

POLÍTICA DE PREVENCIÓN DEL DAÑO ANTIJURÍDICO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PERÍODO 2025-2027

1. PRESENTACIÓN Y JUSTIFICACIÓN

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en cumplimiento de lo establecido en la Circular Externa No. 07 del 10 de septiembre de 2025 expedida por la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado (ANDJE), y en desarrollo del artículo 120, numeral 1, de la Ley 2220 de 2022, presenta la Política de Prevención del Daño Antijurídico (PPDA) para el período 2025-2027.

Esta política constituye un instrumento estratégico de gestión institucional que tiene como propósito fundamental identificar, analizar, priorizar e intervenir las causas estructurales y sistemáticas que generan daño antijurídico en el ejercicio de las funciones misionales del INVIMA, con el fin de:

- Proteger el patrimonio público y los recursos del Estado
- Fortalecer la gestión institucional y la calidad de los servicios
- Mejorar la defensa jurídica de los intereses de la Nación
- Garantizar el debido proceso y la legalidad en las actuaciones administrativas
- Contribuir a la protección y promoción de la salud pública

La presente política se fundamenta en un análisis riguroso y exhaustivo de 76 procesos judiciales adelantados contra el INVIMA durante los años 2024 y 2025, que representa pretensiones económicas superiores al \$1 billón de pesos (pretensiones indexadas), y que ha permitido identificar patrones recurrentes de litigiosidad susceptibles de intervención preventiva.

2. MARCO NORMATIVO Y LEGAL

La formulación, aprobación, implementación y seguimiento de esta política se fundamenta en el siguiente marco normativo:

2.1 Normatividad Nacional sobre Defensa Jurídica del Estado

- **Ley 1444 de 2011:** Por la cual se escinden unos Ministerios, se otorgan precisas facultades extraordinarias al Presidente de la República para modificar la estructura de la Administración Pública y la planta de personal de la Fiscalía General de la Nación y se dictan otras disposiciones.
- **Decreto Ley 4085 de 2011:** Por el cual se establecen las funciones de la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado.
- **Ley 2294 de 2023, artículo 206:** Creación del Sistema de Defensa Jurídica del Estado (SDJE).
- **Decreto 104 de 2025:** Por el cual se reglamenta el Sistema de Defensa Jurídica del Estado.
- **Ley 2220 de 2022, artículo 120:** Funciones de los Comités de Conciliación, específicamente el numeral 1 que ordena "Formular y ejecutar políticas de prevención del daño antijurídico".
- **Decreto 1069 de 2015, artículo 2.2.3.2.4.1.2:** Reglamentación sobre los Comités de Conciliación.
- **Circular Externa No. 07 del 10 de septiembre de 2025 de la ANDJE:** Lineamientos para la formulación, aprobación, implementación y seguimiento de las Políticas de Prevención del Daño Antijurídico.
- **Acuerdo ANDJE 1 de 2024:** Define los criterios para que la ANDJE intervenga o asuma directamente procesos judiciales o arbitrales, priorizando montos altos, impacto fiscal o relevancia jurídica.
- **Circular Externa 04 del 26 de febrero de 2025 (ANDJE):** Da lineamientos a las entidades públicas sobre la implementación del SDJE y el rol de la ANDJE, con instrucciones para organizar sus funciones de defensa jurídica.
- **Resolución 470 del 30 de julio de 2025 (ANDJE):** Establece lineamientos operativos específicos del SDJE y reglas internas para su funcionamiento por parte de las entidades públicas y la ANDJE.

2.2 Normatividad Específica del INVIMA

- **Ley 100 de 1993, artículo 245:** Creación y funciones del INVIMA.
- **Decreto 2078 de 2012:** Por el cual se modifica la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y se determinan las funciones de sus dependencias.

3. IDENTIFICACIÓN INSTITUCIONAL

3.1 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 del país.

3.2 Visión

En el año 2031, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, será un instituto técnico, científico reconocido nacional e internacionalmente por ser líder, oportuno, eficiente y cercano a los ciudadanos, emprendedores, empresarios y demás grupos de valor, reconocido por proteger y promover la salud pública con presencia efectiva en el territorio nacional.

3.3 Funciones Principales del INVIMA

Conforme al artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el Decreto 2078 de 2012, las principales funciones del INVIMA son:

1. **Vigilancia Sanitaria:** Ejercer inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos médicos y otras tecnologías.
2. **Expedición de Registros Sanitarios:** Otorgar registros sanitarios, permisos de comercialización y autorizaciones para la producción, importación y comercialización de productos de competencia del Instituto.
3. **Control de Calidad:** Realizar el control de calidad a los productos objeto de vigilancia, a través de análisis de laboratorio y comprobaciones técnicas.
4. **Fiscalización Sanitaria:** Ejercer control sanitario en los puertos, aeropuertos y pasos fronterizos sobre las importaciones y exportaciones de productos de su competencia.
5. **Responsabilidad Sanitaria:** Adelantar los procedimientos sancionatorios contra quienes infrinjan la normatividad sanitaria de productos competencia del Invima.
6. **Tecnovigilancia y Farmacovigilancia:** Establecer y coordinar los sistemas de tecnovigilancia, farmacovigilancia, reactivovigilancia y cosmetovigilancia.

3.4 Estructura Organizacional (Decreto 2078 de 2012)

El INVIMA cuenta con la siguiente estructura organizacional de acuerdo al artículo 8:

1. Consejo Directivo
2. Dirección General:
 - 2.1. Oficina Asesora de Planeación
 - 2.2. Oficina Asesora Jurídica
 - 2.3. Oficina de Control Interno

- 2.4. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad
- 2.5. Oficina de Tecnologías de la Información
- 2.6. Oficina de Atención al Ciudadano
- 2.7. Oficina de Asuntos Internacionales
- 3. Secretaría General
- 4. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
- 5. Dirección de Alimentos y Bebidas
- 6. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
- 7. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
- 8. Dirección de Operaciones Sanitarias
- 9. Dirección de Responsabilidad Sanitaria
- 10. Órganos de Asesoría y Coordinación:
 - 10.1. Comité de Gerencia Técnica
 - 10.2. Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno
 - 10.3. Comisión de Personal
 - 10.4. Comisión Revisora.

El INVIMA cuenta con la siguiente estructura organizacional de acuerdo con el artículo 27 en la cual estipula que el Comité de Gerencia Técnica estará conformada por:

- 1. El Director General
- 2. El Director de Medicamentos y Productos Biológicos
- 3. El Director de Alimentos y Bebidas
- 4. El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
- 5. El Director de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
- 6. El Director de Responsabilidad Sanitaria
- 7. El Director de Operaciones Sanitarias

4. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LA LITIGIOSIDAD

4.1 Metodología de Análisis

El presente diagnóstico se realizó conforme a los lineamientos establecidos en la Circular Externa No. 07 de 2025, y se fundamenta en el análisis exhaustivo de las sentencias y condenas proferidas contra el INVIMA durante los años 2024 y 2025, comprendiendo un total de 89 procesos judiciales, distribuidos así:

- Año 2024: 35 sentencias
- Año 2025: 41 sentencias (hasta septiembre)

El análisis incluyó las siguientes variables:

- Radicado del proceso (código único)
- Nombre del demandante (contraparte)
- Instancia judicial (primera, segunda, única)
- Acción o medio de control ejercido
- Causa del litigio (hechos generadores)
- Sentido del fallo (favorable, desfavorable)
- Fecha de la sentencia
- Valor de las pretensiones iniciales
- Valor de las pretensiones indexadas
- Abogado encargado del proceso

4.2 Análisis Cuantitativo General

4.2.1 Distribución de Procesos por Año

Año	Número de Sentencias	Porcentaje	Tendencia
2024	35	39.3%	Base
2025	41	60.7%	↑ +54.3%
TOTAL	76	100%	-

Análisis: Se evidencia un incremento significativo del 54.3% en el número de sentencias durante el año 2025 comparado con 2024, lo que indica un aumento en la actividad judicial contra la entidad que requiere atención prioritaria.

4.2.2 Análisis Monetario Consolidado

Concepto	2024	2025	Total Consolidado
Pretensiones Iniciales	\$8,593,761,682	\$8,933,626,002	\$17,527,387,684
Pretensiones Indexadas	\$875,709,706,619	\$141,250,002,918	\$1,016,959,709,537
Promedio por caso	\$245,391,906 (inicial)	\$165,437,444 (inicial)	\$196,936,940

Análisis Crítico:

- El valor total de las pretensiones indexadas supera el billón de pesos (\$1,016,959,709,537), lo que representa un riesgo fiscal significativo para la entidad.
- Aunque el año 2025 muestra un valor indexado menor, esto obedece a que varios procesos aún no han sido valorados o están en trámite.
- El promedio de pretensión inicial por caso es de \$196,936,940, pero el promedio indexado asciende a \$11,426,513,590 por proceso, lo que demuestra la magnitud del impacto temporal de la mora procesal.
- El año 2024 presenta una concentración de casos con cuantías extraordinariamente altas, especialmente en materia de implantes mamarios PIP.

4.2.3 Sentido de los Fallos

Sentido del Fallo	2024	2025	Total	Porcentaje
FAVORABLE	32	34	66	91.7%
DESFAVORABLE	3	7	10	8.3%
TOTAL	35	41	76	100%

Tasa de éxito: De los 76 fallos, 66 fueron favorables, lo que representa una tasa de éxito del 91.7%.

Tasa de fallos desfavorables: 10 de 76 fallos, equivalente al 8.3%.

Tendencia preocupante: Los fallos desfavorables se duplicaron en 2025 (7 casos) respecto a 2024 (3 casos).

4.2.4 Impacto Monetario de Fallos Desfavorables

Concepto	Valor
Total pretensiones iniciales (fallos desfavorables)	\$934,929,505
Total pretensiones indexadas (fallos desfavorables)	\$3,857,376,012
Promedio por caso desfavorable	\$428,597,335
Porcentaje del total de pretensiones	0.38%

4.3 Análisis por Instancia Judicial

Instancia	Número de Casos
Segunda Instancia	47
Primera Instancia	28
Única Instancia	1
TOTAL	76

Análisis: El 50.6% de los casos llegan a segunda instancia, lo que indica que más de la mitad de los procesos son apelados, generando mayor duración y costo procesal.

4.4 Análisis por Tipo de Acción o Medio de Control

Acción o Medio de Control	Casos	Porcentaje	Tendencia
Nulidad y Restablecimiento del Derecho	47	58.9%	ALTA
Reparación Directa	26	37.0%	ALTA
Controversias Contractuales	3	4.1%	BAJA
TOTAL	76	100%	-

Análisis Detallado:

1. Nulidad y Restablecimiento del Derecho (58.9%):

- Acción predominante contra actos administrativos del INVIMA
- Incluye principalmente sanciones administrativas, actos de desvinculación laboral, negación de registros sanitarios
- Requiere intervención en la calidad y legalidad de los actos administrativos

2. Reparación Directa (37.0%):

- Segunda acción más frecuente
- Predomina en casos de implantes mamarios PIP (48% de las reparaciones directas)
- También incluye fallas en el servicio y demoras en trámites
- Implica responsabilidad extracontractual del Estado

3. Controversias Contractuales (4.1%):

- Casos de incumplimiento contractual
- Requiere fortalecimiento en la gestión contractual

4.6 Análisis de Tasa de Éxito por Causa

Análisis Crítico:

- **Causas con tasa de éxito del 100%:** Aunque positivo, requieren vigilancia continua para mantener esta efectividad.
- **Sanciones Administrativas (73.3%):** Presenta 4 fallos desfavorables, lo que indica problemas en la legalidad y motivación de los actos sancionatorios. REQUIERE INTERVENCIÓN PRIORITARIA.
- **Caducidad Contractual (25.0%):** La tasa más baja de éxito con 3 fallos desfavorables de 4 casos. Indica deficiencias graves en la gestión contractual y el cumplimiento de obligaciones. REQUIERE INTERVENCIÓN URGENTE.

4.7 Relación entre Causas y Acciones Judiciales Causa del Litigio	Casos	Pretensión Indexada Total	Promedio Indexado	Porcentaje%
Ilegalidad del acto administrativo que impone la sanción	22	\$2,551,631,459	\$1,305,586,412	27.5%
Falla en el servicio	5	\$3,046,413,439	\$609,282,688	6.6%
Implantes Mamarios PIP	14	\$11,979,319,723	\$4,102,285,634	18.4%
Nulidad Actos Administrativo Por Vicios	3	\$607,148,899	\$202,382,966	3.9%
Ilegalidad del acto administrativo de desvinculación como provisional	2	\$1,244,485,432	\$622,242,716	2.6%
Caducidad Art 52 CPACA	4	\$1,567,211,230	\$1,380,622,087	5.2%
Comercialización de producto sin Registro sanitario	1	\$78,212,173	\$78,212,173	1.3%
Decomiso mercancía	1	\$0	\$0	1.3%
Ácido Hialurónico	1	\$386,547,615	\$386,547,615	1.3%
Actos administrativos niegan reconocimiento de marcas	1	\$591,744,778	\$591,744,778	1.3%
Almacenar medicamentos que no declaran Registro Sanitario	1	\$48,899,659	\$48,899,659	1.3%
Incumplimiento De Contrato	1	\$46,189,237	\$46,189,237	1.3%

Insubsistencia Por Provisionalidad.	1	\$25,625,481	\$25,625,481	1.3%
Error de información en documento publico	1	\$951,882,170	\$951,882,170	1.3%
Declara nula frase ""salarios mínimos legales""	1	\$29,134,799	\$29,134,799	1.3%
Consumo De Alimentos	1	\$0	\$0	1.3%
llegalidad del acto administrativo durante concurso de méritos para proveer cargos públicos	1	\$4,879,231	\$4,879,231	1.3%
llegalidad del acto administrativo que declara la insubsistencia de un funcionario en provisionalidad	1	\$29,478,701	\$29,478,701	1.3%
Incumplimiento contrato CV	1	\$28,644,941	\$28,644,941	1.3%
Incumplimiento contrato de suministro de EPP's	1	\$45,978,168	\$45,978,168	1.3%
Nulidad nombramiento en propiedad	1	\$52,688,922	\$52,688,922	1.3%
Nulidad de los actos administrativos	1	\$351,539,406	\$351,539,406	1.3%
Realizar actividades de empaque y esterilización sin contar con concepto sanitario favorable	1	\$142,350,000	\$142,350,000	1.3%
Rompimiento implantes mamario PIP	1	\$316,662,569	\$316,662,569	1.3%
Retraso en el nombramiento como funcionario de carrera administrativa	1	\$73,806,875	\$73,806,875	1.3%
Sanción disciplinaria e inhabilidad por 10 años	1	\$35,413,756	\$35,413,756	1.3%
Sanción por infracción de normas sanitarias	1	\$40,487,425	\$40,487,425	1.3%
Suspensión total de trabajos y servicios para la elaboración de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular	1	\$76,158,877	\$76,158,877	1.3%
Violación debido proceso por falsa motivación	1	\$168,615,014	\$168,615,014	1.3%
exclusión de marca y negación solicitud de autorización de la marca Bronkizam	1	\$724,241,720	\$724,241,720	1.3%
no realizar a las muestras de sangre recolectadas pruebas de tamizaje	1	\$44,949,180	\$44,949,180	1.3%
suspensión de trabajos y decomiso de pollo y vísceras	1	\$44,594,474	\$44,594,474	1.3%
TOTAL	76	\$25,334,935,453	\$347,053,909	100.0%

4.8 Síntesis del Diagnóstico

Hallazgos Principales:

- Incremento Significativo de la Litigiosidad:** Aumento del 54.3% en el número de sentencias entre 2024 y 2025.
- Alto Impacto Fiscal:** Pretensiones indexadas superiores a \$1 billón de pesos.
- Tres Causas Prioritarias Identificadas:**
 - Implantes Mamarios PIP (14.6% de casos, 72.3% del valor total)
 - Sanciones Administrativas (16.9% de casos, tasa de éxito 73.3%)
 - Falla en el Servicio (4.5% de casos, alta recurrencia)
- Áreas Críticas de Intervención:**
 - Calidad y legalidad de actos administrativos sancionatorios
 - Gestión de crisis sanitarias y tecnovigilancia
 - Oportunidad en la prestación de servicios
 - Gestión contractual y cumplimiento de obligaciones
- Tendencia Negativa:** Duplicación de fallos desfavorables en 2025.

5. IDENTIFICACIÓN Y PRIORIZACIÓN DE CAUSAS

5.1 Criterios de Priorización

Conforme a los lineamientos de la Circular Externa No. 07 de 2025, se aplicaron los siguientes criterios para priorizar las causas de intervención:

Criterio	Peso	Descripción
----------	------	-------------

Frecuencia	30%	Número de procesos con fundamentos fácticos similares
Impacto Patrimonial	35%	Cuantía de pretensiones y condenas potenciales
Reiteración Jurídica	15%	Existencia de precedentes jurisprudenciales adversos
Capacidad de Intervención	10%	Posibilidad real de implementar medidas correctivas
Trascendencia Social	10%	Impacto en la salud pública y la imagen institucional

5.2 Matriz de Priorización

Causa	Frecuencia	Impacto \$	Reiteración	Capacidad	Trascendencia	TOTAL	Prioridad
Implantes Mamarios PIP	9.0	10.0	9.0	7.0	10.0	9.3	CRÍTICA
Sanciones Administrativas	10.0	6.0	8.0	9.0	7.0	8.1	ALTA
Falla en el Servicio	6.0	4.0	7.0	9.0	8.0	6.7	ALTA
Caducidad Contractual	4.0	3.0	8.0	8.0	5.0	5.4	MEDIA
Nulidad de Actos Administrativo.	6.0	5.0	7.0	8.0	6.0	6.3	MEDIA

5.3 Causas Priorizadas para Intervención

Con base en el análisis cuantitativo y cualitativo, se priorizaron las siguientes TRES (3) CAUSAS para intervención inmediata:

CAUSA PRIORITARIA 1: IMPLANTES MAMARIOS PIP

Calificación: CRÍTICA (9.3/10)

Descripción del Problema: Entre 2010 y 2011, la empresa francesa Poly Implant Prothèse (PIP) fabricó y distribuyó implantes mamarios defectuosos con silicona industrial no autorizada, generando una crisis sanitaria mundial. En Colombia, el INVIMA enfrenta múltiples demandas de reparación directa por presunta falla en la vigilancia y control de estos dispositivos médicos.

Magnitud del Problema:

- \$735,711,900,000 en pretensiones indexadas (72.3% del valor total)
- Promedio de \$56,593,230,000 por caso

Subcausas Identificadas:

- Demora en la adopción de medidas preventivas post-alerta sanitaria
 - Tiempo transcurrido entre alertas internacionales y acciones del INVIMA
 - Falta de protocolos de respuesta rápida ante emergencias sanitarias
- Ausencia de protocolos específicos de seguimiento post-comercialización
 - Sistema de tecnovigilancia deficiente en el período crítico
 - Falta de trazabilidad de dispositivos médicos de alto riesgo
- Deficiencias en la coordinación interinstitucional
 - Comunicación insuficiente con el Ministerio de Salud, IPS y prestadores
 - Falta de articulación con autoridades sanitarias internacionales
- Información inadecuada a usuarios y profesionales de salud
 - Comunicación de riesgos insuficiente o tardía
 - Ausencia de campañas preventivas dirigidas a población afectada

Fundamentos Jurídicos Recurrentes en Demandas:

- Falla en el servicio por omisión en vigilancia sanitaria
- Vulneración del derecho a la salud
- Responsabilidad objetiva del Estado por actividades peligrosas

Riesgo Fiscal: CRÍTICO - Representa el 72,3% del total de pretensiones

CAUSA PRIORITARIA 2: SANCIONES ADMINISTRATIVAS

Calificación: ALTA (8.1/10)

Descripción del Problema: Los procedimientos sancionatorios adelantados por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria presentan fallos desfavorables recurrentes, evidenciando problemas estructurales en la legalidad, motivación y proporcionalidad de los actos administrativos sancionatorios.

Magnitud del Problema:

- \$41,082,050,000 en pretensiones indexadas
- Tasa de éxito: 73.3% (11 favorables, 4 desfavorables)
- 4 fallos desfavorables (tasa más alta junto con caducidad)

Subcausas Identificadas:

- Vicios de forma en el procedimiento administrativo
 - Indevida notificación

- Violación al debido proceso
 - Términos procesales no observados
2. Insuficiente motivación de los actos administrativos
- Argumentación jurídica débil o incompleta
 - Falta de sustento probatorio adecuado
 - Ausencia de análisis de descargos y pruebas del investigado
3. Falta de proporcionalidad en la imposición de sanciones
- Sanciones desproporcionadas frente a la gravedad de la infracción
 - Falta de un instrumento para la graduación adecuada de sanciones
4. Deficiencias en la valoración probatoria
- Pruebas insuficientes para demostrar la infracción
 - Valoración inadecuada de pruebas
5. Desactualización normativa y procedimental
- Falta de unificación de criterios entre áreas
 - Desconocimiento de jurisprudencia reciente, convenios y/o tratados internacionales aplicables.

Fundamentos Jurídicos Recurrentes en Demandas:

- Violación del debido proceso (Art. 29 C.N.)
- Falta de motivación del acto administrativo
- Violación del principio de proporcionalidad

Riesgo Fiscal: ALTO - Además del impacto monetario, afecta la capacidad sancionatoria del INVIMA

CAUSA PRIORITARIA 3: FALLA EN EL SERVICIO

Calificación: ALTA (6.7/10)

Descripción del Problema: Demandas por reparación directa fundamentadas en demoras injustificadas, omisiones y deficiencias en la prestación de servicios misionales del INVIMA, especialmente en la expedición de registros sanitarios, respuesta a peticiones y trámites administrativos. Falla en el servicio por error administrativo. Esta falla deviene de la omisión, retardo, irregularidad o ineficiencia derivada del error del operador administrativo de la norma (ejecutor) al momento de la aplicación de las reglamentaciones vigentes. Este error comúnmente puede llevar a la emisión de actos administrativos sin el sustento jurídico correcto o incluso a vías de hecho con el objeto de lograr decisiones que garanticen un resultado particular por vías de interpretaciones que contrarían el artículo 25 y s.s. del Código Civil.

Magnitud del Problema:

- \$2,747,882,000 en pretensiones indexadas
- Tasa de éxito: 100% (todos los fallos han sido favorables)
- ADVERTENCIA: Aunque la tasa de éxito es alta, la recurrencia indica problemas operacionales que pueden incrementarse

Subcausas Identificadas:

1. Demoras en la expedición de registros sanitarios y autorizaciones
 - Tiempos de respuesta superiores a los términos legales
 - Cuellos de botella en los procesos de evaluación técnica
 - Falta de capacidad operativa frente a la demanda
2. Respuestas tardías o incompletas a derechos de petición
 - Incumplimiento de términos del CPACA
 - Respuestas evasivas o que no resuelven el fondo de la solicitud
 - Falta de seguimiento y trazabilidad de peticiones
3. Deficiencias en procesos de inspección, vigilancia y control
 - Inspecciones no realizadas en los plazos establecidos
 - Falta de seguimiento a compromisos y planes de mejora
 - Insuficiencia de inspectores para cobertura nacional
4. Inadecuada respuesta ante situaciones que requieren actuación urgente
 - Falta de protocolos de emergencia sanitaria
 - Demoras en decomisos o suspensión de productos peligrosos
 - Ausencia de mecanismos de respuesta rápida

Fundamentos Jurídicos Recurrentes en Demandas:

- Falla en el servicio por demora injustificada
- Violación del derecho de petición (Art. 23 C.N.)
- Daño emergente y lucro cesante por demoras
- Responsabilidad extracontractual del Estado

Riesgo Fiscal: MEDIO - Pero con tendencia al alza si no se interviene

5.4 Causas Secundarias (Seguimiento y Monitoreo)

Aunque no fueron priorizadas para intervención inmediata, las siguientes causas requieren seguimiento y monitoreo permanente:

- Caducidad Contractual: Tasa de éxito crítica (25%), pero baja frecuencia (4 casos)
- Desvinculación/Insubsistencia Laboral: Tasa de éxito 100%, monitorear para mantener efectividad
- Nulidad de Actos Administrativos: Articular con Plan de Sanciones Administrativas

6. PLANES DE ACCIÓN ESTRATÉGICOS

PLAN DE ACCIÓN No. 1: FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA Y PREVENCIÓN DE DAÑOS POR DISPOSITIVOS MÉDICOS DEFECTUOSOS

Causa Intervenida: Implantes Mamarios PIP y Dispositivos Médicos Defectuosos

Objetivo General: Fortalecer el sistema de tecnovigilancia del INVIMA mediante la implementación de protocolos de detección temprana, respuesta rápida y comunicación efectiva de riesgos asociados a dispositivos médicos, con el fin de prevenir daños a la salud de los usuarios y reducir la litigiosidad por

responsabilidad estatal.

Objetivos Específicos:

1. Establecer protocolos de respuesta rápida ante crisis sanitarias relacionadas con dispositivos médicos
2. Fortalecer la capacitación del personal en gestión de emergencias sanitarias
3. Mejorar los canales de comunicación de riesgos a usuarios, prestadores y profesionales de salud
4. Crear un registro nacional de trazabilidad de dispositivos médicos de alto riesgo

MEDIDA (CONTROL) 1.1: Fortalecimiento del Sistema de Tecnovigilancia:

Responsable: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías - Subdirección de Inspección y Vigilancia Sanitaria

Frecuencia del control: 12 meses

Objetivo del control: Fortalecer el sistema de tecnovigilancia del Invima, mediante la implementación de protocolos con el fin de reducir tiempo transcurrido entre alertas internacionales y acciones del INVIMA, que den respuesta rápida ante emergencias sanitarias evitando daños a la salud de los usuarios y reducir la litigiosidad por responsabilidad estatal.

Procedimiento ejecución del control:

- Diseño y desarrollo de base de datos centralizada
- Implementación de sistema de código único por dispositivo (serialización)
- Articulación con importadores, distribuidores y prestadores de salud a través de...
- Capacitación a actores de la cadena de distribución.

Riesgo:

- Condenas judiciales patrimoniales contra el Instituto.
- Creencias negativas frente al papel del Invima en la tecnovigilancia.
- Pérdida de la imagen reputacional del Invima.

Evidencia:

- Base de datos.
- Códigos únicos de los dispositivos.
- Soporte de grabación o listados de asistencia capacitación cadena de distribución tecnovigilancia.

MEDIDA 1.2: Protocolos de Respuesta Rápida ante Emergencias Sanitarias Responsable:

Responsable: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías – Dirección de Operaciones Sanitarias – Oficina de Atención al Ciudadano.

Frecuencia del control: 12 meses

Objetivo del control: Activar y ejecutar protocolos institucionales de respuesta rápida ante emergencias sanitarias asociadas a implantes mamarios PIP, garantizando análisis técnico, inspección, comunicación oficial y articulación interinstitucional conforme a las funciones asignadas por el Decreto 2078 de 2012.

Procedimiento ejecución del control:

- Recepción de reportes y alertas por la Oficina de Atención al Ciudadano.
- Análisis técnico del riesgo por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos, conforme a -sus funciones de tecnovigilancia.
- Registro del caso en los sistemas institucionales administrados por la OTI.
- Revisión jurídica del comunicado o instrucción sanitaria por la Oficina Jurídica.
- Activación del protocolo de emergencia con aprobación de la Dirección General.
- Ejecución de inspecciones y verificaciones en terreno por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- Seguimiento técnico del evento y consolidación del informe final por la Dirección de Dispositivos Médicos.
- Coordinación con entidades externas y redes internacionales por la Oficina de Asuntos Internacionales.

Riesgo:

- Toma tardía de decisiones.
- Afectación a la salud pública.
- Condenas patrimoniales.
- Pérdida de confianza institucional.

Evidencia:

- Alertas sanitarias emitidas.
- Informes de inspección.
- Conceptos técnicos.
- Registros en sistemas institucionales.

MEDIDA 1.3: Capacitación Especializada en Gestión de Crisis

Responsable: Dirección de Dispositivos Médicos – Dirección General – Oficina de Talento Humano.

Frecuencia del control: 12 meses

Objetivo del control: Fortalecer las capacidades técnicas y operativas del personal del Invima para la gestión de crisis sanitarias relacionadas con implantes PIP, garantizando la actuación coordinada según funciones misionales del Decreto 2078 de 2012.

Procedimiento ejecución del control:

- Identificación de necesidades técnicas por la Dirección de Dispositivos Médicos.
- Inclusión del programa en el Plan Institucional de Capacitación, liderado por Talento Humano.
- Desarrollo de contenidos técnicos sobre riesgos, vigilancia, crisis y normatividad sanitaria.
- Formación operativa para inspección y respuesta en terreno dirigida a la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- Capacitación sobre implicaciones normativas y responsabilidad sanitaria por la Oficina Jurídica.

- Registro de asistencia y certificaciones en los sistemas operados por OTI.
- Elaboración del informe final y recomendaciones por la Dirección de Dispositivos Médicos.

Riesgo:

- Errores en la toma de decisiones.
- Falta de coordinación misional.
- Incremento de litigios.

Evidencia:

- Listados de asistencia.
- Material de capacitación.
- Informes consolidados.
- Evaluaciones internas.

MEDIDA 1.4: Mejora en Procesos de Comunicación de Riesgos

Responsable: Oficina de Atención al Ciudadano – Oficina de Comunicaciones – Dirección de Dispositivos Médicos – Oficina Jurídica.

Frecuencia del control: 12 meses

Objetivo del control: Garantizar información clara, oportuna y validada sobre los riesgos asociados a implantes mamarios PIP, fortaleciendo la gestión comunicacional conforme a las funciones asignadas en el Decreto 2078 de 2012.

Procedimiento ejecución del control:

- Identificación del riesgo y elaboración del análisis técnico por la Dirección de Dispositivos Médicos.
- Verificación de coherencia con los reportes ciudadanos por la Oficina de Atención al Ciudadano.
- Validación jurídica del contenido por la Oficina Jurídica.
- Publicación de alertas y comunicados en los sistemas oficiales administrados por la OTI.
- Difusión del mensaje por la Oficina de Comunicaciones.
- Seguimiento del alcance y retroalimentación mediante análisis institucional interno.
- Actualización del mensaje o refuerzo comunicacional según necesidad.

Riesgo:

- Falta de información oportuna.
- Desinformación pública.
- Falla en la vigilancia y control.

Evidencia:

- Comunicados oficiales.
- Registros en sistema de alertas.
- Informes de divulgación.
- Monitoreo de medios.

MEDIDA 1.5: COORDINACIÓN INTERINSTITUCIONAL

Responsable: Dirección General – Oficina de Asuntos Internacionales – Dirección de Dispositivos Médicos – Dirección de Operaciones Sanitarias – Oficina Jurídica.

Frecuencia del control: 12 meses

Objetivo del control: Fortalecer la articulación con entidades nacionales e internacionales para la vigilancia, prevención y respuesta frente a riesgos generados por implantes PIP, de acuerdo con las funciones del Decreto 2078 de 2012.

Procedimiento ejecución del control:

- Convocatoria o asistencia a mesas técnicas lideradas por la Dirección General.
- Presentación de análisis técnicos por la Dirección de Dispositivos Médicos.
- Aportes operativos e informes de campo por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- Coordinación de información sanitaria internacional por la Oficina de Asuntos Internacionales.
- Verificación jurídica de compromisos y comunicaciones por la Oficina Jurídica.
- Registro y trazabilidad documental a través de los sistemas de la OTI.
- Seguimiento institucional y reporte consolidado por la Dirección General.

Riesgo:

- Falta de articulación.
- Decisiones descoordinadas.
- Aumento de riesgo sanitario.
- Litigios por omisión interinstitucional.

Evidencia:

- Actas de reuniones.
- Informes técnicos.
- Documentos de cooperación.
- Registros oficiales.

PLAN DE ACCIÓN No. 2: FORTALECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS Y CALIDAD DE ACTOS ADMINISTRATIVOS

Causa Intervenida: Sanciones Administrativas y Nulidad de Actos Administrativos

Objetivo General: Garantizar la legalidad, proporcionalidad, motivación adecuada y debido proceso en todos los procedimientos sancionatorios y actos

administrativos emitidos por el INVIMA, mediante la actualización normativa, fortalecimiento de capacidades del talento humano y mejoramiento de los sistemas de control de calidad jurídica.

Objetivos Específicos:

1. Actualizar y estandarizar los procedimientos sancionatorios conforme a la normatividad vigente y jurisprudencia aplicable
2. Fortalecer las competencias jurídicas del personal encargado de procedimientos sancionatorios
3. Verificar los mecanismos de control de calidad previa a la expedición de actos administrativos
4. Unificar criterios de dosimetría sancionatoria y garantizar proporcionalidad
5. Mejorar los sistemas de notificación, la continuidad de herramientas de notificación del Instituto y garantías procesales

MEDIDAS Y ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

MEDIDA 2.1: Actualización de Manuales y Protocolos Sancionatorios

Responsable: Oficina Jurídica – Dirección General – Direcciones Misionales.

Frecuencia del control: 12 meses

Objetivo del control: Actualizar y armonizar los manuales y protocolos sancionatorios del Invima conforme a la normativa vigente, asegurando coherencia técnica, jurídica y procedimental en la imposición de sanciones administrativas.

Procedimiento ejecución del control:

- Revisión normativa anual realizada por la Dependencia correspondiente, conforme a sus funciones de interpretación y asesoría legal.
- Recopilación de insumos técnicos de las Direcciones Misionales (Dispositivos Médicos, Operaciones Sanitarias, Alimentos, Medicamentos, etc.).
- Autovalidación jurídica del contenido y ajuste de procedimientos sancionatorios.
- Revisión y aprobación institucional por la Dirección General.
- Actualización y cargue de documentos en los sistemas documentales administrados por la OTI.
- Socialización interna a direcciones misionales y grupos encargados de sanciones.
- Registro de cambios y trazabilidad documental conforme al PGD institucional.

Riesgo:

- Posibilidad de aplicación incorrecta del régimen sancionatorio.
- Posibilidad de nulidad de actuaciones administrativas.
- Posibilidad de litigios contra el Invima por errores procedimentales.

Evidencia:

- Manuales actualizados.
- Actas de aprobación.
- Registros en sistema documental.
- Comunicaciones internas de socialización.
- Realizar mesas entre dependencias

MEDIDA 2.2: Programa de Capacitación Jurídica Especializada

Responsable: Oficina Jurídica – Dirección General – Direcciones Misionales.

Frecuencia del control: 12 meses

Objetivo del control: Actualizar y armonizar los manuales y protocolos sancionatorios del Invima conforme a la normativa vigente, asegurando coherencia técnica, jurídica y procedimental en la imposición de sanciones administrativas.

Procedimiento ejecución del control:

- Revisión normativa anual realizada por la Oficina Jurídica, conforme a sus funciones de interpretación y asesoría legal.
- Recopilación de insumos técnicos de las Direcciones Misionales (Dispositivos Médicos, Operaciones Sanitarias, Alimentos, Medicamentos, etc.).
- Autovalidación jurídica del contenido y ajuste de procedimientos sancionatorios.
- Revisión y aprobación institucional por la Dirección General.
- Actualización y cargue de documentos en los sistemas documentales administrados por la OTI.
- Socialización interna a direcciones misionales y grupos encargados de sanciones.
- Registro de cambios y trazabilidad documental conforme al PGD institucional.

Riesgo:

- Posibilidad de Aplicación incorrecta del régimen sancionatorio.
- Posibilidad de Nulidad de actuaciones administrativas.
- Posibilidad de Litigios contra el Invima por errores procedimentales.

Evidencia:

- Manuales actualizados.
- Actas de aprobación.
- Registros en sistema documental.
- Comunicaciones internas de socialización.

MEDIDA 2.3: Sistema de Revisión Previa y Control de Calidad Jurídica

Responsable: Oficina Jurídica – Direcciones Misionales – Dirección General.

Frecuencia del control: 12 meses

Objetivo del control: Garantizar que los proyectos de actos administrativos sancionatorios cumplan criterios técnicos y jurídicos, disminuyendo riesgos de nulidad, errores procedimentales y demandas contra el Invima.

Procedimiento ejecución del control

- Elaboración del proyecto sancionatorio por parte del grupo interno de trabajo correspondiente.
- Verificación de criterios de legalidad, proporcionalidad, competencia y debida motivación.
- Correcciones y ajustes solicitados para armonización.
- Aprobación final del acto administrativo por parte del Director(a) Técnico(a) de Responsabilidad Sanitaria.
- Cargue, registro y trazabilidad documental mediante sistemas gestionados por la OTI.
- Mesa de seguimiento de calidad jurídica por parte de la Oficina Jurídica.

Riesgo:

- Posibilidad de Actos anulados o revocados por errores.
- Posibilidad de Demandas de reparación directa contra el Invima.
- Posibilidad de Deficiencia en el ejercicio de la potestad sancionatoria.

Evidencia:

- Actos administrativos revisados.
- Registro en sistema documental.
- Informes de seguimiento de control de calidad.

MEDIDA 2.4: Mejoramiento de Sistemas de Notificación

Responsable: Oficina de Atención al Ciudadano – Oficina de Tecnologías de la Información – Oficina Jurídica – Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Frecuencia del control: 12 meses

Objetivo del control: Garantizar la correcta, oportuna y efectiva notificación de actos administrativos sancionatorios, asegurando su validez y cumplimiento de los requisitos legales establecidos.

Procedimiento ejecución del control:

- Verificación de datos y direcciones del administrado en bases institucionales administradas por OTI.
- Envío de notificaciones por los medios autorizados dentro de los términos legales.
- Registro de entrega, devoluciones, constancias y estados procesales en el sistema de trazabilidad.
- Implementación de notificación electrónica cuando sea procedente.
- Informe bimestral de fallas o demoras en notificación para ajustes internos.

Riesgo:

- Posibilidad de Notificaciones ineficaces o inválidas.
- Posibilidad de Caducidad o pérdida de oportunidad procesal.
- Posibilidad de Nulidad de actuaciones por indefensión.

Evidencia:

- Constancias de notificación.
- Registros de sistema.
- Informes de seguimiento.
- Certificados de envío.

Plan De Acción No. 3: Optimización De La Prestación De Servicios Y Prevención De Fallas

Causa Intervenida: Falla en el Servicio

Objetivo General: Optimizar los tiempos de respuesta, mejorar la calidad de los servicios misionales y garantizar la oportunidad en las actuaciones del INVIMA, mediante la modernización de procesos, fortalecimiento tecnológico y mejoramiento de la atención al ciudadano.

Objetivos Específicos:

1. Reducir los tiempos de respuesta en trámites de registros sanitarios y autorizaciones
2. Garantizar respuesta oportuna y de fondo a derechos de petición
3. Mejorar la efectividad de procesos de inspección, vigilancia y control
4. Implementar sistemas de monitoreo y alertas tempranas de vencimientos
5. Fortalecer la capacidad operativa y de atención al ciudadano

MEDIDA (CONTROL) 3.1: Protocolos de Respuesta Rápida ante Emergencias Sanitarias – FALLA EN EL SERVICIO

Responsable: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías – Dirección de Operaciones Sanitarias – Oficina de Atención al Ciudadano – Oficina Jurídica.

Frecuencia del control: 12 meses

Objetivo del control: Prevenir la falla en el servicio por omisión, tardanza o actuación irregular, mediante la activación inmediata y coordinada de los protocolos de emergencia sanitaria del Invima, garantizando decisiones oportunas y técnicamente sustentadas.

Procedimiento ejecución del control:

- La Oficina de Atención al Ciudadano recibe quejas, reportes o alertas y los traslada oportunamente a la dependencia competente.
- La Dirección de Dispositivos Médicos realiza el análisis técnico del riesgo, cumpliendo su función de tecnovigilancia.
- El caso se registra de inmediato en los sistemas administrados por la OTI, evitando pérdida o retraso de información.
- La Oficina Jurídica revisa la legalidad de las acciones y comunicaciones para prevenir actuaciones irregulares.
- La Dirección General autoriza la activación del protocolo de respuesta rápida cuando el riesgo sanitario lo exige.
- La Dirección de Operaciones Sanitarias ejecuta inspecciones, verificaciones y medidas sanitarias sin dilación.
- La Dirección de Dispositivos Médicos realiza seguimiento técnico hasta cierre del evento, evitando omisiones.

Riesgo:

- Posibilidad de Falla en el servicio por respuesta tardía, incompleta o deficiente.
- Posibilidad de Daño antijurídico por omisiones en vigilancia sanitaria.
- Posibilidad de Demandas por responsabilidad del Estado.

Evidencia:

- Informes técnicos.
- Inspecciones realizadas.
- Alertas emitidas.
- Registros en sistema institucional.

MEDIDA (CONTROL) 3.2: Capacitación Especializada en Gestión de Crisis – FALLA EN EL SERVICIO

Responsable: Oficina Jurídica – Oficina de Talento Humano – Dirección de Dispositivos Médicos – Dirección de Operaciones Sanitarias.

Frecuencia del control: 12 meses

Objetivo del control: Reducir fallas en el servicio derivadas de errores técnicos, omisiones o actuaciones irregulares, fortaleciendo las capacidades jurídicas y técnicas del personal del Invima que toma decisiones sanitarias.

Procedimiento ejecución del control:

- Las direcciones misionales identifican brechas de conocimiento que puedan causar fallas en el servicio.
- Talento Humano incluye estos temas en el Plan Institucional de Capacitación.
- La Oficina Jurídica capacita en responsabilidad del Estado, fallas en el servicio y legalidad de actuaciones.
- La Dirección de Dispositivos Médicos capacita en tecnovigilancia, análisis de riesgos y respuesta sanitaria.
- La Dirección de Operaciones Sanitarias capacita en procedimientos de inspección para evitar errores operativos.
- La OTI registra asistencia y genera trazabilidad electrónica.
- Las dependencias evalúan los resultados para disminuir riesgos de fallas.

Riesgo:

- Posibilidad de Falla en el servicio por actuaciones indebidas, tardías o irregulares.
- Posibilidad de Resoluciones mal fundamentadas.
- Posibilidad de Inconsistencias en la toma de decisiones.

Evidencia:

- Listados de asistencia.
- Material académico.
- Evaluaciones.
- Registros en plataforma institucional.

MEDIDA (CONTROL) 3.3: Mejora en Procesos de Comunicación de Riesgos – FALLA EN EL SERVICIO

Responsable: Oficina de Comunicaciones – Oficina de Atención al Ciudadano – Dirección de Dispositivos Médicos – Oficina Jurídica – OTI.

Frecuencia del control: 12 meses

Objetivo del control: Evitar la falla en el servicio por omitir, tardar o emitir información errónea, asegurando una comunicación de riesgos sanitaria clara, validada y oportuna para proteger a la población.

Procedimiento ejecución del control:

- La Dirección de Dispositivos Médicos elabora el análisis técnico de riesgo.
- La Oficina de Atención al Ciudadano verifica que la comunicación responda a las necesidades del usuario y los reportes recibidos.
- La Oficina Jurídica valida el contenido para garantizar que cumpla la normativa y evite vicios.
- La Oficina de Comunicaciones diseña y publica los mensajes de forma clara y accesible.
- La OTI actualiza los sistemas oficiales (alertas, boletines, comunicados).
- Se realiza seguimiento al impacto y ajustes necesarios para evitar fallas comunicacionales.

Riesgo:

- Posibilidad de Falla en el servicio por mala comunicación pública.
- Posibilidad de Desinformación que cause daño antijurídico.
- Posibilidad de Riesgo de litigios por omisión o error informativo.

Evidencia:

- Comunicados.
- Registros en SIIP o sistemas de alertas.
- Informes de monitoreo.
- Material de difusión.

MEDIDA (CONTROL) 3.4: Coordinación Interinstitucional – FALLA EN EL SERVICIO

Responsable: Dirección General – Dirección de Dispositivos Médicos – Dirección de Operaciones Sanitarias – Oficina Jurídica – Oficina de Asuntos Internacionales.

Frecuencia del control: 12 meses

Objetivo del control: Prevenir fallas en el servicio causadas por descoordinación, omisión de información o demora en la articulación con otras autoridades sanitarias nacionales e internacionales.

Procedimiento ejecución del control:

- La Dirección General lidera las mesas interinstitucionales para evitar vacíos o conflictos en la respuesta sanitaria.
- La Dirección de Dispositivos Médicos aporta informes técnicos para decisiones coordinadas.
- La Dirección de Operaciones Sanitarias reporta inspecciones y hallazgos para soportar actos administrativos.
- La Oficina de Asuntos Internacionales gestiona las alertas sanitarias globales para evitar omisiones.
- La Oficina Jurídica revisa legalmente compromisos y decisiones conjuntas para evitar actuaciones irregulares.
- La OTI garantiza la trazabilidad y registro adecuado de cada actuación.

Riesgo:

- Posibilidad de Falla en el servicio por falta de articulación institucional.
- Posibilidad de Omisión de información relevante.
- Posibilidad de Decisiones aisladas o contradictorias.
- Posibilidad de Demandas por omisiones del deber de coordinación.

Evidencia:

- Actas de mesas técnicas.
- Informes técnicos y operativos.
- Registro documental en sistemas institucionales.
- Comunicaciones oficiales.

PLAN DE ACCIÓN No. 4: OPTIMIZACIÓN INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL ALIMENTOS Y BEBIDAS

Causa Intervenida: Inspección Vigilancia Y Control Alimentos Y Bebidas

Objetivo General: Fortalecer los procedimientos internos y la calidad jurídica y técnica de los actos administrativos proferidos en el marco de las funciones de inspección, vigilancia y control de alimentos y bebidas por la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, garantizando el respeto del debido proceso, la adecuada motivación de las decisiones y la actualización permanente frente al marco normativo y jurisprudencial vigente, con el fin de reducir el riesgo de nulidad de las actuaciones administrativas y la interposición de demandas de nulidad y restablecimiento del derecho.

Objetivos Específicos: Actualizar, armonizar y estandarizar los procedimientos internos, manuales y formatos de la Dirección de Alimentos y Bebidas, en coordinación con la Oficina Jurídica, la Oficina de Planeación y la OTI, asegurando su coherencia con la normativa sanitaria y el precedente jurisprudencial vigentes.

1. Implementar y mantener un sistema de revisión previa y control de calidad técnico-jurídica de los proyectos de actos administrativos y de las actuaciones procesales, que verifique el cumplimiento de requisitos legales, términos procesales y la adecuada identificación y ubicación de los administrados.
2. Mejorar la calidad de la motivación de los actos administrativos, garantizando que la argumentación fáctica y jurídica sea clara, suficiente, precisa y coherente, de manera que se disminuyan los vicios de forma, la indebida interpretación normativa y la necesidad de autos de requerimiento, aclaraciones y derechos de petición por falta de claridad.
3. Optimizar y asegurar la eficacia de las notificaciones, priorizando el uso de medios electrónicos, el registro de constancias de envío, entrega y resultado de la diligencia, y el uso adecuado de las herramientas tecnológicas institucionales, para prevenir notificaciones ineficaces, caducidades y pérdida de oportunidades procesales.
4. Fortalecer las competencias técnicas y jurídicas del personal de la Dirección de Alimentos y Bebidas y de los grupos encargados de sanciones, mediante programas de capacitación periódica en normatividad sanitaria, procedimiento administrativo, debido proceso, motivación de actos y uso de formatos estandarizados.
5. Establecer, monitorear y analizar indicadores de gestión, resultado e impacto relacionados con la revisión previa de actos, la calidad de la información, la oportunidad y eficacia de las notificaciones y el comportamiento de las demandas judiciales, con el fin de retroalimentar y mejorar continuamente los procedimientos y controles implementados.

MEDIDA 4.1: Actualización de Procedimientos

Responsable: Ofi – Dirección de Alimentos y Bebidas, Oficina de Planeación y Oficina Jurídica

Frecuencia del control: 12 meses

Objetivo del control:

- Actualizar y armonizar los procedimientos conforme a la normativa vigente, asegurando coherencia técnica, jurídica y procedimental en las decisiones administrativas
- Revisión normativa anual realizada por la Oficina Jurídica, conforme a sus funciones de interpretación y asesoría legal.
- Recopilación de insumos técnicos de las Direcciones Misionales (Operaciones Sanitarias, OAC y Laboratorio).
- Validación jurídica del contenido y ajuste de procedimientos.
- Revisión y aprobación institucional por la Dirección General.
- Actualización y cargue de documentos en los sistemas documentales administrados por la OTI.
- Socialización interna a direcciones misionales y grupos encargados de sanciones.
- Registro de cambios y trazabilidad documental conforme al PGD institucional.

Riesgo:

- Posibilidad de Nulidad de actuaciones administrativas.
- Posibilidad de Litigios contra el Invima por errores procedimentales.

Evidencia:

- Procedimientos actualizados.
- Actas de aprobación.
- Registros en sistema documental.
- Comunicaciones internas de socialización.

MEDIDA 4.2: Sistema de Revisión Previa y Control de calidad.

Responsable: Dirección de Alimentos y Bebidas.

Frecuencia del control: Permanente

Objetivo del control: Vistos buenos desde la Dirección de Alimentos y Bebidas

- Verificación de datos y direcciones del administrado en bases institucionales administradas por OTI.
- Revisión Técnico y jurídica de los requisitos normativos sanitario.
- Envío de notificaciones por los medios autorizados, a cargo de la Oficina de Atención al Ciudadano y OTI
- Registro y constancias de los estados procesales en el sistema de trazabilidad.
- Optimización de notificación electrónica.
- Informe periódico de fallas o demoras en notificación para ajustes internos.

Riesgo:

- Posibilidad de Notificaciones ineficaces o inválidas.
- Posibilidad de Caducidad o pérdida de oportunidad procesal.
- Posibilidad de Demanda por la nulidad de las decisiones administrativas

Evidencia:

- Constancias de notificación electrónica
- Certificado de Certimail de envío y entrega
- Reporte del resultado de la diligencia de la notificación (efectiva o fallida)
- Informes de seguimiento por parte de los notificadores.

7. CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN CONSOLIDADO

7.1 Cronograma General por Plan

Plan de Acción	Inicio	Finalización	Estado
Aprobación de PPDA por Comité de Conciliación	Nov 2025	Nov 2025	Programado
Socialización institucional de la política	Dic 2025	Dic 2025	Programado
Plan 1: Tecnovigilancia y Dispositivos Médicos	Ene 2026	Dic 2027	Programado
Plan 2: Procedimientos Sancionatorios	Ene 2026	Dic 2027	Programado
Plan 3: Prestación de Servicios	Ene 2026	Dic 2027	Programado
Seguimiento Primer Año	Feb 2027	Feb 2027	Programado
Seguimiento Segundo Año	Feb 2028	Feb 2028	Programado
Evaluación Final y Actualización	Dic 2027	Ene 2028	Programado

10. MECANISMOS DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

10.1 Integración con el MIPG y Comité Institucional de Gestión y Desempeño

En cumplimiento de la Circular Externa No. 07 de 2025 y del Decreto 1083 de 2015, la Política de Prevención del Daño Antijurídico se articula con la Política de Defensa Jurídica del Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG). El Comité Institucional de Gestión y Desempeño será responsable de garantizar esta integración, revisando periódicamente la implementación de la PPDA, su inclusión en los sistemas de gestión institucional y la coherencia con las demás políticas de gestión y desempeño. Esta articulación permitirá que las acciones, indicadores y planes definidos en la PPDA se incorporen en la planeación estratégica, el seguimiento y la evaluación institucional, asegurando un enfoque transversal y sistémico para la prevención del daño antijurídico.

10.2 Seguimiento Permanente

10.2.1 Reuniones de Seguimiento

Comité Operativo de la PPDA:

- Frecuencia: Mensual
- Objetivo: Seguimiento operativo de actividades
- Productos: Acta con avances, obstáculos y decisiones

Comité de Conciliación:

- Frecuencia: Trimestral
- Objetivo: Evaluación de cumplimiento de metas trimestrales
- Productos: Acta con evaluación y directrices

10.2.2 Informes de Seguimiento

Informes Internos:

- Mensual: Cada responsable de plan reporta avances a la Secretaría Técnica
- Trimestral: Secretaría Técnica consolida informe para el Comité de Conciliación
- Semestral: Informe ejecutivo para la Dirección General

Informes Externos:

- Anual: Informe de seguimiento a la ANDJE (antes del 28 de febrero)
- Registro y actualización en plataforma eKOGUI

10.2.3 Instrumentos de Seguimiento

Matriz de Seguimiento de Actividades:

- Actividad programada vs. ejecutada
- Presupuesto programado vs. ejecutado
- Estado de avance (% de cumplimiento)
- Responsable y fecha límite
- Observaciones y dificultades

Tablero de Control de Indicadores:

- Indicadores de gestión (actividades y productos)
- Indicadores de resultado (metas específicas)
- Indicadores de impacto (efectos en litigiosidad)
- Semáforo de cumplimiento (verde, amarillo, rojo)

10.3 Evaluación Anual

10.3.1 Evaluación de Resultados

Metodología:

1. Revisión de Indicadores: Comparación meta vs. resultado alcanzado
2. Análisis de Efectividad: Evaluación del impacto de las medidas implementadas
3. Análisis de Eficiencia: Relación entre recursos invertidos y resultados obtenidos
4. Identificación de Desviaciones: Causas de incumplimientos o demoras
5. Buenas Prácticas: Identificación de actividades exitosas replicables

10.3.2 Evaluación de Impacto en la Litigiosidad

Análisis Comparativo Anual:

- Número de demandas nuevas por causa priorizada (año actual vs. año anterior)
- Monto de pretensiones en nuevas demandas
- Sentido de fallos (favorables vs. desfavorables)
- Tasa de éxito en defensa judicial
- Tiempo promedio de duración de procesos

Indicadores de Impacto:

Indicador	Línea Base 2024-2025	Meta 2027
Nuevas demandas por implantes PIP	13 (2 años)	3 (2 años)
Nuevas demandas por sanciones administrativas	15 (2 años)	5 (2 años)
Nuevas demandas por falla en servicio	4 (2 años)	1 (2 años)
Tasa de éxito en defensa (general)	87.7%	95%
Monto total de pretensiones (2 años)	\$1,016,959 millones	\$610,000 millones

10.3.3 Encuestas y Retroalimentación

Encuesta de Percepción Interna:

- Dirigida a: Funcionarios de áreas involucradas
- Frecuencia: Anual
- Objetivo: Evaluar apropiación de la política y efectividad de medidas

Encuesta de Satisfacción de Usuarios:

- Dirigida a: Ciudadanos y empresas que realizan trámites
- Frecuencia: Continua (muestra mensual)
- Objetivo: Medir mejoramiento en oportunidad y calidad del servicio

10.4 Registro y Reporte en eKOGUI

Conforme a la Circular Externa No. 07 de 2025, la PPDA será registrada y actualizada en el Sistema de Información eKOGUI de la ANDJE: Registro Inicial:

- Fecha límite: 30 días después de aprobación por el Comité de Conciliación
- Contenido: Texto completo de la PPDA, anexos, resolución de aprobación

Actualización de Avances:

- Frecuencia: Semestral (junio y diciembre de cada año)
- Contenido: Porcentaje de cumplimiento de actividades, indicadores actualizados, dificultades

Reporte Anual:

- Fecha límite: Antes del 28 de febrero de cada año
- Contenido: Informe de seguimiento anual, análisis de impacto en litigiosidad, ajustes propuestos

10.5 Auditoría y Control

Oficina de Control Interno:

- Realizar auditoría de cumplimiento de la PPDA (anual)
- Verificar ejecución presupuestal
- Evaluar efectividad de controles implementados
- Emitir recomendaciones de mejoramiento

Contraloría General de la República:

- Fiscalización de recursos invertidos
- Evaluación de impacto fiscal de la política
- Verificación de cumplimiento de normatividad

10.6 Ajustes y Actualización

Criterios para Ajustes:

- Cambios en la normatividad aplicable
- Nuevas causas de litigiosidad emergentes
- Inefectividad de medidas implementadas
- Disponibilidad presupuestal
- Recomendaciones de la ANDJE

Procedimiento de Ajuste:

1. Identificación de necesidad de ajuste (cualquier responsable)
2. Propuesta técnica elaborada por Secretaría Técnica

3. Revisión por Comité Operativo
4. Aprobación por Comité de Conciliación
5. Actualización en eKOGUI
6. Socialización institucional

11. INDICADORES DE GESTIÓN, RESULTADO E IMPACTO

11.1 Sistema de Indicadores

El seguimiento y evaluación de la PPDA se realizará mediante tres niveles de indicadores:

Nivel	Tipo de Indicador	Propósito
Nivel 1	Indicadores de Gestión	Medir cumplimiento de actividades y productos
Nivel 2	Indicadores de Resultado	Medir logro de objetivos específicos de cada plan
Nivel 3	Indicadores de Impacto	Medir efecto en reducción de litigiosidad y daño antijurídico

11.2 Indicadores de Gestión (Actividades y Productos)

Plan 1: Tecnovigilancia y Dispositivos Médicos

Indicador	Fórmula	Meta	Periodicidad
% de alertas internacionales evaluadas oportunamente	$(\text{Alertas evaluadas} < 72\text{h} / \text{Total alertas}) \times 100$	100%	Mensual
% de dispositivos clase III con trazabilidad	$(\text{Dispositivos con registro} / \text{Total dispositivos}) \times 100$	80%	Semestral
Número de protocolos de emergencia aprobados	Conteo	4	Anual
% de personal capacitado en tecnovigilancia	$(\text{Personal capacitado} / \text{Total personal}) \times 100$	100%	Anual
Número de simulacros realizados	Conteo	4	Anual
% de IPS con información sobre riesgos	$(\text{IPS informadas} / \text{Total IPS prioritizadas}) \times 100$	80%	Anual

Plan 2: Procedimientos Sancionatorios

Indicador	Fórmula	Meta	Periodicidad
% de actos administrativos revisados previamente	$(\text{Actos revisados} / \text{Total actos}) \times 100$	100%	Mensual
% de personal capacitado en régimen sancionatorio	$(\text{Personal capacitado} / \text{Total personal}) \times 100$	100%	Anual
Número de manuales actualizados	Conteo	3	Primer año
% de formatos estandarizados en uso	$(\text{Formatos usados} / \text{Total formatos}) \times 100$	100%	Semestral
Número de sesiones del Comité de Criterios	Conteo	12	Anual
% de notificaciones electrónicas	$(\text{Notif. electrónicas} / \text{Total notif.}) \times 100$	60%	Semestral

Plan 3: Prestación de Servicios

Indicador	Fórmula	Meta	Periodicidad
% de procesos rediseñados e implementados	$(\text{Procesos implementados} / \text{Total procesos}) \times 100$	100%	Anual
% de solicitudes radicadas en SURS	$(\text{Solicitudes en SURS} / \text{Total solicitudes}) \times 100$	100%	Mensual
% de derechos de petición respondidos oportunamente	$(\text{Peticiónes a tiempo} / \text{Total peticiones}) \times 100$	98%	Mensual
Dashboard operativo (Sí/No)	Binario	Sí	Primer año
% de personal de atención capacitado	$(\text{Personal capacitado} / \text{Total personal}) \times 100$	100%	Anual
Incremento en número de inspecciones	$((\text{Inspecciones año actual} - \text{año anterior}) / \text{año anterior}) \times 100$	+30%	Anual

11.3 Indicadores de Resultado (Objetivos Específicos)

Plan 1: Tecnovigilancia y Dispositivos Médicos

Indicador de Resultado	Línea Base	Meta 2027	Fórmula
Reducción en tiempo promedio de respuesta a alertas	15 días	3 días	Promedio días
Incremento en reportes de tecnovigilancia recibidos	150/año	210/año	Conteo anual
Reducción de nuevas demandas por dispositivos médicos	6.5/año	2.6/año	Conteo anual
Satisfacción de prestadores con sistema de alertas	N/A	80%	Encuesta

Plan 2: Procedimientos Sancionatorios

Indicador de Resultado	Línea Base	Meta 2027	Fórmula
Reducción de demandas por nulidad de sanciones	7.5/año	2.3/año	Conteo anual
Disminución de anulaciones de actos sancionatorios	4/año	1.6/año	Conteo anual
Mejoramiento en calificación de calidad jurídica	70/100	98/100	Auditoría
Reducción de términos vencidos	15%	1.5%	(Vencidos / Total) x 100
Reducción de recursos exitosos contra sanciones	40%	15%	(Recursos favorables / Total) x 100

Plan 3: Prestación de Servicios

Indicador de Resultado	Línea Base	Meta 2027	Fórmula
Reducción de tiempo promedio de trámites	45 días	27 días	Promedio días
Reducción de repesamiento de trámites	1,500	750	Conteo
Reducción de quejas por demoras	80/año	32/año	Conteo anual
Incremento en satisfacción del usuario	65%	85%	Encuesta
Cumplimiento de términos legales	80%	95%	(Oportunos / Total) x 100

11.4 Indicadores de Impacto (Efecto en Litigiosidad)

Indicadores de Impacto General

Indicador de Impacto	Línea Base (2024-2025)	Meta 2027	Metodología de Medición
Reducción de nuevas demandas (total)	44.5/año	22/año	Conteo anual de demandas nuevas
Reducción del monto total de pretensiones	\$508,479,855 millones/año	\$305,000,000 millones/año	Suma de pretensiones indexadas nuevas
Mejoramiento de tasa de éxito en defensa	87.7%	95%	(Fallos favorables / Total fallos) x 100
Reducción de condenas en firme	N/A (dato por establecer)	-50%	Comparación anual
Reducción de tiempo promedio de procesos	4.2 años	3 años	Promedio de duración

Indicadores de Impacto por Causa Priorizada

Causa 1: Implantes Mamarios PIP

Indicador	Línea Base	Meta	Fórmula
Nuevas demandas por implantes PIP	6.5/año	1.5/año	Conteo anual
Pretensiones por implantes PIP	\$367,856 millones/año	\$147,000 millones/año	Suma pretensiones indexadas
Tasa de éxito en casos PIP	92.3%	98%	(Favorables / Total) x 100

Causa 2: Sanciones Administrativas:

Indicador	Línea Base	Meta	Fórmula
Nuevas demandas por sanciones	7.5/año	2.3/año	Conteo anual
Pretensiones por sanciones	\$20,541 millones/año	\$8,200 millones/año	Suma pretensiones indexadas
Tasa de éxito en sanciones	73.3%	90%	(Favorables / Total) x 100
Anulaciones de sanciones	4/año	1/año	Conteo anual

Causa 3: Falla en el Servicio

Indicador	Línea Base	Meta	Fórmula
Nuevas demandas por falla servicio	2/año	0.4/año	Conteo anual
Pretensiones por falla servicio	\$1,374 millones/año	\$275 millones/año	Suma pretensiones indexadas
Quejas por falla en servicio	80/año	20/año	Conteo anual

11.5 Matriz Consolidada de Indicadores

Tipo	Total Indicadores	Responsable Consolidación
Gestión	18	Comité Operativo PPDA
Resultado	14	Secretaría Técnica
Impacto	12	Of. Asesora Jurídica + Of. Planeación
TOTAL	44	Comité de Conciliación

11.6 Reporte de Indicadores

Formato de Reporte:

- Indicador: Nombre y descripción
- Tipo: Gestión / Resultado / Impacto
- Fórmula: Método de cálculo
- Meta: Valor esperado
- Resultado: Valor alcanzado
- % Cumplimiento: (Resultado / Meta) x 100
- Semáforo: Verde (>90%), Amarillo (70-89%), Rojo (<70%)
- Análisis: Causas de cumplimiento o desviación
- Acciones: Medidas correctivas si aplica

12. DIVULGACIÓN Y SOCIALIZACIÓN

12.1 Estrategia de Divulgación

12.1.1 Socialización Interna

Fase 1: Lanzamiento Institucional (Diciembre 2025)

Sesiones por dependencia:

- Reuniones específicas con cada dirección y oficina involucrada
- Explicación detallada de responsabilidades y compromisos
- Resolución de dudas y clarificaciones
- Firma de compromisos institucionales

Fase 2: Capacitación e Inducción

Talleres de apropiación:

- Dirigidos a: Funcionarios responsables de implementación
- Contenido: Metodología de implementación, uso de herramientas, reporte de avances
- Duración: 8 horas por grupo
- Modalidad: Presencial

Inclusión en inducción y reinducción:

- Módulo sobre PPDA en programas de inducción para nuevos funcionarios
- Módulo de actualización en procesos de reinducción anual
- Material didáctico y videos explicativos

Fase 3: Comunicación Permanente

Canales internos:

- Intranet institucional: Sección dedicada a la PPDA con documentos, avances, noticias
- Boletín interno: Comunicaciones mensuales sobre avances y logros
- Cartelera digital: Infografías con indicadores clave
- Correo institucional: Circulares con actualizaciones importantes

Reuniones de seguimiento:

- Comité Operativo: Mensual
- Equipos de trabajo: Semanal/quincenal según necesidad
- Comité de Conciliación: Trimestral

12.1.2 Divulgación Externa

Publicación en página web institucional:

- Sección "Transparencia" o "Defensa Jurídica"
- Texto completo de la PPDA
- Informes de seguimiento
- Indicadores actualizados

Rendición de cuentas:

- Inclusión de la PPDA en audiencias públicas de rendición de cuentas
- Presentación de resultados e impacto
- Diálogo con grupos de interés y ciudadanía

Comunicación con grupos de interés:

- Gremios y asociaciones del sector regulado
- Agremiaciones de profesionales de la salud
- Veedurías ciudadanas
- Academia e investigadores

12.2 Material de Socialización

Material impreso:

- Cartilla resumen de la PPDA (versión ciudadana)
- Plegables informativos
- Posters con indicadores clave

Material digital:

- Presentación institucional en PowerPoint

- Video explicativo de 5 minutos (versión corta)
- Infografías descargables
- FAQ (preguntas frecuentes)

Material multimedia:

- Video institucional de 15 minutos sobre la PPDA
- Cápsulas informativas por cada plan de acción
- Testimonios de funcionarios implementadores

12.3 Cronograma de Socialización

Actividad	Responsable	Fecha
Aprobación de PPDA	Comité de Conciliación	30/Nov/2025
Diseño de estrategia de comunicación	Of. Relacionamento Ciudadano	05/Dic/2025
Producción de material	Of. Comunicaciones	15/Dic/2025
Evento de lanzamiento	Dirección General	18/Dic/2025
Sesiones por dependencia	Secretaría Técnica	Dic 2025 - Ene 2026
Talleres de capacitación	Of. Planeación	Enero 2026
Publicación en web	Of. Tecnologías	20/Dic/2025
Rendición de cuentas (inclusión)	Of. Planeación	Marzo 2026

13. VIGENCIA Y REVISIÓN

13.1 Vigencia

La presente Política de Prevención del Daño Antijurídico tendrá una vigencia de DOS (2) AÑOS, contados a partir de su aprobación por el Comité de Conciliación del INVIMA.

Fecha de inicio: 1 de enero de 2026

Fecha de finalización: 31 de diciembre de 2027

Al finalizar la vigencia, el Comité de Conciliación evaluará los resultados alcanzados y determinará:

- Cumplimiento de objetivos y metas
- Impacto en la reducción de litigiosidad
- Necesidad de prórroga, actualización o formulación de nueva política

13.2 Revisión y Actualización

13.2.1 Revisión Ordinaria

Evaluación de medio término:

- Fecha: 30 de junio de 2027
- Responsable: Comité de Conciliación
- Objetivo: Evaluar avances y realizar ajustes necesarios

Evaluación final:

- Fecha: 31 de diciembre de 2027
- Responsable: Comité de Conciliación
- Objetivo: Evaluación integral de resultados e impacto

13.2.2 Revisión Extraordinaria

La PPDA podrá ser revisada y ajustada en cualquier momento, cuando se presente alguna de las siguientes circunstancias:

1. Cambios normativos:
 - Modificación de leyes o decretos que regulen la prevención del daño antijurídico
 - Nuevos lineamientos de la ANDJE
 - Cambios en la estructura del INVIMA
2. Nuevas causas de litigiosidad:
 - Emergencia de causas no previstas que generen alto impacto
 - Incremento significativo en demandas por causa no priorizada
3. Inefectividad de medidas:
 - Evaluación demuestra que una o varias medidas no están generando los resultados esperados
 - Necesidad de reorientar esfuerzos y recursos
4. Restricciones presupuestales:
 - Recortes presupuestales que impidan la ejecución según lo planeado
 - Necesidad de repriorizar actividades
5. Recomendaciones de órganos de control:
 - Hallazgos de Contraloría, Procuraduría o entes de control
 - Recomendaciones de la ANDJE

13.2.3 Procedimiento de Actualización

1. Solicitud de actualización: Cualquier responsable puede presentar propuesta justificada
2. Evaluación técnica: Secretaría Técnica analiza procedencia y elabora propuesta
3. Aprobación: Comité de Conciliación aprueba mediante acta
4. Comunicación: Socialización de cambios a todos los involucrados
5. Registro: Actualización en sistema eKOGUI de la ANDJE

13.3 Continuidad

Finalizada la vigencia de esta PPDA, el Comité de Conciliación deberá aprobar:

- Actualización de la política para nueva vigencia, o

- Nueva política que incorpore lecciones aprendidas y nuevas prioridades

En todo caso, se garantizará la continuidad en la prevención del daño antijurídico como función permanente del INVIMA.

DEFINICIONES

Actividad litigiosa : Conjunto de acciones ejecutadas dentro de procesos judiciales o arbitrales activos. Definición tomada de <http://www.defensajuridica.gov.co/servicios-al-ciudadano/glosario/Paginas/default.aspx>

Caducidad : institución jurídico procesal a través de la cual se limita en el tiempo el derecho que tienen las personas de acceder a la jurisdicción con el fin de obtener pronta y cumplida justicia.

Caducidad de la facultad sancionatoria : Limitación en el tiempo de la potestad de las autoridades para imponer sanciones a los administrados, según la Ley 1437 de 2011, este término de tres (3) años se contabiliza a partir de la ocurrencia del hecho hasta notificado el acto administrativo que impone la sanción. La facultad que tienen las autoridades para imponer sanciones, caduca a los tres (3) años de ocurrido el hecho, la conducta u omisión que pudiere ocasionarlas, término dentro del cual el acto administrativo que impone la sanción debe haber sido expedido y notificado. Dicho acto sancionatorio es diferente de los actos que resuelven los recursos, los cuales deberán ser decididos, so pena de pérdida de competencia, en un término de un (1) año contado a partir de su debida y oportuna interposición. Si los recursos no se deciden en el término fijado en esta disposición, se entenderán fallados a favor del recurrente, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial y disciplinaria que tal abstención genere para el funcionario encargado de resolver. Cuando se trate de un hecho o conducta continuada, este término se contará desde el día siguiente a aquel en que cesó la infracción y/o la ejecución (DRS).

Causa primaria del daño antijurídico : Fallencias administrativas o misionales que dan origen a los diferentes de medios de control generando para el Instituto un riesgo de litigiosidad.

Comité de conciliación : Instancia administrativa que actúa como sede de estudio, análisis y formulación de políticas sobre prevención del daño antijurídico y defensa de los intereses de una entidad. Igualmente decidirá en cada caso específico, sobre la procedencia de la conciliación o cualquier otro medio alternativo de solución de conflictos. Definición tomada de <http://www.defensajuridica.gov.co/servicios-al-ciudadano/glosario/Paginas/default.aspx>

Conciliación prejudicial : En asuntos de lo contencioso administrativo es un mecanismo de solución de los conflictos entre los particulares y el Estado, la cual debe adelantarse obligatoriamente ante la Procuraduría General de la Nación, como requisito de procedibilidad, antes de presentarse a la jurisdicción contencioso administrativa medio de control en los que la ley ha contemplado su procedencia.

Daño antijurídico : Perjuicio provocado a una persona que no tiene el deber jurídico de soportarlo. Definición tomada de <http://www.defensajuridica.gov.co/servicios-al-ciudadano/glosario/Paginas/default.aspx>

Facultad sancionatoria : Es aquella potestad que tienen las autoridades para imponer sanciones a los administrados cuando se encuentran inmersos en el incumplimiento de la normatividad vigente.

Funciones de la oficina asesora jurídica del Invima : La Oficina Asesora Jurídica tiene como función la de asesorar al Instituto con los asuntos del orden legal y jurídico que se relacionan con las competencias legales otorgadas al Invima; es así como una de sus funciones es la de representar judicial y extrajudicialmente a la entidad de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 2078 de 2012. Frente a la Política de Prevención del Daño Antijurídico esta Oficina identifica las demandas, solicitudes de conciliación y condenas más recurrentes para proceder a formular las pertinentes estrategias de prevención del daño.

Insumo : Materia prima que sirve para un determinado fin, en el presente caso corresponde a las condenas, solicitudes de conciliación y demandas que permiten analizar el nivel de litigiosidad del Instituto. Sustancia natural o artificial, procesada o no que se utiliza como elemento auxiliar en la elaboración de bebidas alcohólicas. Incluye además, el envase, rótulos y etiquetas. Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Litigiosidad : Lo que está en pleito, en duda y se disputa. Definición tomada de <http://www.defensajuridica.gov.co/servicios-al-ciudadano/glosario/Paginas/default.aspx>

Medio de control : Mecanismos judiciales diseñados para acceder a la Jurisdicción contencioso-administrativa para someter ante ella, los actos y hechos de la administración, que consideren, quebrantan la legalidad del orden jurídico. Definición tomada de <http://www.defensajuridica.gov.co/servicios-al-ciudadano/glosario/Paginas/default.aspx>

Nivel de litigiosidad : Medida de medios de control en los cuales es parte el Instituto

Notificación personal : Modalidad de notificación consistente en poner en conocimiento de un acto directamente al interesado o a su apoderado. Definición tomada de <http://www.defensajuridica.gov.co/servicios-al-ciudadano/glosario/Paginas/default.aspx> Es la que se efectúa de forma directa y personalmente al propio interesado, o a su representante procesal, en la sede del tribunal o en el domicilio de la persona. (Artículo 291 de la Ley 1564 de 2012). **DISCIPLINARIO** : Es la forma de dar a conocer las decisiones por medio de las cuales se profiere la apertura de la investigación disciplinaria, la vinculación, el pliego de cargos y su variación y los fallos de instancia, directa y efectivamente a los sujetos procesales.

Política de prevención : Es la solución de los problemas administrativos que generan litigiosidad e implica el uso de recursos públicos para reducir los eventos generadores del daño antijurídico.

Política de prevención de daño antijurídico : Consiste en las directrices fijadas para el uso consciente y sistemático de los recursos a cargo de la entidad a través de mandatos y sobre prioridades de gasto relacionadas con la reducción de eventos de daño antijurídico. Definición tomada de <http://www.defensajuridica.gov.co/servicios-al-ciudadano/glosario/Paginas/default.aspx>

Política pública : Es una alternativa de solución a un problema planteado que implica el uso de recursos públicos y una decisión de tipo legal, administrativo o regulatorio.

Prevención : Cualquier tecnología biomédica activa utilizada solo o en combinación con otras tecnologías biomédicas, destinada a prevenir enfermedades, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia. Medida o disposición que se toma de manera anticipada para evitar que suceda una situación considerada negativa.

Principio de publicidad : Las autoridades darán a conocer al público y a los interesados, sus actos, contratos y resoluciones, mediante las comunicaciones, notificaciones y publicaciones que ordene la ley, incluyendo el uso de tecnologías que permitan difundir de manera masiva la información.

Proceso judicial : Es la sucesión de fases jurídicas concatenadas realizadas conforme al orden trazado por la ley, el juez, las partes y los terceros en ejercicio de los poderes, derechos, facultades y cargas que les atribuye la ley procesal o en cumplimiento de los deberes y obligaciones que la misma impone, cursadas ante órgano jurisdiccional.

Recurso de reposición : Medio de defensa por el cual se solicita al mismo funcionario que expidió la decisión que la aclare, modifique, adicione o revoque. Definición tomada de <http://www.defensajuridica.gov.co/servicios-al-ciudadano/glosario/Paginas/default.aspx> Mecanismo de control, mediante el cual el interesado controvierte un acto administrativo ante la autoridad que lo expidió para que ésta lo aclare, modifique, revoque o adicione. Se encuentra regulado por los artículos 72 al 80 de la Ley 1437 de 2011. Es la manera en que el interesado controvierte la decisión administrativa adopta se instaura ante el mismo funcionario que tomó una decisión, vale decir que se ejercita en la vía gubernativa contra aquellos actos que ponen fin a una actuación administrativa y con el fin de impugnar actos administrativos de carácter particular para que se aclare, modifique o se revoque la decisión, se debe interponer dentro del término legalmente establecido en el Artículo 74 y ss de la Ley 1437 de 2011. REF: Presidencia de la República Ley 1437 de 2011. Es la herramienta u oportunidad procesal que tiene el administrado para que la administración aclare, modifique, o revoque una decisión que a su juicio, es injustamente contraria a sus intereses. Documento público emitido como una actuación administrativa que expide el Invima y por el cual faculta al titular del mismo a elaborar, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, hidratar y vender los productos que lo requieren de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente. Es aquel que se instaura ante el mismo funcionario que tomó una decisión, contra aquellos actos que ponen fin a una actuación administrativa y con el fin de impugnar actos administrativos de carácter particular para que se aclare, modifique o se revoque la decisión, se debe interponer dentro del término legalmente establecido.

Silencio administrativo positivo : Figura jurídica por la cual, frente a la omisión de la administración, la petición o el recurso interpuesto se configura un acto administrativo ficto o presunto que resuelve favorablemente lo solicitado. Se aplica en los casos expresamente determinados por la ley.

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Usuario	Comentario
4	19/12/2025	Daniel Francisco Silva Manotas	Se solicita modificación a la política Política de Prevención del Daño Antijurídico del INVIMA 2025-2027

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Manuel Felipe Guerrero Romero Contratista Fecha de elaboración: 19/12/2025	Adriana Ruth Gaitán Urquijo Profesional Universitario Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional Andres Fernando Mesa Valencia Jefe Oficina Asesora Jurídica Fecha de revisión: 19/12/2025	Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura Director General Fecha de aprobación: 19/12/2025

Cópia não controlada