
Salud
invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Biosimilares en Colombia: Actualización Regulatoria 2026

Andrey Forero Espinosa
Coordinador Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos

Bogotá D.C., Abril 2026

Marco normativo y guías

- ✓ **Decreto 1782 de 2014** Requisitos y procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el registro sanitario. (Biológico:-MB / Biotecnológico: -MBT).

- ✓ **Resolución 2950 de 2019:** por la cual se expide la Guía para la Evaluación de la Comparabilidad de Medicamentos Biológicos. (Biosimilares y modificaciones).

- ✓ **Guías ICH y OMS**



EVOLUCIÓN NORMATIVA



Dos etapas
Evaluación Farmacológica (SEM), seguido de evaluación Farmacéutica y legal.

Guia de comparabilidad:
R - 2950
Guía evaluación de inmunogenicidad:
R - 4490 de 2016
Guía de estabilidad de medicamentos:
R- 3690 de 2016

Dos etapas
Evaluación Farmacológica (registros biológicos, SEMNNIMB, Farmacovigilancia, Laboratorios), seguido de evaluación Farmacéutica y legal.

Trámite unificado
Evaluación Farmacológica (registros biológicos, SEMNNIMB, Farmacovigilancia, Laboratorios), Farmacéutica y Legal

Registro Sanitario con Evaluación Farmacológica



Solicitud

- Laboratorios (Especificaciones y técnicas analíticas de vacunas, hemoderivados y antivenenos)
- Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos (Calidad)
- Farmacovigilancia (Plan gestión del riesgo)
- Evaluación legal
- Grupo de Apoyo de la Comisión Revisora (Preevaluación de eficacia y seguridad)

- Sesión Salas Especializadas

REVISION CONJUNTA (Actas)



Acto administrativo

RUTAS DE APROBACIÓN POR 1782

COMPLETA

- **Module 1**
  - INFORMACION GENERAL/LEGAL/ FORMATOS
- **Module 2**
  - RESUMENES MODULOS
- **Module 3**
  - CALIDAD FULL
- **Module 4**
  - NO CLINICOS FULL
- **Module 5**
  - CLINICOS FULL
  - INMUNOGENICIDAD
  - PLAN GESTION RIESGOS

COMPARABILIDAD

- **Module 1**
  - INFORMACION GENERAL/LEGAL/ FORMATOS
- **Module 2**
  - RESUMENES MODULOS
- **Module 3**
  - CALIDAD
  - EJERCICIO COMPARABILIDAD
- **Module 4**
  - NO CLINICOS REDUCIDOS
  - EJERCICIO COMPARABILIDAD
- **Module 5**
  - CLINICOS REDUCIDOS
  - EJERCICIO COMPARABILIDAD
  - INMUNOGENICIDAD
  - PLAN GESTION RIESGO

COMPARABILIDAD ABREVIADA

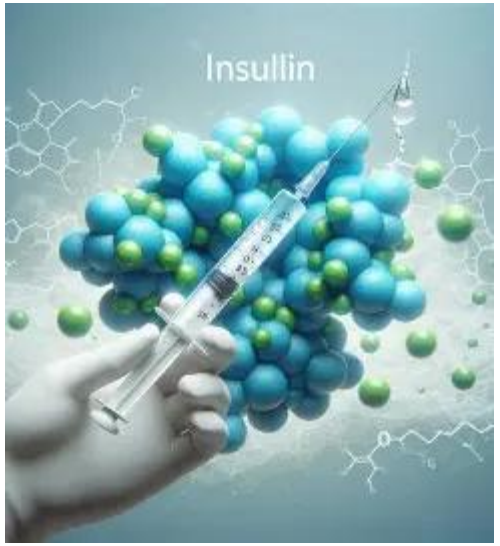
- **Module 1**
  - INFORMACION GENERAL/LEGAL/ FORMATOS
- **Module 2**
  - RESUMENES MODULOS
- **Module 3**
  - CALIDAD
  - EJERCICIO COMPARABILIDAD
- **Module 4**
  - NO CLINICOS REDUCIDOS
  - EJERCICIO COMPARABILIDAD
- **Module 5**
  - CLINICA (PK/PD)
  - INMUNOGENICIDAD
  - PLAN GESTION RIESGO

- ✓ **Perfil de seguridad altamente documentado.**
- ✓ **Considerable experiencia clínica.**
- ✓ **Información de Farmacovigilancia Robusta**
- ✓ **IFA altamente similar**

PRIORIZACIONES

Circular externa DG 1000-0012-23 Gestión del riesgo de Desabastecimiento de Medicamentos

- Medicamento vital no disponible.
- Medicamentos desabastecidos.
- Salud pública.
- Otros (Ministerio de Salud)



Una vez se autorice la priorización se procede a realizar de manera inmediata la evaluación.

Panorama general de biosimilares vigentes a marzo de 2026

Portafolio amplio y diverso

Sesenta y cinco biosimilares con registro sanitario vigente evidencian un portafolio robusto y variado en Colombia.

Áreas terapéuticas clave

Concentración en oncología, hematología, reumatología y enfermedades autoinmunes con anticuerpos monoclonales destacados.

Capacidad regulatoria avanzada

El sistema regulador colombiano evalúa proteínas recombinantes y factores de crecimiento con alta madurez técnica.

Seguimiento y estado comercial

Incluye productos vigentes y no comercializados, resaltando la importancia del seguimiento post-registro.



Principios activos con mayor presencia en el mercado

PRINCIPIO ACTIVO	ÁREA TERAPÉUTICA PRINCIPAL	RELEVANCIA REGULATORIA
Adalimumab	Enfermedades autoinmunes	Alta experiencia regulatoria en evaluación de comparabilidad e intercambiabilidad clínica
Bevacizumab	Oncología	Evaluación de múltiples fabricantes y consolidación de criterios técnicos en anticuerpos monoclonales oncológicos
Trastuzumab	Oncología	Evaluación avanzada de comparabilidad en anticuerpos monoclonales complejos con múltiples biosimilares
Rituximab	Hematología / Reumatología	Consolidación de criterios regulatorios clínicos y extrapolación de indicaciones
Etanercept	Reumatología	Relevancia en farmacovigilancia y seguimiento postautorización de biosimilares inmunogénicos

Principios activos con mayor presencia en el mercado

Tabla 1. Biosimilares aprobados por principio activo (marzo 2026)

Principio activo	Nº de registros
Bevacizumab	11
Adalimumab	10
Trastuzumab	8
Rituximab	5
Enoxaparina sódica	5
Pegfilgrastim	4
Etanercept	4
Eritropoyetinas	2
Eculizumab	2
Teriparatida	2
Otros (ustekinumab, infliximab, somatropina, toxina botulínica, etc.)	1 cada uno

Distribución por ruta regulatoria

Tabla 2. Biosimilares aprobados por comparabilidad/c. abreviada

Ruta	Nº aproximado de productos	Ejemplos
Comparabilidad	~85 %	Anticuerpos monoclonales (adalimumab, trastuzumab, bevacizumab)
Comparabilidad abreviada	~15 %	Enoxaparinas y filgrastim

Retos regulatorios actuales en biosimilares



Farmacovigilancia activa

La farmacovigilancia es esencial para monitorear la seguridad y variabilidad de productos biológicos complejos.

Gestión de cambios de manufactura

Evaluar cuidadosamente los cambios en manufactura para mantener la comparabilidad del biosimilar durante su ciclo de vida.

Intercambiabilidad y confianza

Desafíos científicos y clínicos para promover la confianza en la sustitución de biosimilares en la práctica médica.

Capacidades regulatorias y cooperación

Fortalecer capacidades técnicas y promover cooperación internacional para enfrentar la creciente complejidad regulatoria.

Perspectivas de evolución del sistema regulatorio

Armonización internacional

Se busca profundizar la armonización con estándares internacionales.

Cooperación y reliance regulatorio

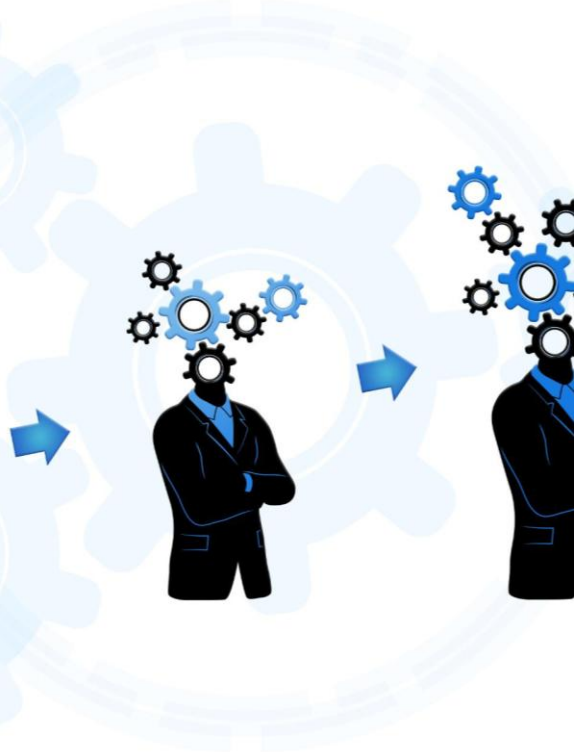
Mecanismos de reliance y cooperación con agencias internacionales en curso que buscan optimizar recursos y fortalecen decisiones regulatorias.

Enfoques basados en riesgo

La incorporación del enfoque basado en riesgo permite enfocar los esfuerzos en impactos clave para la salud pública.

Rol pedagógico y sostenibilidad

El regulador tiene un rol pedagógico y promueve adopción informada de biosimilares para sostenibilidad financiera.



Mensajes finales y conclusiones clave



Marco regulatorio sólido

Colombia posee un marco robusto para evaluar biosimilares, basado en ciencia y estándares internacionales.

Diversidad y madurez del sistema

La variedad de biosimilares registrados demuestra la madurez y capacidad del sistema colombiano.

Retos y cooperación

Desafíos como farmacovigilancia requieren fortalecimiento y colaboración nacional e internacional.

Impacto regional y social

La regulación rigurosa mejora el acceso ysostenibilidad, beneficiando clínica y socialmente.

GRACIAS

www.invima.gov.co

@Invimacolombia

Invima Colombia