



Informe de Gestión

Junio 2026



TABLA DE CONTENIDO

I. GESTIÓN INSTITUCIONAL	7
1. PRINCIPALES RESULTADOS	7
1.1 INVIMÁGIL	7
1.2 PLAN DE CONTINGENCIA PARA MEDICAMENTOS	9
1.3 GESTIÓN DE TRÁMITES DE MEDICAMENTOS PRIORIZADOS POR DESABASTECIMIENTO	11
1.3.1 <i>Proceso de Evaluación de Desabastecimiento de Principios Activos</i>	11
1.4 FORTALECIMIENTO DE LA ESTRUCTURA DE INGRESOS	12
1.5 GESTIÓN PRESUPUESTO PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LOS LABORATORIOS	13
1.6 CONTINUIDAD DE LA ACREDITACIÓN COMO AGENCIA NACIONAL REGULATORIA REGIONAL	13
1.7 PLATAFORMA DE INTEGRACIÓN REGULATORIA REGIONAL	14
1.7.1 <i>Base Política Progresiva</i>	14
1.8 FORTALECIMIENTO Y APOYO A LOS ACTORES DE LA ECONOMÍA POPULAR DEL PAÍS	15
1.9 INVESTIGACIÓN CLÍNICA	16
1.10 FORTALECIMIENTO DE LA EJECUCIÓN PRESUPUESTAL	18
1.11 ACTUALIZACIÓN MAPA DE PROCESOS V5	19
2. PROCESOS ESTRATÉGICOS	21
2.1 GESTIÓN ESTRATÉGICA	21
2.1.1 <i>Plataforma Estratégica</i>	21
2.1.2 <i>Banco de Programas y Proyectos</i>	23
2.1.3 <i>Plan Operativo Anual</i>	25
2.1.4 <i>Plan Operativo Anual de Inversión</i>	25
2.1.5 <i>Plan Estadístico</i>	26
2.1.6 <i>Gestión Manual Tarifario</i>	27
2.2 GESTIÓN DE LAS COMUNICACIONES	28
2.3 GESTIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN	29
2.3.1 <i>Seguimiento de Brechas de Seguridad</i>	30
2.3.2 <i>Documentación Aprobada en GSSI</i>	30
2.3.3 <i>Amenazas Controladas VS Costos</i>	30
2.4 GESTIÓN DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN	31
2.5 GESTIÓN DE ARTICULACIÓN Y COORDINACIÓN INTERNACIONAL	33
2.5.1 <i>Gestión de Admisibilidad Sanitaria a Nuevos Mercados y Mantenimiento de Mercados Abiertos</i>	33
2.5.2 <i>Gestión y Articulación de la Cooperación Internacional</i>	37
3. PROCESOS MISIONALES	41
3.1 GESTIÓN DE LA INSPECCIÓN SANITARIA	41
3.1.1 <i>Gestión Visitas Inspección, Vigilancia y Control</i>	41
3.1.2 <i>Gestión de Inspección en Plantas de Beneficio Animal</i>	42
3.1.3 <i>Toma de Muestras</i>	43
3.1.4 <i>Gestión de Inspección en Puertos, Aeropuertos, Pasos Fronterizos (PAPF)</i>	44
3.1.5 <i>Gestión de Inspección a Importaciones Bajo la Modalidad de Importación de Tráfico Postal y Envíos Urgentes</i>	45
3.1.6 <i>Gestión de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación</i>	45
3.1.7 <i>Invima en Territorio</i>	46
3.1.8 <i>Gestión Grupo de Banco de Sangre</i>	47
3.1.9 <i>Otras Actividades Realizadas en la Dirección de Operaciones Sanitarias</i>	48
3.2 GESTIÓN DE VIGILANCIA SANITARIA	50
3.2.1 <i>Planificación de Visitas IVC-SOA</i>	50
3.2.2 <i>Vigilancia Frente a la Atención de PQRSD</i>	50
3.2.3 <i>Acciones de IVC Relacionadas con Resultados de Análisis de Laboratorios</i>	51

3.2.4	Programa Demuestra la Calidad sobre Productos.....	52
3.2.5	Vigilancia Epidemiológica y Poscomercialización - Eventos Adversos en Salud Pública y/o Enfermedades Transmitidas por Alimentos - ETA	53
3.2.6	Evaluación de Reportes de Publicidad y Promoción de Medicamentos	53
3.2.7	Evaluación de Reportes de Publicidad y Promoción de Medicamentos	55
3.2.8	Gestión de Alertas Sanitarias	56
3.2.9	Gestión de los Informes de Seguridad.....	57
3.2.10	Fortalecimiento a la Red Nacional de Farmacovigilancia. Visitas de Seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia – PNFv.....	58
3.2.11	Planes Nacionales Sub Sectoriales de Residuos Químicos de Alimentos y Bebidas. Planes de Muestreo de Control Oficial, Planes de Levantamiento de Líneas Base y Planes de Vigilancia Epidemiológica Activa y Pasiva.....	58
3.3	GESTIÓN DE CONTROL SANITARIO	59
3.4	GESTIÓN DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	61
3.5	GESTIÓN DE CONTROL DE MERCADO	63
3.5.1	Acciones Contra la Ilegalidad y Contrabando	63
3.5.2	Acciones Contra la Ilegalidad y Contrabando – Comercio Electrónico	64
3.6	GESTIÓN DE CERTIFICACIONES	65
3.7	GESTIÓN DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN	66
3.7.1	Autorización de Publicidad con Estudio Previo (Suplementos Dietarios)	68
3.7.2	Salas Especializadas.....	68
3.7.3	Vitales No Disponibles.....	69
3.7.4	Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia	70
3.7.5	Protocolos de Investigación Clínica con Medicamentos	70
3.7.6	Riesgo de Escasez de Dispositivos Médicos.....	71
3.8	GESTIÓN DE ARTICULACIÓN Y COORDINACIÓN INTERSECTORIAL.....	71
3.8.1	Educación Sanitaria.....	71
3.8.2	Comunicación y Articulación, Interinstitucional e Intersectorial de Mesas de Articulación para el Sector Salud – MASS.....	74
3.9	GESTIÓN DE RELACIONAMIENTO CON EL CIUDADANO	76
3.9.1	Respuesta Oportuna y Fortalecimiento de la Gestión de las PQRDSF	77
3.9.2	Proceso Gestión de Trámites	77
4.	PROCESOS DE APOYO	79
4.1	GESTIÓN DE TALENTO HUMANO.....	79
4.1.1	Caracterización del Talento Humano.....	79
4.1.2	Fortalecimiento del Talento Humano	81
4.1.3	Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo.....	82
4.1.4	Programa de Bienestar Laboral e Incentivos.....	83
4.2	GESTIÓN FINANCIERA	85
4.2.1	Gastos de Funcionamiento	87
4.2.2	Gastos de Inversión.....	87
4.2.3	Gastos de Inversión por Dependencia.....	88
4.3	GESTIÓN DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	88
4.3.1	Mejoramiento Sedes del Invima - Adecuaciones y Dotación de Infraestructura	88
4.3.2	Mesa de ayuda	89
4.3.3	Actividades Administrativas Adelantadas	90
4.4	GESTIÓN CONTRACTUAL	91
4.4.1	Procesos Adjudicados	91
4.4.2	Contratación	92
4.4.3	Liquidaciones.....	92
4.5	GESTIÓN DOCUMENTAL	93
4.6	GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN E INNOVACIÓN.....	95
4.6.1	Gestión Estratégica de Tecnologías de la Información y Gobierno Digital	95
4.6.2	Infraestructura Tecnológica y Continuidad Operativa	96

4.6.3	Ciberseguridad y Resiliencia Digital	97
4.6.4	Servicios Tecnológicos- Contrato STI.....	97
4.6.5	Soporte Tecnológico y Sostenibilidad Operativa	97
4.7	GESTIÓN INTEGRAL DE LA CALIDAD	98
4.7.1	Gestión del Medio Ambiente.....	98
4.7.2	Acciones de Mejora	99
4.7.3	FURAG.....	99
4.7.4	Programa de Transparencia y Ética Pública.....	99
4.8	GESTIÓN JURÍDICA Y LEGAL	102
4.8.1	Asesoría en Temas Jurídicos	102
4.8.2	Armonización y Convergencia Normativa.....	103
4.8.3	Gestión del Proceso Administrativo de Cobro Coactivo	104
4.8.4	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales Administrativos y Otros	104
4.8.5	Representación Judicial y Extrajudicial en Acciones Constitucionales	106
5.	PROCESOS DE SEGUIMIENTO Y CONTROL	109
5.1	GESTIÓN DE CONTROL Y EVALUACIÓN INSTITUCIONAL.....	109
5.2	GESTIÓN DE ACTUACIONES DISCIPLINARIAS	112
II.	RETOS.....	114
1.	PROCESOS ESTRATÉGICOS.....	114
1.1.	GESTIÓN DE ARTICULACIÓN Y COORDINACIÓN INTERNACIONAL	114
1.1.1.	Admisibilidad Sanitaria y Aprovechamiento de Mercados	114
2.	PROCESO MISIONALES	115
2.1.	GESTIÓN DE ARTICULACIÓN Y COORDINACIÓN INTERSECTORIAL.....	115
2.2.	GESTIÓN DE LA INSPECCIÓN SANITARIA	115
2.3.	GESTIÓN DE VIGILANCIA SANITARIA.....	116
2.4.	GESTIÓN DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	116
2.5.	GESTIÓN DE LAS CERTIFICACIONES	117
6	PROCESOS DE APOYO	117
6.1	GESTIÓN FINANCIERA	117
6.2	GESTIÓN DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	118
6.3	GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN E INNOVACIÓN	118
7	PROCESOS DE SEGUIMIENTO Y CONTROL	119
7.1	GESTIÓN DE CONTROL Y EVALUACIÓN INSTITUCIONAL.....	119

Tabla No. 1	Relación total de trámites pendientes a 31/12/2025, discriminados por periodo de radicación.....	9
Tabla No. 2	Relación de Trámites Finalizados en el Desarrollo del Plan de Contingencia 2025 con Fecha de Corte y Finalización a 19/05/2026, Discriminados por Periodo de Radicación	9
Tabla No. 3	Relación de Trámites Finalizados en el Desarrollo del Plan de Contingencia 2026 con corte a 30/06/2026, Discriminados por Periodo de Radicación	10
Tabla No. 4	Relación Total de Trámites Pendientes a 30/06/2026, Discriminados por Periodo de Radicación	10
Tabla No. 5	Tipo de Priorización.....	12
Tabla No. 6	Proyectos Revisados y Formulados Vigencia 2026.....	24
Tabla No. 7	Ejecución del Presupuesto de Inversión.....	26
Tabla No. 8	Número de Publicaciones por Red Social	29
Tabla No. 9	Promedio de Seguidores	29
Tabla No. 10	Mercados con Admisibilidad Sanitaria para la Exportación de Alimentos	34
Tabla No. 11	Procesos de Admisibilidad de Alimentos en Curso	35
Tabla No. 12	Mesas de Trabajo Técnicas con el Sector Privado.....	36

Tabla No. 13 Visitas de IVC junio 2026	41
Tabla No. 14 Toma de Muestras.....	43
Tabla No. 15 Valoración de los Bancos de Sangre del País Según Nivel de Riesgo 1er Trimestre 2026	47
Tabla No. 16 Visitas Sanitarias	50
Tabla No. 17 Trámites Asignados y Estudiados por el GAAT IVC Durante el I Semestre de 2026	51
Tabla No. 18 Distribución de Resultados de Laboratorio de Muestras de Alimentos y Bebidas Según Causa de	51
Tabla No. 19 Resultados de la Atención a las Directrices Enviadas a la Dirección de Operaciones Sanitarias de los Resultados de Laboratorio	52
Tabla No. 20 Informes de Eventos Adversos en Salud.....	53
Tabla No. 21 Alimentos Competencia Invima Involucrados en ETA Sobre los Cuales se Realiza Intervención Según Notificación Recibida	55
Tabla No. 22 Alertas Sanitarias	56
Tabla No. 23 Informes de Seguridad	57
Tabla No. 24 Planes de Muestreo de Alimentos y Bebidas	59
Tabla No. 25 Actos Administrativos	59
Tabla No. 26 Actuaciones Procedimentales	59
Tabla No. 27 Recursos de Reposición Resueltos a Favor del Invima	60
Tabla No. 28 Multas en Firme por Naturaleza	60
Tabla No. 29 Incautaciones realizadas con apoyo del Grupo Unidad de Reacción Inmediata Productos Ilegales por Grupo de Producto	64
Tabla No. 30 Acciones Contra la Ilegalidad y Contrabando – Comercio Electrónico.....	65
Tabla No. 31 Gestión de las Certificaciones	65
Tabla No. 32 Solicitudes de Visitas y Modificaciones de BPC.....	65
Tabla No. 33 Total Trámites Gestionados	66
Tabla No. 34 Sesiones y Conceptos Técnicos Emitidos Salas especializadas	69
Tabla No. 35 Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas.....	70
Tabla No. 36 Solicitudes de Vitales no Disponibles	70
Tabla No. 37 Conceptos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.....	70
Tabla No. 38 Solicitudes de Evaluación para Protocolos y Procesos Asociados	71
Tabla No. 39 Actividades Gestionadas de Educación Sanitaria	72
Tabla No. 40 Asistencias Técnicas, Auditorías y Mesas de Trabajo con ETS.....	75
Tabla No. 41 Gestión de PQRDSF	77
Tabla No. 42 Gestión de Trámites Oficina Virtual.....	78
Tabla No. 43 Gestión de Orientación.....	78
Tabla No. 44 Planta de Personal por Tipo de Empleo.....	79
Tabla No. 45 Planta de Personal por Tipo de Nivel	79
Tabla No. 46 Número de Empleos Concurso de Méritos.....	80
Tabla No. 47 Actividades de Fortalecimiento del Talento Humano.....	82
Tabla No. 48 Actividades de Seguridad en el Trabajo.....	83
Tabla No. 49 Actividades de Bienestar Laboral e Incentivos.....	85
Tabla No. 50 Ingresos Proyectados 2026 vs. Recaudo Efectivo 2026	85
Tabla No. 51 Ejecución de Ingresos	86
Tabla No. 52 Ejecución de Gastos.....	86
Tabla No. 53 Ejecución de Reserva Presupuestal.....	86
Tabla No. 54 Ejecución de Cuentas por Pagar	87
Tabla No. 55 Ejecución de Gastos de Funcionamiento	87
Tabla No. 56 Ejecución de Gastos Inversión	88
Tabla No. 57 Ejecución de Gastos Inversión por Dependencia de Gasto	88
Tabla No. 58 Estrategias de Adecuación.....	89
Tabla No. 59 Mesa de ayuda.....	90
Tabla No. 60 Actividades Realizadas	91
Tabla No. 61 Procesos Planeados vs Procesos Adjudicados PAA.....	91
Tabla No. 62 Procesos Suscritos.....	92
Tabla No. 63 Contratación Directa.....	92

Tabla No. 64 Liquidaciones Grupo de Gestión Contractual	93
Tabla No. 65 Actividades Realizadas	95
Tabla No. 66 Modernización de los Sistemas Misionales	96
Tabla No. 67 GST en Cifras.....	98
Tabla No. 68 Avance Programas Ambientales	98
Tabla No. 69 Acciones de Mejora Gestionadas	99
Tabla No. 70 Actividades por Componente	100
Tabla No. 71 Trámites a Racionalizar	101
Tabla No. 72 Indicadores de Gestión de Cobro Coactivo.	104
Tabla No. 73 Informes de Ley.....	110
Tabla No. 74 Auditorias Programadas	111
Tabla No. 75 Actuaciones del Grupo de Instrucción Disciplinaria.....	112
Gráfica No. 1 Categorías de Abastecimiento y Desabastecimiento a 31 de marzo del 2026	11
Gráfica No. 2 Comparativo del Porcentaje de Ejecución Presupuestal – Vigencias 2022 a 2026	19
Gráfica No. 3 Inspección Permanente en PBA por GTT 30 de junio 2026	42
Gráfica No. 4 Inspección Oficial y/o Periódica en PBA por GTT	43
Gráfica No. 5 Gestión CIS Emitidos 2026.....	44
Gráfica No. 6 Gestion Vistos Buenos de Importacion y Autorizaciones de Importacion	46
Gráfica No. 7 Total Atenciones al Ciudadano en los GTT	46
Gráfica No. 8 Territorios con Mayor Porcentaje de Reportes en VigiFlow y la Interfaz VigiFlow eForms.	54
Gráfica No. 9 Nivel de Riesgo.....	56
Gráfica No. 10 Distribución de los Proyectos Normativos Intervenidos, según el Tipo de Instrumento.	104
Gráfica No. 11 Comparativo de Decisiones Favorables por Instancia.	105
Gráfica No. 12 Distribución de las Acciones Constitucionales y Gestiones Procesales, según Tipo.	107
Imagen No. 1 Resultados Tablero de Mando Integral.....	22
Imagen No. 2 Resultados Mapa Estratégico.....	22
Imagen No. 3 Programas y Proyectos 2026	23
Imagen No. 4 Instrumentos de Cooperación	37

I. Gestión Institucional

1. Principales Resultados

Teniendo en cuenta la plataforma institucional, durante el periodo 2022 a 2026 se realizaron las siguientes actividades y se obtuvieron los logros presentados a continuación.

1.1 InvimÁgil

InvimÁgil es la principal estrategia de transformación digital y modernización sanitaria del Invima. Más que una plataforma tecnológica, constituye un modelo integral de gestión sanitaria digital. En el marco del modelo de regulación sanitaria procompetitiva, adoptado mediante la Resolución 2025029237 del 17 de julio de 2025, permite gestionar de manera 100% digital y orientada al usuario los trámites relacionados con registros, permisos y notificaciones sanitarias, mediante autogestión, trazabilidad integral, automatización y respuestas diferenciadas según el nivel de riesgo sanitario. Su operación se fundamenta en la simplificación, estandarización y racionalización de los procesos asociados a las autorizaciones de comercialización de productos sujetos a inspección, vigilancia y control sanitario. Por su alcance e impacto, InvimÁgil se consolida como un proyecto país que fortalece la protección de la salud pública, facilita la formalización empresarial, impulsa la competitividad y la productividad, y habilita la entrada y permanencia de productos en el mercado bajo condiciones de calidad, seguridad y cumplimiento normativo, ampliando las oportunidades de acceso de los productos colombianos a los mercados nacionales e internacionales.

Durante el primer semestre se habilitaron 20 nuevas funcionalidades en InvimÁgil: 6 para el sector de alimentos y bebidas no alcohólicas, 8 para el sector de cosméticos, y la expansión de la plataforma al sector de medicamentos con 6 funcionalidades. Con estos avances, InvimÁgil alcanzó un acumulado de 38 funcionalidades activas desde su lanzamiento en mayo de 2025, distribuidas así: 15 para alimentos y bebidas no alcohólicas, 3 para bebidas alcohólicas, 10 para cosméticos, 4 para productos de higiene doméstica, 3 para medicamentos y 3 para suplementos dietarios.

La adopción de InvimÁgil mostró un avance progresivo y sostenido. En el primer semestre, la plataforma registró 7.027 usuarios y 4.953 empresas, de las cuales 3.861 corresponden a personas jurídicas y 1.092 a personas naturales. Estas cifras evidencian la incorporación del tejido productivo y de los emprendedores del país a un modelo de gestión sanitaria basado en la autogestión, la trazabilidad digital y el cumplimiento normativo.

Para el sector de alimentos y bebidas no alcohólicas, InvimÁgil evidencia una operación creciente y una amplia adopción territorial, con presencia en los 32 departamentos del país. A través de la plataforma se gestionaron 4.357 registros de actividad y 8.666 registros de producto. En relación con el ciclo de vida de las autorizaciones de comercialización, se realizaron 133 sistematizaciones de registros (correspondientes a la incorporación de autorizaciones existentes a InvimÁgil), 25 cesiones de titularidad y 46 cancelaciones voluntarias. Estas funcionalidades permiten gestionar digitalmente el ciclo de vida de los registros sanitarios.

Como parte del fortalecimiento de los servicios digitales, InvimÁgil también permite expedir

certificados y constancias en línea. Para el sector de alimentos y bebidas no alcohólicas se generaron 142 certificados de venta libre automáticos, 22 certificados de venta libre personalizados, 47 certificados de no obligatoriedad y 112 constancias de actividad vigilada. Estos resultados reflejan la reducción de cargas administrativas, la optimización de los tiempos de respuesta y la ampliación de los servicios que los usuarios pueden gestionar de manera autónoma y completamente digital.

Para el sector de cosméticos, se gestionaron 96 registros de actividad y se otorgaron 38 certificados de capacidad de producción (CCP). Asimismo, se sistematizaron 22 certificados de capacidad de producción, fortaleciendo la disponibilidad, actualización y trazabilidad de la información sanitaria en la plataforma. Estos resultados reflejan el avance en la digitalización de los procesos del sector y facilitan a los usuarios una gestión más ágil, organizada y transparente.

Para el sector de medicamentos, se inició la implementación de la hoja de ruta en InvimÁgil, con la inscripción de 52 empresas únicas y el registro de 51 actividades. Este avance marca el comienzo de la incorporación del sector a la plataforma y sienta las bases para la digitalización progresiva de sus trámites, bajo un modelo de gestión sanitaria basado en la autogestión.

El modelo se complementa con la consolidación de la caja de herramientas disponible en el micrositio de InvimÁgil, en el cual se brinda orientación integral a los usuarios mediante contenidos técnicos, normativos y pedagógicos, así como herramientas de capacitación y asistencia para la gestión de sus trámites. Con más de 423.314 visitas, se ha consolidado como un canal de acompañamiento que fortalece la autogestión, facilita la apropiación de la plataforma y contribuye a reducir errores y cargas administrativas.

Como parte de la estrategia de apropiación del modelo, se desarrollaron 10 sesiones de socialización mediante webinars, en las que participaron 2.109 personas y alcanzaron 10.585 reproducciones. Estos espacios fortalecieron las capacidades de los actores regulados para interactuar con la plataforma.

La Mesa de Servicio es el canal de atención especializado que permite a los usuarios registrar y hacer seguimiento a solicitudes relacionadas con aspectos técnicos, funcionales y tecnológicos de InvimÁgil. Con corte al 30 de junio, acumuló más de 6.500 casos atendidos desde su implementación, facilitando la transición hacia la gestión digital de los trámites sanitarios. De manera complementaria, InviBot es el asistente virtual del Invima basado en inteligencia artificial generativa, diseñado para brindar orientación inmediata y permanente sobre requisitos sanitarios, uso de la plataforma y procedimientos regulatorios. Se registraron 6.471 conversaciones y 4.574 usuarios únicos, ampliando la capacidad de atención y acompañamiento digital.

En términos de impacto, la implementación de InvimÁgil ha permitido reducir significativamente los tiempos de gestión de los trámites sanitarios. Mientras que en el modelo tradicional los procesos podían tardar varios meses entre radicación, evaluación y emisión del acto administrativo, el modelo digital permite obtener resultados en menos de un día en los casos que cumplen condiciones previamente parametrizadas, logrando reducciones superiores al 96% en tiempos de respuesta y fortaleciendo la eficiencia institucional.

Se estructuró el documento de contexto y hoja de ruta de InvimÁgil, cuyo propósito es establecer el marco estratégico, institucional, técnico y operativo para orientar la continuidad, consolidación y evolución de la plataforma, garantizando su sostenibilidad y escalabilidad en el corto, mediano y largo plazo.

1.2 Plan de Contingencia para Medicamentos

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos desarrolló la gestión correspondiente a la continuidad de las acciones contempladas en el Plan de Contingencia 2025, en consideración a su vigencia y al carácter transitorio de las medidas implementadas hasta la consolidación y puesta en marcha del Plan de Contingencia 2026. En consecuencia, se presenta, por una parte, la gestión final ejecutada en el marco del Plan de Contingencia 2025, correspondiente al período comprendido entre el 1 de enero y el 19 de mayo de 2026, y por otra, las acciones derivadas de la implementación del nuevo Plan de Contingencia 2026 desarrolladas entre el 20 de mayo y el 30 de junio de 2026.

- ✓ Estado inicial de trámites al inicio de la vigencia 2026: la gestión inició con un acumulado de 12.254 trámites pendientes de atención. Del total de este inventario, el 63,2% correspondía a nuevas solicitudes radicadas durante 2025, evidenciando una alta concentración de trámites recientes dentro de la carga de trabajo pendiente al comienzo del año.

Ítem	Total	Porcentaje
Pendientes Plan Tribunal 2023 (anteriores a 01/Nov/2023)	1.906	15,6%
Pendientes Plan Contingencia 2025 (01/11/2023 a 31/12/2024)	2.591	21,1%
Pendientes Nuevas Solicitudes año 2025	7.757	63,3%
Total Pendientes al 31/12/2025	12.254	100%

Fuente: Bases de datos registros - construcción propia Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Tabla No. 1 Relación total de trámites pendientes a 31/12/2025, discriminados por periodo de radicación.

- ✓ Resultado Plan de Contingencia 2025: a partir de los resultados, se propone una estructura de trabajo interno de los grupos de registros sanitarios de medicamentos en células / grupos de trabajo por trámite, lo anterior acogido mediante la Resolución No. 2025010574 de 19/03/2025 por la cual se adopta un plan de contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se dictan otras disposiciones, prorrogado por las Resoluciones Nos. 2025046281 de 19/09/2025 y 2026013948 de 19/03/2026, las cuales difieren la vigencia de la Resolución No. 2025010547 del 19 de marzo de 2025 extendiendo la mismas hasta 19 de abril de 2026.

Del total de trámites pendientes referidos en la tabla anterior, entre el 01 de enero 2026 y 19 de mayo 2026 (periodo en el cual se terminó de desarrollar el Plan de Contingencia 2025), se adelantó la gestión y finalización de 3.520 tramites, descritos a continuación en función de la vigencia de la solicitud inicial:

Trámites gestionados y finalizados en desarrollo del Plan de Contingencia 2025	
Ítem	Total
Plan Tribunal 2023 (anteriores a 01/11/2023)	671
Plan Contingencia 2025 (01/11/2023 a 31/12/2024)	538
Radicaciones 2025	1.699
Nuevas Solicitudes 2026	612
Total, de tramites finalizados entre 01/01/2026 y 19/05/2026 (periodo en ejecución Plan Contingencia 2025)	3.520

Fuente: Bases de datos registros - construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Tabla No. 2 Relación de Trámites Finalizados en el Desarrollo del Plan de Contingencia 2025 con Fecha de Corte y Finalización a 19/05/2026, Discriminados por Periodo de Radicación

- ✓ Resultado Plan de Contingencia 2026: acogido bajo la Resolución No. 2026025611 de 21/05/2026 “mediante la cual se expide el Plan de Contingencia para la racionalización,

simplificación, automatización de los procesos y procedimientos en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima”, donde se mantiene la estructura de trabajo interno de los grupos de Registros Sanitarios de Medicamentos en Células / Grupos de Trabajo por Trámite.

Este nuevo Plan de Contingencia 2026 propone la gestión del total de 12.466 trámites pendientes, discriminados de la siguiente manera: 3.288 trámites correspondiente a radicaciones anteriores al año 2024, 6.058 trámites radicados durante el año 2025 y 3.120 nuevas radicaciones del año en curso (Dato referido en la Resolución No. 2026025611 de 21/05/2026 correspondiente a corte de trámites pendientes del 19/05/2026); de los cuales al 30 de junio del 2026 se presenta una gestión y finalización de 2.177 trámites, descritos a continuación en función de la vigencia de la solicitud inicial:

Trámites gestionados y finalizados en desarrollo del Plan de Contingencia 2026	
Ítem	Total
Plan Tribunal 2023 (anteriores a 01/Nov/2023)	193
Plan contingencia 2025 (01/11/2023 a 31/12/2024)	364
Radicaciones 2025	1.136
Nuevas solicitudes año 2026	484
Total, de tramites finalizados entre 19/05/2026 y 30/06/2026 (periodo en ejecución Plan contingencia 2026)	2.177

Fuente: Bases de datos registros - construcción propia Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
 Tabla No. 3 Relación de Trámites Finalizados en el Desarrollo del Plan de Contingencia 2026 con corte a 30/06/2026, Discriminados por Periodo de Radicación

De esta manera, la gestión del primer semestre de los Grupos de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos se consolida en un total de 5.697 solicitudes derivado de la gestión de los Planes de Contingencia 2025 y 2026.

Adicionalmente, respecto del total de trámites pendientes a la fecha, se destaca la gestión adelantada sobre 2.381 solicitudes, las cuales se encuentran en etapas finales del proceso administrativo o respecto de las cuales se han emitido oficios de requerimiento y/o autos, encontrándose la Dirección a la espera de la respuesta por parte de los interesados.

- **Estatus de Trámites Pendientes con Corte al 30/06/2026:**

A partir de la gestión realizada hasta el momento, se establece el total de trámites pendientes a 30/06/2026, consolidado en 11.756 solicitudes pendientes de gestión, de las cuales las nuevas radicaciones del año inmediatamente anterior 2025 y 2026, suman 75,5% de los trámites pendientes, valor que se incrementa en función de los nuevos ingresos de solicitudes entre el 19/05/2026 y el 30/06/2026.

Trámites pendientes DMPB		
Ítem	Total	Porcentaje
Pendientes Plan Tribunal 2023 (anteriores a 01/Nov/2023)	1.044	8,9%
Pendientes Plan contingencia 2025 (01/11/2023 a 31/12/2024)	1.837	15,6%
Pendientes Nuevas solicitudes año 2025	4.922	41,9%
Pendientes Nuevas solicitudes año 2026	3.953	33,6%
Total Pendientes al 30/06/2026	11.756	100%

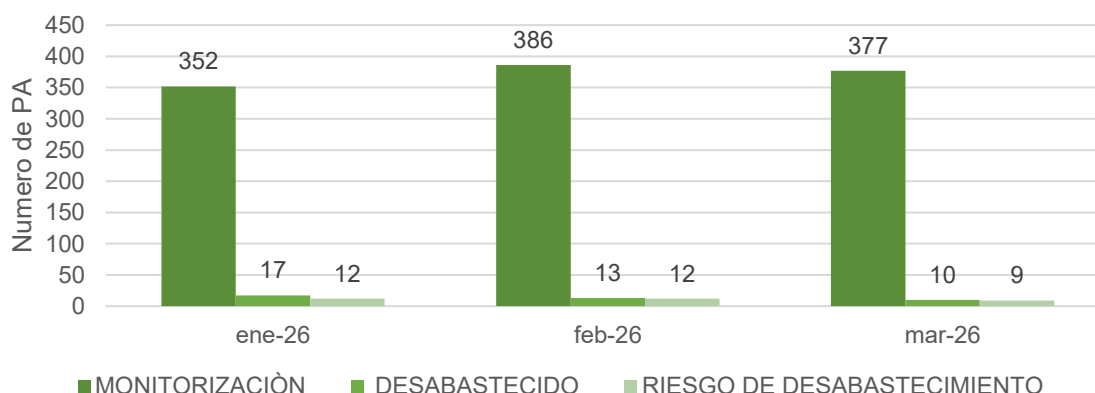
Fuente: Bases de datos registros - construcción propia Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
 Tabla No. 4 Relación Total de Trámites Pendientes a 30/06/2026, Discriminados por Periodo de Radicación

En este contexto, se prevé continuar con la ejecución del Plan de Contingencia 2026, mediante la evacuación y decisión de solicitudes relacionadas con registros sanitarios, contribuyendo así a la reducción progresiva del inventario de trámites pendientes.

1.3 Gestión de Trámites de Medicamentos Priorizados por Desabastecimiento

1.3.1 Proceso de Evaluación de Desabastecimiento de Principios Activos

La evaluación de desabastecimiento durante el periodo surtió una serie de mejoras importantes que contribuyen día a día a la clasificación correcta del estado de abastecimiento de un principio activo en el mercado con base en la evaluación de diferentes parámetros que abordan la importancia clínica del medicamento, así como su disponibilidad en el mercado. Este proceso de transformación se inició con el fortalecimiento del equipo de profesionales que realizan la identificación y estudio de alertas de desabastecimiento de medicamentos obtenidas por varios canales, dentro de los que se encuentran correos electrónicos y correspondencias.



Fuente: Bases de datos registros - construcción propia Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Gráfica No. 1 Categorías de Abastecimiento y Desabastecimiento a 31 de marzo del 2026

Es importante destacar la creación de una matriz de evaluación de desabastecimiento que establece criterios técnico - científicos objetivos para la clasificación de principios activos en las diferentes categorías de abastecimiento, dentro de los que se encuentran variables establecidas por bloques de evaluación abarcando: información del mercado, impacto sanitario y estado, y dinámica del mercado. El uso de la matriz de análisis de desabastecimiento permitió disminuir la cantidad de principios activos incluidos en las categorías de riesgo de desabastecimiento y desabastecidos. Sin embargo, dada la naturaleza del fenómeno de desabastecimiento, mayor capacidad de evaluación para un número más amplio de principios activos y barreras de comunicación con algunos titulares, la categoría de medicamentos en monitorización ha aumentado de manera considerable.

La comunicación con titulares ha sido un proceso desafiante para el equipo de desabastecimiento que, ha sido reforzado por la convocatoria activa de titulares y sociedades científicas en espacios de reunión generados desde la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Lo cual, ha fortalecido la toma de decisión basada en la evidencia.

- **Gestión de Trámites Priorizados por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para Mitigar el Desabastecimiento**

Una vez declarados los medicamentos bajo el estado de desabastecido o en riesgo de desabastecimiento en cada una de las publicaciones realizadas en el periodo de febrero 2024 a marzo 2026, se activó el canal de priorización para los trámites que cumplieron con alguno de los casos citados en la Circular Externa DG-1000-0012-2023 sobre la gestión del riesgo de desabastecimiento de medicamentos, el cual aplica su agilización para los declarados bajo el estado de desabastecidos, en riesgo de desabastecimiento, medicamento vital no disponibles o declarado como estratégico en salud pública por el Ministerio de Salud y Protección Social, como resultado de ello se tramitaron y finalizaron 391 trámites que correspondieron a 82 principios activos.

Tipo de Priorización	Cantidad de Trámites
Desabastecido	66
Estratégico	10
Vital no disponible	112
Riesgo de desabastecimiento	203
Total	391

Fuente: Bases de datos registros - construcción propia Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Tabla No. 5 Tipo de Priorización

1.4 Fortalecimiento de la Estructura de Ingresos

El Invima, ha identificado dificultades relacionadas con el incremento de trámites y servicios con la expedición de normatividad sanitaria en los últimos años, lo que ha generado un aumento sostenido de establecimientos vigilados y de trámites radicados, superando la capacidad instalada de la Entidad, adicionalmente se enfrenta a restricciones presupuestales persistentes y recortes significativos, insuficiencia de recursos propios derivados de tasas y tarifas, afectadas además por exenciones para apoyar la economía popular y el emprendimiento, y planta de personal incompleta lo que limita el cumplimiento pleno de la misión institucional.

Frente a esta situación, la Oficina Asesora de Planeación, desde la vigencia 2024, ha venido trabajando en una propuesta de un esquema de financiación de las actividades de inspección, vigilancia y control que desarrolla el Instituto, basado en la creación de una contribución de vigilancia sanitaria, distribuida de forma equitativa y progresiva entre los vigilados, de acuerdo con su capacidad económica y carga operativa que generan al Invima. La propuesta se encuentra soportada en una propuesta normativa para ser presentada para su inclusión en la agenda legislativa del Gobierno Nacional. Dando continuidad al plan de trabajo establecido para la vigencia se han adelantado las siguientes actividades:

- ✓ Mesas de trabajo para ajustar el modelo económico de la contribución.
- ✓ Solicitud de convenio a la DIAN para intercambio de información de los ingresos de los vigilados.
- ✓ Ajustes al proyecto de artículo relacionado con la creación de la contribución y de su exposición de motivos.
- ✓ Elaboración de la propuesta de proyecto de resolución de la contribución de inspección, vigilancia y control.
- ✓ Presentación de la propuesta del artículo en la audiencia pública y debates de comisión — Proyecto de Ley 031 de 2025.

1.5 Gestión Presupuesto para la Construcción de los Laboratorios

El Instituto ha venido realizando gestiones encaminadas a la consecución de recursos que permitan la construcción de los laboratorios, dentro de las cuales se encuentra la definición de una hoja de ruta para la estructuración y trámite de una operación de crédito público externo multilateral con el Banco de Desarrollo de América Latina y el Caribe (CAF) con cargo al presupuesto nacional contemplando un plan de trabajo que incluye una fase inicial de desarrollo técnico y viabilidad del proyecto, fase de suscripción del crédito la cual implica la aprobación y viabilidad por parte del Gobierno Nacional así como la elaboración de documento CONPES y la negociación de los términos financieros y una fase final de ejecución del crédito con apropiación de recursos y ejecución del presupuesto. Esta gestión ha permitido visibilizar la necesidad que tiene el Invima de fortalecer su capacidad analítica como soporte a la protección de la salud pública, control en la calidad de productos, operación bajo estándares internacionales, soporte de admisibilidad sanitaria y fortalecimiento de la competitividad, de acuerdo con lo anterior se espera poder avanzar en las gestiones correspondientes tanto con el Departamento Nacional de Planeación (DNP) y Ministerio de Hacienda y Crédito Público (MHCP).

1.6 Continuidad de la Acreditación como Agencia Nacional Regulatoria Regional

La designación del Invima como Agencia Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr), constituye uno de los activos institucionales de Colombia en el ámbito sanitario internacional, otorgada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en 2010 y ratificada en el año 2016, esta distinción posiciona al país con un nivel de madurez IV, lo que refleja un sistema regulatorio robusto, con alto desempeño y orientado a la mejora continua, en el marco del listado transicional de la OMS vigente hasta marzo de 2027.

En este contexto, y como hito estratégico, el Invima manifestó formalmente ante la Organización Panamericana de la Salud su interés de iniciar el proceso de renovación de la designación como ARNr, incluyendo medicamentos y productos biológicos mediante el mecanismo de evaluación simplificada basado en la herramienta Global Benchmarking Tool (GBT). Esta manifestación reafirma el compromiso institucional con la excelencia regulatoria, la convergencia internacional y el fortalecimiento de su rol en la región.

Desde la vigencia 2022 y durante el primer trimestre de 2026, se han adelantado acciones orientadas a la preparación para dicha evaluación, la cual representa un paso clave hacia el reconocimiento como Autoridad Listada por la OMS (WLA). A corte del 30 de junio de 2026, se consolidó la información del Sistema Regulador Nacional en la herramienta computarizada cGBT y se realizó el cargue de la evidencia documental correspondiente en el SharePoint de la OMS, con un total de 5.708 archivos, los cuales soportan el cumplimiento de los 268 subindicadores contemplados en el proceso de evaluación simplificada.

Si bien, con corte al 30 de junio de 2026, la herramienta computarizada presenta un nivel de implementación del 100% en todos los módulos, aún persisten brechas relacionadas con la recopilación de evidencias correspondientes a las funciones regulatorias desarrolladas por las Entidades Territoriales de Salud, particularmente en el Módulo 1 – Sistema Regulador. Estas brechas no corresponden a actividades pendientes bajo responsabilidad del Invima, sino a la necesidad de consolidar evidencias generadas por otros actores del Sistema Regulador Nacional que también son objeto de evaluación en el marco del proceso GBT/WLA.

En consecuencia, el Invima continúa adelantando acciones de articulación y acompañamiento con el Ministerio de Salud y Protección Social y las Entidades Territoriales de Salud, con el fin de consolidar las evidencias requeridas y culminar el cierre de brechas identificadas. Una vez se considere que se cuenta con las condiciones necesarias para la evaluación, se informará formalmente a la Organización Panamericana de la Salud (OPS), de conformidad con el procedimiento establecido en la Resolución CSP30.R12 de 2022, para dar inicio al proceso de evaluación conjunta con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

1.7 Plataforma de Integración Regulatoria Regional

Uno de los proyectos de mayor alcance estratégico liderado por Colombia a través del Invima, es la propuesta de creación de una Plataforma de Medicamentos para América Latina y el Caribe que se configura como una respuesta regional a los desafíos estructurales en el acceso equitativo a medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias derivados de la fragmentación regulatoria. En el corto plazo, busca fortalecer la coordinación regulatoria entre países; en el mediano y largo plazo, pretende consolidar una capacidad regional para responder de manera conjunta a prioridades de salud pública, reducir asimetrías regulatorias y corregir fallas de mercado que afectan la disponibilidad de tecnologías esenciales.

1.7.1 Base Política Progresiva

La iniciativa se fundamenta en un proceso progresivo de construcción técnica y política. Entre sus antecedentes destacan:

- ✓ Declaración de Acapulco (2023), que impulsó la convergencia regulatoria entre países de la región, incluyendo la creación de una agencia regional; la reunión técnica de Bogotá (2023), orientada al fortalecimiento de la confianza regulatoria.
- ✓ Declaración de Kingstown de la CELAC (2024), que respaldó la autosuficiencia sanitaria.
- ✓ Declaración Conjunta CELAC–Unión Europea (2025), que reafirmó el compromiso con el desarrollo de capacidades regulatorias y productivas regionales y un mercado farmacéutico más accesible.
- ✓ Foro de Alto Nivel CELAC- AFRICA: consolidó su liderazgo en salud global al posicionar la convergencia regulatoria como eje de la integración regional, avanzando hacia un mecanismo de cooperación birregional con África que proyecta a América Latina y el Caribe en el fortalecimiento de su autosuficiencia sanitaria.
- ✓ Declaración de Rio de Janeiro (2026): que tiene como objeto establecer principios comunes para fortalecer la confianza, la cooperación técnica y las capacidades regulatorias en la región, promoviendo sistemas de salud resilientes y una respuesta coordinada y eficaz ante emergencias, respetando las prioridades de cada país.

Durante el período 2024–2025, en el marco de la Presidencia Pro Tempore de la CELAC ejercida por Colombia, el Invima contribuyó de manera significativa al posicionamiento de la Plataforma Regional de Medicamentos como instrumento de soberanía sanitaria. Esta acumulación de capital político constituye una oportunidad estratégica que debe ser consolidada.

Tres Ejes Estratégicos de la Plataforma: su alcance se estructura en:

- ✓ **Eje I:** convergencia regulatoria mediante la armonización de estándares, guías y procedimientos.

- ✓ **Eje II:** mercado regional de tecnologías sanitarias: consolidación de un espacio común reduciendo costos asociados a la fragmentación y favoreciendo economías de escala.
- ✓ **Eje III:** evaluación conjunta de mecanismos: desarrollo de mecanismos de evaluación conjunta: que permitan optimizar recursos regulatorios y fortalecer la toma de decisiones basada en evidencia.

Los hitos esenciales del primer semestre fueron: 1) los días 2 y 3 de marzo se llevó a cabo un encuentro entre las agencias regulatorias de la región y el Banco Interamericano de Desarrollo con el objetivo de alinear expectativas relacionadas con la plataforma de medicamentos de América Latina y el Caribe; 2) el día 18 de marzo se llevó a cabo un evento en el que participó el Invima, en el marco del encuentro entre la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños - CELAC, cuya presidencia pro tempore la ostenta Colombia y África, titulado *“Integración regional como estrategia para la consolidación de capacidades regulatorias: Aprendizajes de África y oportunidades para América Latina y el Caribe en el camino hacia una plataforma o agencia regional de medicamentos”*; este evento permitió estrechar lazos con AUDA-NEPAD y la AMA, con el fin de intercambiar información y experiencias relacionadas con el diseño de estrategias regionales de integración y convergencia regulatoria; 3) se suscribió un Memorando de Entendimiento con ANVISA el 24 de junio de 2026, orientado a facilitar el uso de mecanismos de convergencia regulatoria, incluyendo la confianza regulatoria, en el proceso de evaluación y autorización de productos farmacéuticos, de manera voluntaria y caso por caso, de conformidad con sus respectivos marcos legales y regulatorios, con el fin de optimizar los tiempos de decisión, reducir duplicidades en los procesos regulatorios y contribuir a garantizar el acceso oportuno a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, en beneficio de la salud pública.

Actualmente, se está trabajando con el Banco Interamericano de Desarrollo en la construcción de una propuesta de proyecto a postular en la más reciente convocatoria de Bienes Públicos Regionales (BPR). Lo anterior con el objetivo de lograr la financiación de la fase inicial de la plataforma en relación con: 1) el desarrollo de pilotos de evaluaciones conjuntas frente a medicamentos esenciales de alto impacto en materia de acceso; 2) el diseño de estrategias de convergencia regulatoria en materia de procesos asociados a hitos específicos en la emisión de decisiones sanitarias; y 3) la institucionalización de la plataforma a través del diseño e implementación de mecanismos para compartir información regulatoria con el objetivo de reducir ineficiencias en las agencias regulatorias de los países participantes.

La continuidad de esta iniciativa es determinante para no perder el posicionamiento alcanzado por Colombia y para traducir los avances técnicos y políticos en resultados concretos en acceso a medicamentos y fortalecimiento regulatorio, en articulación con las agencias de la región.

1.8 Fortalecimiento y Apoyo a los Actores de la Economía Popular del País

El Invima adelantó 26 acciones de fortalecimiento y acompañamiento a los actores de la economía popular, orientadas a facilitar el cumplimiento de los requisitos sanitarios, promover procesos de formalización y fortalecer capacidades técnicas en los territorios.

Las acciones se desarrollaron con enfoque territorial, diferencial e incluyente, así:

- ✓ Dirección de Alimentos y Bebidas: se participó en 17 eventos de economía popular, haciendo presencia en múltiples departamentos y territorios, entre ellos: Santander, Norte de Santander, Cesar, Caldas, San Andrés, Caquetá, Tolima, Antioquia, Putumayo, Nariño, Boyacá, Choco, Valle del Cauca, Sincelejo, Casanare, Vichada, Guainía, Arauca, Huila, Cundinamarca, Nariño,

Guajira, Meta, Guaviare, Sucre, Bolívar, Risaralda, Córdoba y Magdalena; se beneficiaron 420 personas participantes en encuentros departamentales con énfasis en economía popular.

- ✓ Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica: se llevaron a cabo 9 actividades de acompañamiento técnico dirigidas a emprendedores en los departamentos y ciudades de Córdoba, Huila, Chocó, Santander, Amazonas, Boyacá y Bogotá, D.C.; estas acciones tuvieron como propósito orientar la implementación de la normatividad sanitaria vigente aplicable a la fabricación de productos cosméticos y productos de higiene doméstica en el territorio nacional.

Como resultado de la gestión desarrollada en el marco de las actividades de Economía Popular, el Invima certificó a Sayso Cosmética Natural S.A.S. como la primera planta de producción de cosméticos de Montería y del departamento de Córdoba. Este reconocimiento constituye un hito para el fortalecimiento del sector productivo regional y evidencia el impacto de las estrategias de acompañamiento técnico implementadas por la Entidad. La publicación relacionada con este logro puede consultarse en el siguiente enlace: <https://www.instagram.com/p/DY5ZVTiIAuz/?igsh=MW1uNTJvcnlscngzaw==>.

1.9 Investigación Clínica

Durante el periodo 2024–2026, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) lideró una transformación integral de la gestión de la investigación clínica, consolidando un modelo regulatorio basado en la mejora continua, la gestión del riesgo, la generación de evidencia, la transformación digital y la gobernanza colaborativa. Esta estrategia fortaleció las capacidades institucionales para la evaluación, autorización, inspección, vigilancia y control de los ensayos clínicos, promoviendo decisiones regulatorias más oportunas, transparentes y alineadas con estándares internacionales, siempre orientadas a la protección de los participantes en investigación y al fortalecimiento del ecosistema nacional de investigación clínica.

Como eje estructurante de esta transformación, el Invima culminó la reingeniería integral de los procesos de fiscalización de ensayos clínicos, revisando y optimizando los flujos asociados a la evaluación, seguimiento y control de protocolos. Este proceso permitió identificar oportunidades de mejora, estandarizar procedimientos, redefinir puntos críticos de decisión e incorporar un enfoque basado en riesgo, fortaleciendo la trazabilidad, la transparencia y la consistencia técnica de las actuaciones regulatorias. Paralelamente, se implementó un modelo de medición del desempeño regulatorio mediante la metodología OpERA, desarrollada en articulación con el Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), que permitió establecer una línea base de desempeño, generar indicadores objetivos y orientar la toma de decisiones basada en evidencia. Como resultado de estas acciones, el tiempo promedio de evaluación de estudios clínicos con medicamentos pasó de 216 días en 2023 a 83 días en 2026, lo que representa una reducción cercana al 60%, manteniendo el rigor científico y regulatorio exigido para la protección de los participantes y la calidad de la evidencia generada.

En materia de inspección, vigilancia y control, se fortaleció el esquema nacional de certificación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) mediante la actualización de procedimientos, la estandarización de instrumentos de inspección, el fortalecimiento de competencias del talento humano y la incorporación de criterios de priorización basados en riesgo. Estas acciones permitieron ampliar significativamente la cobertura nacional del programa, alcanzando 165 centros certificados en buenas prácticas clínicas, fortaleciendo las capacidades institucionales de los centros de investigación y consolidando una supervisión más homogénea, efectiva y orientada a la calidad. Este fortalecimiento del esquema

de certificación se integró con las actividades de inspección, vigilancia y control, mejorando la identificación temprana de riesgos y la respuesta institucional frente a desviaciones regulatorias.

En el ámbito de la gobernanza, el Invima consolidó la Mesa Nacional de Investigación Clínica como un mecanismo permanente de articulación entre la autoridad sanitaria, la academia, los centros de investigación, los comités de ética, la industria, las organizaciones de pacientes y otros actores estratégicos del ecosistema. Este espacio permitió construir consensos regulatorios, armonizar criterios técnicos, fortalecer el enfoque de participación de pacientes y generar insumos para la actualización del marco regulatorio, incluyendo aportes al Proyecto de Ley 191 y a la actualización de las Resoluciones 2378 de 2008 y 8430 de 1993. Asimismo, impulsó la articulación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación para la puesta en funcionamiento del Consejo Nacional de Bioética y promovió el Primer Encuentro Nacional de Directores de Centros de Investigación Clínica, fortaleciendo la coordinación nacional del ecosistema. La experiencia desarrollada posiciona a la Mesa como un referente de gobernanza colaborativa y un caso de éxito institucional en proceso de sistematización.

Como parte de la estrategia de modernización institucional, se avanzó en la transformación digital de la gestión regulatoria mediante el desarrollo del Motor de Búsqueda de Protocolos de Investigación Clínica, herramienta pública que fortalece la transparencia y el acceso a la información sobre estudios clínicos autorizados, y mediante el diseño y validación de los prototipos funcionales de InvimÁgil – Ensayos Clínicos, orientados a digitalizar los procesos de radicación, evaluación, seguimiento y cierre de protocolos y enmiendas. Estos desarrollos fortalecen la eficiencia operativa, la trazabilidad de los trámites y la interacción entre los usuarios y la autoridad regulatoria, sentando las bases para una gestión digital, interoperable y centrada en el ciudadano.

En paralelo, el Instituto implementó una estrategia integral de fortalecimiento de capacidades y apropiación social del conocimiento, mediante el diseño e implementación del Diplomado y Curso en Buenas Prácticas Clínicas, dirigidos a investigadores, patrocinadores, comités de ética, centros de investigación y demás actores del ecosistema. Adicionalmente, se estructuró el Curso de Ética en Investigación Clínica, cuyo lanzamiento quedó programado para el II Congreso de Investigación Sanitaria e Investigación Clínica, y se diseñó el podcast institucional “Regulados por la Ciencia”, como mecanismo innovador para divulgar conceptos de investigación clínica y regulación sanitaria a la comunidad científica y a la ciudadanía. Estas iniciativas consolidan una estrategia permanente de transferencia del conocimiento, fortalecimiento de competencias y promoción de una cultura de calidad, ética, transparencia e innovación.

De manera transversal, todas estas acciones contribuyeron al fortalecimiento de los procesos institucionales, a la actualización de procedimientos y guías regulatorias, a la implementación de estándares internacionales y al avance en la documentación de los subindicadores del Global Benchmarking Tool (GBT), fortaleciendo las capacidades regulatorias del Invima y su posicionamiento como autoridad sanitaria basada en evidencia y comprometida con la excelencia regulatoria.

En conjunto, los resultados alcanzados durante el periodo 2024–2026 evidencian una transformación profunda de la gestión de la investigación clínica en el Invima, sustentada en la mejora de procesos, la gestión basada en evidencia, la digitalización, el fortalecimiento del talento humano, la gobernanza colaborativa y la modernización regulatoria. Esta transformación no solo permitió mejorar la oportunidad y calidad de los procesos regulatorios, sino también consolidar las condiciones institucionales para impulsar la investigación clínica en Colombia y fortalecer la protección de la salud pública.

Como retos para los próximos años se identifican la consolidación de la interoperabilidad entre los sistemas de información, la implementación plena de InvimÁgil, la sostenibilidad de la Mesa Nacional de Investigación Clínica, el fortalecimiento de los mecanismos de medición del impacto regulatorio, la culminación del proceso de modernización normativa y la consolidación del Invima como referente nacional y regional en ciencias regulatorias e investigación clínica, garantizando la continuidad de una estrategia que ha demostrado resultados concretos en eficiencia, calidad regulatoria y fortalecimiento del ecosistema nacional de investigación clínica.

1.10 Fortalecimiento de la Ejecución Presupuestal

El Instituto cumplió con la normatividad vigente, los procesos presupuestales aplicables y los lineamientos estratégicos del Gobierno Nacional, del sector y de la Entidad. No obstante, la ejecución presupuestal estuvo limitada por restricciones en las asignaciones recibidas, derivadas del contexto fiscal y de factores externos que afectaron la celebración de compromisos requeridos para garantizar el cumplimiento de la misión institucional.

- **Estrategias Orientadas al Fortalecimiento de la Ejecución Presupuestal**

Con el propósito de fortalecer la ejecución, especialmente en el presupuesto de inversión, se adoptaron medidas orientadas a:

- ✓ Mejorar el seguimiento presupuestal,
- ✓ Articular la planeación con la gestión financiera y contractual,
- ✓ Optimizar el uso de los recursos disponibles.

- **Principales Acciones Implementadas**

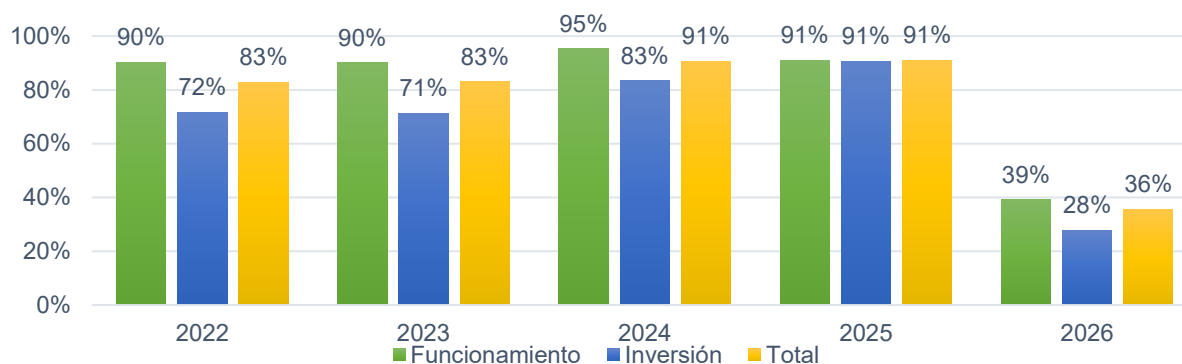
- ✓ Rediseño de la estructura de la herramienta de Plan Anual de Inversión (POAI) para la vigencia contando con un mayor nivel de detalle en la programación del gasto, promoviendo la articulación con el Plan Anual de Adquisiciones (PAA) y el Sistema de Información Financiera SIIF Nación II.
- ✓ Implementación en 2025, en el aplicativo SIIF Nación de la desagregación por rubro y dependencia ejecutora, permitiendo una medición con mejor precisión de la gestión de las áreas ejecutoras de presupuesto.
- ✓ Conciliación y alertas de seguimiento: integración manual entre POAI, PAA y CDP, con alertas periódicas revisadas en el Comité Institucional de Evaluación y Desempeño.
- ✓ Fortalecimiento de la gestión contractual: desde 2023, se estructuró un esquema de seguimiento a los procesos contractuales financiados con recursos de inversión, asegurando su alineación con la planeación institucional. Este modelo incluyó la definición anticipada de cronogramas, la estandarización de tiempos del proceso contractual y la implementación de matrices de seguimiento por etapas.
- ✓ Escalamiento institucional de la estrategia: por decisión de la Dirección General, el modelo de seguimiento contractual se extendió a contratos de funcionamiento, consolidando una gestión articulada entre la Oficina Asesora de Planeación y la Secretaría General, con seguimiento integral a los procesos contractuales.
- ✓ Optimización del gasto: revisión del esquema de transporte, priorizando recursos en procesos misionales críticos. De igual manera, se apoyó en la integración de la supervisión y las áreas ejecutoras en lo relacionado con el gasto de tiquetes, formulando de manera conjunta alternativas para mejorar la planeación y ejecución de dicho gasto.

- ✓ Fortalecimiento institucional: mejora de reportes SIIF, informes de seguimiento, actualización de procedimientos del POAI y espacios de capacitación a áreas ejecutoras.

Como resultado, las medidas implementadas permitieron fortalecer la trazabilidad de la ejecución, mejorar la coordinación interinstitucional y generar una articulación con la gestión contractual y los procesos financieros.

Es así como se evidencia una mejora progresiva en la gestión presupuestal, con avances en planeación, seguimiento y control. De igual forma se mantiene el compromiso institucional de fortalecer la eficiencia en el uso de los recursos y la capacidad de ejecución.

De acuerdo con la anterior, a continuación, se realiza un comparativo de la ejecución para las vigencias del periodo 2022 a 2025 en los conceptos de funcionamiento, inversión y total del presupuesto:



Fuente: SIIF Nación - Descontando Partidas Suspendidas. Con corte a 30 de junio
Gráfica No. 2 Comparativo del Porcentaje de Ejecución Presupuestal – Vigencias 2022 a 2026

La ejecución presupuestal presenta una tendencia positiva entre las vigencias 2022 y 2025, evidenciando un fortalecimiento en la capacidad institucional para planear, comprometer y ejecutar los recursos asignados. En 2025 se alcanzó una ejecución consolidada del 91%, superior a la registrada en las vigencias 2022 (83%), 2023 (83%), 2024 y 2025 (91%). Para 2026, los resultados corresponden al avance presupuestal con corte al 30 de junio, registrando una ejecución general del 36%, se proyecta que durante el segundo semestre estos porcentajes se incrementen de manera significativa, en razón de la ejecución de los procesos contractuales que actualmente se encuentran en desarrollo, la culminación de las etapas precontractuales y contractuales previstas, así como del reconocimiento y pago de las obligaciones derivadas de los bienes y servicios recibidos.

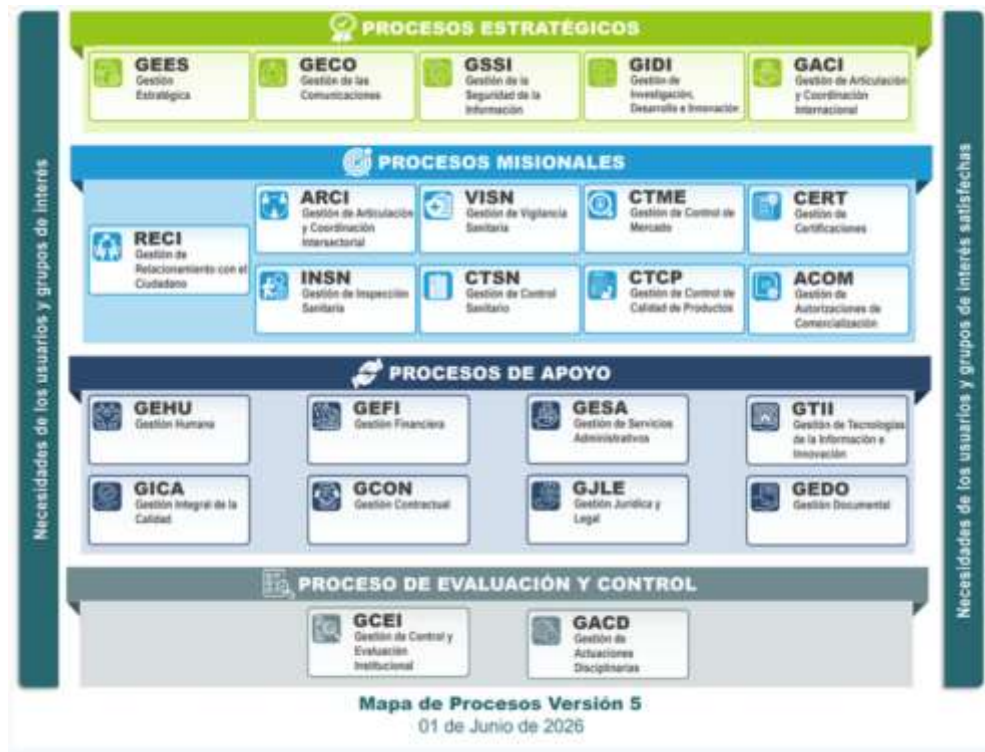
1.11 Actualización Mapa de Procesos V5

Se llevó a cabo la implementación y socialización del Mapa de Procesos Versión 5, iniciativa orientada a optimizar la arquitectura de los procesos de la Entidad mediante la simplificación y reorganización de su estructura.

Como resultado, se consolidó un mapa conformado por 24 procesos, distribuidos en 5 estratégicos, 9 misionales, 8 de apoyo y 2 de evaluación, lo que permitió fortalecer la gestión institucional, mejorar

la articulación entre procesos y facilitar su administración y seguimiento.

Como se aprecia en la siguiente imagen:



Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora de Planeación
Ilustración 1 Nuevo Mapa de Procesos Invima Versión 5

Como parte de la actualización del Mapa de Procesos – Versión 5, se implementaron cambios orientados a fortalecer la estandarización, simplificación y claridad de la documentación institucional. Entre las principales modificaciones se destacan la eliminación del concepto de macroproceso, la adopción de una nueva arquitectura documental mediante la supresión de los tipos documentales guías y lineamientos, así como la actualización de la plantilla de procedimientos con la incorporación de diagramas de flujo. Garantizando que los funcionarios y colaboradores contaran con acceso oportuno a la información vigente a través del listado maestro de documentos disponible en la plataforma Integra. Lo anterior permitió asegurar la aplicación homogénea de los nuevos lineamientos institucionales y fortalecer el control sobre la gestión documental.

Como resultado de este proceso, se culminó la migración del 100% de la documentación controlada del sistema en el mapa versión 4. Se migró un total de 1.406 documentos a la versión 5 del Mapa, la cual comprendió 24 caracterizaciones, 32 políticas, 25 manuales, 133 procedimientos, 467 instructivos y 725 formatos ya disponibles para consulta en la plataforma Integra.

2. Procesos Estratégicos

2.1 Gestión Estratégica

2.1.1 Plataforma Estratégica

La plataforma estratégica del Invima es un instrumento de concertación y gestión institucional, en el cual se establecen las prioridades de desarrollo acordes a la misión y la visión articuladas al Plan Nacional de Desarrollo Ley 2294 de 2023 Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 “Colombia Potencia Mundial de la Vida” y a las directrices de Gobierno, donde se contemplan objetivos, estrategias, metas, planes, programas, proyectos, actividades y productos a alcanzar, esta plataforma fue formulada para un periodo de 4 años y su ejecución para el cuatrienio 2023- 2026.

El seguimiento a los avances de la Plataforma Estratégica Institucional (PEI) se ha venido realizando para la vigencia 2026 mediante la consolidación del tablero de mando integral que permite medir de forma más efectiva los objetivos estratégicos a través de indicadores de nivel estratégico, táctico y operativo y las perspectivas para cada uno de ellos. Este tablero de mando integral consolida los indicadores que contienen los aspectos de mayor relevancia para la medición de la gestión del Instituto en cada una de las vigencias y se configura como una herramienta de información que permite la toma de decisiones en los niveles estratégico, táctico y operativo del Instituto en el corto, mediano y largo plazo brindando una perspectiva global y minimizando los riesgos, amenazas y desviaciones a la gestión del Invima.

Adicionalmente este ejercicio contribuye directamente con la medición del avance a los objetivos estratégicos consolidando datos claves que deben ser reportados y monitoreados ya que su análisis de tendencias puede arrojar información relevante para la toma de decisiones y determinación de impactos de las actividades que desarrolla el Instituto.

Producto del reporte de los indicadores se ha obtenido el avance acumulado del cuatrienio para cada uno de los objetivos estratégicos de acuerdo con las perspectivas del tablero de mando, la ejecución acumulada se encuentra entre el 75% y el 92%, evidenciando el cumplimiento de las metas y el porcentaje esperado.

De acuerdo con lo anterior, se presenta el siguiente cuadro resumen que representa de manera gráfica los avances obtenidos acumulados.



Fuente: Oficina Asesora de Planeación
Imagen No. 1 Resultados Tablero de Mando Integral

En términos generales el avance del mapa estratégico para la vigencia 2026 presenta es el siguiente:



Fuente: Oficina Asesora de Planeación
Imagen No. 2 Resultados Mapa Estratégico

2.1.2 Banco de Programas y Proyectos

El banco de programas y proyectos institucional continuó desarrollando las actividades de acompañamiento técnico y metodológico a las diferentes dependencias del Instituto, en el marco del proceso de formulación y fortalecimiento de los proyectos institucionales. Como parte de este ejercicio, se efectuó la revisión y validación de las hojas de vida de los proyectos presentados por las áreas responsables, identificando aspectos susceptibles de ajuste y generando recomendaciones orientadas a garantizar la consistencia metodológica y la adecuada estructuración de la información.

Las observaciones y lineamientos emitidos por el banco fueron socializados con los respectivos tutores y equipos formuladores, permitiendo avanzar de manera articulada en la consolidación de los proyectos priorizados para la vigencia. Este proceso incluyó espacios de asistencia técnica y mesas de trabajo conjuntas, en las cuales se revisaron los componentes técnicos, financieros y de planeación requeridos para la definición de las versiones ajustadas de las hojas de vida institucionales.



Fuente: Oficina Asesora de Planeación. Con corte a 30 de junio 2026
Imagen No. 3 Programas y Proyectos 2026

A continuación, se presentan en la siguiente tabla la información correspondiente a los proyectos activos con corte al 30 de junio de la presente vigencia.

Nombre del Programa	Nombre del Proyectos Institucional	% De Ejecución
1. Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	1.4.4 Fortalecimiento del Reconocimiento Internacional de Invima 2026.	25%
	1.5.3 Expediente electrónico IDA - innovación digital con responsabilidad ambiental 2025	38%
	1.6.4 Demuestra la Calidad en Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica 2025	65%
	1.6.5 Demuestra la Calidad en Cosméticos 2026	6%
	1.7.4 Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos 2026	13%
	1.8.30 Control de Establecimientos que Preparan y Ensamblan Alimentos -PAE 2025	79%
	1.8.31 Control Oficial para Establecimientos Procesadores de Alimentos (IVC) 2025	90%
	1.8.32 Vigilancia Sanitaria de Alimentos y Bebidas - Alimentos Productos Importados Aceptación de Lotes de Productos 2025	90%
	1.8.33 Vigilancia Sanitaria de Alimentos y Bebidas - Vigilancia Epidemiológica (Activa y Pasiva) Líneas Base 2025.	95%
	1.8.34 Vigilancia Epidemiológica (Activa y Pasiva) Trichinella 2025	95%
	1.8.35 Programa Nacional de Vigilancia y Control de Residuos y Contaminantes Químicos en Alimentos y Bebidas - Procesados 2025	94%
	1.8.36 Vigilancia y Control de Residuos y Contaminantes Químicos en Alimentos y Bebidas - Origen Animal 2025	93%
	1.8.37 Programa Nacional de Vigilancia y Control de Residuos y	92%

Nombre del Programa	Nombre del Proyectos Institucional	% De Ejecución
	Contaminantes Químicos en Alimentos y Bebidas - Origen Vegetal 2025	
	1.8.38 Programa Nacional de Vigilancia y Control de Residuos y Contaminantes Químicos en Alimentos y Bebidas - Procesados 2026	9%
	1.8.39 Control Residuos y Otros Contaminantes Químicos en Alimentos y Bebidas Proyectos Origen Vegetal 2026	8%
	1.8.40 Control Residuos y Otros Contaminantes Químicos en Alimentos y Bebidas Proyectos Origen Animal 2026	3%
	1.8.41 Vigilancia Epidemiológica (Activa y Pasiva) Línea Base Panela 2026	19%
	1.8.42 Vigilancia Epidemiológica (Activa y Pasiva) Trichinella 2026	11%
	1.8.43 Control Oficial para Establecimientos Procesadores de Alimentos (IVC) 2026	11%
	1.8.44 Vigilancia Sanitaria de Alimentos y Bebidas - Alimentos Productos Importados Aceptación de Lotes de Productos 2026	21%
	1.8.45 Control de Establecimientos que Preparan y Ensamblan Alimentos -PAE 2026	5%
	1.9.6 Proyecto Demuestra de la Calidad de Medicamentos 2025	51%
	1.9.8 Demuestra de la Calidad de Medicamentos 2026	15%
	1.9.9 Proyecto Farmacovigilancia 2026	12%
	1.11.2 Implementación de la Oficina de Relacionamento con el Ciudadano 2026	0%
2. Fortalecimiento institucional de la gestión administrativa y de apoyo del Invima	2.2.5 Adecuación y dotación infraestructura física Invima a nivel nacional 2025	57%
	2.2.7 Adecuación y dotación infraestructura física Invima a nivel nacional 2026	10%
	2.2.8 Rediseño e Implementación del Programa de Gestión Documental 2026	36%

Fuente: Oficina Asesora de Planeación. Con corte a 30 de junio 2026
Tabla No. 6 Proyectos Revisados y Formulados Vigencia 2026

Durante el primer trimestre de la vigencia se han realizado un total de 27 tutorías, correspondientes a las reuniones programadas por los tutores de la Oficina Asesora de Planeación con el propósito de brindar acompañamiento, orientación y seguimiento a los proyectos, fortaleciendo la planificación, el monitoreo y el cumplimiento de los objetivos institucionales.

Estos proyectos contribuyen al cumplimiento de las funciones misionales del Instituto, fortaleciendo la capacidad regulatoria, promoviendo la innovación digital y consolidando mejoras en la atención al ciudadano y en la infraestructura institucional.

El Instituto avanza en la ejecución de un total de 28 proyectos institucionales, conformados por 12 iniciativas que tienen continuidad desde la vigencia 2025 y 16 proyectos incorporados en la presente vigencia. Estas iniciativas se encuentran orientadas al fortalecimiento de las capacidades institucionales y al cumplimiento de los objetivos estratégicos.

La distribución de los proyectos activos se presenta de la siguiente manera:

- ✓ Programa 1 fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima, tiene 25 proyectos institucionales enfocados en actividades de inspección, vigilancia y control sanitario.

- ✓ Programa 2 cuenta con 3 proyectos orientados al fortalecimiento institucional de la gestión administrativa y de apoyo del Invima.
- ✓ Programa 3 mejoramiento de las aptitudes, habilidades, capacidades, y gestión del conocimiento del talento humano, este programa no tiene proyectos asociados.
- ✓ Programa 4 fortalecimiento de la arquitectura e infraestructura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y las comunicaciones nacional, este programa no tiene proyectos asociados.

A través de la ejecución de estos proyectos, el Instituto continúa fortaleciendo su capacidad técnica y operativa para el desarrollo de las funciones misionales, impulsando acciones relacionadas con la transformación digital, la optimización de procesos institucionales, el mejoramiento de la infraestructura y el fortalecimiento de los servicios dirigidos a la ciudadanía.

Como resultado del seguimiento a los proyectos la Oficina Asesora de Planeación lidera el desarrollo de reuniones tripartitas en las cuales se exponen, analizan y se dan soluciones a problemáticas específicas, en estos espacios se reúnen las partes interesadas de manera que se tenga participación de todos los actores del proyecto.

Consolidado De Reuniones Tripartitas		
Vigencia	Objeto	Resultados
2026	Analizar el estado del proceso de contratación de transporte de muestras en el marco del seguimiento a la ejecución del Banco de Programas y Proyectos del Instituto	Definición del estado del proceso de transporte de muestras y la fecha esperada de adjudicación del contrato para tal fin.

2.1.3 Plan Operativo Anual

El Plan Operativo Anual (POA) consigna la información de las acciones institucionales y permite evaluar la gestión de las dependencias frente a los resultados obtenidos, articulando así los objetivos estratégicos con los establecidos por cada dependencia según los programas, proyectos y actividades establecidas, considerando los recursos financieros asignados a través del Plan Operativo Anual de Inversión (POAI) y el presupuesto de funcionamiento y los recursos humanos asignados para su realización.

La formulación de las acciones institucionales del POA se realizan finalizando cada vigencia con la participación de todas las áreas y teniendo en cuenta los históricos de ejecución para establecer las metas para cada vigencia. La ejecución institucional de este plan presentó un avance del 48% con corte a 30 de junio del 2026.

2.1.4 Plan Operativo Anual de Inversión

El Invima presenta una ejecución presupuestal favorable, evidenciada en un nivel de expedición de Certificados de Disponibilidad Presupuestal (CDP) del 77% y un nivel de compromisos del 53%. Estos resultados reflejan un avance consistente en la gestión de la ejecución del presupuesto, acorde con la programación financiera y el desarrollo de las actividades institucionales previstas para la vigencia, garantizando la disponibilidad de recursos y su oportuna apropiación para el cumplimiento de los objetivos y metas institucionales.

Nombre Proyecto de Inversión	APR. VIGENTE	APR. DISPONIBLE	CDP	%CDP	COMPROMISO	% CRP	OBLIGACION
Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y las comunicaciones Nacional	1.000.000.000	26.759.100	973.240.900	97%	973.240.900	97%	310.188.000
Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y de comunicaciones del Invima a Nivel Nacional	22.000.000.000	9.442.370.026	12.557.629.974	57%	6.797.085.665	31%	6.151.392.736
Fortalecimiento de la infraestructura física de todas las sedes del Invima a nivel Nacional	2.500.000.000	1.960.406.172	539.593.828	22%	467.638.735	19%	172.751.265
Mejoramiento institucional en la gestión de los procesos relacionados con el sistema de gestión integrado, documental y talento humano del Invima a nivel Nacional	3.000.000.000	644.259.842	2.355.740.158	79%	1.262.080.555	42%	904.846.628
Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	55.000.000.000	7.238.450.021	47.761.549.979	87%	34.610.254.229	63%	15.737.094.187
Totales	83.500.000.000	19.312.245.161	64.187.754.839	77%	44.110.300.084	53%	23.276.272.816

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora de Planeación. Con corte al 30 de junio de 2026

Tabla No. 7 Ejecución del Presupuesto de Inversión

2.1.5 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), con el propósito de constituirse estadísticamente como un soporte lo suficientemente eficiente para la gestión institucional frente a compromisos misionales, sectoriales y de Gobierno Nacional; actualmente el PEI cuenta con 4 registros administrativos oficialmente inscritos en el Sistema de Información de Oferta y Demanda Estadística (SICODE), para los cuales en lo corrido del periodo 2024 –2026, se han venido fortaleciendo actividades conexas que reflejan lo siguiente:

1. Se están adelantando las gestiones para el fortalecimiento del registro administrativo de certificaciones y autorizaciones otorgadas, a través de la ejecución de las siguientes actividades:
 - ✓ Revisión de la caracterización de la información del RRAA de certificaciones en el formato F3 del DANE.
 - ✓ Se contrastó la información del formato F3 con lo registrado en SICODE.
 - ✓ Generación del listado de variables en plantilla para captación de microdatos.
 - ✓ Desarrollo de plantilla para solicitar el apoyo a la Oficina de Tecnologías de la Información, para revisar las variables en modelo de captación de datos y se realizó la solicitud de

información para obtener el primer acopio de la capa de información de las micro bases de datos con el objetivo de asegurar la trazabilidad.

- ✓ Depuración de ruidos de información por metodología de completitud.
- 2. Se participó en las Mesas de Estadística del Sector Salud número 12 y 13, coordinadas por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) junto con el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), reuniones en las que se realizó un balance de gestión del Plan Estadístico Nacional en el marco de las mesas estadísticas desarrolladas y paralelamente como avanza la oferta estadística institucional de los miembros pertenecientes al Sistema Estadístico Nacional – SEN.
- 3. Desde el Invima como miembro del Sistema Estadístico Nacional – SEN, se respondió a la solicitud de información (Ingresos operacionales de los establecimientos fabricantes, importadores de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos y cosméticos) para fortalecer los procesos internos coordinados desde el Comité Estadístico Sectorial para optimizar la articulación con las entidades productoras de información, requerimiento respecto al cual se indicó al DANE que desde el Instituto se está adelantando la solicitud de un convenio con la DIAN para que se comparta directamente la información requerida.

2.1.6 Gestión Manual Tarifario

La Oficina Asesora de Planeación realiza el acompañamiento metodológico en la gestión del sistema de costos que soporta el manual tarifario de la Entidad. Se brindó acompañamiento metodológico para el levantamiento de costos de las tarifas asignadas a las siguientes dependencias:

- ✓ Dirección de Alimentos y Bebidas: habilitación de fábricas y sistemas.
- ✓ Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos: protocolos de investigación clínica.
- ✓ Oficina de Laboratorios y Control de Calidad: liberación de lotes.

De igual manera, se actualizó el formato de costeo para el periodo 2026, se proyectó el memorando con los lineamientos de la actualización ordinaria del manual tarifario y se inició la ejecución del plan de trabajo correspondiente.

Por otra parte, mediante la expedición de la Resolución No. 2026033499 del 30 de junio de 2026, la cual modificó parcialmente la Resolución 2025067543 del 22 de diciembre de 2025 (“Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA”), se implementaron los siguientes cambios en el manual tarifario:

- ✓ Se incorporaron los códigos 93015, 93016, 93017 y 93018, correspondientes a la asignación de códigos y modificaciones técnico-legales de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) para productos cosméticos, trámites que se gestionarán a través de la plataforma InvimÁgil.
- ✓ Se ajustó la descripción de las tarifas 1027, 4001-21, 4001-22, 4001-23, especificando que, por estas tarifas, únicamente se recibirán las solicitudes de reconocimiento de código de notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos y cambios o modificaciones técnico-legales a la información de la notificación sanitaria obligatoria de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal / modificaciones aplicables al importador paralelo.

2.2 Gestión de las Comunicaciones

En cumplimiento del Plan de Comunicaciones 2025–2026, el Invima implementó una comunicación efectiva, oportuna, clara y transparente para promover el acceso a la información, fortalecer el relacionamiento con los grupos de valor y fomentar la transparencia y la rendición de cuentas, contribuyendo al posicionamiento institucional como autoridad sanitaria de referencia.

La gestión de comunicaciones se desarrolló mediante acciones estratégicas alineadas con los objetivos institucionales y los lineamientos definidos para la vigencia.

- **Visibilidad Institucional**

Como resultado del trabajo por incrementar la visibilidad de la Entidad, el Grupo de Comunicaciones elaboró 69 boletines de prensa, con el fin de ampliar la difusión de la gestión institucional, la aplicación de la normatividad sanitaria y los temas relacionados con la inspección, vigilancia y control para proteger la salud de los colombianos.

Es así como los medios de comunicación publicaron 1.209 noticias relacionadas con el quehacer del Invima, aumentando la visibilidad de la Entidad a nivel nacional, regional y local.

Asimismo, se consolidó el relacionamiento con los medios de comunicación mediante la atención de 24 solicitudes de periodistas durante el periodo, facilitando la divulgación oportuna de la información oficial y fortaleciendo la presencia institucional en la agenda informativa.

- **Campañas Sanitarias**

Se ejecutaron 25 campañas de comunicación (15 dirigidas al público interno y 10 al público externo), enfocadas en promover la educación sanitaria, fortalecer el conocimiento sobre los procesos institucionales y acercar la información del Invima a la ciudadanía y a sus grupos de valor.

- **Casos de Éxito**

Como parte de la estrategia “Invima te acompaña”, el Grupo de Comunicaciones elaboró una serie de videos titulados “Casos de éxito” para dar a conocer el trabajo de acompañamiento y apoyo que brinda la Entidad a los pequeños, medianos y grandes empresarios de diferentes regiones del país.

En el primer semestre, se publicaron 7 casos de éxito: Lácteos Sandoval (Boyacá), Macxicerdos (Antioquia), Productos Petisco (Antioquia), La Catira (Meta), Asociación Sinchimaki (Nariño), El Carriel (Bogotá) y Lácteos La Caqueteña (Caquetá).

- **Redes Sociales**

Como parte de la estrategia de comunicación digital, el Invima fortaleció su presencia en redes sociales mediante la publicación de contenidos oportunos, claros y de interés para la ciudadanía, los gremios, la industria y demás grupos de valor. Para ello, se emplearon diversos formatos digitales que facilitaron la difusión de información institucional, la interacción con los usuarios y el acceso a contenidos relacionados con la inspección, vigilancia y control sanitario.

Estas acciones contribuyeron a fortalecer los canales de comunicación con los diferentes públicos de interés, ampliar el alcance de los mensajes institucionales y promover una comunicación más cercana, dinámica y efectiva.

A continuación, se presenta el número de publicaciones realizadas en cada una de las plataformas digitales administradas por el Invima.

Descripción de Dato	Clasificación	Consolidado Junio 2026
Número de publicaciones por red social	YouTube	70
	Threads	222
	LinkedIn	542
	X.com	616
	Facebook	704
	Instagram	710
Total		2.864

Fuente: Plataformas oficiales de las redes sociales del Invima. Grupo de Comunicaciones. Con corte a 30 de junio de 2026
Tabla No. 8 Número de Publicaciones por Red Social

A continuación, se presenta el número de seguidores registrados en cada una de las plataformas digitales oficiales del Invima, como indicador del alcance y posicionamiento de la estrategia de comunicación digital.

Descripción de Dato	Clasificación	Consolidado Junio 2026
Seguidores en Redes Sociales	YouTube	10.400
	Threads	13.100
	LinkedIn	91.887
	X.com	58.244
	Instagram	80.259
	Facebook	116.683
Total		370.573

Fuente: Plataformas oficiales de las redes sociales del Invima. Grupo de Comunicaciones. Con corte a 30 de junio de 2026
Tabla No. 9 Promedio de Seguidores

A través de las plataformas digitales (Facebook, Instagram, X, Threads, LinkedIn y YouTube) se difundió contenido de educación sanitaria e información de interés general, ampliando el alcance de los mensajes institucionales y fortaleciendo la comunicación con la ciudadanía.

• Comunicación Interna

Para fortalecer la comunicación con los funcionarios y colaboradores, además de bajar la información a todos los niveles de la organización, se publicaron 122 notas internas a través de los diferentes canales, tales como correo masivo, Viva Engage, intranet y grupo de WhatsApp.

2.3 Gestión de la Seguridad de la Información

Los planes de Gestión de Seguridad de la Información (GSSI) tienen un avance de cumplimiento del 50%, se han gestionado los incidentes y se presentó la nueva versión del procedimiento,

evidenciando progresos en la implementación de los controles y actividades definidas, con oportunidades de fortalecimiento para alcanzar los objetivos previstos.

2.3.1 Seguimiento de Brechas de Seguridad

Invima a través del análisis, detección y respuesta ante amenazas de ciberseguridad mediante actividades continuas de *Threat Hunting*, monitoreo de seguridad perimetral y gestión de incidentes; identificó y realizó 49 investigaciones de seguridad, se gestionaron 13 incidentes, evidenciando avances en los controles asociados a la gestión de incidentes, monitoreo de actividades, protección contra malware, inteligencia de amenazas y seguridad operacional, en alineación con la norma ISO/IEC 27001:2022.

No obstante, se identifican oportunidades de mejora para fortalecer el nivel de madurez en seguridad de la información, especialmente en aspectos como prevención de fuga de información (DLP), gestión de identidades y accesos, concienciación de usuarios, segmentación de redes, gestión de vulnerabilidades y automatización de mecanismos de protección.

2.3.2 Documentación Aprobada en GSSI

Durante el período evaluado se avanzó en el fortalecimiento del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información mediante la actualización, en la plataforma Integra de documentos estratégicos y operativos clave, entre ellos la caracterización del proceso GSSI para el nuevo mapa de procesos institucional, el Plan de Seguridad y Privacidad de la Información 2026, el Plan de Tratamiento de Riesgos 2026, el instructivo de relacionamiento con autoridades y grupos de interés, y el procedimiento de gestión de incidentes.

Adicionalmente, se encuentran en proceso de revisión y actualización la Política de Tratamiento y Protección de Datos Personales, la Política de Seguridad de la Información y el Manual de Políticas Técnicas de Seguridad de la Información, lo que contribuye al fortalecimiento del marco normativo y de gobierno de la seguridad en el Invima.

2.3.3 Amenazas Controladas VS Costos

La implementación de capacidades de monitoreo, inteligencia de amenazas y respuesta gestionada permitió al Invima detectar y contener oportunamente amenazas avanzadas de ciberseguridad, evitando impactos potenciales superiores a USD 300 mil y fortaleciendo la continuidad de la operación institucional en alineación con la ISO/IEC 27001:2022. Como evidencia de la efectividad de los controles preventivos y detectivos implementados, se bloquearon 44.690 intentos de intrusión, se identificaron 118 sitios de phishing, 94 sitios web maliciosos y 104 eventos asociados a malware o botnet. Las principales amenazas detectadas correspondieron a malware y troyanos (31%), phishing (18%), infraestructura de comando y control (16%) y vulnerabilidades de software (14%), reflejando una gestión activa de la postura de ciberseguridad institucional.

Como conclusión, el Invima presenta una madurez operativa en capacidades de detección y respuesta, pero mantiene un nivel de riesgo general Medio-Alto, por lo que se trabaja actualmente en priorizar recursos para fortalecer los controles preventivos, reducir la dependencia de mecanismos reactivos, mejorar la protección de la información sensible y robustecer la cultura de seguridad institucional, en línea con el enfoque de mejora continua.

2.4 Gestión de Investigación, Desarrollo e Innovación

Durante la vigencia 2024–2026, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) adelantó una transformación estructural en la manera de concebir y gestionar la investigación institucional, consolidándola como un eje estratégico para fortalecer la vigilancia sanitaria, la innovación regulatoria y la toma de decisiones basada en evidencia. Este proceso permitió pasar de iniciativas de investigación desarrolladas de forma independiente por diferentes dependencias a un modelo institucional integrado, articulado con el sistema de gestión de calidad, la gestión por procesos y las funciones misionales de inspección, vigilancia y control.

Como resultado de esta transformación, el Invima consolidó el primer Modelo Institucional de Gestión de la Investigación, estructurado sobre un ciclo integral que comprende la identificación y priorización de necesidades de investigación, la planeación institucional, la consolidación de líneas y capacidades científicas, la formulación y ejecución de proyectos, el seguimiento y evaluación, la divulgación de resultados y la gestión de la propiedad intelectual. Este modelo permitió organizar la actividad investigativa bajo criterios de calidad, trazabilidad y mejora continua, garantizando que el conocimiento generado responda directamente a las necesidades regulatorias y sanitarias del país.

Como parte de este proceso de institucionalización, se formuló e implementó el primer Plan Institucional de Investigación, concebido como el instrumento estratégico para orientar la agenda científica del Instituto. El Plan definió 4 ejes estratégicos —Innovación en Regulación y Normatividad; Investigación para la Vigilancia y Control Sanitario; Colaboración y Alianzas Estratégicas; y Desarrollo de Competencias en Investigación, Desarrollo e Innovación—, articulando las capacidades institucionales con las prioridades sanitarias y regulatorias del país. Este ejercicio permitió integrar la investigación a la planeación estratégica institucional y consolidar un marco común para la generación de evidencia aplicada a la regulación sanitaria.

En desarrollo del Plan Institucional se formalizaron 6 líneas institucionales de investigación —Vigilancia Sanitaria, Investigación Clínica, Terapias Avanzadas, Plantas de Beneficio Animal, Panela y Estatus Sanitario— y se dejaron estructuradas 2 líneas adicionales en Cosmetovigilancia e Ilegalidad. Estas líneas permitieron organizar la agenda científica del Instituto, priorizar problemáticas regulatorias, fortalecer el trabajo interdisciplinario y promover un enfoque territorial para la generación de evidencia que apoye la toma de decisiones sanitarias.

De manera paralela, se consolidó un portafolio institucional de proyectos de investigación, alineado con las líneas definidas y orientado a resolver necesidades regulatorias mediante investigación aplicada. Al cierre del periodo, el Instituto contaba con 29 proyectos de I+D, distribuidos entre iniciativas en formulación, ejecución y finalizadas, fortaleciendo la gestión sistemática de la investigación y la generación de evidencia para apoyar la vigilancia sanitaria y la mejora continua de los procesos institucionales.

Uno de los avances estratégicos más relevantes fue el fortalecimiento de las capacidades institucionales para el reconocimiento del Invima como Centro de Desarrollo Tecnológico (CDT) dependiente de una organización mayor ante el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Durante este periodo se realizó la caracterización de capacidades científicas, técnicas y tecnológicas, el análisis de cumplimiento de los requisitos establecidos por MinCiencias y la definición de una hoja de ruta institucional, alcanzando aproximadamente un 70% de cumplimiento de los criterios establecidos. Paralelamente, se fortalecieron los grupos de investigación, se promovió el registro de investigadores ante MinCiencias y se consolidaron equipos interdisciplinarios que integran funcionarios, contratistas, pasantes y practicantes. Este proceso posiciona al Invima como

un actor emergente del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y amplía las oportunidades para acceder a convocatorias, fortalecer la cooperación científica y consolidar una infraestructura de investigación sostenible.

En materia de cooperación científica, el Instituto fortaleció alianzas estratégicas con entidades nacionales e internacionales, entre ellas el Instituto Nacional de Metrología, la Universidad Nacional de Colombia, la Clínica de la Costa, el Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS) y grupos de investigación especializados, promoviendo proyectos colaborativos en evidencia del mundo real, biomarcadores, residuos de medicamentos veterinarios, materiales de referencia y otras áreas prioritarias para la regulación sanitaria. Estas alianzas fortalecieron las capacidades analíticas del Instituto y consolidaron una red de cooperación científica orientada a la generación de conocimiento aplicado.

Como parte de la estrategia de innovación regulatoria, se diseñó e implementó un modelo de acompañamiento regulatorio temprano para tecnologías innovadoras, desarrollado en articulación con el IDCBIS en el marco del proyecto ACITAC. Esta iniciativa permitió orientar a desarrolladores e investigadores desde las etapas iniciales del desarrollo tecnológico, promoviendo el diálogo temprano con la autoridad sanitaria, la incorporación de criterios regulatorios desde las fases de investigación y la construcción de hojas de ruta regulatorias que faciliten la transición hacia la aplicación en salud. Este modelo constituye un avance significativo en la modernización de la función regulatoria y en la consolidación de un ecosistema de innovación más competitivo.

El fortalecimiento institucional también comprendió el desarrollo de capacidades científicas mediante programas de formación, la incorporación del componente de investigación en la capacitación nacional de inspectores de alimentos, el diseño del Diplomado en Metodología de la Investigación, la vinculación de estudiantes pasantes y practicantes de diferentes disciplinas y la consolidación de equipos multidisciplinarios de investigación. Estas acciones promovieron el desarrollo de competencias en investigación aplicada y fortalecieron la sostenibilidad del modelo institucional.

En el componente de gestión del conocimiento y apropiación social de la ciencia, el Invima implementó una estrategia integral que incluyó la creación del Micrositio Institucional de Investigación, la realización del I (2025) y II (2026) Congreso de Investigación Sanitaria e Investigación Clínica, la consolidación de una convocatoria permanente de proyectos y el lanzamiento del podcast institucional "Regulados por la Ciencia", cuyas 2 temporadas fortalecieron la divulgación científica y acercaron los conceptos regulatorios a investigadores, profesionales de la salud, sectores regulados y ciudadanía. Estas iniciativas consolidaron una cultura institucional basada en la transparencia, la comunicación científica, la colaboración y la apropiación social del conocimiento.

En conjunto, los resultados alcanzados durante el periodo 2024–2026 evidencian la consolidación de un modelo institucional de investigación sanitaria, plenamente integrado a la gestión institucional y articulado con el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. Este modelo permitió fortalecer la generación de evidencia para la toma de decisiones regulatorias, consolidar capacidades científicas, estructurar una agenda nacional de investigación sanitaria, ampliar las redes de cooperación y posicionar al Invima como una entidad que no solo ejerce funciones de regulación y vigilancia sanitaria, sino que también genera conocimiento para proteger la salud pública y promover la innovación regulatoria.

Como principales desafíos para los próximos años se identifican la consolidación del reconocimiento como Centro de Desarrollo Tecnológico, el fortalecimiento de la sostenibilidad financiera de la

estrategia, la implementación de indicadores de impacto que permitan medir la contribución de la investigación a las decisiones regulatorias, la consolidación de la gestión del conocimiento y el fortalecimiento de la cooperación nacional e internacional, con el propósito de posicionar al Invima como un referente regional en ciencias regulatorias e investigación sanitaria.

2.5 Gestión de Articulación y Coordinación Internacional

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

En el marco de sus funciones, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), ha consolidado la admisibilidad sanitaria como un eje estratégico para ampliar el acceso de alimentos colombianos a los mercados internacionales. Este proceso, liderado por la Oficina de Asuntos Internacionales y articulado con la Dirección de Alimentos y Bebidas, Dirección de Operaciones Sanitarias y la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, fortalece las relaciones con autoridades sanitarias de terceros países y asegura el cumplimiento de los requisitos sanitarios exigidos para el acceso a mercados internacionales. Es así como, con corte a la fecha del informe se cuenta con un total de 102 mercados para los cuales se ha obtenido acceso sanitario, permitiendo la exportación de alimentos a diferentes destinos como resultado de las acciones adelantadas por el Grupo de Admisibilidad Sanitaria:

Productos	Mercados que han Obtenido Acceso Sanitario	Cantidad
Carne de la Especie Bovina	Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Perú, Venezuela, Angola, Curazao, Jordania, Georgia, El Líbano, Libia, Chile, Egipto, Emiratos Árabes Unidos, Cuba, Israel, Arabia Saudita, Qatar, Macao, Argelia, El Salvador, China, Irán.	21
Carne de la Especie Porcina	Angola, Venezuela, Perú, Ghana, Macao, Singapur, Cuba.	7
Carne de la Especie Aviar	Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Venezuela, Japón, Cuba, Bahamas, Namibia, Emiratos Árabes Unidos.	7
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, Reino Unido – Lácteos.	22
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).	33

Productos	Mercados que han Obtenido Acceso Sanitario	Cantidad
	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. Curazao – Ovoproductos. Bahamas-Ovoproductos. Corea del Sur - Colágeno y Gelatina de origen bovino. El Salvador - Productos Procesados Congelados de Panadería.	
Total		102

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Con corte a junio de 2026
 Tabla No. 10 Mercados con Admisibilidad Sanitaria para la Exportación de Alimentos

Se realizaron gestiones de admisibilidad sanitaria con 90 mercados y mantenimiento de 31 mercados priorizados para la exportación, así:

Procesos de Admisibilidad de Alimentos en Curso		
CARNE BOVINA	CARNE PORCINA	LECHE Y DERIVADOS
CORTO PLAZO: Kuwait, Bahrein, Vietnam, Hong Kong, Aruba, Antigua y Barbuda, Filipinas(2026) MEDIANO PLAZO: Canadá, Singapur, Estados Unidos, , Aruba, Indonesia, , Malasia, Argentina, Uruguay, Brasil, Venezuela (2026-2027) LARGO PLAZO: Corea del Sur, Japón, Unión Europea (2027>) Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Rusia, Chile, Israel, Egipto, Georgia, Perú, Curazao, Cuba, Emiratos Árabes Unidos, China, El Salvador.	CORTO PLAZO: Hong Kong, Vietnam, Ecuador, Filipinas (2026) MEDIANO PLAZO: China, Corea del Sur, , Malasia, Rusia, Curazao, Honduras, Guatemala, El Salvador, Nicaragua Venezuela, Antigua y Barbuda (2026-2027) LARGO PLAZO: Japón (2027->) Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Perú.	CORTO PLAZO: Costa Rica, República Dominicana, Guatemala, Emiratos Árabes Unidos, El Salvador (2026) MEDIANO PLAZO: Brasil, Panamá, Honduras, Corea del Sur, Egipto, Barbados (2026-2027) LARGO PLAZO: Unión Europea (2027 ->) Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Venezuela, México, Perú, Ecuador, Chile, Cuba, Uruguay, Bolivia, UE (productos compuestos).
CARNE AVIAR	OTROS PRODUCTOS	PRODUCTOS DE LA PESCA y ACUICULTURA
MEDIANO PLAZO: Estados Unidos, Arabia Saudita, El Líbano, Irak, Irán, Guatemala, Chile,	CORTO PLAZO: (2026) Tripas saladas: Paraguay	CORTO PLAZO: Costa Rica, El Salvador, Guatemala,

Procesos de Admisibilidad de Alimentos en Curso		
República Dominicana, China, Egipto, Ghana, Hong Kong, Malasia, Venezuela, Kuwait, Curazao (2026-2027)	Ovoproductos: Guatemala, El Salvador, Aruba, Honduras, Costa Rica, Panamá, Emiratos Árabes Unidos, Guyana Inglesa, San Martín, Antigua y Barbuda, Japón.	China, Emiratos Árabes Unidos, Arabia Saudita (2026)
Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Japón, Cuba, UEE, EAU.	Derivados cárnicos de origen aviar – pavo: México, Panamá, República Dominicana, Costa Rica, Guatemala	MEDIANO PLAZO: Corea del Sur, Nicaragua, Honduras 2026-2027)
		Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Unión Europea, Venezuela, Guatemala, Brasil, Reino Unido.

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Con corte a junio de 2026

Tabla No. 11 Procesos de Admisibilidad de Alimentos en Curso

Para el caso de actividades y gestiones para avanzar en la obtención del acceso sanitario y mantenimiento de mercados abiertos que ya cuentan con este, cabe resaltar las siguientes acciones llevadas a cabo en el primer semestre:

Considerando que los procesos de admisibilidad sanitaria y el mantenimiento de mercados son el resultado de un esfuerzo conjunto entre las entidades del Gobierno Nacional y el sector privado, es necesaria la coordinación de acciones técnicas, sanitarias, comerciales y diplomáticas para alcanzar los resultados esperados, a través del desarrollo de procesos que combinan componentes sanitarios, comerciales, productivos y diplomáticos, en donde, la articulación permite aprovechar las capacidades y competencias de cada entidad para responder de manera integral a los desafíos de los mercados internacionales y contribuye a reducir tiempos y mejorar resultados.

Es así como, con el propósito de optimizar recursos, evitar duplicidades, enfocar los esfuerzos hacia objetivos comunes, priorizar de manera objetiva los mercados a trabajar y gestionar de manera oportuna las comunicaciones, requerimientos técnicos, solución a oportunidades de mejora desde el punto de vista sanitario, auditorías, inspecciones y demás procesos exigidos por los países importadores el Grupo de Admisibilidad Sanitaria y Aprovechamiento de Mercados Internacionales de la Oficina de Asuntos Internacionales lidera y lleva a cabo la “Iniciativa de Articulación Sectorial para el Desarrollo de Mesas de Trabajo Técnicas con el Sector Privado”, la cual tiene como enfoque central los sectores de carne bovina, carne porcina, carne aviar, lácteos y pesca y acuicultura, la cual se realiza de manera articulada con el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y Procolombia.

Estas mesas técnicas de trabajo tienen como objetivo concentrar en un mismo espacio estratégico los actores interesados en el acceso a nuevos mercados y el aprovechamiento de estos, así como involucrar las áreas técnicas de las diferentes entidades para atender las necesidades en el marco de estos procesos de manera integral y con el fin de obtener victorias tempranas en la materia, que puedan beneficiar tanto a la Entidad en función del cumplimiento de metas como para satisfacer los intereses del sector privado, así como facilitar la identificación de obstáculos, la definición de estrategias conjuntas y el seguimiento permanente a los compromisos asumidos por las instituciones, empresas y gremios que hacen parte de esta mesa.

Se realizaron 9 reuniones con el sector privado de la siguiente manera:

Sector	Reuniones	Participantes
Carne bovina	Primera reunión diagnóstica: 13 de mayo de 2026.	Sector privado: Nutresa, Frigosinú, Friogan, Minerva, Colbeef, Alimentos Cárnicos,

Sector	Reuniones	Participantes
	Segunda reunión: 16 de junio de 2026.	Colanta, Analdex, FEDEGAN <i>Sector público:</i> Invima (OAI, DAB, DIROS), ICA, Procolombia, MADR, DNP.
Carne porcina	Primera reunión diagnóstica: 14 de mayo de 2026. Segunda reunión: 23 de junio de 2026.	<i>Sector privado:</i> Supercerdo Paisa/La Casa Mayor S.A.S., Central Ganadera, Frigorífico Guadalupe, Colanta, Frigoríficos BLE S.A.S., Agropecuaria Aliar S.A., Agrosigo, Carne y Derivados de Occidente, Entre Carnes, Operadora Frigourabá S.A.S., Frigopork, Awano Food Group, OINC S.A.S, Grupo Vall Companys, FRIGO CAÑAS, PorkColombia, ANALDEX Asociación Frigoríficos de Colombia <i>Sector público:</i> Invima (OAI, DAB, DIROS), ICA, DNP, Mincit, MADR, Procolombia
Lácteo	Primera reunión diagnóstica: 11 de mayo de 2026. Segunda reunión: 12 de junio de 2026.	<i>Sector privado:</i> Analdex, ANDI, ASOLECHE, Colanta, Lácteos La Fontana, Alquería, Alpina, Celema, Planeta Rica, PANALSAS, Popsy, Quick and Tasty, Nebraska, Pippo, Levapan, Bufalabella, Lactalis <i>Sector público:</i> Invima (OAI, DAB, DIROS), ICA, Mincit, ICA, Procolombia, MADR, MSP, DNP
Acuicultura y pesca	Primera reunión diagnóstica: 12 de mayo de 2026. Segunda reunión: 9 de junio de 2026.	<i>Sector privado:</i> Pesquera Mar Adentro, INFINITA C.I. S.A.S., Bahía Cupica LTDA. CI, Trout Co S.A.S., CI PISCICOLA NEW YORK SA, GRUPO ALIMENTARIO DEL ATLANTICO S.A., FEDEACUA, ANALDEX, ONUDI/GMAP, EXPORTACIONES & TRADING, Export pez SAS, Colombia <i>Sector público:</i> Invima (OAI, DAB, DIROS), ICA, Mincit, Procolombia, DNP, AUNAP
Carne aviar	Primera reunión diagnóstica: 15 de mayo de 2026.	<i>Sector privado:</i> Operadora Avícola Colombia S.A.S, DELIPAVO S.A.S., Cargill, Ovoproductos del Pacífico, Inversiones El Dorado S.A.S, PENSIERO, Avidesa de Occidente, FENAVI <i>Sector público:</i> Invima (OAI, DAB, DIROS), ICA, DNP, Mincit

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Con corte a junio de 2026
Tabla No. 12 Mesas de Trabajo Técnicas con el Sector Privado

De otra parte, como procesos específicos, son de resaltar los siguientes resultados:

- ✓ Habilitación de 11 establecimientos para la exportación de carne bovina y porcina a Filipinas, 4 plantas de carne porcina y 7 plantas de carne bovina, por un periodo de 3 años hasta el 7 de mayo de 2029, cabe señalar que las exportaciones podrán dar inicio una vez culmine el acuerdo del modelo de certificado sanitario para la exportación.

- ✓ Se logró culminar en el mes de marzo de 2026 el proceso de registro de un establecimiento ante el Ministerio de Ambiente y Cambio Climático para la exportación de carne aviar a Emiratos Árabes Unidos, con lo cual se concretó la materialización de la apertura de este mercado con la posibilidad de iniciar las exportaciones.
- ✓ Durante el mes de junio, la Administración General de Aduanas de China (GACC) confirmó que realizará en el mes de julio una visita de auditoría a 4 establecimientos colombianos productores de carne: 2 plantas de carne bovina con fines de habilitación; 1 planta de carne porcina y 1 de carne de aves con fines de diagnóstico del sistema. Adicionalmente, la GACC confirmó la posibilidad de realizar auditorías virtuales en un futuro a los demás establecimientos interesados en exportar carne a la República Popular China.

2.5.2 Gestión y Articulación de la Cooperación Internacional

El Instituto cuenta con 40 instrumentos de cooperación internacional vigentes. Los mismos se encuentran distribuidos de la siguiente manera:



Fuente: Instrumentos de Cooperación - Construcción Propia - Oficina de Asuntos Internacionales
Imagen No. 4 Instrumentos de Cooperación

El Invima ha suscrito 6 nuevos instrumentos de cooperación, 5 memorandos de entendimiento con (CECMED-Cuba, CEPI, El Salvador-SRS, ANVISA-Brasil y USP- Estados Unidos) y 1 declaración (Río de Janeiro).

Actualmente, se encuentran en negociación 8 instrumentos de cooperación que buscan fortalecer las capacidades del Invima.

Así mismo, se presentan los siguientes resultados en Cooperación y Relacionamento Internacional:

- **Gestión de Cooperación con Autoridades Homólogas y Organismos Internacionales Priorizados**

Se cuenta con un trabajo activo y colaborativo con los siguientes aliados estratégicos:

- ✓ 11 Organismos Internacionales: Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) a través de los programas GMAP y GQSP, Banco Interamericano de Desarrollo (BID), Organización de las Naciones Unidas (ONU) Mujeres, Farmacopea de Estados Unidos (USP), Agencia Francesa de Desarrollo (AFD), Banco de Desarrollo para América Latina y el Caribe (CAF), la Coalición para las innovaciones en preparación para epidemias (CEPI) y la Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable (ILAR).
- ✓ 11 autoridades sanitarias, entre autoridades reguladoras nacionales, autoridades reguladoras nacionales de referencia regional y autoridades fortalecidas con resultados en materia de cooperación internacional.

Intercambios Técnico Científicos

Se han llevado a cabo 7 ITC beneficiando a 64 funcionarios, así:

- ✓ Primer Congreso Latinoamericano de Nutrición Láctea, cuyo objetivo fue promover el intercambio de conocimiento científico y técnico sobre los avances en nutrición láctea en América Latina, llevado a cabo los días 25 y 26 de febrero en Lima, Perú. 2 funcionarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas se beneficiaron.
- ✓ Misión al Reino Unido en temas de aduanas, control de puertos y manejo del comercio ilícito de mercancías, cuyo objetivo fue facilitar un intercambio técnico de alto nivel con autoridades británicas y actores clave del ecosistema, sobre buenas prácticas en gestión aduanera, coordinación interinstitucional y control fronterizo, con un énfasis particular en el abordaje del comercio ilícito de medicamentos y bebidas alcohólicas. Llevada a cabo del 9 al 13 de marzo de 2026 en Reino Unido. 1 funcionario de la Dirección de Operaciones Sanitaria se benefició.
- ✓ International Visitor Leadership Program (IVLP), 11 de abril al 2 de mayo en Washintong D.C., Estados Unidos, organizado por la Embajada de los Estados Unidos de América. (1 funcionario beneficiado) se buscó profundizar en cómo las economías avanzadas articulan sus sistemas regulatorios con estrategias de crecimiento económico, innovación y competitividad, particularmente en sectores como alimentos procesados, nuevas tecnologías alimentarias, articulación con la academia y desarrollo de cultura.
- ✓ Seminario Internacional sobre Cadena de Frío para Productos Cárnicos – 2026, del 4 al 8 de mayo en Bogotá, Buenaventura y Cartagena (46 funcionarios beneficiados) - Taller orientado a fortalecer las capacidades técnicas de los funcionarios del Invima, centrado en el manejo de temperatura en transporte y almacenamiento, los riesgos sanitarios derivados de la ruptura de cadena de frío y los procedimientos de inspección en puertos.
- ✓ Curso internacional 'Desarrollo y Producción de Kits Diagnósticos: de la Investigación a la Aplicación en Latinoamérica', coordinado por la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) a través de su VPPIS y Bio-Manguinhos, 2 de marzo y el 27 de mayo de 2026. (1 funcionario beneficiado) El curso se enfocó en el fortalecimiento de las capacidades de diagnóstico laboratorial, a través del desarrollo y producción de kits de diagnóstico.
- ✓ Validación, verificación y transferencia de procedimientos analíticos Colombia, organizado por la USP, 21 de mayo en Bogotá. (11 funcionarios beneficiados) - el objetivo fue aprender sobre los parámetros para la validación de procedimientos analíticos de moléculas pequeñas con base en los Capítulos Generales de la USP-NF <1225> Validación de Procedimientos Farmacopeicos, <1226> Verificación de Procedimientos Farmacopeicos.
- ✓ Pruebas de calidad de vacunas y gestión del riesgo regulatorio del Centro de Armonización Global 2026, del 22 al 26 de junio en Corea (2 funcionarios beneficiados). Este entrenamiento estuvo enfocado en pruebas de calidad de vacunas y gestión del riesgo regulatorio, incluyendo formación teórica y práctica en los siguientes temas principales: sistema de liberación de lotes

de vacunas y evaluación basada en el Global Benchmarking Tool (GBT), experiencia de la autoridad regulatoria de Corea en el proceso de designación como WHO Listed Authority (WLA), métodos de control de calidad de vacunas (esterilidad, endotoxinas, contenido antigénico, pruebas de identificación, entre otros) y visitas técnicas a laboratorios regulatorios y formación práctica en pruebas de laboratorio para vacunas.

Ejercicios de Referenciación

Se han realizado 3 ejercicios de referenciación, así:

- ✓ Certificados de venta libre-Corea del sur: normativa y requisitos para la expedición de certificados de venta libre por parte del Ministerio de Seguridad en Alimentos y Medicamentos (MDFS de Corea del sur)
- ✓ Implementación, desarrollo y experiencias del Programa de Cosmetovigilancia -analiza los modelos de cosmetovigilancia implementados por diversas autoridades sanitarias internacionales.
- ✓ Identificación de productos cosméticos sin número de registro en la etiqueta. Criterios de evaluación en los registros para los productos cosméticos en Estados Unidos/Food and Drug Administration (FDA).

Participación en Escenarios de Carácter Internacional que Impactan en el Reconocimiento del Instituto

Se participó en 7 redes mundiales, regionales o subregionales que promueven la convergencia, la armonización, la colaboración y la confianza priorizadas, así:

- ✓ **ARNr:** 23 y 24 de junio de 2026 en Argentina se llevó a cabo la Reunión del Grupo de Autoridades Regulatoras Nacionales de referencia (ARNr).
- ✓ **ICH e IPRP:** Participación en la Asamblea General de ICH, las reuniones de los Grupos de Trabajo de ICH y el Comité Directivo de IPRP.
- ✓ **Grupo Regional de Medicamentos SF:** Participación en la II Reunión de la Red Regional sobre Productos Médicos Subestándar y Falsificados (SF), realizada del 17 al 19 de marzo de 2026 en Brasilia (Brasil).
- ✓ **IMDRF:** Participación en la 29.^a Reunión del IMDRF, realizada del 9 al 11 de marzo de 2026 en Singapur. La representación del Invima se realizó de manera virtual.
- ✓ **Participación en el Grupo de Trabajo 4 de la Organización Mundial de la Salud (OMS)** para la revisión integral de la Herramienta Global de Evaluación Comparativa (Global Benchmarking Tool – GBT), correspondiente a la función de vigilancia y control del mercado.
- ✓ **Grupo Regional de Farmacovigilancia:** entre marzo y junio, la participación del Invima en el Grupo Regional de Farmacovigilancia de la OPS se mantuvo de manera virtual, lo que permitió hacer seguimiento a un conjunto amplio de alertas sanitarias y desarrollos regulatorios de relevancia regional.
- ✓ **ALAC** - El Invima participó en la Mesa Farmacéutica de seguimiento (27 de abril), en la cual se adquirieron compromisos orientados a promover la participación de autoridades nacionales y regionales, con énfasis en agencias sanitarias y de aduanas, en la lucha contra el comercio ilícito de productos farmacéuticos, y en el XI Encuentro de ALAC (21 y 22 de mayo de 2026), en el marco del cual se desarrollaron mesas técnicas sectoriales en alimentos, cosméticos y farmacéutico.

Otros escenarios de Representación

- ✓ Intercambio Técnico México - proyecto “Fortalecimiento del Sistema de Medicamentos y Vacunas (EUHealth)”, del 2 al 5 de marzo, en México.
- ✓ Evento en Salud ALC-UE: Innovación, Regulación y Desarrollo de Tecnologías en Salud. El 25 y 26 de marzo, en Brasil.
- ✓ Foro Biosimilars LatAm – Colombia 2026, 23 de abril en Bogotá.
- ✓ Primer Diálogo Latinoamericano de Autoridades Sanitarias e Industria Farmacéutica. Bogotá, 4 de mayo.
- ✓ III Foro Farmacéutico Latinoamericano. Bogotá, 5 de mayo.
- ✓ Misión Comercial del Sector de Alimentos y Bebidas – APEX y Embajada de Brasil, 3 de junio en Bogotá.

Cooperación Regulatoria / Escenarios de Negociación e Implementación de Acuerdos

Destacando el liderazgo de Colombia en varios mecanismos de integración regional de los que hace parte y en atención a los compromisos asumidos en el marco de éstos; desde el Invima se acompaña los grupos de trabajo en los que se promueven la cooperación regulatoria que permiten la interoperabilidad de los marcos legales y regulatorios de los países miembros para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos como país; con el fin de incentivar el bienestar económico y social, así como el desarrollo sostenible de los países. Se trabajó en los siguientes mecanismos:

- ✓ Comunidad Andina – CAN - Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana).
- ✓ Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC).
- ✓ Proyecto de Integración y Desarrollo Mesoamérica.

Propiedad Intelectual

Se fortaleció la participación técnica del Invima en escenarios nacionales e internacionales de propiedad intelectual, mediante la elaboración de conceptos, respuestas institucionales y aportes a consultas de la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual (CIPI), la Organización Mundial del Comercio (OMC) y el Global Innovation Index de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

3. Procesos Misionales

3.1 Gestión de la Inspección Sanitaria

3.1.1 Gestión Visitas Inspección, Vigilancia y Control

Visitas IVC 2026	Meta Total	Ejecución DIROS	Ejecución Dir. Técnica	Total Visitas Ejecutadas
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	634	252	27	279
Medicamentos y Productos Biológicos	400	202	NA	202
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	432	211	61	272
Visitas IVC Plantas de Beneficio Animal	321	344	NA	344
Inspección Permanente Plantas de beneficio animal*	31.422	18.479	NA	18.479
Bancos de Sangre	86	47	NA	47
Alimentos y Bebidas	7.500	4.178	NA	4.178
Total	40.795	23.713	88	23.801

* La inspección permanente en Plantas de Beneficio Animal se mide por días de inspección, donde un día de inspección son 8 horas laborales y existen plantas que tienen hasta 3 turnos laborales.

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias y Direcciones Técnicas. Con corte a 30 de junio de 2026

Tabla No. 13 Visitas de IVC junio 2026

Según lo reportado en el Plan Operativo Anual (POA), del total de visitas de IVC programadas, la Dirección de Operaciones Sanitarias ha ejecutado el 58,13%, mientras que las Direcciones Técnicas Misionales ejecutaron el 0,22% de la meta propuesta. Se destaca que la Dirección de Operaciones Sanitarias presenta un avance superior al 50% de la meta establecida para el periodo, lo que evidencia una gestión eficiente y un alto nivel de cumplimiento de los objetivos institucionales programados.

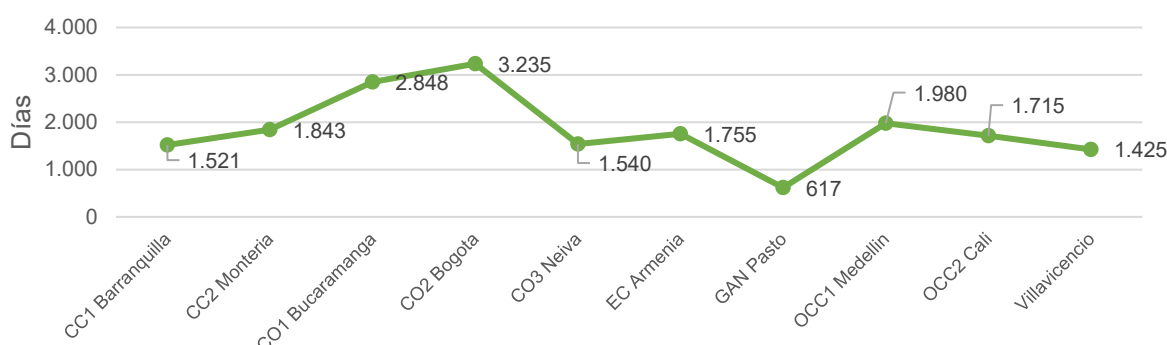
La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías ejecutó 27 visitas de IVC, de las cuales 23 corresponden a bancos de componentes anatómicos en atención a la priorización del mapa de riesgos. Así mismo, 4 visitas correspondieron a centros de investigación clínica, también en atención a la priorización del mapa de riesgos. Como resultado de estas visitas, se aplicó 1 medida sanitaria, correspondiente a una suspensión de actividades a un banco de tejidos en la ciudad de Bogotá.

La Dirección de Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica y Plaguicidas realizó 61 visitas de Inspección, Vigilancia y Control en diferentes departamentos del país, entre ellos se hicieron 17 visitas en los Departamentos de Valle del Cauca, Atlántico, Santander, Antioquia, Tolima y 44 visitas en Bogotá D.C. y Cundinamarca, fortaleciendo la presencia institucional y las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario a nivel nacional.

3.1.2 Gestión de Inspección en Plantas de Beneficio Animal

- Inspección Oficial y/o Periódica en PBA por Grupo de Trabajo Territorial (GTT)**

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 es de 31.422 días de inspección oficial, para el periodo se registró un total de 18.479 días de inspección, distribuidos de la siguiente manera:



Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 30 de junio de 2026
Gráfica No. 3 Inspección Permanente en PBA por GTT 30 de junio 2026

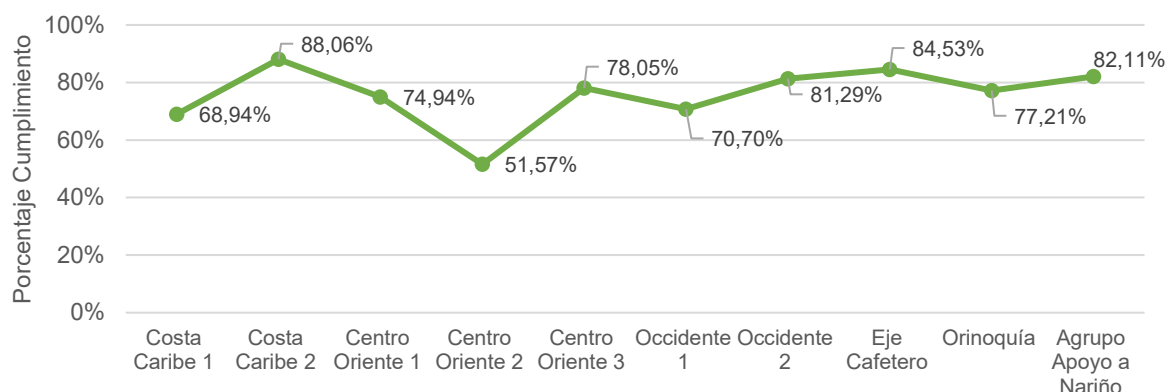
- Cumplimiento al Lineamiento 42 para la Asignación de Inspección Oficial en Plantas de Beneficio Animal**

El Lineamiento 42 tiene como objetivo priorizar la asignación de la inspección oficial en las Plantas de Beneficio Animal (PBA) mediante el análisis de factores asociados al riesgo sanitario, con el fin de optimizar la cobertura de la inspección permanente, mejorar la eficiencia institucional y mitigar los riesgos de inocuidad en la carne y en los productos cárnicos comestibles.

Para el cumplimiento de este propósito, se realiza seguimiento a los Grupos de Trabajo Territorial (GTT), con el fin de verificar la cobertura efectiva de la inspección oficial en las PBA bajo su jurisdicción.

Cabe resaltar que los criterios para la asignación de la inspección oficial se fundamentan en el Modelo IVC-SOA, así como en variables específicas definidas para cada proceso.

El promedio nacional de cumplimiento se ubica en 75,74%. Los mayores niveles de cumplimiento se registran en los GTT Costa Caribe 2 (88,06%), Eje Cafetero (84,53%), Grupo de Apoyo a Nariño (82,11%) y Occidente 2 (81,29%), evidenciando una adecuada implementación del modelo de inspección basado en riesgos. De igual forma, en GTT como Occidente 1 (70,70%), Orinoquía (77,21%) y Centro Oriente 3 (78,05%) presentan resultados favorables que contribuyen al desempeño nacional.



Fuente: Construcción Propia. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 30 de junio de 2026
Gráfica No. 4 Inspección Oficial y/o Periódica en PBA por GTT

3.1.3 Toma de Muestras

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.	3.117	54	NA	54
Demuestra la calidad medicamentos	100	0	NA	0
Demuestra la calidad dispositivos médicos	72	0	NA	0
Demuestra la calidad cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	156	0	23	23
Programa nacional de vigilancia y control de microorganismos patógenos y calidad microbiológica y físico-química en alimentos y bebidas.	1.318	66	NA	66
Total	4.763	120	23	143

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias y Direcciones Técnicas. Con corte a 30 de junio de 2026
Tabla No. 14 Toma de Muestras

Se reporta la ejecución de 120 muestras frente a una meta anual de 4.763, lo que representa un avance del 3%. La ejecución corresponde principalmente al Programa Nacional de Vigilancia y Control de Residuos y Contaminantes Químicos en Alimentos y Bebidas (66 muestras) y al Programa Nacional de Vigilancia y Control de Microorganismos Patógenos y Calidad Microbiológica y Físicoquímica en Alimentos y Bebidas (54 muestras). Los demás planes aún no registran muestras ejecutadas.

La ejecución de los planes se desarrolla de acuerdo con la programación establecida y las condiciones operativas requeridas para su implementación. En este sentido, las actividades correspondientes a medicamentos y dispositivos médicos se encuentran en proceso de programación para su desarrollo, mientras que para cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica se tiene prevista una mayor concentración de actividades para el segundo semestre de la vigencia, conforme al cronograma definido.

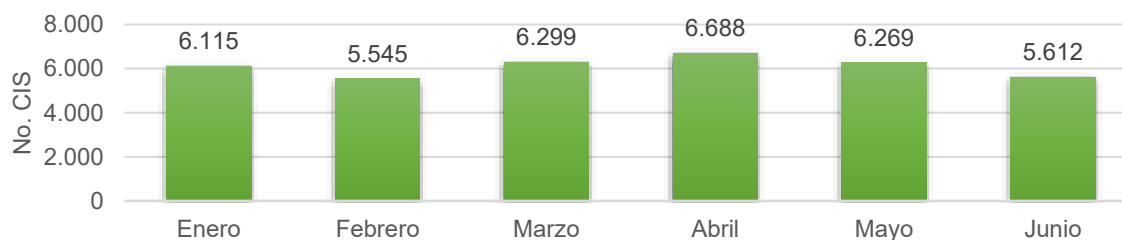
Respecto al Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos, se definió la toma de muestras de 72 dispositivos médicos, correspondientes a: jeringas desechables, guantes quirúrgicos, catéteres periféricos, catéteres centrales, tapabocas y equipos de macrogoteo, lo anterior como resultado del modelo de gestión de riesgo para la toma de muestras. Durante el primer semestre no se tomaron muestras de dispositivos médicos.

En el marco del Programa Demuestra la Calidad de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, se planificó la toma de 156 muestras de las cuales 21 serán realizadas por la DIROS; la dirección técnica tiene proyectado realizar 135 muestras en etapa de comercialización de productos de competencia, con el objetivo de verificar su conformidad frente a las especificaciones de calidad establecidas y la normativa sanitaria vigente aplicable. Para tal fin, se contempló la verificación y evaluación de parámetros de calidad en diferentes categorías de productos cosméticos para la piel, incluyendo: productos para el blanqueo de la piel, cosméticos faciales (maquillaje), cosméticos para infantes, cosméticos capilares y productos cosméticos destinados al aseo e higiene corporal.

Para la verificación de calidad de estos productos se consideró el riesgo de la calidad, en especial, de alteración por contaminación microbiológica según lo establecido por la Resolución 2120 de 2019. Adicionalmente, se incluyó la evaluación de alteraciones fisicoquímicas mediante la determinación de parámetros críticos, tales como el contenido de tetrahidrocannabinol (THC), plomo; así como la identificación y cuantificación de formaldehído, entre otros analitos de interés sanitario.

3.1.4 Gestión de Inspección en Puertos, Aeropuertos, Pasos Fronterizos (PAPF)

El Grupo de Control en PAPF asegura la vigilancia de productos en importaciones y exportaciones, actuando como autoridad en primera barrera, protegiendo la salud pública y fortaleciendo el estatus sanitario del país. Se gestionaron un total de 36.528 Certificados de Inspección Sanitaria (CIS), distribuidos de la siguiente manera:



Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 30 de junio de 2026
Gráfica No. 5 Gestión CIS Emitidos 2026

Se observa un comportamiento similar frente a la cantidad de inspecciones realizadas en vigencias anteriores, lo que demuestra una estabilización del modelo de riesgos frente a los productos de interés o que revisten especial atención. El componente documental representa el 63,50% y la inspección física el 36,50%, sobre un total de 36.528 CIS, en lo que va corrido del año.

Este comportamiento evidencia la consolidación del modelo de facilitación del comercio, priorizando la revisión documental para agilizar procesos sin descuidar la protección de la salud pública, contribuyendo a la competitividad del país.

El proceso del grupo se ha fortalecido mediante la participación en programas con UNODC, como el Programa de Control de Contenedores (CCP) y el de Riesgos de Corrupción en la Cadena Logística Portuaria (SVCLP), favoreciendo la articulación interinstitucional.

En materia de talento humano, se evidencian avances derivados de las acciones implementadas en el 2025, entre las que se destaca el Encuentro Nacional PAPF 2025, espacio que permitió fortalecer la articulación y unificar criterios técnicos, cuyos resultados se han visto reflejados en el fortalecimiento de las capacidades y la gestión institucional.

En cuanto a la modernización tecnológica, se migraron los servicios de Inspección y Certificación Sanitaria a SívicosApp en las oficinas de Cúcuta, Paraguachón, Leticia, Bogotá, Ipiales, San Miguel, Palmira, Rionegro, Santa Marta, Turbo y Tumaco apoyando la gestión de trámites de inspección y certificación sanitaria que se venían realizando a través de Sívicos Móviles.

3.1.5 Gestión de Inspección a Importaciones Bajo la Modalidad de Importación de Tráfico Postal y Envíos Urgentes

En el Aeropuerto Internacional El Dorado Luis Carlos Galán Sarmiento se realizaron 4.512 actividades de inspección, vigilancia y control a objetos o productos competencia del Instituto importados o introducidos al territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes, avanzando en un 65% del Plan Operativo Anual (POA) 2026. Durante estas acciones se vigilaron 7.059 objetos o productos, de los cuales 5.779 (82%) cumplieron con el análisis de riesgo asociado a su uso y consumo difundido por las Direcciones Misionales Técnicas. Como resultado de las actividades de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), se aplicaron 1.196 medidas de seguridad, de las cuales se realizaron 69 levantamientos tras verificarse el cumplimiento de los requisitos sanitarios.

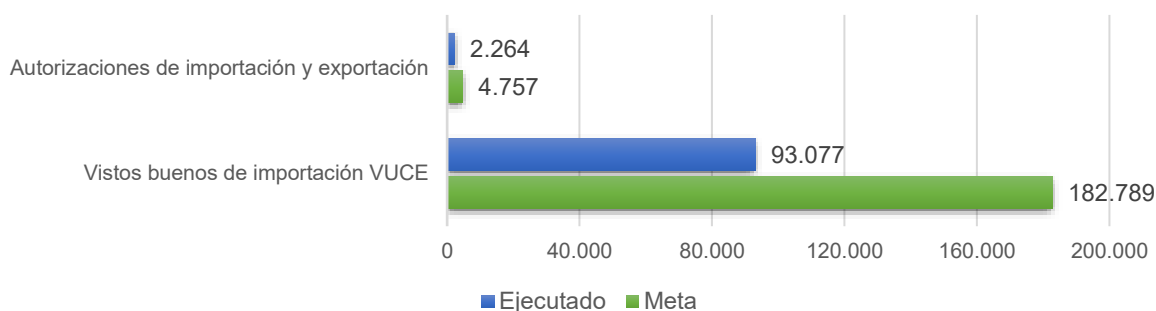
De los 7.059 objetos o productos vigilados, 3.512 fueron medicamentos y productos biológicos; 1.931 cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica; 1.278 alimentos y bebidas; y 338 dispositivos médicos y otras tecnologías; asimismo, se identificaron 261 medicamentos y productos biológicos con alertas sanitarias reportadas por el Invima y agencias homólogas a nivel mundial.

3.1.6 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. Se han atendido y resuelto 95.341 solicitudes de importación, las cuales se dividen de la siguiente manera:

- ✓ Visto bueno de Importación: se planearon 182.789 vistos buenos de importación para ser atendidos a través de la VUCE, se han emitido 93.077 vistos buenos de importación para todos los productos competencia del Invima, lo que representa una ejecución del 50,9% estando acorde con esto la meta establecida. Estos se gestionaron en 1 o 2 días hábiles, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2106 de 2019.
- ✓ Autorizaciones de importación: se planearon 4.757 autorizaciones de importación, y se han

atendido 2.264 solicitudes de autorización para productos listos para su uso y consumo, tales como medicamentos vitales no disponibles, medicamentos e insumos críticos por OPS, productos biológicos e insumos para PAI, donaciones internacionales con fines sociales y humanitarios, Soberana Orden de Malta para la asistencia humanitaria, medicamentos para estudios de estabilidad, muestras sin valor comercial, componentes anatómicos (y exportación), partes y/o repuestos condiciones especiales, temporal a corto o largo plazo (equipo biomédico - demostración), dispositivos médicos vitales no disponibles, dispositivos médicos sobre medida bucal; lo que representa una ejecución del 47,5% acercándose a la meta establecida.

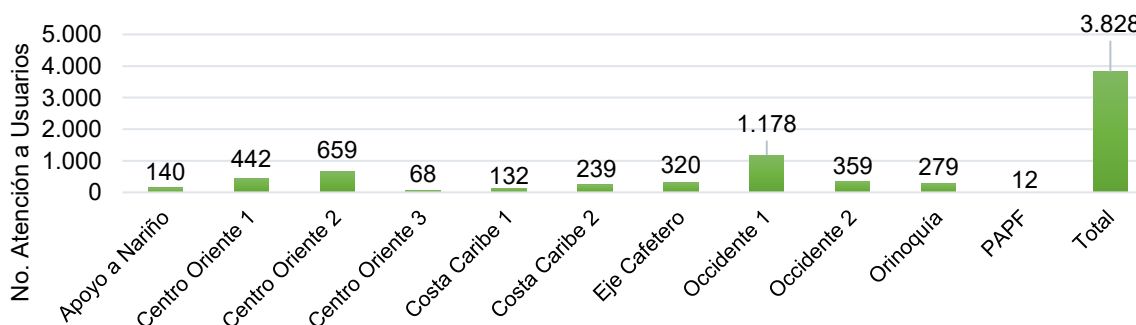


Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 30 de junio de 2026
Gráfica No. 6 Gestión Vistos Buenos de Importación y Autorizaciones de Importación

3.1.7 Invima en Territorio

Invima en Territorio es una estrategia institucional orientada a promover la descentralización de los servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) hacia las principales ciudades del país y las zonas geográficas más apartadas. Su propósito es facilitar el acceso de los ciudadanos a consultas técnicas o normativas en temas de competencia de la Entidad, especialmente para aquellas comunidades con dificultades para obtener información de manera directa.

Esta estrategia ha permitido brindar atención a 3.828 usuarios en todo el territorio nacional, fortaleciendo la presencia institucional del Invima en las diferentes regiones del país. A continuación, se presenta la distribución de las atenciones realizadas:



Fuente: Construcción Propia. Dirección de Operaciones Sanitarias. 30 de junio de 2026
Gráfica No. 7 Total Atenciones al Ciudadano en los GTT

3.1.8 Gestión Grupo de Banco de Sangre

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos fortaleció las acciones de regulación y apoyo técnico en materia de bancos de sangre, en coordinación con la Dirección de Operaciones Sanitarias. En el marco de las visitas de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) se identificaron oportunidades de mejora y se formularon recomendaciones para fortalecer los procesos de recolección, registro y gestión de la información, de conformidad con lo establecido en el Decreto 1571 de 1993.

En desarrollo de la actualización del marco regulatorio, la Dirección continuó participando en las mesas técnicas interinstitucionales lideradas por el Ministerio de Salud y Protección Social, con la participación del Instituto Nacional de Salud (INS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Como resultado, se avanzó en la consolidación del Manual de Buenas Prácticas de Sangre y en el análisis técnico de las observaciones al proyecto de decreto que actualizará la regulación de los bancos de sangre, brindando apoyo técnico durante la etapa de consulta pública adelantada por el Ministerio.

De igual manera, se fortaleció la articulación entre el Invima y el Instituto Nacional de Salud mediante actividades de capacitación, reinducción, socialización de lineamientos técnicos y análisis de los hallazgos derivados de las visitas de IVC, con el propósito de unificar criterios técnicos y regulatorios y fortalecer las competencias de los equipos responsables de la inspección sanitaria a nivel nacional.

Se gestionaron 251 radicados relacionados con bancos de sangre, garantizando la atención de las solicitudes técnicas y regulatorias de este componente. Asimismo, se mantuvo actualizada de forma trimestral la información sobre los lugares habilitados para la donación de sangre, disponible para consulta pública en la página web del Invima y en la plataforma de datos abiertos, fortaleciendo la transparencia y el acceso a la información por parte de la ciudadanía.

- **Matriz de Riesgo – Bancos de Sangre GTM**

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, teniendo en cuenta el Modelo de Riesgos IVC SOA®, valoró el riesgo sanitario de los establecimientos y realizó la programación de las visitas de IVC y visitas extraordinarias a bancos de sangre.

Nivel de Riesgo	Cantidad de Establecimientos
Muy alto	1
Alto	10
Moderado	68
Bajo	2

Fuente: Bases de datos Grupo de Banco de Sangre. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 2026
Tabla No. 15 Valoración de los Bancos de Sangre del País Según Nivel de Riesgo 1er Trimestre 2026

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 3 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.

Se realizaron 47 visitas de la meta asignada de 86 visitas, de éstas se realizaron 40 visitas de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) a 38 bancos de sangre, de un total de 81 establecimientos en operación, lo que equivale a una cobertura del 55%; así mismo, se efectuaron 7 visitas a Puestos Fijos de Recolección de Sangre (PFRS).

Actualmente, el total de establecimientos sujetos a vigilancia sanitaria está conformado por 82 bancos de sangre y 50 puestos fijos de recolección de sangre (PFRS), para un total de 132 establecimientos que requieren visita. Se debe tener en cuenta que se adicionan las visitas extraordinarias derivadas de denuncias, solicitudes de apertura de bancos de sangre o PFRS, traslados de sede y otras situaciones que requieren intervención sanitaria. En promedio, se generan aproximadamente 25 visitas extraordinarias mensuales.

3.1.9 Otras Actividades Realizadas en la Dirección de Operaciones Sanitarias

El Grupo de Inspección, Vigilancia y Control, en articulación con los Grupos de Trabajo Territorial de la Dirección de Operaciones Sanitarias, continúa con la implementación de la estrategia de acompañamiento dirigida a micro y pequeños empresarios del sector alimentario, enfocados en productos de alto riesgo o de relevancia regional. Esta iniciativa busca fortalecer los procesos productivos con el fin de mejorar la calificación obtenida en las visitas de inspección, vigilancia y control (IVC), incrementando así la competitividad empresarial y facilitando el acceso pleno a diversos canales de comercialización.

En articulación con este propósito, se enmarca la estrategia “Invima Te Formaliza”, a través de la cual se viene adelantando un proceso orientado a fortalecer la calificación sanitaria de empresas a nivel nacional. Dicha estrategia tiene una duración aproximada de un año, cuya culminación se espera que se realice una vez se agoten las actividades programadas.

- ✓ Como parte de esta iniciativa, se realizaron diversas jornadas de capacitación, acompañamiento y orientación técnica dirigidas a empresas no formalizadas de los sectores de alimentos, cosméticos y productos de higiene, en distintas regiones del país. En este mismo sentido, y como componente adicional de la estrategia, la Dirección de Operaciones Sanitarias, a través de los Grupos de Trabajo Territorial y el Grupo de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), desarrolló jornadas de apropiación de la plataforma InvimÁgil, mediante las cuales se atendieron a 1.428 empresarios en 21 actividades a nivel nacional, en su mayoría pertenecientes al sector de alimentos. Estas jornadas han permitido que micro y pequeños empresarios accedan de manera directa a sus autorizaciones de comercialización, sin necesidad de recurrir a intermediarios, favoreciendo la simplificación de trámites y la reducción de costos de transacción.
- ✓ De manera complementaria, se brindó atención diferenciada a 23 usuarios productores de café, miel y derivados lácteos de comunidades vinculadas a la Unidad para la Atención y Reparación Integral a las Víctimas (UARIV) en actividades de educación sanitaria complementaria, mediante acompañamiento técnico para la obtención de las autorizaciones de comercialización. En este contexto, se destaca la asistencia técnica prestada al resguardo indígena Inga de Aponte, desarrollada en articulación con el Grupo de Fortalecimiento Estratégico a Emprendimientos de Víctimas. Esta intervención estuvo orientada a fortalecer las capacidades

de los pequeños productores de la comunidad en aspectos relacionados con infraestructura, buenas prácticas de manufactura (BPM), requisitos para la comercialización de productos y cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

Estas actividades contaron con el apoyo de áreas estratégicas del Instituto, contribuyendo a la formalización empresarial, al cumplimiento de la normativa sanitaria y al fortalecimiento de una cultura de inocuidad alimentaria, lo cual impacta de manera positiva en la competitividad de las empresas y en su acceso a mercados regulados.

- ✓ Se dio continuidad a las acciones de acompañamiento en la línea de cosméticos y aseo, mediante visitas de diagnóstico y seguimiento a fabricantes, evidenciándose avances relevantes en algunos de los procesos adelantados.
- ✓ Se realizaron 5 mesas técnicas orientadas a la actualización, unificación de criterios y retroalimentación de los programas implementados en Plantas de Beneficio Animal (PBA). Estas actividades contaron con la participación de 558 personas, principalmente médicos veterinarios oficiales y contratistas. Los encuentros abordaron temas de alta relevancia técnica, tales como: metrología y técnicas de laboratorio aplicadas a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos - MOCA/MOES en el contexto de migración; requisitos para la exportación de carne bovina hacia los Estados Unidos; aspectos clave en la inspección oficial y muestreos dirigidos; rotulado general y nutricional con advertencias, capacitación en toma de muestras y evaluación de riesgos químicos; y revisión del Lineamiento 42.

Estas mesas técnicas representaron un espacio clave para el fortalecimiento de capacidades y la armonización de criterios técnicos entre los profesionales responsables de la sanidad e inocuidad en las plantas de beneficio animal.

- ✓ Se continuó con el desarrollo del taller de inspección en la disciplina de PBA, con el propósito de fortalecer la inspección oficial. En este marco, se realizaron 2 talleres de inspección ante mortem y post mortem en la especie bovina, dirigidos a los Grupos de Trabajo Territorial CO3 y GAN, desarrollados en las ciudades de Neiva y Pasto, respectivamente.

Durante estas jornadas se profundizó en la aplicación de los procedimientos de inspección y se unificaron los criterios técnicos, con énfasis en los procedimientos de inspección de modo sistemático, en las actividades de inspección oficial. La actividad contó con la participación de 14 médicos veterinarios oficiales, distribuidos de la siguiente manera: 7 funcionarios en la ciudad de Neiva y 7 funcionarios en la ciudad de Pasto.

- ✓ Durante los meses de marzo y abril se dio continuidad a las actividades de intercambio, con el propósito de fortalecer la inspección oficial mediante el conocimiento de las dinámicas operativas de las diferentes regiones del país. Estas actividades estuvieron orientadas a identificar oportunidades de mejora en los procesos de inspección en las plantas de beneficio animal del Instituto, promover el intercambio de experiencias y buenas prácticas entre los Grupos de Trabajo Territorial (GTT) y los inspectores oficiales, así como brindar apoyo a aquellos GTT con menor capacidad operativa para el desarrollo de las actividades de inspección.

Se realizaron un total de 29 intercambios, priorizando la participación de los funcionarios que durante la vigencia anterior no habían podido desarrollar esta actividad. Para esta actividad se

contó con la participación de la totalidad de los Grupos de Trabajo Territorial que se encontraban pendientes de realizar el intercambio, fortaleciendo las competencias técnicas y la articulación entre las diferentes regiones.

3.2 Gestión de Vigilancia Sanitaria

3.2.1 Planificación de Visitas IVC-SOA

La Dirección de Operaciones Sanitarias (DIROS) ejecutó las actividades de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) bajo 2 modalidades: por demanda (reactiva) para la atención de denuncias, PQRSD, solicitudes de otras entidades y demás requerimientos sanitarios, y por mapa de riesgo (proactiva) de acuerdo con la priorización establecida en el Modelo IVC-SOA.

Entre enero y junio se ejecutaron 5.239 visitas sanitarias, de las cuales 2.433 (46,4%) correspondieron a visitas por demanda y 2.806 (53,6%) a visitas planificadas mediante el mapa de riesgo. A continuación, se presenta el detalle por disciplina:

Disciplina	Visitas Reactivas	Visitas Proactivas	Total
Alimentos	2.028	2.155	4.183
Alimentos – Plantas de beneficio Animal (PBS)	177	167	344
Dispositivos Médicos	94	158	252
Cosméticos	33	178	211
Medicamentos	87	115	202
Medicamentos – Bancos de Sangre	14	33	47
Total	2.433	2.806	5.239

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a junio de 2026
Tabla No. 16 Visitas Sanitarias

Los resultados evidencian que la DIROS mantuvo un equilibrio entre la atención de los requerimientos derivados de la vigilancia sanitaria y la ejecución de las visitas programadas con enfoque preventivo, priorizadas mediante el Modelo IVC-SOA, fortaleciendo así las acciones de inspección, vigilancia y control en las diferentes disciplinas de competencia del Invima.

3.2.2 Vigilancia Frente a la Atención de PQRSD

Trámites	Asignados	Resueltos	%Resuelto
Acta de visita	67	66	98,50%
Denuncia	290	274	94,50%
Hurto	29	29	100%
Informes de alertas sanitarias	17	17	100%
Comunicación informativa	6	6	100%
Petición	483	452	93,60%
Queja	103	96	93,20%
Respuesta oficios	491	439	89,40%
Resultados de laboratorio	5	5	100%

Trámites	Asignados	Resueltos	%Resuelto
Traslados	69	69	100%
Total	1.560	1.453	93,10%

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Grupo de Articulación y Apoyo Técnico – GAAT.

Tabla No. 17 Trámites Asignados y Estudiados por el GAAT IVC Durante el I Semestre de 2026

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, gestionó 1.560 trámites, de los cuales 1.453 fueron resueltos, alcanzando una efectividad del 93,1%. Los trámites con mayor participación correspondieron a respuestas a oficios (491), peticiones (483) y denuncias (290), que concentraron más del 80% del total gestionado. Para la atención de estos casos se desarrollaron acciones como la solicitud de emisión de alertas sanitarias, el traslado de casos para control de mercado en comercio electrónico, el requerimiento de visitas de IVC a las ETS y la articulación con los grupos técnicos competentes, contribuyendo al fortalecimiento de las actividades de vigilancia sanitaria y a la atención oportuna de las peticiones, quejas, denuncias, hurtos y demás requerimientos recibidos.

3.2.3 Acciones de IVC Relacionadas con Resultados de Análisis de Laboratorios

Se recibieron en total 492 informes de resultados no conformes de análisis de laboratorio, correspondientes a muestras de alimentos y bebidas de competencia del Invima, los cuales se distribuyen de la siguiente manera según la causa de no cumplimiento.

No conformes	Número	Porcentaje
No conformes calidad	362	73,6%
No conformes inocuidad	130	26,4%

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a Junio 2026.

Tabla No. 18 Distribución de Resultados de Laboratorio de Muestras de Alimentos y Bebidas Según Causa de no Cumplimiento

Para los resultados de laboratorio no conformes obtenidos, se emitieron 482 directrices relacionadas con establecimientos de competencia del Invima, de las cuales han sido atendidas 229 por los GTT correspondientes, generando los resultados que se presentan a continuación:

Concepto sanitario	Medida sanitaria	Cantidad
Favorable	Ninguna	165
Favorable	Suspensión parcial de trabajos o servicios	2
Favorable	Congelamiento temporal de producto	5
Favorable con observaciones	Ninguna	1
Desfavorable	Suspensión total de trabajos o servicios	9
Sin concepto (acta de diligencia)	Ninguna	43
Sin concepto (acta de diligencia)	Suspensión parcial de trabajos o servicios	1
Sin concepto (acta de diligencia)	Congelamiento temporal de producto	3

*Fuente: Construcción propia. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a junio de 2026.
Tabla No. 19 Resultados de la Atención a las Directrices Enviadas a la Dirección de Operaciones Sanitarias de los
Resultados de Laboratorio*

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, requirió la toma de 5 muestras de medicamentos en el mercado mediante visitas extraordinarias de IVC. De estas, 1 muestra correspondiente a un anestésico, se obtuvo un resultado no conforme en el análisis microbiológico, identificándose la presencia de *Ralstonia insidiosa*, por lo que se requirió al importador autorizado la recogida y destrucción del producto. Adicionalmente, 2 muestras obtuvieron resultados conformes en los análisis fisicoquímicos y 2 permanecen pendientes de resultado al cierre del I semestre.

3.2.4 Programa Demuestra la Calidad sobre Productos

- **Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica**

Como parte del fortalecimiento del proceso de Inspección Vigilancia y Control a través del Programa “Demuestra la calidad”, se planifico la toma de 135 muestras en etapa de comercialización de productos de nuestra competencia; con el objetivo de verificar su conformidad frente a especificaciones de calidad establecidas y la normativa sanitaria vigente aplicable.

Para tal fin, se contempló la verificación y evaluación de parámetros de calidad en diferentes categorías de productos cosméticos para la piel, incluyendo: productos para el blanqueo de la piel, cosméticos faciales (maquillaje), cosméticos para infantes, cosméticos capilares y productos cosméticos destinados al aseo e higiene corporal.

La verificación de calidad de estos de productos, considero el riesgo de alteración de la calidad, en especial, de alteración por contaminación microbiológica según lo establecido por la Resolución 2120 de 2019. Adicionalmente, se incluyó la evaluación de alteraciones fisicoquímicas mediante la determinación de parámetros críticos, tales como el contenido de tetrahidrocannabinol (THC), plomo; así como la identificación y cuantificación de formaldehído, entre otros analitos de interés sanitario.

- **Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**

El Programa Demuestra la Calidad de dispositivos médicos incluye la verificación de calidad de 6 dispositivos médicos, entre estos: jeringas desechables, guantes quirúrgicos, catéteres periféricos, catéteres centrales, tapabocas y equipos de macrogoteo, lo anterior como resultado del modelo de gestión de riesgo para la toma de muestras. El plan de muestreo incluye 72 muestras correspondientes a aproximadamente 10.000 unidades a evaluar. Durante el primer semestre no se tomaron muestras de dispositivos médicos.

- **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

Se inició la ejecución del Programa Demuestra la Calidad de Medicamentos, por lo que se han planificado 26 visitas a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), hospitales, establecimientos farmacéuticos, fabricantes y operadores logísticos para la toma de 60 muestras por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias. Las muestras programadas corresponden a medicamentos de síntesis química, productos fito terapéuticos y suplementos dietarios, e incluyen las siguientes formas farmacéuticas: soluciones inyectables, emulsiones inyectables, tabletas, suspensiones orales, cápsulas y polvos. En este periodo se han tomado 5 muestras con objeto de

inspección, vigilancia y control.

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

Producto	Total
Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	22
Dispositivos médicos	5.876
Reactivos in vitro	658
Medicamentos y productos biológicos	62.777

Fuente: Construcción Propia. Direcciones Técnicas Invima. Con corte a junio de 2026
Tabla No. 20 Informes de Eventos Adversos en Salud

3.2.6 Evaluación de Reportes de Publicidad y Promoción de Medicamentos

- Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y productos de Higiene Doméstica**

El número de efectos adversos asociados al uso de productos cosméticos recibidos y gestionados en el período analizado fue de 22. A cada uno de los casos se dio respuesta al denunciante informando la respectiva acción administrativa. Adicionalmente fueron remitidos al titular, a la GURI o al ente territorial, según características de cada caso. Los tipos de productos cosméticos más notificados durante el segundo trimestre del año correspondieron a los grupos de capilares, para aclarar la piel, área de los ojos y los destinados al cuidado de la piel.

Con respecto al trimestre anterior, en el que se reportaron 18 efectos adversos, se evidenció un incremento del 22,2% en el número de casos reportados (4 más), lo cual sugiere la necesidad de mantener el seguimiento a estas categorías de producto.

Producto de la gestión de la información recibida se emitió una alerta sanitaria sobre el producto denominado Despígmentante Isabel de Alba, Alerta No. 162-2026 que se comercializa en redes sociales y no cuenta con NSO.

- Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**

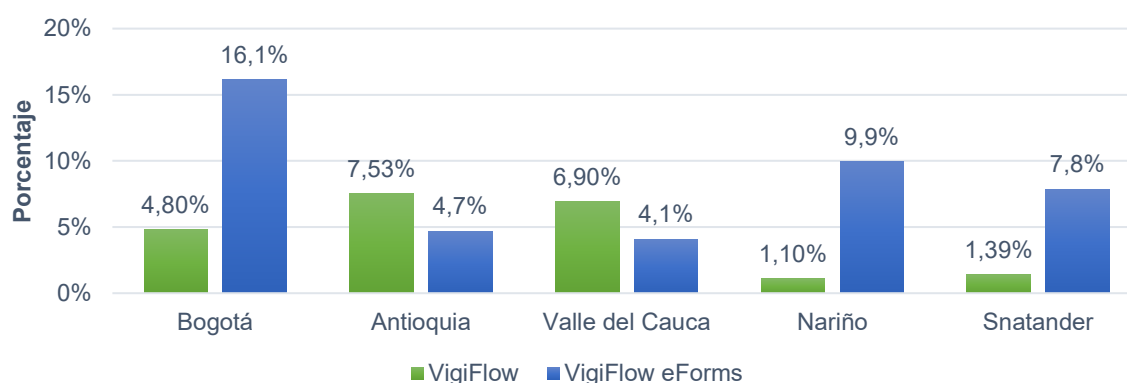
Respecto a los casos reportados de dispositivos médicos, el 42,20% corresponde a incidentes, el 11,74% a eventos adversos, 46% a casos rechazados y 0,05% a casos anulados; para los reactivos de diagnóstico In Vitro, el 91,79% corresponden a incidentes y el 8,21% a eventos adversos. Dentro de las causas más frecuentes de los reportes allegados al Programa de Tecnovigilancia y Reactivo vigilancia, se identificaron temas de fabricación, falsos positivos, error de uso, condiciones de almacenamiento y empaque. Es importante mencionar que los dispositivos médicos más reportados son aplicadores (pen) para deficiencias en la hormona del crecimiento, lentes de contacto, dispositivo de auto inyección electromecánico para un solo paciente, equipo para colecta, procesamiento e infusión de sangre por aféresis e implantes mamarios.

• Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Conforme a la Resolución 2024015321 de 2024 y la Circular Externa No. 3000-0526-2021 emitidas por el Instituto, se recibieron 62.777 reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, distribuidos de la siguiente manera:

- 29.723 reportes en el sistema VigiFlow®, correspondientes a sospechas de reacciones adversas notificadas por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y demás instituciones del sector salud.
- 2.764 reportes a través de VigiFlow eForms®, remitidos por profesionales de la salud, pacientes y cuidadores.
- 30.290 reportes mediante eReporting® Industria, notificados por la industria farmacéutica, titulares de registros sanitarios, fabricantes, importadores y demás actores obligados a reportar.

Para este periodo, los principales territorios con mayores reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos fueron Bogotá, Antioquia, Valle del Cauca, Nariño y Santander como se muestra a continuación:



Fuente: Sistema VigiFlow con corte a 30 de junio de 2026

Gráfica No. 8 Territorios con Mayor Porcentaje de Reportes en VigiFlow y la Interfaz VigiFlow eForms.

Adicionalmente, el Grupo de Farmacovigilancia realizó el seguimiento a 2.474 notificaciones de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) asociados a vacunas con registro sanitario y aquellas adquiridas por el Ministerio de Salud y Protección Social en el marco del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), contribuyendo al fortalecimiento de la vigilancia de la seguridad de los medicamentos y productos biológicos en el país.

Se registraron 27 notificaciones de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) asociados a vacunas contra COVID-19 en VigiFlow y sus interfaces. Del total de reportes, el 33,3% (9) fueron notificados por prestadores de servicios de salud, el 63,0% (17) por titulares de autorización de comercialización y el 3,7% (1) por pacientes, cuidadores o profesionales de la salud.

Por otra parte, durante el mismo periodo se notificaron 2.447 EAPV asociados a las vacunas del programa ampliado de inmunizaciones del Ministerio de Salud y Protección Social y de uso

particular en VigiFlow y sus interfaces. Adicionalmente, el 0,7% (17) del total de las notificaciones correspondieron a errores programáticos.

• Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA)

Se recibieron 78 notificaciones de brotes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) remitidas en su mayoría desde las Entidades Territoriales de Salud (ETS), Centro Nacional de Enlace (CNE), y la Red Nacional de Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad de Invima.

En los brotes notificados, se relacionaban 5 alimentos competencia Invima involucrados como posibles causantes de los eventos. Se realizó intervención a los establecimientos fabricantes sobre los cuales se suministró la información suficiente para adelantar acciones de inspección, vigilancia y control con los siguientes resultados:

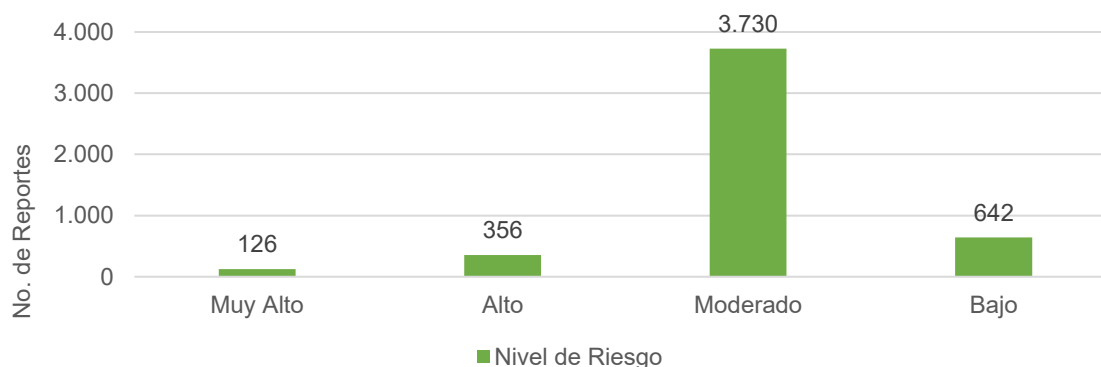
Productos intervenidos	Departamento donde se encuentra el establecimiento involucrado	Concepto sanitario emitido	Medida sanitaria de seguridad
Queso Costeño	Magdalena	No se emite	No aplica
Queso Costeño	Magdalena	No se emite	No aplica
Cup cakes	Antioquia	No se emite	No aplica
Crema de leche	Nariño	Favorable	No aplica
Kumis	Nariño	Favorable	No aplica
Queso Costeño	Magdalena	No se emite	No aplica

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a junio 2026

Tabla No. 21 Alimentos Competencia Invima Involucrados en ETA Sobre los Cuales se Realiza Intervención Según Notificación Recibida

3.2.7 Evaluación de Reportes de Publicidad y Promoción de Medicamentos

El Grupo de Publicidad recibió 4.854 reportes de piezas publicitarias relacionadas con productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, los cuales fueron registrados en la herramienta Publimed. De estos reportes, se realizó control posterior a 1.197, de acuerdo con el enfoque de riesgo, tal como se evidencia en la siguiente grafica.



Fuente: Reporte de POA 2026. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a junio de 2026

Gráfica No. 9 Nivel de Riesgo

3.2.8 Gestión de Alertas Sanitarias

Desde el Invima se adelantaron 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 salud de la población.

Direcciones	Casos gestionados	Notificadas a exportadores e importadores	Publicadas	Retiro de mercado
Alimentos y Bebidas	149	4	11	2
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	111	111	82	69
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	NA	NA	4	NA
Medicamentos y Productos Biológicos	117	NA	101	0

Fuente: Construcción Propia. Direcciones Técnicas Invima. Con corte a junio de 2026
Tabla No. 22 Alertas Sanitarias

Respecto a la gestión de alertas sanitarias de alimentos y bebidas, entre los casos más frecuentes identificados se relacionan los siguientes:

Comercialización fraudulenta de alimentos y bebidas que incumplen con la normatividad sanitaria vigente, en particular las disposiciones del artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013.

También se incluyen prácticas como el uso indebido de registros vencidos o asignados a productos con características distintas a las declaradas, así como la atribución de propiedades terapéuticas o curativas a productos alimenticios, en contravención de lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la Ley 9 de 1979.

Adicionalmente, en el contexto de alertas sanitarias internacionales relacionadas con alimentos y bebidas, se ha identificado la presencia de sustancias no autorizadas o en concentraciones superiores a los límites establecidos por la normatividad sanitaria vigente, lo que representa un riesgo potencial para la salud pública.

Para dispositivos médicos las causas más frecuentes de alertas sanitarias y retiros de producto del mercado reportados al Programa de Tecnovigilancia se encuentran relacionadas con situaciones de calidad como fallas mecánicas o de software, así como errores de fabricación y uso indebido, errores de etiquetado, brechas de esterilidad y productos fraudulentos. Por otro lado, para los reportes allegados al Programa de Reactivo vigilancia en relación con reactivos de diagnóstico in vitro, las causas más frecuentes son contaminación, desempeño inadecuado, problemas de calibración, resultados falsos positivos y falsos negativos, inconsistencias en el etiquetado, presencia de sesgo (negativo o positivo), fallas de estabilidad y problemas de escape o sellado del reactivo, entre otras.

La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica publicó en la página del Invima 4 Alertas Sanitarias: crema de sebo sébela, gel polish remover, despigmentante

Isabel de Alba, delicada espuma limpiadora. En el caso de cosméticos, la contaminación microbiana es la principal causa de emisión de alertas sanitarias y de retiros voluntarios de producto del mercado.

En cuanto a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se publicaron 101 alertas sanitarias en la página web institucional. Estas alertas estuvieron relacionadas principalmente con productos sin registro sanitario, productos fraudulentos o falsificados y el uso indebido o no autorizado de registros sanitarios, los cuales son promocionados y comercializados a través de diferentes canales, incluyendo plataformas de comercio electrónico, redes sociales y páginas de internet, atribuyéndoles propiedades terapéuticas, preventivas o curativas sin contar con la evidencia de calidad, seguridad y eficacia que respalde dichas afirmaciones. La publicación de estas alertas permitió informar oportunamente a la ciudadanía y a los actores del sistema de salud sobre los riesgos identificados, promoviendo la adopción de medidas para prevenir la comercialización, distribución y uso de estos productos.

3.2.9 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	16	54	54	114
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías / Producto reactivos de diagnóstico in vitro	17	49	49	0
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	57	6	NA	NA

Fuente: Construcción Propia. Direcciones Técnicas. Con corte a junio de 2026

Tabla No. 23 Informes de Seguridad

Las causas más frecuentes relacionadas a los informes de seguridad reportados de dispositivos médicos corresponden a problemas de etiquetado, fallas mecánicas y de software e indicaciones de uso, consiguiendo un cierre efectivo del 16,66% de los casos. Asimismo, las causas más frecuentes para los reactivos de diagnóstico in vitro se relacionan con desempeño inadecuado, control de calidad, problemas de calibración, resultados falsos positivos, falsos negativos, fabricación, fallas de estabilidad, problemas en el empaque, sesgo negativo y actualización de las instrucciones de uso, entre otros, consiguiendo un cierre efectivo del 18,36% de los casos.

Los dispositivos médicos más hurtados durante el periodo fueron reguladores de oxígeno, bombas de infusión, electrocardiógrafos, audífonos cocleares, nebulizadores, monitores de signos vitales, sistemas de infusión enteral, desfibriladores, matrices óseas y sistemas de stent coronario.

Por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con base en la evaluación de la información proveniente de las agencias sanitarias internacionales de referencia y de la evidencia disponible en materia de seguridad de medicamentos, se abordaron los siguientes riesgos para la prevención de ocurrencia de eventos adversos con medicamentos:

- ✓ Retraso en el crecimiento de niños y adolescentes en tratamiento con dasatinib.
- ✓ Hipertensión intracraneal benigna asociado al uso de mesalazina.

- ✓ Meningioma asociado al uso de algunas progestinas.
- ✓ Fallo terapéutico de caspofungina durante la terapia de reemplazo renal con membranas de poliacronitrilo (PAN).
- ✓ Trastorno obsesivo-compulsivo y manifestaciones compulsivas asociado al uso de metilfenidato y lisdexanfetamina.
- ✓ Botulismo por uso de toxina botulínica.

• **Evaluación de Informes Periódicos de Seguridad (PSUR/PBRER) y Planes de Gestión de Riesgos (PGR)**

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos evaluó 14 Informes Periódicos de Seguridad (PSUR/PBRER), en el marco del seguimiento de la seguridad poscomercialización de los medicamentos. Asimismo, se evaluaron 76 Planes de Gestión de Riesgos (PGR), de conformidad con la Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgos para medicamentos de síntesis química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos y vacunas.

3.2.10 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 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) e Industria Farmacéutica (IF) a nivel nacional, ejecutando un total de 73 visitas, de las cuales 64 correspondieron a IPS y 9 a industria farmacéutica.

Como resultado de las visitas de seguimiento, se evidenció que el 75% de los establecimientos evaluados cuentan con programas de farmacovigilancia en estado "Implementado" o "En implementación", y el 25% de los establecimientos obtuvo concepto "No implementado", estos resultados evidencian la necesidad de continuar fortaleciendo la asistencia técnica y las acciones de seguimiento dirigidas a los establecimientos vigilados, con el fin de incrementar el nivel de implementación de los programas de farmacovigilancia y fortalecer la vigilancia de la seguridad de los medicamentos en el país.

3.2.11 Planes Nacionales Sub Sectoriales de Residuos Químicos de Alimentos y Bebidas. Planes de Muestreo de Control Oficial, Planes de Levantamiento de Líneas Base y Planes de Vigilancia Epidemiológica Activa y Pasiva

Proyecto Institucional	Cantidad de Muestras Vigencia 2026	Cantidad de Muestras Tomadas
Control oficial para establecimientos procesadores de alimentos (IVC) 2026	1.024	728
Aceptación de lotes productos importados	95	0
Vigilancia epidemiológica	303	0
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas - procesados 2026	661	103

Proyecto Institucional	Cantidad de Muestras Vigencia 2026	Cantidad de Muestras Tomadas
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas – origen vegetal 2026	553	78
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas – origen animal 2026	2.407	1

Fuente: Construcción propia. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a junio 2026

Tabla No. 24 Planes de Muestreo de Alimentos y Bebidas

El objetivo de los planes es gestionar y monitorear integralmente la inocuidad de alimentos y materias primas para consumo humano, mediante acciones de vigilancia activa y control oficial. Para ello, se evalúa la presencia de residuos de plaguicidas, contaminantes químicos, medicamentos veterinarios y organismos genéticamente modificados, a la vez que se determinan los niveles de parámetros fisicoquímicos y microorganismos que representen riesgos para la salud pública. Este proceso verifica sistemáticamente el cumplimiento de la legislación vigente por parte de las empresas alimentarias y plantas de beneficio animal, aplicando una fiscalización proporcional al nivel de riesgo de los productos elaborados.

3.3 Gestión de Control Sanitario

Se gestionaron 2.636 actuaciones procesales, de las cuales 1.342 correspondieron a actos administrativos (50,91%) y 1.294 a actuaciones procedimentales (49,09%). En los actos administrativos se emitieron 639 autos, 299 resoluciones, 241 constancias de ejecutoria y 163 avisos, mientras que las actuaciones procedimentales comprendieron 340 notificaciones y 954 comunicaciones y otros trámites. Estas actuaciones evidencian el cumplimiento de las etapas del proceso administrativo sancionatorio, en garantía del debido proceso, el derecho de defensa y contradicción y el principio de publicidad.

• Actuaciones Procesales

Resumen	Nombre Actuación	Enero a Junio	Total	Porcentaje
Actos Administrativos	Auto	639	1.342	50,91
	Resolución	299		
	Constancia de ejecutoria	241		
	Aviso	163		

Fuente: POA. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a junio 2026

Tabla No. 25 Actos Administrativos

Resumen	Nombre Actuación	Enero a Junio	Total	Porcentaje
Actuaciones Procedimentales	Notificación	340	1.294	49,09
	Comunicaciones y otros	954		

Fuente: POA. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a junio de 2026

Tabla No. 26 Actuaciones Procedimentales

• Recursos de Reposición Resueltos a Favor del Invima

La gestión de los recursos de reposición evidencia la consistencia de las decisiones adoptadas por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria (DRS), al mantenerse en firme el 76,12% de los actos administrativos recurridos, es decir, confirmando la decisión, reflejando la solidez técnica y jurídica de los actos inicialmente expedidos, así como el adecuado análisis de cada caso, en sus diferentes

etapas procesales, con observancia de las garantías procesales y derechos del sancionado.

Decisión del Recurso de Reposición	Recursos Gestionados	%
No Reponer	51	76,12
Reponer	3	4,48
Reponer Parcialmente	10	14,92
Extemporáneos o rechazados	3	4,48
Total	67	100,00

Fuente: POA. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a junio de 2026
Tabla No. 27 Recursos de Reposición Resueltos a Favor del Invima

• Multas

Por su parte, el valor acumulado de las multas ejecutoriadas asciende a \$2.044.492.960. Si bien esta cifra corresponde únicamente al primer semestre de la vigencia y representa un resultado parcial, mantiene la tendencia observada en años anteriores, con una concentración del 82,7% en los sectores de medicamentos, alimentos y bebidas y derivados lácteos.

Estas actuaciones constituyen un mecanismo para corregir conductas, prevenir la reincidencia y fortalecer el cumplimiento de las obligaciones por parte de los sujetos vigilados, mediante la aplicación de las medidas administrativas previstas en la normatividad sanitaria. En este contexto, los resultados obtenidos reflejan el ejercicio efectivo de la potestad sancionatoria del Invima y el fortalecimiento de las acciones de inspección, vigilancia y control, a través de decisiones administrativas debidamente motivadas que contribuyen a la protección de la salud pública.

Naturaleza	2026
Alimentos y Bebidas	\$ 514.965.640
Cosméticos, Productos de Higiene Domestica	\$ 170.302.930
Derivados Cárnicos	\$ 80.277.190
Derivados Lácteos	\$ 498.374.940
Dispositivos Médicos	\$ 85.920.450
Medicamentos	\$ 677.142.760
Plantas de Beneficio Desprese o Despote	\$ 17.509.050
Bancos de sangre	\$0
Total	\$ 2.044.492.960

Fuente: POA. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a junio de 2026
Tabla No. 28 Multas en Firma por Naturaleza

Como una medida de transparencia y acceso a la información permanente se realiza publicación trimestral en el portal de datos abiertos del Gobierno Nacional, y desde la vigencia 2025 se han publicado de forma semestral las multas ejecutoriadas de la vigencia correspondiente en las redes sociales oficiales del Instituto.

Adicionalmente, se impusieron 12 sanciones de amonestación como resultado de la verificación de incumplimientos a la normativa sanitaria. Si bien las conductas identificadas no generaron una

afectación directa a la salud pública, sí evidenciaron debilidades en el cumplimiento de las obligaciones regulatorias por parte de los sujetos vigilados, lo que hizo necesaria la adopción de medidas administrativas orientadas a corregir oportunamente dichas situaciones.

Estas decisiones reflejan la aplicación de los principios de proporcionalidad, razonabilidad y prevención en el ejercicio de la potestad sancionatoria, mediante la imposición de medidas acordes con la naturaleza y gravedad de los incumplimientos identificados. En este sentido, la amonestación constituye un mecanismo correctivo y pedagógico que busca promover la adopción de acciones de mejora, fortalecer la cultura de cumplimiento normativo y prevenir la materialización de riesgos sanitarios, priorizando medidas correctivas orientadas a la cultura del cumplimiento, así como el fortalecimiento de las acciones de inspección, vigilancia y control para prevenir la reincidencia y asegurar la adherencia a la normativa sanitaria vigente.

3.4 Gestión de Control de Calidad de Productos

La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad orientó su gestión al fortalecimiento de la capacidad técnica y científica del Invima, consolidando su papel como soporte estratégico para las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos competencia de la Entidad. Las acciones desarrolladas estuvieron encaminadas a garantizar la generación de resultados analíticos confiables y oportunos, fortalecer la infraestructura técnica para la toma de decisiones regulatorias y contribuir al cumplimiento de la misión institucional de proteger y promover la salud de los colombianos mediante la vigilancia sanitaria basada en evidencia científica.

En desarrollo de este propósito, los grupos de laboratorio estandarizaron 3 metodologías y realizaron la verificación o validación de 7 metodologías analíticas, fortaleciendo la capacidad institucional para responder a las necesidades regulatorias y a los retos emergentes en materia de salud pública. Entre los principales avances se destaca la estandarización y verificación de las metodologías para la determinación del ancho, la longitud y el espesor de guantes quirúrgicos de nitrilo, las cuales fortalecen la capacidad analítica del Invima para evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos aplicables a estos dispositivos médicos.

Así mismo, se validó la metodología para la determinación de cadmio en cacao, fortaleciendo la capacidad analítica institucional para generar información técnica y científica que soporte los procesos de actualización normativa relacionados con este contaminante y contribuya a la vigilancia de la inocuidad de uno de los principales productos agrícolas del país. De igual manera, la validación de la metodología para la determinación de aflatoxinas en arroz incrementó la capacidad del Instituto para identificar la presencia de micotoxinas con efectos tóxicos y carcinogénicos, fortaleciendo las acciones de vigilancia sanitaria, los programas nacionales de monitoreo y la generación de evidencia técnica para la actualización de la normativa y la toma de decisiones regulatorias orientadas a la protección de la salud pública.

En el componente microbiológico, se validó la metodología de filtración por membrana para la detección de coliformes y *Escherichia coli* en agua tratada envasada conforme a la norma ISO 9308-1:2014, fortaleciendo la capacidad del laboratorio para verificar la calidad microbiológica del agua destinada al consumo humano y reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por este alimento. Igualmente, se validó la metodología para el recuento de *Escherichia coli* en enjuague de carcasa de pollo y arrastres por esponja en canal bovino, herramienta fundamental para evaluar las condiciones higiénico-sanitarias durante el beneficio y procesamiento de animales para consumo humano, contribuyendo al fortalecimiento de la vigilancia microbiológica de la cadena cárnica y al

cumplimiento de los requisitos sanitarios nacionales e internacionales. Como parte del fortalecimiento de las capacidades analíticas para el control de productos biológicos, se culminó además la transferencia del software estadístico SoftMax Pro 7.2 GxP por parte de GlaxoSmithKline (GSK), herramienta que permitirá implementar las pruebas de identidad y potencia de la vacuna contra herpes zóster (Shingrix), incrementando la capacidad técnica del laboratorio para el procesamiento y análisis de datos bajo criterios de integridad, trazabilidad y reproducibilidad.

Como resultado de la operación analítica, los laboratorios del Invima ejecutaron un total de 26.398 ensayos sobre 1.786 muestras, correspondientes a actividades de vigilancia y control sanitario de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos y demás productos de competencia institucional. Estas actividades incluyeron el análisis de muestras provenientes de los planes de muestreo programados por las direcciones misionales, solicitudes para dirimir conceptos técnicos, atención de alertas sanitarias, investigaciones de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos, solicitudes de clientes externos y actividades asociadas al control de calidad de productos biológicos. En este último componente se consolidaron los resultados analíticos de serotipificación y perfiles de resistencia de *Salmonella* spp. en el marco del Programa Nacional de Vigilancia y Monitoreo de la Resistencia a los Antimicrobianos (PRAMSAC), así como el informe nacional del Proyecto TRICICLO para el sector alimentos, generando evidencia científica para la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos y apoyando la formulación de estrategias nacionales para la mitigación de este riesgo emergente en salud pública. Estos resultados evidencian la capacidad operativa de la Oficina para responder de manera oportuna a las necesidades del sistema de Inspección, Vigilancia y Control, generando información técnica confiable que soporta la adopción de medidas regulatorias y de protección de la salud pública.

En materia de control de calidad de productos biológicos, la Oficina emitió 329 conceptos de liberación de lotes, correspondientes a 15.731.068 unidades de vacunas, 544.127 unidades de hemoderivados y 17.118 unidades de sueros de origen animal, garantizando que estos productos cumplieran los requisitos de calidad, seguridad y eficacia antes de su distribución en el territorio nacional. Adicionalmente, se emitieron 26 conceptos de calidad en el marco de la evaluación de productos vitales no disponibles, contribuyendo a facilitar el acceso oportuno de los pacientes a medicamentos y productos biológicos indispensables para su atención. Estas actividades representan un aporte fundamental para la continuidad de los programas de inmunización, el abastecimiento de productos esenciales y la respuesta del sistema de salud frente a las necesidades de la población.

De manera complementaria, se consolidó el cumplimiento del 100% de las evidencias correspondientes al Módulo 9 de Liberación de Lotes y al Módulo 7 de Pruebas de Laboratorio de la Herramienta Computarizada Global Benchmarking Tool (cGBT) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), mediante la construcción de narrativas técnicas, la recopilación y organización de evidencias documentales y el cargue de la información requerida. Este resultado fortalece la capacidad institucional para demostrar el cumplimiento de los estándares internacionales aplicables a las Autoridades Reguladoras Nacionales, contribuye al mantenimiento del Nivel de Madurez 4 del Invima y consolida el reconocimiento técnico de la Entidad como una autoridad sanitaria con capacidades robustas en materia de control de calidad, pruebas de laboratorio y liberación de lotes de productos biológicos, favoreciendo la confianza nacional e internacional en los procesos regulatorios del Instituto.

En desarrollo de las acciones de fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios, la Oficina continuó brindando asistencia técnica a los Laboratorios Departamentales y Distritales de Salud

Pública mediante actividades de capacitación y acompañamiento especializado. En este contexto, se realizó una capacitación presencial en la detección de *Salmonella spp.* dirigida a laboratorios participantes del Programa PRAMSAC, fortaleciendo las competencias técnicas para la generación de resultados analíticos comparables a nivel nacional y consolidando la articulación entre el Invima y los laboratorios territoriales en la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en la cadena agroalimentaria. Estas acciones fortalecen la capacidad técnica de la Red Nacional de Laboratorios a cargo del Invima y contribuyen a la generación de información epidemiológica confiable para la toma de decisiones en salud pública.

Así mismo, la Oficina fortaleció la cooperación técnica internacional mediante la participación en el Programa de Apoyo Técnico de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), orientado a ampliar el alcance de acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios que apoyan la cadena de valor fitoterapéutica. Como resultado, se avanzó en la estandarización del método analítico para la determinación cualitativa y cuantitativa de cannabinoides mediante HPLC-DAD, iniciativa que permitirá ampliar el portafolio analítico del Invima y fortalecer la vigilancia sanitaria de productos fitoterapéuticos en el país.

Los resultados alcanzados evidencian el compromiso de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad con la excelencia técnica, la innovación analítica, la cooperación internacional y la mejora continua, fortaleciendo las capacidades institucionales para ejercer una vigilancia sanitaria basada en evidencia científica. La implementación de nuevas metodologías, la generación de resultados analíticos confiables, el fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios, el aseguramiento de la calidad de productos estratégicos para el país y el cumplimiento de estándares internacionales, contribuyen directamente al cumplimiento de la misión del Invima de proteger la salud individual y colectiva mediante la Inspección, Vigilancia y Control sanitario. Así mismo, estos avances apoyan la visión institucional de consolidarse como una autoridad sanitaria moderna, confiable y reconocida nacional e internacionalmente, al tiempo que aportan al cumplimiento de los objetivos estratégicos relacionados con el fortalecimiento de la capacidad técnica, la innovación, la gestión del conocimiento, la excelencia operacional y la generación de confianza en los procesos regulatorios y en la calidad de los productos que llegan a los colombianos.

3.5 Gestión de Control de Mercado

3.5.1 Acciones Contra la Ilegalidad y Contrabando

La tabla presenta los resultados de las acciones adelantadas por el Grupo Unidad de Reacción Inmediata (GURI), en articulación con la DIAN, el ICA y la POLFA, consolidando el volumen de productos aprehendidos e incautados por tipo, tanto en unidades como en kilogramos, lo que permite evidenciar el alcance de los operativos desarrollados para el control sanitario, la lucha contra el contrabando y la protección de la salud pública. En este periodo se reportaron 507.978 unidades y 29.020 kg de productos aprehendidos e incautados, reflejando una respuesta oportuna frente a las dinámicas de ilegalidad y contribuyendo al fortalecimiento de las acciones institucionales de inspección, vigilancia y control, así como a la protección de la salud pública.

Grupo de Producto	Total Unidades	Total Kilogramos
Cosméticos (Unidades)	19.171	-
Alimentos (unidades)	93.282	-
Alimentos (kilogramos)		25.696

Grupo de Producto	Total Unidades	Total Kilogramos
Medicamentos Síntesis Química y Biológicos (Kilogramos)	-	3.324
Medicamentos Síntesis Química y Biológicos (Unidades)	388.297	-
Dispositivos Médicos (Mqco y Od) (Unidades)	-	-
Bebidas Alcohólicas	6.263	-
Productos de Aseo y Limpieza	-	-
Suplementos Dietarios	909	-
Medicamentos homeopáticos	56	-
Total	507.978	29.020

Fuente: Base de datos. Grupo Unidad de Reacción Inmediata. Corte 6 junio de 2026

Tabla No. 29 Incautaciones realizadas con apoyo del Grupo Unidad de Reacción Inmediata Productos Ilegales por Grupo de Producto

3.5.2 Acciones Contra la Illegalidad y Contrabando – Comercio Electrónico

Se realizaron acciones de control frente a la comercialización ilegal y el contrabando de productos a través de canales de comercio electrónico. Estas acciones permitieron intervenir diferentes URLs que ofrecían productos de manera irregular, fortaleciendo el monitoreo y las actividades de inspección y control en entornos digitales.

Grupo de Producto	Total
Alimentos a Base de Cannabis	22
Alimentos y Bebidas	332
Bebidas Alcohólicas y Embriagantes	108
Bebidas Energizantes	8
Cannabis Medicinal	-
Cosméticos	1.268
Cosméticos con cannabis	38
Dispositivos Médicos	121
Dispositivos médicos - ayuda bucal	26
Medicamentos Biológicos	3
Medicamentos de Síntesis Química	311
Medicamentos Fitoterapéuticos	1
Medicamentos Homeopáticos	68
Potencializadores Sexuales	0
Productos Absorbentes de Higiene Personal	334
Suplementos Dietarios – Med	8.648
Suplementos Alimenticios	1.378
Medicamentos a Base de Cannabis	0
TOTAL	12.666

Fuente: Base de datos. Grupo Unidad de Reacción Inmediata. Corte 31 diciembre de 2025

Tabla No. 30 Acciones Contra la Ilegalidad y Contrabando – Comercio Electrónico

El Grupo GURI fortaleció las acciones de control frente a la comercialización ilegal de productos a través de canales de comercio electrónico, con un total de 12.666 URLs gestionadas. Las intervenciones se concentraron principalmente en suplementos dietarios y medicamentos (8.648 URLs), suplementos alimenticios (1.378) y cosméticos (1.268), seguidos de productos absorbentes de higiene personal (334), alimentos y bebidas (332) y medicamentos de síntesis química (311). Estas acciones reflejan el fortalecimiento del monitoreo y la capacidad institucional para identificar y gestionar ofertas irregulares en entornos digitales, contribuyendo a la protección de los consumidores y a la reducción de los riesgos sanitarios asociados a la comercialización ilegal de productos.

3.6 Gestión de Certificaciones

Dirección Misional	Cantidad de Visitas Ejecutadas
Medicamentos y Productos Biológicos	186
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	239
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	212
Alimentos y Bebidas	101
Total visitas ejecutadas	738

Fuente: POA. Direcciones Técnicas. Con corte a 30 de junio de 2026

Tabla No. 31 Gestión de las Certificaciones

- ✓ La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por medio del Grupo Técnico de Medicamentos que tiene a cargo las visitas de certificación a establecimientos conforme al Decreto 335 de 2022, llevo a cabo 149 visitas de certificación o renovación, a establecimientos para obtener la certificación en BPx y 18 visitas de seguimiento a establecimientos que cuentan con certificación vigente. Estas actividades permitieron evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables y promover la adopción de estándares de calidad en la conducción de estudios clínicos.

El Grupo de Investigación Clínica desarrolló una importante labor de vigilancia y fortalecimiento de la calidad en la investigación clínica, mediante la realización de 18 visitas de certificación, renovación, nuevas y 1 de seguimiento en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) interesadas en desarrollar estudios clínicos con medicamentos en seres humanos o que ya cuentan con certificación vigente. El detalle de estas visitas se presenta en la siguiente tabla:

Tipos de Solicitud de Visitas BPC	Solicitudes	Ejecutadas
Certificaciones en Buenas Prácticas Clínicas	2	4
Renovaciones en Buenas Prácticas Clínicas	6	11
Nuevas condiciones en Buenas Prácticas Clínicas	4	3
Seguimiento a las Buenas Prácticas Clínicas	0	1
Total	12	19

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte 30 de junio de 2026

Tabla No. 32 Solicitudes de Visitas y Modificaciones de BPC.

Las visitas realizadas evidencian una gestión robusta y efectiva del Grupo de Investigación

Clínica, orientada a garantizar el cumplimiento de los más altos estándares de calidad, seguridad y ética en la investigación clínica con medicamentos. El predominio de las renovaciones confirma la sostenibilidad y madurez de las capacidades instaladas en las instituciones certificadas, mientras que las certificaciones y evaluaciones por nuevas condiciones reflejan el fortalecimiento y la expansión continua de la capacidad nacional para el desarrollo de estudios clínicos. De igual forma, las visitas de seguimiento desempeñan un papel estratégico en la consolidación de una cultura de mejoramiento continuo, al verificar el mantenimiento de los requisitos de buenas prácticas clínicas, promover la implementación de acciones de mejora y asegurar el cumplimiento permanente de las condiciones que respaldan la protección de los participantes y la confiabilidad de los resultados de investigación.

- ✓ La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, ejecutó en total 212 visitas de las cuales 111 fueron de capacidad de producción y 101 visitas de seguimiento a la certificación de la capacidad de producción, estas actividades se llevaron a cabo con presencia en 19 departamentos y ciudades del país (Antioquia, Atlántico, Bogotá, Bolívar, Caldas, Cesar, Choco, Magdalena, Santander, Norte de Santander, Huila, Cauca, Cordoba, Tolima, Sucre, Valle del Cauca, Meta, Risaralda y Quindío).
- ✓ La Dirección de Alimentos y Bebidas, realizó 101 visitas de certificaciones con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria, con el fin de otorgar la certificación. Del total de certificaciones realizadas 26 corresponden a certificaciones de análisis de peligro y puntos críticos de control (HACCP) y buenas prácticas de manufactura (BPM), 58 a seguimientos o controles a las certificaciones HACCP y BPM de establecimientos de alimentos y bebidas y plantas de beneficio animal, 15 visitas de autorizaciones sanitarias a plantas de beneficio animal de desprese, desposte y acondicionadores y 2 visitas a buques pesqueros con el fin de otorgar la habilitación de establecimientos o de reconocimiento de equivalencia de sistemas sanitarios en terceros países en Manta - Ecuador. Como resultado se emitieron 98 certificaciones a establecimientos de competencia a nivel nacional e internacional.
- ✓ La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizó 239 visitas, de la cuales 227 corresponden a importadores y fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, 5 visitas de seguimiento a las certificaciones y las 7 restantes corresponden a visitas de certificación a bancos de tejidos y bancos de gametos. Adicionalmente se continuó con la realización de visitas de certificación de dispositivos médicos sobre medida bucal, atendiendo 20 solicitudes.

3.7 Gestión de Autorizaciones de Comercialización

El Invima gestionó un total de 49.401 registros sanitarios y trámites asociados, distribuidos de la siguiente manera:

Productos	Total Registros y Trámites Asociados Gestionados
Alimentos y Bebidas	14.243
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	8.397
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	17.754
Medicamentos y Productos Biológicos	9.007
Total	49.401

Fuente. POA. Direcciones Técnicas. Con corte a Junio de 2026
Tabla No. 33 Total Trámites Gestionados

- **Dirección de Alimentos y Bebidas**

Gestionó a través de su plataforma convencional de registros sanitarios, 14.243 trámites, de los cuales 5.844 corresponden a autorizaciones de comercialización nuevos y renovaciones, y 8.399 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 73 solicitudes relacionadas con 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 46 solicitudes, 1 auto de requerimiento y 26 están en estudio.

Por otra parte, se continuó con la implementación de la plataforma InvimÁgil como estrategia de simplificación de trámites y buenas prácticas regulatorias y pro-competitividad. Dentro de los logros alcanzados en esta plataforma, se evidencian 17.013 usuarios registrados y 13.975 empresas inscritas. En el sector de alimentos y bebidas no alcohólicas se gestionaron 10.326 registros de actividades y se expidieron 19.238 registros de productos, con cobertura en los 32 departamentos del país, de los cuales más del 90% corresponden a microempresarios beneficiarios de la Ley de Emprendimiento, facilitando la formalización sanitaria y el acceso a nuevas oportunidades de mercado. Así mismo, se gestionaron 2.022 modificaciones de registros sanitarios, 200 certificados de venta libre, de los cuales 177 fueron automáticos y 23 personalizados, 23 cesiones de titularidad, 94 sistematizaciones (correspondientes a autorizaciones sanitarias expedidas antes de la entrada en operación de la plataforma e incorporadas al ecosistema digital de InvimÁgil), 40 certificados de no obligatoriedad, 112 constancias de actividad vigilada y 64 cancelaciones voluntarias de autorizaciones de comercialización. Los avances alcanzados permitieron que los trámites automatizados se gestionaran más rápido, reduciendo los tiempos de respuestas.

- **Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**

Gestionó 8.397 trámites, de los cuales 4.156 corresponden a trámites automáticos (registros sanitarios nuevos, renovaciones y modificaciones), 599 a registros sanitarios con estudio previo (nuevos y renovaciones) y 3.642 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 981 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.

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

Gestionó 17.754 trámites, de los cuales 7.571 corresponden a trámites de registros sanitarios y notificaciones sanitarias obligatorias nuevas de productos cosméticos, higiene doméstica, absorbentes de higiene personal y plaguicidas, 1.272 trámites de renovaciones de registros sanitarios y notificación sanitaria obligatoria y 8.911 a trámites asociados (modificaciones, cambios, certificaciones registros sanitarios, autorizaciones e importador paralelo).

- **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

Emitió 9.007 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: 1.297 registros sanitarios, 209 renovaciones de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios, 7.477 de otros trámites (modificaciones, certificaciones, autorizaciones, cancelaciones, revisiones de oficio y exclusiones de IVA), 13 controles posteriores a renovaciones y modificaciones automáticas y 11 licencias y modificaciones relacionadas con cannabis medicinal.

Es importante mencionar que esta Dirección, mantuvo la continuidad de la gestión técnico-regulatoria de los registros sanitarios y de los trámites asociados bajo su competencia, garantizando la atención permanente del ciclo de vida regulatorio de los medicamentos y productos biológicos mediante la evaluación técnico-legal de nuevas solicitudes, modificaciones, renovaciones, certificaciones, autorizaciones, cancelaciones, revisiones de oficio y demás actuaciones administrativas previstas en la normatividad vigente. En respuesta al elevado volumen de solicitudes y al comportamiento creciente de los trámites pos-autorización, se fortalecieron las estrategias de gestión operativa mediante la consolidación del modelo de trabajo por células especializadas, la implementación y continuidad de los Planes de Contingencia 2025 y 2026, la redistribución técnica de cargas laborales, el seguimiento permanente a los indicadores de productividad y la priorización de expedientes de acuerdo con criterios de riesgo y antigüedad. Estas acciones permitieron incrementar la capacidad de respuesta institucional, avanzar en la reducción progresiva del inventario histórico de trámites y mantener la oportunidad en la atención de nuevas radicaciones, contribuyendo al fortalecimiento de la función regulatoria del Instituto y asegurando que las decisiones sobre la autorización y permanencia de los medicamentos en el mercado continúen sustentándose en la evaluación integral de su calidad, seguridad y eficacia.

3.7.1 Autorización de Publicidad con Estudio Previo (Suplementos Dietarios)

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en el marco del control previo establecido para la publicidad de suplementos dietarios, conforme a lo dispuesto en el Decreto 3249 de 2006, adelantó el estudio de las solicitudes presentadas por los titulares de registros sanitarios, fabricantes, importadores y/o terceros autorizados.

Para la vigencia actual, la meta establecida para el estudio de autorizaciones de publicidad incluyendo estudio previo (proceso autorizaciones de comercialización) y control posterior (proceso vigilancia), corresponde a 2.990 trámites; de estos se han gestionado 1.386, de los cuales se han evaluado 194 trámites con estudio previo de suplementos dietarios, lo que representa un 14%.

3.7.2 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 67 sesiones en las que se emitieron 534 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	11	95
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	6	85
Medicamentos y Productos Biológicos	50	354
Total	67	534

Fuente: POA. Direcciones Técnicas. Con corte a junio de 2026
 Tabla No. 34 Sesiones y Conceptos Técnicos Emitidos Salas especializadas

Tal como se observa en la tabla, la Sala de Alimentos y Bebidas (SEAB) emitió 95 conceptos técnicos científicos relacionados con los productos de su competencia evaluados en 11 sesiones. Las actas generadas por la SEAB por el principio de transparencia institucional 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.

Por su parte, los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, corresponden a trámites relacionados con requerimientos de estudios clínicos, evaluación de eventos adversos, conceptos reactivos categoría III, estudios clínicos nuevos con DM radioterapia estereotáxica ablativa y estudios observacionales.

De los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el 47,1% corresponden a trámites relacionados con estudios clínicos (requerimientos, enmiendas, desviaciones y autorizaciones de importación), el 17,6% con eventos adversos presentados en las investigaciones asociadas principalmente al procedimiento y patologías de base del sujeto participante; un 1,2% relacionado con solicitudes de certificados de no obligatoriedad para determinar si un producto es considerado un dispositivo médico; un 21,2% con conceptos técnicos especializados para reactivos categoría III y un 12,9% entre consultas generales y llamados a revisión de oficio.

Las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, emitieron 354 conceptos técnico-científicos, 308 de ellos emitidos en 41 sesiones ordinarias por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, 25 emitidos en 5 sesiones ordinarias por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios y 21 emitidos en 4 sesiones ordinarias por Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

3.7.3 Vitales No Disponibles

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, apoyó a la Oficina Asesora Jurídica en las acciones de tutela sobre desabastecimiento de medicamentos y solicitudes de medicamentos vitales no disponibles. También proporcionó 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.

Como parte de las solicitudes evaluadas por el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas se encuentran las evaluaciones de urgencias clínicas, relacionadas con medicamentos vitales no disponibles, la elaboración de matrices de análisis de desabastecimiento y la respuesta a solicitudes relacionadas y las solicitudes de información relacionadas con tutelas, las cuales hacen parte del indicador POA “Evaluación de trámites competencia del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora” y que se detallan a continuación:

Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas	Cantidad
Medicamentos vitales no disponibles	756
Tutelas	1.405
Número de casos revisados de desabastecimiento de medicamentos	903
Total	3.064

Fuente. POA. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte 30 de junio de 2026

Tabla No. 35 Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos ha emitido 4 conceptos en Actas de la Comisión Revisora, relacionados con el listado de medicamentos vitales no disponibles, de la siguiente manera:

Solicitudes Vitales no Disponibles	Solicitadas	Aprobadas	Negadas
Inclusiones	0	0	0
Exclusiones	4	4	0
Total	4	4	0

Fuente. Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte 30 de junio de 2026

Tabla No. 36 Solicitudes de Vitales no Disponibles

3.7.4 Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, ha emitido 747 actos administrativos (resoluciones y autos) de trámites que requieren estudios del grupo de apoyo de la sala especializada, dentro de los cuales se han evaluado 152 solicitudes de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, discriminadas de la siguiente manera:

Trámite	Autos	Resoluciones
Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia	78	74

Fuente. Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte 30 de junio de 2026

Tabla No. 37 Conceptos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia

3.7.5 Protocolos de Investigación Clínica con Medicamentos

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos gestionó de manera oportuna y eficiente el registro de investigaciones en seres humanos, garantizando la evaluación y el seguimiento de estudios destinados a verificar la seguridad, eficacia y desempeño clínico de diversos productos.

Asimismo, adelantó la revisión y trámite de solicitudes relacionadas con nuevos protocolos de investigación y con modificaciones y procedimientos asociados a protocolos activos en centros de investigación del país, fortaleciendo el control regulatorio y asegurando el cumplimiento de los requisitos técnicos, científicos y éticos aplicables a la investigación clínica.

Tipo de Trámite	Solicitudes	Evaluaciones Realizadas
Protocolos Nuevos	46	84
Enmiendas	95	140
Triadas (Consentimientos Informados – Nuevos Centros – Investigadores – Manual del Investigador)	115	132
Manual del Investigador sin consentimiento informado	85	71
Estudio de Estabilidad	25	27

Tipo de Trámite	Solicitudes	Evaluaciones Realizadas
Importaciones / Exportaciones de suministros	83	124

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte a 30 de junio de 2026
Tabla No. 38 Solicitudes de Evaluación para Protocolos y Procesos Asociados

La gestión de trámites de investigación clínica evidencia una actividad regulatoria amplia y una capacidad técnica sostenida para atender los procesos asociados al desarrollo de estudios en seres humanos. Las diferencias entre los datos de solicitudes y evaluaciones realizadas obedecen a que las evaluaciones efectuadas incluyen no solo las solicitudes ingresadas durante el periodo, sino también la expedición de autos y resoluciones correspondientes a trámites radicados con anterioridad.

En conjunto, estos resultados reflejan una gestión regulatoria eficiente y oportuna, orientada a garantizar la continuidad de los estudios clínicos, la atención del rezago acumulado y el cumplimiento de los requisitos científicos, técnicos y éticos exigidos para la investigación clínica en el país.

3.7.6 Riesgo de Escasez de Dispositivos Médicos

Se atendieron consultas del Ministerio de Salud y Protección Social relacionadas con alertas derivadas de tutelas y reportes de prestadores de servicios de salud. Las demás solicitudes evaluadas no fueron clasificadas como riesgo de desabastecimiento, al no cumplir los criterios establecidos para su declaración.

En el marco de los compromisos establecidos en la Política de Dispositivos Médicos, se desarrollaron sesiones de revisión y seguimiento conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social, y se atendieron los requerimientos formulados por la Oficina de Control Interno relacionados con el proceso de gestión del riesgo de desabastecimiento. Adicionalmente, se aportó a la actualización normativa mediante la participación en el proyecto de regulación del sistema de reporte SISCATS liderado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

3.8 Gestión de Articulación y Coordinación Intersectorial

3.8.1 Educación Sanitaria

Con el propósito de fomentar la sensibilización, el compromiso en materia sanitaria y la implementación de buenas prácticas por parte de los consumidores, la ciudadanía, los gremios y los distintos sectores descentralizados, el Invima ejecuta de forma continua procesos de capacitación y asistencia técnica dentro del ámbito de sus competencias. Estas acciones están orientadas a fortalecer la corresponsabilidad en la gestión sanitaria. Se realizaron 445 actividades con 16.014 asistentes, las cuales se detallan a continuación la distribución de la gestión por dependencia:

Dirección Técnica	Capacitación		Asistencia Técnica		Economía Popular	
	Cantidad	Asistentes	Cantidad	Asistentes	Cantidad	Asistentes
Alimentos y Bebidas	122	3.507	19	160	17	420
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica	13	870	4	48	9	50
Dispositivos Médicos y Otras	30	8.625	17	37		

Dirección Técnica	Capacitación		Asistencia Técnica		Economía Popular	
	Cantidad	Asistentes	Cantidad	Asistentes	Cantidad	Asistentes
Tecnologías						
Medicamentos y Productos Biológicos	24	1.061	25	114	1	11
Operaciones Sanitarias	59	234	74	200		
Responsabilidad Sanitaria	4	78	0	0		
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	6	408	21	191		
Total General	258	14.783	160	750	27	481

Fuente: POA. Direcciones Técnicas. Con corte a junio de 2026
Tabla No. 39 Actividades Gestionadas de Educación Sanitaria

• Dirección de Alimentos y Bebidas

Se realizaron 158 actividades de educación sanitaria (122 capacitaciones, 19 asistencias técnicas y 17 acompañamientos de economía popular) con más de 4.000 asistentes.

• Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica

Se realizaron 13 capacitaciones, 1 fue presencial y 12 virtuales, estas capacitaciones tuvieron una participación de más de 500 asistentes en total. Dentro de estas actividades se resaltan 3 webinar realizados sobre: proceso para obtener la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), certificados fitosanitarios para detergentes, Programa de Demuestra de la Calidad 2024 y prohibición de testeo en animales para productos cosméticos.

Se realizaron 4 asistencias técnicas todas en forma virtual con una participación de 48 participantes las cuales fueron: Entidades Territoriales de Salud (ETS) del Atlántico, Ibagué, Guajira y Quindío; se trataron temas sobre normatividad sanitaria vigente productos cosméticos Resolución 833 de 2018, Resolución 706 de 2008, Resolución 721 de 2018, Resolución 2206 y 2214 del 2021.

Adicionalmente, se realizaron 9 actividades de economía popular con una asistencia de más de 50 asistentes, estas actividades se realizaron en los siguientes departamentos y ciudades: Montería, Neiva, Choco, Bogotá, Barbosa, Leticia y Boyacá.

• Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Se desarrollaron acciones dirigidas a fortalecer las competencias de los diferentes actores del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, incluyendo profesionales de la salud, referentes institucionales de IPS públicas y privadas, representantes de la industria farmacéutica y las entidades territoriales de salud. Los temas abordados incluyeron la implementación y fortalecimiento de los programas institucionales de farmacovigilancia, el reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos mediante las plataformas institucionales, la gestión de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI), el uso de herramientas como Vigiflow y Vigimobile, así como los lineamientos del programa Demuestra la Calidad, relacionados con el procedimiento para la toma de muestras de medicamentos y las cantidades de muestreo asignadas a las entidades territoriales de salud. Estas actividades contribuyeron al fortalecimiento de las capacidades técnicas de los factores del sistema y al mejoramiento de las acciones de vigilancia postcomercialización de medicamentos y productos biológicos.

- **Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**

Se desarrollaron 47 actividades de educación sanitaria (capacitaciones y asistencias técnicas) relacionadas con el Programa Nacional de Tecnovigilancia, el Programa Nacional de Reactivovigilancia, expedición y normatividad de registros sanitarios y permisos de comercialización, inscripción de recurso humano, autorización de uso y comercialización de software como dispositivo médico, proceso de solicitud y ejecución de visitas de certificación, articulación en las actividades de IVC, requisitos clínicos con dispositivos médicos “software” agenda normativa, sustancias modelantes, estándar semántico y codificación de dispositivos médicos, las cuales estuvieron dirigidas a prestadores de servicios de salud y profesionales independientes, entes territoriales de salud, Instituto Nacional de Salud (INS), Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), estudiantes, bancos de sangre, titulares de registros sanitarios, fabricantes de dispositivos médicos estándar y sobremedida, red de distribuidores, importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, consumidores, ciudadanía, gremios y sector industrial.

El total de personas impactadas en el desarrollo de las capacitaciones realizadas fue de 8.625 y de 37 en las asistencias técnicas, lo cual permitió fortalecer las competencias técnicas de los diferentes actores del sector de dispositivos médicos.

- **Dirección de Responsabilidad Sanitaria:**

Se han realizado 4 capacitaciones dirigidas a las Entidades Territoriales de Salud de Arauca, Cauca y a las del departamento del Meta en conjunto con la ESAP; se realizó 1 capacitación dirigida a la Corporación de Productores y Exportadores de Aguacate Hass de Colombia.

- **Dirección de Operaciones Sanitarias**

En las disciplinas de Alimentos y Plantas de Beneficio Animal (PBA), se realizaron diversas actividades de capacitación y asistencia técnica, enfocadas en la mejora continua y el cumplimiento normativo. Entre estas actividades destacan estrategias como “Invima Te Formaliza”, que aborda temas relacionados con autorizaciones de comercialización y registros sanitarios. Expo Invima en donde se trabajan temas que buscan un espacio para el intercambio de experiencias con entidades como gobernaciones, alcaldías y cámaras de comercio. Otra estrategia como InvimÁgil en donde se ofrece capacitaciones sobre las plataformas del Instituto para la solicitud de autorizaciones sanitarias y comerciales.

En el ámbito de las asistencias técnicas, se ha trabajado con el acompañamiento a las alcaldías en el proceso de otorgamiento de autorizaciones sanitarias a PBA de autoconsumo, mediante la socialización de los requisitos del Decreto 2016 de 2023, modificatorio del Decreto 1500 de 2007. Desarrollando temas en donde se analiza flujos de procesos y estrategias de distribución sanitaria en futuros planos de PBA nuevas con interés de ser aprobadas. Además, se ha brindado acompañamiento a los comités departamentales de la carne y a entidades nacionales como el ICA, la Policía y la DIAN.

Es de resaltar que, en el área de alimentos dentro de las asistencias técnicas brindadas, se ha prestado atención a organismos gubernamentales y no gubernamentales en temas clave como Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y autorizaciones de comercialización.

Se realizaron asistencias técnicas en las disciplinas de alimentos y plantas de beneficio animal.

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 de 2023, modificatorio del Decreto 1500 de 2007. Adicionalmente se realizaron asistencias técnicas 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 y normatividad.

- **Oficina de Laboratorios y Control de Calidad**

Se realizaron 6 capacitaciones dirigidas a los Laboratorios de Salud Pública Departamental y Distrito Capital, de las cuales 2 fueron presenciales y 4 virtuales. Los temas de capacitación fueron: i. Gestión de documentos y registros, ii. Auditorías internas, iii. Detección de salmonella *spp.* en alimentos y dirigida a los laboratorios participantes en el programa PRAMSAC 2026 en modalidad presencial, iv. Temas técnicos del laboratorio – BPL, medicamentos - LFQPF dirigida a los LSP de Nariño y Bogotá, realizada en modalidad presencial, v. Validación de metodologías, y vi. Aseguramiento metrológico dirigida al área de fisicoquímica de alimentos y bebidas, participaron 408 asistentes.

Asimismo, se realizaron 21 asistencias técnicas dirigidas a laboratorios de salud pública y laboratorios de plantas de alimentos, de las cuales 14 fueron presencial y 7 virtuales. Igualmente, de estas asistencias técnicas 8 fueron de seguimiento de aplicación de estándares a las áreas de fisicoquímica y microbiología de laboratorios de salud pública, dentro de las cuales 6 fueron virtuales a los LSP de La Guajira, Guaviare, Chocó, Guainía, y 2 presenciales, a las áreas de fisicoquímica y microbiología de medicamentos del LSP de Bogotá. De las otras 13 asistencias técnicas, se realizaron 12 presenciales a las áreas de fisicoquímica y microbiología de los laboratorios de la planta de la Compañía Nacional de Chocolates, Productos Ramo, Camagüey, Grupo Alimentario del Atlántico S.A.-Gralco, Productos Lácteos Aura S.A.S. AURALAC S.A.S, Cárnicos y Alimentos S.A.S y 1 aplicación de estándares virtual al laboratorio de la planta Montecarlo S.A.S, se registraron 191 asistentes.

3.8.2 Comunicación y Articulación, Interinstitucional e Intersectorial de Mesas de Articulación para el Sector Salud – MASS

La articulación entre el Invima y las Entidades Territoriales de Salud es fundamental para fortalecer la vigilancia sanitaria a nivel nacional. En el marco de la descentralización de la gestión sanitaria, y considerando la existencia de competencias exclusivas y concurrentes entre los niveles nacional y territorial, la coordinación, la cooperación y la unidad constituyen principios esenciales para garantizar la cohesión y efectividad del sistema.

En este contexto, el Instituto promueve espacios de asistencia técnica, intercambio de experiencias y difusión de buenas prácticas que facilitan la adecuada aplicación de las normas y procedimientos de vigilancia sanitaria y control de calidad. Lo anterior contribuye al fortalecimiento de las capacidades territoriales para identificar, gestionar y contener oportunamente los riesgos asociados a los productos competencia, así como para adoptar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes, en concordancia con el marco normativo vigente.

Las actividades de articulación y coordinación intersectorial que realiza el Invima, tiene como objeto, coordinar con los actores, los procesos del modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario (IVC) para los productos de uso y consumo humano, mediante acciones que permitan la articulación, coordinación, capacitación y asistencia técnica con el fin de fortalecer el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente aplicable y contribuir con el mejoramiento del estatus sanitario del

país, gestionando las siguientes actividades:

Dependencia	Asistencias Técnicas a ETS	Auditorías a ETS	Mesas de trabajo con ETS
Dirección de Alimentos y Bebidas		62	
Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica	4		
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos			6
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	17		

*Fuente: Construcción Propia. Direcciones Técnicas. Con corte a junio de 2026
Tabla No. 40 Asistencias Técnicas, Auditorías y Mesas de Trabajo con ETS*

- **Dirección de Alimentos y Bebidas**

Con el objetivo de articular y fortalecer la gestión sanitaria territorial la Dirección de Alimentos y Bebidas realizó 62 auditorías a ETS departamentales, distritales y municipales categorías especial, 1, 2 y 3, verificando la implementación efectiva del Modelo de IVC con enfoque de riesgo en alimentos y bebidas, bajo los lineamientos de la Resolución 1229 de 2013.

Como resultado del fortalecimiento de la articulación Invima - ETS, se consolidaron anualmente las acciones de IVC de forma anual que refleja el estatus sanitario de los establecimientos competencia de cada autoridad sanitaria (fabricación – preparación - expendio) información que fue remitida al Ministerio de Salud y Protección Social.

Igualmente se hicieron 10 capacitaciones en las mesas de compras públicas locales, se logró impactar a 259 personas, quienes adquirieron conocimientos relacionados con la normatividad sanitaria vigente, las buenas prácticas de manufactura (BPM), los requisitos de rotulado y las autorizaciones necesarias para la comercialización de productos.

Se elaboraron 83 fichas técnicas de alimentos en las cuales se establecen los requisitos mínimos de cumplimiento para la oferta de productos alimenticios. Estas fichas fueron diseñadas con el propósito de facilitar la comprensión y aplicación de los criterios exigidos, haciéndolos más accesibles y viables de cumplir, con el fin de promover la participación de estos actores en la oferta de alimentos del Programa de Compras Públicas Locales.

- **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

Se desarrollaron 6 mesas de articulación de manera presencial, con más de 35 referentes de las ETS de Meta, Boyacá, Risaralda, Quindío, Caldas y Cundinamarca, orientadas al seguimiento de la implementación del Modelo de IVC sanitario de productos farmacéuticos conforme a la Resolución 1229 de 2013 y la Circular 039 de 2016. Como resultado, se unificaron criterios técnicos y normativos para la aplicación del modelo, se identificaron riesgos asociados al desvío y la venta on-line de medicamentos fraudulentos y su impacto en la salud pública, contribuyendo al fortalecimiento de las capacidades de vigilancia sanitaria en los territorios. Se trabajó activamente con el Ministerio de Salud y Protección Social en el Proyecto de la Resolución Modelo IVC-S (Versión 1.0) para las ETS, que tuvo cierre de consulta pública el 30 de junio del 2026.

- **Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica**

Se consolidó la base de datos nacional de los Entes Territoriales de Salud (ETS) y se diseñaron y aplicaron instrumentos de recolección de información, alcanzando una tasa de respuesta del 35%. Con base en la información obtenida, se realizó la tabulación de resultados y la actualización de la base de datos. Asimismo, se implementó un canal formal de comunicación a través de correo electrónico, con el fin de fortalecer la interacción directa con las ETS.

De igual forma, se actualizaron las presentaciones institucionales y se revisaron los documentos del sistema de gestión de calidad asociados al proceso. Adicionalmente, se participó en calidad de observador en Asistencias Técnicas (AT) desarrolladas por la Dirección de Medicamentos (modalidad virtual) y por la Dirección de Alimentos y Bebidas (modalidad presencial), esta última realizada con la Secretaría de Salud de Soacha durante 3 días. A partir de estas actividades, se documentaron hallazgos y se identificaron oportunidades de mejora y buenas prácticas, las cuales serán incorporadas al proceso de articulación de la Dirección.

Por otra parte, se estableció contacto con la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá (SDSB), entidad que manifiesta inquietudes relacionadas con la delimitación de competencias. En este contexto, se adelantan acciones conjuntas con la Oficina Jurídica del Invima y la Comunidad Andina (CAN), orientadas a la clarificación de este aspecto. No obstante, se han sostenido reuniones con los referentes técnicos de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) de la SDSB, en las cuales se logró programar 1 asistencia técnica presencial; en esta se abordarán temas como la definición de productos cosméticos y de higiene doméstica, los requisitos de etiquetado, las Medidas Sanitarias de Seguridad (MSS) y la actualización normativa. De igual manera, se contemplan capacitaciones virtuales dirigidas a comercializadores sobre la aplicación de la normativa vigente para productos cosméticos y de higiene doméstica.

Se realizaron 4 actividades de asistencia técnica a las ETD de Armenia, Ibagué y Tolima, la Guajira, Barranquilla y Atlántico.

- **Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**

En el marco de las actividades de comunicación y articulación intersectorial con las Entidades Territoriales de Salud, se realizaron 17 asistencias técnicas sobre tecnovigilancia, reactivovigilancia y gestión del riesgo de sustancias modelantes, con un total de 37 personas impactadas. Estas acciones fortalecieron la coordinación institucional, la vigilancia poscomercialización, la gestión de reportes y la aplicación de los lineamientos técnicos y normativos establecidos por el Invima, así como la oportunidad de recopilar información sobre las acciones de inspección, vigilancia y control desarrolladas en el territorio como insumo para la construcción del modelo de gestión del riesgo de sustancias modelantes y se brindó orientación sobre la implementación de la Ley 2316 de 2023 y el Decreto 545 de 2024.

3.9 Gestión de Relacionamento con el Ciudadano

Durante el primer semestre, conectamos con el ciudadano para generar confianza, a través de la escucha ciudadana y el fortalecimiento de nuestra forma de relacionarnos con la ciudadanía. Mejoramos la atención de las PQRDSF, impulsamos la transformación digital con las nuevas funcionalidades de la Oficina Virtual Invima, consolidamos el modelo de Relación Estado-Ciudadano, ampliamos los espacios de participación ciudadana incluyendo un enfoque diferencial en las

regiones y estandarizamos la medición de la satisfacción en todos los canales de atención. Estos avances reflejan el compromiso del Invima con una gestión pública más cercana, transparente, eficiente y centrada en las necesidades de nuestros grupos de valor.

3.9.1 Respuesta Oportuna y Fortalecimiento de la Gestión de las PQRDSF

Se implementaron acciones institucionales para fortalecer la gestión de las Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias, Denuncias y Felicitaciones (PQRDSF), priorizando la atención de solicitudes vencidas o próximas a vencer, mediante reportes semanales de seguimiento a cada una de las dependencias, reuniones de seguimiento, jornadas de acompañamiento técnico y espacios de sensibilización institucional con el apoyo de la Oficina Asesora Jurídica, Oficina de Tecnologías de la Información y la Oficina Asesora de Planeación. Como resultado, la Dirección General expidió el Memorando DG-1000-011-2026, que estableció lineamientos de obligatorio cumplimiento y plazos máximos de normalización. Estas acciones permitieron mejorar el seguimiento, la oportunidad en las respuestas y la calidad del servicio, promoviendo una cultura institucional enfocada en brindar respuestas claras, completas y oportunas que fortalecen la confianza de la ciudadanía. En lo corrido del año se recibieron 13.079 solicitudes de PQRDSF, de las cuales se gestionaron 12.909, lo que representa un nivel de atención del 98,70%.

Estado	Cantidad	%
Cerradas	12.909	98,70%
Abiertas	170	1,30%
Total	13.079	100,00%

Fuente: Elaboración propia. Oficina de Atención al Ciudadano. Con corte a 30 de junio de 2026
Tabla No. 41 Gestión de PQRDSF

3.9.2 Proceso Gestión de Trámites

El lanzamiento de las nuevas funcionalidades de la Oficina Virtual Invima representa un avance significativo en la modernización de los servicios institucionales. La Oficina de Atención al Ciudadano acompañó este proceso mediante jornadas de capacitación, orientación personalizada y la elaboración de la guía, instructivo, preguntas y respuestas frecuentes, para facilitar el uso de la plataforma. Con ello, se ha promovido una experiencia más ágil, sencilla y accesible para ciudadanos, usuarios y empresarios que realizan sus trámites ante el Instituto.

Se gestionaron 79.489 trámites, de los cuales 57.281 correspondieron a solicitudes radicadas, 16.815 fueron atendidos mediante los canales de orientación, sin requerir la radicación de un trámite. Asimismo, 4.593 solicitudes fueron canceladas por decisión de los ciudadanos, principalmente como resultado de la implementación de las nuevas funcionalidades de la plataforma InvimÁgil, que permitió optimizar y reorganizar la gestión de los trámites. Al cierre del periodo, 800 trámites permanecían en gestión y continuaron su atención, conforme a los tiempos establecidos.

De manera complementaria, la Oficina de Atención al Ciudadano fortaleció las estrategias de orientación virtual, el acompañamiento personalizado y las jornadas de socialización sobre las nuevas funcionalidades de la Oficina Virtual Invima, contribuyendo a disminuir errores frecuentes en la presentación de los trámites, facilitar el acceso a los servicios institucionales y mejorar la experiencia de ciudadanos, usuarios y empresarios.

La información detallada de la gestión realizada se presenta en la siguiente tabla:

Estado	Cantidad	%
Radicados	57.281	72,06%
Resuelto sin radicar	16.815	21,15%
Cancelado por usuario	4.593	5,78%
Pendientes por gestión o cierre	800	1,01%
Total	79.489	100,00%

Fuente: Elaboración propia. Oficina de Atención al Ciudadano. Con corte a 30 de junio de 2026

Tabla No. 42 Gestión de Trámites Oficina Virtual

• Orientación Presencial, Virtual y Telefónica en la Oficina de Atención al Ciudadano

La gestión desarrollada ha venido fortaleciendo el componente de orientación a la ciudadanía, promoviendo un acompañamiento más cercano antes, durante y después de la realización de los trámites y la prestación de los servicios. La articulación de los canales de atención, los ejercicios de diálogo y participación con los grupos de valor y el análisis de la experiencia ciudadana permitieron identificar oportunidades de mejora para brindar información más clara, accesible y oportuna. Con ello, el Invima consolidó una atención centrada en las personas, que facilita la interacción con la Entidad y contribuye a generar mayor confianza en la gestión institucional.

La Oficina de Atención al Ciudadano brindó 5.660 orientaciones a través de los diferentes canales de atención habilitados por el Invima, facilitando a la ciudadanía el acceso a información clara, oportuna y confiable sobre los trámites, servicios y competencias de la Entidad. La información detallada se presenta en la siguiente tabla.

Canales de Orientación	Total	%
Orientación Presencial	2.954	52,19%
Orientación Telefónica	1.687	29,81%
Citas Virtuales - Bookings	1.019	18,00%
Total, General	5.660	100%

Fuente: Base de registro de orientaciones – usuarios atendidos y programados por Sicoturno. Oficina de Atención al Ciudadano. Con corte a 30 de junio de 2026

Tabla No. 43 Gestión de Orientación

Los resultados evidencian el fortalecimiento de la estrategia de atención y orientación a la ciudadanía, reflejado en una gestión multicanal que respondió a una amplia diversidad de consultas, principalmente sobre registros sanitarios y trámites institucionales. Asimismo, los altos niveles de satisfacción (91,5%) y de experiencia del servicio, superiores al 88% durante todo el periodo, demuestran una percepción favorable frente a la calidad, oportunidad y accesibilidad de la atención. Estos resultados constituyen una base para continuar consolidando acciones de mejora continua que fortalezcan la confianza de la ciudadanía y la prestación de servicios cada vez más cercanos, eficientes y centrados en las necesidades de los grupos de valor.

4. Procesos de Apoyo

4.1 Gestión de Talento Humano

4.1.1 Caracterización del Talento Humano

Con el Decreto 2079 de 2012, se estableció la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, la cual se encuentra conformada con un total de 1.520 empleos, de los cuales 1.198 se encuentran provistos, planta que actualmente se encuentra caracterizada así:

Planta de Personal autorizada	Total, Empleos
Carrera Administrativa	1.481
Libre Nombramiento y Remoción	39

Fuente: Base de datos Planta de personal. Grupo de Talento Humano. Con corte a junio de 2026
Tabla No. 44 Planta de Personal por Tipo de Empleo

• Planta Provista

Nivel Jerárquico	Carrera Administrativa	Libre Nombramiento y Remoción	Provisional	Vacante	Total, General
Asesor	4	9		2	15
Asistencial	3	1	57	19	80
Directivo	2	13			15
Profesional	707	5	234	272	1.218
Técnico	78		85	29	192
Total	794	28	376	322	1.520

Fuente: Base de datos Planta de personal. Grupo de Talento Humano. Con corte a 30 de junio de 2026
Tabla No. 45 Planta de Personal por Tipo de Nivel

Es de destacar que durante la vigencia 2025 y lo corrido de 2026 se realizó la vinculación de 14 servidores públicos jóvenes, cuyas edades se encuentran entre los 18 y 28 años, en cumplimiento de las disposiciones relacionadas con la promoción del empleo joven en el sector público.

• Concursos de Méritos para la Provisión de Empleos Vacantes

La Entidad se encuentra adelantando el proceso de planeación para la realización de un concurso de méritos en las modalidades de ascenso y abierto, con el fin de proveer los empleos de carrera administrativa que se encuentran en vacancia definitiva. Este proceso se desarrolla en articulación

con la Comisión Nacional del Servicio Civil (CNSC), en desarrollo de la etapa de planeación, la Entidad ha adelantado, entre otras, las siguientes actividades:

- ✓ Apropiación de recursos financieros para el desarrollo del proceso de selección: la Entidad ha apropiado un total de \$1.840.000.000, con lo que cumple y supera el requisito del 30% exigido por la CNSC para dar inicio al proceso de selección de mérito. Resolución CNSC No. 4198 del 13 de diciembre de 2021: \$240.000.000, Resolución CNSC No. 15731 del 5 de octubre de 2022: \$500.000.000 CDP No. 99525 del 27 de noviembre de 2025: \$1.100.000.000.
- ✓ Registro de las vacantes definitivas en el Sistema de Apoyo para la Igualdad, el Mérito y la Oportunidad (SIMO).

Como resultado de un ejercicio técnico y de validación de la información, se consolidó la Oferta Pública de Empleos de Carrera (OPEC), la cual constituye la base para la convocatoria del concurso de méritos, de la siguiente manera:

Nivel	OPEC	Vacantes
Profesional especializado	77	107
Profesional universitario	80	270
Técnico	14	59
Asistencial	10	31
Total	181	467

Fuente: Base de datos Grupo de Talento Humano. Con corte a 30 de junio de 2026
Tabla No. 46 Número de Empleos Concurso de Méritos

- ✓ Unificación, actualización y modificación del manual específico de funciones y de competencias laborales: Se desarrollo entre los meses de octubre de 2025 y enero de 2026 y mediante oficio radicado No. 2350-0171-26, suscrito por la Secretaría General, se remitió al Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP) el proyecto de modificación del manual el cual emitió concepto técnico favorable, mediante oficio con radicado No. 20264000084271 del 26 de febrero de 2026. Como resultado de este proceso, se expidió la Resolución No. 2026011167 del 06 de marzo de 2026, "Por la cual se modifica el Manual Específico de Funciones y de Competencias Laborales para los empleos de la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA", vigente.
- ✓ Definición de los empleos a ofertar en concurso de ascenso: la definición de los empleos a proveer mediante la modalidad de ascenso una decisión discrecional de la administración, adoptada con fundamento en los criterios orientadores establecidos por la Comisión Nacional del Servicio Civil – CNSC en la Circular Externa No. 2019000000157 del 18 de diciembre de 2019, para el Invima se soportó en la caracterización actual de la planta de personal y en un análisis técnico y estadístico realizado de manera conjunta entre la Secretaría General y el Grupo de Talento Humano.

Desde el segundo semestre de la vigencia 2024 y durante las vigencias 2025 y 2026, la Entidad ha adelantado múltiples mesas de trabajo con la CNSC en el marco de la etapa de planeación del concurso, siendo la más reciente la realizada el 10 de marzo de 2026. Estos espacios han permitido la articulación interinstitucional, el seguimiento al avance de las actividades y la resolución de inquietudes relacionadas con la aplicación de la normatividad vigente y los lineamientos técnicos definidos por la CNSC.

En relación con los instrumentos normativos del proceso, la elaboración del proyecto de Acuerdo de Convocatoria y su anexo técnico corresponde a la Comisión Nacional del Servicio Civil. El proyecto

preliminar fue publicado para observaciones de la ciudadanía entre el 4 y el 10 de marzo de 2026 en la página web de dicha Comisión. En este marco, la Entidad realizó la revisión técnica del documento y presentó las observaciones y comentarios correspondientes, con el fin de fortalecer su contenido y asegurar su coherencia con las necesidades institucionales y las características de la planta de personal. La adopción definitiva de estos documentos se realizará una vez la CNSC surta los trámites correspondientes, conforme a los procedimientos establecidos para tal fin.

Adicionalmente, el Grupo de Talento Humano de la Secretaría General del Invima, adelanto las actuaciones administrativas relevantes para la estructuración del proceso, incluyendo el análisis, elaboración y remisión de insumos técnicos y documentales requeridos por la CNSC.

Actualmente, el proceso de selección Entidades del Orden Nacional (EON) 2026 se encuentra en etapa de ejecución por parte de la Comisión Nacional del Servicio Civil.

4.1.2 Fortalecimiento del Talento Humano

El Grupo de Talento Humano ha consolidado un conjunto de acciones estratégicas orientadas al fortalecimiento del talento humano institucional, dentro de las que se destacan:

Actividad	Descripción
Capacitaciones con costo a presupuesto	Para la ejecución de este proceso se dispone de un presupuesto asignado de \$587.398.347. Como parte de las actividades desarrolladas, se elaboró y cargó el estudio previo para el proceso de contratación. Se definieron 28 temas de capacitación y se consolidaron los correspondientes listados de participantes.
Capacitaciones sin costo a presupuesto	Se desarrollaron 37 acciones de formación sin ejecución de recursos presupuestales, gracias a la articulación con aliados estratégicos como el SENA, la Fundación Universitaria Compensar, el Aula Virtual, la Escuela de Formación, organismos internacionales y la red interinstitucional. Como resultado, se alcanzó un 75% de avance en el cumplimiento del Plan Institucional de Capacitación (PIC); la estrategia permitió optimizar los recursos de la Entidad. Estas actividades generaron 1.319 participaciones y un total de 1.252 horas de formación, evidenciando el compromiso de los servidores con su desarrollo profesional.
Inducción	De los 44 nuevos ingresos al Instituto 41 culminaron satisfactoriamente el proceso de inducción. Se elaboraron y actualizaron 23 presentaciones que hacen parte del curso de inducción impartido mediante el Aula Virtual, fortaleciendo así el proceso de integración y apropiación institucional de los nuevos servidores.
Entrenamiento en el puesto de trabajo	De los 44 servidores que ingresaron al Instituto 40 llevaron a cabo el proceso de entrenamiento en el puesto de trabajo, alcanzando un cumplimiento del 91%.
Pasantías	Se gestionó la vinculación de 150 pasantes en Bogotá y a nivel nacional. Se tramitaron 9 novedades administrativas asociadas a las vinculaciones formativas, correspondientes a 2 derogatorias de resolución por no continuidad, una modificación de resolución, una terminación de vinculación formativa, una ampliación de vinculación y 4 prórrogas de pasantías, garantizando la adecuada administración y seguimiento de estos procesos.
Escuela de Formación	Un total de 40 servidores públicos finalizaron exitosamente el proceso formativo y recibieron su certificación durante la ceremonia de graduación realizada el 16 de junio

Actividad	Descripción
	de 2026.
Alianzas	Se adelantaron acercamientos con las instituciones educativas ESAP, UNAB, Universidad Mariana, UNIR y CESDE, con el fin de establecer alianzas estratégicas que faciliten la vinculación de pasantes y la obtención de beneficios económicos y académicos para los servidores públicos del Invima.
Reinducción	En articulación con la Escuela de Formación, se avanzó en el diseño y estructuración del proceso de Reinducción 2026, el cual contempla cerca de 20 temáticas de capacitación.
Aplicativo INVICAP	Se diseñó y desarrolló un nuevo aplicativo para la gestión integral de las capacitaciones institucionales, con el propósito de optimizar el registro, seguimiento, control y evaluación de las actividades de formación. La implementación de esta herramienta fortalecerá la trazabilidad de la información, agilizará la generación de reportes y facilitará el seguimiento a la ejecución del Plan Institucional de Capacitación, apoyando la toma de decisiones basada en información confiable y oportuna.

Fuente: Construcción Propia. Grupo de Talento Humano. Con corte a junio de 2026

Tabla No. 47 Actividades de Fortalecimiento del Talento Humano.

4.1.3 Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo

En el marco de la ejecución operativa del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SGSST), se evidencia un comportamiento continuo y estable en la implementación de las acciones programadas, alcanzando un nivel de cumplimiento del 44,1% respecto al total planificado, donde se han desarrollado, entre otras, las siguientes acciones:

Actividad	Descripción	Cantidad
Promoción de la Salud y Prevención de la Enfermedad:	En coordinación con la ARL Positiva, se realizaron 2 jornadas de trabajo destinadas al seguimiento y análisis de los casos relacionados con accidentes de trabajo y enfermedades laborales (ATEL). Estos espacios favorecieron el acompañamiento técnico, la orientación en la gestión de los casos y la definición de acciones encaminadas a fortalecer la atención y el bienestar de los servidores del Instituto.	2
Programas de Vigilancia Epidemiológica:	La Entidad mantiene un monitoreo constante de la salud de sus colaboradores, favoreciendo la detección temprana de condiciones que puedan afectar su bienestar y facilitando la adopción de acciones preventivas orientadas a la promoción y protección de la salud en el entorno laboral.	
Riesgo Psicosocial:	Se han desarrollado acciones orientadas a su prevención y control, entre las que se destacan actividades de seguimiento, talleres, charlas, procesos de formación, orientaciones, intervenciones, acompañamientos y espacios de trabajo con el Comité de Convivencia Laboral, entre otras; con el propósito de fortalecer la cultura preventiva, promover entornos laborales saludables y mitigar la probabilidad de materialización del riesgo.	120
Riesgo Biológico:	Se implementaron acciones de seguimiento, orientación y acompañamiento en materia de salud ocupacional, así como la emisión de recomendaciones médico-laborales y la actualización del profesiograma institucional; que permitieron fortalecer las estrategias preventivas y los mecanismos de control, favoreciendo la reducción de la exposición al riesgo y la promoción de entornos laborales saludables.	10
Riesgo Biomecánico:	Se implementaron acciones de prevención y control que incluyeron el seguimiento a casos, la orientación en temas relacionados con	90

Actividad	Descripción	Cantidad
	condiciones de salud, la ejecución de inspecciones a puestos de trabajo presenciales y virtuales, y el desarrollo de actividades de capacitación y sensibilización, las cuales permitieron fortalecer los mecanismos de control, promover condiciones de trabajo seguras y disminuir la probabilidad de materialización del riesgo en el entorno laboral.	
Riesgo de Seguridad:	Se han desarrollado diversas acciones orientadas a la prevención de su materialización, que incluyeron la actualización la realización de estudios previos para la contratación varias necesidades en la Entidad, la realización de inspecciones de seguridad, investigaciones de accidentes de trabajo, gestión de elementos de protección personal y actividades con el COPASST; adicionalmente, se han divulgado varios boletines de seguridad, entre otras intervenciones dirigidas al fortalecimiento del control operacional y la mejora continua de las condiciones de trabajo.	130
Población impactada por capacitaciones y otras acciones relacionadas	Se impactó a la población del Instituto (funcionarios y contratistas) mediante la realización de capacitaciones, talleres, charlas y acciones de orientación, complementadas con actividades de seguimiento e inspecciones a puestos de trabajo, entre otras. Estas acciones permiten fortalecer el conocimiento, la apropiación de prácticas seguras y la gestión preventiva frente a los diferentes riesgos identificados, contribuyendo a la reducción de la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos y al mejoramiento continuo de las condiciones laborales en la Entidad.	1.881

Fuente: Plan de Trabajo de Seguridad y Salud en el Trabajo – SST. Grupo de Talento Humano. Con corte a junio de 2026
Tabla No. 48 Actividades de Seguridad en el Trabajo.

Los resultados alcanzados evidencian una gestión preventiva sólida, orientada al cuidado integral de los colaboradores, al fortalecimiento de la cultura de seguridad y salud en el trabajo y a la mejora continua de las condiciones laborales, contribuyendo al cumplimiento de los objetivos estratégicos institucionales.

4.1.4 Programa de Bienestar Laboral e Incentivos

Se gestionó la formulación, revisión, aprobación y socialización del Plan de Conciliación, Bienestar Social e Incentivos 2026, adoptado mediante la Resolución No. 2026003245 del 26 de enero de 2026, con una asignación presupuestal de \$575.000.000, orientada al desarrollo de estrategias y actividades encaminadas al fortalecimiento del bienestar integral de los servidores de la Entidad.

Con lo que se logró:

- ✓ La consolidación de una oferta de bienestar con enfoque integral, que incluye componentes deportivos, recreativos, culturales, familiares y de reconocimiento.
- ✓ La ampliación de espacios de participación e integración para servidores de las diferentes direcciones territoriales.
- ✓ El fortalecimiento de la cultura organizacional mediante estrategias de reconocimiento, integridad y comunicación interna.
- ✓ El incremento de los espacios de acercamiento entre los servidores y el Grupo de Talento Humano, favoreciendo la transparencia y la confianza institucional.

Dentro de las acciones adelantadas se encuentran las siguientes:

Actividad	Descripción
Contratación de Servicios de Bienestar 2026	Se inició el proceso de contratación para la prestación de servicios de bienestar dirigidos a los funcionarios de la Entidad, con un presupuesto proyectado de \$575.000.000. Dentro de la estructuración de la ficha técnica se incluyeron actividades orientadas al fortalecimiento del bienestar físico, social, recreativo y familiar de los servidores, entre las cuales se destacan: cine para funcionarios y sus familias, programas de turismo familiar, entrenamientos deportivos, cursos virtuales de formación artística (danzas), participación en disciplinas y juegos deportivos como fútbol y atletismo, cupos para gimnasio, vacaciones recreativas, actividades de bolos, encuentro de cierre de gestión territorial, estrategias de fortalecimiento de la cultura organizacional y mantenimiento de la certificación efr®, incentivos al mejor empleado, dotación de una mesa de ping pong para la sede Montevideo en Bogotá, como espacio de promoción del esparcimiento y la integración laboral.
Promoción de la Actividad Física y el Deporte	El equipo femenino del Invima participó en el torneo Copa Compensar, contando con la vinculación de 15 servidoras, iniciativa que contribuyó a promover la equidad de género, el trabajo en equipo y los hábitos de vida saludable. Juegos tradicionales a nivel nacional, con la participación de 106 servidores públicos inscritos en diferentes disciplinas como dominó, parques, ajedrez, ping pong y bolirana. Estas actividades permitieron fortalecer los espacios de integración institucional mediante el aprovechamiento de las zonas de bienestar y entretenimiento disponibles en las diferentes sedes del país.
Celebración y Conmemoración de Fechas Especiales	Se realizaron actividades de reconocimiento y conmemoración dirigidas a exaltar las profesiones, el compromiso institucional y las contribuciones de los servidores públicos al cumplimiento de la misión del Invima, como son: Conmemoraciones del día internacional de la mujer, el día del hombre y el día nacional del servidor público, y jornadas de reconocimiento, mensajes institucionales y actividades de integración. Con estas acciones, el Invima promueve entornos laborales que favorecen la calidad de vida, la conciliación entre la vida laboral y personal y el fortalecimiento de la cultura organizacional y reafirma su compromiso con el bienestar de sus servidores y con los principios de la certificación Entidad Familiarmente Responsable (efr®).
Código de Integridad	Se realizaron 10 talleres a nivel nacional, dirigidos a servidores públicos y colaboradores de distintas dependencias y territoriales de la Entidad, los cuales fueron desarrollados mediante metodologías participativas que facilitaron el análisis de situaciones reales, la identificación de riesgos éticos y la reflexión sobre la toma de decisiones responsables en el ejercicio de las funciones públicas. Se promovió la construcción de compromisos individuales y colectivos orientados al fortalecimiento de la transparencia, la responsabilidad y el buen gobierno.
Estrategia Café Meet para el Fortalecimiento del Clima Organizacional	Se desarrollaron 19 talleres a nivel nacional en el marco de la estrategia Café Meet, abordando temáticas asociadas al desarrollo de competencias socioemocionales y al fortalecimiento de los equipos de trabajo, las cuales contribuyeron al fortalecimiento de las relaciones interpersonales, la gestión emocional y el mejoramiento de los ambientes laborales en las diferentes dependencias de la Entidad. Los temas trabajados incluyeron: trabajo en equipo, comunicación asertiva, cohesión de equipos, manejo de emociones, inteligencia emocional, gimnasia cerebral.
Café Meet Talento Humano – Concurso de Méritos Entidades del Orden Nacional 2026	Se realizaron 19 encuentros de Café Meet con una participación aproximada de 950 servidores públicos. Estos espacios fueron diseñados para promover el diálogo directo entre los funcionarios y el equipo de talento humano, facilitando la socialización de información relacionada con los procesos de provisión de empleos, las etapas del concurso de méritos y otros procedimientos administrativos de interés para los servidores, que permitieron acercar la gestión del talento humano a las diferentes dependencias del

Actividad	Descripción
	Invima y promover una cultura organizacional basada en la confianza, la escucha activa y el acompañamiento permanente a los servidores públicos.

Fuente: Programa de bienestar laboral e incentivos. Grupo de Talento Humano. Con corte a junio de 2026
Tabla No. 49 Actividades de Bienestar Laboral e Incentivos.

4.2 Gestión Financiera

El comportamiento del recaudo por concepto de tarifas con corte al 30 de junio del ingreso aforado vs. el recaudo efectivo muestra un resultado sobresaliente con un porcentaje de cumplimiento del 140%, los valores mensuales se discriminan así:

Periodo	Valor Aforado	Valor Recaudo Neto	Ejecución
Enero	\$ 12.611.209.396,79	\$ 17.529.606.858,91	139%
Febrero	\$ 14.968.696.339,38	\$ 22.296.344.627,83	149%
Marzo	\$ 15.725.900.168,29	\$ 25.359.438.041,06	161%
Abril	\$ 14.503.463.813,92	\$ 21.226.513.561,00	146%
Mayo	\$ 16.775.499.554,93	\$ 19.716.560.049,18	118%
Junio	\$ 13.987.197.954,09	\$ 18.117.410.646,88	130%
Total	\$ 88.571.967.227,40	\$ 124.245.873.784,86	140%

Fuente: Banco Davivienda S.A. Extractos bancarios. Secretaría General. Con corte a junio 2026
Tabla No. 50 Ingresos Proyectados 2026 vs. Recaudo Efectivo 2026

• Ejecución de Ingresos

Rubro	Descripción	PROGRAMACION			RECAUDO		EJECUCION		
		AFORO INICIAL	MODIFICACION ES AFORO	AFORO VIGENTE	EN EFECTIVO ACUMULADO	ACUMULADO EN EFECTIVO NETO	SALDO DE AFORO POR RECAUDAR	DEVOLUCION ES PAGADAS ACUMULADAS	% EJECUCION
3	RECURSOS PROPIOS DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS	277.639.096.000	-	277.639.096.000	82.454.571.633	79.980.608.971	197.658.487.029	2.473.962.662	30%
3-1	RECURSOS PROPIOS DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS	277.639.096.000	-	277.639.096.000	82.454.571.633	79.980.608.971	197.658.487.029	2.473.962.662	30%
3-1-01	RECURSOS PROPIOS DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS	277.639.096.000	-	277.639.096.000	82.454.571.633	79.980.608.971	197.658.487.029	2.473.962.662	30%
3-1-01-1	INGRESOS CORRIENTES	194.139.096.000	-	194.139.096.000	82.414.642.570	79.940.679.908	114.198.416.093	2.473.962.662	42%
3-1-01-1-02-2	TASAS Y DERECHOS ADMINISTRATIVOS	186.423.522.000	-	186.423.522.000	79.463.995.031	77.053.750.424	109.369.771.576	2.410.244.607	43%
3-1-01-1-02-2-29	EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS	94.785.250.000	-	94.785.250.000	46.977.812.206	44.991.888.147	49.793.361.853	1.985.924.059	50%
3-1-01-1-02-2-30	RENOVACIÓN DE LA CAPACIDAD DE LABORATORIOS	9.755.260.000	-	9.755.260.000	6.675.502.754	6.338.410.909	3.416.849.091	337.091.845	68%
3-1-01-1-02-2-31	REALIZACIÓN DE EXÁMENES DE LABORATORIO	11.379.903.000	-	11.379.903.000	3.959.864.854	3.932.796.335	7.447.106.665	27.068.519	35%
3-1-01-1-02-2-32	EXPEDICIÓN DE CERTIFICADOS DE REGISTRO SANITARIO	70.503.109.000	-	70.503.109.000	21.850.815.217	21.790.655.033	48.712.453.967	60.160.184	31%

Rubro	Descripción	PROGRAMACION			RECAUDO EN EFECTIVO ACUMULADO	RECAUDO ACUMULADO EN EFECTIVO NETO	EJECUCIÓN		
		AFORO INICIAL	MODIFICACIONES AFORO	AFORO VIGENTE			SALDO DE AFORO POR RECAUDAR	DEVOLUCIONES PAGADAS ACUMULADAS	% EJECUCIÓN
3-1-01-1-02-3	MULTAS, SANCIONES E INTERESES DE MORA	7.715.574.000	-	7.715.574.000	2.924.611.469	2.860.893.414	4.854.680.586	63.718.055	38%
3-1-01-1-02-5	VENTA DE BIENES Y SERVICIOS	-	-	-	36.070	36.070	36.070	-	0%
3-1-01-1-02-5-02	VENTAS INCIDENTALES DE ESTABLECIMIENTO NO DE MERCADO	-	-	-	36.070	36.070	36.070	-	0%
3-1-01-1-02-6	TRANSFERENCIAS CORRIENTES				26.000.000	26.000.000	26.000.000	-	0%
3-1-01-1-02-6-02	SENTENCIAS Y CONCILIACIONES				26.000.000	26.000.000	26.000.000	-	0%
3-1-01-2	RECURSOS DE CAPITAL	83.500.000.000	-	83.500.000.000	39.929.063	39.929.063	83.460.070.937	-	0%
3-1-01-2-02	EXCEDENTES FINANCIEROS	83.500.000.000	-	83.500.000.000	-	-	83.500.000.000	-	0%
3-1-01-2-05	RENDIMIENTOS FINANCIEROS	-	-	-	6.125	6.125	6.125	-	0%
3-1-01-2-13	REINTEGROS Y OTROS RECURSOS NO APROPIADOS	-	-	-	39.922.938	39.922.938	39.922.938	-	0%

Fuente: SIIF NACIÓN. Secretaría General. Con corte a junio de 2026
Tabla No. 51 Ejecución de Ingresos

• Ejecución de Gastos

Ejecución 2026								
R	Concepto	APROPIACIÓN	CDP	%	COMPROMISO	%	OBLIGACIÓN	%
A	Funcionamiento	181.395.769.421,00	174.835.539.565,28	96,4%	79.955.149.681,49	44,1%	71.040.544.765,73	39,2%
C	Inversión	83.500.000.000,00	64.187.754.839,43	76,9%	44.110.300.084,04	52,8%	23.278.994.915,79	27,9%
TOTAL		264.895.769.421,00	239.023.294.404,71	90,2%	124.065.449.765,53	46,8%	94.319.539.681,52	35,6%

Fuente: SIIF NACIÓN. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a junio de 2026
Tabla No. 52 Ejecución de Gastos

• Reserva Presupuestal

A continuación, se presenta la ejecución de la reserva presupuestal:

Tipo Rubro	Valor Reserva	Valor Reducción Reserva	Valor Actual Reserva	Valor Ejecutado	Saldo por Ejecutar	% Ejecutado
Funcionamiento	1.265.617.957,53		1.265.617.957,53	127.326.879,30	1.138.291.078,23	10,1%
Inversión	3.551.982.544,13		3.551.982.544,13	1.266.891.326,78	2.285.091.217,35	35,7%
Total General	4.817.600.501,66		4.817.600.501,66	1.394.218.206,08	3.423.382.295,58	28,9%

Fuente: SIIF NACIÓN. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a junio de 2026
Tabla No. 53 Ejecución de Reserva Presupuestal

• Cuentas por Pagar

A continuación, se presenta la ejecución de las cuentas por pagar:

Cuentas Por Pagar						
Concepto	Valor Cuenta por Pagar	Valor Reducción	Valor Actual	Valor Ejecutado	% Ejecución	Saldo
Funcionamiento	886.666.590,12		886.666.590,12	879.104.526,87	99,1%	7.562.063,25
Inversión	5.516.866.804,62		5.516.866.804,62	5.513.179.545,62	99,9%	3.687.259,00
Total General	6.403.533.394,74		6.403.533.394,74	6.392.284.072,49	99,8%	11.249.322,25

Fuente: SIIF NACIÓN. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a junio de 2026

Tabla No. 54 Ejecución de Cuentas por Pagar

4.2.1 Gastos de Funcionamiento

Rubro	Concepto	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligación	%
A-01	Gastos De Personal	152.153.607.421	152.153.607.421	100%	60.690.215.976	40%	60.685.311.750	39,9%
A-02	Adquisición de Bienes y Servicios	26.880.829.000	21.653.839.478	81%	18.518.962.765	69%	9.609.262.076	35,7%
A-03	Transferencias Corrientes	1.090.717.000	662.102.000	61%	380.347.274	35%	380.347.274	34,9%
A-08	Gastos por Tributos, Multas, Sanciones e Intereses de Mora	1.270.616.000	365.990.666	29%	365.623.666	29%	365.623.666	28,8%
A	Funcionamiento	181.395.769.421	174.835.539.565	96%	79.955.149.681	44%	71.040.544.766	39,2%

Fuente: SIIF NACIÓN. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a junio de 2026

Tabla No. 55 Ejecución de Gastos de Funcionamiento

4.2.2 Gastos de Inversión

Rubro	Concepto	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligación	%
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 NACIONALES	1.000.000.000	973.240.900	97,3%	973.240.900	97,3%	310.188.000	31,0%
C-1903-0300-11	MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	55.000.000.000	47.761.549.979	86,8%	34.610.254.229	62,9%	15.739.816.287	28,6%
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	3.000.000.000	2.355.740.158	78,5%	1.262.080.555	42,1%	904.846.628	30,2%
C-1999-0300-8	FORTALECIMIENTO DE LA INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA Y DE COMUNICACIONES DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	22.000.000.000	12.557.629.974	57,1%	6.797.085.665	30,9%	6.151.392.736	28,0%
C-1999-0300-9	FORTALECIMIENTO DE LA INFRAESTRUCTURA FÍSICA DE TODAS LAS SEDES DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	2.500.000.000	539.593.828	21,6%	467.638.735	18,7%	172.751.265	6,9%

Rubro	Concepto	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligación	%
C	TOTAL INVERSION	83.500.000.000,00	64.187.754.839,43	76,9%	44.110.300.084,04	52,8%	23.278.994.916	27,9%

Fuente: SIIF NACIÓN. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a junio de 2026

Tabla No. 56 Ejecución de Gastos Inversión

4.2.3 Gastos de Inversión por Dependencia

Dependencia	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligaciones	%
1000 DIRECCIÓN GENERAL	264.846.833,00	264.605.833,00	99,9%	215.234.369,00	81,3%	80.096.136,00	30,2%
1050 PLANEACIÓN	40.000.000,00	-	0,0%	-	0,0%	-	0,0%
1100 JURIDICA	219.837.247,00	219.237.247,00	99,7%	215.621.167,00	98,1%	87.371.000,00	39,7%
1200 LABORATORIO	9.838.884.833,00	6.085.712.180,43	61,9%	3.617.612.881,14	36,8%	866.691.138,29	8,8%
1250 TECNOLOGIAS -OTI	23.000.000.000,00	13.530.870.874,00	58,8%	7.770.326.565,00	33,8%	6.461.580.736,00	28,1%
1350 ASUN. INTERNACIONALES	943.891.000,00	699.507.578,00	74,1%	606.791.073,00	64,3%	195.049.967,00	20,7%
2000 SECRETARIA GENERAL	5.360.000.000,00	2.795.574.986,00	52,2%	1.629.960.290,00	30,4%	1.037.089.693,00	19,3%
3000 MEDICAMENTOS	15.443.990.686,00	14.368.869.636,00	93,0%	12.943.410.109,50	83,8%	5.553.196.763,00	36,0%
4000 ALIMENTOS	5.976.126.226,00	4.668.449.581,00	78,1%	3.332.930.403,00	55,8%	1.297.756.394,00	21,7%
5000 DISPOSITIVOS	2.742.768.468,00	2.649.533.753,00	96,6%	2.279.075.853,00	83,1%	892.342.022,50	32,5%
6000 COSMETICOS	2.448.435.868,00	2.257.578.999,00	92,2%	1.920.703.293,00	78,4%	764.112.608,00	31,2%
7000 OPERACIONES	17.004.190.673,00	16.430.786.008,00	96,6%	9.366.808.354,40	55,1%	5.961.553.908,00	35,1%
8000 RESPONSABILIDAD	217.028.166,00	217.028.164,00	100,0%	211.825.726,00	97,6%	82.154.550,00	37,9%
Total general	83.500.000.000,00	64.187.754.839,43	76,9%	44.110.300.084,04	52,8%	23.278.994.915,79	27,9%

Fuente: SIIF NACIÓN. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a junio de 2026

Tabla No. 57 Ejecución de Gastos Inversión por Dependencia de Gasto

4.3 Gestión de Servicios Administrativos

4.3.1 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:

- ✓ Estado de las sedes 2026: en términos generales, las sedes nacionales operan en condiciones satisfactorias; no obstante, el estado actual de la infraestructura hace imperativa la ejecución de un cronograma de mantenimiento preventivo y predictivo.
- ✓ Calificación de estado: como mecanismo para proyectar tanto estado como cuantificación de posibles intervenciones se determinó una base de toma de información en campo a realizarse por parte del grupo de profesionales técnicos del Grupo de Gestión Administrativa (GGA), así las cosas, se comparte esta estrategia y su descripción:

Estrategia	Descripción
Contrato 609 de 2025 con interventoría del contrato 642 de 2025	En el marco de la intervención por emergencia de la sede Barranquilla el día 12 de diciembre de 2025 se suscribieron los contratos de obra (609 de 2025) e interventoría (642 de 2025), dentro de las actividades realizadas se encuentran las siguientes: diagnostico integral de la edificación, valoración estructural, reforzamiento estructural de las columnas y bigas de la cubierta de la sede, reconstitución de elementos patrimoniales de gárgolas y pedestales, cambio de

Estrategia	Descripción
	cubierta, modificación en la iluminación, reemplazo de elementos eléctricos de cableado e iluminarias, sustitución de columnas de madera de la cubierta. El contrato se terminó en el primer semestre de 2026 y actualmente en trámite de cierre de la obra.
Contrato de Obra e Interventoría 2026	El equipo técnico del Grupo de Gestión Administrativa ha finalizado la fase de estructuración técnica para los procesos de obra e interventoría. Estas acciones tienen como propósito central la ejecución de programas de mantenimiento preventivo, correctivo y de adecuaciones funcionales necesarias para la preservación de la infraestructura física del Invima. El alcance de la intervención se ha categorizado en 2 grupos operativos: Grupo 1: comprende las sedes ubicadas en Medellín, Montería y Armenia, las cuales presentan necesidades de adecuación integral para garantizar la continuidad operativa. Grupo 2: incluye las sedes de Bogotá (integrando las sedes Montevideo, Conciliación y Presidencial) y la sede de Bucaramanga, ajustando las soluciones técnicas a sus tipologías constructivas específicas. Actualmente, se finalizó la estructuración de los estudios y documentos previos para dar inicio a los trámites requeridos para la contratación de las intervenciones requeridas.
Adecuaciones efectuadas por parte del Grupo de Gestión Administrativa	El Grupo de Gestión Administrativa (GGA) ejecutó diversas intervenciones técnicas y brindó soporte transversal a diferentes dependencias del Instituto, orientadas al mejoramiento, mantenimiento y seguridad de la infraestructura física. Las acciones más relevantes se detallan a continuación: Adecuaciones arquitectónicas (segundo piso – medicamentos y productos biológicos y atención al ciudadano); Sede Presidencial: se intervinieron las áreas de trabajo y baterías sanitarias con el objetivo de mejorar sus condiciones higiénico-sanitarias y estéticas (incluyendo mitigación por afectación de roedores). Inspección de seguridad (Sede CAN): en conjunto con el Grupo de Talento Humano, se realizó una valoración integral de riesgos asociados a la accesibilidad e infraestructura de la sede. Asesoría estructural sismo (GTT Armenia): el equipo técnico del Grupo de Gestión Administrativa emitió un concepto técnico, relacionado con las grietas ocasionadas por el movimiento telúrico de mayo de 2026, en el GTT Armenia.

Fuente: Elaboración propia en base a los Informes de supervisión. Grupo de Gestión Administrativa. Con corte a junio de 2026

Tabla No. 58 Estrategias de Adecuación

4.3.2 Mesa de ayuda

Con la mesa de ayuda de gestión administrativa, se recibieron 2.293 tickets en el semestre, entre solicitudes de mantenimientos, pedidos al almacén general, traslado de inventarios, autorizaciones de ingreso de personal, ingreso y salida de elementos.

Trimestre	Pendientes	Resueltos	Total	% de cumplimiento
I trimestre	183	1.118	1.301	85,93%
II trimestre	127	865	992	87,20%

Trimestre	Pendientes	Resueltos	Total	% de cumplimiento
Total	310	1.983	2.293	86,48%

Fuente: Reporte de casos gestión administrativa, Mesa de ayuda. Con corte a junio 30 de 2026

Tabla No. 59 Mesa de ayuda

Nota: Los casos que se encuentran pendientes de mantenimiento forman parte de solicitudes que no son posibles de atender con el personal con que cuenta el Instituto y que, de acuerdo con su complejidad, requieren de la contratación de un tercero, para lo cual se tiene previsto adelantar la contratación de adecuaciones de infraestructura con recursos del proyecto de inversión “2.2.3 Adecuación y dotación de infraestructura”.

• Acciones Adelantadas en Gestión Ambiental

- ✓ Bajo el contrato 571 de 2025 suscrito a Fumigación y Sanidad Ambiental - FUMISEX S.A.S., el 2 de febrero de 2026 y el 17 de abril de 2026 se realizó jornada de fumigación e instalación de cebos al edificio Presidencial y de Conciliación.
- ✓ Jornada de limpieza en los espacios sociales y terraza de la sede de Montevideo el día 12 de junio de 2026, con el personal de mantenimiento y con apoyo del personal de aseo y cafetería,
- ✓ Adecuación de áreas: se realizaron adecuaciones de oficinas con el personal de mantenimiento optimizando espacios mejorando la calidad de vida de los funcionarios.

4.3.3 Actividades Administrativas Adelantadas

Actividad	Acciones Adelantadas																								
Baja de Bienes	Mediante la expedición de la Resolución 2025061009 del 24 de noviembre 2025, se formalizó el acto administrativo de baja definitiva de los elementos previamente seleccionados y durante el primer semestre, se consolidó con éxito la fase final del trámite administrativo y logístico, se procedió a la entrega material de la totalidad de los bienes al adjudicatario del proceso. Se garantizó la correcta disposición final de los activos de la Entidad en cumplimiento de la normativa vigente y se mitigaron riesgos asociados al deterioro de elementos en desuso, generando una eficiencia significativa en la administración y control de los espacios físicos de almacenamiento del Instituto, liberando la bodega de Fontibón y el Lote 3 de la sede de Montevideo.																								
Tiquetes	La Entidad tuvo el respaldo de tiquetes con el contrato de suministro No. 424 de 2025 con fecha de terminación hasta el 15 de mayo de 2026, el cual fue suscrito con la Comercializadora JE Tours S.A.S., emitiendo un total de 1.263 tiquetes aéreos requeridos para garantizar el desplazamiento de los funcionarios y contratistas en el desarrollo de las comisiones de servicios y autorizaciones de viajes al interior y al exterior del país. El costo y la cantidad de tiquetes emitidos se detalla mensualmente a continuación: <table><tr><th>Mes</th><th>Ene</th><th>Feb</th><th>Mar</th><th>Abr</th><th>May</th><th>Jun</th><th>Total</th></tr><tr><td>Número de Tiquetes Emitidos</td><td>0</td><td>219</td><td>316</td><td>501</td><td>227</td><td>0</td><td>1.263</td></tr><tr><td>* Costo de Tiquetes</td><td>\$0</td><td>\$262,50</td><td>\$335,76</td><td>\$121,98</td><td>\$238,19</td><td>\$0</td><td>\$958,43</td></tr></table> <i>* Cifras \$ en millones de pesos</i> <i>Fuente: Bases de datos de suministro de tiquetes. Grupo de Gestión Administrativa. Vigencia</i>	Mes	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Total	Número de Tiquetes Emitidos	0	219	316	501	227	0	1.263	* Costo de Tiquetes	\$0	\$262,50	\$335,76	\$121,98	\$238,19	\$0	\$958,43
Mes	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Total																		
Número de Tiquetes Emitidos	0	219	316	501	227	0	1.263																		
* Costo de Tiquetes	\$0	\$262,50	\$335,76	\$121,98	\$238,19	\$0	\$958,43																		

Actividad		Acciones Adelantadas
		2026
		Así mismo, el 19 de junio de 2026 se suscribió el contrato No. 534 de 2026 con la Comercializadora JE Tours S.A.S, cuya fecha de terminación es el 31 de diciembre de 2026.
Comisiones de servicio y autorizaciones de viajes		Viajes nacionales Se han tramitado un total de 4.421 solicitudes de comisiones y autorizaciones de viajes al interior del país, distribuidas de la siguiente manera:
		Iniciales: 3.912
		Modificaciones: 244
		Cancelaciones: 265
		Comisiones internacionales Se han tramitado un total de 123 solicitudes de comisiones y autorizaciones de viajes exterior del país, distribuidas de la siguiente manera:
		Iniciales: 88
		Modificaciones: 4
		Cancelaciones: 31

Fuente: Grupo de Gestión Administrativa. Corte 30 de junio de 2026.

Tabla No. 60 Actividades Realizadas

4.4 Gestión Contractual

4.4.1 Procesos Adjudicados

De acuerdo con el Plan Anual de Adquisiciones para la vigencia se planearon 655 procesos contractuales, por valor \$88.285.234.843,00 con corte a 30 de junio se adjudicaron 556 procesos en las diferentes modalidades de contratación, lo que corresponde a un avance del 84,89%.

Modalidad	Procesos Planeados	Procesos Adjudicados	% de Ejecución
Concurso de Méritos	3	0	0%
Licitación pública	7	2	28,57%
Mínima cuantía (IP)	32	17	53,13%
Contratación Directa	568	521	91,73%
Selección Abreviada	45	16	35,56%
Total	655	556	84,89%

Fuente: Base de datos. Grupo Gestión Contractual. con corte a 30 de junio de 2026

Tabla No. 61 Procesos Planeados vs Procesos Adjudicados PAA

Nota: Para el segundo trimestre, el Grupo de Gestión Contractual, gestionó la eliminación de 4 necesidades de procesos por solicitudes de las áreas; por tal motivo, se adjudicaron 28 contratos lo que corresponde al 4,27% del número de procesos de contratación planeados para la vigencia.

4.4.2 Contratación

De los procesos adjudicados se suscribieron 543 contratos, como se presenta a continuación:

Modalidad De Contratación	Valor Real	Cantidad de contratos suscritos
Concurso de Méritos	0	0
Contratación Directa	\$ 30.808.158.619,25	525
Licitación Pública	\$ 3.827.373.030,80	1
Selección Abreviada	\$ 10.314.149.300,95	13
Mínima Cuantía	\$ 115.399.609,00	4
Total	\$ 45.065.080.560,00	543

Fuente: Base de Datos. Grupo Gestión Contractual. Con corte a 30 de junio de 2026
Tabla No. 62 Procesos Suscritos

La contratación directa se discrimina de la siguiente manera:

Tipo de Contrato	No. de Contratos	Valor
Contratos de Prestación Servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión	505	\$ 27.515.248.597,00
Otros Contratos de Prestación de Servicios con Personas Naturales o Jurídicas	20	\$3.292.910.022,25
Total	525	\$ 30.808.158.619,25

Fuente: Base de datos Grupo Gestión Contractual. Con corte a 30 de junio de 2026
Tabla No. 63 Contratación Directa

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

<https://www.secop.gov.co/CO1BusinessLine/App/AnnualPurchasingPlanEdit/View?Id=827023>

El Grupo de Gestión Contractual realizó la gestión de 15 modificaciones del Plan Anual de Adquisiciones en lo transcurrido del primer semestre 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 y atendidas el 100 de las solicitudes.

4.4.3 Liquidaciones

Se recibieron las liquidaciones de los contratos de personas jurídicas de los años 2022 al 2024 por las áreas técnicas, para la revisión y trámite del Grupo de Gestión Contractual; de estas se programaron 150 en el año y para el primer semestre se realizaron 72 liquidaciones de forma efectiva, con un porcentaje de avance de la vigencia del 48%.

Año de suscripción	N° contratos	N° contratos susceptibles de liquidación	Contratos liquidados	Liquidaciones Suscritas en Vigencia 2026	Porcentaje de liquidación
2022	772	93	82	2	88,17%
2023	1.261	136	95	58	69,85%
2024	1.041	154	25	12	16,23%

Fuente: Base de Datos. Grupo Gestión Contractual. Con corte a 30 de junio de 2026
Tabla No. 64 Liquidaciones Grupo de Gestión Contractual

Con el fin de socializar las implicaciones legales relacionadas con la liquidación inoportuna de los contratos, el Grupo de Gestión Contractual, ejecutó la estrategia "Supervisión e interventoría y liquida ya" a las áreas técnicas, mecanismo que facilita el reparto de actividades y el seguimiento por parte de los profesionales del equipo de trabajo.

4.5 Gestión Documental

- Contribución del Proceso a los Objetivos Institucionales**

El Grupo de Gestión Documental y Correspondencia desarrolló acciones orientadas al fortalecimiento de la gestión documental institucional, garantizando la adecuada administración, conservación, acceso y disponibilidad de la información producida y recibida por la Entidad. Estas acciones contribuyeron al fortalecimiento de la transparencia institucional, la eficiencia administrativa y la transformación digital, apoyando el cumplimiento de los objetivos estratégicos del Invima.

- Principales Logros**

Actividad	Descripción
Fortalecimiento de los instrumentos archivísticos institucionales	Se actualizaron los siguientes Instrumentos: - Sistema Integrado de Conservación (SIC), incluyendo sus componentes Plan de Conservación Documental y Plan de Preservación Digital a Largo Plazo. - Programa de Gestión Documental 2026–2028 (PGD), - Plan Institucional de Archivos (PINAR) Estos 2 últimos aprobados por el Comité Institucional de Gestión y Desempeño el 26 de enero de 2026 mediante Acta No. 02 y posteriormente publicados en la página web institucional. Garantizando la articulación con los procesos documentales y el cumplimiento de la normatividad archivística vigente.
Gestión de Correspondencia y Control Documental	Se radicaron y gestionaron comunicaciones oficiales: 5.231 por ventanilla virtual y 1.238 por ventanilla física; adicionalmente, se asociaron 52.436 imágenes a documentos. Contribuyendo a la trazabilidad y oportunidad en la gestión documental institucional.
Consultas y préstamos documentales	Se garantizaron los servicios de consulta y préstamo documental del archivo central y del archivo misional, alcanzando un resultado de 3.005 consultas facilitando el acceso oportuno a la información institucional.
Transferencias documentales	Se formuló, aprobó y socializó el Plan de Transferencias Documentales y el cronograma institucional correspondiente, con el fin de orientar a las dependencias

Actividad	Descripción																								
	en la preparación y ejecución de las transferencias documentales al archivo central.																								
	A corte del 30 de junio, se recibieron las siguientes transferencias:																								
	<table><tr><th>Actividad</th><th>Resultado</th></tr><tr><td>Transferencias programadas</td><td>25</td></tr><tr><td>Carpetas transferidas al Archivo Central</td><td>1.556</td></tr><tr><td>Cajas transferidas al Archivo Central</td><td>205</td></tr></table>	Actividad	Resultado	Transferencias programadas	25	Carpetas transferidas al Archivo Central	1.556	Cajas transferidas al Archivo Central	205																
Actividad	Resultado																								
Transferencias programadas	25																								
Carpetas transferidas al Archivo Central	1.556																								
Cajas transferidas al Archivo Central	205																								
	<i>Fuente: Construcción Propia. Grupo de Gestión Documental. Con corte a Junio de 2026</i>																								
	Dependencias que realizaron transferencias documentales																								
	<table><tr><th>Dependencia</th><th>Carpetas</th><th>Cajas</th></tr><tr><td>Dispositivos Médicos</td><td>323</td><td>47</td></tr><tr><td>Fisicoquímico de Farmacéuticos</td><td>51</td><td>11</td></tr><tr><td>Fisicoquímico de Alimentos</td><td>127</td><td>21</td></tr><tr><td>Responsabilidad Sanitaria</td><td>844</td><td>100</td></tr><tr><td>Oficina Asesora Jurídica</td><td>114</td><td>17</td></tr><tr><td>Oficina de Asuntos Internacionales</td><td>97</td><td>9</td></tr><tr><td>Total</td><td>1.556</td><td>205</td></tr></table>	Dependencia	Carpetas	Cajas	Dispositivos Médicos	323	47	Fisicoquímico de Farmacéuticos	51	11	Fisicoquímico de Alimentos	127	21	Responsabilidad Sanitaria	844	100	Oficina Asesora Jurídica	114	17	Oficina de Asuntos Internacionales	97	9	Total	1.556	205
Dependencia	Carpetas	Cajas																							
Dispositivos Médicos	323	47																							
Fisicoquímico de Farmacéuticos	51	11																							
Fisicoquímico de Alimentos	127	21																							
Responsabilidad Sanitaria	844	100																							
Oficina Asesora Jurídica	114	17																							
Oficina de Asuntos Internacionales	97	9																							
Total	1.556	205																							
	<i>Fuente: Construcción Propia. Grupo de Gestión Documental. Con corte a Junio de 2026</i>																								
	Con estas actividades se fortalecen los procesos de organización, conservación y control de la documentación institucional.																								
Capacitación y asistencia técnica	Se realizaron 22 actividades de capacitación y acompañamiento técnico dirigidas a las dependencias del Instituto, en las cuales se abordaron las siguientes temáticas: aplicación de las tablas de retención documental, organización de archivos de gestión, elaboración y actualización de inventarios documentales, transferencias documentales y conservación y preservación documental.																								
	Contribuyendo la correcta aplicación de los instrumentos archivísticos, la gestión documental institucional y el cumplimiento de la normativa archivística vigente.																								
Gestión documental electrónica y transformación digital	En el período se avanzó en la estructuración del archivo electrónico institucional con las siguientes actividades: elaboración de un diagnóstico de archivo electrónico, definición de un modelo conceptual para su implementación, e identificación de requerimientos funcionales, archivísticos y tecnológicos para fortalecer el Sistema de Gestión de Documentos Electrónicos de Archivo (SGDEA), como parte de la estrategia institucional de transformación digital.																								
Actualización de Tablas de Retención Documental -TRD y Tablas de Valoración Documental (TVD)	En el mes de junio se inició el proceso de actualización de las tablas de retención documental, con 3 dependencias: Dirección General, Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, y la Oficina de Control Interno.																								
	Respecto de las Tablas de Valoración Documental (TVD), el Invima no requiere su elaboración, toda vez que la documentación institucional se encuentra administrada mediante tablas de retención documental vigentes, conforme al concepto emitido por el Archivo General de la Nación.																								
Inventarios documentales	Se continuó con las actividades de identificación, organización e inventario documental, alcanzando un total de 241.521 registros documentales inventariados en el archivo misional.																								

Actividad	Descripción
Custodia documental	En el archivo central se actualizó con el ingreso de los FUID de las transferencias documentales, para total de 19.191 registros inventariados fortaleciendo los mecanismos de control, organización y recuperación de la información institucional. Se adelantó la estructuración del contrato para la prestación del servicio de custodia documental institucional, garantizando la continuidad del almacenamiento especializado, la administración y conservación de los fondos documentales del Invima bajo condiciones técnicas adecuadas, para una capacidad de 85.500 cajas, actualmente se encuentran 84.105 cajas custodiadas.

Fuente: Grupo de Gestión Documental y Correspondencia. Corte 30 de junio de 2026.
Tabla No. 65 Actividades Realizadas

En conclusión, las acciones adelantadas por el Grupo de Gestión Documental y Correspondencia contribuyeron al fortalecimiento de la administración documental institucional, la transparencia, la conservación de la memoria institucional, la gestión documental electrónica y la transformación digital, apoyando el cumplimiento de los objetivos estratégicos del Invima mediante la implementación de instrumentos archivísticos, la optimización de los servicios documentales y la mejora continua de los procesos asociados a la gestión de la información.

4.6 Gestión de Tecnologías de la Información e Innovación

4.6.1 Gestión Estratégica de Tecnologías de la Información y Gobierno Digital

- **Gobernanza y Transformación Digital**

El Invima avanzó en la consolidación de un modelo integral de gestión tecnológica mediante la formalización del proceso Gestión de Tecnologías de la Información e Innovación (GTII), el cual articula la gestión realizada por la Oficina de Tecnologías de la Información y el Grupo de Soporte Tecnológico bajo una visión común orientada a la planeación estratégica, la prestación de servicios tecnológicos, la transformación digital, la gestión de la información, la seguridad digital y la mejora continua. Este avance fortalece la gobernanza tecnológica institucional y establece las bases para la evolución progresiva de las capacidades tecnológicas de la Entidad.

En este contexto, se continuó fortaleciendo la alineación entre la tecnología y los objetivos institucionales mediante la implementación de iniciativas orientadas a la modernización de los servicios digitales, la evolución de los sistemas de información, el aprovechamiento estratégico de los datos y el fortalecimiento de las capacidades requeridas para soportar la misión sanitaria y regulatoria del Invima.

- **Fortalecimiento de los Servicios Digitales Institucionales**

Se continuó fortaleciendo el ecosistema de canales digitales del Invima, consolidando el Portal Web Institucional y la Oficina Virtual como principales puntos de interacción con la ciudadanía y los actores regulados. Las mejoras implementadas permitieron optimizar la organización de contenidos, facilitar el acceso a la información y los servicios, fortalecer la accesibilidad y mejorar la experiencia de los usuarios mediante mecanismos apoyados en tecnologías digitales e inteligencia artificial.

Como parte de esta evolución se implementó el Módulo de Firma Digital Institucional, permitiendo agilizar los procesos internos, reducir el uso de papel, optimizar los tiempos de gestión documental

y avanzar en la consolidación de una cultura digital alineada con los principios de eficiencia y sostenibilidad institucional.

- **Modernización de los Sistemas Misionales**

Sistema Misional	
SIVICOSApp	La estrategia de modernización de los procesos de inspección sanitaria continuó mediante el despliegue progresivo de SIVICOSAPP en puertos, aeropuertos y pasos de frontera del país. Se amplió la cobertura de la solución a los principales puntos de control sanitario, consolidando la transición hacia una plataforma integrada para la gestión digital de inspecciones y certificaciones sanitarias.
Sistema de Información de Registros Sanitarios	Se continuó fortaleciendo la estabilidad, disponibilidad y experiencia de uso del Sistema de Información de Registros Sanitarios, mediante acciones orientadas a mejorar el desempeño de la plataforma y fortalecer la autogestión de los usuarios. Estos avances contribuyeron a reducir requerimientos de soporte, optimizar la operación del servicio y mantener la continuidad de uno de los sistemas misionales más importantes para la operación regulatoria del Invima.
InvimÁgil	Se continuó fortaleciendo InvimÁgil como la plataforma estratégica para la modernización de los procesos misionales del Invima, basada en principios de interoperabilidad, trazabilidad de la información, gobierno de datos y automatización de trámites. Esta iniciativa constituye uno de los principales habilitadores de la transformación digital institucional y de la evolución del ecosistema tecnológico que soporta la gestión sanitaria y regulatoria de la Entidad.
Sistema Integrado de Responsabilidad Sanitaria – SIRS	Se continuó fortaleciendo la gestión de los procesos sancionatorios institucionales mediante la automatización de actividades, el fortalecimiento de controles y la mejora de la calidad de la información. Su operación contribuye al seguimiento de términos, la reducción de reprocesos y la disponibilidad de información confiable para la gestión de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria.
Gestión documental e información institucional	Se fortaleció la operación de SeSuite como plataforma institucional para la gestión documental, correspondencia y atención de PQRDS. En este período entró en operación una actualización funcional que optimiza la gestión de comunicaciones y documentos de respuesta, simplificando actividades, reduciendo reprocesos y mejorando la trazabilidad de los documentos institucionales.

Fuente. Construcción Propia. Oficina de Tecnologías de la Información
Tabla No. 66 Modernización de los Sistemas Misionales

4.6.2 Infraestructura Tecnológica y Continuidad Operativa

Se continuó manteniendo la infraestructura tecnológica institucional mediante la administración de servicios de conectividad, almacenamiento, respaldo de información, servicios en la nube, infraestructura híbrida, directorio activo, almacenamiento, plataformas de colaboración y datacenter. Estas capacidades permitieron garantizar la disponibilidad y continuidad de los servicios que soportan los procesos misionales y administrativos del Invima.

- **Atención de Incidentes y Continuidad Operativa**

Durante el período se atendieron y gestionaron múltiples eventos de interrupción eléctrica que

impactaron la infraestructura tecnológica institucional. Como parte de la respuesta, se realizaron actividades de diagnóstico, recuperación de servicios, restablecimiento de la conectividad, validación de equipos de comunicaciones, servidores y sistemas de almacenamiento, así como el seguimiento permanente a las condiciones de operación de la plataforma tecnológica.

- Identificación de Riesgos y Recomendaciones de Mejora**

Como resultado de las actividades de análisis y seguimiento efectuadas, se identificaron riesgos asociados a la obsolescencia de componentes críticos de red, almacenamiento y sistemas de respaldo energético. En consecuencia, se documentaron hallazgos y recomendaciones orientadas a la modernización de la infraestructura tecnológica, el fortalecimiento de la continuidad operativa y la reducción del riesgo de indisponibilidad de los servicios institucionales.

4.6.3 Ciberseguridad y Resiliencia Digital

Se fortalecieron las capacidades institucionales de ciberseguridad mediante la implementación de mecanismos de protección orientados a la prevención, detección y respuesta frente a amenazas digitales. Estas acciones contribuyeron al fortalecimiento de la protección de los activos de información, la reducción de riesgos tecnológicos y la continuidad de los servicios críticos institucionales.

4.6.4 Servicios Tecnológicos- Contrato STI

La gestión de servicios tecnológicos integrados permitió fortalecer las capacidades de conectividad, telecomunicaciones, telefonía IP, almacenamiento y custodia de respaldos de información, seguridad tecnológica para la Entidad.

Adicionalmente, se incluyó un importante componente de apoyo técnico, operativo a los procesos contractuales orientado a garantizar la disponibilidad de las capacidades humanas y tecnológicas requeridas para la operación institucional.

4.6.5 Soporte Tecnológico y Sostenibilidad Operativa

El Grupo de Soporte Tecnológico garantizó la operación continua de las plataformas institucionales mediante la gestión de licenciamiento del ecosistema institucional, soporte especializado, mantenimiento tecnológico y atención de requerimientos institucionales, contribuyendo al adecuado funcionamiento de los servicios tecnológicos y al fortalecimiento de las capacidades digitales del Instituto.

En resumen, los resultados a continuación evidencian la capacidad del Grupo de Soporte Tecnológico para garantizar la continuidad operativa, la disponibilidad de los servicios tecnológicos y el soporte requerido para la operación institucional a nivel nacional.

Indicador/componente estratégico	Resultado primer semestre
Requerimientos tecnológicos gestionados	4.673
Casos cerrados	4.436
Nivel de cierre de solicitudes	94,9 %

Indicador/componente estratégico	Resultado primer semestre
Equipos con mantenimiento preventivo	378
Certificados digitales gestionados (para trámites seguros)	117
Indicador de insatisfacción de usuarios	1,24 %

Fuente: Informe GST primer semestre 2026. Grupo de Soporte Tecnológico. A Con corte a Junio 2026

Tabla No. 67 GST en Cifras

Los avances alcanzados permitieron al Invima continuar consolidando un modelo integral de gestión tecnológica mediante la articulación de las capacidades estratégicas de la Oficina de Tecnologías de la Información y las capacidades del Grupo de Soporte Tecnológico bajo el proceso Gestión de Tecnologías de la Información e Innovación. Los resultados obtenidos en transformación digital, servicios tecnológicos, infraestructura, seguridad digital, sistemas de información y gestión de datos fortalecieron la capacidad institucional para soportar la misión sanitaria y regulatoria de la Entidad, consolidando a la tecnología como un habilitador estratégico para la generación de valor público.

4.7 Gestión Integral de la Calidad

4.7.1 Gestión del Medio Ambiente

La Entidad mantiene su compromiso con la gestión ambiental, adoptando medidas significativas para gestionar los impactos en el entorno y contribuir a la sostenibilidad.

- Avance de los Programas Ambientales**

Se definieron 6 programas ambientales para la vigencia que buscan 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, a continuación, se presentan los resultados obtenidos:

Programa Ambiental	Cumplimiento General del Programa	Estado
Control de plagas	25%	En ejecución
Menos papel, ¡Más gestión	65%	En ejecución
Manejo y uso racional de la energía	67%	En ejecución
Uso eficiente y ahorro del agua	68%	En ejecución
Manejo integral de residuos	61%	En ejecución
Gestión de vertimientos	21%	En ejecución

Fuente: Carpeta Ambiental. Oficina Asesora de Planeación. Con corte a junio de 2026

Tabla No. 68 Avance Programas Ambientales

A nivel general los programas ambientales llevan una ejecución del 53,4%, esto teniendo en cuenta que se han ejecutado 20,83 actividades de las 39 actividades planeadas.

- Actividades de Concientización Ambiental**

Se planearon 30 actividades, de las cuales se han ejecutado 11 actividades orientadas al fortalecimiento de la cultura ambiental. Entre las estrategias implementadas se desarrollaron piezas

informativas, charlas e infografías dirigidas a los servidores públicos y contratistas. Con ello, se ha alcanzado el cumplimiento del 37% de las actividades programadas.

- **Seguimientos Ambientales**

Se estableció un cronograma de actividades de seguimiento con el fin de evaluar el estado de la gestión ambiental en las sedes de Bogotá. Para ello, se planearon 23 actividades obligatorias. En el primer semestre se ejecutaron 8 actividades, lo que corresponde a un avance del 35%.

La ejecución de las diferentes actividades evidencia el compromiso de la Entidad con una gestión ambiental responsable y consciente de la mejora continua.

4.7.2 Acciones de Mejora

Se han gestionado a través de la plataforma Integra 44 acciones de mejora así:

Tipo de Acción	Cerrada	Ejecución	Total General
Correctiva	19	23	42
Optimización	0	2	2
Preventiva	0	0	0
Total General	19	25	44

*Fuente: Integra – Módulo Mejoramiento Continuo. Oficina Asesora de Planeación. Con corte a 30 de junio de 2026
Tabla No. 69 Acciones de Mejora Gestionadas*

Con corte al 30 de junio se encuentran en proceso 25 acciones de mejora.

4.7.3 FURAG

El Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional de la Oficina Asesora de Planeación realizó un ejercicio articulador para el diligenciamiento del Formulario Único de Reporte y Avance de Gestión (FURAG) respecto a la vigencia 2025, de acuerdo con el cronograma establecido por el Departamento Administrativo de la Función Pública.

Se adelantaron más de 20 mesas de trabajo con los líderes de política institucional para registrar las respuestas y evidencias solicitadas que demostraban las acciones ejecutadas por el Instituto para el cumplimiento de las políticas de Modelo Integrado de Planeación y Gestión, como también las actividades de fortalecimiento para atender las brechas identificadas en mediciones anteriores.

Es importante resaltar que los resultados obtenidos por el Invima en la Medición del Índice del Desempeño Institucional evidencian una trayectoria sostenida de fortalecimiento de la gestión durante los últimos 2 ejercicios de medición. El Índice de Desempeño Institucional (IDI) pasó de 90,3 puntos en la vigencia 2023 (medición publicada en 2024), a 92,43 puntos en la vigencia 2024 (publicada en 2025), al corte de la emisión del informe aún no se han publicado los resultados de la medición de la vigencia 2025.

4.7.4 Programa de Transparencia y Ética Pública

Durante la vigencia 2025, la Oficina Asesora de Planeación adelantó el cronograma de transición del Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano (PAAC) hacia el Programa de Transparencia y Ética

Pública (PTEP), en cumplimiento de los lineamientos normativos aplicables. Este proceso contempló la revisión y ajuste de los componentes estratégicos, así como la actualización de las actividades orientadas al fortalecimiento de la transparencia, la integridad, la participación ciudadana y la prevención de riesgos de corrupción. Como resultado de esta transición, para el 2026 se formuló y publicó el Programa de Transparencia y Ética Pública con su nueva estructura de componentes y actividades, alineadas con los requerimientos normativos y las necesidades institucionales para fortalecer la gestión pública y la cultura ética en la Entidad.

La publicación del programa de transparencia y ética pública tanto el componente transversal como el componente programático se pueden consultar en <https://www.invima.gov.co/el-instituto/informacion-de-planeacion/programa-transparencia-etica>

los componentes como las actividades de cada uno se describen a continuación:

Componente	Número de Actividades por Componente
Gestión del Riesgo	5
Redes y articulación	2
Legalidad y estado abierto	5
Iniciativas Adicionales	4
Total	16

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora de Planeación. Con corte de Junio de 2026
Tabla No. 70 Actividades por Componente

La periodicidad de seguimiento la establecerá la Oficina de control Interno de acuerdo con sus lineamientos.

• Racionalización de Trámites

Se establecieron las siguientes acciones de racionalización:

DATOS TRÁMITES A RACIONALIZAR							
Número	Nombre	Estado	Situación actual	Mejora por implementar	Beneficio al ciudadano entidad	Acciones de racionalización	
1654	Asignación, reconocimiento o renovación de código de notificación sanitaria obligatoria para productos cosméticos	Inscrito	Actualmente en el Invima la gestión del trámite que se pretende racionalizar se realiza haciendo uso de diferentes aplicativos que no tienen interoperabilidad por lo que se ve afectada la eficiencia operativa interna y también el seguimiento por parte de los usuarios a cada solicitud presentada. Así mismo los	Implementar un aplicativo mediante el cual se gestionen los trámites desde la entrada de la solicitud hasta notificación al usuario de forma automática y mediante autogestión en los casos que sea posible. Se pretende habilitar la consulta de documentos, el historial de solicitudes y las respuestas que se entidad sanitaria	Para la entidad: disminución de tiempo para el estudio de las solicitudes y para la entrega de la notificación de la decisión administrativa y aquellas relacionadas con la solicitud de copias de documentos. Para el usuario: Menor valor en la tarifa, Seguimiento online del estado de sus solicitudes en un aplicativo único autogestionable	Optimización del aplicativo de cara al usuario	

DATOS TRÁMITES A RACIONALIZAR							
Número	Nombre	Estado	Situación actual	Mejora implementar	por	Beneficio ciudadano entidad	Acciones racionalización
			usuarios no cuentan con la opción de consultar el histórico de solicitudes y documentos presentados con cada trámite, tampoco cuentan con la opción de consultar en línea la respuesta emitida por la entidad sanitaria respecto a cada solicitud, esto implica que para acceder a la información referida con anterioridad los usuarios deban allegar ante la entidad una petición de copias, sometiendo a la entidad a un desgaste administrativo y resignando tiempo de los usuarios por la espera para la resolución de las peticiones.	emite respecto a cada solicitud.		con disponibilidad permanente de documentos.	
426	Modificación de registro sanitario, permiso sanitario o de comercialización; cambios o actualización de notificación sanitaria.	Inscrito	En la actualidad las solicitudes relacionadas con el trámite que se pretende racionalizar se presentan por medio del aplicativo denominado oficina virtual en el que deben remitir, (en formato PDF), el formulario pertinente diligenciado de manera previa a la solicitud.	Simplificación de formularios e implementación del diligenciamiento de estos en línea, de manera guiada y en el momento de general la solicitud.		Para la entidad: Disminución de tiempo para el estudio de las solicitudes, entrega de la notificación de la decisión administrativa y aquellas relacionadas con la solicitud de copias de documentos. Para el usuario: Disminución en la tarifa- Disminución en la complejidad de los formularios, disminución en la devolución de solicitudes por errores en diligenciamiento	Optimización del aplicativo de cara al usuario

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora de Planeación. Con corte de Junio de 2026
Tabla No. 71 Trámites a Racionalizar

Las acciones de racionalización establecidas para los trámites 1654 y 426 fueron ejecutadas en su totalidad, de tal suerte que la modificación correspondiente se encuentra debidamente registrada en el manual tarifario vigente, en el Sistema Único de Información de Trámites (SUIT) e incorporada en el aplicativo InvimÁgil. Adicionalmente, dichas mejoras ya se encuentran en operación, permitiendo que los usuarios sean beneficiarios directos de las medidas implementadas en cumplimiento de la

Política de Racionalización de Trámites. Lo anterior se ha traducido en una mayor eficiencia en la gestión de los trámites, facilitando el acceso a los servicios, optimizando los tiempos de atención y reduciendo cargas operativas para los ciudadanos y demás grupos de interés, materializando así los beneficios previstos con la estrategia de simplificación y mejora de los procesos institucionales.

4.8 Gestión Jurídica y Legal

En el marco del proyecto de inversión de la Oficina Asesora Jurídica, se divulgaron 2 actividades de pedagogía y prevención de fortalecimiento legal de IVC; las actividades desarrolladas fueron: 1. Socialización dirigida al personal de los Grupos de Trabajo Territorial sobre “El Procedimiento de Cobro Persuasivo y Coactivo” (virtual), 2. Socialización sobre el IVC con el tema “Naturaleza y Alcances de la Medida Sanitaria de Seguridad” en el municipio de Villavicencio, esta última dirigida a abogados y equipos técnicos de la Secretaría de Salud.

4.8.1 Asesoría en Temas Jurídicos

Se gestionaron 38 solicitudes de contenido jurídico, atendidas de manera oportuna, clara y técnicamente sustentada. Estas comprendieron solicitudes internas y externas, clasificadas como consultas, peticiones genéricas, peticiones de información o de documentos, proyección de actos administrativos para resolver recursos de reposición o apelación, así como revisión y elaboración de documentos con alcance jurídico. Esta gestión contribuyó al fortalecimiento de la seguridad jurídica institucional y a la consolidación de criterios aplicables a las actuaciones del Instituto.

Entre los temas neurálgicos abordados se encuentran medidas sanitarias, silencio administrativo negativo, conflicto de intereses, recaudo de tarifas institucionales, gestión de la información, apostilla y legalización, derecho marcario, protección de datos, propiedad intelectual, cobro de tarifa en la importación de materias primas, gestión de personal, proceso sancionatorio y derecho administrativo, así como el uso responsable de la inteligencia artificial, entre otros, desde la perspectiva jurídica.

- **Asuntos Jurídicos de Alto Impacto**

Dentro de los análisis efectuados y los temas abordados, se identificaron asuntos jurídicos de alto impacto para el desarrollo de las funciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), relacionados con los siguientes aspectos:

- ✓ Desabastecimiento y riesgo de desabastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- ✓ Intercambio de información entre entidades participantes del Sistema Integrado de Gestión de Riesgos.
- ✓ Visitas de IVC en el marco del programa de economía popular que ejecuta el Gobierno Nacional.
- ✓ Protección y guarda de la propiedad intelectual y uso de marca institucional en el marco sanitario.
- ✓ Agilidad en la viabilidad de documentos de origen extranjero para trámites institucionales.
- ✓ Garantía y gestión jurídica de las medidas sanitarias impuestas en guarda de la salud pública.
- ✓ Fortalecimiento de la admisibilidad de actuaciones presentadas por terceros en actuaciones administrativas.
- ✓ Mejora de la perspectiva jurídica en las relaciones interinstitucionales en el marco del IVC.
- ✓ Apoyo y optimización jurídica en la agilización de trámites.
- ✓ Orientación jurídica frente a la confianza pública, la identidad institucional y nuevos riesgos tecnológicos, como inteligencia artificial, protección de datos e interoperabilidad.

- ✓ Rigor en la expedición de actos administrativos.
- ✓ Intervención de terceros en actuaciones administrativas.

- **Reuniones, Mesas de Trabajo y Apoyo Interinstitucional**

En desarrollo de la función asesora, se atendieron reuniones, encuentros, mesas de trabajo y solicitudes de apoyo formuladas por las áreas del Instituto, tanto en el relacionamiento interno como en la articulación con otras entidades. En dichos espacios se abordaron, entre otras, las siguientes temáticas:

- ✓ Asuntos competencia de la Oficina de Asuntos Legales Internacionales del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en materia de normativa supranacional y asuntos de litigio internacional.
- ✓ Normativa, casos y aspectos relevantes con la plataforma InvimÁgil, impacto y desarrollo jurídico para su implementación, así como el trabajo conjunto realizado con la ANDI.
- ✓ Perspectiva y apoyo a situaciones ocurridas en el ejercicio del IVC, incluyendo puertos, tráfico postal y, en general, todos los ámbitos competencia del Instituto.
- ✓ Participación permanente en el cumplimiento y ajuste de los diferentes módulos de la herramienta WHO Global Benchmarking Tool (GBT) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), mediante el seguimiento, implementación del Plan de Desarrollo Institucional y elaboración de narrativas, con miras a la clasificación como autoridad ante la OMS.
- ✓ Aplicación e impacto de fallos judiciales y decisiones administrativas para el ejercicio de las funciones del Instituto.
- ✓ Manejo, impacto, consecuencias y orientaciones desde la perspectiva jurídica para las áreas técnicas (bancos de sangre, dispositivos médicos, reactivos, alimentos, procesos de importación, etc.).
- ✓ Mesa de unificación de criterios jurídicos relacionados con el registro mercantil en el ámbito sanitario.
- ✓ Mesa de trabajo con la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sobre el criterio unificado de protección de datos en el marco del Decreto 2085 de 2002.
- ✓ Fortalecimiento de la seguridad jurídica en las actuaciones de inspección, vigilancia y control, medidas sanitarias y competencias territoriales.

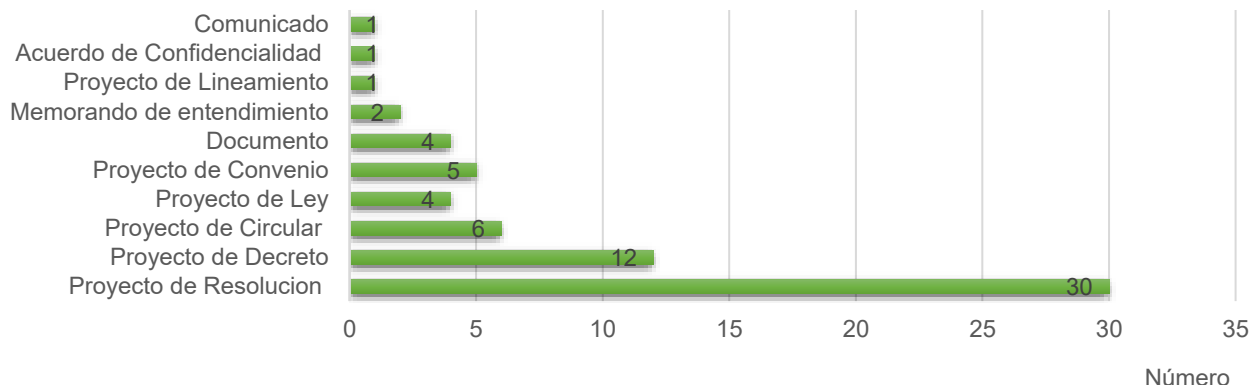
4.8.2 Armonización y Convergencia Normativa

La Oficina Asesora Jurídica, a través del Grupo de Apoyo Reglamentario, participó activamente en la construcción y revisión de diferentes proyectos normativos, mediante mesas de trabajo conjuntas con entidades del Estado y en articulación con las dependencias internas del Instituto.

Asimismo, realizó de manera proactiva el monitoreo normativo, el cual permite conocer los actos administrativos expedidos por el Gobierno Nacional que impactan las funciones y productos objeto de competencia del Instituto, así como los proyectos objeto de consulta pública nacional.

De igual forma, se socializó y publicó la edición 121 del Boletín Opinión Jurídica. Desde la jefatura se lideró el proyecto de acto administrativo que actualizó el nuevo Plan de Contingencia en ejecución por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, conforme a los términos de la Resolución 2026025611 de 21 de mayo de 2026, publicada en el Diario Oficial No. 53.497 de la misma fecha.

• Distribución de Proyectos Normativos por Tipo de Instrumento



Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora Jurídica — Grupo de Apoyo Reglamentario. Fecha de corte: 30 de junio de 2026.

Gráfica No. 10 Distribución de los Proyectos Normativos Intervenidos, según el Tipo de Instrumento.

4.8.3 Gestión del Proceso Administrativo de Cobro Coactivo

El grupo de cobro coactivo avanzó en la consolidación del sistema GECOP como herramienta tecnológica principal para el control y seguimiento de los trámites y procesos a su cargo. De manera complementaria, implementó estrategias de reorganización interna orientadas a evacuar con mayor eficacia los trámites y peticiones asignados.

De esta forma, se avanza en la clasificación de cartera con miras a implementar mecanismos de depuración que permitan enfocar el esfuerzo procesal y administrativo en la cartera con mayor posibilidad de cobro.

Indicador	Valor (Corte 30 de junio de 2026)
Recaudo efectivo acumulado	\$ 3.414.700.000
Herramienta de gestión implementada	Sistema GECOP
Estrategia principal	Reorganización interna y clasificación de cartera

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora Jurídica — Grupo de Cobro Coactivo. Fecha de corte: 30 de junio de 2026.

Tabla No. 72 Indicadores de Gestión de Cobro Coactivo.

Estas cifras reflejan el esfuerzo sostenido del grupo por maximizar el recaudo y fortalecer los mecanismos de control de la cartera institucional, en beneficio de los recursos públicos del Instituto.

4.8.4 Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales Administrativos y Otros

El Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en asuntos Contencioso-Administrativos y Otros, obtuvo importantes resultados que demuestran la efectividad de la defensa técnica y oportuna de la Entidad, sustentada en una adecuada estrategia jurídica, sólida actividad probatoria, seguimiento permanente de los procesos, aplicación de la jurisprudencia vigente y articulación efectiva entre dependencias.

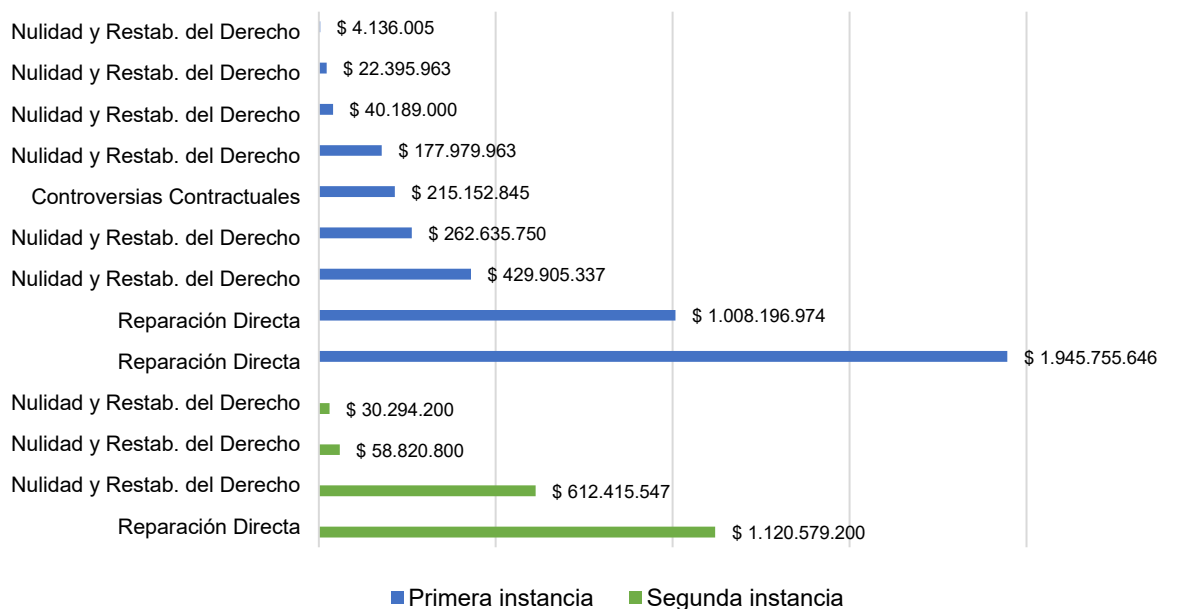
- **Decisiones Favorables en Segunda Instancia de Alto Impacto**

Como resultado de la defensa judicial efectiva de la Entidad, se obtuvieron 4 fallos judiciales favorables en segunda instancia, por valor total de \$1.270.935.754,64.

- **Decisiones Favorables en Primera Instancia**

En primera instancia se tienen 9 fallos judiciales favorables. Estas decisiones permitieron evitar condenas por cuantías significativas y, en consecuencia, representaron un ahorro relevante de recursos públicos. Dicho resultado se sustentó en una defensa técnica y oportuna, una estrategia jurídica adecuada, una actividad probatoria sólida, el seguimiento permanente de los procesos, la aplicación de la jurisprudencia vigente y la articulación efectiva entre dependencias. Adicionalmente, se han implementado acciones correctivas orientadas a disminuir la reiteración de conflictos y fortalecer la posición jurídica de la Entidad.

La siguiente gráfica presenta, de manera comparativa, las 13 decisiones favorables obtenidas por el grupo: 4 fallos en segunda instancia, por valor indexado total de \$1.270.935.754,64, y 9 fallos en primera instancia, por valor indexado total de \$4.106.347.983,83. En conjunto, el consolidado del semestre asciende a \$5.377.283.738,47. Cada barra corresponde al valor indexado de las pretensiones de un proceso, agrupado por instancia y medio de control, lo que permite dimensionar el ahorro potencial de recursos públicos.



Fuente: Oficina Asesora Jurídica — Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en Asuntos Contencioso-Administrativos y Otros. Con corte a 30 de junio de 2026.

Gráfica No. 11 Comparativo de Decisiones Favorables por Instancia.

- **Decisiones Favorables por Medio de Control**

Para las 13 decisiones favorables según el medio de control, combinando los fallos de segunda y primera instancia. Se encuentra que, por número de fallos, predomina la nulidad y restablecimiento del derecho con 9 casos, seguida de reparación directa con 3 y controversias contractuales con 1.

- **Solicitudes de Conciliación Prejudicial**

El Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en Asuntos Contencioso-Administrativos y Otros tramitó 17 solicitudes de conciliación prejudicial. Como resultado del análisis realizado por el Comité de Conciliación, se determinó que en 16 casos no había lugar a conciliar, al no encontrarse acreditadas razones de hecho o de derecho que justificaran una fórmula de arreglo. En el caso de PROCAPS S.A., el asunto fue clasificado como no susceptible de conciliación, de conformidad con el artículo 89 de la Ley 2220 de 2022.

4.8.5 Representación Judicial y Extrajudicial en Acciones Constitucionales

El Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en Acciones Constitucionales es el encargado de defender los intereses del Instituto, con el apoyo técnico de las áreas misionales y oficinas de la Entidad, conforme a los mecanismos previstos en la Constitución Política de 1991 para que cualquier persona pueda acudir ante los jueces en defensa de sus derechos.

La distribución de las acciones constitucionales y gestiones procesales del Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en Acciones Constitucionales. Total: 3.183. Se conserva el registro de intervenciones reportadas, incluidas las repeticiones.

Con relación a las acciones de tutela, es preciso indicar que se ha dado contestación principalmente, sobre los siguientes asuntos:

- ✓ **Desabastecimiento:** como vinculados cuando: órdenes de medicamentos, dispositivos médicos, productos cosméticos, productos absorbentes de higiene personal y alimentos para propósitos médicos especiales – APME, que no han sido entregados por las EPS, IPS o gestores farmacéuticos a los pacientes.
- ✓ **Indicaciones de Medicamentos:** como vinculados cuando: órdenes de medicamentos productos biológicos, dispositivos médicos, productos cosméticos, productos absorbentes de higiene personal y alimentos para propósitos médicos especiales – APME, que no han sido autorizados por las EPS por razones de usos fuera de indicación en el registro sanitario.
- ✓ **Medicamentos Vitales No Disponibles:** como accionados: cuando las solicitudes de importación de medicamentos vitales no disponibles – MVND no ha salido la autorización de importación, que ya fueron estudiadas las solicitudes, pero fueron negadas, que están en fase de requerimiento al solicitante (se requiere cuando la información no es suficiente para tomar una decisión o no cumple los requisitos del Decreto 481 de 2004)
Como vinculados cuando: solicitudes de importación de medicamentos vitales no disponibles – MVND que ya fueron autorizadas, pero que el laboratorio importador autorizado no ha importado el medicamento o la EPS no ha suministrado el medicamento al paciente, cuando ya se agotó el suministro aprobado en una autorización y las EPS no han presentado una nueva solicitud, entre otras variables.
- ✓ **Debido proceso administrativo:** como accionados cuando: por presuntas vulneraciones al debido proceso administrativo en los diferentes procesos de autoridad sanitaria, procesos

sancionatorios, inspección, vigilancia y control que se llevan a cabo en el Instituto. Por ejemplo: dilaciones y demoras en los trámites de expedición y modificación de registros y notificaciones sanitarios, procesos sancionatorios de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y del Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo, actividades de la Dirección de Operaciones Sanitarias en los establecimientos vigilados, entre otros.

- ✓ **Derecho de petición:** como accionados cuando: se presentan demoras en la respuesta al derecho fundamental de petición en cualquier dependencia del Instituto.
- ✓ **No competencia:** como vinculados cuando: acciones de tutela sobre las cuales no tenemos competencia relacionada con los hechos y pretensiones en los escritos de tutela.
- ✓ **Entre otras:** se reciben acciones de tutela relacionadas con casi todos los procesos misionales del Instituto. En menor medida se pueden tramitar acciones de tutela relacionadas con procesos de farmacovigilancia y reacción inmediata por riesgo sanitario, preparaciones magistrales, plantas de beneficio animal, tráfico postal, tratamientos experimentales, atención al ciudadano, talento humano, entre otros.

Adicionalmente, se reciben requerimientos judiciales en los cuales se solicita al Instituto aportar información relacionada con las acciones de tutela que están procesando. Las contestaciones se gestionan garantizando el cumplimiento a la normatividad vigente, los términos judiciales, la trazabilidad documental y la protección de derechos colectivos y fundamentales.

Producto de la gestión realizada, se produjeron 3.184 acciones constitucionales, discriminadas de la siguiente manera:



Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora Jurídica — Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en Acciones Constitucionales. Con corte a 30 de junio de 2026.

Gráfica No. 12 Distribución de las Acciones Constitucionales y Gestiones Procesales, según Tipo.

Como resultado de las 199 acciones de tutela en las que el Invima actuó como accionado se obtuvo 153 fallos favorables (76,9%), 39 fallos desfavorables (19,6%) y 7 acciones sin fallo notificado (3,5%).

• Estrategia de Defensa en Acciones de Tutela

La estrategia de defensa del Instituto en las acciones de tutela fue replanteada con el propósito de fortalecer la respuesta institucional, mejorar la articulación interna y optimizar la calidad técnica y jurídica de las contestaciones presentadas ante los despachos judiciales. Esta gestión permitió avanzar en los siguientes aspectos:

- ✓ Acercamientos con la Procuraduría General de la Nación — Procuraduría Delegada para Asuntos del Trabajo y la Seguridad Social, mediante reuniones orientadas a precisar el alcance de las competencias del Invima en materia de desabastecimiento de medicamentos y medicamentos vitales no disponibles.
- ✓ Fortalecimiento en la articulación con las áreas misionales y demás oficinas del Instituto para recopilar información oportuna y completa.
- ✓ Mejora en la calidad técnica y jurídica de las contestaciones presentadas ante los despachos judiciales.
- ✓ Presentación ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de los fallos judiciales relacionados con solicitudes de trámite de registro sanitario, con el fin de articular la gestión correspondiente.
- ✓ Mayor efectividad en la valoración de la información aportada por el Instituto ante los jueces.
- ✓ Desvinculación del Instituto en acciones de tutela relacionadas con medicamentos vitales no disponibles.
- ✓ Reducción de demandas mediante acciones populares, sujeta a la incorporación del dato comparativo frente a periodos anteriores.

5. Procesos de Seguimiento y Control

5.1 Gestión de Control y Evaluación Institucional

La Oficina de Control Interno en cumplimiento de sus funciones y roles de: liderazgo estratégico, enfoque hacia la prevención, evaluación de la gestión del riesgo, evaluación y seguimiento y relación con entes externos de control, realizó las siguientes actividades:

- ✓ Con respecto al rol de liderazgo estratégico elaboró el Plan Anual de Auditoria 2026, basado en el riesgo, aprobado por el Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, en reunión correspondiente al Acta No.1 del 22 de enero de 2026.
- ✓ En lo que se refiere a los roles de enfoque hacia la prevención, evaluación de la gestión del riesgo, evaluación y seguimiento y relación con entes externos de control, se elaboraron los siguientes informes normativos o de ley:

Mes	Informes de Ley Elaborados
Enero	1 Informe Evaluación Independiente al Sistema de Control Interno II semestre 2025; 1 Informe Gestión Contractual SIRECI reporte mes de Diciembre 2025; 1 Informe de Obras Civiles Inconclusas reporte mes de Diciembre 2025; 1 Informe de Delitos contra la Administración Pública SIRECI II Semestre 2025; 1 Informe Plan de Mejoramiento suscrito con la CGR II semestre 2025; 1 Informe de Acciones de repetición II semestre de 2025; 1 Informe seguimiento riesgos Corrupción III Cuatrimestre 2025
Febrero	1 Informe Gestión Contractual SIRECI reporte mes de enero 2025; 1 Informe de Obras Civiles Inconclusas reporte mes de enero 2025; 15 Informes Evaluación por Dependencia POA Vig 2025; 1 Informe Control Interno Contable Vig 2025; 1 Informe EKOGUI II semestre de 2025; 1 Informe SIRECI Cuenta o Informe Anual Consolidado Vig 2025
Marzo	1 Informe Gestión Contractual SIRECI reporte mes de Febrero 2026; 1 Informe de Obras Civiles Inconclusas reporte mes de Febrero 2026; 1 Informe Austeridad del Gasto IV Trimestre 2025; 1 Informe Sireci Informe Nacional Focalizado-Enfoque Diferencial Vig 2025; 1 Informe de software legal Vig 2025; 1 Informe Plan Estratégico Sectorial II semestre 2025
Abril	1 Informe Gestión Contractual SIRECI reporte mes de Marzo 2026; 1 Informe de Obras Civiles Inconclusas reporte mes de Marzo 2026; 1 Informe FURAG II vigencia 2025; 1 Informe de Atención al Ciudadano PQRDS vigencia II semestre de 2025
Mayo	1 Informe Gestión Contractual SIRECI reporte mes de Abril 2026; 1 Informe de Obras Civiles Inconclusas reporte mes de Abril 2026; 1 Informe riesgos de corrupción o integridad y fiscales, I Cuatrimestre 2026
Junio	1 Informe Gestión Contractual SIRECI reporte mes de Mayo 2026; 1 Informe de Obras Civiles Inconclusas reporte mes de Mayo 2026;

Mes	Informes de Ley Elaborados
1	Informe Austeridad del Gasto I trimestre de 2026

Fuente: POA. Oficina de Control Interno. Con corte a junio de 2026
Tabla No. 73 Informes de Ley

Todos los informes fueron elaborados y presentados dentro de los términos establecidos por la normatividad vigente, contribuyendo al fortalecimiento de los mecanismos de seguimiento, control y mejora institucional.

- Auditorías al Sistema de Control Interno**

La Oficina de Control Interno ejecutó las auditorías programadas en el Plan Anual de Auditoría:

El Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, aprobó mediante Acta No. 001 del 22 de enero de 2026 la ejecución de 10 auditorías para la vigencia 2026. Posteriormente, con el Acta No. 002 del 21 de abril de 2026, se aprobó la modificación al Plan Anual de Auditoría, incorporando la auditoría al Procedimiento de Teletrabajo. Por lo anterior, el total de auditorías programadas para la vigencia 2026 ascendió a 11.

Nº	Dirección/Dependencia/ Oficina /Grupo	Nivel	Macroproceso	Proceso	Procedimiento Revisión por la Dirección al Sistema de Gestión Integrado
1	Dirección de Medicamentos	Misional	Aseguramiento Sanitario	Auditorías y Certificaciones	Procedimiento Auditorías y Certificaciones
2	Todas las Direcciones	Estratégico	Gestión Directiva	Direccionamiento Estratégico	Procedimiento Formulación y Seguimiento a la Plataforma Estratégica del Invima
3	Dirección de Operaciones	Misional	Inspección, Vigilancia y Control Sanitario	Inspección	Procedimiento para la Recolección, Almacenamiento, Transporte y Disposición Final de Materiales, Objetos y/o Productos Decomisados o Aprehendidos
4	Dirección de Responsabilidad Sanitaria	Misional	Inspección, Vigilancia y Control Sanitario	Control Sanitario	Procedimiento Proceso Administrativo Sancionatorio
5	Dirección de Operaciones/Grupos Territoriales/Pasos Fronterizos	Misional	Inspección, Vigilancia y Control Sanitario	Inspección	Procedimiento de Inspección para Importación y Exportación de Alimentos, Materias Primas o Ingredientes Secundarios para la Industria de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.
6	Oficina de Tecnologías de la Información	Apoyo	Gestión de Tecnologías de la Información	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos	Procedimiento de Planeación Estratégica de TI- Gestión de Proyectos TII
7	Oficina Grupo Representación Judicial y Extrajudicial	Apoyo	Gestión Jurídica	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales	Procedimiento Representación Judicial y Extrajudicial en Procesos Contenciosos Administrativos y Otros
8	Dirección de Operaciones/Grupos Territoriales/Pasos Fronterizos	Misional	Inspección, Vigilancia y Control Sanitario	Inspección	Procedimiento de Inspección Oficial y/o Periódica en Plantas de Beneficio Animal, Desposte, Desprese y Acondicionadores
9	Grupo Instrucción Disciplinaria	Apoyo	Gestión Jurídica	Proceso de Gestión Disciplinaria	Procedimiento Instrucción Disciplinaria

Nº	Dirección/Dependencia/ Oficina /Grupo	Nivel	Macroproceso	Proceso	Procedimiento Revisión por la Dirección al Sistema de Gestión Integrado
10	Profesional/ Grupo Financiero y Presupuestal/ Grupo de Tesorería / Grupo de Gestión Administrativa/ Grupo Talento Humano /Oficina Asesora Jurídica /Dirección Responsabilidad Sanitaria	Apoyo	Gestión Financiera y Presupuestal	Gestión Contable	Procedimiento Análisis y Registro de Transacciones Económica
11	Grupo de Talento Humano	Apoyo	Talento Humano	Selección y Vinculación	Procedimiento de Teletrabajo

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Control Interno. Con corte a junio de 2026
Tabla No. 74 Auditorías Programadas

Durante el primer semestre de 2026 se han ejecutado las siguientes auditorías:

- ✓ Marzo: se radicó el informe de auditoría a los procedimientos Representación Judicial y Extrajudicial de Acciones Constitucionales y Representación Judicial y Extrajudicial de Procesos Contencioso-Administrativos y Otros, mediante radicado No. 20263003073 del 11 de marzo de 2026. Como resultado, se identificaron 7 oportunidades de mejora y 1 no conformidad.

Se radicó el informe de auditoría al proceso de Auditorías y Certificaciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante radicado No. 20263003567 del 18 de marzo de 2026. En esta auditoría se registraron 9 oportunidades de mejora y 1 no conformidad.

- ✓ Mayo: se radicó el informe de auditoría al procedimiento de Formulación y Seguimiento a la Plataforma Estratégica del Invima, mediante radicado No. 20263006913 del 29 de mayo de 2026. Como resultado de la evaluación, se identificaron 8 oportunidades de mejora y ninguna no conformidad.

Auditoría al Procedimiento de Teletrabajo: se adelantó la auditoría al procedimiento, desarrollando las etapas de planeación, ejecución y consolidación de resultados.

- ✓ Junio: se radicó el informe de auditoría al Procedimiento de Teletrabajo, mediante radicado No. 20263007820 del 12 de junio de 2026. Como resultado, se identificaron 9 oportunidades de mejora y 2 no conformidades.

Se radicó el informe de auditoría al Plan Estratégico de Tecnologías de la Información (PETI) 2025-2026, mediante radicado No. 20263008222 del 22 de junio de 2026. La auditoría permitió identificar 5 oportunidades de mejora y 1 no conformidad. El objetivo de esta auditoría fue evaluar la eficacia de los mecanismos de planeación, seguimiento y gestión de los proyectos de tecnologías de la información, verificando el cumplimiento de la normatividad aplicable, los lineamientos institucionales y su alineación con los objetivos estratégicos del Instituto.

- ✓ Alertas: la Oficina de Control Interno generó las siguientes alertas:

Alerta Nro. 1: Alerta de Riesgo Crítico - Vulnerabilidad sistémica de la infraestructura TI y amenaza a la continuidad misional.

Alerta Nro. 2: Expedición acto administrativo que regula procedimiento sancionatorio sanitario.

Alerta Nro. 3: Cumplimiento de los servidores públicos del marco constitucional del artículo 123.

5.2 Gestión de Actuaciones Disciplinarias

El Grupo de Instrucción Disciplinaria, adscrito a la Oficina Asesora Jurídica, tramitó los procesos disciplinarios a su cargo en la etapa de instrucción, impulsando las actuaciones correspondientes, garantizando el debido proceso y procurando evitar la configuración de causales de extinción de la acción disciplinaria.

Se atendieron dentro de la oportunidad legal, con efectiva respuesta, las peticiones de información y copias dentro del trámite de procesos disciplinarios y demás temas requeridos por órganos públicos.

• Actuaciones

Actuación	Cantidad (corte 30 jun 2026)
Recepción de quejas o informes	51
Autos emitidos	95
Oficios elaborados y edictos	327
Diligencias realizadas	62
Traslado de cargos (2026)	5

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora Jurídica — Grupo de Instrucción Disciplinaria. Con corte a 30 de junio de 2026.

Tabla No. 75 Actuaciones del Grupo de Instrucción Disciplinaria.

Con ocasión de estas actividades, desde una perspectiva estadística y de gestión, se evidencia una mayor visibilidad y concurrencia de la acción disciplinaria. Este comportamiento se atribuye, entre otros factores, a las jornadas de capacitación realizadas por el Grupo con las diferentes áreas misionales del Instituto. Asimismo, se observa un incremento en la actuación disciplinaria derivado del aumento de quejas presentadas por particulares y funcionarios, así como de la remisión de informes por parte de las dependencias misionales y de los hallazgos derivados de auditorías.

• Logros

- ✓ Gran avance en el trámite de procesos a cargo en la etapa de instrucción.
- ✓ Fortalecimiento progresivo en la gestión interna.
- ✓ Mayor concientización sobre las conductas enmarcadas dentro del régimen disciplinario por parte de los funcionarios.
- ✓ Incremento en la participación de la vigilancia patrimonial y de conductas de los funcionarios, enmarcadas en el ámbito disciplinario.

• Programas y proyectos

- ✓ Pedagogía mediante jornadas de capacitación.
- ✓ Actualización de conocimientos con apropiación de aprendizaje continuo.
- ✓ Impulso de medidas de contingencia ante la falta de personal durante el segundo semestre de 2025 e inicios de 2026.
- ✓ Fortalecimiento del Grupo a nivel profesional con la llegada de personal de apoyo jurídico.

• Resultados

- ✓ Acciones adelantadas dentro del principio de legalidad.
- ✓ Trámite de acciones garantistas hacia los investigados, en procura de la garantía del debido proceso en la instrucción disciplinaria.
- ✓ Evacuación de solicitudes de información en los tiempos legales.
- ✓ Primacía del factor humano y atención al servicio público.
- ✓ Organización interna y redistribución de cargas laborales.
- ✓ Organización y distribución física del espacio laboral.

II. Retos

1. Procesos Estratégicos

1.1. Gestión de Articulación y Coordinación Internacional

1.1.1. Admisibilidad Sanitaria y Aprovechamiento de Mercados

- ✓ Auditoria de The General Administration of Customs of China – GACC en Colombia: culminar la preparación logística de la auditoria que realizará la autoridad sanitaria de China en Colombia del 5 al 12 de julio de 2026 con el fin de avanzar con el proceso de admisibilidad para carne porcina y aviar, y para contar con nuevos establecimientos habilitados para la exportación de carne bovina y obtener los resultados esperados de esta.
- ✓ Incrementar el número de mercados con acceso sanitario: con base en la priorización de mercados que se ha realizado históricamente de manera interinstitucional y considerando los intereses del sector privado, avanzar en las gestiones para obtener el acceso a los mercados que se han semaforizado como de corto, mediano y largo plazo, así como trabajar en lo necesario para el mantenimiento de los mercados que ya cuentan con acceso sanitario para el aprovechamiento de estos por parte del sector privado. En particular ofrecen desafíos importantes los siguientes procesos:
 - Filipinas - Carne Bovina y Carne Porcina: culminar en un corto plazo el proceso para el acuerdo del modelo de certificado sanitario para poder dar inicio con las exportaciones.
 - Estados Unidos – Carne Bovina: culminar el proceso ante el Food Safety Inspection Service – FSIS de los Estados Unidos, en el cual ya se surtió la evaluación documental de manera positiva y se realizó auditoría al sistema de inspección oficial de la carne bovina, con lo cual se podría ejercer presión para que el proceso de evaluación que el ICA adelanta ante el APHIS – Animal and Plant Health Inspection Service pueda dinamizarse y avanzar así hacia la apertura de este importante mercado, en el cual Invima ha trabajado desde el año 2013, el cual, de igual manera, en la historia reciente se vio afectado por asuntos que no se consideran MSF.
 - Canadá – Carne Bovina: solucionar las oportunidades de mejoras identificadas por la CFIA – Canadian Food Inspection Agency, como resultado de la auditoría realizada en nuestro país para culminar este proceso de admisibilidad.
 - Rusia – Carne Bovina: implementar acciones preventivas que permitan disminuir las notificaciones de hallazgos relacionados con residuos de medicamentos veterinarios en los productos exportados a ese destino para evitar la implementación de restricciones a las exportaciones como ocurrió a finales del año 2025.
 - Israel – Carne Bovina: con base en que se puedan superar los asuntos no sanitarios que afectan las exportaciones a este destino, se espera lograr la reapertura de este mercado a través de la reevaluación del sistema de inspección oficial por parte de la autoridad sanitaria de este país, que ya se encontraba en curso.
 - Unión Europea – Lácteos: buscar una solución de fondo que permita nuevamente el uso de leche colombiana como materia prima para la elaboración de productos compuestos, así como poder ampliar el alcance de la autorización para exportar productos lácteos.
 - Venezuela – Productos de Origen Animal: concretar la reapertura de estos mercados a

través de acciones de diplomacia sanitaria en un corto plazo, esperando una mayor constancia en el trabajo de la contraparte venezolana, que se ha venido desarrollando desde el año 2022.

- México – Productos lácteos: lograr la renovación de las habilitaciones de los establecimientos colombianos que se encontraban autorizados para exportar, ya que las autoridades de este país no han mostrado voluntad de avance en la solicitud de Colombia para ese propósito.
- Perú - Carne Bovina y Carne Porcina: lograr el cierre del proceso de habilitación de establecimientos derivado de la auditoria llevada a cabo por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria - SENASA del Perú en Colombia en el año 2025.
- Antigua y Barbuda - Carne Bovina: lograr la confirmación de la apertura del mercado en un corto plazo para la exportación de carne bovina, como resultado de la auditoría realizada por parte de la autoridad sanitaria de este país a un establecimiento colombiano en marzo de 2026.

2. Proceso Misionales

2.1. Gestión de Articulación y Coordinación Intersectorial

Continuar con el desarrollo de un modelo de vigilancia sanitaria basado en la gestión del riesgo para la ejecución de las acciones de IVC de los entes territoriales en establecimientos que aplican sustancias modulantes inyectables con fines estéticos en el marco de la Ley 2316 de 2023.

2.2. Gestión de la Inspección Sanitaria

- ✓ Continuar con la ejecución del taller de fortalecimiento en inspección veterinaria ante mortem y post mortem en la especie bovina, con el fin de completar la cobertura de los Grupos de Trabajo Territorial (GTT) programados.
- ✓ Finalizar la ejecución de las actividades de intercambio programadas para los médicos veterinarios de la disciplina de Plantas de Beneficio Animal (PBA), priorizando la participación de los 23 funcionarios de los diferentes Grupos de Trabajo Territorial (GTT) que aún se encuentran pendientes de realizar esta actividad.
- ✓ Implementar y desarrollar las mejoras necesarias al aplicativo SivicosApp en pasos fronterizos, aeropuertos y terminales marítimos, para la expedición de certificados de inspección sanitaria, superando los desafíos de adopción tecnológica, cobertura territorial y optimización de trámites.
- ✓ Gestionar espacios y mecanismos para el fortalecimiento técnico y aprendizaje continuo de los funcionarios del grupo de control en PAPF en actividades y temas de su competencia.
- ✓ Articular y/o suscribir convenios de cooperación para la optimización de expedición de certificados de inspección sanitaria de exportación en modelos acordados con terceros países (CIS Especiales).
- ✓ Fortalecer el recurso humano disponible del Grupo PAPF para el desarrollo de las actividades misionales de manera oportuna.
- ✓ Poner en marcha nuevos sitios de control en puntos bilaterales de comercio, enfrentando la necesidad de inversión en infraestructura, talento humano y sistemas tecnológicos para asegurar un control sanitario efectivo del comercio exterior.
- ✓ Fortalecer la comunicación con los usuarios, las empresas de tráfico postal y envíos urgentes; y otras entidades del Estado, presentes en los aeropuertos internacionales donde se tiene

- presencia. (Videos, reuniones, etc.).
- ✓ Optimizar la captura de información para la generación de actas y el reporte de las 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. Desarrollo en diseño para inicio de pruebas y salida a operación.
 - ✓ Revisión de casos de objetos o productos competencia del Instituto importados o introducidos al territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes con la oficina de investigación e innovación para la formulación de proyectos de investigación.

2.3. Gestión de Vigilancia Sanitaria

- ✓ Dar cumplimiento con los planes de muestreo de control oficial de alimentos y bebidas para la reducción de patógenos, como para la caracterización de la resistencia a los antimicrobianos, para recabar información dirigida a la vigilancia epidemiológica, como herramienta de seguimiento oficial a la producción de alimentos reconocidos como de alto riesgo en salud pública.
- ✓ Actualizar las líneas base de microorganismos de interés en salud pública, incluyendo patógenos y parásitos.
- ✓ Fortalecer las acciones de armonización de los conceptos para una mejor aplicación de las disposiciones reglamentarias de los criterios microbiológicos de alimentos y bebidas para el consumo humano.
- ✓ Mejorar la articulación las intervenciones de vigilancia y control sanitario en establecimientos procesadores de alimentos y bebidas que presentan resultados analíticos no conformes, dirigidas a contribuir a la mejora del estatus sanitario nacional.
- ✓ Fortalecer el trabajo articulado con la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para los casos de gestión de alertas sanitarias que abordan productos de interés común para la dicha Dirección y la Dirección de Alimentos y Bebidas.
- ✓ Intensificar las acciones de vigilancia y control sobre alimentos y bebidas comercializados a través de plataformas de comercio electrónico, debido al incremento de casos de eventos relacionados con dichos productos que incumplen la reglamentación sanitaria nacional vigente.
- ✓ Dinamizar los procesos de comunicación de gestión desarrollada de las alertas sanitarias, en relación con su publicación en la Plataforma Internacional del Sistema de Información de Alertas Rápidas para Alimentos y Piensos de la Unión Europea – RASFF.
- ✓ Avanzar con el trabajo articulado con la Oficina de Tecnologías de la Información y las dependencias misionales del Instituto, para la actualización del aplicativo de publicación de alertas sanitarias.

2.4. Gestión de Control de Calidad de Productos

Con el propósito de continuar fortaleciendo la capacidad técnica y científica del Invima y consolidar el cumplimiento de los objetivos estratégicos institucionales, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad orientará su gestión durante el segundo semestre hacia el desarrollo de acciones que permitan ampliar las capacidades analíticas, fortalecer la Red Nacional de Laboratorios a cargo del Invima y consolidar la mejora continua del Sistema de Gestión de los Laboratorios.

Uno de los principales retos es continuar con la estandarización y validación de nuevas metodologías analíticas en las diferentes áreas de los Laboratorios Nacionales de Referencia, fortaleciendo el portafolio institucional para responder a riesgos emergentes en alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos y fitoterapéuticos. En este contexto, se priorizará la

implementación de metodologías para la evaluación de propiedades mecánicas de dispositivos médicos, la incorporación de nuevos métodos para la detección de endotoxinas bacterianas, la optimización de metodologías cromatográficas para reducir tiempos de análisis y la integración de nuevas herramientas analíticas para la vigilancia de alérgenos y productos fitoterapéuticos, incrementando la capacidad de respuesta frente a las necesidades regulatorias y de salud pública.

En relación con la Red Nacional de Laboratorios, durante el segundo semestre se fortalecerá la articulación con las Direcciones Misionales del Invima y con las entidades territoriales para consolidar las acciones de inspección, vigilancia y control, mediante la realización de asistencias técnicas conjuntas y la verificación del cumplimiento de los estándares de calidad en los laboratorios de control de calidad de alimentos ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento y envasado de estos productos.

Estas acciones estarán orientadas a fortalecer las capacidades técnicas de aquellos establecimientos en los que se hayan identificado resultados no conformes, contribuyendo a la implementación de acciones de mejora que permitan garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos y proteger la salud de los consumidores.

Así mismo, se continuará con el proceso de revisión y actualización de los estándares de calidad en salud pública aplicables a los laboratorios que integran la Red Nacional de Laboratorios de competencia del Invima, con el propósito de armonizarlos con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y fortalecer los mecanismos de evaluación, seguimiento y mejora continua de la competencia técnica de dichos laboratorios.

2.5. Gestión de las Certificaciones

Fortalecer la oportunidad y eficiencia de las actividades de certificación, renovación y seguimiento en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), mediante la reducción de los tiempos transcurridos entre la radicación de las solicitudes y la ejecución de las visitas, garantizando al mismo tiempo el cumplimiento de los estándares técnicos, científicos y regulatorios aplicables.

Para ello, será fundamental optimizar la planeación y gestión de las actividades de inspección, así como fortalecer de manera continua las competencias técnicas y regulatorias de los funcionarios responsables de realizar las visitas, con el fin de asegurar evaluaciones cada vez más consistentes, oportunas y alineadas con las mejores prácticas nacionales e internacionales en investigación clínica. De esta manera, se contribuirá al fortalecimiento de la capacidad institucional, a la mejora de la calidad de los procesos de inspección y al desarrollo de un entorno más ágil y competitivo para la investigación clínica en el país.

6 Procesos de Apoyo

6.1 Gestión Financiera

- ✓ Fortalecer la oportunidad en la expedición de estados de cuenta, certificados de paz y salvo y certificaciones de multas, garantizando una atención eficiente a los usuarios, el cumplimiento de los tiempos de respuesta y la disponibilidad de información financiera confiable para la toma de decisiones y los diferentes trámites institucionales.
- ✓ Mejorar el porcentaje de ejecución presupuestal a nivel de obligación de gastos de inversión

- durante la vigencia, en la fase de obligación, mediante el seguimiento permanente a la ejecución de los proyectos, la articulación con las dependencias ejecutoras y la implementación de acciones preventivas que permitan una gestión eficiente y oportuna de los recursos asignados.
- ✓ Reducir el volumen de reservas presupuestales y compromisos pendientes al finalizar la vigencia fiscal, fortaleciendo la planeación, el seguimiento a la ejecución contractual y la gestión de las áreas responsables, con el fin de optimizar el uso de los recursos públicos y mejorar los indicadores de ejecución presupuestal.
 - ✓ Implementar un aplicativo para garantizar que se lleve a la cuenta de gastos (legalización) el 90% de los anticipos de viáticos y/o autorizaciones de viaje durante la vigencia.
 - ✓ Actualización e implementación del Manual de Políticas Contables del Invima y de los procedimientos del Proceso de Gestión Financiera.
 - ✓ Avanzar en la implementación de los aplicativos de cartera y propiedad planta y equipo para fortalecer la automatización de los procesos financieros, mejorar la integración de la información, optimizar los controles, reducir riesgos operativos y disponer de información contable y financiera más oportuna, confiable y útil para la gestión institucional.
 - ✓ Fortalecer los mecanismos de identificación automática de recaudos, mediante la optimización de herramientas y procesos que incrementen la trazabilidad, oportunidad y eficiencia en la conciliación de los ingresos.
 - ✓ Consolidar la cultura de pago conforme a las tarifas oficiales y los procedimientos establecidos, promoviendo el cumplimiento por parte de los usuarios y fortaleciendo las acciones de divulgación, control y acompañamiento.

6.2 Gestión de Servicios Administrativos

- ✓ Adecuar en las sedes del Invima dispositivos ahorradores de agua, y luminarias tipo LED con sensor de movimiento, que permitan mejorar la iluminación de los espacios funcionales de la infraestructura del Invima y que garanticen los niveles de iluminación determinados por el RETILAP, evitando los reportes negativos por niveles lumínicos por parte de ARL.
- ✓ Continuar con las actividades orientadas a la reorganización del almacén, saneamiento de inventarios y transición del sistema SAPIENS a la herramienta del Invima que se encuentra en la Intranet.
- ✓ Adelantar los procesos necesarios para la adquisición de nuevas sedes institucionales, enfrentando restricciones presupuestales, criterios de viabilidad técnica y necesidades de expansión operativa del Instituto.
- ✓ Evaluar y adquirir una solución tecnológica integral para la gestión de procesos administrativos, financieros, contractuales y logísticos, enfrentando los desafíos de interoperabilidad, escalabilidad y eficiencia operativa.

6.3 Gestión de Tecnologías de la Información e Innovación

- ✓ Consolidar la implementación del modelo de gestión GTII: fortalecer la apropiación institucional de los procedimientos, indicadores, mecanismos de seguimiento y prácticas de mejora continua definidos en el nuevo proceso.
- ✓ Avanzar en la migración de procesos misionales hacia InvimÁgil: impulsar la evolución del ecosistema misional hacia una plataforma integrada, interoperable y orientada a servicios.
- ✓ Consolidar el gobierno y aprovechamiento estratégico de los datos: fortalecer la calidad, trazabilidad y uso de la información para apoyar la toma de decisiones institucionales.
- ✓ Modernizar la infraestructura y fortalecer la continuidad tecnológica: fortalecer las capacidades de infraestructura, almacenamiento, conectividad y recuperación, así como

- ✓ mejorar el entorno físico para sostener la infraestructura tecnológica.
- ✓ Impulsar la innovación, la analítica y la inteligencia artificial: promover la adopción responsable de tecnologías emergentes que contribuyan a mejorar la eficiencia institucional y la experiencia de los usuarios.

7 Procesos de Seguimiento y Control

7.1 Gestión de Control y Evaluación Institucional

La Oficina de Control Interno se ha propuesto fortalecer su función de aseguramiento a través de la ejecución de las auditorías internas seleccionadas bajo un enfoque basado en riesgos y aprobadas por el Comité Institucional de Coordinación de Control Interno. Por otra parte, continuar realizando los informes de ley dentro de los términos normativos y sacando alertas oportunas de situaciones que puedan afectar la misionalidad institucional.