RELIANCE EN AMÉRICA LATINA

Qué existe hoy, cómo funciona y qué norma lo sustenta en cada país

Corte: 8 de octubre de 2026

Carlos Francisco Fernández Rincón, PhD
Presidente Ejecutivo

1. Para qué nos sirve este documento

El tema es muy importante y, desde ASINFAR, creemos que antes de fijar posiciones conviene saber bien qué está pasando. Por eso quisimos mirar la región completa: dónde existe hoy el reliance, con qué alcance, qué norma lo respalda y, sobre todo, cómo lo está manejando cada autoridad regulatoria.

Esta discusión no es nueva para nosotros. También se ha dado en ALIFAR, en cuyos espacios hemos estado presentes, y dentro del gremio hemos venido tratando de profundizarla. La razón es sencilla: si vamos a discutir reliance, tenemos que hacerlo con información suficiente y sabiendo qué están haciendo realmente los demás países, no sobre supuestos.

Este documento quiere ayudar justamente a eso. No pretende ser un tratado, sentar doctrina ni agotar cada detalle jurídico. Es, más bien, un documento de trabajo: para ilustrarnos, conversar, debatir y tener a la mano una fuente de consulta cuando aparezca una duda o haya que comparar lo que ocurre en Colombia con lo que sucede en otros países.

Lo organizamos de la manera más simple posible. En cada país contamos qué hay hoy, cuál es la autoridad responsable, cuál es la norma o instrumento principal y cómo funciona en la práctica. Debajo dejamos las fuentes oficiales, precisamente para que cualquiera pueda ir al documento original y verificar la información. Y hacemos una precisión desde el comienzo: reliance, reconocimiento, homologación, equivalencia, procedimiento abreviado y reconocimiento mutuo se parecen y pueden apoyarse en el trabajo de otra autoridad, pero no son exactamente lo mismo. Cuando la figura es otra, lo decimos.

2. Un punto de partida común: OMS y OPS

OMS. TRS 1033, Anexo 10 (2021). Este es el punto de referencia más importante para entender el reliance. La idea, dicha de manera sencilla, es que una autoridad puede aprovechar el trabajo serio que ya hizo otra autoridad confiable, pero sin entregar su responsabilidad. Debe comprobar que esa evaluación le sirve para su propio contexto y que el producto que está mirando es el mismo o suficientemente comparable.

Fuente oficial: https://www.who.int/publications/m/item/annex-10-trs-1033

OPS/Red PARF. La OPS ha venido impulsando esta práctica en las Américas como una manera de usar mejor los recursos regulatorios y evitar duplicaciones innecesarias. Pero hay que tener algo claro: América Latina no tiene una sola receta. Cada país lo ha llevado a su legislación y a sus procedimientos de una manera distinta.

Fuente oficial: https://www.paho.org/en/events/webinar-enabling-use-regulatory-reliance-americas

3. País por país: qué hay y cómo se está usando

Para facilitar la lectura usamos una clasificación sencilla: A significa que encontramos un mecanismo formal y operativo; B, que existe un mecanismo parcial, sectorial o todavía en desarrollo; y C, que no encontramos en las fuentes oficiales públicas revisadas una vía general comparable con los modelos más desarrollados. La letra C no quiere decir que el país no coopere con otras agencias ni que no use información extranjera; quiere decir, simplemente, que no encontramos una ruta general publicada que permita afirmarlo con seguridad.

ARGENTINA — ANMAT

Estado: A — Formal y operativo

El país tiene desde 1992 un esquema fuerte de reconocimiento de autorizaciones extranjeras. El artículo 4 del Decreto 150/1992 dispone la inscripción para importación de especialidades autorizadas en al menos uno de los países del Anexo I, con certificación oficial y documentación local. En 2026 ANMAT incorporó, además, reliance expresamente para modificaciones posregistro de medicamentos biológicos mediante la Disposición 4351/2026, condicionando su uso a la comparabilidad del producto y a que la evaluación extranjera sea aplicable al contexto argentino.

Norma(s) clave: Decreto 150/1992, texto actualizado. Disposición ANMAT 4351/2026 para posregistro de biológicos.

Fuentes oficiales: https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-150-1992-8196/actualizacion https://www.argentina.gob.ar/node/507563

BOLIVIA — AGEMED

Estado: B — Marco formal de buenas prácticas; operación general menos documentada

AGEMED adoptó en 2024 un marco técnico que desarrolla la utilización de decisiones de autoridades regulatorias de otros países conforme a los principios de reliance. El documento insiste en competencia de la autoridad de referencia, factibilidad técnica y política, confianza, interés de salud pública y mantenimiento de la decisión nacional. En la información pública revisada no aparece, con el mismo grado de detalle de Brasil, México o Colombia, una ruta única y general de registro abreviado con catálogo completo de autoridades, categorías y plazos.

Norma(s) clave: Resolución Administrativa AGEMED 042/2024.

Fuentes oficiales: https://www.agemed.gob.bo/resoluciones/RA_042_2024.pdf

BRASIL — ANVISA

Estado: A — Uno de los modelos más desarrollados de la región

ANVISA utiliza el concepto de Autoridad Reguladora Extranjera Equivalente (AREE). La regla general está en la RDC 741/2022. Para registro y posregistro de medicamentos, vacunas y productos biológicos, así como CADIFA/IFA, la IN 289/2024 establece el procedimiento optimizado basado en evaluaciones de AREE. El modelo se extendió a certificación de BPF mediante IN 292/2024, a ensayos clínicos mediante RDC 945/2024 e IN 338/2024 y a dispositivos médicos mediante IN 290/2024. La autoridad brasileña no delega la decisión: aprovecha informes y decisiones extranjeras, verifica comparabilidad y pertinencia y conserva la decisión soberana.

Norma(s) clave: RDC 741/2022; IN 289/2024; IN 292/2024; RDC 945/2024; IN 338/2024.

Fuentes oficiales: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/relacoes-internacionais/confianca-regulatoria https://www.gov.br/anvisa/en/updates/anvisa-published-normative-instruction-in-289-2024-and-guidelines-on-regulatory-reliance

CHILE — ISP

Estado: A — Operativo, con varias figuras complementarias

El D.S. 3/2010, modificado por el Decreto 54/2020, permite que medicamentos registrados en Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia se sometan a procedimiento acelerado. El artículo 54 C define esas agencias por referencia a autoridades estrictas/altamente vigiladas, nivel IV OPS y miembros PIC/S. El ISP además aplica confianza regulatoria en biológicos y formalizó un mecanismo interno mediante Resolución E 679/2025. En la práctica, Chile combina reconocimiento de certificados, registro acelerado, reconocimiento de bioequivalencia y reliance técnico.

Norma(s) clave: D.S. 3/2010; Decreto 54/2020; Resolución E 679/2025.

Fuentes oficiales: https://www.ispch.cl/anamed/autoridad-reguladora-de-medicamentos/confianza-regulatoria/ https://nuevo.leychile.cl/navegar?idNorma=1026879

COLOMBIA — INVIMA

Estado: A — Formal desde agosto de 2026

En Colombia no partimos de cero. De hecho, el 6 de agosto de 2026 el Invima expidió la Resolución 2026043704, mediante la cual adoptó lineamientos para el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la evaluación de medicamentos. Con esto, el reliance dejó de ser solamente un tema de discusión o una posibilidad futura y pasó a tener un marco formal dentro de la regulación colombiana.

La resolución permite acudir a evaluaciones realizadas por otras autoridades regulatorias en solicitudes de registros sanitarios nuevos, nuevas indicaciones y determinadas modificaciones posregistro, siempre que se cumplan las condiciones definidas por el Invima. Entre ellas están la confiabilidad de la autoridad de referencia, la posibilidad de acceder a la información necesaria para entender su decisión y, sobre todo, que el producto evaluado afuera sea igual o suficientemente comparable con el que se pretende autorizar en Colombia.

El punto central es que el Invima no entrega su competencia ni deja de decidir. Utiliza trabajo regulatorio ya realizado para evitar duplicaciones innecesarias, pero conserva la responsabilidad de establecer si esa evaluación es aplicable al contexto colombiano y si existen razones técnicas, sanitarias o regulatorias para hacer una revisión adicional.

Por eso, en Colombia la discusión ya no es simplemente si habrá o no reliance. La conversación importante es otra: a qué autoridades se les reconoce, qué tanto se reconoce, qué debe revisar todavía el Invima, cómo se demuestra que realmente se trata del mismo producto y cómo evitar que el mecanismo termine creando diferencias injustificadas entre los productos importados y los que se producen en el país.

Norma(s) clave: Resolución INVIMA 2026043704 de 06/08/2026 y Guía UDROJ-Reliance.

Fuentes oficiales: *https://www.invima.gov.co/normatividad/normatividad-interna*
https://observatorios.invima.gov.co/biblioteca/preview/145275

COSTA RICA — MINISTERIO DE SALUD

Estado: B — Reliance parcial vigente; ampliación general aún no consolidada al corte

El Decreto Ejecutivo 39433-S y su reforma permiten reconocer la evaluación y aprobación de informes finales de estudios clínicos y no clínicos efectuadas por autoridades regulatorias de referencia como evidencia para el registro. La Resolución MS-DRPIS-9043-2023 amplió a 35 las autoridades aplicables. En septiembre de 2026 el Ministerio sometió a consulta una propuesta más amplia para reconocer registros sanitarios otorgados por autoridades reconocidas por OMS; al 8 de octubre de 2026 la fuente oficial consultada seguía mostrando esa iniciativa como propuesta/consulta y no como norma consolidada vigente. Por tanto, el reliance costarricense hoy debe describirse como real pero parcial.

Norma(s) clave: D.E. 39433-S; D.E. 44251-S; Res. MS-DRPIS-9043-2023. Propuesta 2026 de ampliación.

Fuentes oficiales: https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites-empresariales/81-registro-de-productos-de-interes-sanitario/2545-registro-de-medicamentos-26
https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/politicas-de-seguridad-y-terminos-de-uso?catid=2&id=2623%3Aconsulta-publica26&view=article

CUBA — CECMED

Estado: C — No se verificó una vía general pública comparable

CECMED es una Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional de OPS y participa activamente en cooperación, intercambio de información y convergencia. Sin embargo, en la revisión de fuentes oficiales públicas no se identificó un procedimiento general publicado, equivalente a los modelos brasileño, mexicano, panameño o colombiano, que permita describir con seguridad una vía de reliance aplicable de forma general al registro de medicamentos. La ausencia de esa evidencia pública no excluye mecanismos internos o sectoriales.

Norma(s) clave: OPS reconoce a CECMED dentro del grupo de autoridades regulatorias de referencia regional.

Fuentes oficiales: https://www.paho.org/en/partnerships/fda-strengthening-medical-products-regulatory-systems-americas

REPÚBLICA DOMINICANA — DIGEMAPS

Estado: A — Homologación operativa

El Decreto 58-23 faculta a DIGEMAPS para homologar medicamentos aprobados por FDA o EMA. El procedimiento aprovecha la autorización extranjera, otorga número de registro en un plazo muy corto y posteriormente valida el expediente respecto de la legislación nacional; la regulación prevé reconocimiento definitivo una vez verificado el cumplimiento. Es una figura jurídicamente denominada homologación, pero materialmente constituye un uso intenso de decisiones regulatorias extranjeras y DIGEMAPS la presenta como mecanismo de reliance o confianza regulatoria.

Norma(s) clave: Decreto 58-23.

Fuentes oficiales: https://digemaps.gob.do/general/digemaps-resalta-avances-de-registro-y-regulacion-de-calidad-de-las-insulinas-en-peru/
https://www.consultoria.gov.do/Consulta/Home/FileManagement?documentId=3400801&managementType=1

ECUADOR — ARCSA

Estado: A — Homologación regulatoria

El régimen ecuatoriano prevé registro sanitario por homologación. La homologación se entiende como reconocimiento oficial de registros emitidos por autoridades sanitarias de países con agencias de alta vigilancia o referencia. El esquema ha incluido autoridades calificadas por OPS/OMS y autoridades de Estados Unidos, Canadá, Australia, Japón, EMA y Corea del Sur, además de productos del Programa de Precalificación de OMS según la regulación aplicable. ARCSA conserva requisitos nacionales, revisión documental y control posregistro. La normativa y sus reformas han ido actualizando alcance y lista de autoridades.

Norma(s) clave: Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General y reformas; normativa técnica sanitaria de ARCSA.

Fuentes oficiales: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/06/Reforma-al-Acuerdo-Ministerial-586.pdf
https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/08/REGLAMENTO-DE-REGISTRO-SANITARIO-PARA-MEDICAMENTOS-EN-GENERAL-A.M.-586.pdf

EL SALVADOR — SRS

Estado: B — Política institucional formal y amplia

La Superintendencia de Regulación Sanitaria cuenta con una Política de Aplicación de Reliance, versión 01, código 01.01.02.POL.20250508.01. Establece principios de universalidad, soberanía de las decisiones, transparencia, respeto de las bases jurídicas, consistencia y competencia. Prevé

aplicación en emergencias, uso eficiente de recursos, garantía de calidad/seguridad/eficacia y otras decisiones como modificaciones de registro, ampliaciones de uso y etiquetado. La SRS se reserva la decisión final y puede rechazar el reliance si la información externa es insuficiente o no aplicable. Es un marco institucional claro, aunque la política no equivale por sí sola a una única vía abreviada para todo producto.

Norma(s) clave: Política de Aplicación de Reliance 01.01.02.POL.20250508.01.

Fuentes oficiales: https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/09/01.01.02.POL_.20250508.01.pdf

GUATEMALA — MSPAS

Estado: C* — Reconocimiento regional, sin vía general moderna verificada

Guatemala participa en el marco centroamericano de registro de medicamentos y reconocimiento mutuo. Ese reconocimiento permite que un registro otorgado por un Estado Parte sea reconocido por otro bajo las reglas del RTCA aplicable. Es una figura relevante de cooperación regulatoria, pero no es idéntica al reliance unilateral de la OMS. En las fuentes oficiales revisadas no se verificó un procedimiento nacional general de reliance comparable a Brasil, México o Colombia.

Norma(s) clave: RTCA 11.03.59:18 y procedimiento de reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano.

Fuentes oficiales: Referencia regional oficial disponible en los portales regulatorios centroamericanos; por ejemplo: https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites-empresariales/81-registro-de-productos-de-interes-sanitario/2545-registro-de-medicamentos-26

HAITÍ — MSPP

Estado: C — Sin mecanismo general público verificado

No se identificó en la revisión de fuentes públicas oficiales un procedimiento general vigente de reliance para registro de medicamentos comparable con los sistemas A. Haití participa en iniciativas regionales de fortalecimiento regulatorio de OPS, pero eso no permite afirmar la existencia de una vía nacional operativa sin una norma o procedimiento público específico.

Norma(s) clave: Sin norma general pública identificada en la revisión efectuada.

Fuentes oficiales: https://www.paho.org/en/topics/medicines-and-health-technologies

HONDURAS — ARSA

Estado: C* — Reconocimiento regional, sin vía general moderna verificada

Honduras aplica el Reglamento Técnico Centroamericano para registro sanitario y participa en el sistema de reconocimiento mutuo regional. En la regulación pública revisada de ARSA no se identificó un marco general de reliance unilateral con autoridades de referencia, criterios de comparabilidad y ruta abreviada equivalente al de los países A.

Norma(s) clave: RTCA 11.03.59:18 y regulación nacional de productos farmacéuticos.

Fuentes oficiales: https://arsa.gob.hn/productos-farmaceuticos/

MÉXICO — COFEPRIS

Estado: A — Modelo formal, actualizado y explícito

El Acuerdo publicado en el DOF el 11 de junio de 2025 estableció criterios generales para utilizar y reconocer decisiones de Autoridades Regulatorias de Referencia (ARR) y evaluaciones del Programa de Precalificación de OMS. Los Lineamientos generales de la vía regulatoria abreviada desarrollan el procedimiento. En 2026 COFEPRIS publicó su Vía Regulatoria Abreviada (Reliance): la ARR hace la evaluación técnica; COFEPRIS realiza una evaluación focalizada de documentos clave y emite el registro sanitario. El solicitante debe presentar información legal y técnica completa y demostrar que el producto y la autorización de referencia son pertinentes para la solicitud mexicana. COFEPRIS conserva la decisión final.

Norma(s) clave: Acuerdo DOF 11/06/2025; Lineamientos generales para la vía regulatoria abreviada; Vía Regulatoria Abreviada COFEPRIS 2026.

Fuentes oficiales: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5759832&fecha=11/06/2025
https://sidof.segob.gob.mx/notas/docFuente/5763319
https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/via-regulatoria-abreviada-reliance-2-0-428913

NICARAGUA — MINSA

Estado: B* — Reconocimiento mutuo regional y simplificación documental

Nicaragua participa en el reconocimiento mutuo centroamericano de registros sanitarios y su portal regulatorio mantiene normas COMIECO/RTCA específicas para registro y reconocimiento. Además existen mecanismos nacionales de evaluación documental. Sin embargo, en la revisión pública no se verificó un marco general moderno de reliance con el nivel de desarrollo de Brasil, Colombia, México, Panamá o Paraguay. Conviene describirlo como cooperación/recognition regional más que como un modelo integral de reliance.

Norma(s) clave: Resoluciones COMIECO y RTCA vigentes; normativa nacional de registro.

Fuentes oficiales: https://www.minsa.gob.ni/publicaciones/direccion-general-de-regulacion-sanitaria

PANAMÁ — DNFD

Estado: A — Muy desarrollado en reconocimiento y procedimiento abreviado

El Decreto Ejecutivo 27/2024 define expresamente 'reliance regulatorio' como un procedimiento en el cual una decisión se basa total o parcialmente en decisiones de otras jurisdicciones. Panamá cuenta además con procedimiento abreviado para medicamentos y con reconocimiento de registros sanitarios. El Decreto Ejecutivo 2/2025 estableció reconocimiento automático para medicamentos fabricados y registrados en países con autoridades incluidas en la lista WLA; fue modificado en 2025. El régimen de procedimiento abreviado reconoce autoridades de alto estándar y exige documentación nacional. Panamá combina reliance, reconocimiento y procedimiento abreviado.

Norma(s) clave: D.E. 27/2024; D.E. 29/2023; D.E. 2/2025, modificado por D.E. 12/2025.

Fuentes oficiales: https://dnfd.minsa.gob.pa/decretos https://dnfd.minsa.gob.pa/sites/default/files/2025-08/Decreto%20Ejecutivo%2027%20De%2010%20de%20mayo%20de%202024.pdf

PARAGUAY — DINAVISA

Estado: A — Marco formal y en expansión

DINAVISA aprobó mediante Resolución 147 un Manual de Buenas Prácticas de Utilización de Decisiones Regulatorias de Otras Autoridades (Reliance) aplicable a medicamentos, vacunas, sangre y hemoderivados, dispositivos médicos e IVD. La Ley 7256/2024 y la Resolución 148 establecen/listan países o autoridades de referencia. En 2025 la Resolución 224 permitió, para modificaciones posregistro de medicamentos biológicos, reconocer mediante reliance cambios ya autorizados por una agencia extranjera de referencia incluida en la lista oficial. Es uno de los marcos más explícitos de la región fuera de las grandes agencias.

Norma(s) clave: Resolución DINAVISA 147; Ley 7256/2024; Resolución 148; Resolución 224/2025.

Fuentes oficiales: https://dinavisa.gov.py/resoluciones/ https://dinavisa.gov.py/wp-content/uploads/2025/06/RESOLUCION-DINAVISA-N%C2%B0224-POR-LA-CUAL-SE-ESTABLECEN-LOS-PROCEDIMIENTOS-PARA-MODIFICACIONES-POST-REGISTRO-DE-MEDICAMENTOS-BIOLOGICO-1.pdf

PERÚ — DIGEMID

Estado: B — En implementación/fortalecimiento

DIGEMID viene desarrollando desde 2024 un proyecto de fortalecimiento de las Buenas Prácticas de Reliance para medicamentos nuevos y productos biológicos y, en 2025, anunció acciones para implementar reliance también en medicamentos y dispositivos médicos. La autoridad ha revisado regulación, procesos, herramientas documentarias y tecnológicas y ha trabajado con otras agencias como ANVISA. En las fuentes oficiales revisadas al 8 de octubre de 2026 no se identificó todavía una norma general consolidada y plenamente operativa que cree una vía abreviada de alcance comparable a Brasil, México, Panamá o Colombia. Por ello debe calificarse como implementación avanzada, no como régimen general ya consolidado.

Norma(s) clave: Proyecto de fortalecimiento e implementación de reliance de DIGEMID.

Fuentes oficiales: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/notas/2024/digemid-trabaja-en-la-mejora-del-proceso-de-registro-sanitario-de-productos-biologicos-y-medicamentos-nuevos/ https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/notas/2025/digemid-optimizara-evaluacion-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos-con-implementacion-de-reliance/

URUGUAY — MSP

Estado: C/B — Uso de referencias extranjeras, sin marco general público verificado

Uruguay cuenta con procedimientos de registro y con trámites urgentes. La Ordenanza 126/019, por ejemplo, contempla el antecedente de certificados FDA o EMA para ciertos productos dentro de los criterios del trámite urgente. El sistema utiliza información y decisiones regulatorias extranjeras en

distintos contextos, pero en las fuentes oficiales revisadas no se encontró una norma general, explícita y transversal de reliance comparable a Brasil, México, Colombia, Panamá o Paraguay.

Norma(s) clave: Decreto 18/020; Ordenanza 126/019.

Fuentes oficiales: https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/resolucion-n-18020-reglamentacion-medicamentos
https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-126019-tramite-urgente

VENEZUELA — MPPS/INHRR

Estado: C — Sin vía general pública verificada

En la revisión de información pública accesible no se identificó un procedimiento general vigente de reliance para medicamentos con norma, autoridades de referencia, criterios de comparabilidad y ruta abreviada publicados de forma equivalente a los países A. Por prudencia técnica, no debe afirmarse que Venezuela cuente actualmente con un régimen general de reliance sin una fuente oficial específica que lo sustente.

Norma(s) clave: Sin norma general pública identificada en la revisión efectuada.

Fuentes oficiales: https://www.paho.org/en/topics/medicines-and-health-technologies

4. Mirando el conjunto: qué se ve en la región

— Lo primero que salta a la vista es que no hay un único modelo latinoamericano. En la región conviven reliance, reconocimiento, homologación, equivalencia, procedimientos abreviados y reconocimiento mutuo.

— Si uno mira dónde están hoy los marcos más claros y operativos, aparecen Brasil, México, Colombia, Panamá y Paraguay. Chile también tiene instrumentos bastante definidos, aunque repartidos en varias figuras.

— Argentina y República Dominicana usan con fuerza esquemas de reconocimiento u homologación. Puede que jurídicamente no los llamen siempre reliance, pero en la práctica aprovechan decisiones y evaluaciones regulatorias extranjeras.

— Costa Rica y El Salvador tienen mecanismos formales, pero con alcance distinto: Costa Rica ha sido más parcial y basado en evidencia clínica/no clínica; El Salvador tiene una política institucional transversal cuya aplicación depende del proceso concreto.

— Perú viene avanzando, pero todavía está en fase de implementación y fortalecimiento. Con lo que hoy está publicado oficialmente, sería exagerado ponerlo al mismo nivel de consolidación de México o Brasil.

— En Centroamérica debe separarse el reconocimiento mutuo del RTCA del reliance unilateral. El reconocimiento mutuo deriva de un acuerdo regional entre Estados Parte; el reliance OMS puede ser unilateral y mantiene una evaluación/decisión propia de la autoridad que recurre.

— Y hay algo que se repite en los modelos bien armados: la autoridad de referencia tiene que ser confiable, el producto debe ser el mismo o suficientemente comparable y la decisión final sigue siendo de la autoridad nacional.

5. Y esto, ¿qué nos dice para Colombia?

— Para Colombia hay una primera conclusión que conviene dejar muy clara: reliance no significa 'aceptar automáticamente todo lo aprobado afuera'. Los modelos serios ponen filtros, revisan si el producto es realmente el mismo o comparable, miran la evaluación de referencia y preguntan si esa evaluación sirve para el contexto nacional.

— Brasil sirve para ver hasta dónde puede llegar el modelo: lo usa de manera diferenciada en registro, posregistro, IFA, BPF y ensayos clínicos.

— México muestra otra fórmula interesante: aprovecha la aprobación extranjera para no repetir todo desde cero, pero COFEPRIS conserva una revisión focalizada de los elementos que considera clave.

— Chile y Panamá muestran, además, que el reliance puede convivir con procedimientos acelerados o con reconocimiento. No todo tiene que meterse en una sola ruta.

— En Colombia ya tenemos un marco formal. Por eso la discusión ya no es simplemente si habrá o no reliance. La conversación importante es otra: a quién se le reconoce, qué tanto se reconoce, cómo se demuestra que el producto es el mismo, qué debe revisar todavía el Invima y cómo evitamos que el mecanismo termine creando una asimetría injustificada entre lo importado y lo que se produce en el país.

6. Fuentes regionales esenciales

Estas son las referencias de base que conviene tener a mano. Las fuentes específicas de cada país están, además, debajo de su respectiva sección.

— OMS, TRS 1033, Anexo 10. Good reliance practices in the regulation of medical products. https://www.who.int/publications/m/item/annex-10-trs-1033

— OPS/Red PARF. Enabling the use of regulatory reliance in the Americas. https://www.paho.org/en/events/webinar-enabling-use-regulatory-reliance-americas

— OPS. Regulatory System Strengthening in the Americas: Lessons Learned from National Regulatory Authorities of Regional Reference. https://www.paho.org/en/documents/regulatory-system-strengthening-americas-lessons-learned-national-regulatory-authorities

— OPS. Reunión 2026 de autoridades regulatorias de referencia y avances regionales en reliance. https://www.paho.org/en/news/26-6-2026-regulatory-authorities-americas-meet-argentina-strengthen-regional-cooperation

7. Anexo: mapa comparado para consulta rápida

Este cuadro resume la situación de los países revisados. Se deja al final para que funcione como instrumento de consulta y no interrumpa la lectura país por país.

— En Centroamérica, el reconocimiento mutuo previsto en los RTCA es una forma de cooperación o recognition y no debe confundirse automáticamente con reliance unilateral en sentido OMS.

País	Autoridad	Estado	Norma principal	Cómo funciona
Argentina	ANMAT	A	Decreto 150/1992; Disp. 4351/2026	Reconocimiento histórico para importados; reliance explícito en posregistro de biológicos.
Bolivia	AGEMED	B	RA 042/2024	Marco/guía de utilización de decisiones de otras autoridades; menor transparencia pública sobre una vía abreviada general.
Brasil	ANVISA	A	RDC 741/2022; IN 289/2024; IN 292/2024; RDC 945/2024 e IN 338/2024	Modelo amplio: registro, posregistro, IFA, BPF, ensayos clínicos y dispositivos.
Chile	ISP	A	D.S. 3/2010 mod. D. 54/2020; Res. E 679/2025	Registro acelerado por agencias de alta vigilancia y reliance para biológicos.
Colombia	INVIMA	A	Resolución 2026043704 de 6/08/2026	Reliance formal para registros nuevos, nuevas indicaciones y modificaciones posregistro.
Costa Rica	Ministerio de Salud	B	D.E. 39433-S, ref. 44251-S; Res. MS-DRPIS-9043-2023	Reconoce evaluaciones de estudios clínicos/no clínicos; ampliación general estuvo en consulta en sept. 2026.
Cuba	CECMED	C	—	ARN de referencia y cooperación internacional; no se verificó una vía pública general equivalente a los modelos A.
Rep. Dominicana	DIGEMAPS	A	Decreto 58-23	Homologación de medicamentos aprobados por FDA o EMA; reconocimiento definitivo tras validación nacional.
Ecuador	ARCSA	A	Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos; régimen de homologación	Reconocimiento de registros de autoridades de alta vigilancia y OMS/PQP, con control nacional.
El Salvador	SRS	B	Política de Aplicación de Reliance 01.01.02.POL.20250508.01	Política institucional transversal; aplicación por escenarios y con decisión final nacional.
Guatemala	MSPAS	C*	RTCA 11.03.59:18 y reconocimiento mutuo centroamericano	Existe reconocimiento mutuo regional; no se verificó una vía general moderna de reliance unilateral.
Haití	MSPP	C	—	No se identificó una vía general pública de reliance comparable a los modelos A.

País	Autoridad	Estado	Norma principal	Cómo funciona
Honduras	ARSA	C*	RTCA 11.03.59:18	Reconocimiento mutuo regional; no se verificó un régimen general de reliance unilateral.
México	COFEPRIS	A	Acuerdo DOF 11/06/2025; Lineamientos 2025; Vía Regulatoria Abreviada 2026	Reconocimiento de decisiones de ARR y OMS-PQ; evaluación focalizada por COFEPRIS.
Nicaragua	MINSA	B*	RTCA y normas nacionales; reconocimiento mutuo	Reconocimiento regional y evaluación documental; no se verificó un marco general moderno tan amplio como Brasil/México.
Panamá	DNFD	A	D.E. 27/2024; D.E. 2/2025 mod. D.E. 12/2025; D.E. 29/2023	Procedimiento abreviado y reconocimiento de registros de autoridades WLA; reliance definido expresamente.
Paraguay	DINAVISA	A	Res. 147/2024; Ley 7256/2024; Res. 224/2025	Manual formal de reliance; lista oficial de autoridades y aplicación, incluso a cambios posregistro de biológicos.
Perú	DIGEMID	B	Proyecto/implementación institucional de reliance 2024-2026	Reliance en fortalecimiento e implementación; no se verificó aún una vía general consolidada equivalente a A.
Uruguay	MSP	C/B	Decreto 18/020; Ord. 126/019	Usa referencias FDA/EMA en trámites y urgencia, pero no se verificó un marco general público de reliance.
Venezuela	MPPS/INHRR	C	—	No se identificó una vía general pública vigente de reliance comparable a los modelos A.