



Informe de Empalme

**Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos**

Invima

2022



TABLA DE CONTENIDO

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | SECTOR ADMINISTRATIVO Y ESTRUCTURA DE LA ENTIDAD | 5 |
| 2 | NORMATIVIDAD QUE LE APLICA | 5 |
| 3 | REGLAMENTOS, MANUALES DE ORGANIZACIÓN, DE PROCEDIMIENTOS | 7 |
| 4 | INFORME DEL DESPACHO | 14 |
| 4.1 | SITUACIÓN DEL DESPACHO A LA FECHA DE INICIO Y TERMINACIÓN DE LA GESTIÓN | 14 |
| 4.2 | ACTIVIDADES EMPRENDIDAS Y RESULTADOS OBTENIDOS | 15 |
| 5 | PLAN NACIONAL DE DESARROLLO Y POLÍTICAS DE LARGO PLAZO | 61 |
| 5.1 | PLAN NACIONAL DE DESARROLLO | 61 |
| 5.2 | POLÍTICAS DE MEDIANO Y LARGO PLAZO | 62 |
| 6 | EJECUCIONES PRESUPUESTALES Y SITUACIÓN DE LOS RECURSOS | 65 |
| 6.1 | APROBACIÓN DE VIGENCIAS FUTURAS | 66 |
| 6.2 | RESERVAS PRESUPUESTALES | 69 |
| 6.3 | CUENTAS POR PAGAR | 70 |
| 6.4 | SITUACIÓN DE LOS RECURSOS | 70 |
| 6.4.1 | Recursos Financieros | 70 |
| 6.4.2 | Bienes Muebles e Inmuebles | 72 |
| 6.4.3 | Relación de obras inconclusas | 74 |
| 6.5 | TALENTO HUMANO | 74 |
| 6.5.1 | Concursos | 74 |
| 6.6 | CONTRATACIÓN | 74 |
| 6.7 | CRÉDITOS EXTERNOS EN EJECUCIÓN | 76 |
| 6.8 | ANTEPROYECTO DE PRESUPUESTO 2023 | 76 |
| | GASTOS DE FUNCIONAMIENTO | 78 |
| | GASTOS SERVICIO DE LA DEUDA PÚBLICA | 79 |
| | GASTOS DE INVERSIÓN | 79 |
| 7 | PROGRAMAS, ESTUDIOS, PROYECTOS Y OBRAS PÚBLICAS | 81 |
| 7.1 | PROGRAMAS | 81 |
| 7.2 | ESTUDIOS | 81 |
| 7.3 | PROYECTOS | 81 |
| 7.4 | PROYECTOS DE INVERSIÓN | 81 |
| 7.5 | OBRAS PÚBLICAS | 85 |
| 8 | INSTANCIAS DE GOBERNANZA INTERNA Y EXTERNA EN ENTIDADES | 85 |
| 8.1 | INSTANCIAS DE PARTICIPACIÓN EXTERNAS | 85 |
| 8.2 | INSTANCIAS DE PARTICIPACIÓN INTERNAS | 97 |
| 9 | ASUNTOS JURÍDICOS Y DE CONTROL | 98 |
| 9.1 | ACCIONES JUDICIALES | 98 |
| 9.2 | PROCESOS DISCIPLINARIOS | 101 |
| 9.3 | ESTADO DEL SISTEMA DE CONTROL INTERNO | 102 |
| 9.4 | PLANES DE MEJORAMIENTO SUSCRITOS CON LA CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA | 102 |
| 9.5 | ESTADO DE RIESGOS DE LA ENTIDAD | 102 |



10 TEMAS PRIORITARIOS TÉCNICOS 103

LISTA DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla No. 1 Normatividad que asigna y reglamenta funciones del Invima..... | 5 |
| Tabla No. 2 Relación de Resoluciones que Crean, Modifican o Eliminan Grupos Internos de Trabajo..... | 7 |
| Tabla No. 3 Cantidad de Documentos Controlados en el SGI – Invima | 9 |
| Tabla No. 4 Manuales y Procedimiento Aprobados en el SGI – Invima..... | 13 |
| Tabla No. 5 Invima en Cifras – Resultados de Gestión | 15 |
| Tabla No. 6 Alertas Sanitarias | 16 |
| Tabla No. 7 Número de Sesiones SEAB..... | 21 |
| Tabla No. 8 Plantas de Beneficio Animal..... | 22 |
| Tabla No. 9 Cursos Diseñados Aula Virtual | 24 |
| Tabla No. 10 Visitas de Admisibilidad Sanitaria..... | 26 |
| Tabla No. 11 Componentes Proyecto PINES | 27 |
| Tabla No. 12 Auditorías y seguimiento a Entidades Territoriales de Salud | 29 |
| Tabla No. 13 Auditorías y seguimiento a Entidades Territoriales de Salud | 29 |
| Tabla No. 14 Actividades y Resultados Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica..... | 31 |
| Tabla No. 15 Actividades y Resultados Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos | 41 |
| Tabla No. 16 Solicitudes de ASUE gestionadas en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos | 42 |
| Tabla No. 17 Otras Actividades y Logros 2018-2022..... | 44 |
| Tabla No. 18 Actividades de Educación Sanitaria | 45 |
| Tabla No. 19 Ahorro para Importadores en PAPF con la implementación de IVC SOA Puertos ® | 46 |
| Tabla No. 20 Tramites Ventanilla Única de Comercio Exterior periodo 2018-2021 | 47 |
| Tabla No. 21 Actividades de Pedagogía..... | 48 |
| Tabla No. 22 Actividades y Resultados Oficina de Atención al Ciudadano | 50 |
| Tabla No. 23 Apertura de Mercados | 51 |
| Tabla No. 24 Actividades y Resultados en Cooperación y Relacionamento Internacional | 52 |
| Tabla No. 25 Actividades y Resultados Cooperación Regulatoria | 53 |
| Tabla No. 26 Actividades y Resultados Secretaría General | 58 |
| Tabla No. 27 Alineación Estratégica Invima – Plan Nacional de Desarrollo | 62 |
| Tabla No. 28 Estado de las Actividades de Participación en CONPES | 63 |
| Tabla No. 29 Ingresos Vigencias 2018 a Agosto 31 de 2022 | 65 |
| Tabla No. 30 Gastos Vigencias 2018 a Agosto 31 de 2022..... | 66 |
| Tabla No. 31 Vigencias Futuras..... | 69 |
| Tabla No. 32 Reservas Presupuestales Vigencias 2018 a 2021 | 70 |
| Tabla No. 33 Cuentas por Pagar al Cierre de la Vigencia 2021..... | 70 |
| Tabla No. 34 Estado de Situación Financiera | 71 |
| Tabla No. 35 Estado de Resultados..... | 72 |
| Tabla No. 36 Bienes Muebles e Inmuebles..... | 73 |
| Tabla No. 37 Detalle de la Planta de Personal | 74 |
| Tabla No. 38 Información Contratos Vigencias 2018 a Agosto 31 de 2022..... | 76 |
| Tabla No. 39 Proyección de Ingresos 2023 | 78 |
| Tabla No. 40 Gastos de Funcionamiento Vigencia 2023..... | 79 |
| Tabla No. 41 Gastos Servicio de la Deuda Vigencia 2023 | 79 |
| Tabla No. 42 Anteproyecto Presupuesto de Inversión 2023..... | 80 |
| Tabla No. 43 Equilibrio presupuestal 2023 | 80 |
| Tabla No. 44 Proyectos Vigencia 2018..... | 82 |
| Tabla No. 45 Proyectos Vigencia 2019..... | 83 |



| | |
|--|-----|
| Tabla No. 46 Proyectos Vigencia 2020 | 83 |
| Tabla No. 47 Proyectos Vigencia 2021 | 84 |
| Tabla No. 48 Proyectos Vigencia 2022 | 85 |
| Tabla No. 49 Instancias de Participación Externa | 97 |
| Tabla No. 50 Instancias de Participación Interna | 98 |
| Tabla No. 51 Acciones Medios de Control | 98 |
| Tabla No. 52 Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales Acciones Constitucionales: | 100 |
| Tabla No. 53 Calificación Riesgo Procesal: Riesgo Bajo | 100 |
| Tabla No. 54 Total de Quejas e Informes Vigencia Agosto 7 de 2018 a Agosto 31 de 2022 | 101 |
| Tabla No. 55 Cantidad de procesos disciplinarios adelantados Vigencia Agosto 7 de 2018 a Agosto 31 de 2022 | 102 |
| Tabla No. 56 Temas Prioritarios | 105 |

LISTADO DE GRÁFICAS

| | |
|--|-----|
| Gráfica No. 1 Trámites de Registros Sanitarios Vigencias 2018-2022 | 17 |
| Gráfica No. 2 Radicación Trámites de Registros Sanitarios Vigencias 2018-2022 | 17 |
| Gráfica No. 3 Controles Posteriores Pendientes por Estudiar | 18 |
| Gráfica No. 4 Conceptos Emitidos por la SEAB | 21 |
| Gráfica No. 5 Tiempo de Estudio en Días | 21 |
| Gráfica No. 6 Total reportes EAPV notificados | 39 |
| Gráfica No. 7 Trámites de Registros Sanitarios Vigencias 2018-2021 | 43 |
| Gráfica No. 8 Oportunidad de Visitas de Certificaciones 2018-2022 | 43 |
| Gráfica No. 9 Número de Muestras y Análisis Realizados 2018-2022 | 53 |
| Gráfica No. 10 Metodologías Estandarizadas y Validadas Acumuladas | 54 |
| Gráfica No. 11 Nueva Plataforma de Trámites y Servicios | 59 |
| Gráfica No. 12 Sistema de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario - SIVICOS | 60 |
| Gráfica No. 13 Clasificación por Tipo de Riesgo | 103 |

LISTADO DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura No. 1 Estructura Organizacional Invima | 5 |
| Figura No. 2 Estructura del Sistema de Gestión Integrado del Invima | 8 |
| Figura No. 3 Mapa de Macroprocesos Versión | 8 |
| Figura No. 4 Ejes Estratégicos Invima 2018-2022 | 15 |
| Figura No. 5 Disminución Tiempos de Estudio Dirección de Alimentos y Bebidas | 18 |
| Figura No. 6 PINES | 26 |



1 SECTOR ADMINISTRATIVO Y ESTRUCTURA DE LA ENTIDAD

La estructura organizacional del Invima está definida en el Decreto 2078 de 2012 y se presenta a continuación.

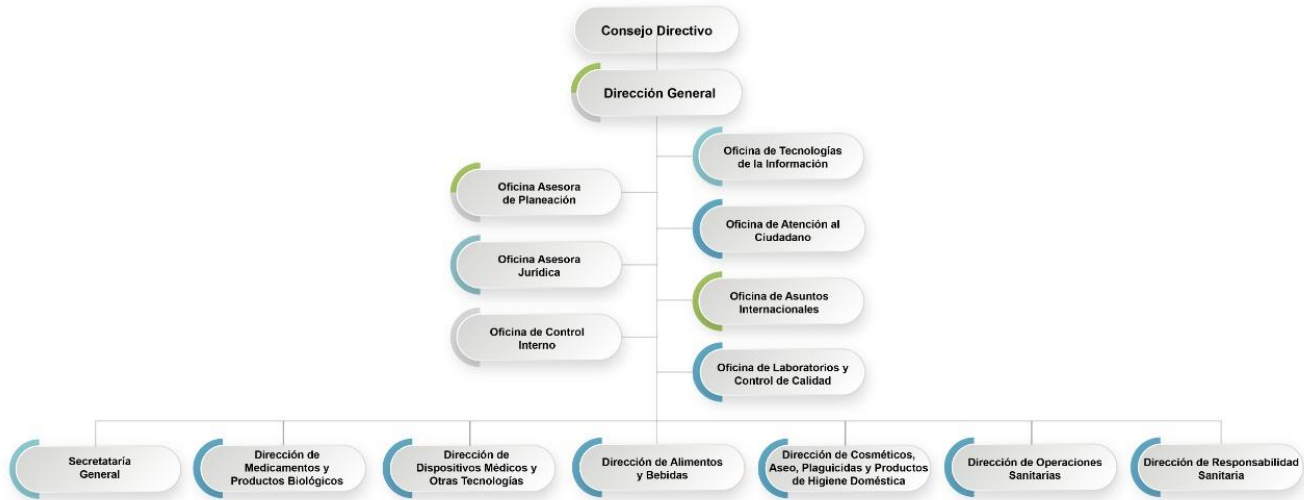


Figura No. 1 Estructura Organizacional Invima

2 NORMATIVIDAD QUE LE APLICA

La normatividad que le asigna y reglamenta las funciones del Invima se relaciona en la Tabla No. 1.

| Tipo de Norma | No. | Año | Epígrafe | Enlace web |
|---------------|------|------|--|--|
| Ley | 100 | 1993 | “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones” | www.invima.gov.co |
| Decreto | 2078 | 2012 | “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.” | www.invima.gov.co |

Tabla No. 1 Normatividad que asigna y reglamenta funciones del Invima
Fuente: Grupo de Talento Humano

Por otra parte, las resoluciones internas por las cuáles se crean, modifican o eliminan los grupos internos de trabajo se relacionan en la tabla a continuación

| Tipo de Norma | Nro. | Año | Epígrafe | Enlace web |
|---------------|------------|------|--|--|
| Resolución | 2018020092 | 2018 | Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 201600350 del 8 de enero de 2016 por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima y se determinan sus funciones. | www.invima.gov.co |
| Resolución | 2018028761 | 2018 | Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 “Por la cual se crean los | www.invima.gov.co |



| Tipo de Norma | Nro. | Año | Epígrafe | Enlace web |
|---------------|---------------|------|---|--|
| | | | grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — Invima, y se determinan sus funciones | |
| Resolución | 2018008806 | 2018 | Adopta el Plan Institucional de Formación y Capacitación por Competencias de los Servidores Públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima | www.invima.gov.co |
| Resolución | 2018012388 | 2018 | Por la cual se adopta el Programa Anual de Bienestar Social del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima | www.invima.gov.co |
| Resolución | 2018012386 | 2018 | Por la cual se adopta el Plan anual de Incentivos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima | www.invima.gov.co |
| Resolución | 2015051215 | 2018 | Adopta el Plan Piloto de Teletrabajo implementado en el Invima | www.invima.gov.co |
| Resolución | 2016000350 | 2018 | Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia y Alimentos Invima y se determinan sus funciones” | www.invima.gov.co |
| Resolución | 2018028028761 | 2018 | Por la cual se crean dos grupos internos de trabajo en Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y se determinan sus funciones | www.invima.gov.co |
| Resolución | 2018020092 | 2018 | Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia y Alimentos Invima y se determinan sus funciones” | www.invima.gov.co |
| Resolución | 2019003641 | 2019 | Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 “Por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — Invima, y se determinan sus funciones. | www.invima.gov.co |
| Resolución | 2019010615 | 2019 | Por la cual se adopta el Programa Anual de Bienestar Social para los Servidores Públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA | www.invima.gov.co |
| Resolución | 2019057582 | 2019 | Se implementa la modalidad de Teletrabajo en el INVIMA | www.invima.gov.co |
| Resolución | 2019003641 | 2019 | Por la cual se estableció dentro de la estructura del Instituto, la estructura del Grupo de Talento Humano. | www.invima.gov.co |
| Resolución | 2019002957 | 2019 | Adopción del Plan Institucional de Formación y Capacitación por Competencias de los Servidores Públicos del Instituto Nacional de | www.invima.gov.co |



| Tipo de Norma | Nro. | Año | Epígrafe | Enlace web |
|---------------|------------|------|---|--|
| | | | Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima | |
| Resolución | 2019002644 | 2019 | Adopción del Programa de Incentivos de los Servidores Públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima | www.invima.gov.co |
| Resolución | 2020003498 | 2020 | Por la cual se adoptó el Plan anual de incentivos 2020 para los Servidores Públicos de Carrera y Libre Nombramiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. | www.invima.gov.co |
| Resolución | 2020007400 | 2020 | Por la cual se adoptó el Plan Institucional de Formación y Capacitación por Competencias de los Servidores Públicos del INVIMA | www.invima.gov.co |
| Resolución | 2020006762 | 2020 | Por la cual se modifica la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016, que creo los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, y se determinan sus funciones | www.invima.gov.co |
| Resolución | 2021001977 | 2021 | Por la cual se adopta el Plan Institucional de Formación y Capacitación por Competencias para los servidores públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. | www.invima.gov.co |
| Resolución | 2021002539 | 2021 | Por la cual se adopta el Plan de Bienestar Social para los servidores públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. | www.invima.gov.co |
| Resolución | 2021004010 | 2021 | Por la cual se designan los responsables de las áreas de Trabajo del Grupo de Talento Humano. | www.invima.gov.co |
| Resolución | 2021002250 | 2021 | Por la cual se adopta el Plan anual de Incentivos para los servidores públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima | www.invima.gov.co |

Tabla No. 2 Relación de Resoluciones que Crean, Modifican o Eliminan Grupos Internos de Trabajo
Fuente: Grupo de Talento Humano

3 REGLAMENTOS, MANUALES DE ORGANIZACIÓN, DE PROCEDIMIENTOS

El Invima mantiene el sistema de gestión integrado cuya estructura se compone de los diferentes sistemas de obligatorio cumplimiento y los que el Instituto acogió en pro de satisfacer las necesidades y expectativas de los grupos de valor. Los reglamentos, manuales y procedimientos se encuentran controlados en el Proceso de Planeación del Sistema de Gestión Integrado.

La estructura del sistema se observa en la Figura No. 2, misma que se operativiza a través del Mapa de Procesos que se encuentra en la Figura 3.



Figura No. 2 Estructura del Sistema de Gestión Integrado del Invima

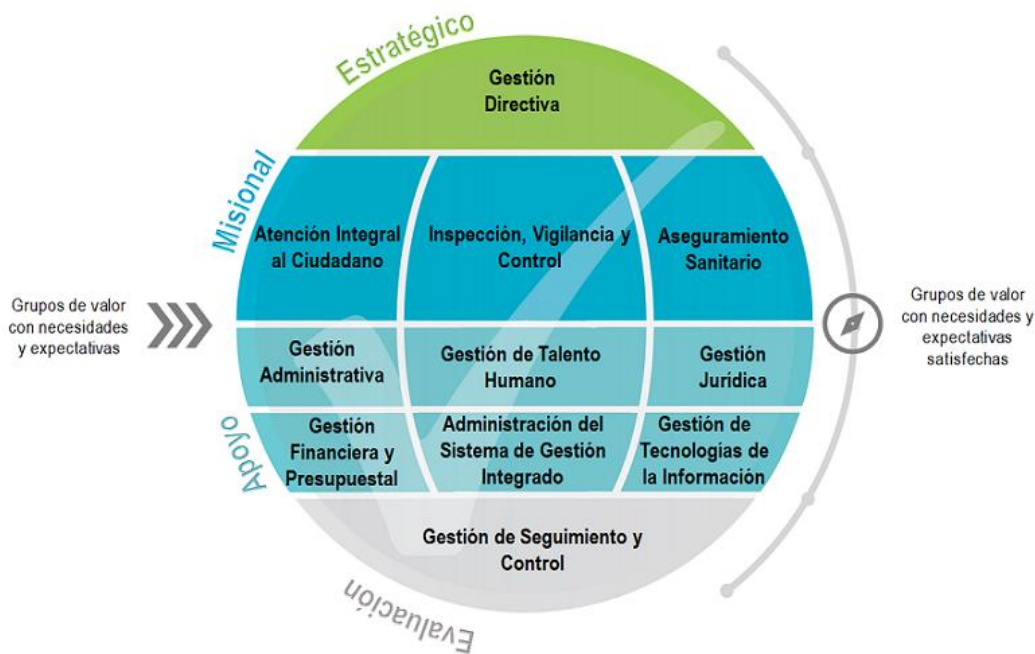


Figura No. 3 Mapa de Macroprocesos Versión

El SGI del Invima cuenta con 4 reconocimientos otorgados por el cumplimiento de normas que aseguran que la prestación de los servicios del Invima se da bajo criterios de calidad establecidos en los diferentes requisitos, estos son:



- Calificación como Autoridad Nacional Reguladora de Referencia en América Latina por parte de la Organización Panamericana de la Salud - Actualmente
- Certificación del Sistema de Gestión de Calidad por Icontec, bajo los requisitos de las normas ISO 9001:2015
- Acreditación de los Laboratorios del Invima por ONAC, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017
- Certificación como Empresa Familiarmente Responsable, bajo los requisitos de la norma EFR 1000-1

Los reglamentos, manuales y procedimientos del Instituto se controlan de acuerdo con el Procedimiento Creación, Actualización y Control de la Información Documentada - SGI-PSI-PR1. Con fecha de corte 31 de mayo de 2022 el SGI tiene 1.305 documentos controlados según se muestra en la tabla a continuación:

| Tipo de Documento | Cantidad |
|-----------------------|--------------|
| Política | 16 |
| Caracterización | 51 |
| Manual | 28 |
| Procedimiento | 135 |
| Guía | 123 |
| Instructivo | 225 |
| Lineamiento | 48 |
| Documentos de Interés | 19 |
| Formato | 651 |
| Plantilla | 9 |
| Total | 1.305 |

Tabla No. 3 Cantidad de Documentos Controlados en el SGI – Invima
Fuente: Plataforma Integra

A continuación, se listan los manuales y procedimientos aprobados en el sistema de gestión integrado y que se encuentran publicados en la plataforma Integra:

| Código | Nombre | Tipo | Versión | Implementación |
|--------------|---|--------|---------|----------------|
| AIC-AST-MN1 | Manual de Atención al Ciudadano | Manual | 1 | 2020-09-09 |
| AIC-AST-MN2 | Manual de Asignación de Turnos | Manual | 1 | 2020-09-07 |
| ASS-AYC-MN2 | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Biológicos | Manual | 0 | 2015-04-01 |
| GAD-GBS-MN1 | Manual para el Manejo Administrativo de los Bienes del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos | Manual | 2 | 2021-12-31 |
| GAD-GCT-MN1 | Manual de Contratación | Manual | 1 | 2022-02-01 |
| GAD-GCT-MN2 | Manual de Supervisión e Interventoría | Manual | 1 | 2022-02-01 |
| GAD-GDO-MN1 | Manual de Archivo y Correspondencia | Manual | 0 | 2017-07-18 |
| GDI-DIE-MN1 | Manual del Sistema de Gestión Integrado | Manual | 6 | 2021-09-03 |
| GDI-GCM-MN1 | Manual del Vocero Institucional Invima | Manual | 1 | 2022-01-31 |
| GDI-GCM-MN3 | Manual para las Directrices de Imagen Institucional, Divulgación y Comunicaciones | Manual | 1 | 2022-01-31 |
| GFP-GCO-MN1 | Manual de Políticas y Procedimientos Contables | Manual | 2 | 2017-12-28 |
| GTH-SST-MN1 | Manual Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo | Manual | 4 | 2021-08-02 |
| IVC-INS-MN10 | Programa de Bebidas Alcohólicas Manual de Inspección con Enfoque en el Riesgo | Manual | 1 | 2017-01-05 |
| IVC-INS-MN11 | Manual de Inspección a Fábricas de Alimentos | Manual | 3 | 2018-03-06 |
| IVC-INS-MN12 | Manual para la Inspección, Vigilancia y Control Sanitarios de Alimentos de Baja Acidez y Acidificados Envasados Herméticamente y Procesados Térmicamente (ABAA) | Manual | 1 | 2016-11-16 |
| IVC-INS-MN13 | Manual para el Rotulado de Alimentos y Materias Primas para Alimentos | Manual | 1 | 2016-11-16 |
| IVC-INS-MN14 | Manual de Inspección a Fabricas de Productos Pesqueros | Manual | 0 | 2016-11-24 |



| Código | Nombre | Tipo | Versión | Implementación |
|--------------|---|---------------|---------|----------------|
| IVC-INS-MN15 | "Manual para la Identificación de Enfermedades Zoonóticas y Prevención de Riesgos Asociados a las Actividades de Inspección en Plantas de Beneficio Animal" | Manual | 1 | 2021-07-27 |
| IVC-INS-MN16 | Manual de Captura de Información Me-Di-Cos y Bancos de Sangre | Manual | 2 | 2021-06-13 |
| IVC-INS-MN17 | Manual Modelo de Inspección Vigilancia y Control Basado en Riesgos IVC SOA Capturador de Visitas I.V.C. | Manual | 1 | 2020-12-28 |
| IVC-INS-MN2 | Manual de Toma de Muestras de Alimentos y Bebidas, Materias Primas para la Industria de Alimentos | Manual | 5 | 2018-10-23 |
| IVC-INS-MN3 | Manual de Inspección, Vigilancia y Control en Plantas de Beneficio Animal, Desposte, Desprese y Establecimientos Acondicionadores de Carne y Productos Cárnicos Comestibles | Manual | 6 | 2021-04-13 |
| IVC-INS-MN7 | Programa de Aguas y Refrescos Manual de Inspección con Enfoque en el Riesgo | Manual | 2 | 2017-01-26 |
| IVC-INS-MN8 | Manual para Realizar Actividades de Inspección Sanitaria en Molinos de Trigo | Manual | 1 | 2016-11-16 |
| IVC-INS-MN9 | Programa de Aceites y Grasas Manual de Inspección con Enfoque en el Riesgo | Manual | 2 | 2017-01-26 |
| IVC-VIG-MN1 | Manual de Toma de Muestra Oficial para el Análisis de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en Productos de Origen Animal | Manual | 1 | 2017-09-18 |
| IVC-VIG-MN2 | Manual de Toma de Muestras para el Análisis de Residuos de Plaguicidas y Contaminantes Químicos en Productos Hortofrutícolas | Manual | 0 | 2015-11-11 |
| IVC-VIG-MN3 | Manual de Captura de Información | Manual | 5 | 2021-03-12 |
| AIC-AST-PR1 | Procedimiento Información y Atención al Ciudadano | Procedimiento | 9 | 2020-09-09 |
| AIC-NOT-PR1 | Procedimiento de Notificaciones | Procedimiento | 3 | 2019-03-11 |
| AIC-PQR-PR1 | Procedimiento para la Gestión de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias PQRDS | Procedimiento | 6 | 2021-07-14 |
| AIC-PQR-PR2 | Procedimiento Administración de Información sobre Presuntos Actos de Ilegalidad y Contrabando | Procedimiento | 5 | 2021-07-26 |
| AIC-PR1 | Procedimiento por Contingencia | Procedimiento | 1 | 2020-08-27 |
| ASS-AYC-PR1 | Procedimiento Auditorías y Certificaciones | Procedimiento | 25 | 2021-06-21 |
| ASS-AYC-PR3 | Procedimiento para la Autorización de Importación Mediante el Reconocimiento de Equivalencia a Sistemas de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos para Países Interesados en Exportar a Colombia | Procedimiento | 0 | 2016-08-09 |
| ASS-ESA-PR1 | Procedimiento Capacitación | Procedimiento | 7 | 2022-03-30 |
| ASS-ESA-PR2 | Procedimiento Asistencia Técnica | Procedimiento | 4 | 2022-01-25 |
| ASS-RSA-PR1 | Procedimiento Registro Sanitario Nuevo o Renovación con Estudio Previo | Procedimiento | 10 | 2020-02-17 |
| ASS-RSA-PR10 | Procedimiento Revisión de Oficio | Procedimiento | 5 | 2020-02-17 |
| ASS-RSA-PR11 | Procedimiento Cancelación de Registro Sanitario y Pérdida de Ejecutoriedad | Procedimiento | 2 | 2016-09-14 |
| ASS-RSA-PR13 | Procedimiento Evaluación Técnica Científica | Procedimiento | 15 | 2021-06-21 |
| ASS-RSA-PR14 | Procedimiento de Evaluación y Seguimiento a Protocolos de Investigación | Procedimiento | 5 | 2020-08-25 |
| ASS-RSA-PR15 | Procedimiento para la Aprobación Previa de Publicidad | Procedimiento | 2 | 2021-09-02 |
| ASS-RSA-PR16 | Procedimiento de Autorizaciones Relacionadas con Materiales, Objetos, Envases y Equipamientos Destinados a Entrar en Contacto con Alimentos y Bebidas para Consumo Humano | Procedimiento | 6 | 2021-06-10 |
| ASS-RSA-PR17 | Procedimiento Gestión de Hallazgos y Medida de Seguridad Sanitaria de Suspensión de Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos, de Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal | Procedimiento | 4 | 2021-05-07 |
| ASS-RSA-PR19 | Procedimiento de Autorización, Cesión o Modificación de Uso Exclusivo en Alimentación y Salud Humana de Organismos Vivos Modificados | Procedimiento | 4 | 2021-05-07 |
| ASS-RSA-PR2 | Procedimiento de Expedición de Registros Sanitarios, Permisos Sanitarios, Notificaciones Sanitarias Sin Estudio Previo y Control / Revisión Posterior | Procedimiento | 6 | 2019-04-08 |
| ASS-RSA-PR20 | Procedimiento para la Gestión del Riesgo de Desabastecimiento de Medicamentos | Procedimiento | 0 | 2018-05-11 |
| ASS-RSA-PR21 | Procedimiento Autorización, Renovación, Modificación y/o Cancelación de Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis para Uso Medicinal y Científico | Procedimiento | 0 | 2019-11-22 |
| ASS-RSA-PR23 | Procedimiento para el Trámite y Otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para Medicamentos de | Procedimiento | 1 | 2020-12-24 |



| Código | Nombre | Tipo | Versión | Implementación |
|--------------|---|---------------|---------|----------------|
| | Síntesis Química y Biológicos Destinados al Diagnóstico, la Prevención y Tratamiento del Covid-19 | | | |
| ASS-RSA-PR24 | Procedimiento para Acceder al Diálogo Temprano de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (Artículo 5 del Decreto 1787 de 2020) | Procedimiento | 1 | 2020-12-29 |
| ASS-RSA-PR3 | Procedimiento Asignación de Código de Notificaciones Sanitarias Obligatorias, Reconocimientos, Renovaciones con Firma Digital y Cambios Asociados | Procedimiento | 6 | 2021-03-04 |
| ASS-RSA-PR5 | Procedimiento Modificación de Registros Sanitarios | Procedimiento | 8 | 2022-01-25 |
| ASS-RSA-PR6 | Procedimiento Certificación | Procedimiento | 5 | 2018-02-26 |
| ASS-RSA-PR7 | Procedimiento Autorización | Procedimiento | 12 | 2019-12-12 |
| ASS-RSA-PR8 | Procedimiento Visto Bueno de Importación | Procedimiento | 3 | 2021-03-26 |
| ASS-RSA-PR9 | Procedimiento Desglose | Procedimiento | 3 | 2020-02-17 |
| GAD-GBS-PR1 | Procedimiento Mantenimiento Preventivo y Correctivo de Bienes Muebles e Inmuebles | Procedimiento | 7 | 2021-08-11 |
| GAD-GBS-PR2 | Procedimiento Ingreso, Egreso y Traslado de Bienes y/o Elementos al Almacén General | Procedimiento | 8 | 2022-04-20 |
| GAD-GBS-PR3 | Procedimiento Inventarios de Activos y Baja de Bienes | Procedimiento | 7 | 2022-04-20 |
| GAD-GBS-PR4 | Procedimiento Entrada y Salida de Elementos o Equipos de la Entidad | Procedimiento | 6 | 2021-12-06 |
| GAD-GBS-PR5 | Procedimiento Ingreso y Salida de Personal | Procedimiento | 5 | 2021-12-06 |
| GAD-GBS-PR6 | Procedimiento de Gestión Integral de Residuos | Procedimiento | 3 | 2021-06-15 |
| GAD-GCT-PR1 | Procedimiento Adquisición de Bienes, Servicios y Suministros | Procedimiento | 1 | 2022-02-01 |
| GAD-GDO-PR3 | Procedimiento de Planeación, Producción y Valoración Documental | Procedimiento | 6 | 2019-01-30 |
| GAD-GDO-PR4 | Procedimiento de Gestión y Trámite | Procedimiento | 5 | 2021-09-01 |
| GAD-GDO-PR5 | Procedimiento Organización Documental | Procedimiento | 5 | 2020-04-29 |
| GAD-GDO-PR6 | Procedimiento Transferencia Documental | Procedimiento | 2 | 2020-04-24 |
| GAD-GDO-PR7 | Procedimiento de Disposición de Documentos | Procedimiento | 2 | 2019-05-10 |
| GAD-GDO-PR8 | Procedimiento de Preservación a Largo Plazo | Procedimiento | 0 | 2016-12-29 |
| GDI-DIE-PR1 | Procedimiento Revisión por la Dirección al Sistema de Gestión Integrado | Procedimiento | 5 | 2021-03-19 |
| GDI-DIE-PR2 | Procedimiento Consejo Directivo del Invima | Procedimiento | 1 | 2017-03-28 |
| GDI-DIE-PR4 | Procedimiento para la Actualización del Manual Tarifario del Invima | Procedimiento | 5 | 2020-11-26 |
| GDI-DIE-PR5 | Procedimiento Imparcialidad y Manejo de Conflictos de Intereses | Procedimiento | 1 | 2018-11-01 |
| GDI-DIE-PR6 | Procedimiento Formulación y Seguimiento a la Plataforma Estratégica del Invima | Procedimiento | 10 | 2020-08-04 |
| GDI-FPO-PR1 | Procedimiento Formulación y Seguimiento del Plan Operativo Anual | Procedimiento | 10 | 2021-09-14 |
| GDI-FPO-PR2 | Procedimiento Formulación y Seguimiento del Plan Operativo Anual de Inversión | Procedimiento | 7 | 2020-09-22 |
| GDI-FPO-PR3 | Procedimiento de Gestión de Información Estadística | Procedimiento | 1 | 2022-04-25 |
| GDI-GCM-PR2 | Procedimiento Gestión de Comunicaciones | Procedimiento | 2 | 2022-03-08 |
| GDI-GCM-PR3 | Procedimiento Gestión de Prensa | Procedimiento | 1 | 2022-02-01 |
| GDI-GCM-PR4 | Procedimiento Manejo de Redes Sociales | Procedimiento | 1 | 2022-02-01 |
| GDI-GRI-PR4 | Procedimiento Gestión y Articulación de la Cooperación Internacional Estratégica del Instituto | Procedimiento | 3 | 2021-08-06 |
| GDI-GRI-PR5 | Procedimiento Negociaciones e Implementación de Acuerdos Internacionales | Procedimiento | 2 | 2021-09-13 |
| GFP-GCO-PR1 | Procedimiento Actualización de Multas a Valor Futuro | Procedimiento | 1 | 2018-10-29 |
| GFP-GCO-PR4 | Procedimiento Conciliaciones | Procedimiento | 7 | 2021-12-31 |
| GFP-GCO-PR5 | Procedimiento Apertura, Reembolso, Legalización y Control de Cajas Menores | Procedimiento | 1 | 2017-12-07 |
| GFP-GCO-PR7 | Procedimiento Análisis y Registro de Transacciones Económicas | Procedimiento | 2 | 2018-10-29 |
| GFP-GPR-PR1 | Procedimiento Gestión Presupuestal | Procedimiento | 4 | 2018-10-29 |
| GFP-GTE-PR1 | Procedimiento Recaudo e Ingresos por Ley de Tarifas, Multas y Sanciones | Procedimiento | 3 | 2021-01-14 |
| GFP-GTE-PR2 | Procedimiento Recaudo e Ingresos Recibidos por Otros Conceptos | Procedimiento | 4 | 2021-12-06 |
| GFP-GTE-PR3 | Procedimiento Devolución de Dinero a los Usuarios | Procedimiento | 5 | 2021-07-13 |
| GFP-GTE-PR4 | Procedimiento Gestión de Tesorería | Procedimiento | 2 | 2021-01-14 |
| GFP-GTE-PR5 | Procedimiento Recaudo e Ingreso Títulos Judiciales | Procedimiento | 2 | 2022-02-21 |
| GJR-ACC-PR1 | Procedimiento Cobro Persuasivo y Coactivo | Procedimiento | 10 | 2020-12-04 |
| GJR-ACC-PR2 | Procedimiento Depuración y Venta de Cartera de Obligaciones a Favor de Invima | Procedimiento | 4 | 2021-07-22 |
| GJR-ARC-PR1 | Procedimiento Apoyo en la Elaboración y Revisión de Normas, Reglamentos e Instrumentos Jurídicos | Procedimiento | 1 | 2022-02-02 |



La salud
es de todos

Minsalud

| Código | Nombre | Tipo | Versión | Implementación |
|--------------|---|---------------|---------|----------------|
| GJR-ARC-PR2 | Procedimiento Recopilación, Estudio y Divulgación de Normatividad y Jurisprudencia | Procedimiento | 1 | 2022-02-10 |
| GJR-ATJ-PR1 | Procedimiento Conceptos y Apoyo Jurídico | Procedimiento | 9 | 2021-04-27 |
| GJR-ATJ-PR2 | Procedimiento Unificación de Criterios Jurídicos | Procedimiento | 8 | 2021-04-27 |
| GJR-GJE-PR2 | Procedimiento Representación Judicial y Extrajudicial Acciones Constitucionales | Procedimiento | 0 | 2018-10-16 |
| GJR-GJE-PR3 | Procedimiento Representación Judicial y Extrajudicial en Procesos Contenciosos Administrativos y Otros | Procedimiento | 2 | 2021-07-12 |
| GSC-AUI-PR1 | Procedimiento Auditoría Interna | Procedimiento | 9 | 2021-06-30 |
| GSC-SEG-PR2 | Gestión de Indicadores Institucionales | Procedimiento | 4 | 2021-06-01 |
| GSC-SEG-PR3 | Procedimiento Seguimiento y Control a la Gestión Institucional | Procedimiento | 5 | 2021-04-13 |
| GSC-SEG-PR4 | Procedimiento de Concertación, Seguimiento y Evaluación del Acuerdo de Gestión | Procedimiento | 6 | 2021-09-22 |
| GTH-ATH-PR1 | Procedimiento Liquidación de Nómina y Novedades de Personal | Procedimiento | 1 | 2021-12-07 |
| GTH-ATH-PR3 | Procedimiento Comisiones y/o Autorización de Viajes | Procedimiento | 1 | 2022-02-03 |
| GTH-ATH-PR4 | Procedimiento de Teletrabajo | Procedimiento | 1 | 2022-02-03 |
| GTH-ATH-PR5 | Procedimiento Procesos Disciplinarios | Procedimiento | 1 | 2022-02-03 |
| GTH-DPE-PR1 | Procedimiento Capacitación: Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano | Procedimiento | 5 | 2020-10-26 |
| GTH-DPE-PR3 | Procedimiento Bienestar de Personal y Otorgamiento de Incentivos | Procedimiento | 9 | 2021-05-12 |
| GTH-DPE-PR5 | Procedimiento Evaluación del Desempeño Laboral | Procedimiento | 7 | 2021-08-24 |
| GTH-SST-PR1 | Procedimiento Seguridad y Salud en el Trabajo | Procedimiento | 4 | 2021-06-04 |
| GTH-SST-PR2 | Procedimiento para Tramitar Quejas Que Puedan Constituirse en Conductas de Acoso Laboral | Procedimiento | 1 | 2021-03-11 |
| GTH-SVI-PR1 | Procedimiento Vinculación de Personal | Procedimiento | 10 | 2021-09-07 |
| GTH-SVI-PR2 | Procedimiento Reubicación y/o Traslado Dentro de la Planta de Personal | Procedimiento | 2 | 2021-09-07 |
| GTH-SVI-PR3 | Procedimiento de Encargo | Procedimiento | 5 | 2021-11-23 |
| IVC-CCP-PR1 | Análisis de Control de Calidad en los Laboratorios Físicoquímico y Microbiológico de Alimentos y Bebidas | Procedimiento | 2 | 2017-07-04 |
| IVC-CCP-PR2 | Procedimiento Análisis de Control de Calidad en el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos | Procedimiento | 2 | 2017-07-04 |
| IVC-CCP-PR3 | Análisis de Control de Calidad en el Grupo del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías | Procedimiento | 2 | 2017-07-04 |
| IVC-CCP-PR4 | Análisis de Control de Calidad en el Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados | Procedimiento | 2 | 2017-07-04 |
| IVC-CCP-PR5 | Análisis de Control de Calidad en el Laboratorio Físico - Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías | Procedimiento | 3 | 2020-04-11 |
| IVC-CCP-PR6 | Procedimiento Administración, Consolidación y Coordinación para la Utilización de la Información de la Red Nacional de Laboratorios | Procedimiento | 3 | 2020-12-14 |
| IVC-CCP-PR7 | Procedimiento para la Evaluación de Desempeño de los Laboratorios de Salud Pública de la Red Nacional de Laboratorios | Procedimiento | 1 | 2020-12-28 |
| IVC-CTL-PR1 | Procedimiento Procesos Sancionatorios | Procedimiento | 8 | 2021-06-30 |
| IVC-CTL-PR2 | Procedimiento para la Ejecución en Casos de Renuencia | Procedimiento | 1 | 2021-07-01 |
| IVC-CTL-PR3 | Procedimiento de Notificación y Comunicación por Medios Electrónicos Durante la Emergencia Sanitaria | Procedimiento | 1 | 2020-10-27 |
| IVC-INS-PR1 | Procedimiento de Inspección en Sitio | Procedimiento | 13 | 2020-11-20 |
| IVC-INS-PR13 | Procedimiento para Visitas Extraordinarias de Lucha Contra la legalidad | Procedimiento | 2 | 2020-11-20 |
| IVC-INS-PR15 | Procedimiento de Inspección en Tráfico Postal y Mensajería Expresa | Procedimiento | 4 | 2022-04-08 |
| IVC-INS-PR16 | Procedimiento Evaluación Operadores Económicos Autorizados – OEA | Procedimiento | 1 | 2021-07-27 |
| IVC-INS-PR2 | Procedimiento Toma de Muestras | Procedimiento | 5 | 2020-12-28 |
| IVC-INS-PR3 | Procedimiento Medidas Sanitarias de Seguridad | Procedimiento | 10 | 2020-07-07 |
| IVC-INS-PR4 | Procedimiento de Inspección para Importación y Exportación de Alimentos, Materias Primas o Ingrediente Secundario para la Industria de Alimentos en Sitios de Control de Primera Barrera, Zonas Francas y Depósitos | Procedimiento | 15 | 2021-01-19 |
| IVC-INS-PR5 | Procedimiento Inspección, Permanente y/o Periódica en Plantas de Beneficio Animal, Desposte y Despese | Procedimiento | 14 | 2021-02-02 |
| IVC-INS-PR9 | Procedimiento Inspección y Certificación de Bebidas Alcohólicas Objeto de Importación y Exportación | Procedimiento | 2 | 2021-06-25 |
| IVC-VIG-PR1 | Procedimiento Vigilancia Epidemiológica y/o Vigilancia Postcomercialización | Procedimiento | 7 | 2021-02-26 |
| IVC-VIG-PR2 | Procedimiento Gestión de Alertas Sanitarias e Informes de Seguridad | Procedimiento | 10 | 2022-03-14 |

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co





| Código | Nombre | Tipo | Versión | Implementación |
|---------------|--|---------------|---------|----------------|
| IVC-VIG-PR3 | Procedimiento para la Elaboración, Seguimiento y Comunicación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos Químicos en Alimentos y Bebidas | Procedimiento | 7 | 2022-03-02 |
| IVC-VIG-PR6 | Procedimiento Acciones de Inspección, Vigilancia y Control Relacionadas con Resultados de Análisis de Laboratorio de Alimentos y Bebidas, Dirigidas a Grupos de Trabajo Territorial y/o Entidades Territoriales de Salud | Procedimiento | 5 | 2022-03-24 |
| IVC-VIG-PR7 | Procedimiento Gestión de la Vigilancia Sanitaria | Procedimiento | 6 | 2021-09-24 |
| SGI-EMC-PR2 | Procedimiento Control de Salidas No Conformes | Procedimiento | 9 | 2022-01-27 |
| SGI-EMC-PR3 | Procedimiento Gestión de Riesgos Institucionales | Procedimiento | 9 | 2021-08-19 |
| SGI-GMC-PR1 | Procedimiento Acciones de Mejora | Procedimiento | 1 | 2022-02-03 |
| SGI-PSI-PR1 | Procedimiento de Creación, Actualización y Control de la Información Documentada | Procedimiento | 6 | 2022-02-02 |
| SGI-PSI-PR3 | Procedimiento para la Identificación de Aspectos y Evaluación de Impactos Ambientales | Procedimiento | 4 | 2020-11-20 |
| SGI-PSI-PR4 | Procedimiento Gestión del Cambio | Procedimiento | 1 | 2020-12-17 |
| TIC-GIN-PR1 | Procedimiento Gestión de Requerimientos Nuevos y Solicitudes de Control Cambios de los Sistemas de Información | Procedimiento | 10 | 2021-08-25 |
| TIC-GIN-PR2 | Procedimiento Estructuración y Gestión de Información | Procedimiento | 4 | 2018-08-13 |
| TIC-GIN-PR3 | Procedimiento de Administración y Mantenimiento de Bases de Datos | Procedimiento | 3 | 2018-10-04 |
| TIC-GIN-PR4 | Procedimiento Auditorías de Bases de Datos | Procedimiento | 1 | 2019-05-29 |
| TIC-GIN-PR5 | Procedimiento Creación, Actualización y/o Modificación de los Conjuntos de Datos Abiertos del Invima, en el Portal del Estado (www.datos.gov.co) | Procedimiento | 1 | 2020-02-18 |
| TIC-GSI-PR1 | Procedimiento para la Solicitud y/o Renovación de Firmas Digitales | Procedimiento | 2 | 2017-11-07 |
| TIC-GSI-PR2 | Procedimiento Gestión de Acceso a los Servicios de Tecnologías de la Información | Procedimiento | 3 | 2020-06-11 |
| TIC-GSI-PR3 | Procedimiento Generación de Copias de Respaldo de la Información de los Servidores del Centro de Cómputo | Procedimiento | 2 | 2017-09-04 |
| TIC-GTI-PR007 | Gestión del Catálogo de Servicios de Ti | Procedimiento | 0 | 2019-01-30 |
| TIC-GTI-PR008 | Gestión de Niveles de Servicio de Ti | Procedimiento | 0 | 2019-01-30 |
| TIC-GTI-PR009 | Gestión de la Configuración y Activos de Servicios de Ti | Procedimiento | 0 | 2019-01-30 |
| TIC-GTI-PR010 | Gestión de Entregas y Despliegues | Procedimiento | 0 | 2019-01-30 |
| TIC-GTI-PR1 | Procedimiento Gestión de Servicios Tecnológicos | Procedimiento | 11 | 2020-05-07 |
| TIC-GTI-PR3 | Procedimiento Actualización Contenido Sitio Web | Procedimiento | 3 | 2018-06-27 |
| TIC-GTI-PR4 | Procedimiento Administración de Centro de Datos | Procedimiento | 2 | 2017-10-31 |
| TIC-GTI-PR6 | Procedimiento Gestión de las Redes y Telecomunicaciones | Procedimiento | 2 | 2018-11-01 |

Tabla No. 4 Manuales y Procedimiento Aprobados en el SGI – Invima
Fuente Integra

Por otra parte, y teniendo en cuenta la misionalidad del Invima, algunos documentos se adoptan por medio de actos administrativos, los cuales se relacionan a continuación:

Reglamentos:

- Reglamento de Higiene y Seguridad Industrial aprobado mediante Resolución No. 2015022920 del 12 de junio de 2015.

Manual Tarifario Invima:

- Resolución No. 2022001026 del 14 de enero de 2022 “Por la cual se implementan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se deroga la Resolución No. 2022000343 del 7 de enero de 2022

Manuales de Funciones:

- Resolución No. 2015010329 del 16 de marzo de 2015 “Por la cual se adopta el Manual de Funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima”.



- Resolución No. 2019000421 del 9 de enero de 2019 “Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2015010329 del 16 de marzo de 2015 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima”.
- Resolución No. 2020025496 del 4 de agosto de 2020 “Por la cual se actualiza el Manual Específico de Funciones y Competencias Laborales para el empleo de Jefe de Control Interno del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima”.
- Resolución No. 2021002768 del 2 de febrero de 2021 “Por la cual se adopta las competencias laborales generales para los empleados públicos Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, de los distintos niveles jerárquicos”.
- Resolución No. 2021032464 del 4 de agosto de 2021 “Por la cual se modifica y adiciona parcialmente la Resolución No. 2015010329 del 16 de marzo de 2015 y la Resolución 2015050944 del 16 de diciembre de 2015”.
- Resolución No. 2022001658 19 de febrero de 2022 “Por la cual se modifica y adiciona parcialmente la Resolución No. 2019000421 del 09 de enero de 2019”.

4 INFORME DEL DESPACHO

4.1 SITUACIÓN DEL DESPACHO A LA FECHA DE INICIO Y TERMINACIÓN DE LA GESTIÓN

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima realiza la consolidación en cifras de los resultados obtenidos en su gestión y las pone a disposición de los usuarios como documento público y de consulta ciudadana en página web, lo anterior con el fin de mostrar el cumplimiento de la misión del Instituto a través de los datos aquí presentados:

| Datos de Cifras 2018-2022 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022* |
|---|--|--------------------|--------------------|-------------------|-------------------|
| Numero de servidores públicos en el Instituto | 1244 | 1190 | 1157 | 1148 | 1145 |
| Número de oficinas regionales | 11 (9 grupos de trabajo territoriales y 2 oficinas de apoyo) | | | | |
| Presencia en puertos, aeropuertos y pasos de frontera | 12 (4 puertos, 3 aeropuertos y 4 pasos de frontera) | | | | |
| Visitas a la página web | 6.063.215 | 6.372.132 | 6.702.294 | 6.779.751 | 2.190.427 |
| Presupuesto de la Entidad | \$ 177.181.350.000 | \$ 173.668.073.367 | \$ 178.163.919.293 | \$196.832.514.766 | \$224.575.483.000 |
| No. de fábricas, laboratorios, y establecimientos vigilados | 14.081 | 14.998 | 16.570 | 18.574 | 18.831 |
| No. de Plantas de beneficio Animal en Colombia | 553 | 532 | 512 | 515 | 511 |
| No. de establecimientos por nivel de Riesgo | 14.081 | 14.998 | 16.570 | 18.574 | 18.831 |
| Visitas de Inspección, Vigilancia y Control | 15.442 | 14764 | 6.481 | 11.233 | 8.626 |
| Establecimientos según estándares Sanitarios | 14.081 | 14.998 | 16.570 | 18.574 | 18.831 |
| Alertas Sanitarias Publicadas | 140 | 538 | 344 | 413 | 164 |
| Peticiones, quejas y Reclamos | 12.517 | 14.503 | 14.906 | 18.006 | 0 |
| Trámites solicitados | 190.600 | 179.548 | 165.166 | 120.275 | 153.270 |
| Certificados de Inspección Sanitaria expedidos en Puertos | 67.381 | 63.724 | 60.460 | 71.913 | 48.070 |
| Registros sanitarios vigentes | 152.009 | 155.700 | 163.097 | 154.817 | 153943 |



| Datos de Cifras 2018-2022 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022* |
|---|-------------------|-------------------|------------------|-------------------|------------------|
| Registros Sanitarios expedidos | 15.014 | 16.767 | 8.458 | 20.760 | 20.575 |
| Mercados abiertos vigentes | 113 | 60 | 65 | 73 | 79 |
| Nuevos mercados abiertos en la vigencia | 5 | 3 | 5 | 8 | 6 |
| Sanciones en Firme | \$ 34.109.546.548 | \$ 11.619.957.233 | \$ 7.771.900.501 | \$ 11.588.124.186 | \$ 6.094.995.350 |
| Procesos sancionatorios | 5.218 | 6.367 | 5.229 | 8.492 | 2.101 |
| Medidas Sanitarias de IVC | 3.341 | 2.215 | 1.275 | 2.017 | 2.601 |

Tabla No. 5 Invima en Cifras – Resultados de Gestión

*Datos con corte a 31 de agosto de 2022

Fuente: Plan Operativo Anual Vigencias 2018 a 2022

4.2 ACTIVIDADES EMPRENDIDAS Y RESULTADOS OBTENIDOS

Durante las vigencias 2018 y 2019 se realizó la planeación estratégica y dando cumplimiento al Plan Nacional de Desarrollo - Pacto por Colombia, pacto por la equidad, el Invima definió los ejes estratégicos de la Figura



Figura No. 4 Ejes Estratégicos Invima 2018-2022

En cumplimiento de los ejes estratégicos las diferentes áreas del Instituto presentan las siguientes actividades y resultados.

• Dirección de Alimentos y Bebidas

Planes de Muestreo: En el periodo comprendido entre 2018 y 2022, se han realizado los planes de muestreo con enfoque de riesgo de acuerdo a la misión del Instituto; es así como se han priorizado algunas matrices alimentarias como son carnes (aves, bovinos y porcinos), derivados cárnicos y lácteos, productos de la pesca, productos importados, entre otros, buscando analizar microorganismos patógenos y evaluar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, con la finalidad de salvaguardar la salud pública a través de intervención en las acciones de inspección, vigilancia y control, que como resultado podrían culminar en la aplicación de medidas sanitarias en caso de hallar incumplimientos. Así mismo, se cuenta hasta la fecha con los planes de muestreo con fines de admisibilidad sanitaria a otros países, situación que favorece el comercio exterior de alimentos y bebidas.



El Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas diseñó y formuló 14 planes de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos, priorizando matrices alimentarias de origen animal (bovinos, porcinos, aves, huevos, leche y productos de la pesca), de origen vegetal (maíz, arroz, cacao, café, soya importada, eventos de organismos genéticamente modificados, entre otros) y productos procesados (atún, galletas, productos vegetales y pulpas de frutas, entre otros).

Acorde a la Ley 2158 de 2021, el Invima desde la Dirección de Alimento y Bebidas adelanta el plan de muestreo –línea base - para establecer la caracterización fisicoquímica del viche/biche (Bebidas Ancestrales - Destilado de caña excluyendo subproductos).

Alertas sanitarias: Se realizó la búsqueda activa de situaciones de riesgo potencial para la salud en las páginas web de las agencias sanitarias internacionales de Referencia Homologas al Invima, así mismo a nivel nacional se tuvieron denuncias, acciones de inspección, vigilancia y control, búsqueda activa por monitoreo de medios y/o comercio electrónico de Alimentos y Bebidas, reporte de información del Centro Nacional de Enlace y de las Entidades Territoriales de Salud, que una vez analizadas, sirvieron de insumo que conllevaron a la emisión de alertas sanitarias. En este aspecto se publicaron:

| Vigencia | Alertas sanitarias |
|----------|--------------------|
| 2018 | 29 |
| 2019 | 3 |
| 2020 | 8 |
| 2021 | 20 |
| 2022* | 7 |

Tabla No. 6 Alertas Sanitarias
*Datos con corte a 31 de agosto de 2022
Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias

Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de residuos de contaminantes químicos en alimentos: De acuerdo con las competencias y la misionalidad del Instituto, se priorizaron matrices alimentarias como son los tejidos de origen animal (bovinos, porcinos, aves, huevos, leche y productos de la pesca), de origen vegetal (maíz, arroz, cacao y soya importada, eventos de organismos genéticamente modificados, entre otros) y productos procesados (atún, productos vegetales y pulpas de frutas, entre otros), buscando evaluar los residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos, según lo establecido por la reglamentación sanitaria nacional vigente.

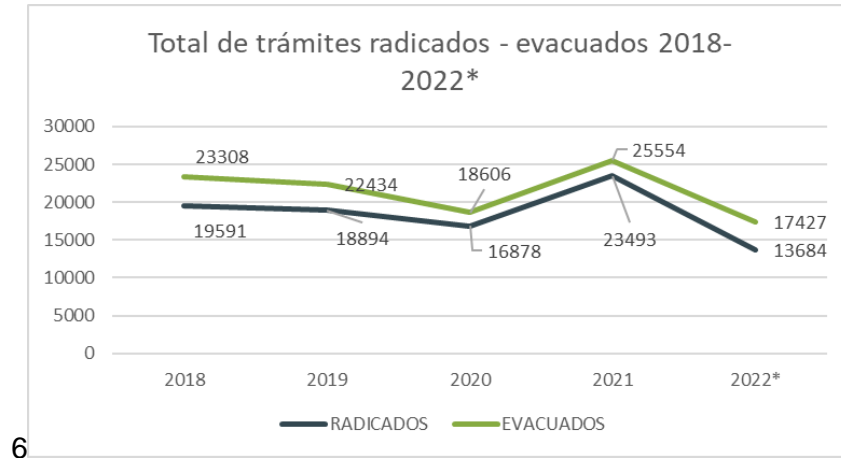
Lo anterior, con la finalidad de salvaguardar la salud pública a través de la gestión del riesgo mediante acciones de inspección, vigilancia y control, de manera articulada con las autoridades competentes en los diferentes eslabones de la cadena productiva, que han llevado a mitigar los riesgos vinculados con los residuos químicos encontrados, enfocando al sector productivo en el compromiso con la mejora continua de su estatus sanitario.

Cabe precisar que la información que genera la ejecución de los citados planes de vigilancia y control alimenta el desarrollo de evaluaciones de riesgos para las matrices alimentarias priorizadas de interés en nuestro país.

Finalmente, es pertinente resaltar que los planes de residuos que realiza el Invima son presentados como requisito para nuestro país en los procesos de admisibilidad sanitaria, para el acceso de productos alimenticios colombianos a terceros países.



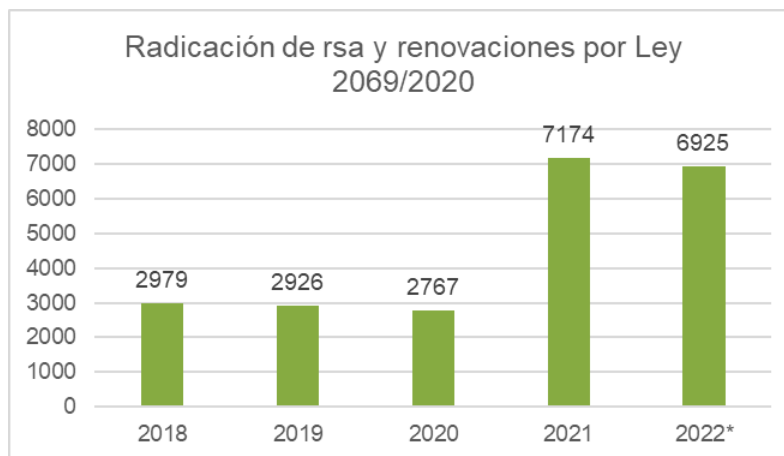
Incremento Productividad Trámites Registros



Gráfica No. 1 Trámites de Registros Sanitarios Vigencias 2018-2022
 * corte al 31 de agosto de 2022
 Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas

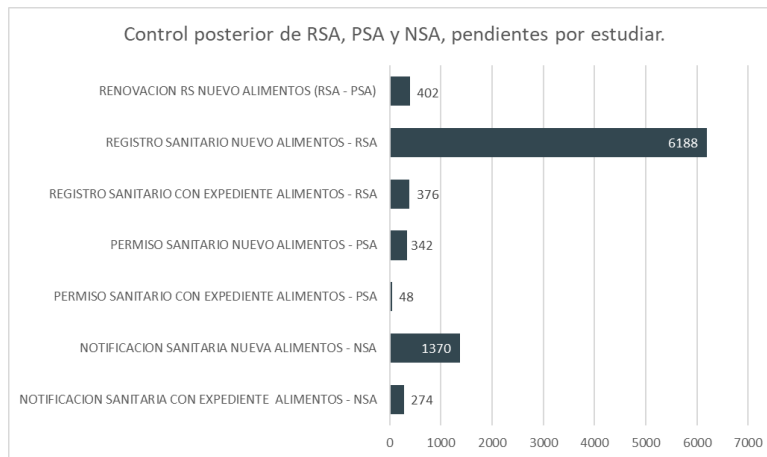
La gráfica presenta el histórico de gestión de trámites en la Dirección de Alimentos y Bebidas que permite evidenciar el incremento anual.

En 2020 se presentó disminución asociada a la pandemia; sin embargo, en 2021 se evidencia un aumento considerable en registros nuevos y renovaciones por la entrada en vigencia de la Ley de emprendimiento emitida por el Gobierno Nacional:



Gráfica No. 2 Radicación Trámites de Registros Sanitarios Vigencias 2018-2022
 * corte al 31 de agosto de 2022
 Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas

Ahora bien, teniendo en cuenta que la concesión de registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos se realiza de forma automática con revisión posterior, a la fecha se tienen en curso 9000 trámites abiertos en control posterior, de los cuales 6188 corresponden a aquellos registros sanitarios que son concedidos bajo ley de emprendimiento (ley 2069 de 2020).



Gráfica No. 3 Controles Posteriores Pendientes por Estudiar
 * corte al 31 de agosto de 2022
 Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas

Las autorizaciones de comercialización pasaron de ser 45.094 en 2018 a 54.725 vigentes a la fecha, incluyendo bebidas alcohólicas y alimentos.

Simplificación y Agilización de trámites

Implementación de la firma digital: Se realizó la implementación de la Firma Digital para la emisión de Resoluciones de los trámites nuevos automáticos de Registros, Permisos y Notificación Sanitaria de Alimentos y Bebidas e incentivos en contacto con Alimentos, evidenciando una disminución en el tiempo de emisión de las Resoluciones, al pasar de un tiempo de 9 días antes de la implementación de la firma digital a un tiempo de un (1) día en promedio actualmente.

Modificaciones técnicas y legales alimentos: Se realizaron los ajustes procedimentales para la racionalización y agilización de los trámites de modificaciones legales y técnicas de alimentos, de forma tal que estos trámites que se realizaban con control previo y tiempos de estudio para el 2018 en promedio de hasta 60 días, se convirtieron en trámites automáticos con revisión posterior, logrando que el acto administrativo se expida actualmente en 3 días cuando son legales y 5 días cuando son técnicas.



Figura No. 5 Disminución Tiempos de Estudio Dirección de Alimentos y Bebidas



Autorización de etiquetas licores: Dentro de las oportunidades de simplificación de trámites se encontró una oportunidad de mejora orientada a la disminución de trámites al unificar los procedimientos administrativos de:

Modificación de registro sanitario,
Aprobación de etiquetas y
Autorización de agotamiento de etiquetas.

Permitiendo de esta forma la realización de un único trámite más sencillo y eficiente, con el pago de una tarifa única.

Por esta razón, el estudio pasó de 2 meses en promedio por cada trámite a 15 días, resolviendo las 3 solicitudes en un mismo acto administrativo (Ver gráfica anterior)-.

Eliminación del trámite de certificación de etiquetas: Se estableció la eliminación del trámite de Certificación de Información de etiquetas, de manera tal que el mismo ya no implica el pago de una tarifa, y donde los cambios que se tratan en el artículo 48° del Decreto 1686 de 2012, ya no requieren dicho trámite y solo se deben solicitar como un anexo al expediente.

Autorización de envases plásticos para re-uso (uso repetido): Se ajustó del procedimiento para la “autorización de envases plásticos para re-uso (uso repetido) para contacto con alimentos y bebidas”, el estudio ya no se realiza través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, sino por profesionales de la Dirección de Alimentos y Bebidas, lo que hace más expedito su otorgamiento.

Consulta de las etiquetas de licores aprobadas por el Invima a través de la página web: Teniendo en cuenta las medidas adoptadas por el Gobierno Nacional con ocasión de la pandemia por COVID-19 y la suspensión de la prestación de los servicios presenciales relacionados con registros sanitarios en productos de uso y consumo humano, incluidas las bebidas alcohólicas para las cuales se entregaban las etiquetas físicas aprobadas con sello seco.

Las etiquetas aprobadas de trámites de bebidas alcohólicas se cargan actualmente en la Oficina Virtual para su visualización tanto por las Entidades Territoriales como por los titulares de los registros sanitarios en el enlace https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/infoac/etiquetas_licores.

En este sentido, los usuarios no tienen que acercarse presencialmente al instituto para reclamar las etiquetas aprobadas, lo que genera disminución de costos para los usuarios.

Eliminación del trámite de autorización de etiqueta en contacto con alimentos: En el marco de la estrategia “Estado Simple, Colombia Ágil” la Dirección de Alimentos propuso al Ministerio de Salud, la eliminación del trámite de autorización de rotulo o etiquetas en contacto con alimentos que decía adelantar el fabricante, envasador, empacador o re empacador de un producto cuya etiqueta estuviera en contacto con el alimento.

El Ministerio de Salud expidió la Resolución No. 577 de 2022 “Por la cual se modifica el artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 con relación al rotulado y etiquetado de alimentos”.

La nueva disposición del Ministerio de Salud establece que la verificación de la reglamentación sanitaria (Resolución 683 de 2012) se realizará mediante las actividades de Inspección, Vigilancia y Control que adelanta el Invima.



Con esto se racionalizó un trámite y se eliminan costos para los usuarios.

Actualización de guías para la solicitud de autorización de materiales, objetos, envases a entrar en contacto con alimentos y la guía para la solicitud de autorización de envases plásticos de re uso: Dentro de los cambios adoptados, se puede encontrar:

- Se puede presentar la solicitud para una gama de porcentajes de inclusión de material reciclado, para una gama de tamaños o capacidades de los envases y para una gama de tipos de alimentos y bebidas con los cuales puedan entrar en contacto. En estos casos, se debe presentar la solicitud adjuntando los resultados de análisis de laboratorio que demuestren el cumplimiento de los límites de migración global y específica de sustancias en los escenarios extremos (mayor y menor) de cada una de las primeras características mencionadas.
- Respecto a los “colores”, se puede cambiar de referencia de colorante o pigmento para conferir el mismo color.
- Se flexibilizó el amparamiento de la autorización, abriendo la posibilidad de utilizar en la fabricación de los envases resinas plásticas “técnicamente equivalentes” a aquellas con las cuales se elaboraron las muestras que se llevan al laboratorio para los análisis requeridos. Las referencias de estas resinas técnicamente equivalentes se deben informar en la solicitud inicial.

Agotamiento de producto bebidas alcohólicas (Renovación):

Se eliminó el trámite. Vencido el registro se conceden automáticamente 3 años para agotar existencias. Es decir, Ampliación del término del agotamiento de 6 meses a 3 años.

Autorización de Etiquetas y agotamiento de etiquetas:

Estos trámites se encontraban indistintamente en el aplicativo de registros sanitarios. Se tomó la decisión de desagregarlos para dar prioridad a los agotamientos. Con esto se disminuyó el tiempo de estudio de los mismos.

Sala Especializada de Alimentos y Bebidas: Se evaluó el funcionamiento de la Sala para buscar estrategias que llevaran a la optimización de tiempos de evaluación de las solicitudes que ingresan a esta.

Para el año 2019, el cronograma de sesiones de la SEAB fue expedido mediante la Resolución No. 2018055251 del 18 de diciembre de 2018, en el que se contempló la realización de once (11) sesiones ordinarias, de las cuales seis (6) tenían duración de un día, y cinco (5) se desarrollaron en 2 días, situación que en ocasiones derivó en que quedaran solicitudes pendientes de estudio, que se agendaban para la sesión del mes siguiente.

Así mismo, para la vigencia 2019, las sesiones de la SEAB, estaban programadas para realizar una sesión al mes (cada 4 semanas).

Para el año 2020, desde la Dirección de Alimentos y Bebidas se propuso realizar dieciséis (16) sesiones ordinarias, con el fin de disminuir los tiempos entre una sesión y otra. Y adicionalmente, se contempló que todas las sesiones de la sala programadas serían de dos (2) días con el fin de evacuar todas las solicitudes que se presentaran. Para la vigencia 2020, se estimó que las sesiones ordinarias de la SEAB se realizarían cada 3 semanas.



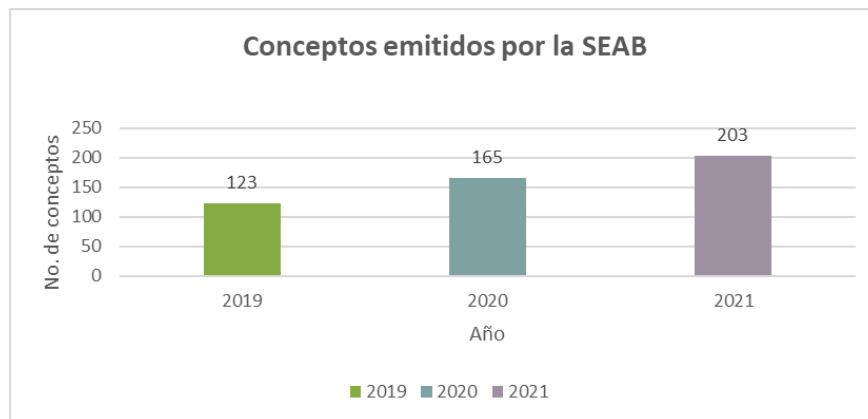
Sobre el particular se destaca, que se incluyó una fecha de realización de la sala en el mes de enero, mes en el cual no sesionaba la SEAB.

De igual forma, dentro del Plan Operativo Anual de la entidad, se aprovisionaron recursos para la realización de seis (6) sesiones extraordinarias, a realizarse en caso de requerirlos. Con lo anterior, se propuso atender todas las solicitudes dentro del término para el cual fueron presentadas, además de optimizar el funcionamiento de esta.

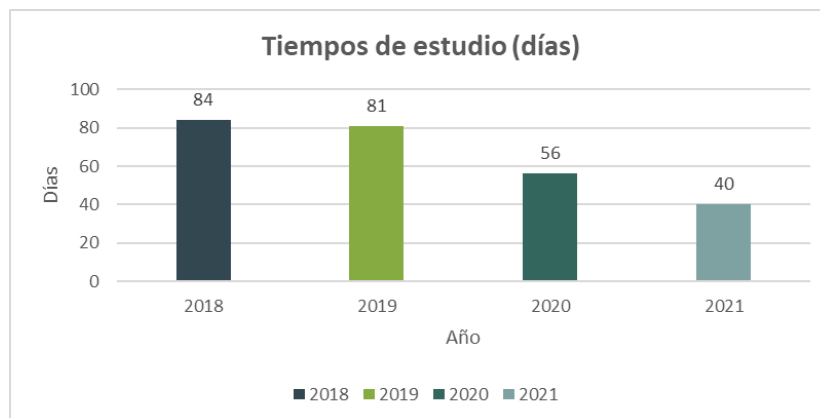
El cronograma de las sesiones de la SEAB se adoptó mediante la Resolución 2019056351 del 12 de diciembre de 2019 - "Por la cual se aprueban las fechas para la realización de las sesiones ordinarias de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora para el año 2020".

| Año | Cronograma | Sesiones ordinarias |
|------|---|---------------------|
| 2019 | Resolución No. 2018055251 del 18 de diciembre de 2018 | 11 |
| 2020 | Resolución 2019056351 del 12 de diciembre de 2019 | 16 |
| 2021 | Resolución No. 2020043163 del 10 de diciembre de 2020 | 16 |
| 2022 | Resolución 2021058796 del 29 de diciembre de 2021 | 16 |

Tabla No. 7 Número de Sesiones SEAB
Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas



Gráfica No. 4 Conceptos Emitidos por la SEAB
Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas



Gráfica No. 5 Tiempo de Estudio en Días
Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas



Desconcentración de trámites registros sanitarios de alimentos nivel nacional: En el 2018 la radicación de trámites se estaba realizando solamente de forma presencial en la oficina de atención al ciudadano en la ciudad de Bogotá. Así las cosas, se gestionó la desconcentración de esta radicación de trámites, comenzando como un piloto en las ciudades de Barranquilla y Villavicencio en el año 2019.

En 2021 se amplió en las 3 ciudades, incluyendo a Bucaramanga y en el 2022 a Cali y Medellín. Aun cuando a la fecha y como producto de la pandemia la radicación de trámites se realiza por la plataforma del Invima, al día de hoy se realiza atención a los usuarios desde las citadas ciudades.

Materialización de políticas públicas – Plantas de beneficio animal: Desde el inicio del Gobierno en 2018, se identificó la necesidad de avanzar en el cumplimiento de lo establecido en el Decreto 1500 de 2007, considerando el alto porcentaje de plantas de beneficio de categoría nacional y de autoconsumo sin autorización sanitaria.

Adicional al reforzamiento de las acciones de vigilancia y control, el Invima lideró proceso de implementación de la estrategia nacional enfocada resolver de fondo la problemática mencionada, con el concurso de los Ministerios de Salud y de Agricultura, ICA, DNP, Secretarías de Salud y Policía Nacional.

En la implementación del Decreto 1500 de 2007, el panorama actual, demuestra que, de un total de 512 establecimientos a corte agosto de 2022 de procesamiento de carnes en el territorio nacional, 226 que corresponde a un (44%) tienen autorización sanitaria para su operación. Estas cifras demuestran un avance muy importante en el estatus sanitario de cárnicos en el país y soporte para el logro de los propósitos de la política de diplomacia sanitaria.

No obstante, en este momento se tiene el gran reto sobre el cumplimiento de las condiciones sanitarias de las plantas de beneficio de autoconsumo, que en su gran mayoría son administradas por las alcaldías municipales.

| Actividad y Especie | TOTAL Abiertos | DECRETO 1500 DE 2007 | | DECRETO 1975 DE 2019 | |
|----------------------------|----------------|----------------------|-----------|----------------------|------------|
| | | Abiertas | Cerradas | Abiertas | Cerradas |
| Porcentaje | | | | | |
| PBA de Bovinos Nacional | 91 | 48 | --- | 43 | 22 |
| PBA de Porcinos | 49 | 26 | 1 | 23 | 17 |
| PBA de Bovinos Autoconsumo | 75 | 13 | --- | 62 | 32 |
| PBA Porcinos Autoconsumo | 5 | --- | --- | 5 | 2 |
| PBA de Bovinos y Porcinos | 18 | --- | --- | 18 | 21 |
| Desposte | 59 | 50 | 6 | 9 | 4 |
| PBA de Aves | 53 | 42 | 2 | 11 | 6 |
| Especial de Aves | 49 | 13 | 1 | 36 | 15 |
| Desprese | 15 | 12 | 2 | 3 | 4 |
| Acondicionadores | 78 | 78 | 12 | ----- | ----- |
| Otras Especies | 20 | ----- | ----- | ----- | ----- |
| Total | 512 | 282 | 22 | 226 | 123 |

Tabla No. 8 Plantas de Beneficio Animal
Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas

El **Decreto 1975 de 2019**, tuvo las siguientes premisas: Garantizar el abastecimiento de la carne en condiciones de inocuidad, Permitir a las plantas de beneficio seguir funcionando bajo las condiciones sanitarias optimas, No afectar a aquellas plantas de beneficio, desposte y desprese que se encuentran en implementación del PGC. Con lo cual Invima ajustó lineamientos a aplicar en los establecimientos



de plantas de beneficio animal, desposte y desprese, que han estado en la transición para llegar a la Autorización sanitaria.

Como resultados se puede describir que ante el Invima 16 establecimientos solicitaron reclasificación bajo lo establecido en el Decreto 1975 de 2019, Resolución 2019049081 de 2019 y Resolución 2020037814 del 04 de noviembre de 2020 y 26 establecimientos se han reclasificado al verificar las condiciones mínimas y a corte agosto de 2022 quedan 226 establecimientos pendientes de definir la autorización sanitaria que actualmente están habilitados para funcionamiento.

Se expidió la Resolución No. 2021043230 del 29 de septiembre de 2021 *"Por la cual se establece el procedimiento para la obtención de la autorización sanitaria y registro, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, por parte de las plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionadores de carne y productos cárnicos comestibles"*, con la cual se dio un cambio en el modelo de autorización sanitaria que se aplica en el país.

Lucha contra la ilegalidad y el contrabando de la carne y de los productos cárnicos comestibles:

El Invima viene liderando el trabajo de articulación institucional de lucha contra la ilegalidad de productos cárnicos, destacándose el trabajo con el ICA, POLFA, DIAN y Policía Nacional, mediante la expedición de circulares conjuntas enfocadas a fortalecer la vigilancia y control en el Marco de las competencias de cada entidad.

Circular Externa (02) Conjunta de 2019 ICA e INVIMA "Comprobación, Seguimiento Y Control Obligatorio de las guías sanitarias de movilización interna de animales (GSMI) expedidas para el transporte de animales con destino a planta de beneficio animal". Resultados:

- 2020: 79.2% del total de animales movilizados a Planta de beneficio animal del país.
- 2021: 93.3% del total de animales movilizados a Planta de beneficio animal del país.
- 2022: abril de 2022, 93.9% del total de animales movilizados a Planta de beneficio animal del país.

Circular externa (03) conjunta de 2019 ICA, INVIMA, DIAN y Policía Nacional "Procedimiento para la incautación, aprehensión, actividades de inspección, vigilancia y control a lo largo de la cadena agropecuaria, así como el decomiso y disposición final de animales, productos alimenticios de origen animal y productos vegetales frescos y semillas (sexual y asexual) que ingresen de manera ilegal al país". Desarrollo de actividades en la lucha contra la ilegalidad que también soportan la creación de la estrategia nacional del Centro Integrado ICA-Invima- Polfa CIIP. Resultados:

- 2020: atención de 25 casos.
- 2021: atención de 8 casos.
- 2022: atención de 2 casos en Valledupar.

La **Circular conjunta ICA, PONAL e Invima 1000-121-20**, estableció Lineamientos para los Comités Departamentales o Regionales constituidos por la Resolución 3753 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social para el control de la clandestinidad e ilegalidad en la cadena cárnica.

Con la implementación, han realizado reportes de planes de acción y reporte trimestral los departamentos (13) de: Arauca, Atlántico, Boyacá, Casanare, Cundinamarca, Magdalena, Nariño, Norte de Santander, Putumayo, Quindío, Risaralda, Tolima y Valle del Cauca



Cursos de Capacitación Virtual: Diseño de cursos de capacitación virtual, dirigido a los funcionarios de la Entidad y al público en general, los cuales:

- ✓ Son gratuitos.
- ✓ Se accede a través de la plataforma de E-learning.
- ✓ Se ahorran costos de desplazamiento.
- ✓ Se puede generar un alcance de toda la cadena de abastecimiento.
- ✓ Se obtiene certificación al culminarlo satisfactoriamente.

Cursos diseñados:

| Año | Nombre |
|------|--|
| 2020 | Alimentos y Bebidas para consumo humano. |
| 2020 | Requisitos Sanitarios de Transporte, Expendio y Transporte de Carne. |
| 2020 | Requisitos Sanitarios de Plantas de Beneficio Animal de Bovinos, Bufalinos y Porcinos. |
| 2021 | Normatividad Sanitaria del Programa de Alimentación Escolar PAE. |
| 2021 | Curso Virtual de Bebidas Alcohólicas: Cerveza Artesanal. |
| 2021 | Requisitos Sanitarios de Alimentos y Bebidas para ser verificados por la Policía Nacional. |
| 2021 | Normatividad Sanitaria general de Alimentos y bebidas específicas de la panela. |
| 2021 | Curso requisitos sanitarios para plantas de beneficio de aves de corral. |
| 2022 | Buenas prácticas de manufactura para la elaboración de viche/biche |
| 2022 | Principios HACCP. |
| 2022 | Implementación Resolución 810 de 2020. |
| 2022 | Curso de requisitos sanitarios para plantas de desposte, desprese y acondicionadores. |

*Tabla No. 9 Cursos Diseñados Aula Virtual
Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas*

Talleres sanitarios – Invima en las regiones: La campaña “Invima en las regiones”, es una iniciativa del Invima que busca fortalecer el emprendimiento, facilitar los procesos de legalización y el cumplimiento sanitario de los productos de su competencia.

En estos espacios el Invima dispone al servicio de todos los interesados sus recursos humanos y tecnológicos para que conozcan la oferta institucional y se vinculen a la ruta de la legalidad.

Mesas técnicas para el control de la ilegalidad en la cadena cárnica: Se ha generado una agenda nacional denominada “**Mesas técnicas para el control de la ilegalidad en la cadena cárnica**”; donde participan actores del nivel nacional como territorial (Secretarías de Salud, Gobernaciones, Alcaldías, Corporaciones Autónomas Regionales, Procuraduría, Defensoría del Pueblo, entre otras), así como también los diferentes gremios de la cadena cárnica. Estas mesas buscan mejorar la articulación interinstitucional, tanto a nivel nacional como regional, para el control efectivo de la clandestinidad.

Para la realización de estas mesas técnicas se ha contado con el apoyo de la Policía Nacional de cada uno de los departamentos y metropolitanas en las ciudades donde se lleva a cabo cada mesa regional, así mismo, de la Dirección de Planeación Nacional – DNP, Instituto Colombiano Agropecuario – ICA (Nivel central y regional) y la participación activa del Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y Turismo, y del Ministerio de Defensa Nacional.

En estas mesas, se analizaron las dificultades regionales de las diferentes instituciones en cuanto al desarrollo de operativos y condiciones que favorecen las actividades ilegales y clandestinas en la cadena cárnica; se encontró que un factor común en las diferentes regiones es la falta de presupuesto



de las autoridades municipales para la disposición de decomisos y la falta de herramientas para la judicialización de los infractores.

- ✓ **En el año 2019**, se realizaron estas actividades de manera presencial en las ciudades de Medellín, Barranquilla, Villavicencio, Bogotá y Cúcuta.
- ✓ **En el año 2020** se realizaron estas actividades de manera presencial en las ciudades de Riohacha, Arauca, Montería, Valledupar; y de manera virtual con participantes de los departamentos de Santander, Caldas, Quindío y Risaralda, Caquetá, Amazonas, Nariño.
- ✓ **En el año 2021** se realizaron estas actividades de manera presencial y virtual para el departamento de Casanare, Departamentos de Atlántico, Bolívar y Magdalena, Caquetá, Córdoba y Sucre, Huila y Tolima, Bogotá, Boyacá y Cundinamarca, Cali, Chocó y Conversatorio con los departamentos de la Orinoquia,
- ✓ **En lo que va del 2022**, se han adelantado estas visitas en los departamentos de Boyacá, Cauca, Arauca, Norte de y Nariño.

Admisibilidad Sanitaria Carne y productos cárnicos comestibles: La Dirección de Alimentos y Bebidas realiza acompañamiento a las autoridades sanitarias de otros países que ejecutan visitas, con fin de obtener la admisibilidad de exportación carne y productos cárnicos comestibles provenientes de plantas de beneficio, desposte, desprese y acondicionamiento colombianas. Se atendieron las siguientes visitas:

| Año | País | Actividades |
|------|------------------------|--|
| 2019 | Rusia | Visita a Athena Food con resultado de habilitación. |
| 2019 | Cuba | Visita a plantas de beneficio de aves de operadora avícola de Pereira y Santander. |
| 2019 | Uruguay | Visita de Athena food y Monfran resultado final habilitación para exportación de tripa salada. |
| 2019 | Emiratos Árabes Unidos | Visita a las plantas de beneficio Friogan Corozal, Friogan Dorada y Frigorífico Vijagual, como resultado se otorgó habilitación a Friogan Corozal. |
| 2019 | Egipto | Visita a las plantas de beneficio de Athena Food, Frigosinu, Colbeef, Frigosinu y Friogan Corozal, se desarrolló firma de acuerdo de entendimiento. |
| 2020 | Georgia | Se logró la habilitación de 5 plantas de beneficio: Red Cárnica Friogan Corozal, Alimentos cárnicos – Aguachica, Alimentos cárnicos – Envigado, Colanta, Friogan Dorada. |
| 2020 | Perú | Se levantaron las restricciones por Fiebre Aftosa para la exportación de carne bovina y porcina a Perú, con la renovación de la habilitación de 4 plantas de beneficio. |
| 2021 | Curazao | Se logró la habilitación para exportar a ese país. |
| 2021 | Macao | Se logró la apertura del mercado para la exportación de carne bovina y porcina. |
| 2021 | Qatar | Se logró la apertura de mercados para carne bovina. |
| 2021 | Estados Unidos | Se realizó una pre auditoría al sistema de inspección de carne bovina de Colombia por parte de consultores de Estados Unidos, enfocada a verificar el cumplimiento de los requisitos de ese país, cuyos hallazgos sirven como insumo para las actividades de mejoramiento del Sistema y lograr el acceso a mercados de altos estándares. |
| 2022 | Singapur | Se recibió visita para lograr la autorización de siete plantas de porcinos. |
| 2022 | Chile | Se levantaron las restricciones por Fiebre Aftosa para la exportación de carne bovina a Chile, con la renovación de la habilitación de 4 establecimientos. Se logró la habilitación de Red Cárnica Santander y están pendientes 2 plantas por Plan de Mejoramiento. En el mes de agosto se realizarán los seguimientos. |
| 2022 | Indonesia | Se envió propuesta de agenda. Pendiente definición fecha de auditoría. Se remitió documentación de 10 plantas de beneficio |
| 2022 | Estados Unidos | Está pendiente la visita de APHIS para habilitación de producción primaria (aplazada desde el mes de mayo). |
| 2022 | Paraguay | Se habilitó la exportación de mucosa y tripa salada a Paraguay |



| Año | País | Actividades |
|------|------|--|
| 2022 | Cuba | Se está verificando certificado para exportación de carne porcina, se remitieron nueve (9) establecimientos interesados. |

Tabla No. 10 Visitas de Admisibilidad Sanitaria
Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas

Participación en la elaboración de los PAS bovino, porcino y aviar: En el año 2020 se participó en la elaboración del documento “Plan de Admisibilidad Sanitaria (PAS) Carne de cerdo, liderado por el Grupo Técnico de Trabajo de Asuntos Comerciales Internacionales (GTTACI) de la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y fitosanitarias (MSF) que buscaba diseñar y ejecutar la hoja de ruta intersectorial para lograr el acceso sanitario de este producto a mercados internacionales. En el año 2021 se trabajó en los PAS de las especies bovina, porcina y aviar.

Como resultado de esta actividad, se identificaron los principales cuellos de botella, especialmente de tipo presupuestal que podrían afectar el acceso a mercados, en los temas de inspección oficial, control de patógenos y control de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos.

Construcción del Plan Nacional De Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, a través de la Dirección de Alimentos y Bebidas, formuló el Plan Nacional De Inspección, Vigilancia Y Control De Alimentos y Bebidas (2021-2026). Este Plan incluye la Planeación Estratégica para el Fortalecimiento de las Capacidades Básicas y las recomendaciones de Gestión del Riesgo, entendidas como necesidades identificadas para las actividades de inspección, vigilancia y control de alimentos, pero que su ejecución va más allá del alcance del Plan Nacional de IVC.

El citado Plan consta de tres secciones que establecen las acciones a adelantar para los macroprocesos misionales de: Fiscalización Sanitaria y Aseguramiento Sanitario y se desarrollaron los programas correspondientes a cada sección.

Proyecto PINES “Mejoramiento del sistema nacional de control e inocuidad de alimentos de consumo nacional y exportación bajo un enfoque de riesgo”



Figura No. 6 PINES

El cual tiene como objetivo:



- ✓ Consolidar y unificar el sistema nacional de control para inocuidad de alimentos para consumo con el fin de apoyar los procesos de exportación bajo un enfoque de riesgo.
- ✓ Fortalecer el Sistema de Inspección Oficial mediante la asignación de equipos de inspección
- ✓ Fortalecer el sistema de Inspección y verificación en plantas de beneficio de animales de abasto público exportadoras en los temas relacionados con los estándares de desempeño y criterios de control de proceso
- ✓ Fortalecer el sistema de Inspección y Verificación en plantas de beneficio de animales de abasto público exportadoras en los temas relacionados con los residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos

El Invima ha continuado con la implementación de este proyecto, enfocado en fortalecer el Sistema de Inspección Oficial, facilitando la admisibilidad a nuevos mercados, el cual tiene tres componentes principales: Inspección oficial, verificación microbiológica, Residuos Químicos y procesos de admisibilidad.

Las plantas actualmente vinculadas al proyecto son:

- Frigorífico del Sinú - Frigosinu S.A.
- Red Cárnica S.A.S – Ciénaga de Oro
- Red Cárnica S.A.S – Bucaramanga

El Invima se encuentra comprometido con el proceso de admisibilidad a EE. UU. de manera articulada con el ICA y la embajada de Colombia en EE. UU. Continuamos el proceso de revisión documental y se dio respuesta a los requerimientos de información realizados por el Servicio de Inspección e Inocuidad del Departamento de Agricultura de lo EE. UU. (FSIS, por sus siglas en inglés).

Se está a la espera de la revisión por parte de EE.UU de esta información adicional. Culminada la fase documental, continuaríamos con la auditoria in situ, la cual esperamos pueda adelantarse el próximo año.

Se sigue ejecutando el proyecto PINES con el fin de prepararnos para la auditoria en materia de inspección en planta, monitoreo de residuos químicos y verificación oficial de patógenos, entre otros puntos.

| Componentes | Objetivo |
|----------------------------------|---|
| Fortalecimiento de la inspección | Se contrató el equipo de inspección requerido para cumplir con los requisitos exigidos por diferentes países para la exportación de carne y productos cárnicos comestibles. |
| Caracterización microbiológica | En 2022, se proyecta la toma de 228 muestras (156 para el análisis de Salmonella spp y 72 para el análisis de <i>E.coli</i> O157H7 y STEC) |
| Caracterización fisicoquímica | En 2022, se proyecta la toma de 1207 muestras (536 del laboratorio fisicoquímico del Invima y 671 del laboratorio tercerizado). |
| Admisibilidad sanitaria | Ajuste y elaboración de documentación 2022: <ol style="list-style-type: none"> 1. Programa de verificación microbiológica 2022(bovinos, porcinos y aves) 2. Cronograma de muestreo microbiológico y fisicoquímico 3. Ajuste del manual de eliminación de Mer. basada en los resultados de la visita del consultor internacional y proyección de ajuste documental. |

Tabla No. 11 Componentes Proyecto PINES
Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas



Lactosueros: Después de un arduo trabajo de fortalecimiento de las acciones de vigilancia y control, implementó, validó y acreditó ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), una metodología analítica para identificar de manera precisa y confiable, la presencia de lactosuero en la leche para consumo humano, a través de la cuantificación de caseinomacropéptido – CMP, lo que permitirá identificar actividades fraudulentas en el uso de lactosuero.

A través del análisis de 159 muestras de leche, con representación de 17 departamentos (incluidas las principales cuencas lecheras), Invima determinó una línea base de concentración de CMP de 30 microgramos por mililitro en leche cruda bovina. Durante este periodo se analizaron en total 368 muestras de leche que fueron obtenidas a lo largo de toda la cadena productiva como, leche cruda en predios lecheros, carrotanques de transporte y centros de acopio, así como de leche higienizada y en polvo en la etapa de comercialización. Es importante resaltar que este trabajo lo adelantó Invima de manera articulada con otras entidades de Gobierno como el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, Entidades Territoriales de Salud -ETS y la Superintendencia de Industria y Comercio.

Los resultados del estudio se han venido socializando a todos los actores de la cadena productiva del sector lácteo, tales como procesadores, gremios, el Consejo Nacional Lácteo, entre otros, para hacer frente a la problemática de la presunta adición de lactosuero en la leche procesada para consumo humano. Igualmente, este estudio fue entregado como insumo para la actualización de la normatividad normativa al Ministerio de Salud y Protección Social. Los avances del Invima demuestran la relevancia que tiene este tema, como quiera que el uso indebido de lactosuero en leche para consumo humano ha sido objeto de denuncias y cuestionamientos por diferentes sectores, desde hace varios años.

Apoyo legislativo

- Implementación del **Decreto 1366 de 2020** con el fin de otorgar el registro sanitario de bebidas alcohólicas fabricadas y comercializadas por microempresarios.
- Implementación de la **Ley 2069 de 2020** que promueve y fortalece el emprendimiento, crecimiento, consolidación y sostenibilidad de las empresas, aumenta su bienestar social y equidad.
- Implementación de la **Ley 2158 de 2021** que reconoce, impulsa y protege el Viche/Biche, y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales y patrimonio colectivo de las comunidades negras afrocolombianas de la Costa del Pacífico colombiano, la cual incluirá los requisitos de buenas prácticas de manufactura, registro sanitario y caracterización del viche.
- Implementación de la **Ley 2005 de 2019** que genera incentivos a la calidad, promoción del consumo y comercialización de panela, mieles vírgenes y sus derivados, así como la conversión y formalización de los trapiches en Colombia (en el articulado 14 determina beneficios para productores de alcohol y bebidas alcohólicas).

Auditorías y seguimiento a Entidades Territoriales de Salud

| Año | Auditoría o Seguimiento |
|------|--|
| 2018 | Se realizaron 39 seguimientos a las Entidades Territoriales de Salud al cumplimiento de los Planes de Mejoramiento de los Departamentos y Distritos auditados en 2017. |
| | Se realizaron 56 auditorías externas a municipios categoría Especial, 1ª, 2ª y 3ª y la formulación del correspondiente informe. |
| | Se publicó el primer "Censo Nacional de establecimientos de alimentos de Entidades Territoriales de Salud". |



| Año | Auditoría o Seguimiento |
|------|--|
| 2019 | Se realizaron 69 seguimientos dirigidos a las Entidades Territoriales de Salud orientadas al cumplimiento de los planes de mejoramiento de las auditorías externas realizadas en 2018. |
| 2020 | Se realizaron 97 auditorías externas a las Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal Categoría Especial, 1ª, 2ª y 3ª. |
| 2021 | Se realizaron 101 seguimientos a las Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal Categoría Especial, 1ª, 2ª y 3ª, frente a las auditorías realizadas en 2020. |
| 2022 | A 30 de junio de 2022 se han realizado 51 auditorías a las Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal Categoría Especial, 1ª, 2ª y 3ª frente a la implementación del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas de consumo humano y lineamientos Invima. |

Tabla No. 12 Auditorías y seguimiento a Entidades Territoriales de Salud
Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas

Simposios, encuentros y jornadas de capacitación

| Año | Evento |
|------|--|
| 2018 | III Encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas. 134 participantes. 32 jornadas de capacitación y asistencia técnica dirigidas a 1040 participantes de las Entidades Territoriales De Salud y otros actores en temas técnicos y normativos. |
| 2019 | IV Encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas. 134 participantes. 75 jornadas de capacitación y asistencia técnica dirigidas a 1748 participantes de las Entidades Territoriales De Salud y otros actores en temas técnicos y normativos. |
| 2020 | V Encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas. Modalidad Virtual. 268 participantes. VI Encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas. Modalidad Virtual. 637 participantes. Simposio “El Invima Como Entidad De Vigilancia Y Apoyo Durante La Emergencia Sanitaria Por Covid 19 En El Área De Alimentos Y Bebidas”. 96 jornadas de capacitación y asistencia técnica dirigidas en modalidad virtual dirigidas a 19510 participantes de las Entidades Territoriales De Salud y otros actores en temas técnicos y normativos. |
| 2021 | VII Encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas. Modalidad Virtual. 720 participantes. VIII Encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas Modalidad Virtual. 313 participantes. Simposio “Panorama Internacional del Etiquetado de Alimentos y Bebidas – Retos de Colombia”. Modalidad Virtual. 647 participantes. 121 jornadas de capacitación y asistencia técnica en modalidad virtual dirigidas a las Entidades Territoriales De Salud y otros actores en temas técnicos y normativos. Diez de estas jornadas, se enfocaron a productos específicos, con el apoyo de la Agencia para la Reincorporación y Normalización de la Presidencia de la República, las cuales se ejecutaron entre mayo y octubre en la modalidad virtual con una asistencia de 11606 participantes. |
| 2022 | Simposio “Etiquetado de alimentos y su papel en la protección de la salud humana”. Modalidad Virtual. 1800 participantes. 30 jornadas de capacitación y asistencia técnica en modalidad virtual y presencial dirigidas a las Entidades Territoriales De Salud y otros actores en temas técnicos y normativos. |

Tabla No. 13 Auditorías y seguimiento a Entidades Territoriales de Salud
Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas



• **Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica**

| Vigencia | Actividades emprendidas y resultados obtenidos |
|----------|--|
| 2018 | <p>Principales actividades adelantadas durante la vigencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementación y fortalecimiento del Programa de Demuestra la Calidad, ampliando el portafolio de técnicas analíticas estandarizadas disponibles en la Oficina de Laboratorios de Control de calidad para la verificación de parámetros de calidad conforme a la normatividad sanitaria de productos competencia de la Dirección, tales como identificación y cuantificación de Formaldehído en productos cosméticos capilares (alisadores de cabello). • Participación técnica en las mesas de trabajo del Grupo de Expertos de la Comunidad Andina (CAN), logrando la actualización a estándares internacionales de referencia de la legislación Andina Sanitaria sobre productos Cosméticos, Decisión 833 de 2018. • Participación en las mesas de trabajo del Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre Autoridades Sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico (AP) en el marco legislativo sanitario de productos cosméticos, logrando la adaptación en los países miembros de la AP del sistema de notificación sanitaria obligatoria (NSO) de la CAN y de vigilancia sanitaria con enfoque de gestión de riesgos. |
| 2019 | <p>Principales actividades adelantadas durante la vigencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realización de mesas técnicas de trabajo con los gremios de la Industria en donde se desarrollaron varios temas para la implementación de la Decisión 833 de 2018 sobre productos cosméticos de la CAN. • Participación técnica en el comité de la CAN para la expedición de la Resolución 2108, Decisión 851 y Resolución 2120 de 2019 que complementan la legislación sanitaria de productos cosméticos. • Implementación de la Sexta disposición final de la Decisión 833 de 2018 respecto a la eliminación del requisito del certificado de venta libre (CVL) para la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos. • Desarrollo de nuevas metodologías analíticas dentro del Programa Demuestra la Calidad, para la verificación de la calidad de los productos respecto a los requerimientos sanitarios, entre estas: identificación y cuantificación de parabenos de cadena larga en cremas para manos y cuerpo, que en su formulación tuvieran un extracto de origen natural, determinación de Fósforo por ASTM D820, exigida por la Resolución 1770 de 2018 en productos de higiene domestica (jabones, detergentes y Lavavajillas líquidos), así mismo se desarrolló la metodología para identificar y cuantificar Tetrahidrocannabinol THC (Cannabis Sativa) en productos para la piel en forma cosmética solución y aceite. |
| 2020 | <p>Principales actividades adelantadas durante la vigencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaboración del documento interno ASS-AYC-IN18 Instructivo visitas virtuales o Mixtas para la certificación de capacidad de producción de cosméticos, de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal requeridos para atender la emergencia sanitaria Covid-19 y gestionar la solicitud de visitas de certificación en capacidad de producción de manera virtual, durante la emergencia sanitaria. • Priorización en la planeación de visitas de inspección, vigilancia y control a establecimientos relacionados con productos cosméticos y de higiene doméstica empleados en la prevención o mitigación del contagio de la Covid-19 (Geles y soluciones antibacteriales cosméticas, jabones cosméticos y desinfectantes de uso doméstico), considerando el riesgo sanitario de estos productos durante el aislamiento obligatorio decretado por el Gobierno Nacional. • Implementación del procedimiento de Autorización de Vitales No Disponibles para los productos cosméticos y de higiene doméstica que sean requeridos para mitigar o prevenir el contagio de la Covid-19 bajo los requisitos y condiciones del Decreto 1148 de 2020. • Priorización en el trámite de solicitudes de notificación sanitaria obligatoria, renovación, reconocimiento y cambios asociadas a productos cosméticos y de higiene doméstica empleados para prevención y mitigación del contagio de la Covid-19. • Participación en la CAN para la elaboración de las decisiones Nos. 866, 867 y 868 de la CAN, que adoptan medidas excepcionales en la Comunidad Andina ante la pandemia, las cuales flexibilizaron y facilitaron la reactivación del sector industrial. |
| 2021 | <p>Principales actividades adelantadas durante la vigencia:</p> |



| | |
|------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> Participación en la CAN para la elaboración de las decisiones Nos. 870, 871, 872, 873, 889, 890, 891 y 892 de la CAN, que amplían el término de las medidas excepcionales adoptadas por la Comunidad Andina ante la pandemia, las cuales flexibilizaron requisitos y están encaminadas en apoyar la reactivación del sector industrial. Participación en la emisión de la Resolución No. 2206 “Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos.” y de la Resolución No. 2214 “Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos” en el marco de la CAN. Cumplimiento del compromiso de Alianza del Pacífico en materia de productos cosméticos, acogiendo bajo Circular 1000-001-21 la no exigencia de la impresión del número de Notificación Sanitaria Obligatoria en la etiqueta, envase o empaque del producto. Participación técnica en la emisión de la Decisión 11 – Anexo 7.11 del 30 de abril de 2021- Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico sobre productos de aseo doméstico y la eliminación de obstáculos técnicos al comercio de productos de aseo doméstico. |
| 2022 | <p>Principales actividades adelantadas durante la vigencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Participación en la aprobación del Plan de trabajo 2022 y ejecución de las jornadas convocadas por la Comunidad Andina, continuando las actualizaciones de la normativa sanitaria (Decisión 706 del 2008 y Decisión 783 de 2013), la emisión de proyectos de reglamentos técnicos andinos (rotulado de productos cosméticos y de productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante) y el análisis de las consultas solicitadas por las Autoridades Sanitarias de los países miembros sobre la aplicación de la normatividad vigente. Ampliación del portafolio de servicios de las metodologías analíticas implementando una técnica de identificación y cuantificación de Ácido Salicílico en cosméticos para la piel; trabajo desarrollado en conjunto con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Fortalecimiento de las estrategias de comunicación web (redes sociales, boletines, entre otros) mediante publicaciones de información de interés para el sector industrial y ciudadanía en general sobre la aplicación de la normativa sanitaria vigente. Participación en el Módulo andino, en el marco de la Comunidad Andina de Naciones, que tiene como propósito facilitar las actividades de IVC y la consulta de información entre las autoridades sanitarias de los países pertenecientes a la comunidad de acuerdo con la legislación Andina de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal. Participación en las mesas de trabajo del Ministerio de Salud y Protección social para la actualización normativa de los Decretos 1843 de 1991 y Decreto 2092 de 1986 que regulan las condiciones técnicolegales de plaguicidas de uso doméstico y uso en salud pública en Colombia. |

Tabla No. 14 Actividades y Resultados Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
Fuente: Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

• **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

| Vigencia | Actividades emprendidas y resultados obtenidos |
|----------|--|
| 2018 | <p>Programa nacional de farmacovigilancia - Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia</p> <p>Para el 2018 se realizó el acompañamiento a 22 Secretarías de Salud, logrando un total de 11 Nodos territoriales vigentes en el país.</p> <p>En Noviembre se llevó a cabo la semana internacional de la seguridad de los medicamentos, una campaña convocada por Uppsala Monitoring Center, donde 32 reguladores alrededor del mundo incluido Invima, unieron esfuerzos para fomentar los reportes de efectos secundarios a medicamentos en niños y durante el embarazo, así mismo se realizó la V versión del Encuentro Nacional, cuyo lema fue “Uso seguro de medicamentos, de la teoría a la práctica Institucional”, donde se introdujo el concepto de farmacopidemiología a la vigilancia post-comercialización, tendencia mundial. Se realizó transmisión simultánea de manera virtual, logrando así una participación de 487 asistentes virtuales y 186 presenciales, convirtiéndose en el encuentro con mayor convocatoria hasta el momento. Allí se dio el lanzamiento de la Herramienta de</p> |



| Vigencia | Actividades emprendidas y resultados obtenidos |
|----------|--|
| | <p>autoevaluación de implementación del programa de farmacovigilancia, Formato HENRI PFv, “Herramienta de Evaluación Numérica para el Rango de Implementación del Programa de Farmacovigilancia” tanto para prestadores de salud como para industria farmacéutica. Como reconocimiento al trabajo adelantado por la agencia y el país en materia de vigilancia sanitaria, los organizadores del Encuentro Mundial de Centros Nacionales de Farmacovigilancia, auspiciado por la OMS, aceptaron tener como sede en 2019 a Colombia.</p> <p>Programa Demuestra la Calidad</p> <p>En el 2018 se gestionaron:</p> <ul style="list-style-type: none">• Principios activos a analizar: 41• Muestras a analizar medicamentos: 430• Resultados no conformes Fase I Medicamentos: 3,7%• Resultados no conformes Fase II Medicamentos: 0,5%• Muestras a analizar suplementos dietarios: 70• Solicitud de retiro del mercado: 1• Llamados a revisión de oficio: 1• Alertas sanitarias publicadas: 1• Solicitud de inicio de procesos sancionatorios: 1 <p>Auditorías y certificaciones</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificaciones Otorgadas: 474 <p>Educación sanitaria y asistencia técnica</p> <ul style="list-style-type: none">• Capacitaciones: 36• Asistencias Técnicas: 6 <p>Competitividad</p> <ul style="list-style-type: none">• Alianza del Pacífico <p>Suscripción e implementación del Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre Autoridades Sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico con COFEPRIS de México y el ISP de Chile, todas reconocidas como ARNr Nivel IV por la OPS/OMS en medicamentos y productos biológicos. Este acuerdo ha permitido la convalidación de informes de inspección de BPM y la obtención de certificados sin visita, y permitirá a partir de 2018, la creación de un carril de agilización de registros sanitarios para medicamentos de síntesis química entre los tres (3) países.</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificaciones Emitidas <p>Beneficios para los laboratorios nacionales que han obtenido certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura sin visita presencial por parte de la COFEPRIS (México), a través de este proceso de reconocimiento de las actas de inspección emitidas por Invima. Este acuerdo aplica a las agencias reguladoras de medicamentos de los países de AP que cuentan con la designación como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr) por parte de la OPS.</p> |



| Vigencia | Actividades emprendidas y resultados obtenidos |
|----------|--|
| | <p>En 2018 se inició el proceso con el ISP de Chile, última autoridad en obtener el reconocimiento como ARNr por parte de la OPS.</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificaciones BPM emitidas sin visita:<ul style="list-style-type: none">- Invima: 4- Cofepris: 2 |
| 2019 | <p>Programa nacional de farmacovigilancia - Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia</p> <p>En el 2019 se logró que el 43% (16 de 37 Direcciones Territoriales de Salud – DTS) de las Secretarías de Salud, cuenten con el Certificado de Nodo como herramienta de vigilancia post-comercialización.</p> <p>Reporte eventos adversos derivados del uso de medicamentos</p> <ul style="list-style-type: none">• Nodos Territoriales Certificados: 16• Reportes de Eventos Adversos: 93.690 <p>En el Año 2019 se llevó a cabo el Encuentro de Farmacovigilancia a través de la 42° Reunión anual de representantes de los Centros Nacionales de Farmacovigilancia que participan en el Programa para la Vigilancia Internacional de Medicamentos de la OMS al XVI Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas y VI Encuentro Nacional. Como resultado el Invima adquirió la plataforma de reporte de eventos adversos de la OMS - VigiFlow- para ampliar la vigilancia postcomercialización de los medicamentos en el marco del reporte mundial.</p> <p>Programa Demuestra la Calidad</p> <p>Durante el año 2019 se tomaron 276 muestras</p> <p>Auditorías y certificaciones</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificaciones Otorgadas: 271 <p>Educación sanitaria y asistencia técnica</p> <ul style="list-style-type: none">• Capacitaciones: 31• Asistencias Técnicas: 28 <p>Competitividad</p> <ul style="list-style-type: none">• Alianza del Pacífico <p>Este acuerdo aplica a las agencias reguladoras de medicamentos de los países de la AP que cuentan con la designación como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr) por parte de la OPS, 3 de las 4 agencias cuentan con este reconocimiento: Colombia – Invima (2010); México – COFEPRIS (2012); y, Chile – ISP (2016).</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificaciones Emitidas |



| Vigencia | Actividades emprendidas y resultados obtenidos |
|----------|---|
| | En la vigencia 2019, como resultado de la aplicación del Acuerdo fueron emitidas 40 certificaciones de BPM sin visita, con base en la información generada por las ARNr de la Alianza del Pacífico. |
| 2020 | <p data-bbox="329 331 1458 365">Programa nacional de farmacovigilancia - Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia</p> <p data-bbox="329 401 1472 531">Durante el año 2020, conforme a la situación presentada por la pandemia Covid-19 y la atención de las medidas establecidas ante la contingencia se ha realizado la verificación de los programas de farmacovigilancia de manera virtual en IPS e industria farmacéutica ubicadas en diferentes departamentos, realizadas a corte de 30 de diciembre 60 visitas a IPS y 15 visitas a industria farmacéutica.</p> <p data-bbox="329 567 1044 600">Reporte eventos adversos derivados del uso de medicamentos</p> <ul data-bbox="329 636 794 772" style="list-style-type: none">• Reportes de Eventos Adversos: 158.333• Medicamentos alterados: 9• Medicamentos Fraudulentos: 48• Informes de Seguridad: 22 <p data-bbox="329 808 1192 842">Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)</p> <p data-bbox="329 877 1472 1008">Se evidencia que durante el año no se presentó ningún ESAVI con desenlace fatal con corte del 30 de diciembre, con un total de 145 ESAVI de los cuales 49 son clasificados como como ESAVI grave, conforme a esto, se realizó Informes bimensuales en convenio con INS, en donde se documenta los casos de ESAVI grave.</p> <p data-bbox="329 1043 604 1077">Estadísticas ESAVI 2020</p> <ul data-bbox="329 1113 558 1249" style="list-style-type: none">• Grave: 49• Leve: 69• No clasificable: 27• Fatales: 0 <p data-bbox="329 1285 440 1318">Vigiflow®</p> <p data-bbox="329 1354 1472 1484">Durante el año 2020, se ha desarrollado un conjunto de capacitaciones y asistencias técnicas, concernientes a la implementación del nuevo sistema de reportes de eventos adversos Vigiflow®, plataforma desarrollada por el Uppsala Monitoring Centre -UMC-, centro colaborador de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud -OMS.</p> <p data-bbox="329 1520 1472 1587">Vigiflow® es la herramienta que permite el ingreso de los reportes por medio de los diferentes actores del Programa Nacional de Farmacovigilancia, a través de algunos mecanismos tales como:</p> <ul data-bbox="329 1623 1472 1793" style="list-style-type: none">• Formulario en línea denominado eReporting, para reportes de problemas relacionados con medicamentos por parte de pacientes y otros actores del sistema de salud colombiano.• Ingreso manual de datos a VigiFlow, para entidades gubernamentales e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS)• eReporting-Industria: Interfaz a ser utilizada por la industria farmacéutica para el reporte. <p data-bbox="329 1829 1472 1896">Desde el 14 de octubre de 2020 hasta el 31 de diciembre, se habilitaron 310 usuarios de diferentes IPS a nivel nacional, que pueden realizar el reporte de problemas relacionados con medicamentos, a través de</p> |



| Vigencia | Actividades emprendidas y resultados obtenidos |
|----------|--|
| | <p>VigiFlow, reflejando un incremento mensual de los reportes a través de esta plataforma y alcanzando 212 notificaciones al 31 de diciembre de 2020.</p> <p>Programa Demuestra la Calidad</p> <p>Durante la vigencia 2020 se trabajaron paralelamente los años 2017, 2018 y 2019 con el fin de concluir la evaluación de los medicamentos incluidos en el programa en dichos periodos.</p> <p>En cuanto al parámetro de Bioequivalencia a tener en cuenta, según lo planeado para la elección de los IFAs de este periodo, se realizó reunión conjunta con el innovador Pfizer donde se informa a éste, que se requerirán algunas muestras del laboratorio (Pfizer), las cuales serán tomadas como producto de referencia (innovador) para hacer los análisis requeridos en el laboratorio del INVIMA donde se realizará la validación analítica y comparación; Los productos solicitados al laboratorio Pfizer son: Lyrica (Principio activo: Pregabalina): 300mg, 150mg, 75mg.; Norvas (Principio activo: Amlodipino): 10mg, 5mg.; Diflucan (Principio activo: Fluconazol): 200mg, 150mg</p> <p>Evaluación planes de gestión de riesgo – PGR</p> <p>En el año 2020, se evaluaron 199 Planes de Gestión de Riesgo, de los cuales el 75,38% (150) corresponden a PGR de medicamentos biológicos y el 24,62% (49) restantes corresponden a PGR de medicamentos de síntesis química.</p> <p>Auditorías y certificaciones</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificaciones Otorgadas: 197 <p>Educación sanitaria y asistencia técnica</p> <ul style="list-style-type: none">• Capacitaciones: 27• Asistencias Técnicas: 21 |
| 2021 | <p>Programa nacional de farmacovigilancia - Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia</p> <p>En la vigencia del 2021 se realizaron 79 visitas a IPS y 30 visitas a industria farmacéutica, así mismo, se realizaron 41 capacitaciones y 39 asistencias técnicas relacionadas con temas de Farmacovigilancia y normatividad vigente, el programa Demuestra la Calidad de medicamentos, la nueva plataforma Vigiflow, Vigilyze y MedDRA.</p> <ul style="list-style-type: none">• Reportes de Eventos Adversos <p>En la gestión de casos que se han recibido a través del Sistema VigiFlow® durante la vigencia 2021, se presentaron un total de reportes de 67.841 de los cuales:</p> <p>33.912 (49,9%) corresponde a Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)</p> <p>33.929 (50,1%) a reportes de Eventos adversos posteriores a la Vacunación (EAPV) en la aplicación de la Vacuna contra el Covid19.</p> |



| Vigencia | Actividades emprendidas y resultados obtenidos |
|----------|--|
| | <p>Se identifica que 61.850 corresponden a reportes no serios (91,1%) y 5.991 a reportes serios (8,9%)</p> <p>Buenas Prácticas de Farmacovigilancia</p> <p>En el segundo semestre de 2021 se trabajó, de manera conjunta con la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, el desarrollo de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia como proyecto normativo para los Titulares de Registro Sanitario y otras autorizaciones, tomando como base de referencia el Documento Técnico publicado por la Agencia Sanitaria de Medicamentos de Europa (EMA por sus siglas en inglés). El propósito principal es actualizar y armonizar con estándares internacionales todos los requerimientos fundamentales en Farmacovigilancia en diferentes tópicos como planes de gestión de riesgo, informes periódicos de seguridad, auditorías internas, registros de informes de casos individuales de seguridad, sistemas de calidad, entre otros.</p> <p>Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)</p> <p>Durante el año 2021, el Grupo de Farmacovigilancia realizó el seguimiento permanente de los Eventos Adversos Atribuibles a la Vacunación (EAPV), enfocando su gestión en dos líneas principales, la primera relacionada con el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y la segunda línea de gestión sobre las Vacunas del Plan Ampliado de Inmunización (PAI) - Programa Regular o permanente.</p> <p>Plan nacional de vacunación contra el Covid-19</p> <p>Los reportes de EAPV graves se notifican a través de la herramienta de SIVIGILA del INS, que a su vez desarrollan acciones de vigilancia y control epidemiológico en las áreas de su competencia, y los reportes de EAPV leves o no graves se notifican en el Sistema VigiFlow©</p> <p>El Grupo de Farmacovigilancia, a partir del análisis de los EAPV, identifica los potenciales efectos adversos durante su uso (eventos adversos no descritos en los estudios clínicos) que se puedan producir en la población expuesta a la Vacunas contra el Covid-19.</p> <p>Desde el 17 de febrero hasta el 31 de diciembre de 2021 se administraron 64.690.489 de las vacunas contra la Covid-19 de los titulares Pfizer-BioNTech, Sinovac y AstraZeneca.</p> <p>Vigiflow®</p> <p>Los actores del programa notificaron a través de VigiFlow© un total de 33.929 reportes individuales, de los cuales:</p> <p>32.693 corresponden a Eventos Adversos No Graves (96,4%) 1.236 eventos Adversos Graves (3,6%).</p> <p>Desde el inicio del Plan Nacional de vacunación Covid-19 se han realizado 29 reuniones técnicas de vigilancia interinstitucional en el que participan el Instituto Nacional de Salud (INS) el Centro Nacional de Enlace, las Direcciones de Promoción y Prevención, y epidemiología y demografía del Ministerio de Salud y Protección Social, y la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, donde se presentan las estadísticas de EAPV y se estudian los casos de interés nacional.</p> |



| Vigencia | Actividades emprendidas y resultados obtenidos |
|----------|--|
| | <p>Durante el segundo semestre de 2021 se inició el plan de cooperación técnica con apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para el fortalecimiento de los EAPV en Colombia, en donde se incluye la línea de transformación digital que tiene como meta desarrollar un sistema de vigilancia de ESAVI/EAPV confiable e integrado.</p> <p>Vacunas del Plan Ampliado de Inmunización (PAI) - Programa Regular</p> <p>Se gestionaron 172 eventos adversos atribuibles a la vacunación (EAPV). El porcentaje de reportes de acuerdo con su clasificación fue la siguiente:</p> <p>Leve: 53 correspondiente a 30,8% Errores programáticos: 27 correspondiente a 15,7% Grave: 92 correspondiente a 53,5%</p> <p>Programa Demuestra la Calidad</p> <p>Durante el año 2021 se finalizaron las actividades pendientes de los años 2018 y 2019 y se ha trabajado paralelamente las vigencias 2020- 2021, además se ha iniciado la etapa de planeación de la vigencia de 2022.</p> <p>La Dirección de Medicamentos y la Oficina de Laboratorios analizaron y definieron 10 principios activos para 144 muestras. Se realizó la correspondiente búsqueda de los laboratorios que actualmente comercializan estos productos estableciendo en total 55 establecimientos.</p> <p>Se trabajó en la etapa de elección de los principios activos para la vigencia 2022, se establecieron 18 productos que corresponden a productos elaborados con principios activos de síntesis química, para la toma de 110 muestras en la fase 1 del programa.</p> <p>Evaluación planes de gestión de riesgo – PGR</p> <p>En el año 2021, se evaluaron 272 Planes de Gestión de Riesgo, de los cuales el 75,38% (150) corresponden a PGR de medicamentos biológicos y el 24,62% (49) restantes corresponden a PGR de medicamentos de síntesis química.</p> <p>Evaluación de Informes periódicos de seguridad PSUR</p> <p>Respecto al proceso en implementación de la evaluación de informes periódicos de seguridad, en la vigencia 2021 se evaluaron los informes de seguridad simplificados mensuales para las vacunas contra Covid-19, correspondientes a: enero a octubre de Pfizer, febrero a julio de AstraZeneca, y junio a septiembre de Janssen.</p> <p>Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia - ASUE</p> <p>En el 2021 el grupo de farmacovigilancia participó en 13 diálogos tempranos y evaluación de requerimientos correspondientes a farmacovigilancia de las siguientes solicitudes de ASUE “Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia”:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vacuna BioNTech, Pfizer• Vacuna Covid-19 AstraZeneca |



| Vigencia | Actividades emprendidas y resultados obtenidos |
|----------|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• Vacuna Covid-19 Janssen• Favipiravir• Vacuna Vero Cell Kconvac• Vacuna Covid-19 PRO ENTERPRISES• Actemra• Casirivimab• Civifab• Vacuna Covid – 19 Moderna• Molnupiravir• Vacuna Sinovac• Vacuna Sputnik <p>La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos evaluó 9 solicitudes de ASUE</p> <p>Desabastecimientos, vitales no disponibles y tutelas</p> <ul style="list-style-type: none">• No. casos revisados de desabastecimiento de medicamentos: 292 Medicamentos vitales no disponibles: 592• Tutelas: 749• Modificaciones de aspectos relacionados de seguridad y eficacia y solicitudes por correspondencia: 2.026 <p>Educación sanitaria y asistencia técnica</p> <ul style="list-style-type: none">• Capacitaciones: 45• Asistencias Técnicas: 39 <p>Auditorías y certificaciones</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificaciones Otorgadas: 317 <p>Vitales No Disponibles</p> <ul style="list-style-type: none">• En el 2021 se declararon como Vitales No Disponibles 27 medicamentos, de los cuales 14 fueron requeridos para la adecuada atención de los pacientes que ingresan a Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) con sospecha o diagnóstico confirmado de Covid-19.• Durante el año 2021 se priorizaron 177 trámites, por cumplir con lo establecido en la circular 1000-040-18 (riesgo de desabastecimiento) |
| 2022 | <p>Planes de gestión del riesgo: 55</p> <p>Informes periódicos de seguridad – PSUR: 21</p> <p>Reportes VigiFlow: Se han recibido a través de VigiFlow© 55.950 (ajustado por errores programáticos) reportes individuales, con uno o más eventos adversos (Tasa de reportes*100.000 dosis administradas equivale a 1,78 para reportes de eventos graves y tasa de reportes para No Graves 61,65)2.</p> |



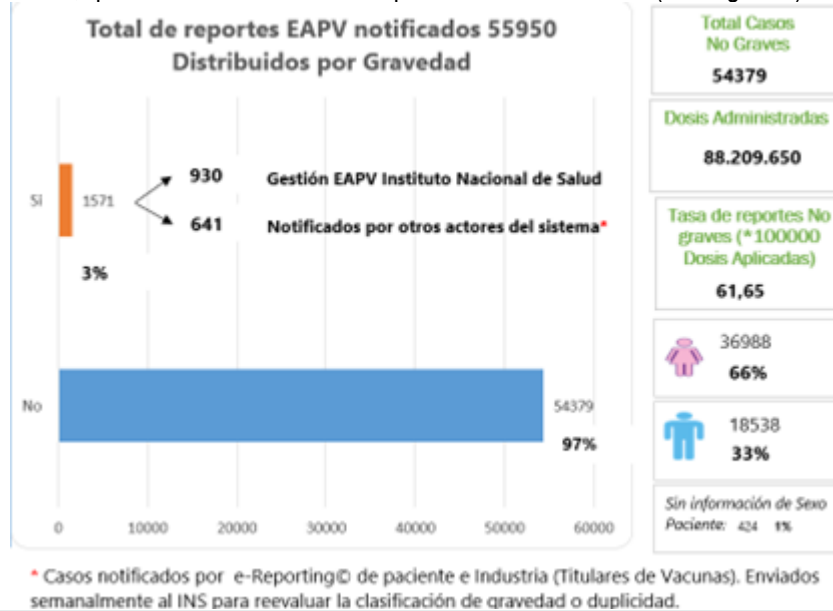
Vigilancia

Actividades emprendidas y resultados obtenidos

De estos reportes, 54.379 corresponden a Eventos adversos No Graves (97%), 1.571 Eventos adversos Graves (3%).

De los eventos Graves, 930 se confirmaron como tal, por análisis a través de los procesos manejados por el Instituto Nacional de Salud. (Nota: No hubo nuevos EAPV Graves entre el 25 al 31 de agosto de 2022)

Los 641 restantes se han reenviado semanalmente al INS para revisarlos desde los comités territoriales de evaluación de EAPV, quienes además verifican duplicidades de los casos. (Ver Figura 1)



Gráfica No. 6 Total reportes EAPV notificados

Interfaz de usuario gráfica, Aplicación, Tabla, Excel

Descripción generada automáticamente

Fuente: VigiFlow®, Creación Grupo Farmacovigilancia Invima. Corte 17022021 al 31/08/2022

Errores programáticos: Respecto a los errores programáticos (sin evento adverso), semanalmente se realiza la identificación de estos reportes; desde el inicio de la vacunación y hasta la fecha se han encontrado o en la base datos un total de 1630 reportes, los cuales se han delegado al Grupo PAI del Ministerio de Salud y Protección Social y Protección Social para su gestión correspondiente.

Se cuenta con instructivo para la gestión de estos casos y se están adelantando mesas técnicas quincenales con el Grupo PAI para apoyar en el proceso de seguimiento y entrega de información de este tipo de reportes en articulación con OPS.

Nota. Los datos de errores programáticos sin evento adverso asociado se excluyen de la estadística nacional de EAPV

Programa Demuestra la Calidad



| Vigencia | Actividades emprendidas y resultados obtenidos |
|----------|--|
| | <p>Entre los meses de enero y abril de 2022 se desarrollaron las siguientes actividades pendientes de los años anteriores:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vigencia 2020: Elaboración de informe suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos. Actualmente se encuentra en proceso de revisión.• Vigencia 2021: Actualmente por parte del laboratorio de Productos Físicoquímicos y Microbiológicos se han analizado: 20 muestras (29,8%) de las 67 muestras tomadas en la presente vigencia. <p>Para la vigencia 2022: en la etapa de planeación se escogieron 18 principios activos para recolectar 51 muestras en las que se realizarán pruebas microbiológicas y 128 muestras en las que se realizarán pruebas físicoquímicas. Una vez realizada la revisión del aplicativo de Registros Sanitarios se completó la matriz de riesgos con la cual se elaboró el listado de productos a evaluar en la presente vigencia. Actualmente se envió la proyección de lugares a muestrear por parte de los GTTs a partir del segundo semestre de 2022. Como estrategia de apoyo se ha solicitado la colaboración a 14 secretarías Seccionales quienes tienen dispuesto el personal para el desarrollo de la recolección de las muestras de la presente vigencia.</p> <p>Auditorías y certificaciones</p> <ul style="list-style-type: none">• Visitas con propósito de certificación: 243 <p>Educación sanitaria y asistencia técnica</p> <ul style="list-style-type: none">• Capacitaciones: 27• Asistencias Técnicas: 33 <p>Proyecto BID:</p> <p>Con respecto a los trámites de registro sanitario nuevo se implementó al interior de la Dirección el proyecto INVIMA 5G en cooperación con el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), sumando esfuerzos por implementar estrategias encaminadas a disminuir los tiempos de respuesta.</p> <p>En el primer semestre del año 2022 se implementaron las mesas de co-creación, para trabajar con los usuarios, con el fin de:</p> <ul style="list-style-type: none">• Identificar y analizar las causas de los autos recurrentes.• Realizar talleres para el fortalecimiento de la información en la presentación de solicitudes.• Identificar oportunidades de mejora o co-crear soluciones para optimizar la eficiencia y experiencia del usuario del trámite.• Disminuir la emisión de autos de requerimiento, para mejorar los tiempos de respuesta de la Dirección. <p>Plan piloto sobre la evaluación de trámites:</p> <p>Para la descongestión del stock de los 1.015 trámites pendientes (desde el 2015 hasta el 2020) se aumentó la dedicación de los funcionarios para el análisis técnico de los trámites de registro sanitario nuevo de medicamentos de síntesis química; pasando de 83% de dedicación al 97% en el grupo de riesgos y de 73% al 88% en síntesis.</p> |



| Vigencia | Actividades emprendidas y resultados obtenidos |
|-----------|---|
| | <p>Así mismo, se conformó un equipo único de 21 personas que aumentó un promedio del 20% la capacidad de producción del área técnica, pasando de 133 radicados promedio evacuados al mes a 160 y descongestionando el 27% de los trámites en stock.</p> <p>Aunado a las acciones descritas anteriormente, en el primer semestre del año 2022 entró en vigencia el Decreto 334 de 2022, el cual <i>“Establece disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; regular aspectos de la información y publicidad de los medicamentos y productos Fitoterapéuticos; adoptar medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y dictar otras relacionadas con estos productos”</i>, lo cual permitirá evacuar las renovaciones pendientes acumuladas y disminuir así el tiempo de respuesta para este tipo de trámite y, en consecuencia, se podrá enfocar la planta de personal en la evaluación de los demás trámites, lo cual reducirá los tiempos de los registros sanitarios nuevos y las modificaciones, entre otros.</p> |
| 2018-2022 | <p>Ley Anti-trámites Decreto 2106 de 2019</p> <p>Para el periodo 2018 a 2022 entró en vigencia el Decreto Ley 2106 de 2019 <i>“Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública”</i>, el cual le confirió al INVIMA la competencia del otorgamiento de las licencias de fabricación de derivados de cannabis de uso medicinal, así como también la unificación de los trámites de evaluación farmacológica y registro sanitario; en tal sentido, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos respondió al reto implementando en tiempo récord los 2 trámites.</p> <p>En cuanto a las licencias de fabricación de derivados de cannabis de uso medicinal, teniendo en cuenta que la industria del cannabis medicinal es declarada por el Gobierno Nacional como Proyecto de Interés Nacional Estratégico (PINE), se ha trabajado de la mano con la Alta Consejería de la Competitividad de la Presidencia de la República y en el año 2021 entró en vigencia el Decreto 811 de 2021, el cual reglamenta la evaluación, seguimiento y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, disposición final y uso de semillas.</p> <p>Como resultado de la gestión en el 2020 se expidieron 67 Licencias Derivados de Cannabis y Modificaciones y 321 en el año 2021.</p> |

*Tabla No. 15 Actividades y Resultados Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos*

Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE

En el marco de la emergencia sanitaria, las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos han realizado un esfuerzo considerable en aras de garantizar, en tiempos acordes con la situación y las necesidades del país, pero sin perder el rigor sanitario y objetividad de la evaluación de las solicitudes de autorización sanitaria de uso de emergencia y particularmente para las vacunas destinadas a la prevención de COVID19.

A continuación, se relacionan las solicitudes de ASUE otorgadas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:



| Vacuna | Titular | Diálogo temprano | ASUE | Modificaciones | Renovación ASUE |
|--|--|-------------------------------------|------------------------------|---|--------------------------|
| PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE | Pfizer | Realizado en diciembre 2020 | Otorgado en enero 2021 | 5 modificaciones finalizadas 4 modificaciones en curso | Enero 2022 |
| VAXZEVRIA TM VACUNA COVID-19 (CHADOX-1-S [RECOMBINANTE]). VACUNA COVID 19 JANSSEN | Astrazeneca | Realizado en enero 2021 | Otorgado en febrero 2021 | 5 modificaciones finalizadas 3 modificaciones en curso | Febrero 2022 |
| VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC | Janssen | Realizado en febrero-marzo 2021 | Otorgado en febrero 2021 | 8 modificaciones finalizadas 1 modificación en curso | Marzo 2022 |
| SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA | Sinovac | Realizado en marzo 2021 | Otorgado en junio 2021 | 3 modificaciones finalizadas | Aun no se ha solicitado. |
| VACUNA RECOMBINANTE CONTRA EL CORONAVIRUS - ZIFIVAX | Moderna | Realizado en mayo 2021 | Otorgado en junio 2021 | 15 modificaciones finalizadas 3 modificaciones en curso | Se encuentra en estudio |
| KCONVAC (vero cells) | PRO ENTERPRISES COLOMBIA PROCOL S.A.S. | Realizado en agosto-septiembre 2021 | Otorgado en octubre 2021 | Ninguna | Aun no se ha solicitado. |
| CASIRIVIMAB 1200mg + IMDEVIMAB 1200mg | Medical Aqua Colombia S.A.S. | No lo solicitaron | Negado en septiembre 2021 | NO APLICA | NO APLICA |
| COVIFAB® | Roche | Realizado en mayo-junio 2021 | Negado en mayo 2022 | | |
| REGKIRONA | Exeltis SAS | Realizado en abril-junio 2021 | Negado en mayo 2022 | | |
| EVUSHELD® SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN DE 100 MG/ML | Celltrion Healthcare | Realizado en sep-dic 2021 | Desistimiento en estudio | | |
| SPUTNIK V | AstraZeneca | Realizado en abril-mayo 2021 | En estudio | | |
| CONTROL-EX | Moncada Holding Limited | Realizado en marzo-junio 2021 | No hubo sometimiento | NO APLICA | NO APLICA |
| LAGEVRIO | BUSSIE | Realizado en abril de 2021 | Negado en septiembre de 2021 | NO APLICA | NO APLICA |
| PAXLOVID | MERCK | Realizado en diciembre 2021 | Otorgado en febrero de 2022 | actualmente en curso 3 modificaciones y 1 autorización en estudio | NO APLICA |
| YELIBA | PFIZER | Realizado en febrero-abril 2022 | No hubo sometimiento | NO APLICA | NO APLICA |
| | RAISBECK | Realizado en mayo de 2022 | No sometido a la fecha | NO APLICA | NO APLICA |

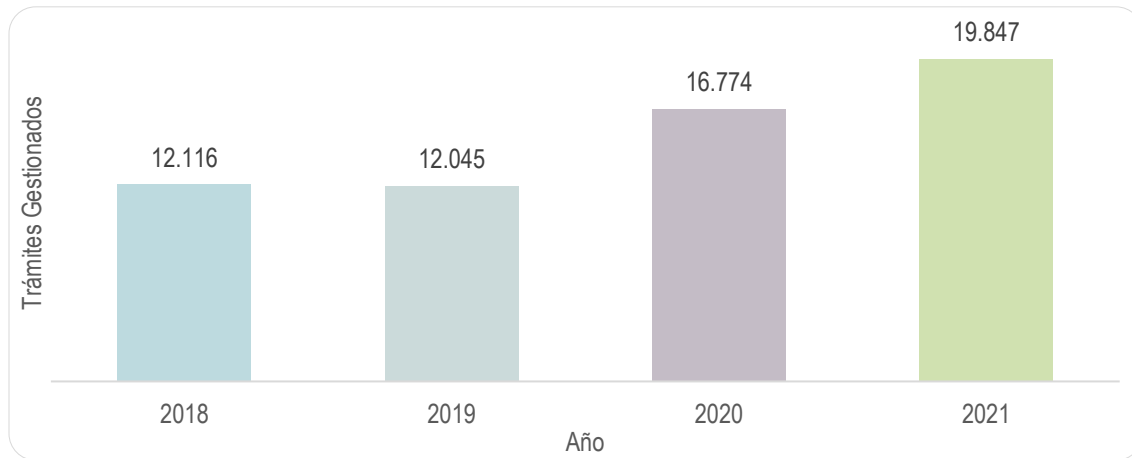
Tabla No. 16 Solicitudes de ASUE gestionadas en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

- Dirección de Dispositivos Médicos**



La productividad de trámites de expedición de registros sanitarios durante el periodo 2018-2021, refleja un incremento en la gestión de un 63,8% al comparar el año 2021 vs el 2018. Actualmente, se estudian trámites radicados hace 3 y 2 meses; para diciembre 2018 se estudiaban trámites radicados con 12 y 10 meses de anterioridad.

El volumen de trámites gestionados se detalla en la siguiente gráfica:

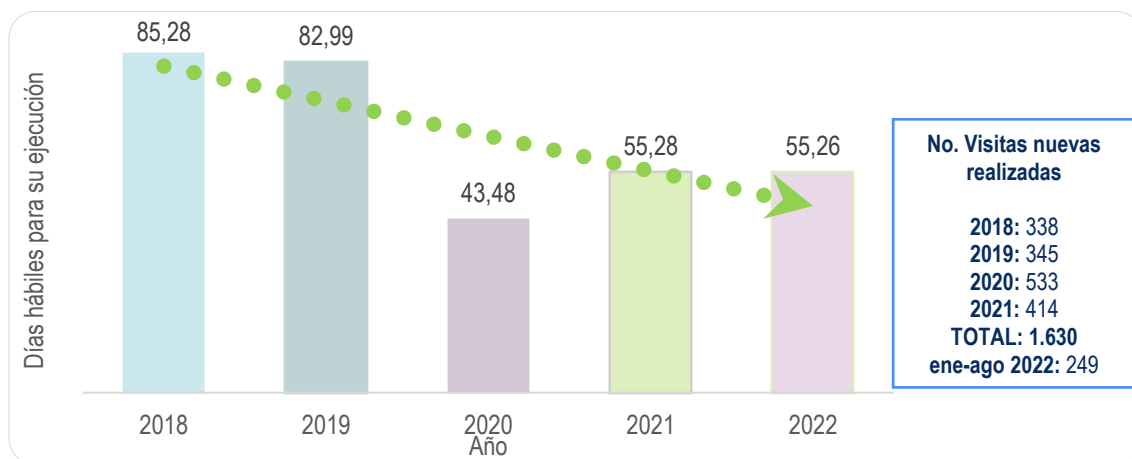


Gráfica No. 7 Trámites de Registros Sanitarios Vigencias 2018-2021
Fuente: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Nota: Para el periodo enero-agosto 2022 se han gestionado 6947 trámites, manteniendo el tiempo de inicio del estudio para registros sanitarios nuevos y renovaciones en 3 meses.

Es importante destacar que, Colombia tiene los mejores tiempos de estudio y expedición de trámites de registros sanitarios para dispositivos médicos, comparado con las Agencias Sanitarias más importantes de la Región como: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil) y COFEPRIS (México).

Respecto a las visitas de certificación nuevas para fabricantes e importadores, durante el periodo 2018-2021 se realizaron 1.630 visitas. Así mismo, se mejoró la oportunidad en el tiempo de respuesta para la realización de las visitas en 30 días hábiles. Actualmente se atienden visitas máximo a los 55 días hábiles después de la radicación.



Gráfica No. 8 Oportunidad de Visitas de Certificaciones 2018-2022



Fuente: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Nota: Durante el año 2020 se observa el mayor número de visitas nuevas realizadas (533), así como los mejores tiempos de oportunidad (43,48 días hábiles), debido a las necesidades durante la emergencia sanitaria ocasionada por el COVID-19, tales como la certificación de las fábricas de tapabocas (506% más fábricas de este dispositivo médico fueron certificadas en el 2020 respecto al 2019)

Otros logros para destacar:

| Tema | Descripción |
|--|--|
| Emergencia Sanitaria | <ul style="list-style-type: none"> a. Declaración como vitales no disponibles 175 dispositivos médicos necesarios para la atención de los pacientes y para la protección de los profesionales de la salud (<i>Acta 3 de fecha 24 de marzo de 2020 – Sala Especializada</i>) b. Declaración como vital no disponible a los reactivos de diagnóstico In vitro para Covid-19 (<i>Circular 1000-098-2020, modificado por 1000-188-2020</i>) c. Acompañamiento a 24 iniciativas de fabricación nacional de ventiladores (8 proyectos radicaron ante Invima). |
| Estructura DDMOT | Gestión para la conformación del nuevo grupo de investigación clínica y apoyo a la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro. |
| Ámbito Internacional | Fortalecimiento de los programas de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia en la Región de las Américas con apoyo de la OPS |
| Simplificación de trámites para la industria | Autorización agotamiento de existencias de producto en el mercado para dispositivos médicos y reactivos (Concepto Of. Jurídica 19 feb/20) Emisión Circular 1000-003-2022: Anexo al expediente para trámites de dispositivos médicos y reactivos (cambios menores al registro sanitario) |
| Agenda Normativa | <ul style="list-style-type: none"> a. Actualización de la norma de Reactivovigilancia - Resolución 2020007532 de 2020. Se incluyen los reactivos del Decreto 1036 de 2018 en la vigilancia postcomercialización. b. Creación del Manual de Biovigilancia de Tejidos y Células para Colombia. Trabajo articulado con el Instituto Nacional de Salud – INS. c. Implementación del Decreto 1036 de 2018, “<i>Por el cual se establecen los requisitos para la importación y comercialización de reactivos in vitro...</i>” d. Implementación de la Resolución 5491 de 2017, “<i>Por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva...</i>” e. Implementación de la Resolución 214 de 2022, “<i>Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal...</i>” f. Implementación de la Resolución 1405 de 2022 - Estándar semántico y codificación de dispositivos médicos g. Ley 2253 de 2022 “Ley Jerónimo” h. (En curso) Creación del Decreto de Componentes Anatómicos, que reglamentará los Bancos de Células, de Leche Humana y los Biobancos y de la nueva Norma del estándar semántico de dispositivos médicos. Trabajo con el Ministerio de Salud. i. (En curso) Elaboración de la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte. j. (En curso) Cronograma de actividades para la elaboración de la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas Clínicas de Dispositivos Médicos, Autorización de uso emergencia, y la modificación de los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004. Trabajo conjunto con el Ministerio de Salud, el Departamento Nacional de Planeación y USAID. |
| Transformación digital | <ul style="list-style-type: none"> a. Lanzamiento del APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA y REACTIVOGILANCIA. b. Nueva Base pública de consulta de los certificados de no obligatoriedad y conceptos de actas de la Sala Especializada (búsqueda de productos que requieren o no registro sanitario). c. Nuevo trámite virtual: Inscripción de recurso humano para el mantenimiento de equipos biomédicos categorías IIb y III (agiliza el proceso) |

Tabla No. 17 Otras Actividades y Logros 2018-2022

Fuente: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



- **Dirección de Operaciones Sanitarias**

Actividades de Educación Sanitaria: La realización de actividades de Educación Sanitaria por parte del Invima, son un componente del proceso misional de Aseguramiento Sanitario del Instituto, donde se promueve la consciencia y responsabilidad sanitaria y las buenas prácticas de los consumidores y la ciudadanía, gremios, sector industrial y entes descentralizados por medio de actividades como las capacitaciones y asistencias técnicas que generan sentido de corresponsabilidad en la gestión de la seguridad sanitaria, para el lapso 2018-2022* (**Corte al 31 de agosto) se obtuvieron los siguientes resultados:

| Año | Capacitaciones | Asistencias Técnicas | Total |
|--------------|----------------|----------------------|------------|
| 2018 | 123 | 10 | 133 |
| 2019 | 77 | 21 | 98 |
| 2020 | 70 | 32 | 102 |
| 2021 | 118 | 83 | 201 |
| 2022* | 89 | 18 | 107 |
| Total | 477 | 164 | 641 |

Tabla No. 18 Actividades de Educación Sanitaria

Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias

*Información de enero 1 a agosto 31 de 2022

Inspección, vigilancia y control en tráfico postal y envíos urgentes o mensajería expresa: Invima, en cabeza del Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa en lo corrido en la vigencia del año 2019 y agosto del año 2022 ha realizado la vigilancia del ingreso de productos de su competencia bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes o mensajería expresa en los aeropuertos internacionales de Bogotá D.C., Palmira y Medellín incrementando las actividades de IVC, de 2.046 a 3.935, lo que representa un incremento del 92%.

Inspección en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera: El 26 de marzo de 2018, el Invima lanzó el Modelo IVC SOA Puertos® basado en riesgos en los 13 puertos, aeropuertos y pasos de frontera del país; el cual, dependiendo del riesgo del producto, de los historiales sanitarios de los fabricantes – importadores y exportadores, y del país de origen, determina el tipo de inspección a realizar: documental o física (exhaustiva).

Este modelo también incluye un carril preferencial para los Operadores Económicos Autorizados, a quienes solo se les aplicará una verificación documental en la mayoría de los casos. El Invima realiza más de 60.000 inspecciones al año en los PAPF con el modelo de riesgos IVC SOA Puertos.

El grupo de control en PAPF realiza de manera anual capacitaciones programadas para los operadores OEA por parte del Invima, como beneficio para las empresas que tengan estas características. Entre el periodo 2019 y 2021 se han desarrollado 6 capacitaciones convocadas por el Invima dirigidas a las empresas OEA y 5 capacitaciones para los gremios.

Adicionalmente, es importante resaltar el ahorro significativo para los empresarios gracias al modelo IVC SOA Puertos, pasando de \$ 13.195.686.711,60 en el año 2018 a \$ 20.384.267.887,20 para el 2021, para los usuarios que realizan tramites de expedición de CIS en Importaciones, gracias a la selectividad arrojada por el modelo y al incremento de las inspecciones documentales para aquellos trámites que presentan un menor riesgo sanitario, de acuerdo con las variables del modelo. Sin embargo, los ahorros esperados y calculados podrían ser mayores en la medida que el modelo de riesgos realice actualización de sus variables y determinantes, y el número de inspecciones físicas se



reduzca; todo esto alineado con la necesidad de racionalizar las inspecciones físicas acorde con la capacidad operativa del grupo de puertos, pues aunque el número de solicitudes para certificación sanitarias ha aumentado en cerca del 39% desde 2017 y los destinos de Certificados acordados con terceros países se encuentra en 61, la planta de personal disponible se ha mantenido sin incrementar.

| Año | Solicitudes dejadas de inspeccionar de forma física (Importaciones y Exportaciones) | Ahorro estimado para los usuarios en importaciones |
|-------|---|--|
| 2018 | 13.960 | \$ 13.195.686.711,60 |
| 2019 | 21.395 | \$ 18.572.750.124,00 |
| 2020 | 23.064 | \$ 20.061.620.617,20 |
| 2021 | 23.883 | \$ 20.384.267.887,20 |
| 2022* | 13.742 | \$ 11.279.748.461,64 |

Tabla No. 19 Ahorro para Importadores en PAFP con la implementación de IVC SOA Puertos ©
Fuente: Unidad de Riesgos Invima

Durante el periodo 2018-2021 se han desarrollado importantes avances en los procesos de certificación electrónica con terceros países para las exportaciones de Colombia al exterior.

Para el año 2020 el Grupo de Control en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera (PAFP) superó la meta de POA establecida de 60.000 para la expedición de Certificados de Inspección Sanitaria – CIS, esto se dio por el proceso de recuperación de la economía, el cual, aunque fue lento permitió recobrar la dinámica de los diferentes PAFP a nivel nacional; así mismo, como parte de los proyectos desarrollados en el 2020, se implementó la ampliación de radicación y revisión de documentos digital en la plataforma SIVICOS al 100% de los trámites de PAFP a nivel nacional, lo cual permitió dar cumplimiento a las diferentes disposiciones emitidas por el gobierno nacional para evitar la propagación del Covid-19.

Con el ánimo de contribuir a la cultura de cero papeles y a su vez reducir la cantidad de archivo físico en las instalaciones del Invima, en el año 2019 se implementó la digitalización de las solicitudes de autorización de importación, las cuales son visualizadas a través de la herramienta Se-Suite, reduciendo así el tiempo para el estudio técnico y trámite de este.

Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación: Dada la gestión adelantada se puede evidenciar un incremento significativo en los trámites de visto bueno y autorización de importación atendidos pasando de 130.731 para el año 2018 a 171.162 para el año 2021, lo que representa un incremento del 22,55% a continuación se presenta el resumen vigencia.

Uno de los aspectos a resaltar durante los cuatro años de gestión, es la atención de las solicitudes de importación atendidas durante el año 2020 en comparación con el año inmediatamente anterior, evidenciados un incremento en la atención de trámites del 13,96% que corresponde a 23.982 solicitudes adicionales. Este incremento fue ocasionado por la emergencia sanitaria a raíz del Covid-19 ya que para la atención de la emergencia fueron declarados como vital no disponible los productos como reactivos de diagnóstico, dispositivos médicos, equipos biomédicos, medicamentos y cosméticos.

| Tipo de Trámite | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 (Ene-Agos) |
|-----------------------------|---------|---------|---------|---------|-----------------|
| Visto Buenos de Importación | 130.731 | 145.630 | 160.062 | 164.822 | 112.537 |



| | | | | | |
|-------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Autorizaciones de Importación | 1.949 | 2.173 | 11.723 | 4.295 | 2.175 |
| Total | 132.680 | 147.803 | 171.785 | 169.117 | 114.712 |

Tabla No. 20 Trámites Ventanilla Única de Comercio Exterior periodo 2018-2021

Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias

*Información de enero 1 a agosto 31 de 2022

Durante la gestión descrita anteriormente, se resaltan los siguientes aspectos:

- En la vigencia 2021 se implementó del servicio web para la interoperabilidad de la Ventanilla Única de Comercio Exterior “VUCE” y el aplicativo de Registros Sanitarios “SQL” del Invima, permitiendo esto la generación del documento soporte de ingresos por tasas y así obtener la información relacionada con los pagos que realizan a las cuentas del Invima por los servicios prestados a través de la VUCE.
- Apoyo en la implementación del modelo de riesgos SAR/INVIMA/VUCE, el cual tiene como finalidad emitir de manera automática los vistos buenos a los registros o licencias de importación de productos hortofrutícolas (frutas y hortalizas). La implementación de dicho módulo se realizó articuladamente entre el Invima y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
- Se implementa el Decreto 697 de 2021 el cual establece los requisitos para la importación de productos donados dirigidos a la atención de la Covid-19
- Ajuste del procedimiento de Autorización para la implementación de la Autorización de importación de dispositivos médicos sobre medida bucal (Implementación Resolución 214 de 2022 - nuevo hecho generador de tarifa)
- Atención de las autorizaciones de vitales no disponibles de productos dirigidos a la atención del SARS CoV2 y medicamentos vitales no disponibles para enfermedades raras.
- Atención oportuna de las solicitudes de Autorización de importación de donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios.

Medidas Sanitarias de Seguridad: Durante el periodo 2018-2022 con corte al 31 de agosto, se han impuesto un total de 11.480 medidas sanitarias de seguridad a productos (materia prima, envases, empaque, rotulado y publicidad), servicios y establecimientos ubicados en el territorio nacional (lo cual incluye los puertos, aeropuertos, pasos fronterizos, zonas francas y depósitos) que procesen, envasen, importen, acondicionen, almacenen, transporten, distribuyan y comercialicen los productos competencia del Invima. El 34,18% de las medidas sanitarias aplicadas corresponden a congelamiento o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos el cual es una medida subsanable, el 33,93% de los productos a los que se les aplicó la medida sanitaria de seguridad de decomiso fueron destruidos de forma segura, las demás medidas sanitarias corresponden a: suspensión parcial o total de trabajos o servicios (12,99%), destrucción o desnaturalización de artículos (11,63%), clausura temporal parcial o total (6,79%), e inmovilización (0,49%).

• Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Dentro del Proceso Sancionatorio Administrativo, la Dirección determina si existe o no responsabilidad del administrado ante el incumplimiento de la normatividad sanitaria, respetando en todo momento, los principios constitucionales y legales contenidos en el artículo 29 y 3 de la Ley 1437 de 2011.

La Dirección presenta el resultado de la ejecución en cada una de sus etapas, durante periodo 2018-2022 con corte al 31 de agosto, así:



Se cerró el año 2018 con 5.218 procesos gestionados y 7.427 actos administrativos.

Para las vigencias 2019 a 31 de agosto 2022, se realizaron 24.731 actuaciones procesales; se emitieron 22.565 actos administrativos y se impusieron multas por valor de \$41.141 millones de pesos.

A 31 de agosto 2022 se cuenta con un total de 23.507 procesos sancionatorios registrados, de los cuales 20.696 son históricos y 2.811 están activos en las diferentes etapas procesales.

De igual manera, en el ejercicio de la facultad sancionatoria administrativa del Invima, se evidencia desconocimiento generalizado de las conductas consideradas infracciones sanitarias, por parte de los sujetos que desempeñan un rol en la cadena de fabricación y/o comercialización de productos competencia del INVIMA, lo que genera un alto índice de infracciones sanitarias en perjuicio de la salud pública, por lo cual, durante periodo 2018-2022 con corte al 31 de agosto, continuamos con el cumplimiento de la función preventivo-educativa y correctiva del Instituto, a través de la ejecución del Subproyecto de Prevención Pedagogía y Responsabilidad Sanitaria para Todos, realizando 104 eventos pedagógicos, con la participación de 5.104 personas, cubriendo el 97% de los departamentos del territorio nacional.

| Vigencia | Actividades Pedagógicas |
|----------|---|
| 2018 | Dentro del subproyecto pedagogía y responsabilidad para todos, se realizaron 9 actividades pedagógicas, en 9 diferentes departamentos asistiendo a 268 personas. |
| 2019 | Se realizaron 33 actividades pedagógicas las cuales se ejecutaron en 14 diferentes departamentos a nivel nacional con una asistencia de 939 personas de diferentes entidades públicas y privadas. |
| 2020 | Es importante tener en cuenta que, durante el año 2020, por la emergencia Sanitaria declarada por el Gobierno Nacional, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, realizó grandes esfuerzos y estableció un plan de contingencia para dar continuidad al servicio y la gestión diaria de los procesos, durante la suspensión de términos (82 días), logramos analizar los procesos sancionatorios que se encontraban en etapa preliminar y de esta forma gestionarlos de una forma más expedita y eficaz, lo que ha contribuido a disminuir la carga laboral que se manejaba en la dependencia. Se establecieron estrategias tecnológicas para desempeñar las labores en el marco del subproyecto, debido a la emergencia sanitaria, ejecutando 5 actividades totalmente virtuales, con lo cual se atendieron 29 departamentos y la participación de 798 personas de diferentes entidades y organizaciones. |
| 2021 | Dentro de la ejecución del subproyecto pedagogía y responsabilidad para todos, se realizaron 46 eventos pedagógicos, con 2.204 participantes y una cobertura el 97% de los departamentos del territorio nacional, es decir 31 departamentos atendidos |
| 2022 | Continuando con la actividad de Prevención Pedagogía y Responsabilidad Sanitaria para Todos, a 31 de agosto, se han realizado 11 eventos pedagógicos, con la asistencia de 895 participantes en 26 Departamentos y 4 reuniones de intercambio con entidades internacionales. |

Tabla No. 21 Actividades de Pedagogía
Fuente: Dirección de Responsabilidad Sanitaria

• **Oficina Atención al Ciudadano**

| Vigencia | Actividades emprendidas | Resultados obtenidos |
|----------|---------------------------------|--|
| 2018 | Análisis de datos Automatizados | Se definen e integran herramientas para la recolección de datos estadísticos identificando número de trámites recibidos mensualmente, tiempo de atención por tramite, número de trámites por turnos, llamadas entrantes, duración de llamadas, llamadas no contestadas, numero de correspondencia entrante y saliente. |



| Vigencia | Actividades emprendidas | Resultados obtenidos |
|----------|--|--|
| | Compromiso con el Ciudadano – Cultura de Servicio Invima | <p>El Invima es seleccionado por el Departamento Nacional de Planeación DNP y el Programa Nacional de Servicio al Ciudadano PNSC con el fin de trabajar en la prueba piloto para el desarrollo de la estrategia de mejoramiento de la calidad de los servicios, basándose en el diagnóstico y análisis de cinco componentes identificados como canales de servicio, talento humano, normativo y procedimental, relacionamiento con el ciudadano, estructura administrativa y direccionamiento estratégico.</p> <p>Se fortalece la cultura de servicio Invima, por medio de la inducción y reinducción institucional, sensibilizando a los funcionarios de la importancia de ser eficientes y colaborativos con el ciudadano.</p> <p>Se adelanta la sensibilización institucional en temas de servicio realizada por la Escuela Superior de Administración Pública - ESAP, catalogado: "Mejoramiento de las Competencias de Atención al Ciudadano".</p> <p>De igual forma, con apoyo del Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA, se trabaja en la primera fase para lograr acreditar por “competencias de servicio” a todos los funcionarios de la oficina de Atención al Ciudadano.</p> |
| | Gestión de trámites del fortalecimiento en la prestación de servicios a nivel regional | Se precisaron los pasos a seguir con las radicaciones bajo Insistencia, se logró la atención personalizada de más de 8.000 usuarios, logrando la radicación de tramites asociados a Registros Sanitarios de Alimentos y Notificación Sanitarias de Cosméticos y Aseo. |
| | Canales de Atención | Se implementaron controles a través de los cuales se identificaron los volúmenes de contestación, así como las causales de las diferentes consultas. Se integró y ajustó la respuesta de voz interactiva - IVR, para los mensajes de espera, clasificando la información por tipo de consulta. |
| 2019 | Fortalecimiento de los grupos de trabajo territorial | Se definió e implementó una iniciativa que tenía como finalidad poner a disposición del empresario/emprendedor más puntos de atención para la radicación de trámites en las ciudades de: Medellín, Barranquilla, Cali y Villavicencio. En esa vigencia se resolvieron 1.188 trámites. |
| | Transformación digital Optimización de la matriz de turnos | Transformación en un árbol digital lo que conllevó a la solicitud de turnos con menos pasos en ventanilla y menos reprocesos, habilitación de solicitud de turnos vía internet. |
| | Solicitud virtual para ver expedientes | Se generó al usuario la posibilidad de realizar la solicitud desde la página institucional sin costo y sin filas. |
| 2020 | Implementación del sistema de PQRDS y correspondencia | <p>En el primer semestre de 2020 entró en operación el sistema de correspondencia y PQRDS presentando las siguientes mejoras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formulario web. • Alertas automatizadas, niveles de criticidad identificados por zonas de calor. • Reportes automatizados. Seguimientos específicos y consultas de respuestas en digital. • Términos de las PQRDS por actividades. • Mayor trazabilidad. |



| Vigencia | Actividades emprendidas | Resultados obtenidos |
|----------|--|--|
| | Implementación Oficina Virtual | Con ocasión a la emergencia sanitaria, la Oficina de Atención al Ciudadano implementó diferentes estrategias con el fin de mantener la prestación de los servicios, llevando a cabo las siguientes actividades: <ul style="list-style-type: none"> • Adopción del procedimiento por contingencia • Habilitación del canal oficina virtual para facilitar la recepción de los diferentes trámites radicados por los usuarios sin salir de casa. • Botón de consulta de envíos en físico: se habilita un botón exclusivo para las consultas de los envíos realizados de manera física a través de Courier o empresa de mensajería |
| | Mejoras en la accesibilidad al ciudadano | <ul style="list-style-type: none"> • Pago de excedentes de tarifas por PSE. • Autogestión de actualización correo electrónico. |
| 2021 | Mejoras en la accesibilidad al ciudadano | <p>Implementación del blog Invima: guía de orientación dinámica y didáctica para las consultas técnicas y recurrentes correspondientes a la Dirección de Alimentos y Bebidas.</p> <p>Videos tutoriales: se desarrollan con el propósito de facilitar la orientación técnica de los diferentes trámites de la Dirección de Alimentos y Bebidas.</p> <p>Construcción del procedimiento de participación ciudadana.</p> <p>Diseño del espacio "Participa"</p> |
| 2022 | Accesible al ciudadano | Sesiones de orientación presencial y virtual por medio de solicitud de turnos. |

Tabla No. 22 Actividades y Resultados Oficina de Atención al Ciudadano
Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano

• **Oficina de Asuntos Internacionales**

| Vigencia | Comportamiento Apertura de Mercados |
|----------|--|
| 2018 | <p>Con corte a 2018, y en el marco de los trabajos adelantados por el Instituto desde el 2006, Colombia contaba con 56 mercados abiertos, en los cuales se habían realizado las labores para la admisibilidad de los productos colombianos, de conformidad con la normativa del país de destino.</p> <p>La Distribución de mercados abiertos para el 2018 estaba distribuido de la siguiente manera 14 carne bovina, 3 carne porcina, 3 carne aviar; 15 de leche y productos lácteos; 8 de productos de la pesca y 13 de otros productos, para un total de 56.</p> |
| 2019 | Gestiones para la apertura de mercados: Se abrieron 3 mercados para esta vigencia Arabia Saudita – Carne Bovina; Corea del Sur – Guacamole y Jamaica Productos de panadería y derivados lácteos altamente procesados. |
| 2020 | <p>Se abrieron 5 mercados: Ghana – Carne Porcina; Libia – Lácteos; El Salvador – Atún procesado; Perú – Productos de la Pesca; Uruguay - Tripas saladas.</p> <p>Gestiones para el mantenimiento de mercados:</p> <p>Chile: Se obtuvo levantamiento de la restricción para exportación de carne bovina y prórroga para las habilitaciones de 4 establecimientos autorizados para exportar carne bovina. Adicionalmente, se obtuvo prórroga para las habilitaciones de 8 establecimientos exportadores de productos lácteos.</p> <p>Egipto: Se habilitaron 9 plantas para la exportación de carne bovina como resultado de auditoría realizada en 2019.</p> <p>Georgia: Autorización de 5 plantas para la exportación de carne bovina como resultado de auditoría realizada en 2019.</p> |



| Vigencia | Comportamiento Apertura de Mercados |
|----------|--|
| | Rusia: Levantamiento restricciones para la exportación de carne bovina, autorización de una planta para la exportación. |
| 2021 | <p>Se abrieron 6 mercados: Macao - Carne bovina; Macao – Carne porcina; Qatar – Carne Bovina; Ghana – Leche y productos lácteos; Israel – Productos de la pesca refrigerados / congelados; Israel – Productos de la pesca procesados; Chile – Ovoproductos huevos de codorniz; República Dominicana – Gelatina.</p> <p>Gestiones para el mantenimiento de mercados:</p> <p>Chile: Se obtuvo prórroga para las habilitaciones de 4 establecimientos autorizados para exportar carne bovina. Se obtuvo prórroga para las habilitaciones de 8 establecimientos exportadores de productos lácteos.</p> <p>Cuba: Se levantó la restricción para la exportación de lácteos.</p> <p>Curazao: Se habilitaron 10 plantas para la exportación de carne bovina como resultado de auditorías realizadas en 2021.</p> <p>Emiratos Árabes Unidos: Habilitación de 3 plantas adicionales para la exportación de carne bovina a través de verificación documental (total de plantas autorizadas 7).</p> <p>México: Renovación de la autorización de 24 plantas para la exportación de lácteos.</p> <p>Rusia: Levantamiento restricciones para la exportación de carne bovina, autorización de una planta adicional (total plantas autorizadas 2).</p> <p>EEUU: Finalización del proceso de diligenciamiento del cuestionario para el proceso de determinación de equivalencia del sistema de inspección para la exportación de carne bovina.</p> |
| 2022 | Con corte al mes de mayo se abrieron 5 mercados nuevos: Israel Lácteos, Uruguay Lácteos, Brasil Casings y mucosas para fines opoterápicos, Chile platos preparados contenido cárnico, Paraguay Tripas (casings), Paraguay mucosas para fines opoterápicos. |

Tabla No. 23 Apertura de Mercados
Fuente: Oficina de Asuntos Internacionales

| Vigencia | Cooperación y relacionamiento internacional |
|----------|---|
| 2018 | <p>Se suscribieron 8 instrumentos de cooperación, se realizaron 21 intercambios técnicos – científicos en los que se beneficiaron 103 funcionarios.</p> <p>Invima como referente regional ofertó cooperación a autoridades sanitarias de 17 países.</p> |
| 2019 | Se suscribieron 2 instrumentos de cooperación, resaltando el convenio marco de la cooperación técnica entre la OPS/OMS y el Invima, donde se contribuye al reconocimiento nacional e internacional del Invima como líder articulador, referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, se realizaron 17 intercambios técnicos – científicos en los que se beneficiaron 39 funcionarios y se ofertó cooperación a 14 países. |
| 2020 | <p>Se suscribieron 2 instrumentos de cooperación, de estos se resalta la aceptación de participación en el programa de Cadena de Químicos de la ONUDI</p> <p>Se realizaron 8 intercambios técnicos – científicos en los que se beneficiaron 20 funcionarios y se oferto brindó cooperación a 5 países.</p> <p>Invima apoyó a la OMS en el proceso de selección de vacunas para el manejo de la pandemia, con cuatro representantes durante la evaluación de las vacunas contra la COVID-19 listadas por la OMS en el contexto de uso de emergencia.</p> <p>Se participó en 16 reuniones motivadas por la OPS sobre el manejo de la pandemia, siendo Invima ponente en 8 de las sesiones: regulación ventiladores, autorización del uso de plasma de convalecientes, manejo de crisis durante pandemia, supervisión regulatoria de los ensayos clínicos en la pandemia, tecnovigilancia en la Región</p> |



| Vigencia | Cooperación y relacionamiento internacional |
|----------|---|
| | de las Américas en el contexto de la pandemia, experiencias y retos regulatorios durante la pandemia, registro de los ensayos clínicos durante la pandemia y rol regulador en atención a las necesidades del sistema de salud. |
| 2021 | Se suscribieron 3 instrumentos de cooperación, los más relevantes corresponden a la suscripción del Acuerdo de confidencialidad con la Agencia Europea de Medicamentos – EMA y a un nuevo Memorando de Entendimiento con la autoridad sanitaria de Dinamarca. Se realizaron 6 intercambios técnicos – científicos en los que se beneficiaron 13 funcionarios y se brindó cooperación a 5 países. |
| 2022 | <p>A 31 de mayo de 2022, se sumaron 2 nuevos instrumentos de cooperación, el primero con la OPS que busca fortalecer a Invima para el análisis de calidad de Equipos de Protección Personal, el segundo un Memorando de Entendimiento con la FDA de Indonesia, que permitirá el intercambio de información y de experiencias entre las dos autoridades sanitarias.</p> <p>En participación en escenarios internacionales de impacto, el Invima fue seleccionado por la OMS, para participar con un funcionario de la evaluación de la autoridad sanitaria de Corea, aplicando la GBT, apoyando la revisión del módulo de vigilancia y participó de las reuniones de la Conferencia Internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano - ICH y del programa Internacional de Reguladores farmacéuticos – IPRP.</p> <p>En materia de oferta de cooperación se resalta el apoyo realizado al Gobierno de Curazao, interesado en conocer la experiencia de Colombia en el desarrollo normativo para la producción de Cannabis de uso medicinal y en otros sectores.</p> <p>En materia de relacionamiento con homólogos, Invima recibió la visita técnica de la Food and Drug Administration – FDA, autoridad sanitaria de los Estados Unidos, con la cual se desarrolló una agenda técnica relacionada con Dispositivos Médicos, que nos permitió compartir experiencias para el fortalecimiento de capacidades.</p> |

Tabla No. 24 Actividades y Resultados en Cooperación y Relacionamiento Internacional
Fuente: Oficina de Asuntos Internacionales

| Vigencia | Cooperación Regulatoria |
|----------|---|
| 2018 | Comunidad Andina - CAN: i) Emisión de la Decisión 833 de 2018, que actualiza las especificaciones procedimentales y administrativas para el adecuado control de productos cosméticos en la CAN y ii) Invima se acogió a lo previsto en la sexta Disposición Final de la Decisión 833, en el sentido de dejar de exigir el Certificado de venta Libre para el trámite de emisión de Notificación de cosméticos. |
| 2019 | Comunidad Andina - CAN: i) Emisión de la Resolución 2108 de 2019, que reglamenta la Decisión 833 de 2018 y ii) Emisión de la Decisión 851 de 2019 que define el día 27 de mayo de 2020 como fecha de entrada en vigencia de la Decisión 833 de 2018. |
| 2020 | <p>CAN: i) Emisión de la Decisión 857, que amplió la entrada en vigencia de la Decisión 833 hasta el 1 de marzo de 2021, ii) Emisión de las Decisiones 866, 867 y 868 que contemplan medidas especiales para facilitar los procesos por la pandemia.</p> <p>Alianza del Pacífico - AP: i) Implementación del Anexo de Productos Cosméticos, que implicó la expedición de la Decisión 857 del 26 de mayo de 2020, con la cual se modifican las Decisiones Andinas 516 de 2002 y 833 de 2018.</p> |
| 2021 | <p>Acuerdo Interinstitucional de Cooperación suscrito entre los países de la Alianza del Pacífico: 24 certificaciones emitidas por Invima sin visita emitidas a laboratorios mexicanos y 23 certificaciones emitidas por COFEPRIS de México sin visita emitidas a laboratorios colombianos.</p> <p>CAN: i) Entrada en vigencia de la Decisión 833, ii) Emisión de la Resolución 2206 del 17 junio de 2021 - Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos, iii) Emisión de la Resolución 2214 de 16 de julio de 2021 - Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados para Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos, iv) aprobación y puesta en marcha del Módulo Andino, que busca la interoperabilidad entre autoridades sanitarias haciendo mejor y más eficiente el intercambio de información relacionada con las etapas del proceso de una NSO, permitiendo que las Autoridades Nacionales Competentes ANC (Invima, DIGEMID/DIGESA, AGEMED Y ARCSA) mejoren sustancialmente el desarrollo de la actividad reguladora y vi) Emisión de las Decisiones 889, 890, 891 con las cuales se prorrogan las medidas excepcionales emitidas durante la pandemia.</p> |



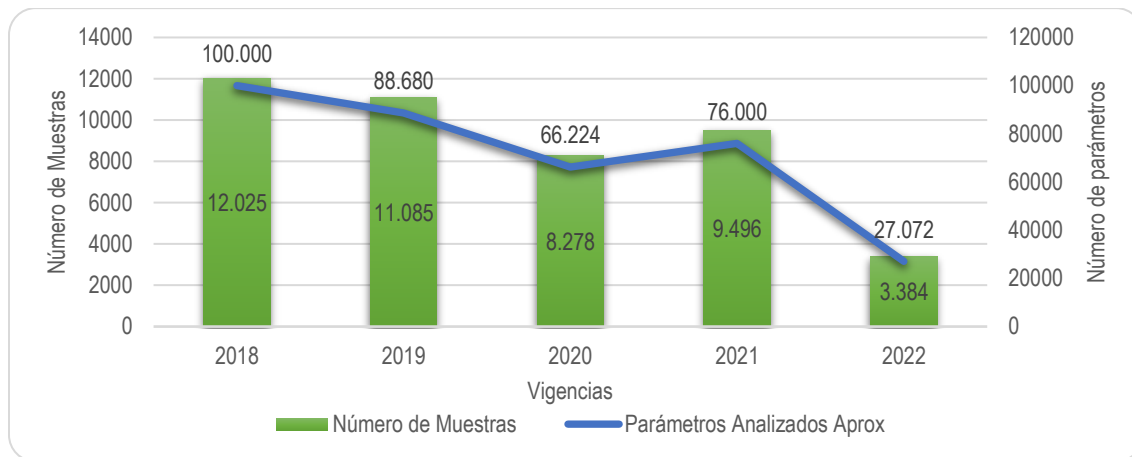
| Vigencia | Cooperación Regulatoria |
|----------|--|
| | Alianza del Pacífico - AP: i) Emisión Decisión 11 de 2021 – Anexo Productos de Aseo Doméstico, ii) Emisión Decisión 12 de 2021 – Dispositivos Médicos, iii) Trabajos de implementación de los anexos de Suplementos Alimenticios y Dispositivos Médicos. |
| 2022 | CAN: i) Se logró consenso dentro del marco del trabajo del Grupo de Sanidad Humana para mantener la figura de "Importador Autorizado" a través de la aplicación de norma interna, esta figura fue impulsada por Invima, para atender a las necesidades del sector. AP: i) Dentro de los trabajos de implementación del Anexo de suplementos alimenticios, se concluye la revisión de ingredientes y se cuenta con el primer listado de ingredientes prohibidos para este tipo de productos, este listado es el resultado de un año de trabajo y será presentado al CEAP (industria de suplementos). |

Tabla No. 25 Actividades y Resultados Cooperación Regulatoria
Fuente: Oficina de Asuntos Internacionales

Invima en su calidad de Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional – ARNr, tiene el compromiso de apoyar al fortalecimiento de la región de las Américas, esta actividad se realiza a través de acciones de oferta de cooperación, que se brinda en materia de las funciones regulatorias frente al control de los productos competencia del Invima. Para el periodo 2018 a 2022, se incrementó el número de países beneficiarios de cooperación en un **27,55%**, reafirmando el reconocimiento de Invima en la región.

• **Oficina de Laboratorios y Control de Calidad**

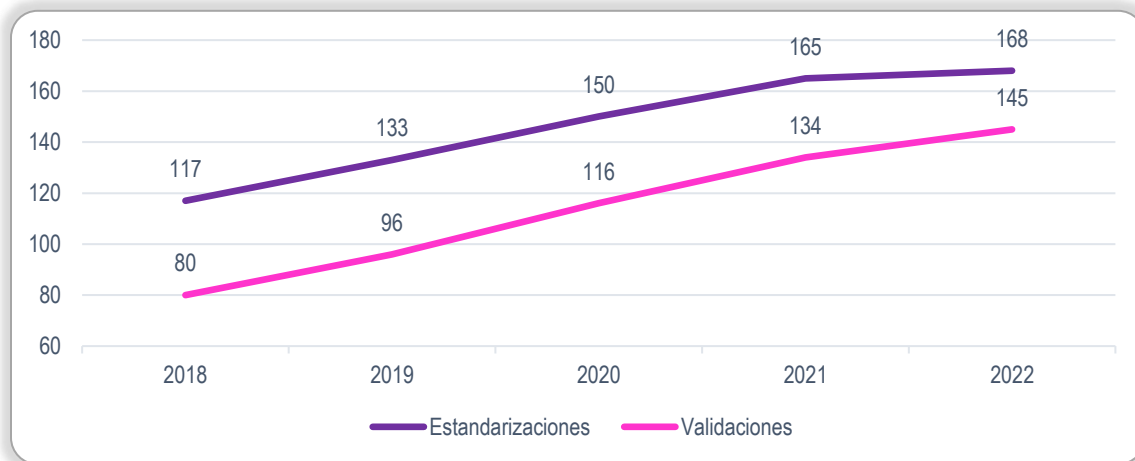
En el periodo comprendido entre las vigencias 2018 y el 2021, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) procesó un promedio de 10.221 muestras, las cuales representan aproximadamente 82.726 análisis. En lo corrido de la presente vigencia se han analizado un total de 3.384 muestras que equivalen a 27.072 análisis aproximadamente.



Gráfica No. 9 Número de Muestras y Análisis Realizados 2018-2022
Fuente: Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Adicionalmente, la OLCC ha incrementado año a año el número de metodologías estandarizadas, validadas o verificadas, permitiendo la ampliación del portafolio de servicios y dando mayor cobertura en los productos y matrices objeto de inspección, vigilancia y control del Instituto. En la siguiente gráfica se puede ver el acumulado anual.

Para la vigencia 2022 se tiene como meta realizar un total de 11 estandarizaciones y 16 validaciones o verificaciones.



Gráfica No. 10 Metodologías Estandarizadas y Validadas Acumuladas
Fuente: Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Dentro de las metodologías estandarizadas y validadas a título de ejemplo se encuentran la Determinación de CMP (Glicomacropéptido) en leches, análisis de importancia ya que su presencia tiene implicaciones de ley para los productores de leche por el uso de lactosueros. Una de las metodologías estandarizadas es la Evaluación de Flujo de Catéteres Venosos Centrales que se encuentra en el top 10 de los dispositivos que mayor cantidad de reportes por fallas o daños presentan.

Se destaca que el laboratorio de Organismo Genéticamente Modificados inició una línea de investigación para la detección de alérgenos en alimentos, lo cual permite la verificación de sus etiquetados cuando se declaran libres de gluten o soya protegiendo la salud y los derechos del consumidor.

Por otra parte, los Laboratorios Físicoquímico de Productos Farmacéuticos, y Otras Tecnologías, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Productos Biológicos en conjunto con el Grupo de Registros Sanitarios, participó activamente en los diálogos tempranos y en las evaluaciones de los expedientes allegados para las vacunas contra la Covid-19, según el Decreto 1787 de 2020 “por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid-19 en vigencia de la emergencia sanitaria”; brindando apoyo en la emisión de conceptos técnicos para las vacunas producidas por los laboratorios Pfizer Biontech, Moderna, AstraZeneca, Janssen, Sinovac y el Centro Nacional de Investigación en Epidemiología y Microbiología de Rusia. Así mismo, se apoyó en la evaluación de la documentación allegada para el otorgamiento del ASUE para el suero hiperinmune Covifab.

Es importante señalar que la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, ha propendido por el mantenimiento de la acreditación, es así como en el transcurso del año 2018 y 2019 se realizaron los cambios y actualizaciones requeridos al Sistema de Gestión de los Laboratorios para dar cumplimiento a la versión 2017 de la Norma NTC/ISO IEC 17025, obteniendo resultados satisfactorios en la evaluación de seguimiento realizada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC. Durante la vigencia 2021, se inició el proceso de reevaluación de la acreditación, con el cual se verifica que se mantiene la conformidad del sistema de gestión de los laboratorios, tal como está documentado, con las normas y otros requisitos de la acreditación pertinentes; durante este proceso se propuso el alcance flexible para el Grupo de Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, lo cual



permitirá demostrar, no sólo que se dispone de la competencia para realizar una serie de ensayos, sino también que se ha establecido un sistema de gestión que garantiza que, antes de incorporar un nuevo elemento o método al alcance acreditado, se han realizado todas las actividades necesarias que aseguran que los resultados emitidos cumplen los requisitos establecidos en la norma, esto permite, que el Laboratorio optimice sus recursos y atienda en mejor medida las necesidades de sus clientes y los desarrollos normativos.

Otro de los reconocimientos obtenidos, dentro del cuatrienio fue la Precalificación del Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías por parte de la Organización Mundial de la Salud – OMS, que certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutica, acreditando así a la entidad como laboratorio de referencia para las agencias de las Naciones Unidas, y el reconocimiento mutuo de resultados entre laboratorios de referencia autorizados por la OMS, siendo el único laboratorio que ostenta esta certificación en el país.

De otra parte, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas logró obtener la certificación de competencia del personal para el análisis de *Salmonella* spp que otorga la red de PulseNet, la cual es coordinada por OPS/OMS. Esto evidencia el compromiso con la salud pública de los colombianos, demostrando que el Invima se encuentra a la vanguardia para la detección e identificación de patógenos emergentes o reemergentes y que permite el diagnóstico e investigación de brotes de manera temprana, además de reforzar la vigilancia nacional y regional de las enfermedades transmitidas por alimentos, fortaleciendo la comunicación entre los países de América Latina y el Caribe.

Dentro de las actividades de investigación, es importante enfatizar la presencia activa del Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas en la comunidad científica, a través de la participación en eventos nacionales e internacionales, compartiendo la caracterización fenotípica de la resistencia antimicrobiana a través de los aislamientos de *Salmonella* spp. y *Staphylococcus aureus*, microorganismos de gran importancia en inocuidad alimentaria.

Sumado a lo anterior, también se destaca la aceptación por la revista Biomédica, para su publicación, del trabajo científico acerca del “Brote de *Salmonella* entérica subespecie entérica serotipo Give (S. Give) asociado con enfermedad transmitida por alimentos en el departamento del Vichada” realizado conjuntamente por el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima y el Laboratorio de Microbiología del Instituto Nacional de Salud, y el artículo de “Distribución y caracterización fenotípica y genotípica de *Listeria monocytogenes* en aislamiento de Alimentos, Colombia 2010 -2018”. Además de la publicación del artículo “Vigilancia por Laboratorio de Patógenos Bacterianos Asociados a Enfermedad Transmitida por Alimentos-ETA, 2017-2020”, en la página web del Instituto.

Por otra parte, en un trabajo conjunto de los Laboratorios Nacionales de Referencia - LNR con los Laboratorios de Salud Pública Departamentales - LSPD, se ha fortalecido la red de laboratorios en las áreas de microbiología y físicoquímico de alimentos, a través del cumplimiento de los estándares de calidad establecidos en la Resolución 1619 de 2015, mediante capacitaciones, organización de pruebas interlaboratorios y asistencias técnicas, que además ha contribuido que al final de la vigencia 2021, el 48.8% de los LSPD cumplan con los estándares de calidad, versus el cumplimiento del 18.2% obtenido a finales del 2018.

- **Secretaría General**



| Vigencia | Actividades emprendidas y resultados obtenidos |
|----------|---|
| 2018 | Participación en más de 86 actividades de control a la ilegalidad y contrabando, incautación de 137 toneladas de carne en canal, 580 ganado en pie y 5'115.051 unidades/kilos de productos perecederos, en cumplimiento al lineamiento del Gobierno Nacional haciendo parte de la estrategia de los centros integrados ICA-INVIMA-POLFA/DIAN, denominados CIII en las zonas de frontera a nivel nacional. |
| 2019 | <p>Implementación del pago de beneficiario final a través de SIIF Nación 2 (operador de PILA), generando un ahorro aproximado de \$100 millones de pesos al año, por concepto de gasto del Gravamen a los Movimientos Financieros (4 * mil), por el pago de los aportes a seguridad social y parafiscales de los funcionarios de planta de la entidad.</p> <p>Implementación y puesta en marcha de la Mesa de ayuda de Gestión Administrativa para la atención de solicitudes requerimientos, escalados al Grupo por parte de servidores públicos y contratistas. En la vigencia se atendieron un total 713 solicitudes de mantenimiento de infraestructura de las 1.060 recibidas, esto equivale al 67%; programándose las restantes por su condición de recursos humanos y financieros para siguiente vigencia.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Con ocasión a la emergencia sanitaria por el Covid -19, el Grupo de Soporte Tecnológico adelantó los siguientes proyectos para garantizar la continuidad de los servicios de la Entidad de acuerdo con la normatividad expedida por el Gobierno Nacional.<ul style="list-style-type: none">• Implementación segunda fase del proyecto ITIL (Information Technology Infrastructure Library), en trabajo colaborativo con la Oficina de Tecnologías de la Información, impactando en:• Monitoreo (SolarWinds) y administración tanto de la infraestructura tecnológica como de la seguridad de la información y prestación de servicios para los usuarios de las áreas de Tecnologías de la información -TI.• Sensibilizaciones y compromiso para el apoyo de la Transformación Digital en la entidad.• Creación de cuatro procedimientos relacionados con la gestión de capacidad, gestión de disponibilidad, gestión de acceso y gestión de conocimiento.2. Ajuste de documento similar a factura, minimizando errores de digitación, permitiendo la disminución de tiempos pasando de una hora a tres minutos en la ejecución de la actividad por parte del Grupo de Soporte Tecnológico y mejorando la seguridad, al no tener que ejecutarlo por comandos.3. Mesa de Ayuda, durante la vigencia 2019 se finalizó el proceso de afinación y puesta en marcha de la última versión del aplicativo SERVICE DESK, para la atención de los requerimientos a nivel tecnológico que son escalados al Grupo de Soporte Tecnológico por parte de los funcionarios públicos y contratistas. Durante la vigencia se recibieron un total de 27.155 casos, de los cuales 26.856 (99%) fueron cerrados.4. Se realizaron más de 87 actividades de acompañamientos y operativos a autoridades de policía y judiciales en establecimientos ilegales generando como resultado el decomiso de más de 287.995 unidades de productos fraudulentos.5. En cumplimiento a los requerimientos del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, se adelantó prueba piloto para la Gestión de Viáticos en SIIF nación, la cual fue socializada en los Grupos de Trabajo, documentada en el Sistema Integrado de Gestión para la implementación total en la Entidad. |
| 2020 | <p>Eliminación de los recaudos de ingresos por tarifas y multas a través de consignaciones manuales, migrando al pago en línea a través del botón PSE, impactando el nivel transaccional mensual del 15% al 88% por este medio de pago, haciendo más eficiente la radicación de los trámites de la entidad.</p> <p>Otras actividades realizadas Modernización de ascensores, adecuaciones locativas de las sedes del Invima a nivel nacional y construcción del cuarto de residuos peligrosos en la sede Montevideo.</p> <p>Asignación de 101 firmas digitales, las cuales son utilizadas en los diferentes procesos que tiene el INVIMA.</p> <p>Participación en la operación PANGEA, liderada por INTERPOL a nivel Iberoamericano para el control de la ilegalidad y contrabando entre varias agencias sanitarias y aduaneras, lo cual, generó que se realizaran incautaciones de más de</p> |



| Vigencia | Actividades emprendidas y resultados obtenidos |
|----------|---|
| | <p>DECOMISO de 905.809 unidades de Suplementos Dietarios, Alimentos (proteínas) y Medicamentos avaluados en \$22'174.300.</p> <p>Se gestionó con Mercado Libre Colombia LTDA, la entrega de una aplicación en ambiente web denominada "CAP", mediante un convenio de asociación, lo que permitió a la entidad generar en tiempo real, la suspensión de publicaciones que incumplían con la norma sanitaria, acceder a direcciones físicas para acciones de IVC y parametrizar automáticamente búsqueda de productos fraudulentos.</p> |
| 2021 | <p>Actividades Adelantadas</p> <p>Se gestionó con Facebook Inc región andina, la entrega al Invima de un canal digital directo para el reporte de perfiles que publiciten y comercialicen productos fraudulentos, generando como resultado la disminución de tiempo de respuesta para el bloqueo del perfil de 2 meses a 5 días.</p> <p>Lanzamiento del Observatorio Iberoamericano de Ilegalidad para medicamentos comercializados por internet, mediante el curso "medicamentos falsificados y fraudulentos: experiencia de medicamentos ilícitos contra covid-19 y consolidación del sistema FALFRA", en el cual participaron Autoridades Sanitarias a nivel Iberoamericano que integran también la RED EAMI (Red de Autoridades de Medicamentos de Iberoamérica).</p> <p>Generación de espacios de capacitación y socialización cultural de la legalidad en comercio electrónico, a través de campañas digitales y webinars a los afiliados de la Cámara Colombiana de Comercio Electrónico, – ANDI, Autoridades de Policía y Aduaneras, logrando capacitar a más de 200 personas e implementando banners de campañas digitales en relación con productos COVID-19 ilegales a través del sitio web de Mercado Libre.</p> <p>Se implementó la modalidad de Teletrabajo para todos los niveles del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – Invima, mediante la Resolución No. 2021041865 del 22 de septiembre de 2021.</p> <p>Cierre del Convenio Interadministrativo FIDUPREVISORA – INVIMA para atención de la ola invernal en el año 2010, del cual se realizaron las actividades pertinentes para el cierre financiero del mismo y el Instituto recaudo el valor de MIL OCHENTA MILLONES NOVECIENTOS VEINTITRÉS MIL OCHENTA Y CUATRO \$1.080.923.084 de recursos que no fueron ejecutados por la fiducia.</p> <p>Certificación como Empresa Familiarmente Responsable- ERF, por parte de la Fundación Más Familia, a partir de esta certificación, se articularon las acciones con el modelo de conciliación, estímulos y bienestar social, así como el acompañamiento de Directivos, Coordinadores y los Servidores Públicos.</p> |
| 2022 | <p>Desarrollo de la Política de Gestión del Conocimiento y la Innovación del Instituto, como parte fundamental al cumplimiento de la misionalidad del Invima, permitiendo la efectividad de planes, programas, procesos y otras herramientas enfocadas al desarrollo Institucional y al fomento del Talento Humano</p> <p>Inicio al proceso de actualización general del Manual de funciones y competencias de la Entidad. Lo anterior de acuerdo a la participación en la próxima convocatoria de la CNSC y tener al manual conforme al Decreto 815 de 2018 con funciones acordes a la actualidad de la Entidad.</p> <p>Durante lo corrido del año, se han realizado 56 reubicaciones de servidores públicos por necesidad del servicio y/o cuando ha sido solicitado y autorizado.</p> <p>En proceso 35 nombramientos a servidores públicos por encargos, como consecuencia de la convocatoria interna realizada en el mes de julio de 2022.</p> <p>Gestión para la capacitación y certificación de trabajo seguro en alturas, para los servidores de IVC y áreas que así lo requieren por la actividad desarrollada, en cumplimiento de la normatividad vigente.</p> <p>Frente a la intervención de Clima Organizacional, durante la vigencia y de la mano de los consultores efr de la empresa Próxima, se realizó el programa de formación de líder efr, el cual se desplegó a la totalidad de líderes y coordinadores de la media Dirección del Instituto.</p> |



| Vigencia | Actividades emprendidas y resultados obtenidos |
|----------|---|
| | <p>Estrategia de teletrabajo: 168 servidores públicos con resolución.</p> <p>Dentro de los resultados de aprehensiones y decomisos derivados de la estrategia de los centros integrados ICA-INVIMA-POLFA/DIAN, se resalta la participación en la aprehensión de 6.241 kilogramos de carne y más de 1.643.454 unidades de alimentos perecederos de procedencia ilegal.</p> <p>Terminación de desarrollos, actividades de parametrización y pruebas para implementar el recaudo de tarifas de Cannabis a través de la ventanilla de pago electrónico del Ministerio de Justicia, labor que se realizó de manera conjunta entre el Ministerio mencionado, Banco Davivienda y el Proveedor Paymentez. Se espera la divulgación a los usuarios de la nueva herramienta y que inicie operaciones el nuevo medio de pago dispuesto para la ciudadanía que requiere el análisis y estudio de esta sustancia.</p> <p>Organización de 163 metros lineales de archivo, correspondientes a 651 cajas X-200, de las series y subseries de registros sanitarios de las direcciones misionales del Invima</p> <p>Se elaboró inventario documental y rotulación del archivo central del Invima de 12.126 cajas de referencia X-200, para un total de 2.546 metros lineales, conforme a las especificaciones técnicas y la normatividad que regula la materia</p> <p>En el marco del programa de Gestión Documental – PGD se realizó la formulación, actualización e implementación de los programas de gestión de documento electrónico, programa de normalización de formas y formularios electrónicos, programa de documentos vitales y esenciales, plan institucional de capacitaciones en gestión documental, programa de archivos descentralizados.</p> <p>Plan Institucional de Archivos – Pinar: se actualizó el instrumento archivístico en su versión No. 4, el cual fue aprobado por el Comité Institucional de Gestión y Desempeño mediante acta No. 1 del 27 de enero de 2022.</p> <p>Modelo de requisitos para la gestión de documentos electrónicos: se formuló el modelo y los lineamientos para la gestión de documentos electrónicos y conformación de expedientes en el Instituto, en el cual se identificaron 147 requisitos funcionales para el Sistema de Gestión de Documentos Electrónicos de Archivo - Sgdea.</p> <p>Sistema Integrado de Conservación – SIC: se actualizó e implementó el SIC en su versión No 3, aprobado por parte del Comité Institucional de Gestión y Desempeño mediante acta No. 1 del 27 de enero del 2022.</p> <p>Procedimiento de planeación, producción y valoración documental: se socializaron las tablas de retención documental – TRD, a las dependencias del Instituto a través de MS Teams y se efectuaron asistencias técnicas presenciales. Así mismo, se actualizaron las tablas de retención documental, se definieron e identificaron los metadatos de gestión documental, transversales y técnicos para garantizar la funcionalidad por parte de las dependencias del Invima, debido a los cambios presentados en los soportes documentales físicos a los electrónicos por la emergencia sanitaria y a los desarrollos tecnológicos por los proyectos de Nueva Plataforma y SIVICOS, en las siguientes direcciones misionales: Operaciones Sanitarias, Responsabilidad Sanitaria, Alimentos y Bebidas, Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Medicamentos y Productos Biológicos, y Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.</p> <p>Durante el primer semestre del 2022 se planearon y ejecutaron 16 mantenimientos preventivos en sedes del Instituto a nivel nacional para garantizar el buen estado y funcionamiento de la infraestructura.</p> <p>A través de la mesa de ayuda de gestión administrativa se tramitaron 1.811 tickets (incidentes y casos) entre solicitudes de mantenimientos, pedidos al almacén general, traslado de inventarios, autorizaciones de ingreso de personal, ingreso y salida de elementos e identificación de funcionarios. De estos 1.629 fueron cerrados y 182 (10%) quedaron en proceso por la adquisición de elementos de ferretería y materiales de construcción, así como de la contratación de adecuaciones de infraestructura para poder gestionarlas y cerrarlas.</p> |

Tabla No. 26 Actividades y Resultados Secretaría General
Fuente: Secretaría General



- **Oficina de Tecnologías de la Información**

Nueva Plataforma de Trámites y Servicios:



Gráfica No. 11 Nueva Plataforma de Trámites y Servicios
Fuente: Oficina de Tecnologías de la Información

El Invima dispuso como parte del plan estratégico de la Entidad definido para la vigencia 2018-2022, continuar de forma prioritaria con el proceso de Transformación Digital, automatizando las trámites y servicios del macroproceso de "Aseguramiento Sanitario" a través del desarrollo de una nueva plataforma web en donde se podrá ejecutar en línea las actividades misionales a través de una plataforma robusta, moderna, de fácil gestión y administración y una arquitectura de microservicios desarrollados bajo un lenguaje de programación de amplia utilización en el mercado como es el JAVA, la cual se caracteriza por lo siguiente:

- Plataforma tecnológica con disponibilidad 7x24x365, que facilite el acceso a los servicios misionales del Invima en todas las zonas geográficas del país.
- Autogestión de los tramites, solicitudes y consultas por parte del Usuario, que permite entre otros:
 - Pago electrónico a través de pasarela virtual PSE
 - Consulta y descarga de la información de un trámite de manera inmediata
 - Cargue parcial y progresivo de la información de un trámite hasta la finalización.
 - Trazabilidad completa de los trámites, generación y análisis de estadísticas y reportes.
 - Mayor capacidad del Instituto en la recepción de trámites y solicitudes y reducción del tiempo de estudio y respuesta.
- Mejoramiento de los estándares de seguridad de la información, garantizando la confidencialidad, disponibilidad e integridad de la información.
- Auditoria sobre los trámites gestionados generando transparencia institucional.



- Cumplimiento de los lineamientos y la normatividad vigente dispuestas por el Gobierno Nacional referente a la Transformación Digital en las entidades públicas.

A la fecha, se están realizando pruebas de la recuperación de las plataformas tecnológicas, luego del incidente de seguridad de la información, y las validaciones de los procedimientos y trámites desarrollados por parte de las áreas misionales para su aceptación, se espera iniciar pilotos con la industria a finales del 2022.

SIVICOS: Sistema de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario



Gráfica No. 12 Sistema de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario - SIVICOS
Fuente: Oficina de Tecnologías de la Información

En el marco de su Plataforma Estratégica el Invima determino como uno de sus objetivos” el Prestar Servicios con estándares de calidad para afianzar la confianza de la población” y dentro de su línea estratégica de eficiencia, determinó como estrategia la de Optimizar Trámites y Servicios mediante soluciones informáticas modernas” con el marco del programa institucional de “Mejoramiento de la calidad de los procesos y trámites de la Entidad” asociado al proyecto de Modernización de la Arquitectura Tecnológica y los sistemas de información misionales de la Entidad, una importante apuesta en la apropiación y uso de la tecnología.

Dando continuidad a los desarrollos realizados en la primera fase del proyecto SIVICOS, entre las vigencias 2018 y 2019 se llevó a cabo la segunda fase del proyecto la cual incluyó el desarrollo de los programas especiales de Farmacovigilancia, Reactivovigilancia y Tecnovigilancia, Actas Paramétricas, versión actualizada del Certificado de Inspección Sanitaria, interfaces con las fuentes que alimentan al



aplicativo implementador del modelo IVC SOA, el aplicativo TRAZA y el intercambio de certificados electrónicos con los Países Bajos.

Una vez desarrolladas las acciones anteriormente nombradas se evidenció la necesidad de la implementación de la FASE III del proyecto la cual esta direccionada a sistematizar y automatizar el Macroproceso de Inspección, Vigilancia y Control, permitiendo mejorar los sistemas de información de la entidad por tanto durante las vigencias 2020, 2021 y 2022 se dio continuidad de manera prioritaria el proceso de Transformación Digital, mediante la implementación de esta aplicación/software que busca atender la necesidad de desarrollo, digitalización y automatización del resto de aplicativos, plantillas, formatos y funcionalidades transversales al Macroproceso en mención, así mismo la integración de todas en una única aplicación lo que nos permitirá en el Instituto:

Levantamiento de requerimiento y construcción de historias de usuario; análisis, mejoramiento, afinamiento e integración con la solución de software SIVICOS de todas aquellas aplicaciones en producción que están relacionadas con IVC; digitalización, sistematización y automatización de todos los procesos contenidos dentro del Macroproceso; desarrollar un módulo que apoye la planeación, programación y ejecución de las visitas y demás actividades de IVC que son adelantadas por los funcionarios de las misionales; Interoperabilidad con otros sistemas/plataformas/software entre los que se encuentran: modelo IVC, Nueva Plataforma de Trámites y Servicios, Silab Sistema de Información de Laboratorios, Sesuite Gestor Documental, RUES Registro Único Empresarial y PSE pago seguro en línea; desarrollo de un módulo de consulta para generar reportes de la gestión en tiempo real.

El impacto esperado por parte del Proyecto Sivicos será un avance y apropiación de las tecnologías existentes lideradas por la Oficina de Tecnologías de la Información, entre las cuales se destacan:

- Beneficiar a más de 3.000 usuarios pertenecientes a agencias de aduanas, importadores, exportadores, plantas de beneficio animal, productores de alimentos y bebidas alcohólicas, medicamentos y productos biológicos dispositivos médicos, aseo, plaguicidas, y productos de higiene doméstica.
- Facilitar la programación y seguimiento de más de 1.200 visitas de IVC al mes, realizadas a los establecimientos/plantas/importadores, entre otros, objeto de vigilancia por parte de la Entidad a nivel nacional.
- Mejorar las capacidades de la Entidad, y la eficiencia en los procesos de IVC facilitando con ello el adecuado acceso a los servicios ofrecidos por el Invima a través de canales digitales.
- Facilitar el intercambio de información entre Entidades Gubernamentales nacionales e internacionales con el Invima sobre actividades de IVC, procesos de importación y exportación y demás actividades que son sujetas de inspección del Invima.

A la fecha, se están realizando pruebas de la recuperación de las plataformas tecnológicas, luego del incidente de seguridad de la información, y las validaciones de los procedimientos y trámites desarrollados por parte de las áreas misionales para su aceptación, se espera iniciar pilotos con la industria a finales del 2022.

5 PLAN NACIONAL DE DESARROLLO Y POLÍTICAS DE LARGO PLAZO

5.1 PLAN NACIONAL DE DESARROLLO



El Invima no tiene metas establecidas del Plan Nacional de Desarrollo (PND) para reportar en el Sistema Nacional de Evaluación de Gestión y Resultados SINERGIA, teniendo en cuenta que por parte del Departamento Nacional de Planeación-DNP no se tiene al instituto como responsable directo de ningún indicador, sin embargo, es pertinente mencionar que la entidad tiene definida su plataforma estratégica actual alineada a las bases, líneas y fines estratégicos del PND como se muestra a continuación:

| Base del PND | | Línea del PND | Fines estratégicos | Objetivo estratégico Invima |
|----------------|---|---|---|-----------------------------|
| Equidad | Salud para todos con calidad y eficiencia, sostenible por todos | Mejorar el estado de salud de la población | 1.- Contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional. | |
| | | Brindar servicios con calidad y buen trato | 2.- Prestar servicios con estándares de calidad para afianzar la confianza de la población | |
| | | Alcanzar la sostenibilidad y eficiencia del gasto | 3.- Fortalecer la gestión del conocimiento, capacidades y competencias de los servidores públicos de la institución. | |
| | | Brindar servicios con calidad y buen trato | 4.- Contribuir a una Colombia legal y transparente mediante la implementación de acciones que mitiguen los efectos de la ilegalidad y la corrupción. | |

Tabla No. 27 Alineación Estratégica Invima – Plan Nacional de Desarrollo
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

5.2 POLÍTICAS DE MEDIANO Y LARGO PLAZO

El Invima durante el cuatrienio ha tenido participación en las acciones de los siguientes CONPES:

| No. CONPES | Nombre CONPES | Estado de las acciones | | | | |
|------------|--|------------------------|-------------|-----------|----------------|-----------|
| | | Al día | Sin reporte | Atrasadas | Sin aprobación | En Alerta |
| 155 | Política Nacional Farmacéutica 5.3 Incorporar al sistema integrado de vigilancia sanitaria y epidemiológica (INVIMA, INS, entidades territoriales) el enfoque de gestión de riesgos con énfasis en: la solidez e independencia de las salas de expertos, el diseño y acreditación de la red de laboratorios de control de calidad de medicamentos, la verificación de la calidad de productos en el mercado, el monitoreo de la publicidad y promoción de medicamentos, la vigilancia de eventos adversos a medicamentos y la divulgación de los hallazgos de los procesos mencionados. | X | | | | |
| 3956 | Política de Formalización Empresarial 1.19 Implementar la segunda fase de la plataforma Invima a un clic para reducir los trámites y tiempo asociado con la expedición de los registros sanitarios. | | | X | | |
| 3957 | Política Nacional de Laboratorios: Prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad. | | | X | | |



| No. CONPES | Nombre CONPES | Estado de las acciones | | | | |
|------------|--|------------------------|-------------|-----------|----------------|-----------|
| | | Al día | Sin reporte | Atrasadas | Sin aprobación | En Alerta |
| | 1.16. Realizar una evaluación de las capacidades técnicas y diseñar e implementar un plan de mejoramiento de acuerdo con las exigencias de la norma ISO/IEC 17025 de 2017 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos | | | | | |
| 3982 | Política Nacional Logística 2.20 Desarrollar los servicios informáticos que permitan interoperar el sistema de gestión de riesgos con las demás entidades de control de comercio exterior, con el propósito de facilitar el intercambio de información de gestión de riesgos en aras de mitigar los riesgos sanitarios y de la defensa a la salud | | | X | | |
| 4023 | Política para la reactivación y el crecimiento sostenible e incluyente: nuevo compromiso por el futuro de Colombia 2.42 Realizar la evaluación de seguridad, eficacia y calidad de las vacunas. | X | | | | |
| 4062 | Política Nacional de Propiedad Intelectual* 5.7 Realizar una evaluación e implementar un plan de acción para optimizar el recurso humano, los recursos tecnológicos y la gestión y tiempos en los procesos de concesión de registros sanitario respecto de los cuales se manejan datos de prueba. | | X | | | |

Tabla No. 28 Estado de las Actividades de Participación en CONPES
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

De otra parte, a continuación, se presenta una descripción de la ejecución y del estado de cada uno de los CONPES.

- **CONPES 155:** Durante la vigencia 2021, el Invima culminó la ejecución de las acciones asociadas al CONPES 155, con el desarrollo de actividades incorporadas al Sistema integrado de vigilancia sanitaria y epidemiológica, en cuanto al diseño y acreditación de la red de laboratorios de control de calidad de medicamentos, verificación de la calidad de productos en el mercado, monitoreo de la publicidad y promoción de medicamentos y la vigilancia de eventos adversos a medicamentos.
- **CONPES 3956:** La acción asociada a este CONPES se consideró inicialmente para un horizonte de ejecución 2019-2021, sin embargo, teniendo en cuenta la dimensión y el alcance que implica la acción, durante la vigencia 2019 se hizo necesario adelantar una revisión interna con las Direcciones Misionales y grupos de valor externos, para la reestructuración y definición de alcance; como producto de este trabajo colaborativo se hizo la redefinición del proyecto que pasó a denominarse Nueva Plataforma de Trámites y Servicios y se determinó que las funcionalidades requeridas para los trámites y procesos que incluye este proyecto, serían desarrolladas durante las vigencias 2020 a 2022. Así mismo, durante la vigencia 2020 por parte de Invima se continuó con ejercicios participativos con grupos de valor, a la par se realizaron las gestiones de solicitud de autorización de vigencias futuras teniendo en cuenta el horizonte del proyecto, así como las gestiones contractuales requeridas para dar inicio al mismo. Durante la vigencia 2021 se adelantaron las etapas de planificación, análisis, diseño e implementación en ambientes de prueba y calidad. En cuanto al avance de ejecución reportado en SISCONPES, la fórmula del



indicador se estableció en términos de trámites desarrollados e implementados, por lo tanto, aunque el proyecto lleva un importante avance de ejecución, el reporte del avance según el indicador es 0% hasta tanto se tengan los trámites implementados en ambiente de producción y de acceso a los usuarios, sin desconocer las gestiones adelantadas por el Invima.

- **CONPES 3957:** La acción asociada a este CONPES en el componente de implementación de planes de mejoramiento de las capacidades técnicas, se ha venido ejecutando por parte de la oficina de Laboratorios y Control del Calidad del Invima durante las vigencias 2019 a 2021 y la misma comprende acciones relacionadas con el mantenimiento de la acreditación de los Laboratorios, el mantenimiento de personal idóneo y competente, la selección, verificación y validación de métodos y el aseguramiento de la validez de los resultados analíticos emitidos, actualización del sistema de gestión de laboratorios y la adquisición y renovación de equipos. No obstante, existe un rezago en cuanto a la actividad relacionada con la elaboración de estudios y diseños para la construcción de los laboratorios, debido a que para poder iniciar los procesos contractuales requeridos para los estudios y diseños se debió realizar como paso previo, la formulación del nuevo proyecto de inversión “MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD ANALÍTICA DE LOS LABORATORIOS RELACIONADA CON LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA”, el cual fue viabilizado y aprobado por parte de DNP en la vigencia 2021, sin embargo con relación a la ejecución física y presupuestal de este proyecto de inversión no se ha podido avanzar dado a que actualmente el Invima se encuentra iniciando trámite de traslado presupuestal que afectaría los recursos inicialmente apropiados para la elaboración de los estudios y diseños en mención, lo anterior para atender la urgencia manifiesta a causa del incidente de seguridad de la información por el que está pasando actualmente la entidad. En tal sentido el avance actual es del 25%. (Dejamos en color rojo a espera de una reunión con DNP, que esperamos se haga antes del 20 de mayo, y una vez definamos esto con ellos daremos alcance con la versión definitiva de este reporte).
- **CONPES 3982:** En cuanto a la acción asociada a este CONPES, se identificó que para su cumplimiento se requiere la suscripción de un convenio con Mincit, para lo cual durante la vigencia 2020 se avanzó en el desarrollo de mesas de trabajo para su formulación, revisión y ajustes. Durante la vigencia 2021 no se presentaron avances por cuanto se requiere que desde el Gobierno Nacional se expida el Decreto por el cual se adoptan disposiciones en materia del Sistema Integrado de Gestión del Riesgo en la Ventanilla Única de Comercio Exterior. Las actividades ejecutadas corresponden a la Identificación de la información de gestión y control del riesgo de comercio exterior, con un avance del 5%.
- **CONPES 4023:** Se ejecutó durante la vigencia 2021 conforme a la formulación de las actividades de expedición de lineamientos de medidas de vigilancia epidemiológica, elaboración de informes con los conceptos de los aspectos técnicos de las vacunas para COVID 19 y resumen consolidado de las evaluaciones técnico-científicas por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora – Moléculas Nuevas. El avance actual es 17%, se encuentra al día en ejecución conforme a lo programado.
- **CONPES 4062:** Se aprobó en noviembre de 2021, por lo tanto, el Instituto está atento a efectuar el primer reporte en el aplicativo de SISCONPES, el cual se debe hacer para el corte I semestre de 2022 durante el mes de julio.



6 EJECUCIONES PRESUPUESTALES Y SITUACIÓN DE LOS RECURSOS

A continuación, se realiza la relación de los ingresos por cada una de las vigencias fiscales:

| Ingresos | | | |
|------------------------------|--|--|-----------------------|
| Concepto del Ingreso | Valor Presupuestado (Millones de pesos) | Valor Recaudado (Millones de pesos) | Porcentaje de Recaudo |
| VIGENCIA FISCAL 2018* | | | |
| Aportes de la Nación | - | - | 0 |
| Recursos Propios | \$ 177.181,35 | \$ 73,133.41 | 41% |
| Otras fuentes de recurso | - | - | 0 |
| Total | \$ 177.181,35 | \$ 73,133.41 | 41% |
| VIGENCIA FISCAL 2019* | | | |
| Aportes de la Nación | - | - | 0 |
| Recursos Propios | \$ 178,297.11 | \$ 158,889.69 | 89% |
| Otras fuentes de recurso | - | - | 0 |
| Total | \$ 178,297.11 | \$ 158,889.69 | 89% |
| VIGENCIA FISCAL 2020* | | | |
| Aportes de la Nación | - | \$ 3.548,37 | 100% |
| Recursos Propios | \$ 187.146,47 | \$ 200.376.73 | 107% |
| Otras fuentes de recurso | - | - | 0 |
| Total | \$ 187.146,47 | \$ 203.925,1 | 109% |
| VIGENCIA FISCAL 2021* | | | |
| Aportes de la Nación | - | \$ 999,50 | 100% |
| Recursos Propios | \$ 206.416,69 | \$ 190.843,1 | 92% |
| Otras fuentes de recurso | - | - | 0 |
| Total | \$ 206.416,69 | \$ 191.842,6 | 93% |
| VIGENCIA FISCAL 2022* | | | |
| Aportes de la Nación | - | - | 0 |
| Recursos Propios | \$ 230.762.78 | \$ 189.918.24 | 82% |
| Otras fuentes de recurso | - | - | - |
| Total | \$ 230.762.78 | \$ 189.918.24 | 82% |

Tabla No. 29 Ingresos Vigencias 2018 a Agosto 31 de 2022

Fuente: Sistema Integrado de Información Financiera SIIF NACIÓN 2, para cada una de las vigencias reportadas.

A continuación, se realiza la relación de gastos por cada una de las vigencias fiscales.

| Gastos | | | |
|------------------------------|--|---|--------------------------------|
| Concepto del Gasto | Valor Presupuestado (Millones de pesos) | Valor Comprometido (Millones de pesos) | Porcentaje de ejecución o pago |
| VIGENCIA FISCAL 2018* | | | |
| Funcionamiento | \$ 122.007,35 | \$ 43.075,47 | 35% |
| Inversión | \$ 55.174,00 | \$ 14.134,82 | 26% |
| Otros Conceptos | - | - | 0% |
| Total | \$ 177.181,35 | \$ 57.210,30 | 32% |
| VIGENCIA FISCAL 2019* | | | |
| Funcionamiento | \$ 118.798,70 | \$ 105.651,33 | 89% |
| Inversión | \$ 54.869,38 | \$ 43.720,79 | 80% |
| Otros Conceptos | - | - | 0 |
| Total | \$ 173.668,07 | \$ 149.372,13 | 86% |
| VIGENCIA FISCAL 2020* | | | |
| Funcionamiento | \$ 119.548,04 | \$ 106.095,55 | 89% |
| Inversión | \$ 58.615,8 | \$ 51.177,92 | 87% |
| Otros Conceptos | - | - | 0 |
| Total | \$ 178.163,91 | \$ 157.273,47 | 88% |
| VIGENCIA FISCAL 2021* | | | |
| Funcionamiento | \$ 121.418,87 | \$ 108.774,67 | 90% |



| Gastos | | | |
|----------------------|--|---|-----------------------------------|
| Concepto del Gasto | Valor Presupuestado (Millones de pesos) | Valor Comprometido (Millones de pesos) | Porcentaje de ejecución o pago |
| Inversión | \$75.413,8 | \$ 60.604,13 | 87% |
| Otros Conceptos | - | - | 0 |
| Total | \$ 196.832,51 | \$ 169.378,80 | 89% |
| VIGENCIA FISCAL 2022 | | | |
| Funcionamiento | \$ 135.575,48 | \$ 83.165,18 | 61% |
| Inversión | \$ 89.000,00 | \$ 58.857,16 | 66% |
| Otros Conceptos | \$ 1.051,44 | \$ 0,00 | 0% |
| Total | \$ 225.626,92 | \$142.022,34 | 63% |

Tabla No. 30 Gastos Vigencias 2018 a Agosto 31 de 2022

Fuente: Sistema Integrado de Información Financiera SIIF NACIÓN 2, para cada una de las vigencias reportadas.

Anexo No. 1 Ejecución presupuestal agregada del SIIF por vigencias.

6.1 APROBACIÓN DE VIGENCIAS FUTURAS

| Fecha de aprobación | Documento de aprobación | Objeto del proceso | Valor aprobado | Ejecución | Pendiente por comprometer |
|---|-------------------------|--|------------------|------------------|---------------------------|
| Vigencias futuras aprobadas en 2018 por FUNCIONAMIENTO para ejecutar en 2019 | | | | | |
| 26/11/2018 | 74518 | Para el suministro de tiquetes aéreos nacionales e internacionales | \$ 250.000.000 | \$ 250.000.000 | 0 |
| 26/11/2018 | 2318 | Mantenimiento de equipos, servicios de aseo, seguridad, vigilancia, transmisión de información, arrendamiento de inmuebles, servicio de custodia, almacenamiento y administración de medios digitales | \$ 4.153.771.154 | \$ 3.615.761.071 | \$ 538.010.083 |
| Vigencias futuras aprobadas en 2018 por INVERSIÓN para ejecutar en 2019 | | | | | |
| 6/12/2018 | 92218 | Mejoramiento de la inspección, vigilancia y control de calidad de los productos competencia del Invima en el marco de la normatividad vigente, encaminadas a la protección y promoción de la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al uso y consumo de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria | \$3.233.161.290 | \$3.232.890.590 | \$ 270.700 |
| Vigencias futuras aprobadas en 2019 por FUNCIONAMIENTO para ejecutar en 2020 | | | | | |
| 1/10/2019 | 59019 | Aprobación cupo de vigencias futuras en gastos de funcionamiento, adquisiciones diferentes de activos, para el servicio de transmisión de información, según solicitud 1269/2019/sitpres del 24 de septiembre de 2019. | \$ 242.607.600 | \$ 229.435.710 | \$ 13.171.890 |
| 20/12/2019 | 167919 | Aprobación v. f., expediente No. 2316/2019/sitpres | \$ 22.148.507 | \$ 20.874.709 | \$ 1.273.798 |



| Fecha de aprobación | Documento de aprobación | Objeto del proceso | Valor aprobado | Ejecución | Pendiente por comprometer |
|--|-------------------------|--|------------------|------------------|---------------------------|
| 18/09/2019 | 50819 | Aprobación cupo de vigencias futuras en el presupuesto de adquisiciones deferentes de activos, según solicitud: 1002/2019/sitpres del 15 de agosto de 2019. | \$ 4.367.270.795 | \$ 1.737.141.712 | \$ 2.630.129.083 |
| Vigencias futuras aprobadas en 2019 por INVERSION para ejecutar en 2020 | | | | | |
| 13/12/2019 | 155319 | Aprobación cupo de vigencia futura en gastos de inversión para año 2020. expediente No. 2154/2019/sitpres. | \$ 1.057.089.264 | \$ 1.044.243.963 | \$ 12.845.301 |
| 22/05/2019 | 19119 | Aprobación cupo de vigencias futuras en el presupuesto de inversión para modernización de ascensores. solicitud 488/2019/sitpres del 14 de mayo de 2019. | \$ 216.719.817 | \$ 216.719.082 | \$ 735 |
| Vigencias futuras aprobadas en 2019 por FUNCIONAMIENTO para ejecutar en 2021 | | | | | |
| 18/09/2019 | 50819 | Aprobación cupo de vigencias futuras en el presupuesto de adquisiciones deferentes de activos, según solicitud: 1002/2019/sitpres del 15 de agosto de 2019. | \$ 2.880.269.136 | \$ 2.663.446.703 | \$ 216.822.433 |
| Vigencias futuras aprobadas en 2019 por FUNCIONAMIENTO para ejecutar en 2022 | | | | | |
| 18/09/2019 | 50819 | Aprobación cupo de vigencias futuras en el presupuesto de adquisiciones deferentes de activos, según solicitud: 1002/2019/sitpres del 15 de agosto de 2019. | \$ 1.848.172.695 | \$ 1.707.503.586 | \$ 140.669.109 |
| Vigencias futuras aprobadas en 2020 por FUNCIONAMIENTO para ejecutar en 2021: | | | | | |
| 15/12/2020 | 139420 | Apoyar el desarrollo, implementación y seguimiento de la estrategia de comunicación del Invima. cuenta con concepto técnico-económico favorable del ministerio de salud y protección social como cabeza del sector. en cualquier caso, la entidad es responsable de dar cumplimiento a lo señalado en el decreto 1009 de 2020. | \$ 61.599.470 | \$ 58.935.790 | \$ 2.663.680 |
| 12/06/2020 | 20020 | Atender necesidades de apoyo tecnológico y archivo | \$ 192.733.200 | \$ 150.000.000 | \$ 42.733.200 |
| 12/06/2020 | 20020 | Atender necesidades de apoyo tecnológico y archivo | \$ 2.700.418.000 | \$ 2.457.792.000 | \$ 242.626.000 |
| 21/10/2020 | 74920 | Vigencias futuras para: i) servicio integral de aseo y cafetería, ii) servicio de vigilancia y seguridad privada en las sedes de la entidad a nivel nacional; y iii) contratación de los arrendamientos de las sedes de Cúcuta, pasto, Ipiales, Arauca, Paraguachón y la | \$ 2.894.590.800 | \$ 2.663.446.703 | \$ 231.144.097 |



| Fecha de aprobación | Documento de aprobación | Objeto del proceso | Valor aprobado | Ejecución | Pendiente por comprometer |
|---|-------------------------|---|------------------|------------------|---------------------------|
| | | bodega de la calle 18 en Bogotá. | | | |
| Vigencias futuras aprobadas en 2020 por INVERSION para ejecutar en 2021 | | | | | |
| 24/12/2020 | 160520 | Vigencia Futura, para que la entidad pueda amparar la adición de los contratos para cubrir los profesionales en la dirección de medicamentos y productos biológicos, en las actividades de evaluación, análisis, conceptualización y conceptos técnicos, así como para apoyar la prestación de análisis químicos para la determinación de residuos plaguicidas de productos frescos y procesados de origen vegetal y respaldar la prestación de transporte integral de muestras | 5.720.535.064 | 5.663.840.932 | 56.694.132 |
| 24/06/2020 | 21020 | Vigencia Futura Oficina de Tecnologías de la Información | \$ 2.582.870.609 | \$ 1.815.360.000 | \$ 767.510.609 |
| 6/07/2020 | 23320 | Contratar la interventoría técnica - tecnológica, administrativa, jurídica y financiera para el proyecto "nueva plataforma de trámites y servicios", el cual busca desarrollar una solución tecnológica consistente en la implementación de la nueva plataforma para ejecutar en línea, las actividades misionales de los procesos: "registros sanitarios y trámites asociados" y "auditorías y certificaciones" del Invima y el proyecto sistema de inspección, vigilancia y control sanitario fase iii (sivicos). | \$ 5.201.767.308 | \$ 5.067.108.000 | \$ 134.659.308 |
| Vigencias futuras aprobadas en 2020 por FUNCIONAMIENTO para ejecutar en 2022 | | | | | |
| 12/06/2020 | 20020 | Vigencia Futura para atender necesidades de apoyo tecnológico y archivo | \$ 117.486.947 | \$ 95.000.000 | \$ 22.486.947 |
| 12/06/2020 | 20020 | Vigencia Futura para atender necesidades de apoyo tecnológico y archivo | \$ 1.646.129.805 | \$ 1.433.712.000 | \$ 212.417.805 |
| 21/10/2020 | 74920 | Vigencia futura para: i) servicio integral de aseo y cafetería, ii) servicio de vigilancia y seguridad privada en las sedes de la entidad a nivel nacional; y iii) contratación de los arrendamientos de las sedes de Cúcuta, pasto, Ipiales, Arauca, Paraguachón y la bodega de la calle 18 en Bogotá. | \$ 1.135.219.280 | \$ 681.049.482 | \$ 454.169.798 |
| Vigencias futuras aprobadas en 2020 por INVERSION para ejecutar en 2022: | | | | | |



| Fecha de aprobación | Documento de aprobación | Objeto del proceso | Valor aprobado | Ejecución | Pendiente por comprometer |
|---|-------------------------|---|------------------|------------------|---------------------------|
| 24/06/2020 | 21020 | Vigencia Futura Oficina de Tecnologías de la Información | \$ 1.450.386.422 | \$ 1.056.247.600 | \$ 394.138.822 |
| 6/07/2020 | 23320 | contratar la interventoría técnica - tecnológica, administrativa, jurídica y financiera para el proyecto "nueva plataforma de trámites y servicios", el cual busca desarrollar una solución tecnológica consistente en la implementación de la nueva plataforma para ejecutar en línea, las actividades misionales de los procesos: "registros sanitarios y trámites asociados" y "auditorías y certificaciones" del Invima y el proyecto sistema de inspección, vigilancia y control sanitario fase III (Sivicos). | \$ 3.103.066.913 | \$ 3.005.743.400 | \$ 97.323.513 |
| Vigencias futuras aprobadas en 2021 por FUNCIONAMIENTO para ejecutar en 2022 | | | | | |
| 27/10/2021 | 91621 | Contratación gastos de funcionamiento para diferentes gastos de bienes y servicios aseo, cafetería, vigilancia y seguridad del FONPRECON y director general y tiquetes aéreos y para proyectos de inversión tiquetes aéreos. | \$ 1.177.552.073 | \$ 1.170.210.794 | \$ 7.341.279 |
| Vigencias futuras aprobadas en 2021 por INVERSION para ejecutar en 2022 | | | | | |
| 27/10/2021 | 91621 | Contratación gastos de funcionamiento para diferentes gastos de bienes y servicios aseo, cafetería, vigilancia y seguridad del FONPRECON y director general y tiquetes aéreos y para proyectos de inversión tiquetes aéreos. | \$ 289.840.222 | \$ 289.840.222 | 0 |
| 16/12/2021 | 166721 | Adición contratos en ejecución Nos. 463, 527, 687, 588 y 689 de 2021 para cubrir los servicios esenciales en salud pública para la vigilancia en seguridad sanitaria | \$ 1.447.296.670 | \$ 1.444.185.183 | \$ 3.111.487 |
| 30/04/2021 | 14221 | Servicios asociados a la inspección, vigilancia y control del Invima | \$ 8.081.807.139 | \$ 8.081.807.139 | 0 |

Tabla No. 31 Vigencias Futuras

Fuente; Sistema Integrado de Información Financiera SIIF NACIÓN 2, para cada una de las vigencias reportadas

6.2 RESERVAS PRESUPUESTALES

A continuación, se relaciona las reservas presupuestales por vigencia:



| Tipo de gasto | Total reserva constituida (en millones de \$) | Obligado (en millones de \$) | % de ejecución pagos |
|-----------------------|--|---------------------------------|----------------------|
| Vigencia 2018* | | | |
| Funcionamiento | \$ 0.014 | \$ 0.014 | 100% |
| Inversión | \$ 1.74 | \$ 1.74 | 100% |
| Total | \$1.76 | \$1.76 | 100% |
| Vigencia 2019* | | | |
| Funcionamiento | \$ 94,61 | \$ 94,61 | 100% |
| Inversión | \$ 723,24 | \$ 381,49 | 53% |
| Total | \$ 817,8 | \$ 476,10 | 58% |
| Vigencia 2020* | | | |
| Funcionamiento | \$ 360,89 | \$ 278,58 | 77% |
| Inversión | \$ 525,89 | \$ 438,85 | 83% |
| Total | \$ 886,79 | \$ 717,43 | 81% |
| Vigencia 2021* | | | |
| Funcionamiento | \$ 73,55 | \$ 43,64 | 59% |
| Inversión | \$ 507,26 | \$ 126,50 | 25% |
| Total | \$ 580,81 | \$ 170,14 | 29% |

Tabla No. 32 Reservas Presupuestales Vigencias 2018 a 2021

Fuente: Sistema Integrado de Información Financiera SIIF NACIÓN 2, para cada una de las vigencias reportadas

6.3 CUENTAS POR PAGAR

| Tipo de gasto | Total cuentas por pagar constituidas (millones de \$) | Pagos (millones de \$) | % de ejecución pagos |
|----------------|---|---------------------------|-------------------------|
| Funcionamiento | \$ 503,90 | \$ 503,16 | 99.9% |
| Inversión | \$ 2.944,47 | \$ 2.944,47 | 100% |
| Total | \$ 3.448,38 | \$ 3.447,63 | 100% |

Tabla No. 33 Cuentas por Pagar al Cierre de la Vigencia 2021

Fuente: Sistema Integrado de Información Financiera SIIF NACIÓN 2

6.4 SITUACIÓN DE LOS RECURSOS

A continuación, se relaciona la situación de los recursos financieros y bienes muebles e inmuebles, por cada una de las vigencias fiscales cubiertas por el período entre la fecha de inicio de la gestión o ratificación del cargo y la fecha de finalización del gobierno, así:

6.4.1 Recursos Financieros

6.4.1.1 Estado de Situación Financiera

| Concepto | Valor (En millones de Pesos) |
|-----------------------------|---------------------------------|
| VIGENCIA FISCAL 2018 | |
| Activo total | \$ 202.323 |
| • Corriente | \$ 145.408 |
| • No corriente | \$ 56.915 |
| Pasivo total | \$ 39.894 |
| • Corriente | \$ 39.894 |



| Concepto | Valor (En millones de Pesos) |
|---|---------------------------------|
| • No corriente | 0 |
| Patrimonio | \$ 162.429 |
| VIGENCIA FISCAL 2019 | |
| Activo total | \$ 231.349 |
| • Corriente | \$ 173.829 |
| • No corriente | \$ 57.521 |
| Pasivo total | \$ 51.047 |
| • Corriente | \$ 51.047 |
| • No corriente | 0 |
| Patrimonio | \$ 180.303 |
| VIGENCIA FISCAL 2020 | |
| Activo total | \$ 249.647 |
| • Corriente | \$ 191.259 |
| • No corriente | \$ 58.388 |
| Pasivo total | \$ 78.075 |
| • Corriente | \$ 78.075 |
| • No corriente | 0 |
| Patrimonio | \$ 171.572 |
| VIGENCIA FISCAL 2021 | |
| Activo total | \$ 282.010 |
| • Corriente | \$ 220.006 |
| • No corriente | \$ 62.003 |
| Pasivo total | \$ 70.584 |
| • Corriente | \$ 39.120 |
| • No corriente | \$ 31.464 |
| Patrimonio | \$211.426 |
| VIGENCIA FISCAL 2022 /Julio 31 * | |
| Activo total | \$293.753 |
| • Corriente | \$227.532 |
| • No corriente | \$66.221 |
| Pasivo total | \$86.803 |
| • Corriente | \$54.163 |
| • No corriente | \$32.640 |
| Patrimonio | \$206.950 |

Tabla No. 34 Estado de Situación Financiera

Fuente: Sistema Integrado de Información Financiera SIIF NACIÓN 2, para cada una de las vigencias reportadas

6.4.1.2 Estado de Resultados

| Concepto | Valor (en millones de pesos) |
|------------------------------------|---------------------------------|
| VIGENCIA FISCAL 2018* | |
| Ingresos Operacionales | \$ 177.331 |
| Gastos Operacionales | \$ 159.931 |
| Costos de Venta y Operación | 0 |
| Resultado Operacional | \$ 17.800 |
| Ingresos Extraordinarios | \$ 672 |
| Resultado No Operacional | \$ 18.472 |
| Resultado Neto | \$16.151 |
| VIGENCIA FISCAL 2019* | |
| Ingresos Operacionales | \$ 173.980 |
| Gastos Operacionales | \$ 159.439 |
| Costos de Venta y Operación | 0 |



| Concepto | Valor (en millones de pesos) |
|---|---------------------------------|
| Resultado Operacional | \$ 14.542 |
| Ingresos Extraordinarios | \$ 5.172 |
| Resultado No Operacional | \$ 3.332 |
| Resultado Neto | \$ 17.873 |
| VIGENCIA FISCAL 2020* | |
| Ingresos Operacionales | \$ 154.744 |
| Gastos Operacionales | \$ 158.929 |
| Costos de Venta y Operación | 0 |
| Resultado Operacional | \$-4.184 |
| Ingresos Extraordinarios | \$ 1.732 |
| Resultado No Operacional | \$-4.667 |
| Resultado Neto | \$-8.851 |
| VIGENCIA FISCAL 2021* | |
| Ingresos Operacionales | \$ 208.786 |
| Gastos Operacionales | \$ 166.991 |
| Costos de Venta y Operación | 0 |
| Resultado Operacional | \$ 41.794 |
| Ingresos Extraordinarios | \$ 1.086 |
| Resultado No Operacional | \$ -2.149 |
| Resultado Neto | \$ 39.645 |
| VIGENCIA FISCAL 31 de julio de 2022* | |
| Ingresos Operacionales | \$85.366 |
| Gastos Operacionales | \$94.044 |
| Costos de Venta y Operación | 0 |
| Resultado Operacional | \$-8.678 |
| Ingresos Extraordinarios | \$1.805 |
| Resultado No Operacional | \$1.321 |
| Resultado Neto | \$-7.357 |

Tabla No. 35 Estado de Resultados

Fuente: Sistema Integrado de Información Financiera SIIF NACIÓN 2, para cada una de las vigencias reportadas

Anexo No. 2 Estados Financieros Julio 2022

Anexo No. 3 Estado de Balance Contable

6.4.2 Bienes Muebles e Inmuebles

| Concepto | Valor (En Millones De Pesos) |
|--|---------------------------------|
| VIGENCIA FISCAL 2018* | |
| TERRENOS | \$ 17.939 |
| EDIFICACIONES | \$ 18.613 |
| CONSTRUCCIONES EN CURSO | 0 |
| MAQUINARIA Y EQUIPO | \$ 552 |
| EQUIPO DE TRANSPORTE, TRACCIÓN Y ELEVACIÓN | \$ 1.113 |
| EQUIPO DE COMUNICACIONES Y COMPUTACIÓN | \$ 18.327 |
| MUEBLES, ENSERES Y EQUIPOS DE OFICINA | \$ 1.514 |
| BIENES MUEBLES EN BODEGA | \$ 2.222 |



| | |
|--|-----------|
| REDES, LÍNEAS Y CABLES | 0 |
| PLANTAS, DUCTOS Y TÚNELES | 0 |
| OTROS CONCEPTOS | \$ 31.143 |
| VIGENCIA FISCAL 2019* | |
| TERRENOS | \$ 17.939 |
| EDIFICACIONES | \$ 18.875 |
| CONSTRUCCIONES EN CURSO | 0 |
| MAQUINARIA Y EQUIPO | \$ 552 |
| EQUIPO DE TRANSPORTE, TRACCIÓN Y ELEVACIÓN | \$ 1.113 |
| EQUIPO DE COMUNICACIONES Y COMPUTACIÓN | \$ 19.051 |
| MUEBLES, ENSERES Y EQUIPOS DE OFICINA | \$ 1.514 |
| BIENES MUEBLES EN BODEGA | \$ 2.457 |
| REDES, LÍNEAS Y CABLES | 0 |
| PLANTAS, DUCTOS Y TÚNELES | 0 |
| OTROS CONCEPTOS | \$ 31.996 |
| VIGENCIA FISCAL 2020* | |
| TERRENOS | \$ 17.939 |
| EDIFICACIONES | \$ 19.303 |
| CONSTRUCCIONES EN CURSO | 0 |
| MAQUINARIA Y EQUIPO | \$ 552 |
| EQUIPO DE TRANSPORTE, TRACCIÓN Y ELEVACIÓN | \$ 1.113 |
| EQUIPO DE COMUNICACIONES Y COMPUTACIÓN | \$ 19.911 |
| MUEBLES, ENSERES Y EQUIPOS DE OFICINA | \$ 1.729 |
| BIENES MUEBLES EN BODEGA | \$ 2.362 |
| REDES, LÍNEAS Y CABLES | 0 |
| PLANTAS, DUCTOS Y TÚNELES | 0 |
| OTROS CONCEPTOS | \$ 33.782 |
| VIGENCIA FISCAL 2021* | |
| TERRENOS | \$ 17.939 |
| EDIFICACIONES | \$ 19.434 |
| CONSTRUCCIONES EN CURSO | 0 |
| MAQUINARIA Y EQUIPO | \$ 552 |
| EQUIPO DE TRANSPORTE, TRACCIÓN Y ELEVACIÓN | \$ 1.113 |
| EQUIPO DE COMUNICACIONES Y COMPUTACIÓN | \$ 20.702 |
| MUEBLES, ENSERES Y EQUIPOS DE OFICINA | \$ 1.845 |
| BIENES MUEBLES EN BODEGA | \$ 486 |
| REDES, LÍNEAS Y CABLES | 0 |
| PLANTAS, DUCTOS Y TÚNELES | 0 |
| OTROS CONCEPTOS | \$ 35.633 |
| VIGENCIA FISCAL 2022* | |
| TERRENOS | \$17.939 |
| EDIFICACIONES | \$19.446 |
| CONSTRUCCIONES EN CURSO | 0 |
| MAQUINARIA Y EQUIPO | \$586 |
| EQUIPO DE TRANSPORTE, TRACCIÓN Y ELEVACIÓN | \$519 |
| EQUIPO DE COMUNICACIONES Y COMPUTACIÓN | \$17.525 |
| MUEBLES, ENSERES Y EQUIPOS DE OFICINA | \$1.710 |
| BIENES MUEBLES EN BODEGA | \$211 |
| REDES, LÍNEAS Y CABLES | 0 |
| PLANTAS, DUCTOS Y TÚNELES | 0 |
| OTROS CONCEPTOS | \$39.883 |

Tabla No. 36 Bienes Muebles e Inmuebles

Fuente:



Anexo No. 4 Relación de inventarios actualizada y responsables

6.4.3 Relación de obras inconclusas

No Aplica

6.5 TALENTO HUMANO

| Concepto | Número Total De Cargos De La Planta | Numero De Cargos Provistos | Numero De Cargos Vacantes |
|--|-------------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| CARGOS DE LIBRE NOMBRAMIENTO Y REMOCIÓN | | | |
| • A la fecha de inicio de la gestión | 39 | 32 | 7 |
| • A la fecha de finalización de gobierno | 39 | 32 | 7 |
| • Variación porcentual | 0% | 0% | 0% |
| CARGOS DE CARRERA ADMINISTRATIVA | | | |
| • A la fecha de inicio de la gestión | 1.481 | 1.149 | 332 |
| • A la fecha de finalización de gobierno | 1.481 | 1.112 | 369 |
| • Variación porcentual | 0 | -3,22% | 11,14% |

Tabla No. 37 Detalle de la Planta de Personal

Fuente: Secretaría General

Nota: La fecha de finalización de gobierno corresponde al corte 31 de agosto de 2022

6.5.1 Concursos

A corte 31 de agosto de 2022 el Instituto, realizó abono a la Comisión Nacional del Servicio Civil, por un monto de \$ 240.000.000, a partir de la resolución No. 4198 del 13 de diciembre de 2021, por la cual se dispone el recaudo de unos recursos apropiados por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, con Nit. 8300001672, para financiar los costos que le corresponden en desarrollo del proceso de selección por mérito, para proveer los empleos vacantes de la planta de personal de la Entidad. Así mismo, con corte a 31 de agosto 2022 se han cargado a la página SIMO de la Comisión Nacional del Servicio Civil 316 vacantes para la eventual próxima convocatoria.

Convocatoria 428 de 2016: a corte 31 de agosto de 2022, no hay listas de eligibles vigentes, las listas con de número OPEC 41617, 41786, 41980 y 41631, vencieron el día 11 de agosto de 2022.

6.6 CONTRATACIÓN

A continuación, se relacionan el número de contratos celebrados, en ejecución y finalizados de acuerdo con los objetos contractuales (adquisición de bienes, suministro, mantenimiento, consultorías, concesiones, Fiducias, etc.) y las diferentes modalidades de contratación por cada una de las vigencias.

| Modalidad de Contratación | Objetos Contractuales | No. de procesos | No. del Contratos derivado | Valor Total (Millones de pesos) | Link del SECOP | Estado [2] |
|-----------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------|---------------------------------|----------------|------------|
| VIGENCIA FISCAL 2018 | | | | | | |
| Concurso de méritos | Ver anexo | 2 | 2 | \$ 152,76 | Ver anexo | Ver anexo |
| Directa | Ver anexo | 62 | 62 | \$ 4.766,0 | Ver anexo | Ver anexo |
| Licitación pública | Ver anexo | 5 | 8 | \$ 5.135,61 | Ver anexo | Ver anexo |
| Mínima cuantía | Ver anexo | 16 | 19 | \$ 214,82 | Ver anexo | Ver anexo |



| Modalidad de Contratación | Objetos Contractuales | No. de procesos | No. del Contratos derivado | Valor Total (Millones de pesos) | Link del SECOP | Estado [2] |
|--|-----------------------|-----------------|----------------------------|---------------------------------|----------------|--------------|
| Selección abreviada - subasta inversa | Ver anexo | 28 | 42 | \$ 6.524,83 | Ver anexo | Ver anexo |
| Selección abreviada -menor cuantía | Ver anexo | 16 | 17 | \$ 2.291,61 | Ver anexo | Ver anexo |
| Selección abreviada - servicios de salud | Ver anexo | 1 | 1 | \$ 167,40 | Ver anexo | Ver anexo |
| Tienda Virtual - Acuerdos Marco de Precios | Ver anexo | 5 | 14 | \$ 1.811,15 | Ver anexo | Link en TVEC |
| Total | | 135 | 165 | \$ 21.064,17 | | |
| VIGENCIA FISCAL 2019* | | | | | | |
| Concurso de méritos | Ver anexo | 3 | 3 | \$ 354,15 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Directa | Ver anexo | 525 | 525* | \$ 27.215,25 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Licitación pública | Ver anexo | 2 | 3 | \$ 2.824,38 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Mínima cuantía | Ver anexo | 51 | 55 | \$ 715,76 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Selección abreviada - subasta inversa | Ver anexo | 39 | 58 | \$ 7.770,34 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Selección abreviada -menor cuantía | Ver anexo | 5 | 5 | \$ 1.219,12 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Tienda virtual - Acuerdos Marco de Precios | Ver anexo | 13 | 29* | \$ 6.912,27 | Ver anexo | Link en TVEC |
| Selección abreviada -bolsa de productos | Ver anexo | 1 | 1 | \$ 4,74 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Total | | 639 | 679 | \$ 47.016,01 | | |
| VIGENCIA FISCAL 2020* | | | | | | |
| Directa | Ver anexo | 596 | 596 | \$ 50.909 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Licitación pública | Ver anexo | 9 | 9* | \$ 16.994 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Mínima cuantía | Ver anexo | 44 | 48 | \$ 654,33 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Selección abreviada - subasta inversa | Ver anexo | 33 | 55 | \$ 6.800,09 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Selección abreviada - menor cuantía | Ver anexo | 6 | 6 | \$ 3.726,22 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Tienda virtual - Acuerdos Marco de Precios | Ver anexo | 18 | 61* | \$ 9.296,55 | Ver anexo | Link en TVEC |
| Total | | 710 | 779 | \$ 89.566,41 | | |
| VIGENCIA FISCAL 2021* | | | | | | |
| Concurso de méritos | Ver anexo | 3 | 3 | \$ 953,35 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Directa | Ver anexo | 639 | 639* | \$ 42.083,96 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Licitación pública | Ver anexo | 4 | 6 | \$ 5.334,60 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Mínima cuantía | Ver anexo | 23 | 25 | \$ 361,58 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Selección abreviada-subasta inversa | Ver anexo | 34 | 666* | \$ 6.818,63 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Selección abreviada-menor cuantía | Ver anexo | 3 | 3 | \$ 494,18 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Tienda Virtual - Acuerdos Marco de Precios | Ver anexo | 13 | 19 | \$ 6.121,27 | Ver anexo | Link en TVEC |
| Total | | 719 | 1361 | \$62.167,55 | | |
| VIGENCIA FISCAL 2022* | | | | | | |
| Concurso de méritos | Ver anexo | 1 | 1 | 0 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Directa | Ver anexo | 615 | 615 | 40632,57 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Licitación pública | Ver anexo | 2 | 2 | 5026,52 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Mínima cuantía | Ver anexo | 13 | 16 | 251,52 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Selección abreviada-subasta inversa | Ver anexo | 13 | 28 | 2862,81 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Selección abreviada-menor cuantía | Ver anexo | 0 | 0 | 0 | Ver anexo | Ver Anexo |



| Modalidad de Contratación | Objetos Contractuales | No. de procesos | No. del Contratos derivado | Valor Total (Millones de pesos) | Link del SECOP | Estado [2] |
|--|-----------------------|-----------------|----------------------------|---------------------------------|----------------|------------|
| Tienda Virtual - Acuerdos Marco de Precios | Ver anexo | 9 | 24 | 3758,89 | Ver anexo | Ver Anexo |
| Total | | 653 | 686 | 52532,31 | | |

Tabla No. 38 Información Contratos Vigencias 2018 a Agosto 31 de 2022

Fuente: Base de datos Gestión Contractual.

*En los años 2019, 2020 y 2021 se excluyen los contratos donde el Invima fue contratista.

Anexo No. 5 Estado de los Contratos y Convenios Interadministrativos

6.7 CRÉDITOS EXTERNOS EN EJECUCIÓN

No Aplica

6.8 ANTEPROYECTO DE PRESUPUESTO 2023

A continuación, se presenta la solicitud de recursos para la vigencia 2023.

PRESUPUESTO DE INGRESOS:

Mediante esta estimación se muestra el cálculo de los recaudos efectivos esperados por parte del Invima para la vigencia en mención, los cuales sirven de insumo para soportar el presupuesto de ingresos de la entidad. Son considerados como ingresos del Invima los siguientes:

TASAS Y DERECHOS ADMINISTRATIVOS

Base de cálculo:

Los ingresos corrientes que percibe el Instituto por concepto del cobro de tasas y derechos administrativos para la vigencia 2023 se estimaron con base en el registro de recaudo de la vigencia fiscal 2021 y lo aforado para la vigencia 2022. Adicionalmente para la proyección se contemplaron las variables macroeconómicas remitidas por el Ministerio de Hacienda mediante la circular 007 de 2022 – Anexo 1, de igual manera fue integrada información estadística relacionada con la prestación de servicios tarifados del Instituto para fijar la frecuencia o cantidad del servicio que es prestado, proyectando el costo unitario de las tarifas dando cumplimiento a lo establecido en la Ley 399 de 1997. Por lo anterior, para obtener la estimación de ingresos del 2023 la proyección se realiza siguiendo la siguiente estructura:

1. Para la proyección de los ingresos de la vigencia 2023 por este concepto, se tuvo como línea base los parágrafos 1 y 2 del artículo segundo de la ley 2069 de 2020¹, el Decreto 1889 del 2020 y los Decretos 334 y 335 del 2022, adicionalmente se realiza una proyección del Incremento de la UVT por históricos de incremento el cual arroja un porcentaje del 3,26% para el 2023, lo anterior

¹ por medio del cual se impulsa el emprendimiento en Colombia, (...) "PARÁGRAFO PRIMERO. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerá tarifas diferenciadas de acuerdo con la clasificación de tamaño empresarial que se encuentre vigente. A partir del método y sistema definidos en la presente ley, el Invima definirá el porcentaje de la tarifa que deberán pagar las pequeñas y medianas empresas" (...). (...). "PARÁGRAFO SEGUNDO. En todo caso las microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto No 691 de 2018 o aquellos que lo modifiquen o deroguen, teniendo en cuenta la clasificación vigente sobre tamaño empresarial, quedarán exceptuadas del pago de tarifas para la expedición, modificación y renovación de los registros ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima." (...).



tiene por justificación que el Invima debe fijar sus tarifas en unidades de valor Tributario (UVT) conforme a lo establecido en el artículo 49 de la ley 1955 de 2019².

2. Para la estimación del incremento de la cantidad del servicio prestado por el Instituto (aproximadamente de 4,44%), se realizó tomando como base las frecuencias estadísticas que fueron registradas en la vigencia 2021 en los aplicativos institucionales, así como el impacto que puede tener la demanda de servicios por la entrada en vigor de la ley 2069 de 2020, el Decreto 1889 del 2020 y los Decretos 334 y 335 del 2022. De otra parte, se toma como referencia la proyección 2022 por cada tarifa y se multiplica.

MULTAS, SANCIONES E INTERESES DE MORA

Base de cálculo:

El insumo principal para definir la estimación de ingresos por concepto de Multas y Sanciones de la vigencia 2022 y 2023, Se toma como base de cálculo el recaudo efectivo percibido durante las vigencias 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021 y el recaudo proyectado para la vigencia 2022 y 2023, estas proyecciones arroja una disminución en el recaudo por concepto de multas del 33% con relación a lo proyectado para el 2021, en razón a las consecuencias originadas ante la pandemia por el COVID 19 que han impedido al grupo realizar las acciones tendientes a efectuar el cobro persuasivo y coactivo a cargo de la Oficina Asesora Jurídica y el recaudo efectivo de obligaciones a favor del instituto.

RECURSOS DE CAPITAL

Base de cálculo:

Para el anteproyecto de presupuesto 2023 el Invima toma como referencia el “Documento CONPES 4065 “DISTRIBUCIÓN DE LOS EXCEDENTES FINANCIEROS DE LOS ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y DE LAS EMPRESAS INDUSTRIALES Y COMERCIALES DEL ESTADO NO SOCIETARIAS DEL ORDEN NACIONAL, AL 31 DE DICIEMBRE DE 2020”, el cual se define un valor de excedentes financieros para el Invima de \$ 138.838 millones y recomienda al CONPES que la distribución será de la siguiente manera: i) Para financiar proyectos de inversión en el presupuesto de la vigencia 2022, la suma de \$89.000 millones y ii) Para fortalecimiento patrimonial \$49.838 millones.

Del saldo disponible de \$ 49.838 millones anteriormente mencionados se apropiarán para financiar proyectos de inversión 2023 la suma de \$49.000 millones aproximadamente.

TRANSFERENCIAS CORRIENTES DE LA NACIÓN

Base de cálculo:

Corresponde a los recursos que se espera, sean incorporados por parte del Gobierno Nacional al presupuesto de la entidad como complemento de los Ingresos corrientes que deja de percibir el Invima por el cobro de tasas y derechos administrativos a causa de la entrada vigencia de la ley 2069 de 2020 y excedentes financieros que destina la entidad para el cubrimiento de parte de sus gastos.

² Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad” **Artículo 49. Cálculo de valores en UVT.** A partir del 1° de enero de 2020, todos los cobros, sanciones, multas, tasas, tarifas y estampillas, actualmente denominados y establecidos con base en el salario mínimo mensual legal vigente (smmlv), deberán ser calculados con base en su equivalencia en términos de la Unidad de Valor Tributario (UVT). En adelante, las actualizaciones de estos valores también se harán con base en el valor de la UVT vigente

Parágrafo. Los cobros, sanciones, multas, tasas, tarifas y estampillas, que se encuentren ejecutoriados con anterioridad al 1° de enero de 2020 se mantendrán determinados en smmlv



De igual manera estas incorporaciones de recursos cumplirían con lo dispuesto en el artículo 10 de la ley 399 de 1997 así, “Artículo 10. Recaudos del Invima. Los recursos que recaude el Invima en desarrollo de la presente ley son complemento de los recursos con los cuales el Estado debe financiar la entidad en cumplimiento de los objetivos señalados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993” y son solicitados con el fin de cubrir las siguientes necesidades:

- Actividades asignadas al Invima en el marco de los Planes de Admisibilidad Sanitaria (PAS) aprobados por la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Comisión MSF), según requerimiento del Departamento Nacional de Planeación.
- Gestión de las modificaciones al procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración, laboratorio y manufactura que deben solicitar ante el INVIMA según decreto 335 del 2021.
- Continuar con el proceso de construcción de la Infraestructura Física de los Laboratorios de la entidad.

En la siguiente tabla se resume la solicitud de recursos por fuente y rubro:

| TASAS Y DERECHOS ADMINISTRATIVOS 3-1-01-1-02-2 REC 20 | |
|--|--------------------------|
| RUBRO | Anteproyecto 2023 |
| 3-1-01-1-02-2-29 EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS | 96.293.076.843 |
| 3-1-01-1-02-2-30 RENOVACIÓN DE LA CAPACIDAD DE LABORATORIOS | 17.025.917.826 |
| 3-1-01-1-02-2-31 REALIZACIÓN DE EXÁMENES DE LABORATORIO | 6.989.113.310 |
| 3-1-01-1-02-2-32 EXPEDICIÓN DE CERTIFICADOS DE REGISTRO SANITARIO | 66.422.626.586 |
| SUBTOTAL | 186.730.734.565 |
| PROYECCIÓN MULTAS SANCIONES E INTERESES DE MORA 3-1-01-1-02-03-01 REC 20 | |
| RUBRO | Anteproyecto 2023 |
| 3-1-01-1-02-03-01-03 SANCIONES DISCIPLINARIAS | 5.000.000 |
| 3-1-01-1-02-03-01-04 SANCIONES CONTRACTUALES | 10.000.000 |
| 3-1-01-1-02-03-01-05 SANCIONES ADMINISTRATIVAS | 8.000.000.000 |
| 3-1-01-1-02-03-01-07 MULTAS JUDICIALES | 1.000.000 |
| 3-1-01-1-02-03-02 INTERESES DE MORA | 800.000.000 |
| SUBTOTAL | 8.816.000.000 |
| PROYECCIÓN TRANSFERENCIAS CORRIENTES (NACION) REC 11 | |
| TRANSFERENCIAS DE OTRAS UNIDADES DE GOBIERNO | Anteproyecto 2023 |
| 3-1-01-1-02-6-05-01 APORTES NACIÓN | 58.268.829.015,00 |
| SUBTOTAL | 58.268.829.015,00 |
| PROYECCIÓN RECURSOS DE CAPITAL REC 21 | |
| EXCEDENTES FINANCIEROS | Anteproyecto 2023 |
| SUBTOTAL | 49.000.000.000 |
| TOTAL, INGRESOS | 302.815.563.580 |

Tabla No. 39 Proyección de Ingresos 2023

Fuente: Grupo Proyectos, Presupuesto y Estadística - Oficina Asesora de Planeación

PRESUPUESTO DE GASTOS:

GASTOS DE FUNCIONAMIENTO



Conforme a lo estipulado en la circular externa No. 007 de 2022 y el Decreto 371 de 2021 se tiene el escenario de anteproyecto de gastos de funcionamiento para atender las necesidades del Instituto, se estima una apropiación de CIENTO SESENTA Y DOS MIL TRESCIENTOS CUARENTA Y TRES MILLONES CIENTO SESENTA Y UN MIL TRESCIENTOS VEINTICUATRO PESOS CON CUARENTA Y TRES CENTAVOS MCTE (\$162.343.161.324,43), discriminados así:

| Clasificación | Descripción | Valor Anteproyecto 2023 |
|---------------|--|---------------------------|
| A-01 | GASTOS DE PERSONAL | 125.175.793.706,13 |
| A-02 | ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS | 34.403.246.770,39 |
| A-03 | TRANSFERENCIAS CORRIENTES | 1.828.395.679,17 |
| A-08 | GASTOS POR TRIBUTOS, MULTAS, SANCIONES E INTERESES DE MORA | 935.725.168,74 |
| Total | | 162.343.161.324,43 |

Tabla No. 40 Gastos de Funcionamiento Vigencia 2023
Fuente: Grupo Financiero y Presupuestal - Secretaría General

GASTOS SERVICIO DE LA DEUDA PÚBLICA

Conforme a lo estipulado en el Decreto 1266 de 2020 se tiene el escenario de anteproyecto gastos de Servicio de la Deuda, se estima una apropiación de MIL CINCUENTA Y UN MILLONES CUATROCIENTOS CUARENTA Y DOS MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y OCHO PESOS (\$1.051.442.988) MCTE, discriminados así:

| Clasificación | Descripción | Valor Anteproyecto 2023 |
|---------------|---|-------------------------|
| B | SERVICIO DE LA DEUDA PÚBLICA | 1.051.442.988,00 |
| B-10 | SERVICIO DE LA DEUDA PÚBLICA INTERNA | 1.051.442.988,00 |
| B-10-04 | FONDO DE CONTINGENCIAS | 1.051.442.988,00 |
| B-10-04-01 | APORTES AL FONDO DE CONTINGENCIAS | 1.051.442.988,00 |

Tabla No. 41 Gastos Servicio de la Deuda Vigencia 2023
Fuente: Grupo Financiero y Presupuestal - Secretaría General

GASTOS DE INVERSIÓN

La proyección realizada tiene como marco el documento CONPES 4035 del 14 de julio de 2021 en el que se establece un crecimiento en gastos del sector salud aproximadamente para la vigencia 2023 del 7,1%. No obstante, existen gastos inherentes a la inversión que requieren un mayor valor en el total proyectado con el fin de soportar el desarrollo de actividades misionales y de apoyo necesarias para fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano, las cuales en caso de no desarrollarse por limitaciones del Instituto podrían tener implicaciones y afectaciones en la salud de los colombianos.

Para la vigencia 2023 se estima una apropiación para gastos de inversión un total de \$139.420.959.268 de los cuales se financia la suma de \$85.042.794.227 con Recursos Propios y \$ 54.378.165.041 con Recursos Nación. La identificación de estos recursos se realiza mediante mesas de trabajo con las dependencias, dichos recursos serán distribuidos a los (4) cuatro proyectos de inversión debidamente inscritos en el Banco de Proyectos de Inversión del Departamento Nacional de Planeación que tiene actualmente la entidad, esta distribución se refleja en la siguiente tabla:



| Programa Presupuestal | Proyecto Inversión | Solicitud (Recursos Propios) Anteproyecto 2023 | Solicitud (Recursos Nación) Anteproyecto 2023 | Apropiación Total |
|---|---|--|---|---------------------------|
| 1903-inspección, vigilancia y control | Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionada con los productos competencia del Invima Nacional | - | 22.052.894.219,00 | 22.052.894.219 |
| 1903-inspección, vigilancia y control | Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional | 13.152.203.305,00 | - | 13.152.203.305 |
| 1903-inspección, vigilancia y control | Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional | 61.472.311.687,00 | 32.325.270.822,00 | 93.797.582.509 |
| 1999 - Fortalecimiento de la gestión y dirección del Sector Salud y Protección Social | Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del Invima a nivel nacional | 10.418.279.235,00 | - | 10.418.279.235 |
| Total | | 85.042.794.227,00 | 54.378.165.041,00 | 139.420.959.268,00 |

Tabla No. 42 Anteproyecto Presupuesto de Inversión 2023
Fuente: Grupo Proyectos, Presupuesto y Estadística - Oficina Asesora de Planeación

En concordancia con el artículo 2.8.1.3.1 del Decreto 1068 de 2015, el anteproyecto de presupuesto en mención refleja un **equilibrio presupuestal**, como se muestra a continuación, toda vez que el gasto es igual a los ingresos. En tal sentido, cumple con los principios presupuestales establecidos en el Decreto 111 de 1996, entre cuales se encuentra, el de Unidad de Caja, Anualidad, planificación, entre otros.

| Ingresos | | Gastos | |
|------------------------|---------------------------|------------------------------|---------------------------|
| TASAS | \$ 186.730.734.565 | Funcionamiento | \$ 162.343.161.324 |
| MULTAS | \$ 8.816.000.000 | Servicio de la deuda pública | \$ 1.051.442.988 |
| EXCEDENTES FINANCIEROS | \$ 49.000.000.000 | Inversión (Propios+Nación) | \$ 139.420.959.268 |
| RECURSOS NACIÓN | \$ 58.268.829.015 | TOTAL GASTOS | \$ 302.815.563.580 |
| TOTAL INGRESOS | \$ 302.815.563.580 | | |

| | |
|--------------------------------|------------------------------|
| Total Ingresos | \$ 302.815.563.580.00 |
| Total gastos | \$ 302.815.563.580.00 |
| Equilibrio presupuestal | \$ - |

Tabla No. 43 Equilibrio presupuestal 2023
Fuente: Grupo Proyectos, Presupuesto y Estadística - Oficina Asesora de Planeación



7 PROGRAMAS, ESTUDIOS, PROYECTOS Y OBRAS PÚBLICAS

7.1 PROGRAMAS

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos – INVIMA, no tiene a cargo la ejecución de programas, sectoriales actualmente cuenta con 4 proyectos de inversión asociados a los programas.

Programa: 1999, Fortalecimiento de la gestión y dirección del sector salud y protección social del cual se desprende el proyecto de inversión.

Programa: 1903, Programa de Inspección, vigilancia y control.

7.2 ESTUDIOS

No Aplica

7.3 PROYECTOS

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos – INVIMA, no maneja recursos del Sistema General de Regalías, solo maneja recursos del presupuesto general de la nación.

7.4 PROYECTOS DE INVERSIÓN

El Invima durante el cuatrienio tuvo los siguientes proyectos de inversión inscritos en el Banco de Proyectos de Inversión Pública BPIN y su ejecución fue de la siguiente manera:

Vigencia 2018:

| Ficha BPIN | Nombre del proyecto | Recurso asignado | Dependencia responsable | Valor Comprometido | Valor Obligado | % de ejecución | Saldo por ejecutar | Estado |
|---------------|---|------------------|--|--------------------|----------------|----------------|--------------------|-----------|
| 2013011000483 | CAPACITACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA A ENTES DESCENTRALIZADOS A NIVEL NACIONAL | 2.207.889.789 | Secretaria General | 1.332.362.208 | 1.332.362.208 | 60,35% | 875.527.581 | Terminado |
| 2013011000493 | ADQUISICIÓN DE EQUIPOS, INSUMOS, ELEMENTOS Y REPOTENCIACIÓN DE EQUIPOS A NIVEL NACIONAL | 12.223.668.485 | Oficina de Laboratorios y Control de Calidad | 11.003.379.117 | 11.001.631.051 | 90,00% | 1.222.037.434 | Terminado |
| 2013011000494 | ADQUISICIÓN, REMODELACIÓN Y DOTACIÓN INFRAESTRUCTURA FÍSICA INVIMA A NIVEL NACIONAL | 4.156.000.000 | Secretaria General | 581.694.155 | 581.694.155 | 14,00% | 3.574.305.845 | Terminado |
| 2014011000097 | CAPACITACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS DEL RECURSO | 200.000.000 | Secretaria General | 200.000.000 | 200.000.000 | 100% | 0 | Terminado |



| Ficha BPIN | Nombre del proyecto | Recurso asignado | Dependencia responsable | Valor Comprometido | Valor Obligado | % de ejecución | Saldo por ejecutar | Estado |
|---------------|--|------------------|--|--------------------|----------------|----------------|--------------------|------------------------|
| | HUMANO DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL | | | | | | | |
| 2012011000072 | DESARROLLO TECNOLÓGICO DE LA INFORMÁTICA Y LAS COMUNICACIONES - TICS- FORTALECIENDO EL SISTEMA IVC DEL INVIMA NACIONAL | 10.305.199.484 | Oficina de Tecnologías de la Información | 9.483.621.945 | 9.483.621.945 | 92,03% | 821.577.539 | Terminado |
| 2013011000473 | LEVANTAMIENTO DE LA INFORMACIÓN DE LAS CONDICIONES FISCOSANITARIAS DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA NACIONAL | 7.645.403.197 | Direcciones Misionales | 5.555.667.486 | 5.555.667.486 | 72,67% | 2.089.735.711 | Terminado |
| 2013011000474 | Mejoramiento de la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de competencia del Invima en el marco NORMATIVO VIGENTE NACIONAL | 17.670.198.671 | Direcciones Misionales | 15.036.572.043 | 15.036.572.043 | 85,10% | 2.633.626.628 | Terminado |
| 2013011000500 | CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS A NIVEL NACIONAL | 765.640.374 | Dependencias misionales | 600.445.223 | 600.445.223 | 78,42% | 165.195.151 | Terminado |
| 2016011000086 | FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL DEL INVIMA, EN TECNOLOGÍA E INFRAESTRUCTURA A NIVEL NACIONAL | 0 | Secretaria General | 0 | 0 | 0% | 0 | Suspendido |
| 2017011000359 | FORTALECIMIENTO DE LOS LABORATORIOS COMO ENTE REFERENTE A NIVEL NACIONAL. | 0 | Secretaria General | 0 | 0 | 0% | 0 | Registrado-Actualizado |

Tabla No. 44 Proyectos Vigencia 2018
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Vigencia 2019:

| Ficha BPIN | Nombre del proyecto | Recurso asignado | Dependencia responsable | Valor Comprometido | Valor Obligado | % de ejecución | Saldo por ejecutar | Estado |
|---------------|---|------------------|--|--------------------|----------------|----------------|--------------------|------------------------|
| 2018011000504 | FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL EN LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y DE APOYO DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL | 7.620.253.694 | Secretaria General | 3.650.946.063 | 3.302.393.067 | 43,34% | 4.317.860.627 | Registrado-Actualizado |
| 2017011000467 | FORTALECIMIENTO DE LA ARQUITECTURA TECNOLÓGICA Y LOS PROCESOS ASOCIADOS A LA GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES NACIONALES | 8.912.799.793 | Oficina de Tecnologías de la Información | 6.320.231.184 | 6.320.231.184 | 70,91% | 2.592.568.609 | Registrado-Actualizado |
| 2018011000550 | FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y | 38.336.324.603 | Dependencias misionales | 33.749.617.270 | 33.374.927.697 | 87,06% | 4.961.396.906 | Registrado-Actualizado |



La salud
es de todos

Minsalud

| Ficha BPIN | Nombre del proyecto | Recurso asignado | Dependencia responsable | Valor Comprometido | Valor Obligado | % de ejecución | Saldo por ejecutar | Estado |
|---------------|---|------------------|-------------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|------------------------|
| | CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL | | | | | | | |
| 2017011000359 | FORTALECIMIENTO DE LOS LABORATORIOS COMO ENTE REFERENTE A NIVEL NACIONAL. | 0 | Secretaria General | 0 | 0 | 0% | 0 | Registrado-Actualizado |

Tabla No. 45 Proyectos Vigencia 2019
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Vigencia 2020:

| Ficha BPIN | Nombre del proyecto | Recurso asignado | Dependencia responsable | Valor Comprometido | Valor Obligado | % de ejecución | Saldo por ejecutar | Estado |
|---------------|---|------------------|--|--------------------|----------------|----------------|--------------------|------------------------|
| 2018011000504 | FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL EN LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y DE APOYO DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL | 6.595.846.859 | Secretaria General | 5.499.858.374 | 5.002.742.027 | 75,85% | 1.593.104.832 | Registrado-Actualizado |
| 2017011000359 | FORTALECIMIENTO DE LOS LABORATORIOS COMO ENTE REFERENTE A NIVEL NACIONAL | 0 | Secretaria General | 0 | 0 | 0% | 0 | Registrado-Actualizado |
| 2017011000467 | FORTALECIMIENTO DE LA ARQUITECTURA TECNOLÓGICA Y LOS PROCESOS ASOCIADOS A LA GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES NACIONAL | 10.612.468.367 | Oficina de Tecnologías de la Información | 9.212.669.490 | 9.212.669.490 | 86,81% | 1.399.798.877 | Registrado-Actualizado |
| 2018011000550 | FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL | 41.407.565.276 | Dependencias misionales | 36.465.390.714 | 36.436.613.950 | 88,00% | 4.970.951.326 | Registrado-Actualizado |

Tabla No. 46 Proyectos Vigencia 2020
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Vigencia 2021:

| Ficha BPIN | Nombre del proyecto | Recurso asignado | Dependencia responsable | Valor Comprometido | Valor Obligado | % de ejecución | Saldo por ejecutar | Estado |
|---------------|---|------------------|-------------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|------------------------|
| 2018011000504 | FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL EN LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y DE APOYO DEL | 9.192.687.820 | Secretaria General | 6.641.115.939 | 6.154.988.009 | 66,96% | 3.037.699.811 | Registrado-Actualizado |



La salud
es de todos

Minsalud

| Ficha BPIN | Nombre del proyecto | Recurso asignado | Dependencia responsable | Valor Comprometido | Valor Obligado | % de ejecución | Saldo por ejecutar | Estado |
|---------------|---|------------------|--|--------------------|----------------|----------------|--------------------|------------------------|
| | INVIMA A NIVEL NACIONAL | | | | | | | |
| 2017011000359 | FORTALECIMIENTO DE LOS LABORATORIOS COMO ENTE REFERENTE A NIVEL NACIONAL | 0 | Secretaria General | 0 | 0 | 0% | 0 | Suspendido |
| 2021011000093 | MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD ANALITICA DE LOS LABORATORIOS RELACIONADA CON LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA NACIONAL | 2.354.264.537 | Secretaria General | 15.608.067 | 15.608.067 | 0,66% | 2.338.656.470 | Registrado-Actualizado |
| 2017011000467 | FORTALECIMIENTO DE LA ARQUITECTURA TECNOLÓGICA Y LOS PROCESOS ASOCIADOS A LA GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES NACIONAL | 11.244.914.919 | Oficina de Tecnologías de la Información | 10.953.152.814 | 10.953.152.814 | 97,41% | 291.762.105 | Registrado-Actualizado |
| 2018011000550 | FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL | 52.621.780.944 | Dependencias misionales | 42.994.252.738 | 42.973.121.338 | 81,66% | 9.648.659.606 | Registrado-Actualizado |

Tabla No. 47 Proyectos Vigencia 2021
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Vigencia 2022:

| Ficha BPIN | Nombre del proyecto | Recurso asignado | Dependencia responsable | Valor Comprometido | Valor Obligado | % de ejecución | Saldo por ejecutar | Estado |
|---------------|--|------------------|--|--------------------|----------------|----------------|--------------------|------------------------|
| 2018011000504 | FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL EN LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y DE APOYO DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL | 11.657.820.529 | Secretaria General | 3.030.495.271 | 2,154,927,928 | 18,48% | 9.502.892.600 | Registrado-Actualizado |
| 2021011000093 | MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD ANALÍTICA DE LOS LABORATORIOS RELACIONADA CON LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA NACIONAL | 36,387,967 | Secretaria General | 36,387,967 | 36,329,097 | 99,84% | 58.867 | Registrado-Actualizado |
| 2017011000467 | FORTALECIMIENTO DE LA ARQUITECTURA TECNOLÓGICA Y LOS PROCESOS | 15.313.130.859 | Oficina de Tecnologías de la Información | 11.015.393.703 | 5.232.740.556 | 34,17% | 10.080.390.302 | Registrado-Actualizado |



| Ficha BPIN | Nombre del proyecto | Recurso asignado | Dependencia responsable | Valor Comprometido | Valor Obligado | % de ejecución | Saldo por ejecutar | Estado |
|---------------|--|------------------|-------------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|------------------------|
| | ASOCIADOS A LA GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES NACIONALES | | | | | | | |
| 2018011000550 | FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL | 61.992.660.645 | Dependencias misionales | 44.774.888.046 | 23.380.368.492 | 37,71% | 38.612.292.152 | Registrado-Actualizado |

Tabla No. 48 Proyectos Vigencia 2022
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

7.5 OBRAS PÚBLICAS

No Aplica

8 INSTANCIAS DE GOBERNANZA INTERNA Y EXTERNA EN ENTIDADES

8.1 INSTANCIAS DE PARTICIPACIÓN EXTERNAS

| Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.) | Marco Normativo | Integrantes | Periodicidad Reuniones | Delegado |
|---|--|---|------------------------|--|
| Comité OEA | Artículo 8, decreto 3568 de 2016 | Delegados de cada una de las entidades de control en comercio exterior. | Cuando se requiera. | Director General del Invima o directores de las diferentes dependencias. |
| COMITÉ DE FACILITACIÓN DE COMERCIO | Ley 1879 de 2018 Acuerdo sobre Facilitación del Comercio (AFC) el 6 de agosto de 2020 | Entidades de control en comercio exterior, ministerio de comercio, gremios y empresas que participan en el comercio exterior | Cuando se requiera. | Dirección de Operaciones sanitarias. |
| COMITÉ UNODC | Convenio de Cooperación No. 224-2017 entre Invima y la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito-UNODC. | Entidades de comercio exterior (DIAN, Invima, policía antinarcóticos) más Armada Nacional y ministerio de comercio. | Cuando se requiera. | Dirección de operaciones sanitarias |
| Comité de Carnes Departamentales | Resolución 3753 de 2013 | Invima, ICA, Entidades de otros sectores que por mandato legal realicen acciones relacionadas con IVC. | Cuando se requiera. | GTT que corresponda según departamento |
| Mesas de Seguridad Alimentaria y Nutricional | Plan Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional- PNSAN 2019 | Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Educación Nacional, Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, Ministerio de Vivienda, Ciudad y Territorio, Departamento para la Prosperidad Social, ICBF, Departamento Nacional de Planeación: DDS – DDRS | Cuando se requiera. | GTT que corresponda según departamento |
| Consejos Territoriales de Salud Ambiental-COTSA | Decreto 2972 de 2010 | Indicados en el artículo No 2, del Decreto | Trimestral | GTT que corresponda según departamento |



| Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.) | Marco Normativo | Integrantes | Periodicidad Reuniones | Delegado |
|--|--|---|--------------------------------------|---|
| Mesa de Trabajo con Minsalud | Buenas Prácticas de Farmacovigilancia | Dirección de Medicamentos Minsalud y Dirección de Medicamentos Grupo de FV INVIMA. | Semanal | Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. |
| Mesa de Trabajo con Fondo Nacional de Estupefacientes | Proyecto de Convenio Interadministrativo en Farmacovigilancia | Grupo de Farmacovigilancia INVIMA - Fondo Nacional de Estupefacientes | Mensual | Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. |
| ASUE | Decreto 1787 de 2020 | Ministerio de Salud Invima | A demanda | Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. |
| Evaluación PGR OPS | Colaboración con OPS | RED PARF | Según cronograma establecido por OPS | Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. |
| Comité Vigilancia interinstitucional Vacunas contra el Covid-19 | Decreto 601 de 2021 | INVIMA-INS-MINSALUD- | 15 días | Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. |
| Mesa de articulación Vacunas Programa Regular y Covid-19 | Convenio interadministrativo No 646 de 2013 | INVIMA-INS | 15 días | Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. |
| Apoyo para Vigilancia de EAPV Covid-19 | Cooperación Internacional OPS. | OPS-INVIMA | Semanal | Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. |
| Reporte de eventos asociados a la seguridad de los medicamentos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales | Resolución 9455 de 2004 | Asociación de Farmacovigilancia-INVIMA | Mensual | Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. |
| Grupo Técnico de Cupos (GTC) | Decreto 811 de 2021. Resolución 227 de 2022 | Ministerio de Salud y Protección Social Ministerio de Justicia y del Derecho Ministerio de Agricultura Fondo Nacional de Estupefacientes ICA INVIMA | Semanal | Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. |
| Comité obstáculos técnicos al comercio (OTC) Alianza Pacífico + Autoridades sanitarias | Decreto 2078 de 2012 | Ministerio de Salud y Protección Social Ministerio de Comercio, Industria y Turismo INVIMA Autoridades de Comercio de Chile, Perú Autoridades Sanitarias de Chile, Perú | Mensual | Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. |
| Red EAMI | Decreto 2078 de 2012 | Autoridades sanitarias de Iberoamérica | Cada 2 años | Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. |
| Comités MSF y Agrícola Acuerdo Comercial Estados Unidos – Colombia | Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y Estados Unidos | Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR – Embajada de Colombia en EEUU Por Estados Unidos: USTR, APHIS, FSIS | Anual | OAI |
| Comités MSF y Agrícola Acuerdo Comercial Canadá – Colombia | Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y Canadá | Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR Por Canadá: CFIA | Anual | OAI |
| Comités MSF y Agrícola Acuerdo Comercial Unión Europea – Colombia | Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y la Unión Europea | Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR - Embajada de Colombia en Bruselas Por la UE: DG SANTE, DG TRADE, DG AGRI | Anual | OAI |
| Comité MSF Acuerdo Comercial Reino Unido – Colombia | Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y el Reino Unido | Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR - Embajada de Colombia en Bruselas Por el Reino Unido: DEFRA | Anual | OAI |
| Comité MSF Acuerdo Comercial Chile – Colombia | Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y Chile | Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR Por Chile: Ministerio de Relaciones Exteriores -DIRECON – SAG | Cada dos años | OAI |
| Comité MSF Acuerdo Comercial Corea del Sur – Colombia | Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y Chile | Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR | Cada dos años | OAI |



| Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.) | Marco Normativo | Integrantes | Periodicidad Reuniones | Delegado |
|---|--|---|---|--|
| | | Por Corea del Sur: KFDA, Ministerio de Agricultura, Ministerio de Inocuidad de Alimentos y Medicamentos, APQA | | |
| Comité MSF del Acuerdo Comercial México Colombia | Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y México | Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR Por México: SENASICA SAGARPA – COFEPRIS – Secretaría de Relaciones Exteriores – Ministerio de Comercio | Según necesidad | OAI |
| Comité MSF Alianza del Pacífico | Texto del Acuerdo de Alianza del Pacífico | Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR Por Perú: Mincetur – SENASA – DIGESA Por Chile: Ministerio de Relaciones Exteriores -DIRECON - SAG Por México: SENASICA SAGARPA – COFEPRIS – Secretaría de Relaciones Exteriores – Ministerio de Comercio | Anual | OAI |
| Comité OTC Alianza del Pacífico – Grupo OTC | Texto del Acuerdo de Alianza del Pacífico y Anexos Técnicos | Por Colombia: Mincit – Ministerio de Salud – Invima Por Perú: Mincetur – SENASA – DIGESA Por Chile: Ministerio de Relaciones Exteriores -DIRECON – ISP de Chile Por México: COFEPRIS – Secretaría de Relaciones Exteriores – Ministerio de Comercio | Anual Grupos de Trabajo: mensual | OAI OAJ DMPB DCAPPHD DDMOT |
| CAN – Subgrupo de Sanidad Humana | Acuerdo Cartagena | Por Colombia: Mincit – Ministerio de Salud – Invima Por Perú: Mincetur – SENASA – DIGESA Por Ecuador: Ministerio de Producción, comercio Exterior, Inversiones y pesca - ARCSA Por Bolivia: Cancillería – AGEMED | Mensual | OAI OAJ DCAPPHD |
| Gabinete Presidencial Ecuador - Colombia | Decreto 2078 de 2012 | Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR – Cancillería Embajada de Colombia en Ecuador | Según necesidad | OAI |
| Gabinete Presidencial Perú - Colombia | Decreto 2078 de 2012 | Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR – Cancillería Embajada de Colombia en Perú. | Según necesidad | OAI |
| Grupo Técnico de Trabajo en Asuntos Comerciales Internacionales | Plan Nacional de Desarrollo | DNP – ICA – Invima – MADR – Mincit – Cancillería – Procolombia | Según necesidad | OAI |
| Mesa Nacional de Internacionalización | CONPES de Internacionalización | Entidades de Gobierno involucradas en la materia incluyendo Mincit – ICA – Invima – MADR | Mensual | OAI |
| Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual | Decreto 1162 de 2010 - Art. 4 y Art. 5, Parágrafo 1 | VOZ Y VOTO: Los Ministerios del Interior y de Justicia, Relaciones Exteriores, Hacienda y Crédito Público, Agricultura y Desarrollo Rural, Protección Social o su delegado, Comercio, Industria y Turismo, Educación Nacional, Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial o su delegado, Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, Cultura o su delegado. | Anual o cuando se requiera. | OAI – Jefe de Oficina |



| Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.) | Marco Normativo | Integrantes | Periodicidad Reuniones | Delegado |
|---|---|--|------------------------|-------------|
| | | <p>Los Departamentos Nacional de Planeación, Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – Colciencias-</p> <p>VOZ SIN VOTO:</p> <p>La Direcciones Nacional de Derecho de Autor, Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, DIAN,</p> <p>Los institutos, ICA Invima,</p> <p>*El Superintendente de Industria y Comercio. SENA</p> | | |
| Asamblea del Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano | Observador de la Red Internacional desde 2017 | <p>Miembros fundadores: La Comisión Europea; FDA de Estados Unidos; MHLW / PMDA de Japón</p> <p>Miembros reguladores: ANVISA de Brasil; MFDS Corea; NMPA China; y 3 países más.</p> <p>Observadores: ANMAT de Argentina; CECMED de Cuba; COFEPRIS de México; Invima de Colombia; y 13 países más.</p> | Semestral | DMPB OAI |
| Comité Directivo del Programa de Reguladores Farmacéuticos Internacionales | Miembro de la Red desde 2018 | <p>Miembros: ANMAT, Argentina; ANVISA, Brasil; CECMED, Cuba; COFEPRIS, México; EC, Europa; FDA, Estados Unidos; Health Canada, Canadá; INVIMA, Colombia; y 23 países más.</p> <p>Observadores: EDQM y la OMS</p> | Semestral | DMPB OAI |
| Grupo Trabajo de Calidad (QWG) de IPRP | Miembro desde 2018 | <p>Miembros: ANMAT, Argentina; ANVISA, Brasil; CECMED, Cuba; COFEPRIS, México; EMA, Unión Europea; ANSM, Francia; FDA, Estados Unidos; Health Canada, Canadá; INVIMA, Colombia; y 14 países más.</p> | Mensual | DMPB OAI |
| Grupo de Trabajo de Bioequivalencia de Genéricos (BEWGG) de IPRP | Miembro desde 2018 | <p>Miembros: HSA, Singapur; ANMAT, Argentina; ANVISA, Brasil; COFEPRIS, México; MOH, Israel; EMA, Unión Europea; Bfarm, Alemania; FDA, Estados Unidos; Health Canada, Canadá; Invima, Colombia; y 10 países más.</p> | Mensual | DMPB OAI |
| Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos | Participación desde 2014 | Estados Miembros de la OMS | Bianual | DMPB OAI |
| Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA por sus siglas en inglés) | Miembro Asociado desde 2021 | <p>Miembros: Anvisa, Brasil; Health Canada, Canadá; EMA, Unión Europea; Cofepri, México; FDA, Estados Unidos; y 19 países más.</p> <p>Miembros Asociados: ANMAT, Argentina; Invima, Colombia; CECMED, Cuba; y 12 países más.</p> <p>Observadores: OMS</p> | Semestral | DMPB OAI |
| Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional – ARNr de la OPS | Resolución CD50.R9 de la OPS | <p>Argentina, ANMAT; Brasil, ANVISA; Health Canada;</p> <p>Chile, ISP; Colombia, INVIMA; Cuba, CECMED; Estados Unidos de América, USFDA; México, COFEPRIS.</p> | Semestral | OAI |
| Grupo Regional de Farmacovigilancia de la OPS | Miembros desde 2016 | Países miembros de la OPS | Mensual | DMPB OAI |
| Grupo Regional de Medicamentos Falsificados y subestándar de la OPS | Miembros desde 2019 | Países Miembros de la OPS | Bimensual | DMPB OAI |



| Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.) | Marco Normativo | Integrantes | Periodicidad Reuniones | Delegado |
|--|--|---|------------------------|-------------|
| Grupo Regional de Dispositivos Médicos de la OPS | Miembros desde 2018 | Países Miembros de la OPS | Bimensual | DMPB OAI |
| Asamblea del Mecanismo de Estados Miembros de la OMS sobre Productos Médicos Falsificados y de Calidad Subestándar | Miembros desde 2017 | Países Miembros de la OMS | Anual | OAI |
| Actividad de Internet del MEM | Coordinadores desde su creación en 2017 | Argentina; Brasil; Chile; Colombia (coordinador); Egipto; India; Indonesia; Irlanda; Italia; Iraq; Singapur; España; Singapur; Suiza Tanzania; Reino Unido; Estados Unidos; Zimbabue; Rusia. | Bimensual | OAI |
| Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Miembros desde 2016 | Países Miembros de la OPS | Bianual | OAI DMPB |
| Comité de cooperación y relaciones internacionales sector salud | Miembros 2013 | Ministerio de Salud y sus entidades adscritas y vinculadas | Anual | OAI |
| Comités MSF y Agrícola Acuerdo Comercial Estados Unidos – Colombia | Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y Estados Unidos | Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR – Embajada de Colombia en EEUU Por Estados Unidos: USTR, APHIS, FSIS | Anual | OAI |
| Comités MSF y Agrícola Acuerdo Comercial Canadá – Colombia | Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y Canadá | Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR Por Canadá: CFIA | Anual | OAI |
| Comités MSF y Agrícola Acuerdo Comercial Unión Europea – Colombia | Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y la Unión Europea | Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR - Embajada de Colombia en Bruselas Por la UE: DG SANTE, DG TRADE, DG AGRI | Anual | OAI |
| Comité MSF Acuerdo Comercial Reino Unido – Colombia | Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y el Reino Unido | Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR - Embajada de Colombia en Bruselas Por el Reino Unido: DEFRA | Anual | OAI |
| Comité MSF Acuerdo Comercial Chile – Colombia | Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y Chile | Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR Por Chile: Ministerio de Relaciones Exteriores -DIRECON – SAG | Cada dos años | OAI |
| Comité MSF Acuerdo Comercial Corea del Sur – Colombia | Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y Chile | Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR Por Corea del Sur: KFDA, Ministerio de Agricultura, Ministerio de Inocuidad de Alimentos y Medicamentos, APQA | Cada dos años | OAI |
| Comité MSF del Acuerdo Comercial México Colombia | Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y México | Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR Por México: SENASICA SAGARPA – COFEPRIS – Secretaría de Relaciones Exteriores – Ministerio de Comercio | Según necesidad | OAI |
| Comité MSF Alianza del Pacífico | Texto del Acuerdo de Alianza del Pacífico | Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR Por Perú: Mincetur – SENASA – DIGESA Por Chile: Ministerio de Relaciones Exteriores -DIRECON - SAG | Anual | OAI |



| Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.) | Marco Normativo | Integrantes | Periodicidad Reuniones | Delegado |
|--|---|---|---|--|
| | | Por México: SENASICA SAGARPA – COFEPRIS – Secretaría de Relaciones Exteriores – Ministerio de Comercio | | |
| Comité OTC Alianza del Pacífico – Grupo OTC | Texto del Acuerdo de Alianza del Pacífico y Anexos Técnicos | Por Colombia: Mincit – Ministerio de Salud – Invima Por Perú: Mincetur – SENASA – DIGESA Por Chile: Ministerio de Relaciones Exteriores -DIRECON – ISP de Chile Por México: COFEPRIS – Secretaría de Relaciones Exteriores – Ministerio de Comercio | Anual Grupos de Trabajo: mensual | OAI OAJ DMPB DCAPPHD DDMOT |
| CAN – Subgrupo de Sanidad Humana | Acuerdo Cartagena | Por Colombia: Mincit – Ministerio de Salud – Invima Por Perú: Mincetur – SENASA – DIGESA Por Ecuador: Ministerio de Producción, comercio Exterior, Inversiones y pesca - ARCSA Por Bolivia: Cancillería – AGEMED | Mensual | OAI OAJ DCAPPHD |
| Gabinete Presidencial Ecuador - Colombia | Decreto 2078 de 2012 | Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR – Cancillería Embajada de Colombia en Ecuador | Según necesidad | OAI |
| Gabinete Presidencial Perú - Colombia | Decreto 2078 de 2012 | Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR – Cancillería Embajada de Colombia en Perú. | Según necesidad | OAI |
| Grupo Técnico de Trabajo en Asuntos Comerciales Internacionales | Plan Nacional de Desarrollo | DNP – ICA – Invima – MADR – Mincit – Cancillería – Procolombia | Según necesidad | OAI |
| Mesa Nacional de Internacionalización | CONPES de Internacionalización | Entidades de Gobierno involucradas en la materia incluyendo Mincit – ICA – Invima – MADR | Mensual | OAI |
| Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual | Decreto 1162 de 2010 - Art. 4 y Art. 5, Parágrafo 1 | VOZ Y VOTO: Los Ministerios del Interior y de Justicia, Relaciones Exteriores, Hacienda y Crédito Público, Agricultura y Desarrollo Rural, Protección Social o su delegado, Comercio, Industria y Turismo, Educación Nacional, Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial o su delegado, Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, Cultura o su delegado. Los Departamentos Nacional de Planeación, Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – Colciencias- VOZ SIN VOTO: La Direcciones Nacional de Derecho de Autor, Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, DIAN, Los institutos, ICA Invima, *El Superintendente de Industria y Comercio. SENA | Anual o cuando se requiera. | OAI – Jefe de Oficina |



| Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.) | Marco Normativo | Integrantes | Periodicidad Reuniones | Delegado |
|---|---|--|------------------------|-------------|
| Asamblea del Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano | Observador de la Red Internacional desde 2017 | Miembros fundadores: La Comisión Europea; FDA de Estados Unidos; MHLW / PMDA de Japón Miembros reguladores: ANVISA de Brasil; MFDS Corea; NMPA China; y 3 países más. Observadores: ANMAT de Argentina; CECMED de Cuba; COFEPRIS de México; Invima de Colombia; y 13 países más. | Semestral | DMPB OAI |
| Comité Directivo del Programa de Reguladores Farmacéuticos Internacionales | Miembro de la Red desde 2018 | Miembros: ANMAT, Argentina; ANVISA, Brasil; CECMED, Cuba; COFEPRIS, México; EC, Europa; FDA, Estados Unidos; Health Canada, Canadá; INVIMA, Colombia; y 23 países más. Observadores: EDQM y la OMS | Semestral | DMPB OAI |
| Grupo Trabajo de Calidad (QWG) de IPRP | Miembro desde 2018 | Miembros: ANMAT, Argentina; ANVISA, Brasil; CECMED, Cuba; COFEPRIS, México; EMA, Unión Europea; ANSM, Francia; FDA, Estados Unidos; Health Canada, Canadá; INVIMA, Colombia; y 14 países más. | Mensual | DMPB OAI |
| Grupo de Trabajo de Bioequivalencia de Genéricos (BEWGG) de IPRP | Miembro desde 2018 | Miembros: HSA, Singapur; ANMAT, Argentina; ANVISA, Brasil; COFEPRIS, México; MOH, Israel; EMA, Unión Europea; Bfarm, Alemania; FDA, Estados Unidos; Health Canada, Canadá; Invima, Colombia; y 10 países más. | Mensual | DMPB OAI |
| Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos | Participación desde 2014 | Estados Miembros de la OMS | Bianual | DMPB OAI |
| Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA por sus siglas en inglés) | Miembro Asociado desde 2021 | Miembros: Anvisa, Brasil; Health Canada, Canadá; EMA, Unión Europea; Cofepris, México; FDA, Estados Unidos; y 19 países más. Miembros Asociados: ANMAT, Argentina; Invima, Colombia; CECMED, Cuba; y 12 países más. Observadores: OMS | Semestral | DMPB OAI |
| Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional – ARNr de la OPS | Resolución CD50.R9 de la OPS | Argentina, ANMAT; Brasil, ANVISA; Health Canada; Chile, ISP; Colombia, INVIMA; Cuba, CECMED; Estados Unidos de América, USFDA; México, COFEPRIS. | Semestral | OAI |
| Grupo Regional de Farmacovigilancia de la OPS | Miembros desde 2016 | Países miembros de la OPS | Mensual | DMPB OAI |
| Grupo Regional de Medicamentos Falsificados y subestándar de la OPS | Miembros desde 2019 | Países Miembros de la OPS | Bimensual | DMPB OAI |
| Grupo Regional de Dispositivos Médicos de la OPS | Miembros desde 2018 | Países Miembros de la OPS | Bimensual | DMPB OAI |
| Asamblea del Mecanismo de Estados Miembros de la OMS sobre Productos Médicos Falsificados y de Calidad Subestándar | Miembros desde 2017 | Países Miembros de la OMS | Anual | OAI |
| Actividad de Internet del MEM | Coordinadores desde su creación en 2017 | Argentina; Brasil; Chile; Colombia (coordinador); Egipto; India; Indonesia; Irlanda; Italia; Iraq; Singapur; España; Singapur; Suiza Tanzania; Reino Unido; Estados Unidos; Zimbabue; Rusia. | Bimensual | OAI |



| Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.) | Marco Normativo | Integrantes | Periodicidad Reuniones | Delegado |
|---|---|---|---|--|
| Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Miembros desde 2016 | Países Miembros de la OPS | Bianual | OAI DMPB |
| Comité de cooperación y relaciones internacionales sector salud | Miembros 2013 | Ministerio de Salud y sus entidades adscritas y vinculadas | Anual | OAI |
| Comisión Interinstitucional de Lucha contra el Contrabando | Ley 1762 de 2015 "Por medio de la cual se adoptan instrumentos para prevenir, controlar y sancionar el contrabando, el lavado de activos y la evasión fiscal" artículo 3. | DIAN FISCALÍA POLFA ICA PROCURADURÍA MINISTERIO DE AMBIENTE INVIMA UIAF SECRETARÍA DE SALUD | Trimestrales | Secretaria General |
| Reuniones de Codex sobre: • Higiene de los alimentos; • Aditivos alimentarios; • Contaminantes de los alimentos; • 2a, 3a y 4a sesión comisión del Alimentarius; • Frutas y hortalizas frescas; • Sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos Reuniones de subcomité Codex de: frutas y Etiquetado de los Alimentos | Decreto 977 de 1998 | Ministerios de: Desarrollo Económico, Ministerio de Salud y protección social, Relaciones Exteriores, Agricultura y Desarrollo Rural, Institutos: Colombiano Agropecuario, Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, Instituto Colombiano de Normas Técnicas, Icontec. Superintendencia de Industria y Comercio. Gremios de la producción (designado por el ministro de Desarrollo Económico) Un representante de los consumidores, seleccionado de la más representativa de sus Asociaciones | Anual | Invima – Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupos Técnicos de la Dirección de Alimentos y Bebidas |
| 1. Mesa Técnica Programa de Alimentación Escolar | Resolución 2674 de 2013 | Ministerio de Educación Nacional, DNP, Ministerio de Salud y Protección Social e Invima | De acuerdo con convocatoria del Ministerio de Salud y Protección Social | Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS |
| 2. Mesa PAE Distrito de Bogotá | Resolución 2674 de 2013 | Secretaría de Educación Distrital -Invima | De acuerdo con convocatoria de la Secretaría de Educación Distrital | Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS |
| 3. Mesa representantes del PAE Antioquia (Mana) | Resolución 2674 de 2013 | PAE Medellín, PAE Municipios del Área Metropolitana, en la ciudad de Medellín | De acuerdo con convocatoria | Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS |
| 4. Mesa Técnica Unidad Administrativa Especial de Organizaciones Solidarias (UAEOS), | Resolución 2674 de 2013 | Unidad Administrativa Especial de Organizaciones Solidarias - Invima | De acuerdo con convocatoria | Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS |
| 5. Mesa Técnica Nacional de la Estrategia de Compras Públicas Locales | Resolución 2674 de 2013 | ICBF, MEN, USPEC entre otros), Jornadas de Capacitación técnica, UAEOS, RAPE, Invima, ADR, Sena, cámaras de comercio, Gobernaciones – Alcaldías | De acuerdo con convocatoria | Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS |
| 6. Comité Interinstitucional del Viche/Biche | Ley 2158 de 2021 | Ministerios de: Agricultura y desarrollo rural, Comercio, Industria y Turismo, Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Delegado de cada uno de los gobiernos departamentales de la costa del pacífico colombiano. | De acuerdo con convocatoria | Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS |



| Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.) | Marco Normativo | Integrantes | Periodicidad Reuniones | Delegado |
|--|---|--|--|---|
| | | delegados de los Vicheros /Bicheros, Federación Nacional de Departamentos. | | |
| 7. Ministerio de Ambiente | OGM | Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible | De acuerdo con convocatoria | Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS |
| 8. Ejército Nacional de Colombia | Resolución 2674 de 2013 | Invima | De acuerdo con programación de las jornadas de capacitación a cargo del Invima | Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS |
| 9. Agencia para la Reincorporación y Normalización ARN | Resolución 2674 de 2013 | Invima | De acuerdo con programación de las jornadas de capacitación a cargo del Invima | Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS |
| 10. Agencia para el Desarrollo Rural ADR | Resolución 2674 de 2013 | Invima | De acuerdo con programación de las jornadas de capacitación a cargo del Invima | Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS |
| 11. Cámara de Comercio | Resolución 2674 de 2013 | Invima | De acuerdo con programación de las jornadas de capacitación a cargo del Invima | Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS |
| 12. Comité Municipal de la Seguridad Alimentaria y Nutricional de Leticia CMSAN. | CONPES 113 Componente de Inocuidad | Invima, Entidades Territoriales de Leticia. | De acuerdo con convocatoria | Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS |
| 13. Comisión Intersectorial de Seguridad Alimentaria y Nutricional de Amazonas CISAN | CONPES 113 Componente de Inocuidad | Asociaciones de Autoridades Tradicionales Indígenas (AATIs). | De acuerdo con convocatoria | Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS |
| Comités Departamental o Regional para la inspección, vigilancia y control de la carne y productos cárnicos comestibles a lo largo de la cadena. 14. | Decreto 1362 de 2012 Resolución 3753 de 2013 | Actores de la cadena cárnica responsables de las acciones de inspección, vigilancia y control, disminuir y/o erradicar las prácticas de sacrificio ilegal. | De acuerdo con convocatoria | Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS |
| Submesa CISAN PDA (perdidas y desperdicios de alimentos) | Ley 1990 de 2019 Decreto 375 de 2022 | Invima, ICBF, DIAN, Ministerio de Salud y Protección Social, DNP, Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. | De acuerdo con convocatoria | Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS |
| Grupo Funcional ETA Ministerio de Salud y Protección Social | Decreto 780 de 2016 | Invima, Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Salud | De acuerdo con convocatoria | Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS |
| Comisión para la ilegalidad Comités departamentales para la lucha contra la ilegalidad y contrabando de carne y productos cárnicos comestibles | Decreto 1362 Resolución 3753 de 2013 | Secretarías de Salud, Agricultura Alcaldías Policía Nacional CAR Invima ICA | A Demanda | Dirección de Alimentos y Bebidas y Grupo Técnico de Carnes |
| Comisión Medidas Sanitarias y fitosanitarias – Grupo de carnes | Decreto 2833 de 2006 | DNP Ministerios de Ambiente, transporte, Salud y protección social, agricultura y desarrollo rural, Comercio (Invima), ICA | A Demanda | Dirección de Alimentos y Bebidas y Grupo Técnico de Carnes |
| Comité de Bienestar | Resolución 153 de 2019 | ICA, Gremios, Universidades, Agro savia, Invima, Ministerios de agricultura y desarrollo rural, Salud y protección social | A Demanda | Dirección de Alimentos y Bebidas y Grupo Técnico de Carnes |



| Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.) | Marco Normativo | Integrantes | Periodicidad Reuniones | Delegado |
|---|--|--|--|---|
| Comité de trazabilidad | Ley 1659 de 2013 | Ministerio de agricultura y desarrollo rural y Ministerio de Salud y protección social, ICA, Invima y Gremios | A Demanda | Dirección de Alimentos y Bebidas y Grupo Técnico de Carnes |
| Comité de Zoonosis | Decreto 2257 de 1986 | Ministerios de Salud y protección social, agricultura y desarrollo rural, ICA, Invima e INS | A Demanda | Dirección de Alimentos y Bebidas y Grupo Técnico de Carnes y Grupo de vigilancia Epidemiológica |
| Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) | Normatividad Supranacional en materia sanitaria de productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, y Absorbentes de Higiene Personal en el Orden de la Comunidad Andina (Decisiones, Resoluciones, Reglamentos Técnicos) | Autoridades Sanitarias, Ministerios de Salud, Ministerios de Comercio (Bolivia, Ecuador, Perú, Colombia) | Semanal | Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica |
| Comité Mesa Técnica Normativa de Plaguicidas | Decreto 1843 de 1991, Decreto 2092 de 1986 | Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Salud | Mensual | Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica |
| Consejos Seccionales de plaguicidas | Decreto 1843 de 1991, Decreto 2092 de 1986 | Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Salud, Instituto Colombiano de Agricultura ICA, secretaria de Salud de Cundinamarca, SENA, Universidad de Cundinamarca, Universidad Nacional, Empresas aplicadoras de plaguicidas | Semestral | Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica |
| Comité de Formalización Empresarial | CONPES 3956 Política de Formalización Empresarial | Sector Público: Consejería Presidencial para la Competitividad y el Gestión Público — Privada MinCIT, MinTrabajo, MinSalud – Invima, DNP, SENA, DANE — DIDE Sector privado: ANDI, CPC Confecámaras, ACOPI | MENSUAL | Oficina de Tecnologías de la Información |
| Comité Nacional el Codex | Discusión de temas relacionados con Métodos de Análisis y toma de muestras (CCMAS) | Ministerio de Comercio – Invima – INS – MSPS – DNP – Ministerio de Agricultura – Academia – Privados – consumidores – ICONTEC | Mensual / Extraordinaria | Oficina de Laboratorios y control de calidad |
| Mesa de Trabajo | Infraestructura para los Laboratorios Departamentales de Salud Pública | MSPS – Invima (FQAB – MBAB – GRL) | Frecuencia de Participación de acuerdo con convocatoria de MSPS. | Oficina de Laboratorios y control de calidad |
| Reunión mesas técnicas de trabajo- área de química RILAA | Red Internacional en donde la OPS y FAO temas técnicos relacionados con análisis fisicoquímicos en alimentos | Países de América Latina y del Caribe | Mensual / Extraordinaria | Oficina de Laboratorios y control de calidad |
| Mesa Técnica | CONPES 3957 de 2019. | MSPS – MCIT – Invima – INS – INM-Artired – IDEAM – RCM – ICA – DNP | Frecuencia de Participación de acuerdo a convocatoria de MCIT. | Oficina de Laboratorios y control de calidad |
| Grupo de trabajo de la OMS a nivel de dispositivos Médicos | Herramienta de evaluación comparativa global (GBT más dispositivos médicos). | Países de América | De acuerdo con lo indicado por la OMS | Oficina de Laboratorios y control de calidad |
| Grupo de trabajo de la OMS a nivel de dispositivos Médicos | Temas de la GMRF: Política e implementación de pruebas de dispositivos médicos | Países de América | De acuerdo con lo indicado por la OMS | Oficina de Laboratorios y control de calidad |
| Aprobación de lineamientos en la implementación de la Evaluación de desempeño (WHO listed authorities (WLA): working group (WG) discussions for the development of the performance evaluation | WHO Resolución 6720 Fortalecimiento de sistemas regulatorios. Autoridades listadas por la WHO. Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas | OMS y diferentes Agencia reguladoras a nivel mundial | Semanal | Oficina de Laboratorios y control de calidad |



| Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.) | Marco Normativo | Integrantes | Periodicidad Reuniones | Delegado |
|--|---|--|-----------------------------------|--|
| framework (PEF) – Working Group 5) | regulatorios nacionales de productos médicos | | | |
| Mesa Técnica | PROYECTO DE LA UNION EUROPEA PARA COMBATIR LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA 2020-2023 COORDINADO POR OPS. | OPS-MSPS-INS-ICA-Invima (LMAB- DAB) Agrosavia | Quincenal | Oficina de Laboratorios y control de calidad |
| Reuniones Proyecto de Cooperación Internacional ARTICAL- PTB Alemania- Mincomercio | (Organismo de acreditación alemán) Mincomercio ONAC | OLCC- Grupo Red de Laboratorios | Trimestral/semestral | Oficina de Laboratorios y control de calidad |
| Mesa de Trabajo Convenio de cooperación Internacional PTB | (Organismo de acreditación alemán) Mincomercio: Cadena Láctea | Alemania- PTB (Organismo de acreditación Alemán) Mincomercio ONAC – Invima (OAP –GRL) | De acuerdo con Ministerio y PTB | Oficina de Laboratorios y control de calidad |
| Mesa Técnica Estándares de Calidad por parte de los Laboratorios de Salud | Decreto 2078/2012 - Resolución 1619 de 2015 - Decreto 780 de 2016 - Decreto 2323 de 2006 Resolución 561 de 2019 | MSPS – Invima – INS – Ministerio de Hacienda – superintendencia de Salud – Procuraduría General de la Nación | De acuerdo con convocatoria | Oficina de Laboratorios y control de calidad |
| Mesa Técnica | Modificación de la Resolución 547 de 1996 Por el cual se reglamenta el Título V de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la expedición del registro Sanitario y a las condiciones sanitarias de producción, empaque y comercialización, al control de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia. | MSPS, Invima (DAB - LFQAB LMAB - GRL) | De acuerdo con convocatoria | Oficina de Laboratorios y control de calidad |
| Mesa Técnica | Modificación de la Resolución 12186 de 1991 Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el agua potable envasada y el hielo para consumo humano en el territorio nacional. Revisión y propuesta de criterios que debe cumplir el agua. | MSPS, Invima (DAB - LFQAB LMAB) | De acuerdo con convocatoria MSPS. | Oficina de Laboratorios y control de calidad |
| Mesa Técnica Revisión de protocolo de Vigilancia y Control de Enfermedades transmitidas por alimentos ETA. | Apoyo Reglamentario en la revisión y discusión para la actualización del protocolo ETA. | MSPS- INS- Invima (DAB-LMAB - GRL) | De acuerdo con convocatoria MSPS. | Oficina de Laboratorios y control de calidad |
| Mesa Técnica | Modificación Decreto 616 de 2006 Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte en el país. | MSPS- Invima (DAB _ LMAB) | De acuerdo con convocatoria MSPS | Oficina de Laboratorios y control de calidad |
| Mesa Técnica | Proyecto Resolución Criterios Microbiológicos Apoyo Reglamentario para continuar con el trabajo iniciado en 2015 a fin de establecer normativa que fije los criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos y actualice los ya existentes en otras normativas nacionales. | MSPS- Invima (DAB _ LMAB) | Quincenal | Oficina de Laboratorios y control de calidad |
| Mesa Técnica Intersectorial | Plan Nacional para la Vigilancia integrada en resistencia Antimicrobiana. | MSPS- MADR- Invima- ICA-INS - Gremios - Academia | Mensual | Oficina de Laboratorios y control de calidad |
| Mesa Técnica | Proyecto Resolución por la cual se establecen los requisitos sanitarios que debe cumplir la miel o miel de | MSPS- ICA- Empresa privada - Invima (DAB-LFQAB-LMAB) | De acuerdo con convocatoria MSPS | Oficina de Laboratorios y control de calidad |



| Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.) | Marco Normativo | Integrantes | Periodicidad Reuniones | Delegado |
|--|---|---|------------------------------------|--|
| | abejas para consumo humano, Apoyo técnico para definición de criterios microbiológicos presentación y discusión con la empresa privada | | | |
| Mesa Técnica | Modificación del Decreto 616 de 2016. Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte en el país. | DNP- MSPS- MADR-ICA-Invima (DAB – LMAB-LFQAB) | De acuerdo con convocatoria DNP | Oficina de Laboratorios y control de calidad |
| Mesa Técnica | Resolución 2013 de 2020 Por la cual se establece el reglamento técnico que define los contenidos máximos de sodio de los alimentos procesados priorizados en el marco de la Estrategia Nacional de Reducción del Consumo de Sodio y se dictan otras disposiciones | MSPS – Invima | De acuerdo con convocatoria MSPS. | Oficina de Laboratorio y control de calidad |
| Mesa Técnica (Entornos Alimentarios Saludables) Por medio de la cual se adoptan medidas para fomentar entornos alimentarios saludables y prevenir Enfermedades No Transmisibles y se adoptan otras disposiciones) | Ley 2120 de 2021 | DNP- MSPS - Invima | Única participación | Oficina de Laboratorio y control de calidad |
| Mesa Técnica Política para prevenir la pérdida y desperdicio de alimentos y se dictan otras disposiciones. | Apoyo reglamentario; revisión de documento y emisión de observaciones con alcance a los temas de laboratorio. | DNP- MSPS _ Invima (LMAB - LFQAB - Oficina Jurídica) | Única participación | Oficina de Laboratorio y control de calidad |
| Mesa Técnica | Guidelines for The Control of Shiga Toxin-Producing E. coli (STEC) in RAW Beef, FRESH Leafy VEGETABLES, Raw Milk and Raw Milk Cheese, and Sprouts. Invitación al LMAB | MSPS - Invima (LMAB) | De acuerdo con convocatoria de DNP | Oficina de Laboratorio y control de calidad |
| Mesa Técnica PLAN NACIONAL DE ADMISIBILIDAD SANITARIA | Seguimiento a las actividades ejecutadas y planificadas por Invima (DAB y Laboratorio) en respuesta a lo planteado para las exportaciones. | DNP- Invima (DAB-LMAB -LFQAB) -ICA. | De acuerdo con convocatoria de DNP | Oficina de Laboratorio y control de calidad |
| Mesa Técnica Plan de Admisibilidad Sanitaria | para la carne bovina, porcina y aviar, donde se identificaron los cuellos de botella y las actividades a realizar, desde cada una de las áreas del Invima, para la admisibilidad de este tipo de productos a los países priorizados. | DNP- ICA- Invima (OAI-DAB-LMAB) | De acuerdo con convocatoria de DNP | Oficina de Laboratorio y control de calidad |
| Mesa Técnica | Participación en las mesas convocadas por MSPS para el proyecto de normativa de alimentos con cannabis. Apoyo reglamentario en revisión de requisitos microbiológicos y fisicoquímicos | MSPS | De acuerdo con convocatoria de DNP | Oficina de Laboratorio y control de calidad |
| Mesa Técnica | Dinamarca: Proyecto de Cooperación en Sector Estratégico (SSC) Fase II del proyecto de Sector Estratégico de Cooperación (SSC) "Salud Veterinaria e Inocuidad en el Sector Porcícola colombiano" | Embajada de Dinamarca / ICA/ Pork Colombia Invima (OAI-DAB-LMAB) | De acuerdo con convocatoria de OAI | Oficina de Laboratorios y control de calidad |
| Comité Asesor de la Coordinación Nacional y | Decreto 2493 de 2004 | INS, Ministerio de Salud, Bancos de Tejidos, INML Y CF, Asociaciones de | Trimestral | Directora de Dispositivos Médicos |



| Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.) | Marco Normativo | Integrantes | Periodicidad Reuniones | Delegado |
|--|----------------------|--|------------------------|---|
| Regional de la Red de Donación y Trasplantes | | Trasplantados, Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplante, representante de las universidades con facultades de medicina | | Coordinador Grupo Vigilancia Epidemiológica |
| Comité No. 155 DISPOSITIVOS MÉDICOS | Decreto 1595 de 2015 | Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) y Representantes de Empresas de Sectores productivos y de servicios pertenecientes al Comité | Mensual | Dirección de Dispositivos Médicos |

Tabla No. 49 Instancias de Participación Externa
Fuente: Dependencias del Invima

8.2 INSTANCIAS DE PARTICIPACIÓN INTERNAS

| Tipo de instancia (comité, otro) | Marco Normativo | Integrantes | Periodicidad Reuniones |
|--|---|---|---|
| ASUE | Decreto 1787 de 2020 | Grupo de Farmacovigilancia Apoyo a Salas Registros Sanitarios Biológicos | A demanda |
| PGR | Decreto 1782, decreto 677 Resolución 213 de 2022 | Grupo de Farmacovigilancia Apoyo a Salas Registros Sanitarios Biológicos | Mensual |
| Comité interno del Programa Demuestra la Calidad | Decreto 1290 de 1994; Decreto 780 del 2016; Resolución 1229 del 2013 | Lab. Físicoquímico y Microbiológico, área Administrativa y de Calidad. Grupo de Farmacovigilancia en cargados del Programa y área legal. | Mensual |
| Comité de Publicidad | Decreto 1156 de 2018 Decreto 3249 de 2006; Decreto 3863 de 2008 Decreto 3554 de 2004; Decreto 1861 de 2006: Resolución 4320 de 2004 | Grupos de Publicidad y de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos- DMPB | Semanal |
| Comité Institucional de Control Interno | MIPG-MECI | Nivel Directivo | Mensual |
| Comité Institucional de Gestión de Desempeño | Decreto 1499 de 2017 | Nivel Directivo | Mensual |
| Comité avances Plan de Contingencia trámites | Tiempos respuesta trámites y peticiones Ley 1755 de 2015 | Coordinadores y Directivos Misionales | Semanal |
| Grupo Proyecto Plataformas | Actualización tecnológica de la Entidad | Coordinadores y Directivos Misionales y/o funcionarios delegados | Semanal |
| Reunión mesas de trabajo DAB | Decreto 2078 de 2012 | DAB: Grupo de Articulación, Grupo de Vigilancia epidemiológica y OLCC- Grupo de Red de Laboratorios | Mensual/bimensual |
| Mesa de Trabajo | Proyecto de investigación conjunto con la DAB a fin de contar con Programas institucionales alineados con los planes estratégicos nacionales | Invima (DAB-LMAB) | Frecuencia de Participación de acuerdo con requerimientos de la DAB |
| Mesa de trabajo Procesos de admisibilidad: Auditoria Internacional al SENASA de Paraguay cuyo propósito fue verificar que el sistema de inspección del país exportador | Decreto 1500 de 2007 y decreto 2270 de 2012 y sus normas reglamentarias con el fin de estudiar la viabilidad de emitir la autorización de importación solicitada por la república de argentina. | Invima /OAI- DAB-LMAB | Anual |
| Mesa de Trabajo Auditoria Internacional con el propósito de verificar que el Sistema de inspección del país exportador | Decreto 1500 de 2007 y Decreto 2270 de 2012 y sus normas reglamentarias con el fin de estudiar la viabilidad de emitir la autorización de importación solicitada por la república de Argentina. | Invima /OAI- DAB-LMAB | Anual |



| Tipo de instancia (comité, otro) | Marco Normativo | Integrantes | Periodicidad Reuniones |
|---|---|--|---|
| Mesa de trabajo Lucha contra la ilegalidad, contrabando y corrupción de productos de uso y consumo humano. | Respuesta a las necesidades de vigilancia de la carne adulterada, garantizando resultados oportunos y confiables mediante la Implementación de la técnica molecular de PCR tiempo real para diferenciación de especies de carne bovina ANIMAL-ID-Beef y carne equina ANIMAL ID-Horse. | Invima / DAB-LMAB | Frecuencia de Participación de acuerdo con requerimientos de la DAB |
| Mesa de Trabajo Auditoría de "simulación" por parte de los consultores de estados Unidos al sistema colombiano de inspección de inocuidad alimentaria para la producción y exportación de productos cárnicos crudos (frescos) a Estados Unidos | Objetivo de la actividad: Determinar si Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos o Invima encargados de la seguridad alimentaria se está desempeñando a un nivel equivalente al sistema nacional de inspección de seguridad alimentaria de EE. UU. Para productos cárnicos similares. Diagnóstico y verificación de la "realidad" antes de que el gobierno de los Estados Unidos realizara su auditoría oficial de verificación in situ del sistema de inspección de seguridad alimentaria de Colombia. | Invima /OAI- DAB-LMAB- LFAQB | Anual |
| Consejos Consultivos | Decreto 2078 de 2012 - Ley 489 de 1998 | Secretario General | Cada vez que se requiera |
| Comité Paritario de Seguridad y Salud en el Trabajo (COPASST) | Resolución No. 2021005421 del 23 de febrero de 2021 | 4 principales y 4 suplentes de acuerdo con criterio de ley establecido | Mensual |
| Comisión de Personal | Resolución No. 2021048135 del 27 de octubre de 2021 | 4 principales y 4 suplentes de acuerdo con criterio de ley establecido | Mensual |

Tabla No. 50 Instancias de Participación Interna
Fuente:

9 ASUNTOS JURÍDICOS Y DE CONTROL

9.1 ACCIONES JUDICIALES

La información corresponde a la gestión de procesos de medios de control, abogados a cargo de los procesos judiciales y fallos proferidos en primera y segunda instancia surtidos como actuación dentro de los procesos.

A continuación, se muestra la información de manera resumida respecto a medios de control donde el Instituto actúa en calidad de demandando o vinculado; para un detalle amplio de la información, ver anexo tabla de Excel "Procesos Grupo Contencioso Administrativo".

| Acciones Medios de Control | No. |
|--|------------|
| Nulidades y Restablecimiento del derecho | 257 |
| Nulidades simples | 9 |
| Reparación Directa | 128 |
| Controversias Contractuales | 6 |
| Ordinario laboral | 2 |
| Recurso Extraordinario de Revisión | 2 |
| Ejecutivo | 1 |
| Total | 405 |

Tabla No. 51 Acciones Medios de Control
Fuente: Oficina Asesora Jurídica



Calificación del riesgo procesal y valoración de la provisión contable: En lo que atañe a este ítem, se adjunta al presente documento en archivos Excel, Base de Datos Calculo Masivo de la Provisión Contable de los procesos Judiciales y Base de Datos de Litigios, en las que se relaciona entre otras cosas, número de radicado del proceso, nombre e identificación del demandante, valor de la pretensión y la calificación del riesgo con un rango de 0 a 100, sugerido por parte de la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado – ANDJE. Ver Anexo No. 6.1 Calificación del riesgo procesal y valoración de la provisión contable.

Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales Acciones Constitucionales:

| Identificación del proceso | Tipo de acción | Nombre del demandante | Pretensiones | Etapas procesales | Fallo (en contra/ A favor) | Estado del proceso |
|----------------------------|------------------------|--|---|-------------------------------|----------------------------|--------------------|
| 11001334204920170013900 | Acción popular | ASOCIACION DE FRIGORIFICOS DE COLOMBIA | La seguridad y la salubridad pública por mataderos clandestinos | Fallo segunda instancia | - | VIGENTE |
| 68001233300020170093900 | Acción popular | SERGIO IVAN AMAYA MURILLO | Planta de beneficio | Audiencia inicial | - | VIGENTE |
| 25000234100020170143000 | Acción popular | JOSE GREGORIO SUSA VILLALBA | Cesar la medida sanitaria de clausura temporal total de la planta de beneficio animal del municipio de Simacota | Pruebas | - | VIGENTE |
| 15001233300020170041800 | Acción popular | FABIO ENRIQUE VELOSA VELOSA PERSONERIA MUNICIPAL DE SANTA MARIA | Planta de beneficio Santamaria | Aprobación pacto cumplimiento | - | VIGENTE |
| 25000234100020170168400 | Acción popular | JORGE IVAN PIEDRAHITA MONTOYA | Advertencias en las etiquetas de alimentos "comer en exceso es perjudicial para la salud" no hacer ejercicio, o ser sedentario, es perjudicial para la salud" | Aprobación pacto cumplimiento | - | VIGENTE |
| 25000234100020170090700 | Acción popular | GERMAN HUMBERTO RINCON PERFETI | Seguridad y salud | Pruebas | - | VIGENTE |
| 50001233300020170015800 | Acción popular | PROCURADOR 6 JUDICIAL II AMBIENTAL Y AGRARIO HILMER LEONEL FINO ROJAS | Funcionamiento de plantas avícolas | Inicio y fijación del litigio | - | VIGENTE |
| 25000234100020180094700 | Acción de cumplimiento | BERNARDO ANDRES CARVAJAL SANCHEZ | Cumplimiento a norma sanitaria | Fallo segunda instancia | A FAVOR | ARCHIVO |
| 25000234100020180110700 | Acción de cumplimiento | GRUPO IRENE MELO INTERNACIONAL S.A. | Cumplimiento a norma sanitaria | Fallo segunda instancia | A FAVOR | ARCHIVO |
| 20001333300120180058100 | Acción de cumplimiento | DEIBIS DE JESUS BARROS VILLAZON | Cumplimiento a norma sanitaria | Fallo segunda instancia | A FAVOR | ARCHIVO |
| 68001233300020190044200 | Acción de cumplimiento | JUAN DIEGO SILVA | Cierre planta de beneficio | Fallo segunda instancia | A FAVOR | ARCHIVO |
| 05001233300020190180700 | Acción de cumplimiento | SERGIO ISAZA SANCHEZ | Nombramiento convocatoria 428 | Fallo segunda instancia | A FAVOR | ARCHIVO |
| 66001233300020190028600 | Acción popular | PROCURADURIA 28 JUDICIAL II AMBIENTAL Y AGRARIA DE PEREIRA LUZ ELENA AGUDELO SANCHEZ | Salud pública | Pruebas | - | VIGENTE |
| 25000234100020200019900 | Acción de cumplimiento | TECNOCAM | Silencio positivo | Fallo segunda instancia | A FAVOR | VIGENTE |
| 25000234100020200036500 | Acción popular | CAMILO ARAQUE BLANCO Y CESAR MAURICIO VALLEJO SERNA | Fito terapéuticos normatividad | Audiencia de pruebas | - | VIGENTE |
| 54001233300020200056200 | Acción popular | DIOGENES QUINTERO AMAYA DEFENSOR DEL PUEBLO REGIONAL OCAÑA EN NOMBRE Y REPRESENTACION DE LA COMUNIDAD RESIDENTE EN LOS BARRIOS LA FERIA, LAS | Ambiente sano | Al despacho para sentencia | - | VIGENTE |



| Identificación del proceso | Tipo de acción | Nombre del demandante | Pretensiones | Etapas procesales | Fallo (en contra/ A favor) | Estado del proceso |
|----------------------------|------------------------|--|--|--------------------------------|----------------------------|--------------------|
| 41 00123 33 0020200070800 | acción popular | PALMERAS, VILLAMAR, VILLAPARAISO ADADIER PERDOMO URQUINA | Planta de beneficio | Pruebas | - | VIGENTE |
| 2021-00202 | Acción de cumplimiento | ALFONSO ELIAS MATEUS SANCHEZ Y ROBERTO ALEXIS ALFEREZ RODRIGUEZ | Resolución proceso sancionatorio | Fallo primera instancia | - | VIGENTE |
| 76001233300020202100139 | Acción popular | JOSE ANTONIO QUICENO | Estudio clínico ivermectina, nitaxozanida y aspirina | Fallo primera instancia | - | VIGENTE |
| 25000234100020210042300 | Acción popular | LUIS DOMINGO GÓMEZ MALDONADO | Salud pública | Audiencia de pruebas | - | VIGENTE |
| 25000234100020210036400 | Acción popular | GUILLERMO RAFAEL AMADOR PEÑALOZA | Salud pública | Citación audiencia | - | VIGENTE |
| 15238333300320220001100 | Acción popular | YESID FIGUEROA GARCIA | Cierre planta de beneficio | Citación audiencia | - | VIGENTE |
| 2500023410002019106300 | Acción popular | CORPORACION COLOMBIANA DE PADRES Y MADRES - RED PAPA Z | Rotulado | Pruebas - audiencia de pruebas | - | VIGENTE |
| 11001032400020120025500 | Nulidad | JUAN CAMILO PÉREZ FERNÁNDEZ | Derogación artículo 2 y 3 del decreto 2085 | Al despacho para sentencia | - | VIGENTE |
| 66001233300020190028500 | Acción popular | PROCURADURIA 28 JUDICIAL II AMBIENTAL Y AGRARIA DE PEREIRA LUZ ELENA AGUDELO SANCHEZ | Salud pública plantas de beneficio | Alegatos 2a | - | VIGENTE |
| 66001233300020190028600 | Acción popular | PROCURADURIA 28 JUDICIAL II AMBIENTAL Y AGRARIA DE PEREIRA LUZ ELENA AGUDELO SANCHEZ | Salud pública plantas de beneficio | Pruebas | - | VIGENTE |

Tabla No. 52 Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales Acciones Constitucionales:
Fuente: Oficina Asesora Jurídica

*Valor pretensiones, *Valor provisión, *Valor condena, *Valor pago, *fecha de pago

Las acciones populares se ejercen para evitar el daño contingente, hacer cesar el peligro, la amenaza, la vulneración o agravio sobre los derechos e intereses colectivos, o restituir las cosas a su estado anterior cuando fuere posible.

La acción de cumplimiento constituye el instrumento adecuado para demandar las autoridades o de los particulares que ejercen funciones públicas, la efectividad de las normas con fuerza material de Ley y de los actos administrativos.

*Calificación riesgo procesal: riesgo bajo

| Identificación del proceso | Tipo de acción | Nombre del demandante | Pretensiones | Etapas procesales | Fallo (en contra/ A favor) | Estado del proceso | Cuantía del proceso | Monto de la provisión / contable |
|---|-----------------|------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|----------------------------|--------------------|---------------------|----------------------------------|
| 760012333001-20130078800 acumulado con 2013-01109, 2013-01293 Y 2013-02856 | Acción de Grupo | EDENIS PARRA MARIN Y OTROS | 11.457.600.000 | Audiencia de pruebas-interrogatorio | - | Vigente | 11.457.600.000 | 1.145.760.000 |
| 2020-00216 | Acción de Grupo | CAMILO ARAQUE CARLOS ANDRES CASTRO | Llamado en garantía | Audiencia inicial | - | Vigente | - | - |

Tabla No. 53 Calificación Riesgo Procesal: Riesgo Bajo
Fuente: Oficina Asesora Jurídica



De igual manera, se anexa información amplia de las Acciones de Tutela donde el Instituto se encuentra como accionado, durante la vigencia de 2018 a 2022. Ver anexo No. 6.2 Acciones de Tutela 2018-2022

9.2 PROCESOS DISCIPLINARIOS

A continuación, se relacionan el estado de los procesos disciplinarios por etapas procesales:

El Grupo de Control Disciplinario Interno de la Secretaría General del Instituto, adelanta sus actividades en cumplimiento a lo consagrado en la Ley 1952 de 2019 Código General Disciplinario, modificada por la Ley 2094 de 2022 Código Único Disciplinario, sin perjuicio

del poder preferente que ostenta la Procuraduría General de la Nación, como máxima autoridad competente en la materia. Lo anterior, a partir del 29 de marzo de 2022, fecha en la que entró en vigencia el Código General Disciplinario. Se hace referencia a este tema, dado que según la etapa procesal en la que se encontraban los procesos a la fecha de entrada en vigencia de la nueva norma, existen procesos que hoy en día continúan surtiendo su trámite bajo los lineamientos de la norma anterior, es decir, de la Ley 734 de 2002, de acuerdo a lo ordenado por la normativa vigente.

A partir del 7 de agosto de 2018 hasta el 31 de agosto de 2022, se recibieron quejas y/o informes para dar gestión dentro de la competencia del grupo, las cuales se tramitaron dando pleno cumplimiento a los términos legales, así:

| Año | Total Quejas/informes |
|-----------------|--------------------------|
| 2018 (7/8/2018) | 44 |
| 2019 | 104 |
| 2020 | 73 |
| 2021 | 60 |
| 2022 (31/8/22) | 31 |
| Total | 312 |

Tabla No. 54 Total de Quejas e Informes Vigencia Agosto 7 de 2018 a Agosto 31 de 2022
Fuente: Base de datos GCDI

Así mismo, se practicaron la totalidad de las pruebas decretadas y solicitadas, se adelantaron audiencias y se profirieron los correspondientes actos administrativos, según la etapa procesal de cada proceso en curso.

Debido a la situación de emergencia sanitaria ocasionada por la pandemia en el curso del año 2020, y dada la suspensión de términos que obedecía a dicho contexto, a partir del mes de junio de la referida anualidad, se implementó la recepción de versiones libres, declaraciones juramentadas y realización de audiencias vía Teams, lo cual ha impactado de manera positiva en el cumplimiento de tiempos y en la optimización del uso de los recursos tecnológicos, evitando desplazamientos de personal y/o declarantes y/o investigados, logrando celeridad y el no aplazamiento de las diligencias programadas con antelación.

Adicionalmente, dentro del proceso preventivo de la acción disciplinaria, se realizaron capacitaciones a las diferentes dependencias del Instituto.

Los términos contemplados en la Ley 734 de 2002, para la ejecución de las actividades establecidas dentro de los procesos disciplinarios fueron cumplidos al 100%, sin que haya operado la prescripción



disciplinaria y sin acciones preventivas y/o correctivas como resultado de las auditorías internas adelantadas por parte de la Entidad.

Se adjunta base de datos con la relación de los procesos disciplinarios adelantados desde el 07 de agosto de 2018 y hasta el 31 de agosto de 2022, y sus principales actuaciones. Ver anexo No. 7 Estado de los procesos disciplinarios.

| Procesos de 7 agosto 2018 en adelante | | | | | | | | |
|---------------------------------------|--------------------------|-------------|------|------|------|------|---------|-------|
| Anulado | Traslado por Competencia | Inhibitorio | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | Vigente | Total |
| 0 | 0 | 5 | 16 | 12 | 8 | 2 | 1 | 44 |
| Procesos 2019 | | | | | | | | |
| 4 | 2 | 6 | 13 | 53 | 20 | 2 | 4 | 104 |
| Procesos 2020 | | | | | | | | |
| 0 | 2 | 8 | N/A | 29 | 22 | 4 | 8 | 73 |
| Procesos 2021 | | | | | | | | |
| 0 | 4 | 9 | N/A | N/A | 15 | 14 | 18 | 60 |
| Procesos 2022 | | | | | | | | |
| 0 | 0 | 0 | N/A | N/A | N/A | 0 | 31 | 31 |

Tabla No. 55 Cantidad de procesos disciplinarios adelantados Vigencia Agosto 7 de 2018 a Agosto 31 de 2022
Fuente: Base de datos

9.3 ESTADO DEL SISTEMA DE CONTROL INTERNO

La Oficina de Control Interno en el mes de enero de 2022 realizó el Informe de evaluación Independiente del Estado del Sistema de Control Interno correspondiente al segundo semestre de 2021, arrojando un puntaje del 94% del Estado del Sistema de Control Interno de la Entidad. Ver anexo No. 8 Informe del Estado del Sistema de Control Interno

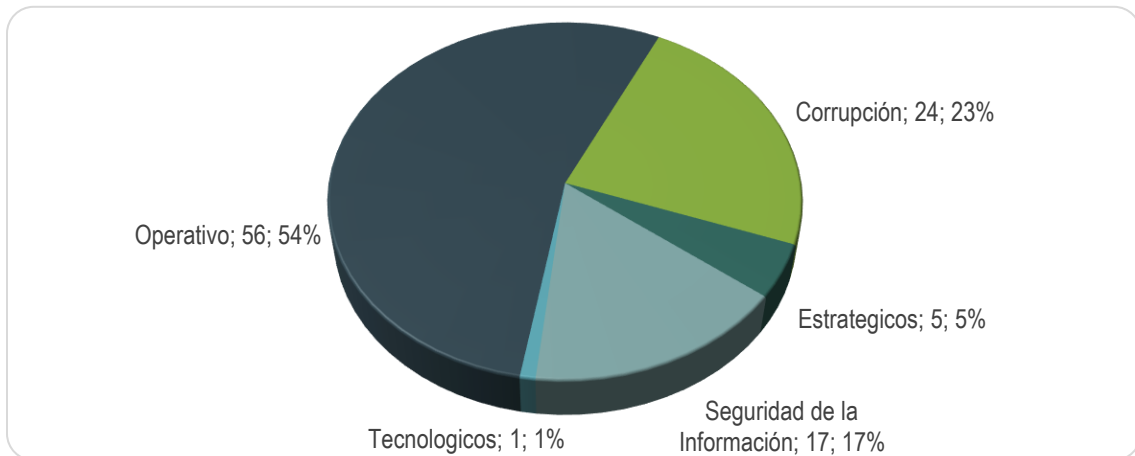
Desde el año 2018 se han levantado acciones de mejora con el fin fortalecer el Sistema de Control Interno del Instituto, se anexa archivo en PDF con la relación de acciones de mejora a corte del 1 de junio de 2022. Ver Anexo No. 9 Planes de mejoramiento vigentes.

9.4 PLANES DE MEJORAMIENTO SUSCRITOS CON LA CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

El Instituto a mayo 20 de 2022, tiene 6 planes de mejora en curso suscritos con la Contraloría General de la República derivados de auditorías realizadas por el ente de Control. Ver anexo No. 10 Planes de mejoramiento CGR.

9.5 ESTADO DE RIESGOS DE LA ENTIDAD

El Instituto identificó 103 riesgos en la vigencia 2021, lo que demuestra que ha fortalecido la cultura de autocontrol y prevención, siguiendo un enfoque basado en riesgo.



Gráfica No. 13 Clasificación por Tipo de Riesgo
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Se adjunta relación de los riesgos de la entidad. Ver anexo No. 11 Riesgos institucionales.

10 TEMAS PRIORITARIOS TÉCNICOS

| No. | Tema | Descripción |
|-----|------------------------------------|--|
| 1 | Retos Tecnológicos | <ol style="list-style-type: none"> Para dar continuidad operativa de servidores, sistemas de información y herramientas ofimáticas, se hace necesario contratar la renovación del licenciamiento de software de servidores como REDHAT MICROSOFT WINDOWS SERVER, bases de datos (SQLSERVER), licenciamiento para desarrollo y mantenimiento de aplicaciones como (POWERBUILDER); adicionalmente, se debe renovar el licenciamiento de las suscripciones de herramientas bajo el modelo software como servicio – SaaS (OFFICE 365 – KAWAK – ARANDA MESA DE SERVICIOS – Sesuite PQRDS, SILAB Sistema de Información de Laboratorios), software de seguridad (KASPERSKY – SONIC WALL – FIRE EYE, Email Security – CERTIFICADOS DIGITALES), canales de telecomunicaciones (SERVICIO DE INTERNET, Telefonía IP, Internet Móvil y WIFI) y otras requeridas para el desarrollo de actividades propias de las áreas como (SUITE ADOBE - PORTAL WEB LIFERAY), entre otros. Para garantizar el correcto funcionamiento de la infraestructura tecnológica se debe dar continuidad a la prestación de servicios del contratista encargado de realizar los mantenimientos de los equipos de cómputo, data center, consumibles tecnológicos y la infraestructura tecnológica del INVIMA. Garantizar los recursos para dar continuidad con la renovación de la plataforma tecnológica y de telecomunicaciones, así como el equipamiento para colaboradores de la entidad (equipos, equipos del centro de cómputo, unidades de almacenamiento, memoria, procesadores, etc.) de las diferentes sedes del INVIMA. Priorizar la actualización y renovación tecnológica de equipos analíticos, de laboratorios y control de calidad (Tecnología Científica). Apropiar recursos (presupuesto) para las herramientas y plataformas requeridas para la implementación de la nueva norma de estándar semántico de dispositivos médicos (Tecnología Científica). |
| 2 | Fortalecimiento del recurso humano | <ol style="list-style-type: none"> Fortalecer la sala especializada en términos de su composición para tratar temas relacionados Alimentos con Propósitos Médicos Especiales |



| No. | Tema | Descripción |
|-----|------------------------|--|
| | | <p>(APMES) o verificar en conjunto con el Ministerio de Salud la viabilidad de crear una sala especializada de APMES adicional.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Verificar la posibilidad de fortalecer el recurso humano de la dirección de cosméticos para la ejecución adecuada de las funciones misionales.3. Fortalecer el equipo de trabajo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías especialmente en la formalización del nuevo grupo de Investigación Clínica y Apoyo a la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, así como la reorganización de otros grupos.4. Fortalecer el Grupo de Archivo en pro de cumplimiento de sus actividades. |
| 3 | Infraestructura física | <ol style="list-style-type: none">1. Priorización del mejoramiento de la infraestructura de los laboratorios. |
| 4 | Retos normativos | <ol style="list-style-type: none">1. Dando continuidad a las actividades que se han desarrollado desde el 2019, bajo el decreto 2478 de 2018, se requiere priorizar las actividades necesarias para garantizar la publicación e implementación de los procedimientos definitivos y de las tarifas aplicables a los trámites asociados e inicio de la evaluación de las solicitudes.2. Por parte del Invima se tiene el compromiso del apoyo al Ministerio de Salud y Protección Social en la construcción del marco reglamentario para la Ley 2158 de 2021 que reconoce, impulsa y protege el Viche/Biche, y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales y patrimonio colectivo de las comunidades negras afrocolombianas de la Costa del Pacífico colombiano, la participación activa en el Comité Interinstitucional creado por la Ley, capacitación y asistencia técnica en la correcta aplicación de la norma sanitaria que se expida.3. Revisión de ajuste Decreto 1500 de 2007: Verificar el tema de implementación de frío en las plantas de beneficio animal de bovinos y porcinos, baja capacidad de recursos de los establecimientos públicos.4. Regulación Interna para la implementación de Comercializador/Importador Autorizado, la cual quedó excluida durante el proceso de actualización de la normatividad andina Decisión 516 de 2002 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, hoy Decisión 833 de 2018.5. Implementación de Ley 2189 de 2022 (modifica parcialmente la Ley 915 de 2004).6. Revisión modalidad de viajeros para importación de medicamentos y dispositivos médicos. Implementación de lo reglamentado en el Decreto 811 de 2021 (cannabis)7. Implementación de los decretos 334 y 335 de 2022.8. Definir el proceso y requisitos que deben cumplir los interesados en la transición de las ASUE actualmente aprobadas al régimen de Registro Sanitario.9. Proponer requisitos técnicos para el marco normativo dado que no se encuentran amparados en el Decreto 1782 de 2014.10. Proponer requisitos técnicos para el marco normativo, dado que a la fecha no existe norma especial para este tipo de productos y los que se solicitan se han tenido que acoger a los requisitos descritos en el Decreto 677 de 1995 y a las normas internacionales.11. Proponer requisitos de exportación y registro sanitario de exportar y vender para medicamentos biológicos.12. Revisión modificación Decreto 3249 de 2006 y Decreto 3863 de 2008.13. Implementación Alianza del Pacífico, Decisión No. 9. Anexo 7.11 Bis. Suplementos Alimenticios. |
| 5 | Retos en procesos | <ol style="list-style-type: none">1. Dar continuidad al Plan de Contingencia Misional que se está ejecutando para realizar las diversas acciones a fin de finalizar las solicitudes en curso de Registros Sanitarios y trámites asociados y la realización de visitas de seguimiento a los establecimientos certificados. |



| No. | Tema | Descripción |
|-----|------|--|
| | | <ol style="list-style-type: none">2. Fortalecer la gestión y oportunidad de respuesta de procesos contractuales para garantizar la consecución de los recursos (transporte toma de muestras, insumos, tecnología, etc.)3. Dar continuidad con la implementación de la herramienta global para evaluar y clasificar los sistemas reguladores a nivel mundial – Global Benchmarking Tool – GBT.4. Seguir expandiendo la estrategia de inteligencia de negocios (BI) con las etapas correspondientes al Manejo de Datos Maestros y a la maximización de la Calidad de Datos sobre los repositorios de información que permita ofrecer una información confiable, integra y disponible, que beneficie a las áreas misionales y de apoyo en la correcta y oportuna toma de decisiones, así como para la ciudadanía y las entidades y empresas relacionadas con los procesos de IVC a cargo del Invima.5. Nuevo Portal Web – Dar continuidad al cumplimiento gubernamental sobre los sitios web institucionales, ofreciendo más y mejores servicios a los ciudadanos, integrando los sistemas de información del instituto, e interoperabilidad con otras entidades, así como el portal del Estado colombiano (gov.co).6. Migración a la Nube - Continuidad al cumplimiento de migración a la nube, establecido por la Oficina de Tecnologías de Información (OTI), en atención a la política de gobierno digital vigente, por medio de la contratación de los servicios requeridos que permitan asegurar y garantizar servicios tecnológicos con una alta disponibilidad y la debida protección para evitar ataques cibernéticos o indisponibilidad de los sistemas de información. |

Tabla No. 56 Temas Prioritarios
Fuente: Dependencias del Invima

Cordialmente,

JULIO CÉSAR ALDANA BULA
Director General

Fecha: 20 de septiembre de 2022