



INFORME DE GESTIÓN

2024

Bogotá,
Diciembre 2024

TABLA DE CONTENIDO

I. Gestión Institucional	5
1. Procesos Estratégicos	5
1.1 Direccionamiento Estratégico	5
1.1.1 Plataforma Estratégica.....	5
1.1.2 Banco de Programas y Proyectos.....	6
1.1.3 Plan Operativo Anual	6
1.1.4 Plan Operativo Anual de Inversión.....	6
1.1.5 Plan Estadístico	7
1.1.6 Gestión Manual Tarifario.....	7
1.1.7 Fortalecimiento Financiero del Invima.....	8
1.2 Gestión de Relacionamiento Internacional.....	8
1.2.1 Gestión de Admisibilidad Sanitaria a Nuevos Mercados y Mantenimiento de Mercados Abiertos 8	
1.2.2 Gestión y Articulación de la Cooperación Internacional	10
1.3 Gestión de las Comunicaciones.....	18
2 Procesos Misionales	20
2.1 Inspección, Vigilancia y Control Sanitario	20
2.1.1 Inspección Sanitaria	20
2.1.2 Vigilancia Sanitaria	27
2.1.3 Control Sanitario	35
2.1.4 Control de Calidad del Producto	36
2.1.5 Gestión Contra la Ilegalidad y Contrabando.....	36
2.2 Aseguramiento Sanitario.....	37
2.2.1 Educación Sanitaria.....	37
2.2.2 Registros Sanitarios y Trámites Asociados	40
2.2.3 Auditorias y Certificaciones.....	45
2.3 Atención Integral al Ciudadano	47
2.3.1 Atención de PQRSDF.....	47
2.3.2 Proceso Gestión de Trámites.....	47
3 Procesos de Apoyo	49
3.1 Gestión de Talento Humano	49
3.1.1 Caracterización del Talento Humano	49
3.1.2 Fortalecimiento del Talento Humano.....	49
3.1.3 Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo	50
3.1.4 Programa de Bienestar Laboral e Incentivos	50
3.2 Gestión Contractual	51

3.3	Gestión Financiera y Presupuestal	52
3.3.1	Recaudo Vigencia.....	52
3.3.2	Gastos de Funcionamiento	55
3.3.3	Gastos de Inversión.....	55
3.4	Gestión de Bienes y Servicios	55
3.5	Gestión de las Tecnologías de la Información	57
3.6	Gestión Jurídica.....	60
3.7	Gestión Documental	62
3.8	Sistema de Gestión Integrado.....	62
4	Procesos de Seguimiento y Control	66
4.1	Auditorías Internas.....	66
II.	Retos.....	67
1.	Procesos Estratégicos	67
2.	Procesos Misionales	67
3.	Procesos de Apoyo	68
4.	Procesos de Seguimiento y Control.....	68

TABLAS, GRÁFICAS E IMÁGENES

Tabla No. 1	Ejecución del Presupuesto de Inversión	7
Tabla No. 2	Mercados con Admisibilidad Sanitaria para la Exportación	9
Tabla No. 3	Procesos de Admisibilidad de Alimentos en Curso	10
Tabla No. 4	Comparativo de Seguidores	19
Tabla No. 5	Visitas de IVC 2024	20
Tabla No. 6	Porcentaje de Inspección Física vs. Documental Modelo IVC SOA Puertos®, Solicitudes en PAPF vigencias 2023 al 2024.	23
Tabla No. 7	Alertas Sanitarias.....	28
Tabla No. 8	Informes de Eventos Adversos en Salud	28
Tabla No. 9	Nivel de Riesgo del Reporte de Publicidad por Producto y en Proceso de Evaluación por Control Posterior	31
Tabla No. 10	Planes de Muestreo de Alimentos y Bebidas	32
Tabla No. 11	Informes de Seguridad.....	33
Tabla No. 12	Trámites asignados y estudiados por el GAAT IVC durante el año 2024	34
Tabla No. 13	Acciones primarias ejecutadas por el GAAT IVC en virtud de PQDH recibidas y estudiadas entre enero a diciembre del 2024.....	35
Tabla No. 14	Actuaciones Procesales 2024.....	35
Tabla No. 15	Multas en Firme por Naturaleza 2024	35
Tabla No. 16	Medidas Sanitarias Aplicadas a Productos Ilegales por Grupo de Producto	37
Tabla No. 17	Acciones Contra la Ilegalidad y Contrabando – Comercio Electrónico	37
Tabla No. 18	Capacitaciones y Asistencias Técnicas	38
Tabla No. 19	Total Trámites Gestionados	40
Tabla No. 20	Sesiones y Conceptos Técnicos Emitidos Salas especializadas.....	42
Tabla No. 21	Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas	43
Tabla No. 22	Solicitudes de Vitales No Disponibles	43

Tabla No. 23 Trámites del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	44
Tabla No. 24 Trámites del Grupo de Bioequivalencia	45
Tabla No. 25 Solicitudes de Evaluación para Protocolos y Procesos Asociados.....	45
Tabla No. 26 Auditorias y Certificaciones.....	46
Tabla No. 27 Solicitudes de visitas y modificaciones de BPC.	46
Tabla No. 28 Contrato Planeados Vs Ejecutados	52
Tabla No. 29 Ingresos Proyectados 2024 vs. Recaudo Efectivo 2024	53
Tabla No. 30 Ejecución de Gastos diciembre 2024.....	54
Tabla No. 31 Ejecución de Reserva Presupuestal diciembre 2024	54
Tabla No. 32 Ejecución de Cuentas por Pagar diciembre 2024	54
Tabla No. 33 Ejecución de Gastos de funcionamiento diciembre 2024	55
Tabla No. 34 Ejecución de Gastos Inversión diciembre 2024.....	55
Tabla No. 35 Contrato de Obra Pública. 2024.....	56
Tabla No. 36 Contrato Adquisición Mobiliario.....	56
Tabla No. 37 Baja de bienes	56
Tabla No. 38 Tiquetes aéreos vigencia 2024	56
Tabla No. 39 Capas de Seguridad Implementadas en la Entidad	60
Tabla No. 40 Medios de Control.....	61
Tabla No. 41 Número de Acciones Constitucionales Notificadas por Tipo y por Condición	62
Tabla No. 42 Actividades Estratégicas.....	62
Tabla No. 43 Acciones de Mejora Gestionadas en el 2024.....	63
Tabla No. 44 Actividades Ejecutadas Programa de Transparencia y Ética Pública.....	64
Tabla No. 45 Avance Programas Ambientales.....	65
Gráfica No. 1 Resultados Acuerdos de Cooperación AP. Certificaciones BPM emitidas sin visita	17
Gráfica No. 2 Inspección Permanente en PBA por GTT 2024.....	20
Gráfica No. 3 Porcentajes Promedio de Cumplimiento por GTT en Lineamiento 42	21
Gráfica No. 4 Certificados de Inspección Sanitaria - CIS emitidos	22
Gráfica No. 5 Actividades de IVC por objeto o producto 2024.....	23
Gráfica No. 6 Ciudades con Mayor Porcentaje de reporte en VigiFlow y la Interfaz eReporting Industria	29
Gráfica No. 7 Distribución de resultados de laboratorio de muestras de alimentos y bebidas de competencia del Invima según causa de no cumplimiento.....	30
Gráfica No. 8 Principios activos en estado de monitorización enero – diciembre 2024.	43
Imagen No. 1 Plataforma Estratégica Invima 2023-2026	5
Imagen No. 2 Instrumentos de Cooperación Internacional 2012 - 2024	10
Imagen No. 3 Resultados FURAG	63

I. Gestión Institucional

1. Procesos Estratégicos

1.1 Direcccionamiento Estratégico

1.1.1 Plataforma Estratégica

La plataforma estratégica brinda lineamientos organizacionales necesarios para la implementación de estrategias, planes, programas y proyectos orientados al cumplimiento de la misión, visión y objetivos Institucionales, surge del trabajo del cuerpo directivo, quienes en una reflexión frente a los contextos institucionales y de nación, la definieron como se describen a continuación:

MISIÓN

El Invima es un instituto técnico, científico del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, encargado de ejecutar las políticas formuladas por el Gobierno en materia de inspección, vigilancia y control sanitario, basado en la gestión del riesgo de los productos de su competencia, para proteger y promover la salud pública a través de la articulación sectorial e intersectorial y contribuir a la mejora continua del estatus sanitario

VISIÓN

En el año 2031, será una Entidad eficiente, oportuna y transparente, reconocida por el desarrollo de las acciones necesarias para la protección y promoción de la salud pública, cercana a los ciudadanos, emprendedores, empresarios y demás grupos de valor contribuyendo al fortalecimiento de la reindustrialización, productividad, competitividad y economía popular con presencia en el territorio nacional.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

1. Fortalecer la soberanía sanitaria nacional, a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario regionalizado, con enfoque de riesgo, así como el acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud de los colombianos.
2. Contribuir a la industrialización, productividad, competitividad y fortalecimiento de la economía popular del país, mediante las funciones y servicios asociados con inspección, vigilancia y control bajo enfoque de riesgo con estándares de calidad y oportunidad, para aumentar los niveles de satisfacción de los distintos grupos de valor.
3. Fomentar la integración regional sanitaria con el fin de optimizar las capacidades de la entidad para contribuir con la transformación productiva del país.
4. Garantizar el acceso y la transparencia de la información competencia de la entidad, a través de la implementación de acciones enfocadas a mejorar los servicios ciudadanos digitales, la seguridad de la información y la arquitectura empresarial, con el fin de contribuir con la transformación digital pública y el acercamiento al ciudadano.

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora de Planeación
Imagen No. 1 Plataforma Estratégica Invima 2023-2026

Durante la vigencia se fomentaron espacios de sensibilización y de acercamiento con los usuarios frente a la plataforma estratégica de la Entidad, a través de la realización de 7 actividades a nivel nacional donde participaron funcionarios del Instituto junto con entidades externas cuyo propósito fundamental fue lograr una mayor cercanía con todos los actores involucrados en el sistema de vigilancia y control sanitario, lo que se vio reflejado en el cumplimiento de nuestra misión, visión y objetivos propuestos.

De igual manera y ante los cambios de contexto a nivel nacional, se hizo necesaria la revisión y actualización del DOFA institucional. En dicho análisis se identificó el aspecto ambiental como un pilar fundamental dentro de las acciones a ejecutar por el Invima a través de la formulación y clasificación de una nueva estrategia orientada a dar cumplimiento a compromisos nacionales relacionados con la reducción en un 50% de las emisiones de gases de efecto invernadero para el año 2030, así como, los efectos del cambio climático en el planeta que se presentan como una amenaza que requiere ser abordada de manera integral desde las organizaciones.

1.1.2 Banco de Programas y Proyectos

En el marco del seguimiento a la plataforma estratégica, el Invima cuenta con el Banco de Programas y Proyectos – BANCOPPI, que recopila todas las iniciativas estratégicas de la Entidad. Aquellas que son clasificadas como proyectos institucionales (31 proyectos vigentes), se alinean con los siguientes 4 programas y cuya ejecución durante la vigencia se presenta mediante un avance promedio que resulta de la media de los avances porcentuales de cada uno de los proyectos que conforman cada programa fue la siguiente:

- **Programa 1:** Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima, con un avance promedio que resulta del porcentaje de gestión del 90%.
- **Programa 2:** Fortalecimiento institucional de la gestión administrativa y de apoyo del Invima, con un avance promedio de gestión del 80%.
- **Programa 3:** Mejoramiento de las aptitudes, habilidades, capacidades y gestión del conocimiento del talento humano. Este programa no presenta ejecución a nivel de proyectos ya que su desempeño se mide en términos de acciones institucionales del Plan Operativo Anual, con un avance de ejecución del 96,13%
- **Programa 4:** Fortalecimiento de la arquitectura e infraestructura tecnológica, con un avance promedio de gestión del 100%.

El seguimiento a los proyectos institucionales permitió determinar los avances y resultados físicos, financieros y de gestión sobre los cuales se generan las respectivas alertas, recomendaciones y observaciones orientadas a mejorar la gestión de los proyectos, los cuales se publican en la página web para consulta de las diferentes partes interesadas.

Para el cierre de la vigencia, los seguimientos efectuados a los proyectos dieron los siguientes resultados: 22 proyectos en estado BUENO, 3 proyectos en estado TOLERABLE y 1 proyecto en estado CRÍTICO, evidenciando una ejecución promedio del 90%, para el banco, de forma global. ¹

1.1.3 Plan Operativo Anual

El Plan Operativo Anual - POA del Invima permitió evaluar la gestión de las dependencias en torno a los resultados obtenidos, articulando los objetivos estratégicos de la Entidad con los establecidos por cada dependencia según los programas y actividades de la plataforma estratégica institucional, la cual se encuentra acorde a los lineamientos del Plan Nacional de Desarrollo - PND y a la Plataforma Estratégica Sectorial. La ejecución institucional de este plan presentó una ejecución del 94%. (Ver Informe POA página web Invima).

1.1.4 Plan Operativo Anual de Inversión

El Plan Operativo Anual de Inversión - POAI, permitió priorizar los gastos de inversión del Invima para determinar los programas, proyectos y acciones institucionales, que, de manera prioritaria, se

¹ Para determinar el desempeño de los proyectos se ha establecido un mecanismo de semaforización así: BUENO: cumple con la ejecución las actividades y entregables de acuerdo con cronograma establecido, TOLERABLE: la ejecución de las actividades no se cumple dentro de los tiempos establecidos, pero se encuentra en un margen permisible y no afecta la ejecución de fases posteriores y CRÍTICO: la ejecución de las actividades no se cumple, no presenta avances acorde con lo programado y dicho incumplimiento afecta actividades de la ruta crítica del proyecto y/o entregables definidos.

incorporaron en el presupuesto de inversión del Instituto. El valor total asignado fue de 94 mil millones de pesos provenientes de recursos propios, apalancado en 6 proyectos de Inversión debidamente formulados y viabilizados en el Banco de Programas y Proyectos de Inversión Nacional BPIN del DNP, (Ver Informe POAI página web Invima).

A continuación, se presenta la ejecución del presupuesto de inversión.

POAI	Apropiación	CDP	Porcentaje CDP	CRP	Porcentaje CRP	Obligado	Porcentaje Obligado
Total	94.135.686.070,00	89.404.379.159,59	94,97%	84.892.550.687,32	90,18%	78.497.100.715,21	83,39%

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora de Planeación. Con corte al 31 de diciembre de 2024

Tabla No. 1 Ejecución del Presupuesto de Inversión

La ejecución del presupuesto de inversión presentó una dinámica favorable, al presentar un avance del 90,18% en términos de compromisos y del 83,39% en términos de obligación, lo cual evidencia que durante la vigencia, la Entidad pudo llevar a cabo los distintos procesos de contratación en función de las necesidades del Instituto, cumpliendo con el principio de eficiencia para la optimización del gasto, adelantando los trámites pertinentes para trasladar y ajustar la programación a las necesidades del Invima.

1.1.5 Plan Estadístico

El Plan Estadístico Institucional - PEI 2024 – 2027 del Invima fue construido según los lineamientos y las recomendaciones del Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas – DANE. Cuenta con 4 registros administrativos oficialmente inscritos en el Sistema de Información de Oferta y Demanda Estadística - SICODE, los cuales se fortalecieron a través del desarrollo de actividades conexas, las cuales incluyen actualizaciones a: Ficha de caracterización de registro administrativo diligenciado en el aplicativo SICODE, para (alertas sanitarias emitidas); y formulario de características técnicas del RRAA (registro administrativo) contrastado con el formulario en línea del SICODE 2024 para (alertas sanitarias emitidas), Listado de variables del registro administrativo (Alertas sanitarias emitidas) indicando las más relevantes diligenciadas en formato F4, junto con las actas de los temas desarrollados en comparativo y caracterización del RRAA tanto con SICODE como también en formato F3, cumpliendo así con los compromisos que fueron definidos en la mesa estadística Nacional.

De igual manera se avanzó en la actualización de la versión del documento sobre Intercambio de información, realizando ajustes por parte del grupo de gestión de información de la Oficina de Tecnologías de la Información para su actualización y formalización.

1.1.6 Gestión Manual Tarifario

La Oficina Asesora de Planeación realizó el acompañamiento metodológico en la gestión del sistema de costos que soporta el manual tarifario de la Entidad. Dicha estrategia de acompañamiento permitió la revisión de los costeos de las tarifas de habilitación de fábricas y sistemas (tarifas de transición, tarifa de revisión documental y tarifas de visita *in situ*) de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2478 de 2018, así como las tarifas de licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, la licencia extraordinaria para la fabricación de derivados por investigación no comercial, y la licencia extraordinaria para la fabricación de derivados por agotamiento de existencias, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 227 de 2022, numeral 7 del artículo 2.8.11.2.1.2. del Decreto 811 de 2021.

Lo anterior, permitió la optimización de 32 tarifas que brindan mayor claridad a los usuarios y evitan reprocesos en la radicación de solicitudes.

La expedición de la Resolución No. 2024057944 del 18 de diciembre de 2024 "Por la cual se actualizan tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA", formalizó lo descrito anteriormente.

1.1.7 Fortalecimiento Financiero del Invima

Con el objeto de establecer un marco regulatorio para optimizar los procesos administrativos del Invima, inició la implementación de un modelo de regulación sanitaria procompetitiva, que permita promover la eficiencia de los servicios que presta el Instituto para los procesos de obtención de registros sanitarios, notificaciones, permisos, autorizaciones y certificaciones, para la producción y comercialización de productos competencia del Invima, en miras de aumentar la competitividad e impulsar el emprendimiento del país, manteniendo el enfoque de seguridad sanitaria.

Así mismo, La Oficina Asesora de Planeación viene elaborando una propuesta normativa que permita la adopción de un nuevo esquema financiero a través de tasas y contribuciones que garanticen la sostenibilidad del nuevo modelo de regulación sanitaria, lo cual tiene como finalidad la contribución por inspección, vigilancia y control a favor del Invima para apoyar el cubrimiento de los costos y gastos que ocasione el funcionamiento, servicio de la deuda e inversión de la Entidad, la cual deberán pagar anualmente las personas naturales y las personas jurídicas de derecho privado sometidos a su Inspección, Vigilancia y Control – IVC.

En tal sentido se elaboró un documento técnico en el cual se definen los criterios que sirven de base para calcular la contribución, además de un marco de referencia relacionado con la contribución por concepto de vigilancia, la normatividad aplicable, el análisis de las fuentes de información, que sirven para comprender la metodología de cálculo de la contribución atendiendo los principios de innovación pública que propenden por la agilidad, transparencia y modernización del Instituto y que permite un enfoque de racionalización y simplificación administrativa.

1.2 Gestión de Relacionamento Internacional

1.2.1 Gestión de Admisibilidad Sanitaria a Nuevos Mercados y Mantenimiento de Mercados Abiertos

El Invima en respuesta a las necesidades del sector privado y las prioridades del Gobierno Nacional realizó las gestiones necesarias para avanzar en el acceso sanitario a nuevos mercados, esto mediante la demostración de las garantías de inocuidad respaldadas en el sistema de inspección oficial con el fin de cumplir los requisitos sanitarios de los terceros países. En ese sentido, como resultado de las gestiones de admisibilidad sanitaria realizadas por la Oficina de Asuntos Internacionales, y en coordinación con la Dirección de Alimentos y Bebidas y la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se obtuvo admisibilidad sanitaria para 5 mercados (*resaltado en negrilla en la siguiente tabla), alcanzando un total de 94:

Productos	Mercados Abiertos	94
Carne Bovina	Unión Económica Eurasiática (Kazajistán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Perú, Venezuela, Angola, Curazao, Jordania, Georgia, El Líbano, Libia, Chile, Egipto,	21

Productos	Mercados Abiertos	94
	Emiratos Árabes Unidos, Cuba, Israel, Arabia Saudita, Qatar, Macao, Argelia, El Salvador, China*, Irán* .	
Carne Porcina	Angola, Venezuela, Perú, Ghana, Macao, Singapur, Cuba	7
Carne de Especie Aviar	Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Venezuela, Japón, Cuba	4
Leche y Derivados Lácteos	Chile, Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), México (Bovino), México (Búfalo), Jamaica, Bangladesh, Marruecos, Costa Rica, Perú, India, Japón, Panamá, Canadá, Cuba, Ecuador, Trinidad & Tobago, República Dominicana, Libia, Ghana, Israel, Uruguay	21
Productos de la Pesca	Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Unión Europea, Brasil, Argentina, Chile, Panamá, Estados Unidos, Guatemala, El Salvador, Perú, Israel (1 Refrigerado / congelado; 2 Procesado)	12
Otros	Corea del sur: Enlatados de carne bovina Panamá: Derivados cárnicos Curazao: Carne ovina y caprina Cuba: Derivados cárnicos especie bovina Perú: Derivados cárnicos enlatados, Unión Europea: Cápsulas duras de gelatina, Unión Europea: Tripas en salmuera – casings para embutidos Paraguay: Alimentos listos para el consumo Brasil: Pulpas de fruta Panamá: Alimentos listos para el consumo Argentina: Alimentos listos para el consumo Unión Europea: Productos procesados con materia prima colombiana (leche) Venezuela: Carne bovina deshidratada Corea del Sur: Guacamole Jamaica: Productos de panadería y derivados lácteos altamente procesados Uruguay: Tripas saladas Chile: Huevos de codorniz República Dominicana: Gelatina Brasil: Tripas y mucosas para fines opoterápicos Chile: Platos preparados contenido cárnico Paraguay: Tripas (casings) Paraguay: mucosas para fines opoterápicos Cuba: Derivados cárnicos especie porcina Cuba: Derivados cárnicos especie aviar Chile: Mucosa porcina opoterápicos Brasil: Subproductos para uso industrial bovino, porcino, ovino y caprino Cuba: Ovoproductos* Chile: Colágeno, gelatina, proteínas hidrolizadas y chicharrón* Chile: Tripas saladas de origen porcino	29

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Con corte a diciembre de 2024
Tabla No. 2 Mercados con Admisibilidad Sanitaria para la Exportación

Se realizaron gestiones de admisibilidad sanitaria y mantenimiento de mercados priorizados para la exportación a más de 70 mercados, así:

Procesos de Admisibilidad de Alimentos en Curso		
CARNE BOVINA	CARNE PORCINA	LECHE Y DERIVADOS
CORTO PLAZO: Kuwait, Bahrein, Vietnam, Hong Kong, Aruba	CORTO PLAZO: Hong Kong, Vietnam, Ecuador	CORTO PLAZO: Costa Rica, República Dominicana, Guatemala
MEDIANO PLAZO: Canadá, Singapur, Estados Unidos, Unión Europea, Indonesia, Filipinas, Malasia, Argentina, Uruguay, Brasil	MEDIANO PLAZO: China, Corea del Sur, Filipinas, Malasia, Rusia, Curazao, Honduras	MEDIANO PLAZO: Brasil LARGO PLAZO: Unión Europea
LARGO PLAZO: Corea del Sur, Japón	LARGO PLAZO: Japón Acciones para mantenimiento de mercados	Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Venezuela, México, Perú, Ecuador, Chile,

Procesos de Admisibilidad de Alimentos en Curso		
Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Venezuela, Rusia, Chile, Israel, Egipto, Georgia, Perú, Curazao, Cuba, Emiratos Árabes Unidos, China.	abiertos: Perú, Venezuela	Cuba.
CARNE AVIAR MEDIANO PLAZO: Estados Unidos, Arabia Saudita, El Líbano, Irak, Irán, Guatemala, Bahamas, Chile, Republica Dominicana, China, Egipto, Emiratos Árabes Unidos, Ghana, Hong Kong Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Venezuela, Japón, Cuba	OTROS PRODUCTOS CORTO PLAZO: Tripas saladas: Marruecos, Paraguay. Ovoproduitos: Guatemala, El Salvador. Aruba	PRODUCTOS DE LA PESCA Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Unión Europea, Venezuela CORTO PLAZO: Costa Rica, El Salvador, China

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Con corte a diciembre de 2024
Tabla No. 3 Procesos de Admisibilidad de Alimentos en Curso

1.2.2 Gestión y Articulación de la Cooperación Internacional

El Instituto cuenta con los siguientes instrumentos de cooperación internacional.



Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Con corte a 31 de diciembre de 2024
Imagen No. 2 Instrumentos de Cooperación Internacional 2012 - 2024

• Gestión de cooperación con autoridades homólogas y organismos internacionales priorizados

El Invima cuenta con una estrategia de cooperación internacional para el fortalecimiento de las capacidades técnico-científicas con el objetivo de impactar positivamente en la mejora continua de los procesos y procedimientos, en cumplimiento de sus funciones reguladoras. En este sentido, se trabajó de manera colaborativa con los siguientes aliados estratégicos:

- ONUDI-GQSP II:** Proyecto enfocado en fortalecer las competencias técnicas de las entidades responsables de inspección, vigilancia y control como el Invima, para mejorar los niveles de calidad de la cadena de valor de productos fitoterapéuticos y facilitar su internacionalización vía cumplimiento de requisitos técnicos nacionales e internacionales.
- ONUDI GMAP:** El proyecto GMAP Colombia tiene como uno de sus objetivos trazados el fortalecimiento de las instituciones vinculadas al SICAL para mejorar las capacidades de acceso a mercados de las cadenas de valor de la tilapia en el Huila y camarón en San Andrés de Tumaco. En el periodo 2023 - 2024, se brindaron 30 horas de acompañamiento especializado, incluyendo

sesiones sincrónicas y tiempos dedicados a la revisión y retroalimentación de documento clave para la implementación, así como a la resolución de dudas e inquietudes específicas.

3. **BID-Proyecto:** Con el Banco Interamericano de Desarrollo se trabajó en conjunto con el Ministerio de Comercio (FIDUCOLDEX) el Programa de Apoyo a la Diversificación e Internacionalización de la Economía Colombiana – BID.
4. **EEU: Diálogo de Alto Nivel:** El Diálogo de Alto Nivel - DAN Colombia - Estados Unidos es el mecanismo político más importante de la relación bilateral, que permite abordar los temas de la agenda e identificar proyectos e iniciativas de interés, de una manera institucional y en coordinación con más de 70 entidades del Estado colombiano.
5. **USDA – Estados Unidos:** Con el Departamento de Agricultura de la Embajada de los Estados Unidos - USDA durante el relacionamiento del año, se realizaron 2 intercambios técnicos y científicos con la Dirección de Alimentos y Bebidas.
6. **FDA – Estados Unidos:** A través de acciones de cooperación bilateral entre Invima y FDA, se han priorizado temas que apoyan el trabajo que viene adelantando el Invima frente al proceso de rediseño institucional dirigiendo sus esfuerzos a fortalecer la vigilancia en el mercado en materia de dispositivos médicos y medicamentos. Así como los trabajos de convergencia regulatoria que apoyan las acciones de cooperación con Invima y que impactan la región de las Américas.
7. **COFEPRIS - México:** Con esta entidad se inició un ejercicio de evaluación conjunta de BPM a solicitud del laboratorio VaxThera, este proceso será el primero realizado por Invima y busca apoyar el objetivo del Gobierno Nacional relacionado con generación de capacidades locales de fabricación.
8. **OPS:** - Firma Convenio Marco: Se llevó a cabo la firma protocolaria del Convenio Marco de Cooperación por parte del Director General y la representante de la OPS en Colombia la Dra. Gina Tambini donde se fortalecen los mecanismos de la cooperación internacional que promueve el intercambio de información, de experiencias y el desarrollo de actividades conjuntas, como algunas de las acciones para lograr una mayor sinergia, para el fortalecimiento de los sistemas reguladores regionales y de nuestro país.
9. **ONU Mujeres:** Memorando de entendimiento suscrito con vigencia desde marzo de 2023 y hasta marzo de 2025, cuyo objeto es establecer un marco de cooperación, para facilitar la orientación y el intercambio de información técnico-sanitaria que apoye desde el resguardo a la salud pública el proyecto y estrategia de intervención en contextos de construcción de paz de ONU Mujeres, cuya finalidad es acelerar el empoderamiento económico de las mujeres en el período 2022 – 2026. Además, dejar la capacidad institucional instalada sobre la Política de Cero Tolerancia Contra la Explotación, Acoso y Abuso Sexual.
10. **UNODC:** En el relacionamiento que se tiene con la Oficina de las Naciones Unidas Contra el Delito y las Drogas se manejan 2 temas: 1. **Contenedores:** Entrenamiento presencial sobre “Manejo seguro e identificación de sustancias ilícitas y opioides” con el propósito de fortalecer las estructuras y procesos que permiten la aplicación de las leyes y los controles antinarcoóticos en los puertos y zonas primarias, en lo que respecta a las nuevas tendencias y patrones mundiales de las diferentes formas y manifestaciones de la delincuencia organizada transnacional frente al tráfico ilícito de Drogas. 2. **Alimentos:** En el marco de la carta de entendimiento suscrita hasta diciembre de 2025, se realizaron reuniones de seguimiento para verificar las estrategias de la Dirección de Alimentos y Bebidas en los territorios de “Invima te Acompaña” que con la Oficina de Atención al Ciudadano atendieron todos los usuarios para orientaciones técnicas y trámites del Invima, para su gestión de forma expedita.
11. **PMDA - Japón:** Dando continuidad con el proyecto de fortalecimiento de la capacidad de Colombia en materia de dispositivos médicos, la PMDA, el Ministerio de Economía, Comercio e Industria y la Embajada de Japón en Colombia, adelantaron varias actividades así: i) Visita técnica de la PMDA

al Invima, ii) Entrenamiento sobre el sistema de certificación de dispositivos médicos, iii) Se difundieron diversas oportunidades de formación, incluyendo cursos, talleres y capacitaciones presenciales y virtuales.

- 12. OMS:** Se trabajó en los siguientes frentes: 1. Trabajos Mecanismo de Estados Miembros: *Actividad A:* Fortalecer la capacidad de los organismos nacionales o regionales de reglamentación para la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. *Actividad G:* Identificar y formular estrategias apropiadas para entender y abordar la distribución o el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet. En su rol como coordinadores de esta actividad, el Invima participó en la décimo tercera reunión del mecanismo en noviembre, donde se reportó la actualización sobre las acciones del plan de trabajo. 2. Trabajos GBT - Dispositivos y reactivos de diagnóstico, el Invima participó en el grupo de expertos de la OMS para perfeccionar la herramienta de evaluación comparativa global más dispositivos médicos (GBT+MD). En dicho escenario, se trabajaron los indicadores que aplicarían a las 9 funciones reguladoras que serán evaluadas por la herramienta. En el mes octubre se sostuvo la última reunión del grupo y en el mes de noviembre la OMS informó a los estados miembros la publicación del GBT + Dispositivos Médicos. 3. Precalificación Laboratorios: El Invima participó de manera virtual en la Sexta Reunión General de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Productos Biológicos de la Organización Mundial de la Salud - OMS, que se llevó a cabo del 26 al 28 de noviembre en El Cairo, Egipto. Adicionalmente, la Oficina de laboratorios recibió la visita de inspectores de la OMS los días 21, 22 y 25 de noviembre. Actualmente, se está a la espera de los resultados de esta inspección. 4. Documento pandemias: El Invima participó en la consulta interinstitucional adelantada por la Cancillería para construir la posición país, para la negociación del Instrumento de la Organización Mundial de la Salud - OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, impulsando los asuntos de interés y que nos permita estar mejor preparados para enfrentar futuras emergencias sanitarias.
- 13. ARSA - Honduras:** Se atendió visita a los laboratorios para dar a conocer los requerimientos en cuanto a infraestructura, equipos y personal, el último día de la visita se tuvo reunión con profesionales de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
- 14. DNM - El Salvador:** En el marco de los trabajos del HUB subregional de laboratorios de dispositivos médicos, se llevó a cabo una sesión técnica con la DNM para el laboratorio de dispositivos médicos. Finalmente, en el apoyo que como ARNr debemos dar a agencias de la región, el Invima atendió consultas en temas relacionados con dispositivos médicos.
- 15. SECO - Programa Colombia más Competitiva.** Este programa contemplo 2 consultorías: 1. Desarrollo de herramientas tecnológicas de apoyo al Sistema de Inspección, Vigilancia y Control de Medicamentos y Alimentos. 2. GBT. Desarrollo de acciones para el cumplimiento de los requerimientos establecidos en la GBT. En la primera entrega se recibió un documento con la evaluación del nivel de implementación de cada uno de los indicadores de desempeño y de impacto y un documento con las metas a cumplir en el período comprendido entre el 2024 y 2026 de los indicadores establecidos en la herramienta GBT de la OMS para la evaluación de los Sistemas Regulatorios de Productos Médicos.
- 16. Reino Unido:** Dentro de los trabajos con la Embajada del Reino Unido, se llevó a cabo una Misión Oficial de Ciberseguridad e Innovación en Salud, realizada en la ciudad de Londres, Reino Unido. El objetivo de esta misión fue conocer las mejores prácticas de países que han desarrollado un robusto sistema de ciberseguridad en sus instituciones, permitiendo así al Invima establecer una estrategia de ciberseguridad y ciberdefensa más moderna, robusta y eficiente, dando continuidad al plan de transformación digital. Por otro lado, se recibieron capacitaciones por parte de CIRS en temas de confianza regulatoria, fortaleciendo así la capacidad técnica del personal del Instituto. Se llevó a cabo una serie de 3 talleres virtuales acerca de: Optimización Regulatoria 15/03/2024, Rutas

de Reliance: características y experiencias 5/04/2024 y Análisis Regulatorio con Base a Riesgo – beneficio UMBRA 12/04/2024. Actualmente se está gestionando una misión regulatoria en salud para principios del año 2025, para funcionarios del Invima y del Ministerio de Salud, el objetivo de la misión es generar espacios de conversación e intercambio de experiencias y buenas prácticas regulatorias entre reguladores, académicos y autoridades del ecosistema de salud de Colombia y Reino Unido.

- 17. ISP de Chile:** Con esta autoridad el Invima continua el intercambio de actas de inspección para la emisión de certificados de BPM de medicamentos de síntesis química en el marco del Acuerdo Interinstitucional de la Alianza del Pacífico - AP.
- 18. USP:** Se trabajo en el desarrollo de una agenda de trabajo conjunta, la cual permitió durante los 3 primeros trimestres del año participar en intercambios técnico-científicos en formato virtual de funcionarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.
- 19. Unión Europea:** Se adelantaron varias actividades de cooperación con la Unión Europea así: 1. Proyecto de Cooperación en el marco del Diálogo Político UE-LAC: Mediante los lazos de cooperación entre la Unión Europea y América Latina y el Caribe se busca fortalecer los sistemas regulatorios que favorezcan la fabricación local de vacunas, medicamentos y otras tecnologías sanitarias y mejorar la prevención, preparación y respuesta a emergencias de salud pública, para avanzar en mecanismos de convergencia y reconocimiento regulatorio. 2. Presentación al Invima de los resultados de la consultoría “Mejorar los trámites de registro sanitario para medicamentos y complementos alimenticios como elemento facilitador del comercio y de la inversión en Colombia”. 3. Se obtuvo respuesta sobre los lineamientos normativos en la Unión Europea para los productos cosméticos, recibiendo una retroalimentación y conocimiento acerca de estándares internacionales aplicados a esta categoría de productos.
- 20. AEMPS - España:** Curso virtual aspectos generales de la regulación de cosméticos y cosmetovigilancia: Introducción a la legislación básica española y europea, legislación aplicable a las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos. UNE-EN ISO 22716, control de mercado de productos cosméticos. Base jurídica, estructura y productos frontera, Sistema Español de Cosmetovigilancia, reivindicaciones de productos cosméticos, evaluación de la seguridad de los productos cosméticos, productos de cuidado personal.
- 21. DIGEMID - Perú:** Se participo de forma virtual como ponente en la “IV Reunión Técnica Internacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2024”, que se llevó a cabo en la ciudad de Lima, por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Como ARNr se dio apoyo a agencias de la región, el Invima atendió consultas en temas relacionados con: radiofármacos, cigarrillos electrónicos, champú anticaspa, crema líquida, concentrado capilar, espuma loción, esmalte de uñas y alérgenos.

• Intercambios Técnico-Científicos – ITC

Se adelantaron 15 ITC, que beneficiaron a 110 funcionarios:

- 1. Japón - Dispositivos Médicos:** Curso en modalidad presencial en las ciudades de Tokyo, Fujinomiya, Shirakawa -Japón, del 16 al 23 de febrero 2024.
- 2. Red EAMI Farmacogenética:** El 7 de febrero 2024.
- 3. USP – Curso de Pruebas de Estabilidad de Productos Farmacéuticos:** Virtual – del 9 al 11 de abril.

4. **USP – Curso Extraíbles y Lixiviabiles** - Virtual – del 14 al 16 de mayo.
5. **USP- Curso Impurezas de Nitrosaminas**– del 4 a 5 de junio.
6. **USP - Curso de Resultados Fuera de Especificaciones** - Virtual, del 16 al 18 de julio.
7. **USP - Curso Impurezas y Productos de Degradación** - Virtual, del 13 al 15 de agosto.
8. **USDA - Taller de Clasificación e Inspección del Maíz de Exportación** - New Orleans 8 - 12 de julio.
9. **Taller Política Nutricional USDA**. Del 09 al 13 de septiembre de 2024 en Washington - Estados Unidos.
10. **Taller regional para asesores con base en la GBT - OPS** - 9 y 11 de julio – Guatemala.
11. **Taller sobre indicadores de desempeño para la transición WLA - OPS** - 12 de julio – híbrido, el taller organizado conjuntamente por la OPS y la sede de la OMS.
12. **USDA - Taller de Clasificación e Inspección del Maíz de Exportación** - New Orleans 8 - 12 de julio.
13. **Curso Virtual de Regulación Sanitaria de Productos Médicos (CVRSPM)** - 14 de octubre del 2024 al 15 de diciembre del 2024.
14. **Curso de Formación en Regulación OMS y Swissmedic, Berna - Suiza** 21 al 25 de octubre.
15. **Taller Regional de Regulación Sanitaria para radiofármacos**, Cuba, de 28 de octubre a 1 de noviembre de 2024.

- **Ejercicios de Referenciación**

Se adelantaron 7 ejercicios de referenciación:

1. **Cantidad Máxima de Cannabidiol** - CBD en alimentos, bebidas y bebidas alcohólicas: referenciación realizada con los países de Ecuador, Brasil, y Reino Unido sobre la cantidad máxima utilizada de CBD, sobre su reglamentación y buenas prácticas para tomarlo como guía para trabajos internos de actualización en este tipo de normatividad.
2. **Sistemas Sanitarios de Alimentos**: Referenciación realizada sobre la demostración de equivalencias de sistemas sanitarios de alimentos realizada con los países de Estados Unidos, Chile, Argentina, Unión Europea, México y Uruguay con información de apoyo sobre su reglamentación al respecto. El objetivo de esta información es poder actualizar reglamentaciones, procedimientos y guías al respecto del tema para recibir los productos y aprovechar los mercados internacionales de la mejor manera.
3. **Bancos de células y cordón**: En línea con la identificación de acciones de cooperación específicamente para el componente de referenciacines internacionales, el 20 de agosto se compartió con la Dirección de Dispositivos Médicos la referenciación adelantada con la FDA, frente al Proceso de Certificación de los Bancos de Células de Cordón Umbilical y de los Centros de Terapias Avanzadas.
4. **Estudios de Estabilidad en Productos Cosméticos**: Teniendo en cuenta la Resolución 2310 de 2022 Por medio de la cual se establece el "*Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos*" y en donde se exige la revisión de estudios de estabilidad para determinar la fecha de vencimiento o vida útil del producto y a razón de que en Colombia no existe normatividad específica para este tipo de productos, se adelantó una revisión de cómo otras agencias reguladoras tienen reglamentado este proceso.
5. **Estudios de Estabilidad de Plaguicidas**: Con el fin de mejorar la experticia en la evaluación de los estudios de estabilidad de plaguicidas que los laboratorios deben presentar para sustentar el tiempo de vida útil asignado a los productos y así fortalecer la aplicación de la inspección, vigilancia

y control sobre los plaguicidas se adelantó una revisión de cómo otras agencias reguladoras tienen reglamentado este proceso.

6. **Procedimiento de Apostille:** Como parte del trabajo como agencia reguladora de referencia regional, el Invima elevó consulta a las embajadas de Alemania, Australia Brasil, Canadá, China, Corea del Sur, Dinamarca, España, Francia, India, Japón y Reino Unido. Con el fin de averiguar el procedimiento para legalización y apostilla de documentos en su país para los documentos emitidos por su autoridad sanitaria en materia de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos y productos de aseo, para apoyar la revisión legal de los documentos oficiales de terceros países aportados por los interesados como requisito dentro de los trámites que adelantan en Invima.
 7. **Hemoderivados:** En agosto se envió referenciación a la Coordinación del Laboratorio de Productos Biológicos, sobre productos hemoderivados, cuyo objetivo fue obtener retroalimentación de autoridades regulatorias con experiencia en la liberación de pools de plasma y productos finales, según normatividad internacional o local. Se consultaron las agencias: Swissmedic (Suiza), EMA (Unión Europea), AEMPS (España), Infarmed (Portugal), Health Canada y PMDA (Japón).
- **Participación en escenarios de carácter internacional que impactan en el reconocimiento del Instituto**

El Instituto participó en los siguientes escenarios estratégicos:

- ✓ Misión ciberseguridad Reino Unido
- ✓ Convention on Biological Diversity – Biodiversidad
- ✓ Gestión coordinada de fronteras
- ✓ EU-LAC High-Level
- ✓ Oficina de Desarrollo, Asistencia y Capacitación - OPDAT, Departamento de Justicia de los Estados Unidos
- ✓ DAN - Estados Unidos - Colombia
- ✓ ICH en Japón
- ✓ IPRP en Japón
- ✓ ARNr- junio
- ✓ ALAC - Santa Cruz de la Sierra, Bolivia
- ✓ XI Conferencia de la Red PARF/
- ✓ Reunión de Grupos de trabajo de IPRP
- ✓ IMDRF
- ✓ WHO Pharmacovigilance Partners' meeting - Nueva Delhi India
- ✓ ICDRA - Nueva Delhi, India
- ✓ XIV Encuentro de Autoridades Competentes de Medicamentos de Países Iberoamericanos - EAMI
- ✓ Mecanismo de Estados Miembros
- ✓ Foro Internacional de Inspecciones Farmacéuticas - IFPI
- ✓ Reunión ARNr
- ✓ Reunión del Comité Directivo de la Red
- ✓ ICH - Canadá
- ✓ IPRP - Canadá

Finalmente, se destaca el trabajo para el cumplimiento de los requerimientos de la Herramienta Global de Evaluación Comparativa - GBT de la OMS, herramienta que busca evaluar los sistemas normativos

nacionales objetivamente, según lo dispuesto por la Resolución 67.20 de la WHA sobre el fortalecimiento del sistema regulatorio para productos médicos, identificar fortalezas y áreas de mejora, facilitar la formulación de un Plan de Desarrollo Institucional - PDI para aprovechar las fortalezas y abordar las brechas identificadas, priorizar las intervenciones internas y monitorear el progreso y los logros.

El Invima al ser una Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional, desea continuar con su estatus internacional, ahora no solo regional, por lo que desde que se anunció el desarrollo de la GBT, se ha venido preparando para la evaluación que se podrá adelantar en el futuro ante la OMS para lograr el estatus como WHO-Listed Authority - WLA. En este sentido, en línea con el diagnóstico y para el cierre de las brechas identificadas se vienen adelantando acciones en varios frentes de trabajo que permitan la consecución del objetivo, así:

- Apoyo de la cooperación internacional para el cierre de brechas identificado durante la fase de diagnóstico.
- Participación en cursos o entrenamientos que permitan fortalecer la capacidad técnica del Invima para abordar los desafíos que plantea la GBT.
- Trabajo articulado a nivel nacional para fortalecer las funciones de vigilancia y control en el mercado, licenciamiento e inspecciones de cara a cubrir toda la cadena de suministro.
- Participación en las discusiones regionales y globales para la construcción de las políticas y procedimientos asociados a la mejora de los sistemas reguladores.
- Estructuración.

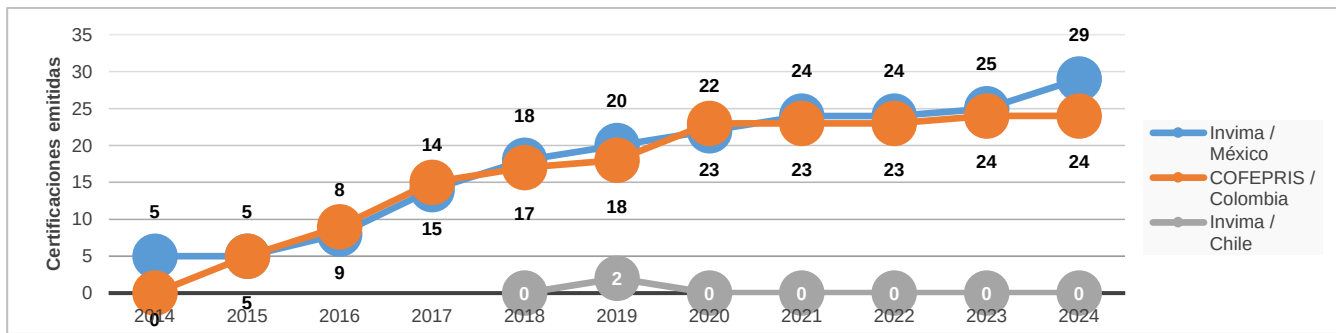
Para el Invima este proceso fortalecerá las capacidades regulatorias en Colombia, garantizando una mejor gestión en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Instituto.

• **Cooperación Regulatoria / Escenarios de Negociación e Implementación de Acuerdos**

Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre las Autoridades de la Alianza del Pacífico: Este Acuerdo se basa en el reliance, mecanismo impulsado por la OMS para fortalecer la capacidad reguladora de los países, que a través del intercambio de información y confianza puedan tomar decisiones de tipo regulatorio beneficiando no solo al sistema sanitario sino también al sector empresarial.

Es importante precisar que, en el caso de Chile, el ISP de Chile acepta las Certificaciones de BPM del Invima para el proceso de registro sanitario, es decir, que los laboratorios que cuenten con una certificación de BPM del Instituto no están obligados a adelantar el proceso.

El Invima certifica en BPM/BPL sin visita en sitio y con base en las actas de inspección de la COFEPRIS a 4 laboratorios mexicanos en virtud del Acuerdo, es así como se cuenta con los siguientes resultados de la implementación de este Acuerdo entre el 2014 y el 31 de diciembre de 2024:



Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. 2024
Gráfica No. 1 Resultados Acuerdos de Cooperación AP. Certificaciones BPM emitidas sin visita

- Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico - Implementación Anexo Suplementos (Punto 15):** A partir de la aprobación del Anexo de Suplementos Alimenticios mediante la Decisión No. 9 de 2020 y de acuerdo con la instrucción presidencial, actualmente se desarrollan los trabajos de implementación de este, a través del grupo de trabajo del que hacen parte funcionarios del Grupo de Registros Sanitarios de Suplementos. A la fecha, los países han concluido con la revisión del listado negativo y restringido de las plantas, extractos de plantas y cualquier otro tipo de sustancias evaluadas con acción terapéutica o farmacológica; con un resultado final de 91 ingredientes restringidos y 332 ingredientes del listado negativo; listado que ha sido compartido con la industria para su revisión y retroalimentación.
- ALADI: Acuerdo de Alcance Parcial para Productos Cosméticos:** El Invima continúa participando activamente en la mesa de negociación del Acuerdo de Alcance Parcial sobre “Eliminación de Obstáculos Técnicos al Comercio de Productos Cosméticos” entre los estados miembros de la Asociación Latinoamericana de Integración - ALADI, en el marco de la Comisión Administradora AR8 (Acuerdo Regional No. 8); por invitación del Ministerio de Comercio. Se han realizado avances en cuanto a la revisión de las propuestas presentadas por parte de los países negociadores y en particular de las expuestas por Brasil, país que inició la negociación en calidad de observador y cambio de posición durante el 2022. Actualmente, Argentina, en la sesión del 2 y 3 de octubre se ha unido a la negociación del Acuerdo.
- Acuerdo Multipartes RU-Andinos - Subcomité OTC –** En el marco de la III Reunión del Subcomité de Obstáculos Técnicos al Comercio del Acuerdo Multipartes entre el Reino Unido y los países andinos, llevada a cabo el 25 de septiembre, se presentaron los siguientes temas de interés bajo el liderazgo de Invima:
 - Procedimientos para la aprobación de medicamentos y evaluaciones de tecnologías.
 - Marco regulatorio para la marca “paraguas” de medicamentos de venta libre.
 - Proceso de aprobación de la notificación sanitaria para productos de higiene del hogar.
 - Prescripciones para las bebidas alcohólicas importadas (Colombia) con respecto a los certificados que demuestran las buenas prácticas de fabricación para las bebidas alcohólicas importadas.

Durante la sesión, el Invima y el Ministerio de Salud presentaron las claridades asociadas a 4 categorías de productos: medicamentos, suplementos dietarios, bebidas alcohólicas y productos de higiene doméstica.

- **Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños - CELAC - Iniciativa de convergencia regulatoria**

Teniendo en cuenta que el 26 de abril de 2023, en Acapulco (México), las autoridades reguladoras de medicamentos de Colombia, Cuba y México firmaron la "Declaración de Acapulco" para la creación de la Agencia de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe - AMLAC, y que el 16 de junio de 2023, en Bogotá (Colombia), las autoridades reguladoras de medicamentos de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba y México propusieron conformar mesas de trabajo asociadas a la construcción de la confianza regulatoria y trabajar de manera conjunta en la creación de una escuela regional de regulación sanitaria, con énfasis en construcción de capacidades regulatorias en la región, desde el Invima se ha considerado estratégico vincular el ejercicio de la presidencia Pro Tempore de Colombia en la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños - Celac, que iniciará en marzo de 2025, con estas iniciativas de convergencia regulatoria, así como cobijarlas bajo el Plan de Autosuficiencia en Salud de la Celac, a la luz de lo establecido en la Declaración de Kingston de 2023.

Para lo anterior, desde la Oficina de Asuntos Internacionales del Invima se han coordinado las siguientes actividades:

- i. Reunión con expertos con el objetivo de obtener insumos que permitan definir aspectos clave sobre la misión, objetivos, funciones y gobernanza de una eventual iniciativa de agencia regional de medicamentos con énfasis en convergencia regulatoria y creación de un mercado regional de medicamentos genéricos, la cual se llevó a cabo el día 22 de noviembre de 2024.
- ii. Avance en el desarrollo de actividades para impulsar el Plan de Autosuficiencia Sanitaria elaborado por la Cepal, a través de la Presidencia Pro Tempore. Lo anterior para promover la integración sanitaria regional, la convergencia regulatoria y el fortalecimiento de las capacidades regulatorias en los países de América Latina y el Caribe, garantizando el acceso y la disponibilidad de medicamentos y dispositivos médicos, mediante la formación de alianzas estratégicas y la elaboración de una agenda conjunta de interés común.

1.3 Gestión de las Comunicaciones

La estrategia global de comunicaciones se enfocó en divulgar de manera asertiva, proactiva y transparente los avances en la gestión institucional, trámites y procesos de inspección, vigilancia y control a cargo de la Entidad. Además, se implementaron campañas de educación sanitaria para sensibilizar a la ciudadanía sobre su corresponsabilidad y prevención de riesgos asociados al uso y consumo de productos que son objeto de vigilancia sanitaria. Bajo el slogan de "Invima te acompaña", estas acciones permitieron establecer espacios de comunicación cercanos y accesibles con las partes interesadas, brindar acompañamiento y consolidar la presencia del Invima a nivel nacional.

A través del monitoreo de medios se logró realizar el análisis y seguimiento de las menciones realizadas en los diferentes medios de comunicación, relacionadas con los productos y servicios competencia del Instituto, permitiendo la identificación de posibles riesgos de establecimientos y productos que están bajo la vigilancia del Invima, a su vez, los riesgos relacionados con la posibilidad de enfrentar una crisis reputacional. En el periodo analizado, se realizaron un total de 241 reportes de monitoreo.

La gestión con los medios de comunicación permitió generar una comunicación efectiva y asertiva con los diferentes públicos de interés. Dentro de las acciones adelantadas se atendieron un total de 25

solicitudes de información, realizadas por periodistas de diferentes medios de comunicación del país. Así mismo, se publicaron 42 boletines y comunicados de prensa en la página web institucional relacionados con la gestión del Invima, normatividad asociada y temas de actualidad en materia de vigilancia sanitaria.

En relación con los contenidos audiovisuales, se desarrollaron 21 videos informativos para los entornos digitales los cuales se encuentran publicados en el canal de YouTube @Invimacolombiaoficial, donde se publican entrevistas, noticias, convenios internacionales, cursos virtuales y temas relacionados con la inspección, vigilancia y control que realiza la Entidad.

• Redes sociales

En las plataformas digitales, se han implementado estrategias de comunicación a través de la información directa y práctica presentada en diferentes formatos, fortaleciendo la comunicación e interacción entre los gremios, industrias y ciudadanos en general. Así mismo, mantener a nuestros grupos de interés permanentemente informados sobre la gestión del Instituto, garantizando el acceso a la información, en cumplimiento de los estándares emitidos por organismos de control, a través de la política de transparencia y lucha contra la corrupción.

A continuación, se presenta el número de seguidores por cada una de las plataformas con las que actualmente cuenta el Invima.

Descripción del dato	Clasificación	Consolidado junio 2024	Consolidado diciembre 2024
Seguidores en Redes Sociales	Twitter	172.712	116.873
	Instagram	94.650	98.382
	Facebook	202.810	206.702
	LinkedIn	13.400	22.453
	Threads	16.050	18.910

Fuente: Plataformas oficiales de las redes sociales del Invima. Grupo de Comunicaciones. Con corte a 30 de diciembre de 2024
Tabla No. 4 Comparativo de Seguidores

Por medio de las plataformas digitales (Facebook, Instagram, Twitter, Threads y LinkedIn) se difundió contenido de educación sanitaria e información de interés general, con la intención de impactar con inmediatez a un mayor número de personas.

• Cursos en la Plataforma Virtual

Curso Virtual sobre el Proceso Administrativo Sancionatorio

En el mes de diciembre se realizó el lanzamiento del primer curso virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, el cual pretende mostrar las etapas y particularidades del proceso administrativo sancionatorio, haciendo énfasis en la protección del bien jurídico tutelado de los consumidores y usuarios de los productos de competencia del Invima, así como las normas jurídicas que propenden por la protección de la salud de los colombianos.

Este curso ya está dispuesto en el Aula Virtual del Instituto, el cual está dirigido a consumidores, empresarios, profesionales del derecho y en general a toda la ciudadanía, con una intensidad de 40 horas siendo un aprendizaje autónomo.

2 Procesos Misionales

2.1 Inspección, Vigilancia y Control Sanitario

2.1.1 Inspección Sanitaria

2.1.1.1 Gestión Visitas Inspección, Vigilancia y Control

Visitas IVC 2024	Meta Total	Ejecución DIROS	Ejecución Dir. Técnica	Total Visitas Ejecutadas
Bancos de sangre	96	100	0	100
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	577	543	50	593
Medicamentos y Productos Biológicos	408	439	0	439
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	477	417	78	495
Visitas IVC Plantas de beneficio animal	330	407	0	407
Inspección Permanente Plantas de beneficio animal	33.000	37.743	0	37.743
Alimentos y Bebidas	7.240	7925	0	7925
Total	42.128	47.574	128	47.702

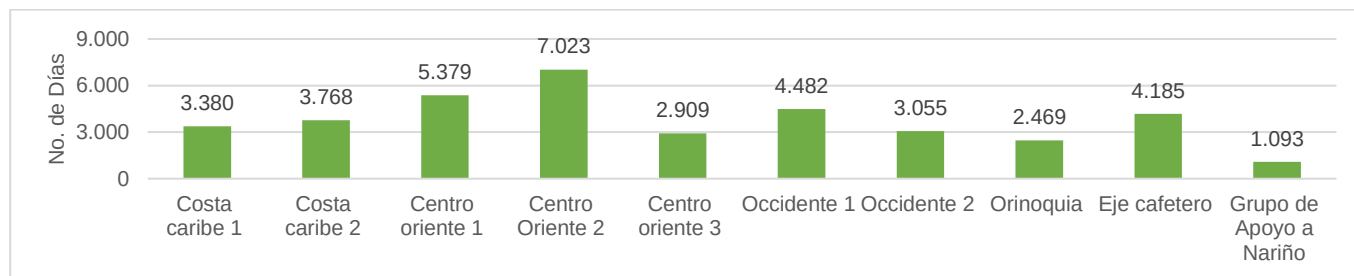
Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias y Direcciones Técnicas. Con corte a 31 de diciembre de 2024
Tabla No. 5 Visitas de IVC 2024

Del total de visitas de IVC realizadas durante el año el 99,73% fueron ejecutadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias.

El Grupo Técnico de la Dirección de Cosméticos ejecutó 78 visitas de IVC, de las cuales 39 visitas fueron planificadas y ejecutadas como resultado de PQRSD y las 39 visitas restantes fueron resultado de acciones de IVC en sitio.

2.1.1.2 Gestión de Inspección en Plantas de Beneficio Animal

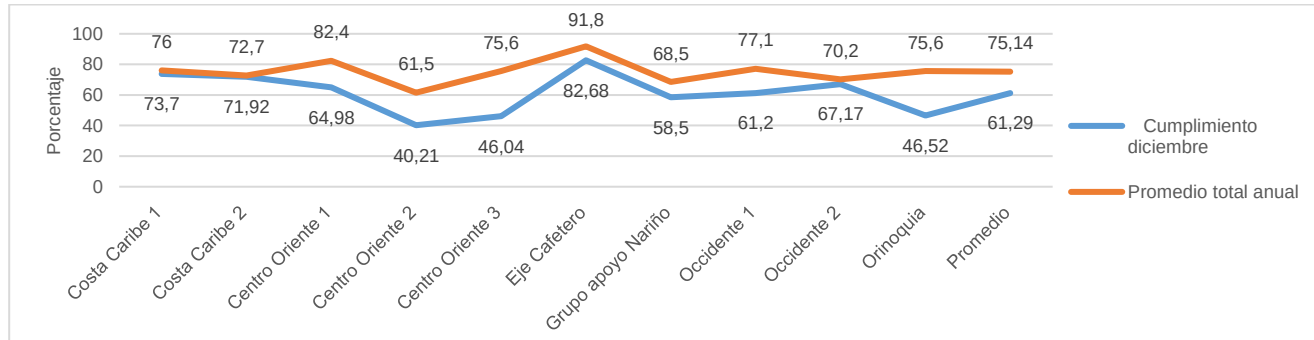
Como parte de las actividades de Inspección, Vigilancia y Control - IVC, los funcionarios de los Grupos de Trabajo Territorial llevan a cabo inspecciones oficiales en las Plantas de Beneficio Animal - PBA. Para la vigencia, la proyección era de 33.000 días de inspección oficial. Al 31 de diciembre, se registraron un total de 37.743 días de inspección, distribuidos de la siguiente manera:



Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 31 diciembre 2024
Gráfica No. 2 Inspección Permanente en PBA por GTT 2024

- **Cumplimiento al Lineamiento 42 para la asignación de inspección oficial en plantas de beneficio animal – 2024:** Con el Lineamiento 42 se busca aumentar la presencia institucional, y mitigar posibles riesgos de inocuidad en carne y productos cárnicos comestibles, para lo cual se realizan seguimientos a cada Grupo de Trabajo Territorial - GTT, con el propósito de verificar la cobertura de inspección oficial en las plantas de beneficio animal.

En la siguiente gráfica se encuentra el comportamiento de la cobertura de inspección oficial en cada GTT:



Fuente: Construcción Propia. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a diciembre de 2024
Gráfica No. 3 Porcentajes Promedio de Cumplimiento por GTT en Lineamiento 42

Se llevaron a cabo 6 mesas técnicas de actualización, unificación de criterios y retroalimentación de programas en plantas de beneficio animal, con la participación de 1.012 personas. Los temas tratados incluyeron: el rol del médico veterinario contratista de Invima, socialización del Decreto 2016 de 2023, preparación para la visita a Chile, actualización técnica para médicos veterinarios contratistas, análisis de casos, rotulado nutricional y frontal, y la actualización sobre enfermedades de control oficial en las plantas de beneficio animal - PBA. Estas mesas estuvieron dirigidas a médicos veterinarios oficiales y contratistas.

2.1.1.3 Toma de Muestras

Dentro de las actividades relacionadas con la toma de muestra de los diferentes planes y disciplinas, los Grupos de Trabajo Territorial y las Direcciones Técnicas Misionales han tomado un total de 8,704 discriminadas así:

Nombre de plan	Meta Anual (No. De muestras)	Ejecución DIROS	Ejecución Dir. Técnica	Total muestras
Programa nacional de vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas.	6.433	6.035	146	6.181
Demuestra la calidad medicamentos	101	73	28	101
Demuestra la calidad dispositivos médicos	100	100	0	100
Demuestra la calidad cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	150	21	130	151
Programa nacional de vigilancia y control de microorganismos patógenos y calidad microbiológica y físico-química en alimentos y bebidas.	2.170	2.071	100	2.171

Nombre de plan	Meta Anual (No. De muestras)	Ejecución DIROS	Ejecución Dir. Técnica	Total muestras
Total	8.954	8.300	404	8.699

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias y Direcciones Técnicas. Con corte a diciembre de 2024
Tabla No. 6 Toma de Muestras 2024

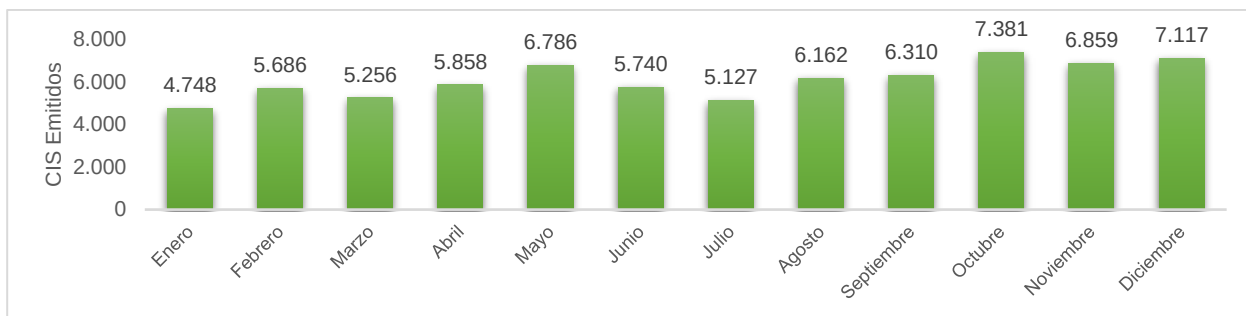
La Dirección de Operaciones Sanitarias alcanzó un 95,41% de avance en la toma de muestras, dando cumplimiento total a los cronogramas remitidos por las diferentes misionales.

En el Programa de Muestra la Calidad de Medicamentos se tomaron 73 muestras, superando las 70 previstas, lo que equivale a un cumplimiento del 104%. En paralelo, en el Programa de Muestra la Calidad de Dispositivos Médicos se alcanzó un cumplimiento del 100% respecto a las muestras programadas para el año. Las muestras recolectadas incluyeron productos como preservativos, suturas, guantes, jeringas, sondas, lentes y tapabocas.

Con respecto al programa Demuestra la calidad cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica, se logró cumplir el 101% de las muestras, las cuales fueron tomadas en diversas ciudades, como Armenia, Montería, Cali, Manizales, Valledupar y Bogotá, y corresponden a una amplia gama de productos cosméticos, entre ellos: cosméticos para la piel (en forma de gel, solución, loción y emulsión), productos capilares, cosméticos para niños, jabones íntimos, labiales, sombras para los ojos, rubores, polvos compactos (en forma de polvo y barra), cremas y lociones blanqueadoras, así como jabones líquidos para el aseo e higiene personal, entre otros.

2.1.1.4 Gestión de Inspección en Puertos, Aeropuertos, Pasos Fronterizos - PAPF

El Grupo de Control en PAPF asegura la vigilancia de productos en importaciones y exportaciones, protegiendo la salud pública y fortaleciendo el estatus sanitario. Se gestionaron un total de 73.030 Certificados de Inspección Sanitaria – CIS, distribuidos de la siguiente manera:



Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 31 de diciembre de 2024
Gráfica No. 4 Certificados de Inspección Sanitaria - CIS emitidos

El Grupo PAPF implementó el Módulo de Integración de Información de PAPF – MiiPAPF Usuarios, una herramienta digital que facilita a exportadores e importadores de alimentos y bebidas alcohólicas el acceso a información sobre inspección y certificación. Este canal directo con inspectores sanitarios agiliza la generación de certificados sanitarios mediante información actualizada y oportuna.

Con la Resolución 2024026830 del 16 de abril de 2024, se reorganizó la Dirección de Operaciones Sanitarias, incorporando el Grupo de Unidad de Riesgos. Esto permitió actualizar el Modelo de Riesgos

IVC SOA Puertos® según las necesidades del Grupo PAPF. La nueva estructura mejoró la eficiencia y organización de las inspecciones físicas y documentales realizadas por el grupo, optimizando el cumplimiento de sus actividades de vigilancia y certificación, reflejado en un desempeño más eficaz y alineado con las competencias del Invima.

Año	Inspección física	Inspección Documental
2024*	42,1%	57,9%

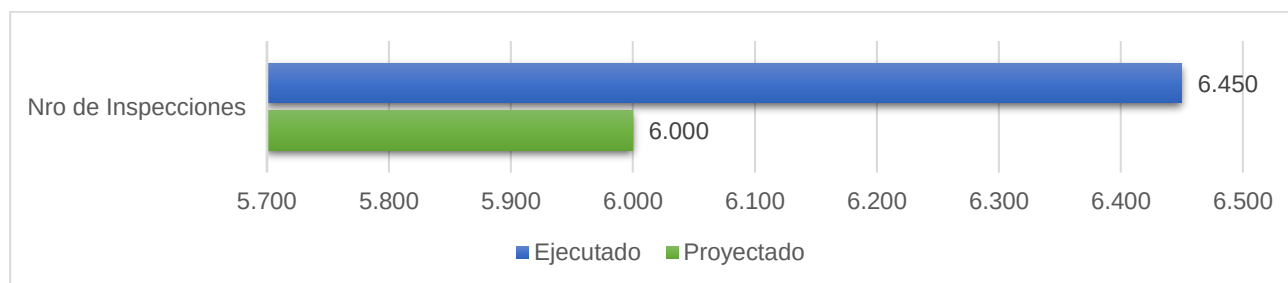
Fuente: Construcción Propia. Dirección de Operaciones Sanitarias. *Con corte a 30 de diciembre de 2024

Tabla No. 6 Porcentaje de Inspección Física vs. Documental Modelo IVC SOA Puertos®, Solicitudes en PAPF vigencias 2023 al 2024.

El grupo implementó un formulario virtual para programar inspecciones físicas en puertos y aeropuertos, agilizando la atención. Además, en el segundo semestre, lanzó la Oficina Virtual, optimizando la comunicación y gestión de trámites de certificación para inspecciones sanitarias en importaciones y exportaciones de forma eficiente y transparente.

2.1.1.5 Gestión de Inspección, Vigilancia y Control en Tráfico Postal y Mensajería Expresa – TPME

El Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa realizó 6.457 actividades de inspección, vigilancia y control a objetos o productos importados o introducidos al territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes, de las cuales el 57,14% corresponde a Medicamentos y productos biológicos, el 6,40% corresponde a Dispositivos médicos y otras tecnologías, el 20,27% corresponde a Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica y el 16.19% corresponde a Alimentos y Bebidas, alcanzando el 108% de la meta proyectada, la cual era de 6.000 actividades. Con estas acciones se ha contribuido a la mejora continua del estatus sanitario, garantizando la protección de la salud de la población e impidiendo el ingreso de objetos o productos fraudulentos al país.



Fuente: Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa con corte al 30 de diciembre 2024.

Gráfica No. 5 Actividades de IVC por objeto o producto 2024

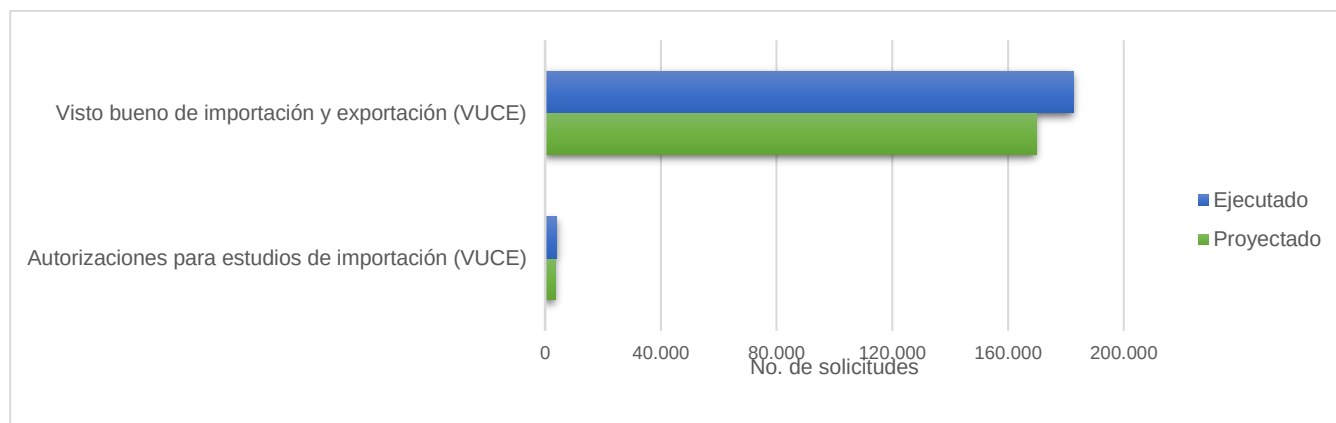
En cumplimiento de lo dispuesto por la Resolución 1229 de 2013, en relación con el desarrollo de actividades de inspección, vigilancia y control con enfoque de gestión integral del riesgo asociado al uso y consumo de productos, se elaboró y publicó en la página web del Instituto la "Guía de Orientación para la Importación o Introducción de Objetos o Productos al Territorio Nacional bajo la Modalidad de Importación de Tráfico Postal y Envíos Urgentes".

2.1.1.6 Gestión de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación

El Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación es el encargado de emitir los vistos buenos y las autorizaciones sanitarias de importación y exportación para los productos bajo la

competencia del Invima, desempeñando un rol crucial como primer filtro en los procesos de vigilancia sanitaria. Durante el año se atendieron y resolvieron 186.539 solicitudes de importación, las cuales se dividen de la siguiente manera:

- Se planearon 169.751 Visto bueno de importación y exportación (VUCE) y se emitieron 182.522 vistos buenos de importación para productos competencia del Invima, lo que representa una ejecución del 107,52% superando con esto la meta establecida; en estos trámites se validaron 986.131 productos. Estos se gestionaron en 1 o 2 días hábiles, según el Decreto 2106 de 2019.
- Se planearon 3.500 Autorizaciones para estudios de importación (VUCE) y se emitieron 4.017 autorizaciones de importación para medicamentos vitales, donaciones, vacunas, dispositivos médicos a medida, repuestos, muestras y componentes anatómicos, atendidas de manera oportuna según la reglamentación, para productos sin acreditación previa del Invima, como registros. o permisos, lo que representa una ejecución del 114,7% superando con esto la meta establecida.

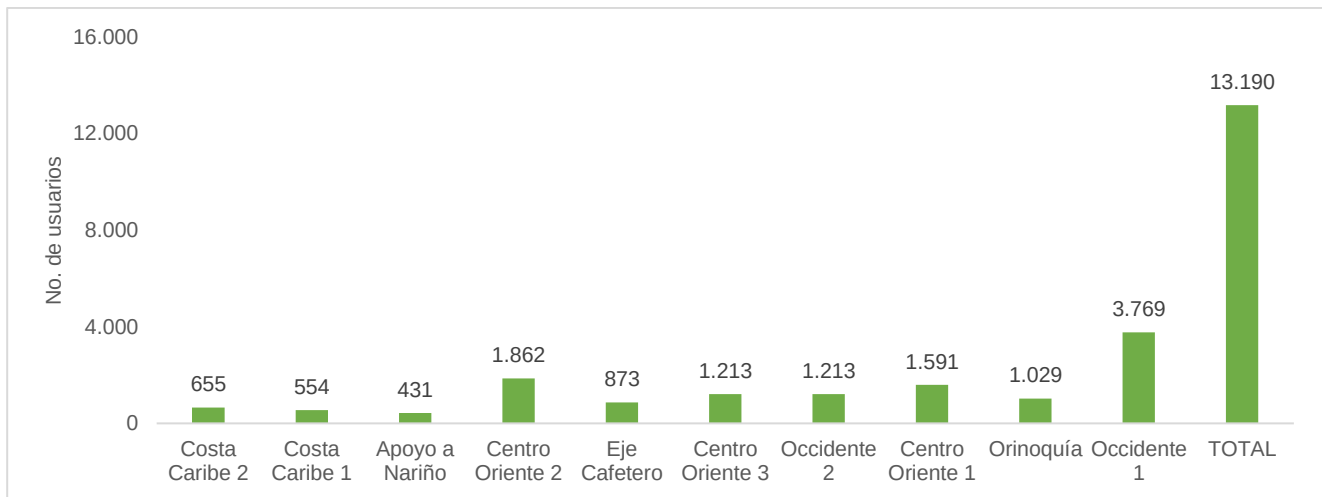


Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 31 de diciembre de 2024
 Grafica No. 6 Tipos de Trámites VUCE. 2024

Adicional a las 186.539 solicitudes de importación resueltas por el Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación, se realizaron 19 visitas de inspección, vigilancia y control de reactivos objeto de importación que por su uso deben ser objeto de control sanitario, contribuyendo así a la mejora continua del estatus sanitario del país. Para esta actividad de acuerdo con la meta establecida en POA la ejecución fue del 95%.

2.1.1.7 Proyecto Invima en Territorio

Invima en Territorio corresponde a una estrategia que promueve la descentralización de los servicios de la Entidad hacia las principales ciudades del país y los territorios más apartados, donde los ciudadanos sin fácil acceso para obtener información pueden realizar consultas técnicas o normativas sobre temas competencia del Instituto. Cada uno de los GTT ofrece una atención al ciudadano de forma rápida, eficiente y de calidad, con el compromiso de funcionarios capacitados en los temas competencia del Instituto dispuestos a llevar a cabo la atención al ciudadano con empatía, calidad y sentido de servicio a la comunidad. La estrategia cuenta con identidad propia, logrando que el slogan “Invima te acompaña”, esté implícita en cada territorio. Se logró la atención de 13.190 usuarios a nivel nacional, discriminados de la siguiente manera:



Fuente: Construcción Propia. Dirección de Operaciones Sanitarias. Enero _diciembre 2024
Gráfica No. 7 Total atenciones al ciudadano en los GTT año 2024

2.1.1.8 Gestión Grupo de Banco de Sangre

Por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el grupo de bancos de sangre actualizó los procedimientos para la inspección, vigilancia y control de los bancos de sangre, basados en un enfoque de gestión del riesgo, con el cual se verifica los requisitos sanitarios de los establecimientos. Se realizaron reuniones periódicas al equipo de inspectores de la Dirección de Operaciones Sanitarias para la socialización de los lineamientos emitidos por el Instituto Nacional de Salud - INS, asegurando la unificación de criterios de conceptos técnicos y la correcta aplicación de la normatividad. Se realizó con el equipo de la Dirección de Operaciones Sanitarias visitas de IVC a bancos de sangre y a puestos fijos de recolección, identificando áreas de mejora y generando recomendaciones para fortalecer el proceso de captación de información, que comenzará a implementarse en el 2025 conforme al Decreto 1571 de 1993. Además, se actualizó para consulta pública, los lugares para donar sangre, en la página web del Invima.

2.1.1.9 Matriz de riesgo – Bancos de Sangre

Teniendo en cuenta el Modelo de Riesgos IVC SOA®, se valoró el riesgo sanitario de los establecimientos y se realizó la programación de las visitas de IVC y visitas extraordinarias a bancos de sangre.

Nivel de riesgo	Cantidad de establecimientos
Muy alto	0
Alto	16
Moderado	63
Bajo	2
Total	81

Fuente: Bases de datos Grupo de Banco de Sangre. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 2024
Tabla No. 9 – Valoración de los bancos de sangre del país según nivel de riesgo 2024

Nota: A partir de la expedición del decreto 2078 de 2012, el Invima inicia un nuevo enfoque basado en riesgos para llevar a cabo las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC). Posteriormente, en el marco de la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud, el Instituto diseñó e implementó un modelo de vigilancia sanitaria basado en riesgos llamado IVC SOA. Este Modelo mide el riesgo de los medicamentos, dispositivos médicos, alimentos y cosméticos considerando tres factores, la severidad, la ocurrencia y la afectación, de allí su nombre SOA, dando como resultado una calificación del índice de riesgo agregado (IRA) para cada uno de los establecimientos vigilados; la calificación desde 1 a 2 arroja un perfil bajo; de 2 a 3, perfil moderado; de 3 a 4, perfil alto y de 4 a 5, perfil de riesgo muy alto.

El Modelo, en su versión actualizada, incorpora 54 variables y métodos estadísticos que permite crear un perfil de riesgos para cada uno de los establecimientos vigilados.

De las actividades realizadas, se cerraron 2 bancos de sangre por incumplimiento a la normativa vigente.

Con respecto a la articulación interinstitucional la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos junto con el Ministerio de Salud y Protección Social y el INS, participó en la construcción del comunicado del 10 de abril de 2024, invitando a los bancos de sangre a priorizar la disponibilidad de hemo componentes para la atención de pacientes.

2.1.1.10 Otras Actividades Realizadas en la Dirección de Operaciones Sanitarias

- La Dirección de Operaciones Sanitarias y la Dirección de Alimentos y Bebidas se acercaron con la ANDI para obtener recursos que permitan al Invima sistematizar el proceso de emisión de actas y registros en visitas de inspección, vigilancia y control, iniciando su implementación en el segundo semestre.
- El Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa participó en el desarrollo del proyecto de Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE Express del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo – MINCIT.

El Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa participó en el desarrollo del proyecto de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE Express, impulsado por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT). En este marco, se encargó de socializar las actividades de inspección, vigilancia y control de objetos y productos importados o introducidos al país bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes. El objetivo fue recabar la información de los participantes y proponer a este ministerio, la creación de una única línea de trámite para el registro de importaciones, específicamente orientada a las importaciones vinculadas con la comercialización a través del e-commerce.

- Formulación e implementación de la Estrategia de mejoramiento del estatus sanitario en micros y pequeños empresarios productores de alimentos: El Grupo de Inspección, Vigilancia y Control en articulación con los Grupos de Trabajo Territorial de la Dirección de Operaciones Sanitarias, se encuentra desarrollando una estrategia de acompañamiento al segmento empresarial de micro y pequeños empresarios de alimentos de alto riesgo o de relevancia regional, propendiendo por el mejoramiento de los procesos productivos, lo cual mejorará la calificación obtenida en las visitas de IVC y permitirá el incremento en la competitividad y el acceso pleno a diferentes canales de mercado. Esta actividad está desarrollándose con la participación de 100 empresas a nivel nacional con el propósito de incrementar su calificación en mínimo 10 puntos y tiene una duración aproximada de 12 meses, culminando con las actividades en el segundo semestre del año 2025.

Se implementó una línea de investigación que se enfoca en la formulación e implementación de estrategias para el mejoramiento del estatus sanitario de micro y pequeños empresarios productores de alimentos, especialmente aquellos que trabajan con productos de alto riesgo o de relevancia regional. A través de la articulación con los Grupos de Trabajo Territorial de la Dirección de Operaciones Sanitarias, se está desarrollando un acompañamiento orientado a optimizar los procesos productivos de estas empresas, lo cual contribuye a mejorar las calificaciones obtenidas en las visitas de inspección, vigilancia y control (IVC). El objetivo es incrementar la competitividad de las empresas y su acceso a nuevos canales de mercado. Esta línea de investigación está siendo aplicada a 100 empresas a nivel nacional, con la meta de incrementar su calificación en al menos 10 puntos. La investigación tiene una duración aproximada de 12 meses, concluyendo en el segundo semestre de 2025.

- Durante el año, se planificó y socializó la actividad con los Grupos de Trabajo Territorial. Se realizaron 10 asistencias técnicas, una por grupo, con la participación de 120 micro y pequeños empresarios. Se trabajó en buenas prácticas y flujos ordenados, estableciendo pautas de mejora en actividades productivas y flujos internos de cada empresa.
- Se realizaron 5 mesas técnicas de unificación de criterios en la disciplina de alimentos, con la participación de los 10 grupos de trabajo territorial. Se presentó un programa evaluable durante las visitas de IVC y se involucraron a todos los funcionarios. Como resultado, se entregaron pautas clave a micro y pequeños empresarios.
- Se finalizó el proyecto de mejoramiento de estatus sanitario 2021-2024, con la participación de 89 micro y pequeños empresarios que mejoraron su calificación en las visitas de IVC en 7 puntos promedio. Al cierre, el Invima entregó certificados de participación como reconocimiento al esfuerzo laboral, técnico y económico de los empresarios.

Se realizó una investigación del mejoramiento del estatus sanitario 2021-2024, donde se centró en la participación de 89 micro y pequeños empresarios, con el objetivo de evaluar el impacto de las acciones implementadas en sus calificaciones obtenidas en las visitas de inspección, vigilancia y control (IVC). Los resultados indicaron una mejora promedio de 7 puntos en las calificaciones de los participantes. Además, el estudio analizó los efectos del acompañamiento técnico, laboral y económico brindado a los empresarios, quienes, al finalizar el proyecto, recibieron certificados de participación como reconocimiento al esfuerzo realizado en la mejora de sus procesos y cumplimiento normativo.

2.1.2 Vigilancia Sanitaria

2.1.2.1 Gestión de Alertas Sanitarias

El Invima adelantó las investigaciones y acciones en articulación con los establecimientos (exportadores e importadores), fabricantes en Colombia y Entidades Territoriales de Salud. Por lo anterior se realizó la gestión de casos y comunicación de las alertas sanitarias e informes de seguridad inherentes al uso de los productos competencia del Instituto por presentar situaciones de riesgo potencial a la seguridad de la salud de la población.

Direcciones	Casos gestionados	Notificadas a exportadores e importadores	Publicadas	Retiro de mercado
Alimentos y Bebidas	1.054	6	0	1
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	269	269	172	141
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	12	NA	12	NA
Medicamentos y Productos Biológicos	195	0	195	3

Fuente: Construcción Propia. Direcciones Técnicas Invima. Con corte a diciembre de 2024
Tabla No. 7 Alertas Sanitarias

Las causas más frecuentes de acciones de retiro de producto del mercado son las relacionadas con situaciones de calidad, fabricación, etiquetado, producto fraudulento, contaminación, falsos positivos, hemólisis, peligros microbiológicos, peligros químicos, peligros físicos, alérgenos, productos sin registro sanitario y/o uso de registros no autorizados y denuncias.

2.1.2.2 Vigilancia Epidemiológica y Poscomercialización - Eventos Adversos en Salud Pública y/o Enfermedades Transmitidas por Alimentos - ETA

Se gestionaron 251.170 informes de eventos adversos en salud, a continuación, se relacionan por producto:

Producto	Total
Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	26
Dispositivos médicos	25.951
Reactivos in vitro	292
Medicamentos y productos biológicos	224.901

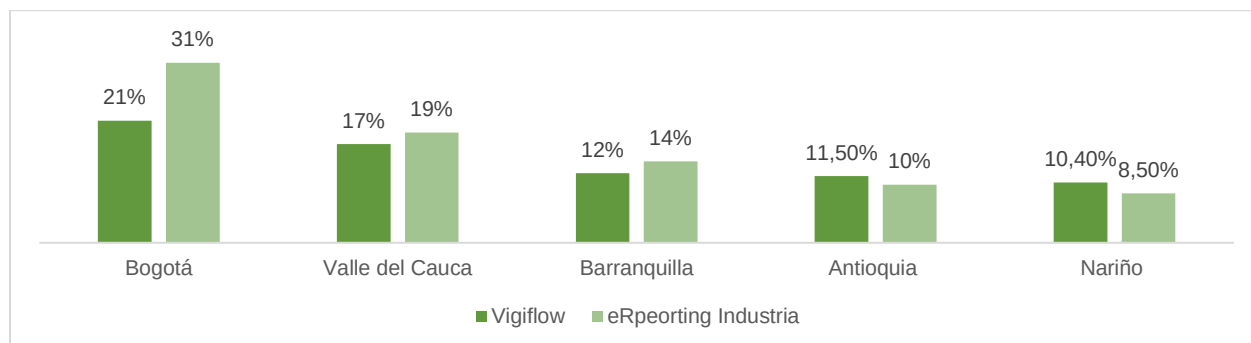
Fuente: Construcción Propia. Direcciones Técnicas Invima. Con corte a diciembre de 2024
Tabla No. 8 Informes de Eventos Adversos en Salud

- De los eventos adversos en cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica el 62% derivaron en acciones de inspección, vigilancia y control, de éstos el 4% fueron cerrados.
- Respecto a los dispositivos médicos de los casos reportados el 74% corresponde a incidentes y el 26% a eventos adversos, así mismo de acuerdo con su reportante el 57% fueron reportados por prestadores de servicios de salud y el 43% por fabricantes e importadores; para los reactivos de diagnóstico *In Vitro*, el 89% corresponden a incidentes y el 11% a eventos adversos. Dentro de las causas más frecuentes se identificaron temas de fabricación, falsos positivos, fallas en el empaque, diseño y contaminación durante la producción.
- La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conforme a las Circulares Externas No. 3000-0471-2021 y No. 3000-0526-2021 emitidas por el Instituto, actualmente se cuenta con 3.022 referentes de IPS y otras instituciones del sector salud con usuarios activos en el sistema VigiFlow®, y 492 usuarios de la industria con acceso a e-Reporting® Industria. Bajo estos lineamientos, se han recibido:

143.254 reportes en el sistema VigiFlow®, correspondientes a Problemas Relacionados con Medicamentos - PRM.

9.260 reportes a través de eReporting® Primary, enviados por pacientes, cuidadores y profesionales de salud independientes.

69.704 reportes mediante eReporting© Industria, notificados por la industria farmacéutica, titulares de registros sanitarios, establecimientos farmacéuticos, fabricantes e importadores.



Fuente: Construcción Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2024. Con corte diciembre de 2024
Gráfica No. 6 Ciudades con Mayor Porcentaje de reporte en VigiFlow y la Interfaz eReporting Industria

El Grupo de Farmacovigilancia realiza la vigilancia de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación - EAPV para vacunas con registro sanitario, ASUE y las adquiridas a través de la OPS por el Minsalud, para el Plan Ampliado de Inmunización - PAI. En 2024, se registraron 758 notificaciones de EAPV relacionadas con las vacunas contra el Covid-19 en el sistema VigiFlow y sus interfaces. Del total: 89,7% fueron reportadas por prestadores de servicios de salud; 10,0% por titulares de autorización de comercialización; 0,3% por pacientes, cuidadores y profesionales de salud. Los eventos más frecuentes incluyen fiebre y cefalea, seguidos de trastornos del sistema nervioso (cefalea, mareo) y del sistema músculo esquelético (mialgia, artralgia).

Adicionalmente, se registraron 1.925 notificaciones de EAPV relacionadas de las vacunas del esquema regular en el sistema VigiFlow y sus interfaces. Del total: 87,9% se clasificaron como no graves, 6,2% se clasificaron como error programático, 5,9% se clasificaron como graves, 0,3% se clasificaron como fallo vacunal. Las reacciones adversas más notificadas incluyen fiebre y dolor en la zona de vacunación, seguidas de cefaleas, mareos, mialgia y artralgia, todas esperadas en el proceso de vacunación.

Enfermedades Transmitidas por Alimentos – ETA: Son eventos de interés en salud pública que al ser notificados al Invima deben ser atendidos de manera prioritaria. Una vez verificado que los alimentos involucrados son competencia del Instituto, se emite una directriz para intervenir mediante inspección, vigilancia y control para minimizar el riesgo sanitario.

Se recibieron notificaciones de 176 eventos de los cuales 13 relacionaban alimentos competencia del Invima: 6 de leche y derivados lácteos, 3 de pan y productos de panadería, 1 de agua potable tratada envasada, 1 de empanadas, 1 de leche UHT y 1 pan de queso, se realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control en los establecimientos fabricantes en donde se emitieron 8 conceptos favorables y 3 conceptos desfavorables; se aplicaron 3 medidas sanitarias consistentes en suspensión total de trabajos de fabricación de queso fresco costeño y 2 clausura temporal total del establecimiento. Adicionalmente, se tomó 1 muestra para análisis en el laboratorio del Invima con resultado no conforme, por tanto, el establecimiento fue incluido para seguimiento en el Modelo IVC-SOA Alimentos.

2.1.2.3 Acciones de IVC Relacionadas con Resultados de Análisis de Laboratorios

Resultados de laboratorio no conformes: Se recibieron en total 855 informes de resultados de análisis de laboratorio con resultados no conformes, correspondientes a muestras de alimentos y bebidas competencia del Invima, los cuales se distribuyen de la siguiente manera según la causa de no cumplimiento.



Fuente: Construcción Propia. Dirección de Alimentos y Bebidas. Corte a diciembre de 2024.

Gráfica No. 7 Distribución de resultados de laboratorio de muestras de alimentos y bebidas de competencia del Invima según causa de no cumplimiento.

Las principales causas de no conformidad por parámetros de calidad es el recuento de microorganismos mesófilos, mohos y levaduras y esterilidad comercial mientras que los parámetros de inocuidad se encuentra presencia de *Listeria monocytogenes* y *Pseudomonas aeruginosa*.

Para los resultados de laboratorio rechazados por inocuidad obtenidos durante la vigilancia, se emitieron 169 directrices relacionadas con establecimientos competencia del Invima, de las cuales 140 han sido atendidas por los GTT correspondientes.

2.1.2.4 Evaluación de Reportes de Publicidad y Promoción de Medicamentos

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, desde el Grupo de Publicidad y de acuerdo con la Resolución 1896 de 2023, se implementó el Aplicativo Publimed para realizar el control posterior basado en riesgo de piezas publicitarias y materiales promocionales de medicamentos, productos fitoterapéuticos y homeopáticos.

Durante el año, 151 establecimientos del sector farmacéutico reportaron un total de 12.735 piezas en Publimed, distribuidas en: 1) Publicidad: 11.369 (89%), se clasificaron por tipo de producto: Medicamentos: 9.154 (81%), biológicos: 1.157 (10%), fitoterapéuticos: 729 (6%) y homeopáticos: 329 (3%). 2) Promoción: 898 (7%). 3) Información no publicitaria: 468 (4%).

Los medios de difusión notificados fueron: 36% digitales, 33% redes sociales, 24% impresos y 7% radio, call-center, cine y TV.

De acuerdo con los resultados del Modelo IVC-SOA para el control posterior, se encuentran la siguiente distribución del nivel de riesgo por producto del reporte de publicidad:

Nivel de Riesgo	Número de Reportes	%	# Reportes en proceso de revisión técnica	# Establecimientos responsables de los reportes en revisión técnica
Muy Alto	771	7%	771	57
Alto	1.170	10%	1.170	14
Moderado	8.091	71%	1.618	77
Bajo	1.337	12%	134	34
Total	11.369	100%	3.693	

Fuente: Cálculo de la clasificación del riesgo por reporte de Publicidad generado por el Módulo de Gestión de Riesgo del Aplicativo Publimed. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. (*) El 100% de los reportes clasificados en niveles de riesgo "muy alto" y "alto" son sometidos a revisión técnica. (**) y los reportes clasificados como "riesgo moderado" y "riesgo bajo", el 20% y el 10%, respectivamente, pasan a revisión técnica. Corte diciembre 2024.

Tabla No. 9 Nivel de Riesgo del Reporte de Publicidad por Producto y en Proceso de Evaluación por Control Posterior

Se realizó la revisión técnica por control posterior del 80% de los 57 establecimientos con publicidades clasificadas en riesgo muy alto, principalmente relacionadas con medicamentos como: antiácidos, analgésicos, antidiarreicos y antihistamínicos.

Se avanzó en la implementación del nuevo marco normativo con:

3 mesas técnicas con la industria farmacéutica y un piloto con 10 laboratorios para revisar reportes de publicidad de medicamentos con fórmula facultativa; 3 mesas de trabajo con Entidades Territoriales de Salud; 5 sesiones de capacitación para los Grupos de Trabajo Territorial - GTT del Invima; módulos de consulta y evaluación con el modelo IVC-SOA en Publimed, en colaboración con la Unidad de Riesgos y la Oficina de Tecnologías de la Información.

El Programa de Monitoreo de Medios: Se reforzó la vigilancia de publicidad en medios tradicionales y digitales, incluyendo televisión y emisoras regionales, ampliando su alcance en otras áreas del país. Así las cosas, se gestionaron 175 piezas monitoreadas, todas analizadas y remitidas a los grupos correspondientes para acciones de IVC.

Del contrato anual se ha ejecutado el 86%, con la entrega de 720 piezas publicitarias. De estas, 180 son de suplementos dietarios en revisión por autorización, 360 de medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos verificándose en Publimed, y 180 de productos fraudulentos en medios digitales (quemadores de grasa, potenciadores sexuales, adelgazantes y cerebrales). Se priorizó el desmonte de 60 URL (33%) por el Grupo GURI. Las demás evidencias continúan en revisión para posibles acciones de IVC y medidas sanitarias.

2.1.2.5 Programa Demuestra la Calidad Sobre Productos

- Por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en año 2024, desde el Grupo de Farmacovigilancia y con el apoyo de 7 Entidades Territoriales de Salud y la DIROS, realizó el muestreo de 101 productos programados. La Oficina de Laboratorios entregó 31 resultados correspondientes a: 19 análisis fisicoquímicos y 12 análisis microbiológicos.
- Para los productos cosméticos y de higiene doméstica se tomaron 151 muestras de los siguientes productos en el mercado: cosméticos para la piel, productos para aclarar la piel (rostro y maquillaje), cosméticos para niños, cosméticos capilares y cosméticos para el aseo e higiene corporal; actualmente se ejecutan los análisis para la determinación de la calidad microbiológica y fisicoquímica, según lo previsto en el proyecto. No se aplicaron medidas de seguridad sanitaria en

la ejecución de muestreos. Los muestreos se realizaron en las ciudades de Armenia, Manizales, Valledupar, Montería, Cali y Bogotá.

- Para dispositivos médicos se incluyó la verificación de calidad de 7 dispositivos médicos, entre estos: guantes quirúrgicos, jeringas convencionales, lentes de contacto, tapabocas, preservativos de látex masculinos, sondas Foley y suturas, lo anterior como resultado del modelo de gestión de riesgo para la toma de muestras. El plan de muestreo incluyó 71 registros sanitarios, correspondientes a 100 muestras y 22.295 unidades a evaluar. Estas muestras fueron tomadas en Bogotá D.C., Cundinamarca, Valle del Cauca, Santander, Antioquia y Atlántico. De las 100 muestras analizadas, 89 de ellas presentaron resultados conformes y 11 no conformes; de éstas 1 muestra fue clasificada como riesgo extremo, lo que conllevó al decomiso de 110.400 unidades y el retiro de 8.800 unidades del mercado. Para las muestras no conformes restantes clasificadas como riesgo moderado, se solicitó al importador y/o fabricante los planes de acción necesarios para subsanar las fallas de calidad correspondientes.

2.1.2.6 Fortalecimiento a la Red Nacional de Farmacovigilancia. Visitas de Seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia – PNFv

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó el seguimiento y verificación de los programas de farmacovigilancia en IPS e Industria Farmacéutica en todo el país, con 121 visitas a IPS y 29 a la industria. Los resultados indican que la mayoría de los programas están “implementados” o “en implementación” y algunos con el concepto de “no implementado”. De acuerdo con esto se evidencia la necesidad de fortalecer las actividades de farmacovigilancia en ambos sectores.

2.1.2.7 Planes Nacionales Sub Sectoriales de Residuos Químicos de Alimentos y Bebidas

Se diseñaron los planes de muestreo de alimentos y bebidas en el marco de los proyectos institucionales y el programa “Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima”, los cuales se relacionan a continuación:

Proyecto Institucional	Cantidad de Muestras Vigencia 2024	Cantidad de Muestras Tomadas
Control oficial para establecimientos procesadores de alimentos (IVC) 2024	1.350	1.328
Aceptación de lotes productos importados	160	98
Control de establecimientos que preparan y ensamblan alimentos - PAE	260	156
Trichinella	660	538
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas - procesados 2024	1.039	1.030
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas – origen vegetal 2024	708	706
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas – origen animal 2024	4.686	4.652

Fuente: Construcción propia. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a diciembre de 2024

Tabla No. 10 Planes de Muestreo de Alimentos y Bebidas

2.1.2.8 Gestión de los Informes de Seguridad

Se gestionaron los siguientes informes de seguridad por disciplina:

Dirección/Productos	Casos Monitoreados	Informes de Seguridad	Casos Notificados a Importadores	Hurtos
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías / Producto dispositivos médicos	494	212	100%	282
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías / Producto reactivos de diagnóstico in vitro	109	109	100%	0
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	14	14	0	0

Fuente: Construcción Propia. Direcciones Técnicas. Con corte a diciembre de 2024

Tabla No. 11 Informes de Seguridad

Las causas más frecuentes relacionadas a los informes de seguridad reportados de dispositivos médicos, corresponden a la configuración de software, repuestos, accesorios, uso inadecuado, materia prima o componentes defectuosos y actualización de indicación de uso, consiguiendo un cierre efectivo del 19% de los casos; para los reactivos de diagnóstico *in vitro* se relacionan con el ajuste al inserto y a las instrucciones de uso, falsos positivos, problemas de calibración, entre otros, consiguiendo un cierre efectivo del 63% de los casos.

Los dispositivos médicos más hurtados durante el año fueron stimuplex - equipo neuro estimulador para anestesia de plexos, equipo de órganos, retinoscopio, extracción de sangre, tensiómetros, Doppler fetal, videoendoscopio, ecógrafo, monitor de signos vitales, desfibrilador y bomba de infusión.

Por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, desde el Grupo de Farmacovigilancia y de acuerdo con el estudio y evaluación de las agencias sanitarias internacionales de referencia, se derivaron acciones adicionales como la generación de 14 informes de seguridad relacionados principalmente con riesgos aumentados de fibrilación auricular con omega 3 en pacientes con enfermedades cardiovasculares, alertas sobre el uso de productos fraudulentos y restricciones en la prescripción de fluoroquinolonas por efectos adversos graves. Además, se actualizan riesgos asociados al uso de medicamentos como finasteride, metformina, montelukast, y otros, con énfasis en posibles efectos graves y la necesidad de precauciones en diversos tratamientos.

- Evaluación de Informes Periódicos de Seguridad PSUR - PBRER**

Por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, desde el Grupo de Farmacovigilancia se evaluaron un total de 43 informes periódicos de seguridad PSUR – PBRER en el marco de la implementación de la Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad – PSUR y seguimiento de seguridad poscomercialización de los diferentes productos evaluados.

De acuerdo con la normatividad vigente por la cual se adopta la Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo - PGR de medicamentos de síntesis química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos y en la cual se establece un nuevo trámite para la actualización de PGR, se evaluaron un total de 164 PGR.

2.1.2.9 Planificación de Visitas IVC-SOA

Por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, desde el Grupo de Articulación y Apoyo Técnico - GAAT, se aplicó el Modelo de IVC-SOA de medicamentos para la programación de 290 visitas y remisión a la Dirección de Operaciones Sanitarias para su ejecución, enfocadas principalmente a establecimientos de titulares e importadores, con énfasis en productos estériles y no estériles. Las visitas planificadas fueron 290.

2.1.2.10 Evaluación de actas de Visitas de IVC-SOA de Medicamentos

Durante este período se evaluaron un total de 425 actas de visita de IVC-SOA ejecutadas por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias, durante los años 2023 y 2024. Es importante señalar que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - DMPB del Invima realiza la evaluación del 100% de las actas de visitas ejecutadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias por Mapa de Riesgos y recibidas en el GAAT con el fin de identificar y notificar algunas problemáticas o hallazgos evidenciados en las actas de visita sobre establecimientos competencia de la DMPB y relacionados con sus productos y/o certificaciones y de esta forma, optimizar los recursos del Instituto, mejorar la calidad de la información reportada en los aplicativos y bases del Instituto y evitar la introducción en el mercado de productos competencia de esta Dirección en condición de fraudulencia.

2.1.2.11 Vigilancia frente a la Atención de PQRSDF

Trámites	Asignados	Resueltos
Acta de visita	116	91
Denuncia	272	261
Hurto	17	16
Informes de alertas sanitarias	11	8
Petición	479	431
Queja	93	83
Respuesta oficios	524	486
Traslados	78	77
Total	1.590	1.453

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 2024
Tabla No. 12 Trámites asignados y estudiados por el GAAT IVC durante el año 2024

Durante el año 2024, el Grupo de Articulación y Apoyo Técnico, recibió 1.590 trámites relacionados con la gestión de PQRSDF, de los cuales se resolvieron 1.453, lo que representa un 91.38% de efectividad en la resolución de los casos relacionados, a continuación, se describen la acciones resultado del análisis de la información:

PQDH	Cantidad
Solicitud de Acciones GURI	202
Solicitud Acciones a Farmacovigilancia	163
Solicitud de IVC por ETS	235
Correspondencia Interna	229
Correspondencia Externa	827
Solicitud de IVC por GTT	39

PQDH	Cantidad
Total general	1.695

Fuente: Reporte mensual POA GAAT IVC entre enero y diciembre del 2024. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 2024
Tabla No. 13 Acciones primarias ejecutadas por el GAAT IVC en virtud de PQDH recibidas y estudiadas entre enero a diciembre del 2024

2.1.3 Control Sanitario

- **Actuaciones procesales:** Se realizaron 7.737 actuaciones, divididas en 3.359 actos administrativos y 4.378 actuaciones procedimentales. Dentro de los actos administrativos, los autos fueron los más frecuentes con 1.505 registros, seguidos por las resoluciones con 805, las constancias de ejecutoria con 566 y por último los avisos con 483.
- **Actuaciones procedimentales:** Se realizaron 991 notificaciones y 3.387 comunicaciones procesales y otras actuaciones como son: citaciones, publicaciones, oficios y respuestas a PQRDS.

Resumen	Nombre Actuación	Total Enero a Diciembre	Total	Porcentaje
Actos Administrativos	Auto	1.505	3.359	43,41%
	Resolución	805		
	Constancia de ejecutoria	566		
	Aviso	483		
Actuaciones Procedimentales	Notificación	991	4.378	56,59%
	Comunicaciones y otros	3.387		
Total General			7.737	100%

Fuente: POA - Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a diciembre 2024
Tabla No. 14 Actuaciones Procesales 2024

• Multas

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria impuso multas en firme por valor de \$4.845.100.000. El sector de medicamentos fue el más sancionado, con multas que alcanzaron los \$2.172.300.000, representando el 44,8% del monto total de las sanciones.

Naturaleza	2024
Alimentos y Bebidas	\$960.700.000
Banco de Sangre	\$49.400.000
Cosméticos, Productos de Higiene Domestica	\$388.700.000
Derivados Cárnicos	\$310.700.000
Derivados Lácteos	\$370.500.000
Dispositivos Médicos	\$516.100.000
Medicamentos	\$2.172.300.000
Plantas de Beneficio Desprese o Desposte	\$76.700.000
Total	\$4.845.100.000

Fuente: POA - Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a diciembre 2024
Tabla No. 15 Multas en Firme por Naturaleza 2024

• Proyecto Sistema Integrado de Responsabilidad Sanitaria – SIRS

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria desarrollo e implementó la herramienta tecnológica denominada “Sistema Integral de Responsabilidad Sanitaria SIRS”, como estratégica de

aseguramiento eficiente y eficaz de los datos de los procesos sancionatorios permitiendo la automatización de tareas, almacenamiento seguro de la información, mejor accesibilidad y generación de reportes confiables de manera periódica.

2.1.4 Control de Calidad del Producto

Se estandarizaron 8 metodologías y se hizo la verificación o validación de 11 metodologías, entre las cuales se encuentran:

- Estandarización del Recuento *P. aeruginosa* en agua mineral 250 y 100 ml por filtración por membrana, metodología necesaria para dar cumplimiento a la Resolución 1407 de 2022 (*Por la cual se establecen los criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos y bebidas destinados para consumo humano*) que entró en vigor en febrero de 2024.
- Estandarización Detección de Endotoxinas Bacterianas Método L.A.L cromogénico en matrices de productos biológicos como vacunas y hemoderivados.
- Estandarización de ensayo confiabilidad del desinflado de la sonda Foley, integridad del balón de la sonda gástrica, inspección visual mascarillas quirúrgicas, ensayo para determinar la precisión diferencial de las mascarillas quirúrgicas.
- Estandarización de la Prueba de Identidad de la Glicoproteína E por ELISA para la vacuna de Shingrix, la cual resulta de alto impacto dado que al realizar esta prueba se contribuye a la verificación de la efectividad en los procesos de inmunización contra el *Herpes Zoster* (culebrilla).
- Validación de la determinación de osmolalidad mediante la medida del descenso del punto crioscópico en vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal.
- Validación de la detección de plaguicidas por cromatografía líquida y gases en frutas cítricas, un componente clave para garantizar la inocuidad alimentaria.
- Validación identificación y cuantificación de metanol y etanol en geles antibacteriales, alcoholes antisépticos, lociones y soluciones por cromatografía de gases con detector de ionización en llama, para verificar que los productos mencionados no contengan metanol puesto que está prohibido dada su toxicidad.

Los Grupos de Laboratorio procesaron 12.801 muestras que equivalen aproximadamente a 193.898 análisis, las cuales corresponden principalmente a los planes y programas establecidos por las direcciones técnicas para los productos competencia del Instituto. Adicionalmente, se gestionaron 541 conceptos de liberación de lotes (equivalentes a 912 ensayos) y la emisión de 47 conceptos de calidad de productos exentos de liberación de lotes y declarados como vitales no disponibles.

2.1.5 Gestión Contra la Ilegalidad y Contrabando

- **Acciones Contra la Ilegalidad y Contrabando**

En atención a las solicitudes de operativos interinstitucionales requeridos por parte de las autoridades policivas, judiciales, aduaneras y de control, al igual que a los acompañamientos derivados de la atención de denuncias de productos y/o actividades que incumplen la normatividad sanitaria, se generaron durante el año la aplicación de medidas sanitarias de seguridad y medidas administrativas como aprehensión, clausura, decomiso, sellamiento, incautación entre otros, en las siguientes cantidades por grupo de producto:

Grupo de Producto	Total, Unidades	Total, Kilogramos
Cosméticos (Unidades)	5	0
Alimentos (unidades)	905	0
Alimentos (kilogramos)	0	22.330
Medicamentos síntesis química y biológicos (Unidades)	488.906	0
Dispositivos Médicos (Mqco y Od) (Unidades)	891	0
Bebidas Alcohólicas (Unidades)	44.548	0
Bebidas Alcohólicas (Litros)	5.927	
Total	541.182	22.330

Fuente: Base de datos Grupo Unidad de Reacción Inmediata. Con corte a diciembre de 2024
 Tabla No. 16 Medidas Sanitarias Aplicadas a Productos Ilegales por Grupo de Producto

• Acciones Contra la Ilegalidad y Contrabando – Comercio Electrónico

Se recibieron alrededor de 235 denuncias de ilegalidad en comercio electrónico donde se publicitan productos competencia del Instituto, los cuales, no poseen un registro sanitario y/o su publicidad no se encuentra autorizada incurriendo en engaños a la ciudadanía, por lo que el Grupo Unidad de Reacción Inmediata, mediante el convenio de asociación con MercadoLibre ha logrado suspender 7.575 publicaciones, reportar 9.845 URL gracias al acuerdo de cooperación verbal con Meta quienes determinan de acuerdo a sus políticas la suspensión de las mismas y el envío de 849 URL a la Superintendencia de Industria y Comercio, de acuerdo con el principio de cooperación interinstitucional y competencia de protección al consumidor, logrando mitigar la ilegalidad presentada en este medio de comercialización para un total de 18.269 URL, teniendo los siguientes resultados por grupo de producto:

Grupo de Producto	Total
Alimentos para usos nutricionales especiales (suplementos alimenticios)	432
Alimentos y bebidas	429
Bebidas energizantes	5
Cannabis medicinal	23
Cosméticos	278
Cosméticos con cannabis	7
Dispositivos médicos	174
Medicamentos biológicos	56
Medicamentos de síntesis química	130
Medicamentos fitoterapéuticos	538
Medicamentos homeopáticos	700
Potencializadores sexuales	515
Productos absorbentes de higiene personal	20
Suplementos dietarios	14.962
Total	18.269

Fuente: Fuente: Base de datos. Grupo Unidad de Reacción Inmediata. Con corte a diciembre de 2024
 Tabla No. 17 Acciones Contra la Ilegalidad y Contrabando – Comercio Electrónico

2.2 Aseguramiento Sanitario

2.2.1 Educación Sanitaria

Con el fin de promover la consciencia, responsabilidad sanitaria y las buenas prácticas de los

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

consumidores y la ciudadanía, gremios y sectores descentralizados, el Invima constantemente realiza capacitación y asistencia técnica en temas de su competencia, para generar sentido de corresponsabilidad en la gestión sanitaria.

Dirección Técnica	Capacitación		Asistencia Técnica	
	Cantidad	Asistentes	Cantidad	Asistentes
Alimentos y Bebidas	183	8.717	63	1.241
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica	28	2.608	7	156
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	82	28.600	36	62
Medicamentos y Productos Biológicos	23	1.221	25	85
Operaciones Sanitarias	164	7.194	410	2.394
Responsabilidad Sanitaria	18	302	0	0
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	10	690	20	161
Total general	508	49.332	561	4.099

Fuente: POA. Direcciones Técnicas. Con corte a 31 de diciembre de 2024.
Tabla No. 18 Capacitaciones y Asistencias Técnicas

El desarrollo de las actividades mencionadas se generó por dependencias de la siguiente manera:

- De las capacitaciones realizadas por la Dirección de Alimentos y Bebidas, se resalta que 38 corresponden a encuentros departamentales con énfasis en economía popular para el fortalecimiento y apoyo al emprendimiento empresarial en búsqueda del mejoramiento sanitario y desarrollo económico y social del país con enfoque diferencial e incluyente; los temas realizados fueron BPM, autorizaciones de comercialización y rotulado general y nutricional.

Dentro de las asistencias técnicas realizadas, 33 se desarrollaron a plantas de beneficio animal públicas para brindar orientación técnica y normativa sobre la implementación del Decreto 1500 de 2007 y sus resoluciones reglamentarias de las cuales 22 fueron a plantas de beneficio animal de categoría autoconsumo; con el fin de intensificar la implementación de la normatividad sanitaria vigente, mejorando las condiciones de producción de la carne, su inocuidad y el estatus sanitario interno, y fortalecer a las entidades territoriales de salud. Las otras 30 fueron desarrolladas en temas de fortalecimiento y normatividad sanitaria de alimentos y bebidas a nivel regional.

- La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, realizó capacitaciones en temas de aplicación de la normatividad sanitaria nacional y supranacional de la Comunidad Andina, de productos competencia de la Dirección de las cuales 21 fueron dirigidas a los consumidores y la ciudadanía, gremios y sector industrial y se resaltan dentro de estas 6 actividades dirigidas a la Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología Cosmética - ACCYTEC, efectuadas en Bogotá, Medellín y Cali, dado que son ciudades que lideran el mercado de los cosméticos en Colombia y que se convierten en el epicentro de la producción de cosméticos y productos de belleza de todo el continente americano; las otras 7 actividades fueron dirigidas al sector de economía popular, resaltando lo valioso que es el apoyo que se puede brindar a los emprendedores del país a través de estas actividades, socializando temas relacionados con normatividad de productos competencia de la Dirección y el hacer presencia por primera vez en lugares como San Andres capacitando a emprendedores de la Isla, a la organización ASMUPROPAZ de Montañita Caquetá, con la cual ONU Mujeres tiene un Acuerdo de Cooperación en el marco del Programa Prodefensoras y a integrantes del proyecto de Emprendedores de

Antioquia “Paissana” .

Se realizaron asistencias técnicas a las Entidades Territoriales de Salud de Barranquilla, Choco, Ibagué, Cúcuta, Yopal, Popayán, y San Andrés Islas, en temas de normatividad sanitaria vigente de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, con el fin de garantizar la articulación y competencias de los funcionarios de las Entidades Territoriales de Salud, haciendo énfasis en la adquisición de conocimientos de las normas nacionales y supranacionales de la Comunidad Andina, en materia sanitaria para la comercialización y fabricación de esta categoría de productos.

- Las capacitaciones realizadas por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se relacionaron con el Programa Nacional de Reactivovigilancia, el Programa Nacional de Tecnovigilancia, componentes anatómicos, registros sanitarios, auditorías y certificaciones, estándar semántico, sustancias modelantes y estudios clínicos, estuvieron dirigidas a los prestadores de servicios de salud de 21 departamentos y de la ciudades de Bogotá D.C., Barranquilla, Cartagena, y Santa Marta; a fabricantes de dispositivos médicos estándar y sobremedida, a Entes Territoriales de Salud, bancos de componentes anatómicos, a laboratorios de salud pública, a la red de distribuidores y finalmente a importadores tanto de dispositivos médicos como de reactivos de diagnóstico In Vitro.

Las asistencias técnicas estuvieron relacionadas con los programas de vigilancia poscomercialización, asociadas con tecnovigilancia y reactivovigilancia, todas con el objetivo de fortalecer las competencias técnicas de los profesionales de las secretarías de salud.

- La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó capacitaciones y actividades de asistencia técnica, con las que se logró mejorar las acciones propias del Invima entorno a la farmacovigilancia, destacando la articulación con 19 entes territoriales de salud, fortaleciendo las habilidades de reporte para los profesionales de salud independientes referentes del programa nacional de farmacovigilancia de IPS públicas y privadas, industria farmacéutica, droguistas y/o directores técnicos de establecimientos farmacéuticos.

Se mejoró el conocimiento de los vigilados en 7 temas clasificados así: 4 temas para capacitaciones relacionados con reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos - PRM y Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación - EAPV a través de VigiFlow, reporte de PRM a través de eReporting Pacientes para profesionales de la salud y/o pacientes, sesión informativa WhoDRUG y reporte de PRM a través de eReporting Pacientes y/o profesionales de la salud y sesión informativa MedDRA; y 3 temas para asistencias técnicas así: interrelación de los programas de farmacovigilancia nacional y territorial basados en los nuevos lineamientos para la gestión y reporte de PRM y EAPV, programa de farmacovigilancia territorial, VigiFlow y aula virtual, procedimiento de toma de muestras a medicamentos y cantidades de muestreo asignado a las DTS en el programa demuestra la calidad 2024.

- La Dirección de Operaciones Sanitarias realizó capacitaciones abarcando temas como Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, edificación e instalaciones, rotulado general, bebidas alcohólicas, control de procesos, documentación, y tabla nutricional, se participó en actividades de capacitación en Corferias Bogotá en el marco de la primera feria agricultura familiar, campesina y comunitaria liderada desde la Presidencia de la República y el Ministerio de Agricultura.

Se realizó asistencias técnicas en las disciplinas de alimentos y Plantas de Beneficio Animal - PBA. Estas se enfocaron principalmente en PBA de autoconsumo abiertas y en municipios interesados en abrir su planta de beneficio, de acuerdo con el Decreto 2016, modificatorio del Decreto 1500. Adicionalmente se realizaron asistencias técnicas a entidades como el INPEC y el SENA, y a Micro y pequeños empresarios; en las cuales se abordaron temas como buenas prácticas en los procesos productivos, de manufactura y flujos de producción ordenados, normatividad, conceptos relevantes en trapiches paneleros.

- La Dirección de Responsabilidad Sanitaria – DRS realizó el acompañamiento presencial a entidades territoriales en regiones donde anteriormente la conectividad y dificultades logísticas habían limitado el acceso, de esta manera se realizaron capacitaciones sobre el proceso administrativo sancionatorio, dirigidas a Entidades Territoriales de Salud - ETS, pequeños y medianos empresarios como a diferentes gremios en los departamentos de: Boyacá, Atlántico, Valle del Cauca, Cundinamarca, Choco, Córdoba, Amazonas, Santander, Guainía, Vichada, Putumayo, Vaupés y Meta.
- La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad realizó capacitaciones dirigidas a los Laboratorios Departamentales de Salud Pública en temas técnicos como la validación y estimación de la incertidumbre en métodos cuantitativos en el área fisicoquímico.

Así mismo, se realizaron asistencias técnicas a los laboratorios de salud pública departamentales, y a laboratorios que se encuentran dentro de plantas productoras de alimentos en el marco de la aplicación de los estándares de calidad y en el caso de la planta de Colanta por su participación en el Plan Nacional de Residuos con la Unión Europea. Por otra parte, las asistencias técnicas a los Laboratorios de Salud Pública - LSP han sido realizadas en acompañamiento del Ministerio de Salud y Protección Social y de Supersalud con el propósito de lograr compromisos efectivos con la secretaría de salud como representante del alto gobierno a nivel departamental en pro de una pronta reapertura. Así mismo, la asistencia técnica al LSP de Cauca, Chocó, Amazonas, Sucre, Atlántico, Magdalena fue realizada con el objeto de hacer seguimiento a los planes de mejoramiento que buscan lograr iniciar la operativización analítica en el apoyo que brindan los LDSP al proceso de inspección y control sanitario.

2.2.2 Registros Sanitarios y Trámites Asociados

El Invima gestionó un total de 131.580 registros sanitarios y trámites asociados distribuidos de la siguiente manera:

Productos	Total Registros y Trámites Asociados Gestionados
Alimentos y Bebidas	49.241
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	17.225
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	46.486
Medicamentos y Productos Biológicos	18.628
Total	131.580

Fuente. Base datos. Direcciones Técnicas. Con corte a diciembre de 2024
Tabla No. 19 Total Trámites Gestionados

De los 49.241 trámites en alimentos y bebidas, 23.666 corresponden a autorizaciones de comercialización nuevos y renovaciones, y los 25.575 restantes a trámites asociados a los mismos (modificaciones legales y técnicas, autorizaciones, agotamientos, certificaciones de no obligatoriedad, certificados de venta libre, revisiones de oficio, cancelación, certificados con fines de exportación). Adicionalmente a estos trámites, se recibieron 12 trámites relacionados con las autorizaciones derivadas de la aplicación de la reglamentación para materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano – MOES, de las cuales fueron aprobadas 10 solicitudes.

Respecto a los trámites relacionados con dispositivos médicos y otras tecnologías se gestionaron 17.225 trámites de los cuales 8.456 corresponden a trámites automáticos (registros sanitarios nuevos, renovaciones y modificaciones), 1.288 a registros sanitarios con estudio previo (nuevos y renovaciones) y 5.734 a otros trámites asociados a registros sanitarios (autorizaciones, cancelaciones, correcciones, certificados sin registro sanitario, certificados con registro sanitario; trámites de publicidad, revisiones de oficio y controles posteriores). Adicionalmente, se emitieron 1.747 autos u oficios de requerimiento indicando a los usuarios que el trámite no cumple con el lleno de requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente. Respecto a los tiempos de oportunidad en la expedición de los trámites de dispositivos médicos y reactivos, se han mantenido dentro de los 90 días hábiles contados a partir de la fecha de radicación.

Frente a los trámites de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica se gestionaron 46.486 trámites, de los cuales 23.886 corresponden a trámites de registros sanitarios y notificación sanitaria obligatoria nuevos, 4.712 a trámites de registros sanitarios y notificación sanitaria obligatoria - renovaciones y 17.888 a trámites asociados (modificaciones, cambios, certificaciones registros sanitarios, autorizaciones e importador paralelo). De los trámites gestionados, se finalizaron 38.501 trámites, que en comparación con el año 2023 presenta un incremento aproximado del 50% de trámites.

Por último, respecto a los trámites de medicamentos y productos biológicos se emitieron 18.628 actos administrativos relacionados con registros sanitarios y trámites asociados de medicamentos de síntesis química nacionales e importados, biológicos, homeopáticos, suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos, distribuidos de la siguiente manera: 3.698 registros sanitarios, 248 renovaciones de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios, 13.956 modificaciones, certificaciones, autorizaciones, cancelaciones, revisiones de oficio y exclusiones de IVA, 668 controles posteriores a renovaciones y modificaciones automáticas, 58 licencias y modificaciones relacionadas con cannabis medicinal. Adicionalmente se realizaron 11 visitas nacionales para evaluación farmacéutica de medicamentos las cuales fueron solicitadas por los usuarios.

Autorización de Publicidad para suplementos dietarios

El comité de publicidad gestionó 1.171 trámites de 1.400 proyectados, lo que corresponde a un cumplimiento del 83,6% de la meta del POA. Estas piezas son presentadas por los titulares del registro sanitario, fabricantes, importadores y/o terceros autorizados, mediante el control previo.

- **Salas Especializadas**

La Comisión Revisora como órgano de asesoría y coordinación del Invima, es la encargada de estudiar y conceptuar a cerca de aspectos técnico científicos relacionados con los productos referidos en el

artículo 245 de la Ley 100 de 1993. Dicha comisión revisora está compuesta por 6 salas especializadas, las cuales están conformadas por un grupo de expertos de alto nivel científico y experiencia en asuntos de su competencia.

Se realizaron 200 sesiones en las que se emitieron 1.497 conceptos relacionados con alimentos, bebidas, dispositivos médicos y otras tecnologías, medicamentos y productos biológicos, tal como se detalla a continuación:

Disciplinas	Número de Sesiones	Conceptos Técnicos Emitidos
Alimentos y Bebidas	30	221
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	13	238
Medicamentos y Productos Biológicos	157	1.038
Total	200	1.497

Fuente: POA. Direcciones Técnicas. Con corte a diciembre de 2024
Tabla No. 20 Sesiones y Conceptos Técnicos Emitidos Salas especializadas

Es importante destacar que por el principio de transparencia institucional todas las actas generadas por las diferentes Salas Especializadas se encuentran publicadas en el portal web institucional, facilitando de esta forma el acceso y la consulta de los conceptos emitidos para todos los usuarios.

De los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In vitro, el 41% corresponde a trámites relacionados con estudios clínicos (requerimientos, enmiendas, desviaciones y autorizaciones de importación), el 27% con eventos adversos presentados en las investigaciones asociadas principalmente al procedimiento y patologías de base del sujeto participante; un 15% relacionado con solicitudes de certificados de no obligatoriedad para determinar si un producto es considerado un dispositivo médico; un 15% con conceptos técnicos especializados para reactivos categoría III y un 2% entre consultas generales y llamados a revisión de oficio.

Finalmente, las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, emitieron 1.038 conceptos técnico-científicos, 437 de ellos emitidos en 84 sesiones ordinarias por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos, 380 emitidos en 36 sesiones ordinarias y 1 extraordinaria por la Sala Especializada de Medicamentos, 77 emitidos en 11 sesiones ordinarias y 7 extraordinarias por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios y 144 emitidos en 11 sesiones ordinarias y 7 extraordinarias por Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

• Vitales no Disponibles

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, desde el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, apoya a la Oficina Asesora Jurídica en las acciones de tutela sobre desabastecimiento de medicamentos y solicitudes de medicamentos vitales no disponibles. También proporciona soporte técnico-farmacéutico fortaleciendo la toma de decisiones jurídicas y regulatorias. Además, se ha trabajado en la evaluación de eventos adversos reportados en plataformas como VigiFlow y Vigilyze, facilitando el seguimiento de la seguridad de medicamentos aprobados como vital no disponible. En la siguiente tabla se presentan las revisiones al respecto:

Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas	Cantidad
Medicamentos vitales no disponibles	1.569
Tutelas	1.511
Número de casos revisados de desabastecimiento de medicamentos	1.085
Evaluaciones de información farmacológica por oficio	
Total Evaluación de trámites competencia del Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	4.165

Fuente: Construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 2024
Tabla No. 21 Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas

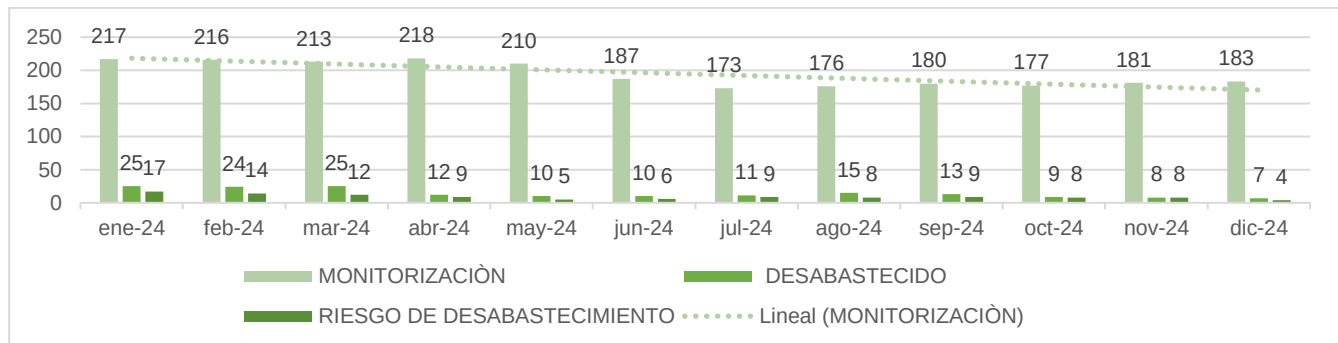
De las solicitudes evaluadas, la Sala Especializada de Medicamentos ha conceptuado de acuerdo con el listado de medicamentos vitales no disponibles, lo siguiente:

Solicitudes Vitales no Disponibles	Solicitadas	Aprobadas	Negadas
Inclusiones	35	22	13
Exclusiones	19	11	8

Fuente: Construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte diciembre de 2024
Tabla No. 22 Solicitudes de Vitales No Disponibles

Riesgo de Desabastecimiento de Medicamentos

Respecto a la evaluación de desabastecimiento de medicamentos, se presenta una tendencia de disminución en las categorías más importantes: "en desabastecimiento" y "riesgo de desabastecimiento" ya que se aumentó el personal para dichas evaluaciones. Además, se trabajó en el desafío de una matriz para realizar la evaluación y categorización de los estados de manera objetiva y se están trabajando proyectos de mejoras a nivel tecnológico.



Fuente: Listado de abastecimiento y desabastecimiento de medicamentos en seguimiento. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte 31 de diciembre 2024.

Gráfica No. 8 Principios activos en estado de monitorización enero – diciembre 2024.

La gráfica representa la gestión del riesgo de desabastecimiento, permitiendo identificar los medicamentos con novedades en su abastecimiento en el país. El objetivo de esta identificación es facilitar la toma de medidas para mitigar el riesgo en las categorías 'en desabastecimiento' y 'riesgo de desabastecimiento', mediante la implementación de la Circular 1000-0012-2023, que incluye el análisis y la priorización de trámites en la gestión misional.

Por parte del Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora se han emitido un total de 1.520 actos administrativos (resoluciones y autos) de trámites que requieren estudios del grupo, los cuales se discriminan a continuación:

Trámites GASECR	Autos	Resoluciones
Estudio de evaluación farmacológica (Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia)	41	68
Modificación de indicaciones	29	69
Modificaciones a salas de comisión revisora	178	758
Modificación expedientes adicionales indicaciones	69	283
Autorización sanitaria de uso de emergencia	1	4
Protocolos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia	8	12
Total	326	1.194

Fuente: Construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte a 31 de diciembre de 2024
 Tabla No. 23 Trámites del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Riesgo de Escasez de Dispositivos Médicos

El Invima con el Ministerio de Salud y Protección Social, realizaron seguimiento a la escasez del dispositivo Genotropin Pen de 12 mg y 5,3 mg de la marca Pfizer, el cual es un dispositivo que permite la inyección del medicamento Somatropina de la misma marca. Dicho seguimiento mensual se realizó a partir de reuniones con el titular del registro y solicitud de información sobre las unidades disponibles en el país, así como las importaciones realizadas para cubrir la demanda de los pacientes en lista de espera. En el mes de noviembre, se presentó por parte de dicha compañía, un informe en donde se notificó que los pacientes en lista de espera y los nuevos pacientes ya habían recibido su dispositivo, y que continuaría informando al Invima y al Ministerio de Salud y Protección Social, sobre las unidades disponibles en el país. A cierre del año, este monitoreo permanece activo junto con el del medicamento Somatropina para garantizar su abastecimiento.

Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia

Se han evaluado de manera preliminar 142 trámites, los cuales requieren de publicación del concepto en actas por parte de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora - SEM. Se aclara que se indica como fecha el 19 de mayo del 2023, debido a que fue la fecha en la que comenzó la implementación del Plan Nacional de Desarrollo y que los radicados evaluados corresponden a trámites solicitados por los titulares en años previos al 2023 o radicados en el 2023.

En cumplimiento del Plan Nacional de Desarrollo -PND, Ley 2294 de 2023, que en su artículo 161, literal b establece que: “b) En el caso de aquellos medicamentos competidores (de marca o genéricos) que, de acuerdo con los criterios y listados de principios activos definidos por el Ministerio de Salud, requieran en la evaluación farmacéutica de estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad, la aprobación de tales estudios será realizada por una dependencia técnica interna del INVIMA en un plazo inferior a 3 meses”. El Grupo de Bioequivalencia ha evaluado 34 trámites que fueron radicados con posterioridad al 19 de mayo de 2023; en cuanto a la evaluación de protocolos de biodisponibilidad y bioequivalencia se han evaluado 5 trámites.

Tipo Trámite	Total
Estudios de PASO A SALAS*	152
Biodisponibilidad y PND Estudios farmacocinéticos**	34
Bioequivalencia PND Solicitudes de Registro Sanitario	54

Tipo Trámite	Total
Concepto jurídico extensión de PND - Estudios farmacocinéticos***	12
Concepto jurídico extensión de PND - Solicitudes para Registro Sanitario	170
Protocolos de BE	5
Certificaciones	0
Total	427

Fuente: construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 2024

*Trámites radicados previo al 19/05/2023 que deben surtir paso a Sala.

**Trámites radicados posterior al 19/05/2023 por el Plan Nacional de Desarrollo (PND) que deben surtir evaluación por Invima sin paso a Sala

***Trámites radicados anteriores al 19/05/2023 que, aunque no están incluidos por el Plan Nacional de Desarrollo (PND), por concepto jurídico, se realiza su evaluación por Invima sin paso a Sala

Tabla No. 24 Trámites del Grupo de Bioequivalencia

Como parte de la estrategia de descongestión de trámites se realizó una revisión normativa sobre los estudios de bioequivalencia, logrando la emisión del concepto legal que permitió evaluar solicitudes de registro sanitario atrasadas principalmente entre los años 2020 a 2022, sin necesidad del paso por las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE

Las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos han mantenido el monitoreo y evaluación constante de los compromisos adquiridos derivados de las autorizaciones sanitarias de uso de emergencia, así como de las modificaciones que han sido necesarias para dar continuidad a las acciones tomadas para proteger la salud pública. Se han recibido 5 solicitudes las cuales fueron evaluadas y aprobadas.

Protocolos de Investigación Clínica con Medicamentos

El Grupo de Investigación Clínica de Medicamentos y Productos Biológicos atendió los registros de las investigaciones en seres humanos para verificar efectos clínicos de productos y realizar el respectivo estudio. Se recibieron solicitudes para evaluar nuevos protocolos y otros trámites asociados a protocolos activos en centros de investigación del país.

Tipo de Trámite	Solicitudes	Evaluaciones Realizadas
Protocolos Nuevos	83	175
Enmiendas	192	157
Triadas (Consentimientos Informados – Nuevos Centros – Investigadores – Manual del Investigador)	298	242
Manual del Investigador sin consentimiento informado	178	79
Estudio de Estabilidad	61	59
Importaciones / Exportaciones de suministros	192	148

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte a 31 de diciembre de 2024

Tabla No. 25 Solicitudes de Evaluación para Protocolos y Procesos Asociados.

2.2.3 Auditorías y Certificaciones

El Proceso de Auditorías y Certificaciones está constituido por diferentes tipos de certificaciones a establecimientos dependiendo de la categoría de producto competencia del Instituto, se realizaron un total de 1.783 visitas de certificación.

Dirección Misional	Cantidad de Visitas Ejecutadas
Medicamentos y Productos Biológicos	398
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	685
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	441
Alimentos y Bebidas	259
Total visitas ejecutadas	1.783

Fuente: POA. Direcciones Técnicas. Con corte a 31 de diciembre de 2024.

Tabla No. 26 Auditorías y Certificaciones

- La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos desde el Grupo Técnico de Medicamentos realizó visitas de certificación según el Decreto 335 de 2022, que establece el procedimiento para obtener los certificados de Buenas Prácticas de Elaboración, Laboratorio y Manufactura ante el Invima. Se realizaron 328, emitiendo 241 certificados de cumplimiento favorable, 67 certificados de cumplimiento condicionado y 20 certificados de cumplimiento no favorable; y 15 visitas de seguimiento.

Adicionalmente, se revisaron 13 actas por el procedimiento de convalidación de BPM de los países de la Alianza del Pacífico, el cual es un acuerdo entre los países de Colombia, México y Chile, para facilitar las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura. Dichas actas fueron remitidas por parte de la Oficina de Asuntos Internacionales al Grupo Técnico de Medicamentos a las cuales se les emitió concepto de cumple a 2 establecimientos con 4 resoluciones de certificación.

Por otra parte, el Grupo de Investigación Clínica certifica las Buenas Prácticas Clínicas - BPC, un estándar internacional para el diseño, ejecución y monitoreo de estudios clínicos con participación humana. Este modelo asegura la credibilidad y precisión de los métodos, datos y resultados, así como la protección de los derechos, integridad y confidencialidad de los participantes.

Adicionalmente, se realizaron 55 visitas de certificación o renovación de la certificación en Buenas Prácticas Clínicas - BPC a las Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud que desearon adelantar estudios clínicos con medicamentos en seres humanos, en el marco del plan de contingencia por atraso, se detallan en la siguiente tabla:

Tipos de Solicitud de Visitas BPC	Solicitudes	Ejecutadas
Certificaciones en Buenas Prácticas Clínicas	10	18
Renovaciones en Buenas Prácticas Clínicas	8	26
Nuevas condiciones en Buenas Prácticas Clínicas	8	8
IVC – Comité de Ética		1
Visitas de seguimiento		2
Total	26	55

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte diciembre 2024

Tabla No. 27 Solicitudes de visitas y modificaciones de BPC.

- La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizó 631 visitas que corresponden a a importadores y fabricantes de reactivos de diagnóstico in vitro, 29 visitas de seguimiento a las certificaciones y los 25 restantes corresponden a visitas de certificación a bancos de tejidos y bancos de gametos.

Con el propósito de apoyar la política de reindustrialización del Gobierno Nacional se logró la disminución en un 23,6% con respecto al año anterior el tiempo para la ejecución de las visitas de certificación para fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro*, y en un 9,31% para los importadores de estas tecnologías sanitarias.

De acuerdo con el tipo de certificación, la mayor ejecución de visitas fue para importadores (dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro*) con un total de 405 visitas de CCAA, seguido de 134 visitas de verificación de requerimientos y 92 visitas a fabricantes. Se dio inicio al proceso de certificación de dispositivos médicos sobre medida bucal, se realizaron 17 visitas.

- La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, ejecuto 179 visitas de certificación solicitadas por los usuarios en un tiempo promedio de 74 días una vez radicada la solicitud, esto representa 16 días menos de los 90 días establecidos en el procedimiento; y 262 visitas de seguimiento a la capacidad de producción. Con una presencia en 17 de los 32 departamentos del país.
- La Dirección de Alimentos y Bebidas realizó 101 visitas que corresponden a certificaciones HACCP y BPM a establecimientos de alimentos y bebidas y plantas de beneficio animal, 60 visitas de autorizaciones sanitarias a plantas de beneficio animal de desprese, desposte y acondicionadores y 98 visitas de controles a certificaciones.

2.3 Atención Integral al Ciudadano

2.3.1 Atención de PQRSD

La ciudadanía presentó un total de 22.425 solicitudes de PQRSD, lo que representa una disminución en comparación con el año 2023 (21.531). La reducción en el número de solicitudes de PQRSD presentadas por la ciudadanía se debe a la continua atención de citas técnicas gestionadas a través de Microsoft Bookings, desde la Oficina de Atención al Ciudadano en colaboración con las Direcciones Técnicas, Responsabilidad Sanitaria y Operaciones Sanitarias, promoviendo el acercamiento con los ciudadanos.

2.3.2 Proceso Gestión de Trámites

Se brindaron 12.038 servicios de orientación a la ciudadanía en temas de competencia de la Oficina de Atención al Ciudadano. De estos, 9.623 correspondieron a orientación presencial (80%) y 2.415 a orientación virtual a través de Microsoft Bookings (20%).

La Oficina de Atención al Ciudadano, en ejercicio de las actividades asignadas gestionó un total de 196.282 trámites, de estos radicó 183.400 y resueltos sin radicar 12.882.

Los trámites clasificados como resueltos sin radicar corresponden a aquellos en los cuales los documentos aportados para la solicitud de registros o trámites relacionados no cumplen con los requisitos mínimos legales y/o técnicos, a través de la Oficina Virtual se garantiza la respuesta al usuario mediante correo electrónico y adicionalmente registro en la aplicación como la evidencia de esta, para la trazabilidad correspondiente.

El beneficio para la entidad bajo este esquema permite evitar reprocesos en las direcciones misionales,

dato que se disminuye la cantidad de requerimientos (Autos, Oficios, etc.) o negación de trámites por requisitos de forma, legales o técnicos básicos, mejorando los tiempos de respuesta al usuario.

3 Procesos de Apoyo

3.1 Gestión de Talento Humano

3.1.1 Caracterización del Talento Humano

Planta personal: Con corte al 31 de diciembre la planta de personal cerró con 1.171 servidores públicos, relacionados a 1.173 empleos cubiertos; 2 servidores titulares de empleo con delegación de funciones de otro empleo.

- Vinculaciones: La planta de personal continuamente es objeto de variación producto del proceso de ingreso, retiros y encargos. Se nombraron 75 servidores públicos bajo la modalidad de provisionalidad.
- Retiros: Se presentaron 82 retiros de servidores públicos.
- Encargos: Se realizaron 4 procesos de encargos en la Entidad; producto de dichos procesos se nombraron en encargo a 52 servidores públicos.
- Vacantes Cargadas a SIMO 4.0: En cumplimiento a la normatividad vigente se reportaron 396 empleos en vacancia definitiva a la Comisión Nacional del Servicio Civil.

3.1.2 Fortalecimiento del Talento Humano

- **Plan Institucional de Capacitación:** Fue aprobado mediante Resolución 2024003502 de 30 de enero de 2024; para la ejecución se suscribió el contrato 608 de 2024 con la Universidad Nacional de Colombia, por valor de \$1.306.056.800 para un total de 54 temas de capacitación, dando como resultado un cumplimiento del 108% en entrenamiento del personal de las áreas misionales y de apoyo del Invima. Así mismo, se dio cumplimiento al 100% del indicador de capacitaciones a costo cero, las cuales se realizaron con apoyo de la red interinstitucional.
- **Inducción institucional:** Se realizaron 5 eventos de inducción institucional con la participación de 73 personas, en las cuales se incluyó la participación de practicantes que ingresaron en este periodo a la Entidad.
- **Entrenamientos en puesto de trabajo:** Se han coordinado un total de 161 entrenamientos en el puesto de trabajo para funcionarios que han sido nombrados en provisionalidad, reubicados o designados en encargo.
- **Pasantías:** Se ha gestionado la incorporación de 143 pasantes en programas profesionales, quienes han respaldado las labores misionales y de apoyo en las distintas áreas de la Entidad, labor que aportó significativamente al desarrollo institucional.
- **Proyectos de Aprendizaje en Equipo – PAE:** Hace referencia a las actividades de capacitación y autocapacitación desde la gestión del conocimiento del servidor público, en el cual se ejecutaron 1.751 actividades de 390 que se programaron.
- **Aula Virtual:** Se sumaron 8 cursos en temas misionales al Aula Virtual los cuales están disponibles para toda la Entidad. Además, se elaboró el curso de Inducción Institucional y Reinducción Institucional el cual se pondrá en marcha en enero de 2025.
- **Escuela de Formación Invima:** El Invima mediante la Resolución No. 2024037036 del 06 de agosto de 2024 conformó la Escuela de Formación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, con el objetivo de gestionar el conocimiento de la Entidad y la innovación, así como el fortalecimiento de la cultura organizacional.

3.1.3 Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo

En cumplimiento al Plan de Trabajo Anual del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo de la Entidad, se desarrollaron las siguientes actividades:

- Promoción de la salud y prevención de la enfermedad, se realizaron 5 mesas laborales con la ARL Positiva, donde se efectúan los seguimientos, orientación y acompañamiento a los diferentes casos de salud (ATEL) presentes en el Instituto.
- Programas de Vigilancia Epidemiológica:

Los programas de vigilancia epidemiológica en el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST) son herramientas fundamentales para identificar, analizar y prevenir los riesgos para la salud de los trabajadores. Estos programas permiten a la Entidad monitorear de manera constante la salud de sus colaboradores y detectar tempranamente cualquier señal de alarma.

- **Riesgo psicosocial:** Se desarrollaron 233 acciones (seguimientos, talleres, charlas, orientaciones, acompañamientos, aplicación de batería de riesgo psicosocial) frente a la prevención de materialización de este riesgo.
- **Riesgo biológico:** Se realizaron 105 acciones (seguimientos, orientaciones a condiciones de salud, campañas de vacunación para la influenza y tétanos, también para realizarse las titulaciones de la Hepatitis B, capacitaciones, realización de exámenes ocupacionales al igual que la generación de recomendaciones médicas laborales, actualización del profesiograma) frente a la prevención de materialización de este riesgo.
- **Riesgo biomecánico:** Se realizaron 123 acciones (seguimientos, orientaciones a condiciones de salud, inspecciones a puestos de trabajo, capacitaciones, talleres, entre otras) frente a la prevención de materialización de este riesgo.
- **Riesgo de seguridad:** Se desarrollaron 471 acciones (actualización de matrices de peligros y planes de emergencia, inspecciones de seguridad, investigación de accidentes, teletrabajo, elementos de protección personal, COPASST, boletines de seguridad, mediciones higiénicas, presentación de auditoría, semana de la salud, entre otros) frente a la prevención de materialización de este riesgo.

3.1.4 Programa de Bienestar Laboral e Incentivos

Se gestionó en el primer semestre, la elaboración, revisión, aprobación y socialización del Plan de Conciliación, Estímulos y Bienestar Social e Incentivos 2024, adoptado bajo Resolución No. 2024003519 del 30 enero de 2024, con una asignación presupuestal de \$600.000.000.

Contratación Bienestar 2024

Servicios de bienestar para los funcionarios de la Entidad
Presupuesto ejecutado: \$ 575.612.603,09

Ejecución de contrato de bienestar por medio de las siguientes actividades: Cine, turismo en familia, programa de entrenamientos deportivos y cursos personalizados (canto y guitarra), entrenamientos y juegos deportivos (fútbol), carreras atléticas, cupos de gimnasio: virtual, vacaciones recreativas, bolos, cierre de gestión, asesorías y uso de marca efr, incentivos a mejor empleado.

Cultura e Identidad Corporativa

Se realizó el evento de Cierre de Gestión 2024, para todos los servidores de las ciudades donde el Invima hace presencia, con un evento simultáneo con todos los grupos de trabajo territorial donde se realizó la reinducción y muestra de los diferentes logros institucionales, condecorando los mejores empleados de cada nivel y el mejor de los mejores, premiación de los mejores equipos de trabajo, reconocimiento a los héroes silenciosos de cada área y mejores provisionales a nivel nacional con una participación de 1.300 servidores de todo el país.

Otras Medidas de Bienestar

Se realizó la aplicación de la batería de riesgo psicosocial en los siguientes grupos y oficinas de la Entidad:

- Dirección General
- Secretaría General
- Dirección de Operaciones Sanitarias
- Oficina Asesora Jurídica
- Oficina Asesora de Planeación
- Oficina de Control Interno
- Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
- Dirección de Alimentos y Bebidas
- Dirección de Responsabilidad Sanitaria
- Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
- Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
- Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Intervenciones a clima organizacional con talleres de:

- Liderazgo humanizado para Directivos y Coordinadores de todo el país.
- Clima laboral positivo en las ciudades de Medellín, Cali, Bucaramanga, Barranquilla y Montería.

Recertificación EFR

Como parte de la certificación como Entidad Familiarmente Responsable con la que cuenta el Instituto desde el año 2021, se realizó el proceso de auditoría con el Icontec para la recertificación con la Fundación Mas Familia de España, con un resultado optimo logrando la recomendación de recertificación con dicha fundación para la vigencia 2025 a 2027.

3.2 Gestión Contractual

Modalidad	Procesos Planeados 2024	Contratos Adjudicados	% Ejecución	Total \$ planeado	Ejecución \$	% Ejecución
Concurso de Méritos	7	2	29%	\$ 2.470.428.049,00	\$ 192.768.100,00	7,80%
Licitación pública	6	6	100%	\$ 11.308.194.415,00	\$ 3.157.853.362,06	27,93%
Mínima cuantía (IP)	31	22	71%	\$ 939.660.553,00	\$ 1.878.488.258,37	199,91%
Contratación Directa	1.052	899	85%	\$ 59.538.046.865,00	\$ 57.650.042.914,69	96,83%

Modalidad	Procesos Planeados 2024	Contratos Adjudicados	% Ejecución	Total \$ planeado	Ejecución \$	% Ejecución
Selección Abreviada	53	109	206%	\$ 29.459.304.712,00	\$ 20.765.474.002,13	70,49%
Total	1.149	1.038	90%	\$ 103.715.634.594,00	\$ 83.644.626.637,25	80,65%

Fuente: Base de Datos 2024. Grupo Gestión Contractual. Corte a 31 de diciembre de 2024

Tabla No. 28 Contrato Planeados Vs Ejecutados

El Grupo de Gestión Contractual, a corte 31 de diciembre y de acuerdo con el Plan Anual se planeó la adjudicación de 1.149 contratos por valor \$ 103.715.634.594,00; de los cuales se adjudicaron 1.038 contratos en todas las modalidades de contratación, lo que corresponde al 90% del número de procesos de contratación planeados. En cuanto al valor de los contratos suscritos, se adjudicó un total de \$ 83.644.626.637,25 lo que corresponde al 80,65 % de lo presupuestado.

- Gestión de Contratistas de Servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión**

Se adjudicaron 834 contratos de prestaciones de servicios profesionales y de apoyo a la gestión por valor de \$ 25.994.477.400,89.

- Gestión de Contratos de Personas Naturales y Jurídicas**

Se adjudicaron 65 contratos de personas jurídicas por valor de \$31.655.565.513,80.

El Plan Anual de Adquisiciones puede consultarse en el siguiente enlace:

<https://www.secop.gov.co/CO1BusinessLine/App/AnnualPurchasingPlanEdit/View?Id=414944>

El Grupo de Gestión Contractual realizó la gestión de las modificaciones del Plan Anual de Adquisiciones en cuanto a la recepción, consolidación, análisis y presentación de las solicitudes remitidas por las dependencias, para la aprobación ante el Comité Asesor de Contratación con la recomendación de los miembros en cabeza del ordenador del gasto (Secretaría General), en tal sentido fueron gestionadas las solicitudes atendiendo el 100%.

3.3 Gestión Financiera y Presupuestal

3.3.1 Recaudo Vigencia

El comportamiento del recaudo para la vigencia con corte al 31 de diciembre del recaudo proyectado vs. el recaudo efectivo muestra un resultado satisfactorio con un porcentaje de cumplimiento total del 91,24%, de acuerdo con el indicador de seguimiento a la gestión institucional.

Periodo	Ingresos Proyectados en el Período 2024	Recaudo Efectivo Año 2024	% de Ejecución
Enero	\$15.931.857.627	\$13.211.311.251,10	82,92%
Febrero	\$19.501.495.396	\$15.145.088.795,00	77,66%
Marzo	\$20.822.030.380	\$14.889.724.693,95	71,51%
Abril	\$16.169.523.732	\$16.325.939.943,60	100,97%
Mayo	\$18.279.570.958	\$15.331.679.223,06	83,87%
Junio	\$17.518.590.962	\$16.708.278.574,78	95,37%
Julio	\$17.574.408.944	\$17.136.805.592,00	97,51%
Agosto	\$17.526.438.345	\$16.289.505.611,21	92,94%
Septiembre	\$17.492.411.838	\$16.596.718.663,92	94,88%

Periodo	Ingresos Projectados en el Periodo 2024	Recaudo Efectivo Año 2024	% de Ejecución
Octubre	\$15.739.756.956	\$17.209.599.340,00	109,34%
Noviembre	\$15.595.357.281	\$15.954.306.944,00	102,30%
Diciembre	\$16.417.577.650	\$15.503.878.990,10	94,43%
TOTAL	\$208.569.020.069	\$190.302.837.622,72	91,24%

Fuente: Banco Davivienda S.A. Extractos bancarios. Secretaría General. Con corte a diciembre de 2024

Tabla No. 29 Ingresos Projectados 2024 vs. Recaudo Efectivo 2024

• Ejecución de Ingresos:

Rubro	Descripción	PROGRAMACION		EJECUCIÓN		
		AFORO INICIAL	RECAUDO EN EFECTIVO ACUMULADO	RECAUDO ACUMULADO EN EFECTIVO NETO	DEVOLUCIONES PAGADAS ACUMULADAS	% EJECUCIÓN
3	RECURSOS PROPIOS DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS	257.665.020.070,00	224.530.792.098,6	219.815.357.971,6	4.715.434.127,0	87%
3-1	RECURSOS PROPIOS DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS	257.665.020.070,00	224.530.792.098,6	219.815.357.971,6	4.715.434.127,0	87%
3-1-01	RECURSOS PROPIOS DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS	257.665.020.070,00	224.530.792.098,6	219.815.357.971,6	4.715.434.127,0	87%
3-1-01-1	INGRESOS CORRIENTES	216.665.020.070,00	183.037.551.829,1	178.322.995.005,1	4.714.556.824,0	84%
3-1-01-1-02	INGRESOS NO TRIBUTARIOS	216.665.020.070,00	183.037.551.829,1	178.322.995.005,1	4.714.556.824,0	84%
3-1-01-1-02-2	TASAS Y DERECHOS ADMINISTRATIVOS	208.569.020.070,00	175.205.705.671,9	170.604.884.204,9	4.600.821.467,0	84%
3-1-01-1-02-2-29	EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS	104.839.583.550,00	113.564.928.694,6	110.054.609.573,6	3.510.319.121,0	108%
3-1-01-1-02-2-30	RENOVACIÓN DE LA CAPACIDAD DE LABORATORIOS	18.054.619.813,00	16.284.256.836,0	15.487.440.939,0	796.815.897,0	90%
3-1-01-1-02-2-31	REALIZACIÓN DE EXÁMENES DE LABORATORIO	2.889.117.055,00	11.159.512.040,3	11.095.653.146,3	63.858.894,0	386%
3-1-01-1-02-2-32	EXPEDICIÓN DE CERTIFICADOS DE REGISTRO SANITARIO	82.785.699.652,00	34.197.008.101,0	33.967.180.546,0	229.827.555,0	41%
3-1-01-1-02-3	MULTAS, SANCIONES E INTERESES DE MORA	8.096.000.000,00	7.829.309.182,4	7.715.573.825,4	113.735.357,0	97%
3-1-01-1-02-3-01	MULTAS Y SANCIONES	8.016.000.000,00	6.192.439.132,5	6.172.725.554,5	19.713.578,0	77%
3-1-01-1-02-3-02	INTERESES DE MORA	80.000.000,00	1.636.870.049,9	1.542.848.270,9	94.021.779,0	2046%
3-1-01-1-02-5	VENTA DE BIENES Y SERVICIOS	-	536.974,9	536.974,9	-	0%
3-1-01-1-02-5-02	VENTAS INCIDENTALES DE ESTABLECIMIENTO NO DE MERCADO	-	536.974,9	536.974,9	-	0%
3-1-01-1-02-5-02-08	SERVICIOS PRESTADOS A LAS EMPRESAS Y SERVICIOS DE PRODUCCIÓN	-	289.916,0	289.916,0	-	0%
3-1-01-2	RECURSOS DE CAPITAL	41.000.000.000,00	41.493.240.269,5	41.492.362.966,5	877.303,0	101%
3-1-01-2-02	EXCEDENTES FINANCIEROS	41.000.000.000,00	41.000.000.000,0	41.000.000.000,0	-	100%
3-1-01-2-05	RENDIMIENTOS FINANCIEROS	-	2.537,5	2.537,5	-	0%
3-1-01-2-13	REINTEGROS Y OTROS RECURSOS NO APROPIADOS	-	493.237.732,0	492.360.429,0	877.303,0	0%

El aforo vigente asignado para el 2024 es de \$ 257.665.020.070 que incluye la proyección e ingresos por tarifas y tasas administrativas, multas, sanciones e intereses de mora y recursos de capital.

Para la vigencia se imputan en los ingresos corrientes por valor de \$ 178,322,995,005.1 discriminados así:

- Tasas y Derechos Administrativos: \$170.604.884.204,9 con un 84% de ejecución
- Multas, Sanciones e Intereses de Mora: \$7.715.573.825,4 con un 97% de ejecución
- Venta de Bienes y Servicios: \$536.974,9
- Recursos de Capital: \$41.492.362.966,5 con un 101% de ejecución.

• Ejecución de Gastos:

Ejecución 2024								
R	Concepto	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligación	%
A	Funcionamiento	150.751.943.000,00	148.674.860.681,95	99%	145.523.626.340,83	97%	143.534.872.067,84	95%
C	Inversión	94.135.686.070,00	89.404.379.159,59	95%	84.892.550.687,32	90%	78.497.100.715,21	83%
TOTAL		244.887.629.070,00	238.079.239.841,54	97%	230.416.177.028,15	94%	222.031.972.783,05	91%

Fuente: SIIF NACIÓN. Secretaría General. Con corte a diciembre de 2024.

Tabla No. 30 Ejecución de Gastos diciembre 2024

La información registrada en SIIF Nación para este año corresponde a la asignada en la Ley No. 2342 del 15 de diciembre 2023 y desagregada en el Decreto 2295 del 29 de diciembre de 2023. El acto administrativo que discrimina la apropiación de gasto por rubro para la Entidad corresponde a la Resolución No 2024000001 del 01 de enero de 2024.

Para la vigencia el Invima ejecuto el 91% de los recursos asignados en el Decreto de Desagregación de Presupuesto.

• Reserva presupuestal:

Tipo Rubro	Valor Reserva	Valor Reducción Reserva	Valor Actual Reserva	Valor Ejecutado	Saldo por Ejecutar	% Ejecutado
Funcionamiento	\$ 264.818.959,34	\$ 0	\$ 264.818.959,34	\$ 264.818.959,85	\$ 0,51	100%
Inversión	\$ 3.990.186.429,12	\$ 2.984.813,00	\$ 3.987.201.616,12	\$ 3.858.631.690,55	\$ 131.554.738,57	97%
TOTAL GENERAL	\$ 4.255.005.388,46	\$ 2.984.813,00	\$ 4.252.020.575,46	\$ 4.123.450.649,38	\$ 131.554.739,08	97%

Fuente: SIIF NACIÓN. Secretaría General. Con corte a diciembre de 2024.

Tabla No. 31 Ejecución de Reserva Presupuestal diciembre 2024

• Cuentas por pagar:

Cuentas Por Pagar				
Concepto	Valor Cuenta por Pagar	Valor Ejecutado	% Ejecución	Saldo
Funcionamiento	\$ 368.876.381,88	\$ 368.876.381,88	100%	\$ -
Inversión	\$ 4.984.584.785,96	\$ 4.984.584.786	100%	\$ -
TOTAL	\$ 5.353.461.167,84	\$ 5.353.461.167,84	100%	\$ -

Fuente: SIIF NACIÓN. Secretaría General. Con corte a diciembre de 2024.

Tabla No. 32 Ejecución de Cuentas por Pagar diciembre 2024

3.3.2 Gastos de Funcionamiento

Rubro	Concepto	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligación	%
A-01	Gastos De Personal	121.689.430.000,00	121.689.430.000,00	100%	119.201.577.070,00	98%	119.196.743.644,00	98%
A-02	Adquisición de Bienes y Servicios	26.880.829.000,00	25.080.499.409,00	93%	24.677.774.723,00	92%	22.867.056.953,00	85%
A-03	Transferencias Corrientes	1.057.332.000,00	1.048.840.272,00	99%	788.183.547,00	75%	614.980.470,00	58%
A-08	Gastos por Tributos, Multas, Sanciones e Intereses de Mora	1.124.352.000,00	856.091.001,00	76%	856.091.001,00	76%	856.091.001,00	76%
A	Funcionamiento	150.751.943.000,00	148.674.860.682,00	99%	145.523.626.341,00	97%	143.534.872.068,00	95%

Fuente: SIIF NACIÓN. Secretaría General. Con corte a diciembre de 2024.
Tabla No. 33 Ejecución de Gastos de funcionamiento diciembre 2024

3.3.3 Gastos de Inversión

Rubro	Concepto	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligación
C-1903-0300-9	Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionada con los productos competencia del Invima nacional	22,074,233.00	22,074,233.00	100%	22,074,233.00	100%	22,074,233.00
C-1903-0300-10	Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y las comunicaciones nacional	2,545,249,378.00	2,496,155,261.00	98%	2,461,480,094.00	97%	2,456,139,558.67
C-1903-0300-11 (20)	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional	53,135,686,070.00	51,115,836,774.09	96%	50,317,863,645.48	95%	48,367,760,553.65
C-1903-0300-11 (21)	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional	10,177,925,767.00	8,574,224,621.92	84%	6,672,845,961.24	66%	6,601,709,968.75
C-1999-0300-7	Mejoramiento institucional en la gestión de los procesos relacionados con el sistema de gestión integrado, documental y talento humano del Invima a nivel nacional	4,900,000,000.00	4,507,268,455.00	92%	4,444,290,571.00	91%	3,910,798,681.00
C-1999-0300-8	Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y de comunicaciones del Invima a nivel nacional	19,954,750,622.00	19,387,994,413.84	97%	18,161,245,124.12	91%	15,712,776,840.47
C-1999-0300-9	Fortalecimiento de la infraestructura física de todas las sedes del Invima a nivel nacional	3,400,000,000.00	3,300,825,400.74	97%	2,812,751,058.48	83%	1,425,840,879.67
C	Inversión	94,135,686,070.00	89,404,379,159.59	95%	84,892,550,687.32	90%	78,497,100,715.21

Fuente: SIIF NACIÓN. Secretaría General. Con corte a diciembre de 2024.
Tabla No. 34 Ejecución de Gastos Inversión diciembre 2024

3.4 Gestión de Bienes y Servicios

- Mejoramiento Sedes del Invima - Adecuaciones y Dotación de Infraestructura:

En el marco del proyecto “Fortalecimiento de la infraestructura física de todas las sedes del Invima a nivel nacional”, se realizaron las siguientes actividades:

1. Contrato Obra Pública

Contrato	Objeto	Presupuesto asignado	Inicio su ejecución
768 de 2024*	"Adelantar la obra pública para la adecuación de la infraestructura física de las sedes del INVIMA a nivel nacional"	\$ 1.455.275.298,22	Septiembre de 2024
791 de 2024*	Interventoría Obra Pública	\$113.752.100	

* Contrato suspendido del 20 de diciembre de 2024 hasta el 19 de enero de 2025, por circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito.

Fuente: Elaboración propia. Grupo de Gestión Administrativa. Secretaría General. 2024.

Tabla No. 35 Contrato de Obra Pública. 2024

2. Contrato Adquisición Mobiliario

Contrato	Objeto	Comisionista	Comitente vendedor
952 de 2024	Bolsa Mercantil de Colombia (BMC)"	MIGUEL QUIJANO Y COMPAÑIA S.A	ESTRATEGIA & DEFENSA S.A.S

* Contrato suspendido del 20 de diciembre de 2024 hasta el 19 de enero de 2025, por circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito.

Fuente: Elaboración propia. Grupo de Gestión Administrativa. Secretaría General. 2024.

Tabla No. 36 Contrato Adquisición Mobiliario

• Gestión de Mantenimiento de Bienes Muebles e Inmuebles

Mesa de Ayuda

Se tramitaron 5.761 tickets 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, aseo y cafetería.

• Baja de bienes

Contrato	Objeto	Baja de bienes
659 de 2024 Comercializadora NAVE LTDA	Prestar el servicio como intermediario comercial para llevar a cabo la enajenación de bienes muebles a título oneroso dados de baja por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima	Se logró las bajas de bienes contenida en la Resolución No. 2023014952 del 14 de abril de 2023 "Por la cual se ordena la baja definitiva de bienes del inventario del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y del aplicativo Sapiens y su consecuente enajenación a título gratuito entre entidades del Estado y/o destrucción"

Fuente: Elaboración propia. Grupo de Gestión Administrativa. Secretaría General. 2024.

Tabla No. 37 Baja de bienes

• Tiquetes

Contrato	Objeto	Tiquetes aéreos
561 de 2023 FESTIVAL TOURS	Suministro de tiquetes aéreos en rutas nacionales e internacionales requeridos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima"	Número total de tiquetes emitidos: 3.022 Costo total de tiquetes: \$ 2.888,7 millones de pesos
543 de 2024 GOLD TOUR S.A.S.	"Suministro de tiquetes Aereos en rutas nacionales e internacionales requeridos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima"	

Fuente: Bases de datos de suministro de tiquetes. Grupo de Gestión Administrativa. Secretaría General. 2024

Tabla No. 38 Tiquetes aéreos vigencia 2024

- **Comisiones nacionales y/o autorizaciones de viaje**

Durante la vigencia, se tramitaron un total de 8.756 solicitudes de comisiones y autorizaciones de viajes al interior del país.

- **Comisiones Internacionales**

Se tramitaron un total de 144 solicitudes de comisiones al exterior del país, de las cuales el 28% (40) de las solicitudes de comisiones de servicio fueron de BMP y BPL, el 23% (34) fueron de estudio y el 49% (70) de las solicitudes fueron de servicios.

- **Logros**

Programa de Seguros: Se realizó el proceso de contratación para los seguros que amparan los intereses patrimoniales actuales y futuros del Instituto, así como los bienes de propiedad que están bajo responsabilidad y custodia del Invima, y aquellos adquiridos para desarrollar las funciones inherentes a la actividad realizada por la Entidad.

Componente Ambiental: Se gestionaron 3 procesos de contratación, con un alto grado de importancia a nivel ambiental: vertimientos, acuerdo de corresponsabilidad, fumigación, control de plagas y lavados de tanques. Lo anterior, respondiendo a las necesidades ambientales del Instituto estableciendo la oportunidad y conveniencia técnica, jurídica y financiera a contratar identificadas por la Entidad.

- **Capacitaciones ambientales:** Se realizaron jornadas de capacitación en las sedes de Bogotá para promover la conservación y el uso sostenible de los recursos naturales y en temas relacionados con los programas ambientales (manejo de residuos sólidos, uso y ahorro eficiente del agua y la energía).
- **Donación vehículo por parte de la DIAN:** Toyota Hilux de placa NPK-382.
- **Compra elementos de ferretería:** Adquisición de elementos de ferretería para la atención de tickets recibidos de mantenimiento por medio de la mesa de ayuda.
- **Adecuación de áreas:** Durante la vigencia se realizaron 12 adecuaciones de oficinas con el personal de mantenimiento optimizando espacios mejorando la calidad de vida de los funcionarios.
- **Presentación Proyecto Cooperación ante la Agencia de Comercio y Desarrollo de los Estados Unidos (USTDA²)** en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, para realizar la consultoría de los estudios y diseños técnicos necesarios para el licenciamiento, construcción y dotación de los laboratorios del Invima.

3.5 Gestión de las Tecnologías de la Información

La Oficina de Tecnologías de la Información lideró, acompañó e implementó las siguientes actividades estratégicas y de apoyo para el cumplimiento de los objetivos misionales del Instituto, mediante el trabajo articulado de los grupos internos del área de TI (Informática y Gestión de la Información).

² La Agencia de Comercio y Desarrollo de los Estados Unidos (USTDA), por sus siglas en inglés: United States Trade and Development Agency, es una agencia gubernamental que promueve el desarrollo económico y los intereses comerciales de Estados Unidos al financiar actividades de asistencia técnica, estudios de viabilidad, capacitaciones y misiones comerciales para apoyar proyectos de infraestructura en países en desarrollo.

Principales Logros y Avances

Desarrollo y puesta en marcha de aplicaciones in-house para la sistematización o digitalización de procesos administrativos previamente realizados de manera manual.

Liderazgo en el cambio de operador de servicios tecnológicos integrados, asegurando la continuidad y mejora en la prestación de estos servicios.

Relaciones Institucionales y Convenios

- Acompañamiento en la estructuración de memorandos de entendimiento y convenios con la ANDI y el ICA para la modernización de sistemas de información. Así mismo, con Confecámaras para la integración tecnológica con sistemas de información como el RUES.
- Acompañamiento estratégico en la estructuración y supervisión del convenio suscrito entre el Invima y el Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS, Convenio Interadministrativo No. MSPS-1510-2024. Centrando la gestión en garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos, promoviendo una coordinación eficiente entre las partes involucradas. Realizando un seguimiento riguroso de las actividades pactadas, revisado los aspectos técnicos y financieros, y verificado el cumplimiento de los hitos establecidos en el cronograma.
- Acompañamiento en Interoperabilidad Sivicos – Ventanilla Única de Inversión, Proyecto BID (Banco Interamericano de Desarrollo) y Proyecto Colombia + Competitiva.

• Gobierno Digital

Índice de avance en la implementación de la Política de Gobierno Digital Invima 2023 -2024

El Invima obtuvo un puntaje general de 83,2 sobre 100 en el Índice de Gobierno Digital, evidenciando un desempeño destacado en la implementación de la Política. Este resultado refleja el compromiso institucional con la transformación digital y la mejora de procesos orientados al cumplimiento de los objetivos estratégicos de la Entidad.

Principales Subíndices Destacados:

- **Gobernanza (100%) y Proyectos de Transformación Digital (100%):** Estos resultados indican una excelente planeación, ejecución y liderazgo en iniciativas de modernización tecnológica.
- **Estado Abierto (95,5%):** Sobresale el trabajo en transparencia, acceso a la información y participación ciudadana.
- **Seguridad y Privacidad de la Información (91,0%):** Se destacan los esfuerzos para garantizar la protección de datos y la ciberseguridad.
- **Arquitectura Empresarial (80,5%):** Muestra avances sólidos en la organización y estructuración tecnológica.

Avance artefactos, documentos y evidencias implementación del Marco de Referencia de Arquitectura Empresarial

La Oficina de Tecnologías de la Información del Invima también debe velar por la correcta implementación del Marco de Referencia de Arquitectura Empresarial para el Estado Colombiano contemplado en la Política de Gobierno Digital y consecuente con las metas planteadas.

El Marco de Referencia de Arquitectura, es un habilitador de la Política de Gobierno Digital, el cual, establece un modelo con el que se busca que la tecnología contribuya al mejoramiento de la gestión, apoyando los procesos para alcanzar una mayor eficiencia y transparencia en su ejecución, para que facilite la administración y el control de los recursos y para que brinde información objetiva y oportuna para la toma de decisiones en todos los niveles, así mismo, permite la alineación de la gestión de tecnologías de la información con los objetivos estratégicos de la Entidad, para aumentar la eficiencia de la organización y mejorar la forma como se prestan los servicios misionales.

Informe de Renovación de la Plataforma Tecnológica del Instituto

La renovación tecnológica es esencial para mantener la competitividad y eficiencia en la operación del Instituto. Este proceso se centra en la actualización constante de equipos e infraestructura tecnológica, lo que permite mejorar la productividad y reducir los costos operativos. Durante el periodo del informe, se realizaron los siguientes avances:

- Terminación de la obsolescencia en impresoras: Se alcanzó el 100% de renovación de las impresoras en todas las sedes del Instituto, garantizando equipos modernos y funcionales que responden a las necesidades actuales.
- Reducción de la obsolescencia en equipos de cómputo: Con el reemplazo de 370 portátiles y 279 computadores, logramos reducir la obsolescencia en equipos de cómputo en un 48%. Esto representa un avance significativo hacia la modernización de la infraestructura tecnológica del Instituto.

Entrega de periféricos relevantes: Se dotó a las sedes de herramientas esenciales para optimizar el trabajo diario, con la entrega de:

Portátiles	PC escritorio	Impresoras	Escáneres	Cámaras	Tabletas
370	279	89	24	84	39

Fortalecimiento de la Postura de Ciberseguridad

Se han realizado inversiones importantes en temas de ciberseguridad, y esto redundará en capas de seguridad que cuando se complementan de manera conjunta logran dar respuesta a las necesidades de protección de la Entidad.

Capas de Seguridad Implementadas en la Entidad		
Perimetral	Dedicada	Complementaria
• FortiDDoS (Protección contra ataques de fuerza bruta y Denegación de Servicios). • Firewall (Contrafuegos - control de tráfico) • WAF (Contrafuegos Especializados de Aplicaciones) • Balanceador (Balanceo de Aplicaciones)	• Cisco Umbrella (Protector DNS – Bloqueo de IP Maliciosas). • Cisco AMP (EndPoint - Antivirus). • FortiSIEM (Correlacionador de Eventos).	• Windows Defender. • Microsoft Office 365. • Microsoft Intune. • Microsoft Azure. • Pruebas de Concepto (POC) • Análisis de Vulnerabilidades Plataformas Publicadas.

Capas de Seguridad Implementadas en la Entidad		
Perimetral	Dedicada	Complementaria
- Fortimail (Protección Sobre ingreso de correos electrónicos Maliciosos). - FireEye-NX (Detector de Comportamiento Malicioso a través de cacería de amenazas Theat Hunting).		- SOC (Centro de Operaciones de Seguridad) - Doble factor de autenticación - Implementación ITUNE

Fuente: Elaboración propia. Grupo de Soporte Tecnológico. Secretaría General. 2024
 Tabla No. 39 Capas de Seguridad Implementadas en la Entidad

• Requerimientos generados y atendidos

A través de la herramienta Aranda, se reciben y gestionan los tickets de soporte TI, abarcando una amplia gama de solicitudes, como asistencia con hardware, software, aplicaciones propias y externas, infraestructura, gestión de usuarios, mantenimiento de sistemas, y resolución de incidentes técnicos. Se recibieron 19.456 solicitudes provenientes de todo el territorio nacional, de las que se atendieron 19.314. Actualmente, se encuentran pendientes 142 solicitudes, correspondientes a las recibidas en la última semana de dicha vigencia. Este proceso garantiza un soporte continuo y de calidad para todas las dependencias de la Entidad.

• Certificados digitales (token físicos y virtuales) solicitados a todas las dependencias

Los certificados digitales se solicitan para que las dependencias puedan realizar los trámites de manera segura mediante las diversas herramientas tecnológicas gestionadas por la Entidad, con un total de 132 solicitudes para la vigencia.

• Servicios Tecnológicos Integrados -STI INVIMA – ETB

Surge como herramienta para la integración de la prestación de servicios requeridos por el Instituto, a través de un proveedor y con el propósito de brindar una mejor experiencia al usuario final, una ejecución planificada y supervisión efectiva de los servicios, a través de la minimización de tiempos por sinergias y reprocesos entre varios proveedores, dentro de los servicios prestados se encuentran los siguientes: Conectividad SD-WAN, internet móvil, Red Lan, seguridad perimetral, Red Wifi, telefonía IP, servicios de custodia y almacenamiento, soporte y mantenimiento de computadores y bolsa de suministros.

3.6 Gestión Jurídica

• Asesoría en Temas Jurídicos

Se dio respuesta oportuna a 104 peticiones de naturaleza jurídica, de las cuales 78 fueron solicitudes internas y 26 externas; dichas peticiones se caracterizan dentro de las modalidades de consulta, petición genérica, petición de información y/o documentos, proyección de resolución de recursos de reposición y/o apelación, así como la revisión y/o proyección de documentos con contenido jurídico.

• Armonización y Convergencia Normativa

Se participó activamente en la construcción de 70 proyectos normativos no incluidos en agenda

normativa y 105 actividades que promueven iniciativas incluidas en la agenda normativa.

Por otro lado, la Oficina Asesora Jurídica socializó las ediciones No. 109, 110, 111, 112, y 113 del Boletín Opinión Jurídica.

• **Gestión del Proceso Administrativo de Cobro Coactivo**

Se realizaron 12.889 actuaciones procesales frente a los procesos de competencia de la jurisdicción coactiva del Invima relacionados con sanciones pecuniarias a favor del Instituto, que se encuentran tanto en etapa de cobro persuasivo como coactivo, incluyéndose las respuestas a derechos de petición presentados por los sancionados y 102 acuerdos de pago suscritos por los mismos, logrando recaudar un monto total de \$8.404.593.339,99.

Así mismo, la oficina participó en 8 jornadas de normalización de cartera a través de los Grupos de Trabajo Territorial del Instituto y las oficinas de apoyo, cuya finalidad tuvo la de atender las solicitudes de los diferentes usuarios (acuerdos de pago, paz y salvos, solicitudes de liquidación de multa) que se derivan de las multas impuestas por el Instituto; dichas mesas se desarrollaron en las ciudades de Bogotá, Medellín, Villavicencio e Ibagué.

• **Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales**

Se gestionaron 225 medios de control activos y fallos proferidos en primera y segunda instancia surtidos como actuación dentro de los procesos de la siguiente manera:

Acciones Medios de Control	No.
Controversias Contractuales	5
Nulidad por Inconstitucionalidad	1
Nulidades simples	3
Nulidades y Restablecimiento del derecho	156
Nulidades y Restablecimiento del derecho (lesividad)	1
Ordinario Laboral	2
Recurso Extraordinario de Revisión	1
Reparación Directa	56
Total	225

Fuente: Bases de datos Grupo Procesos Contencioso Administrativos – Oficina Asesora Jurídica. Con corte a diciembre de 2024.
Tabla No. 40 Medios de Control

Por otra parte, la oficina participó en 31 sesiones del Comité de Conciliación del Invima en las cuales se presentaron 25 solicitudes de conciliación extrajudicial allegadas para determinar su procedencia o improcedencia de conciliación y las actividades ejecutadas relacionadas con la Política de Prevención del Daño Antijurídico del Instituto, entre otras; además, asistió a 90 audiencias judiciales y prejudiciales en modalidad presencial y no presencial.

• **Representación Judicial y Extrajudicial en Acciones Constitucionales**

Se gestionaron 2.929 Acciones Constitucionales notificadas durante la vigencia, de la siguiente manera:

Tipo	Acciones de Tutela			Acciones Populares			Acciones de Grupo		Acciones de Cumplimiento	
Condición	Accionado	Vinculado	Total	Demandado	Garante	Total	Garante	Total	Demandado	Total
Total	319	2.587	2.906	1	20	21	1	1	1	1

Fuente: Bases de datos Grupo Acciones Constitucionales – Oficina Asesora Jurídica. Con corte a diciembre de 2024.
Tabla No. 41 Número de Acciones Constitucionales Notificadas por Tipo y por Condición

• Proceso Gestión Disciplinaria

El 1 de enero la Oficina Asesora Jurídica, a través del Grupo de Instrucción Disciplinaria, asumió la atención y trámite en la etapa de instrucción disciplinaria de 140 procesos disciplinarios (2022 – 4, 2023 – 34 y 102 de 2024), de los cuales se finalizaron durante la vigencia 65 procesos disciplinarios de la siguiente manera: 7 fueron remitidos por competencia a la Procuraduría General de la Nación, 4 fueron remitidos por competencia al comité de convivencia; 49 se archivaron y se dio traslado a juzgamiento de 5 procesos; adicionalmente, se atendieron más de 500 derechos de petición y se adelantaron todas las actuaciones de impulso dando pleno cumplimiento a los términos legales. Finalmente, el Grupo de Instrucción Disciplinaria cuenta con 75 expedientes disciplinarios activos.

3.7 Gestión Documental

En cumplimiento con la normatividad vigente en materia de la función archivística y los lineamientos dados por el Archivo General de la Nación para la adecuada implementación de la gestión documental se han obtenido los siguientes resultados y/o logros, para lo cual se realizó la elaboración y actualización de los siguientes instrumentos archivísticos:

Actividad Estratégica	Descripción	Volumen
Tablas de Valoración Documental	Elaboración del Cuadro de Clasificación Documental, del periodo comprendido entre 23 de diciembre de 1993 al 6 de enero de 2004	1
Tablas de Retención Documental - TRD	Se adelantaron entrevistas y encuestas documentales para la actualización de instrumentos archivísticos	19
Transferencia Primarias	Traslado de información según TRD, que hace relación a 403 cajas y 4.841 carpetas, de las diferentes dependencias y grupos de la Entidad	25
Traslado Documental	Traslados documentales sin intervención archivística, los cuales hacen referencia a 1.789 cajas que se almacenaron en la bodega de cofradía	10
Capacitaciones	Visitas en cada una de las dependencias y grupos del Instituto, con el fin de dar lineamientos sobre la administración de archivos de gestión	37
Scanner	Verificar los trámites que radica la Oficina de Atención al Ciudadano a través del aplicativo de Registros Sanitarios y cargue a través del utilitario y/o indexación directa por Se Suite	123.666
Inventario en estado natural	Elaboración del Formato Único de Inventario Documental - FUID para Archivo de Gestión Misional de inventario en estado natural	50.000
Inventario en estado natural	Elaboración Inventario FUID de Archivos de las dependencias	54.584
Codificación de información	Se realizó la codificación con código de barras con el fin de recuperar la información de una forma eficiente	36.358 cajas 428 entrepaños

Fuente: Elaboración Propia. Grupo de Gestión Documental y Correspondencia. Secretaría General. 2024
Tabla No. 42 Actividades Estratégicas

3.8 Sistema de Gestión Integrado

- **Acompañamiento a procesos:** Se realizaron 146 seguimientos a procesos, acompañados de

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

tutorías personalizadas con los facilitadores de calidad, con las cuales se busca realizar un mayor seguimiento y cerrar brechas en cuanto a las dificultades en la oportunidad de ejecución y cierres de acciones, culminación de rutas documentales, reporte de los seguimientos a los controles de los riesgos, y mejora continua del proceso.

- **Acciones de Mejora:** Se han gestionado a través de la plataforma Integra 103 acciones de mejora así:

Tipo de Acción	Cerrada	Ejecución	Total General
Correctiva	55	32	87
Optimización	7	1	8
Preventiva	4	4	8
Total General	66	37	103

Fuente: Integra – Módulo Mejoramiento Continuo. Oficina Asesora de Planeación. Con corte a 31 de diciembre de 2024
Tabla No. 43 Acciones de Mejora Gestionadas en el 2024

Con corte a 31 de diciembre se encuentran en proceso 37 acciones de mejora.

- **FURAG:** El Instituto obtuvo un índice de desempeño institucional para la vigencia 2023 de 90,3, posicionándose en el puesto número 2 dentro de las entidades del sector salud y la número 40 entre el total de las 226 entidades evaluadas en el cumplimiento de MIPG.



Fuente Departamento Administrativo de la Función Pública
Imagen No. 3 Resultados FURAG

Se realizaron 3 seguimientos en la vigencia, verificando el cumplimiento de los planes de mejor propuestos por cada líder de política.

- **Transparencia y plan anticorrupción:** El Invima adelantó actividades que contribuyeron a una gestión transparente, tales como la racionalización de trámites, suministro de información clara, precisa y oportuna, la respuesta oportuna a las quejas, peticiones y reclamos, la verificación del sitio de transparencia en la página web institucional, así como la identificación de posibles riesgos de corrupción.
- **Programa de Transparencia y Ética Pública:** Anualmente, dando cumplimiento a la legislación vigente, la Entidad elabora el programa de transparencia y ética pública, presentando una ejecución para cada uno de sus componentes así:

Componente	Número de actividades programadas por componente	Actividades ejecutadas
Gestión del Riesgo	8	8
Racionalización de trámites	19	19
Rendición de Cuentas	9	9
Mecanismos Atención al Ciudadano	8	8
Transparencia	10	10
Iniciativas Adicionales	13	13
Total	67	67

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora de Planeación. 2024
 Tabla No. 44 Actividades Ejecutadas Programa de Transparencia y Ética Pública

La información del Programa de Transparencia y Ética Pública se puede consultar en la página web institucional en el link: <https://www.invima.gov.co/que-hacemos/informacion-de-planeacion/plan-anticorrupcion-y-de-atenci%C3%B3n-al-ciudadano>

• Racionalización de Trámites

Por medio de la estrategia de racionalización para la vigencia:

- Se incrementó la eficiencia en diferentes trámites con acciones relacionadas con la unificación de formularios,
- Fusión de trámites,
- Disminución del tiempo de respuesta en la emisión del certificado, como es el caso de las solicitudes relacionadas con certificación de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos para el que se logró pasar de 5 días hábiles a 1 día hábil luego del desarrollo de la visita.
- Se implementó la notificación y envío del correspondiente certificado por medio de correo electrónico.

• Fortalecimiento de la Seguridad de la Información

En temas de seguridad de la información se actualizaron las políticas de seguridad de la información y la política general de seguridad de la información, se hicieron ajustes en el tratamiento de la información, las responsabilidades de cada una de las áreas misionales de los procesos de apoyo y los procesos estratégicos, así como las responsabilidades del Comité de Gestión Institucional y Desempeño.

Se recibieron un total de 108 ataques cibernéticos que se haberse materializado habrían afectado nuevamente al menos el 80% de la información, por cifrado, exposición indebida o borrado, así como afectar el funcionamiento de servidores físicos y lógicos en al menos un 70%, ataques que fueron contenidos. Se resalta de esta forma la utilidad de las herramientas y estrategias planteadas en cuanto a cero confianza y análisis de comportamiento.

- **Gestión del Medio Ambiente:** La Entidad ha mantenido un firme compromiso con la gestión ambiental, adoptando medidas significativas para mitigar el impacto en el entorno y contribuir a la

sostenibilidad.

Avance de los Programas Ambientales: Se definieron 6 programas ambientales que buscaban prevenir, mitigar o controlar los diferentes impactos que se pueden ejercer sobre los recursos naturales por el desarrollo de las actividades misionales o de apoyo. Con el siguiente avance:

Programa Ambiental	Avance General del Programa	Estado	Observaciones
Control de Plagas	100%	Finalizado	
Menos Papel, ¡Más Gestión	100%	Finalizado	
Manejo y Uso Racional de la Energía	90%	Finalizado	No se ejecutó la totalidad de mantenimientos preventivos planeados a la red hidráulica y de energía de la entidad, debido a situaciones contractuales.
Uso Eficiente y Ahorro del Agua	90%	Finalizado	No se ejecutó la totalidad de mantenimientos preventivos planeados a la red hidráulica y de energía de la entidad, debido a situaciones contractuales.
Manejo Integral de Residuos	100%	Finalizado	
Gestión de Vertimientos	100%	Finalizado	

Fuente: Integra. Oficina Asesora de Planeación. Con corte a diciembre de 2024
Tabla No. 45 Avance Programas Ambientales

Actividades de Concientización Ambiental

Se estableció un cronograma de actividades para fortalecer la cultura ambiental de la Entidad, en el cual se definieron 30 actividades obligatorias a desarrollar durante el año y hacen parte del POA. El Instituto a diciembre cumplió con el 100% de las actividades obligatorias planeadas; así mismo, se ejecutaron 6 actividades adicionales.

Seguimientos Ambientales

Se estableció un cronograma de actividades de seguimiento para conocer el estado de la gestión ambiental de algunas sedes; para esto se definieron 23 actividades obligatorias, con un cumplimiento del 100%.

4 Procesos de Seguimiento y Control

4.1 Auditorías Internas

- **Liderazgo estratégico y del enfoque hacia la prevención**

Se elaboró el Plan Anual de Auditoría para la vigencia, el cual fue aprobado por el Comité Institucional de Coordinación de Control Interno mediante el Acta No.1 del 29 de abril de 2024.

La Oficina de Control Interno emitió la alerta Nro. 1-2024- de alto impacto – Procedimiento de Vinculación de Personal Provisional.

- **Relación con entes externos de control**

La Oficina de Control Interno reportó y/o publicó, de manera oportuna 104 informes de ley y consolidó varios requerimientos realizados por la Contraloría General de la Nación. Por otro lado, sirvió de enlace con la Contraloría General de la República en la Auditoría de Cumplimiento al Invima para las vigencias 2022 y 2023.

- **Rol de evaluación y seguimiento**

Se radicaron 4 auditorías determinadas y ejecutadas teniendo en cuenta la evaluación de la gestión del riesgo: 1. Informe final de la auditoría al proceso de auditoría y certificaciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, 2. Informe final de mantenimiento a las sedes del Invima 3. Informe final de avances de registros sanitarios y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y 4. Informe final de Auditoría a la Nómina. Por otra parte, la Oficina de Control Interno realizó seguimiento permanente a las acciones de la Contraloría General de República que se encontraban abiertas, derivadas de los informes de auditoría de este ente de control, correspondientes a las vigencias 2017-2023.

Se cerraron 14 acciones de mejora, de estas, 12 fueron cerradas como eficaces y 2 como ineficaces. Para esta actividad se realizaron mesas de trabajo con todas las dependencias responsables.

II. Retos

1. Procesos Estratégicos

Direccionamiento Estratégico

- Fortalecer la medición de la plataforma estratégica de la Entidad en los niveles estratégicos y tácticos mediante la implementación de un tablero de control de indicadores.
- Implementar el nuevo modelo de operación simplificando los procesos de IVC atendiendo los principios de innovación que propenden por la agilidad, transparencia y modernización.
- Gestionar la implementación de una norma que permita obtener los recursos requeridos para el fortalecimiento financiero del Invima en el marco del rediseño Institucional.
- Incrementar los niveles de ejecución de los proyectos institucionales fortaleciendo la medición de los indicadores de gestión, físico y financiero.
- Fortalecer la ejecución del presupuesto de inversión a través de la gestión del Plan Anual de Adquisiciones articulado con el Plan Operativo Anual de Inversiones.
- Ampliar la estructura de ingresos de la Entidad incluyendo otras fuentes de financiación.
- Implementar la versión 5 del Mapa de Procesos de la Entidad.

Gestión de Relacionamiento Internacional

- Avanzar en la solución y cumplimiento de las observaciones de la autoridad sanitaria de Canadá (CFIA – *Canadian Food Inspection Agency*) derivadas de la auditoría in situ desarrollada en Colombia en el primer trimestre de 2024, con el propósito de dinamizar el proceso de admisibilidad sanitaria para la carne bovina colombiana.
- Preparar, atender y obtener resultados favorables de las auditorías de autoridades sanitarias de terceros países a desarrollarse en Colombia en 2025 para avanzar con los siguientes procesos de admisibilidad sanitaria: Estados Unidos – carne bovina; China – carne bovina, porcina y aviar; Cuba – carne bovina, porcina, aviar y sus derivados, lácteos, ovoproductos; Chile – derivados lácteos; Perú – Carne bovina y porcina; México – derivados lácteos.

2. Procesos Misionales

Control Sanitario

- Implementar la digitalización de procesos sancionatorios, promoviendo la sostenibilidad ambiental, aumentando la eficiencia operativa, garantizando la integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información de los expedientes.
- Fortalecer la organización interna de la DRS por medio de la articulación con las demás direcciones misionales entorno al proceso de IVC y a través de una adecuada gestión de los grupos internos de trabajo mediante una reorganización más eficaz del personal para mejorar significativamente la productividad, eficiencia y rendimiento general.
- Optimizar la generación de informes y estadísticas sobre los procesos sancionatorios, mejorando

la toma de decisiones basado en los datos generados por SIRS.

Control de Calidad del Producto

Ser pioneros en el análisis de control de calidad de mascarillas quirúrgicas a través de la estandarización de los ensayos limpieza microbiana por filtración en estas y resistencia a las salpicaduras.

3. Procesos de Apoyo

Gestión de Bienes y Servicios Administrativos

- Lograr la renovación total del parque automotor de la Entidad con vehículos eléctricos, que aporte a la reducción de emisiones contaminantes y reduzcan los costos de operación.
- Contratación de un software que permita administrar los bienes de la Entidad en temas de Propiedad Planta y Equipo, Inventarios y Consumibles, y Bajas.
- Nombramiento del almacenista responsable de la administración de los bienes de la Entidad.
- Desarrollo del Plan de Seguridad Vial.

Gestión Documental y Correspondencia

- Realizar el levantamiento de inventario en estado natural de la documentación que se encuentra en el archivo.
- Continuar con la actualización de las Tablas de Retención Documental.

Gestión Jurídica

- Implementación y puesta en marcha del aplicativo GECOP que permite gestionar la información del proceso de cobro persuasivo y coactivo del Instituto.
- Depuración con venta de cartera a CISA.
- Archivo de procesos con paz y salvo.
- Que la totalidad de los procesos tengan actuación, como mínimo el requerimiento de pago.

4. Procesos de Seguimiento y Control

Seguimiento y Control

El proceso tiene el reto de auditar más procesos, procedimientos, proyectos o actividades, con base en el riesgo, observando la oportunidad en las actuaciones, el cumplimiento de leyes, normas, políticas y procedimientos de la Entidad, la austeridad en el gasto y el buen manejo de los recursos del Instituto, en pro del mejoramiento continuo.