

Informe de Gestión 2023



Bogotá, enero de 2024

TABLA DE CONTENIDO

1. GESTIÓN DIRECTIVA.....	8
1.1 DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO.....	8
1.1.1 Plataforma estratégica	8
1.1.2 Rediseño institucional	8
1.2 FORMULACIÓN DE PLANES OPERATIVOS.....	9
1.2.1 Banco de Programas y Proyectos	9
1.2.2 Plan Operativo Anual	9
1.2.3 Plan Operativo Anual de Inversión	10
1.3 GESTIÓN DEL MANUAL TARIFARIO.....	11
1.4 GESTIÓN DE RELACIONAMIENTO INTERNACIONAL	12
1.4.1 Cooperación Regulatoria.....	12
1.4.2 Cooperación y Relacionamento Internacional	12
1.5 GESTIÓN DE LAS COMUNICACIONES.....	16
1.5.1 Redes sociales.....	16
2. ATENCIÓN AL CIUDADANO	17
2.1 GESTIÓN DE PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS, DENUNCIAS, SUGERENCIAS Y FELICITACIONES - PQRDSF	17
2.2 LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA PRESENTACIÓN DE TRÁMITES Y SOLICITUDES ANTE EL INVIMA.....	18
2.3 GESTIÓN DE LA PARTICIPACIÓN CIUDADANA	19
3. GESTIÓN EN ALIMENTOS Y BEBIDAS	19
3.1 INSPECCION.....	19
3.2 VIGILANCIA.....	20
3.3 ARTICULACIÓN Y COORDINACIÓN INTERSECTORIAL.....	21
3.4 REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	22
3.5 AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES.....	23
3.6 EDUCACIÓN SANITARIA Y ASISTENCIA TÉCNICA	23
3.7 RELACIONAMIENTO CON LOS GRUPOS DE VALOR.....	24
4. GESTIÓN EN COSMÉTICOS, ASEO PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA.....	25
4.1 INSPECCIÓN.....	25
4.2 VIGILANCIA.....	26
4.3 REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	26
4.4 AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES.....	27
4.5 EDUCACIÓN SANITARIA Y ASISTENCIA TÉCNICA	28

4.6	RELACIONAMIENTO CON LOS GRUPOS DE VALOR.....	28
5.	GESTIÓN EN DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS	29
5.1	INSPECCIÓN.....	29
5.2	VIGILANCIA.....	29
5.3	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	32
5.4	AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES.....	34
5.5	EDUCACIÓN SANITARIA Y ASISTENCIA TÉCNICA	35
5.6	ARTICULACIÓN Y COORDINACIÓN INTERSECTORIAL.....	36
5.7	RELACIONAMIENTO CON LOS GRUPOS DE VALOR.....	36
6.	GESTIÓN EN MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.....	38
6.1	VIGILANCIA.....	38
6.1.1	Alertas Sanitarias.....	38
6.1.2	Reporte de eventos adversos.....	38
6.1.3	Fortalecimiento a la Red Nacional de Farmacovigilancia	41
6.1.4	Evaluación planes de gestión de riesgo – PGR.....	43
6.1.5	Evaluación de informes periódicos de seguridad PSUR - PBRER.....	43
6.1.6	Programa Demuestra la Calidad – DMC	43
6.1.7	Programa monitoreo de medios	44
6.2	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	46
6.3	AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES.....	52
6.4	EDUCACIÓN SANITARIA Y ASISTENCIA TÉCNICA	53
6.5	ARTICULACIÓN Y COORDINACIÓN INTERSECTORIAL.....	53
6.6	RELACIONAMIENTO CON LOS GRUPOS DE VALOR.....	53
7.	GESTIÓN EN TERRITORIO	53
7.1	INSPECCIÓN SANITARIA (MODELOS DE IVC Y VISITAS EN TERRITORIO)	53
	GESTIÓN DE INSPECCIÓN A ESTABLECIMIENTOS.....	55
7.2	GESTIÓN DE INSPECCIÓN EN PLANTAS DE BENEFICIO	56
7.3	TOMA DE MUESTRAS	56
7.4	ESTRATEGIA DE APOYO A MICRO Y PEQUEÑOS EMPRESARIOS DE ALIMENTOS	56
7.5	INVIMA TE ACOMPAÑA EN PLANTAS DE BENEFICIO ANIMAL.....	57
7.6	CUMPLIMIENTO AL LINEAMIENTO 42 PARA LA ASIGNACIÓN DE INSPECCIÓN OFICIAL EN PLANTAS DE BENEFICIO.....	58
7.7	GESTIÓN DE INSPECCIÓN EN PUERTOS, AEROPUERTOS, PASOS FRONTERIZOS (PAPF).....	58
7.8	GESTIÓN DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE TRÁFICO POSTAL Y MENSAJERÍA EXPRESA	59

7.9 GESTIÓN DE AUTORIZACIONES Y LICENCIAS PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN.....	60
7.10 PROYECTO INVIMA EN TERRITORIO - GESTIÓN DE GRUPO DE APOYO OPERATIVO 61	
7.11 EDUCACIÓN SANITARIA Y ASISTENCIA TÉCNICA	62
8. GESTIÓN CONTRA LA ILEGALIDAD Y CONTRABANDO	62
9. CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	63
9.1 EDUCACIÓN SANITARIA Y ASISTENCIA TÉCNICA	65
10. CONTROL SANITARIO	65
10.1 GESTIÓN DE PROCESOS SANCIONATORIOS	65
10.2 EDUCACIÓN SANITARIA Y ASISTENCIA TÉCNICA	67
11. GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO	67
11.1 CARACTERIZACIÓN DEL TALENTO HUMANO	67
11.2 COMISIÓN DE PERSONAL VIGENCIA 2023	68
11.3 SEGUIMIENTO A “ACUERDOS SINDICALES INVIMA”	68
11.4 GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO	68
11.5 GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO	69
12. GESTIÓN FINANCIERA	70
RESULTADOS DE GESTIÓN PRESUPUESTAL	70
12.1 RECAUDO VIGENCIA 2023	72
12.2 Resultados de gestión de gastos – Secretaría General / Grupo Financiero y Presupuestal 72	
13. GESTIÓN ADMINISTRATIVA.....	73
13.1 GESTIÓN DE BIENES Y SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	73
13.1.1 Adecuaciones y dotación de infraestructura	73
13.1.2 Gestión de mantenimiento de bienes muebles e inmuebles	73
13.2 GESTIÓN CONTRACTUAL	74
14. GESTIÓN JURÍDICA	76
14.1 GESTIÓN DE PROCESOS JUDICIALES Y EXTRAJUDICIALES	76
14.2 GESTIÓN JUDICIAL Y EXTRAJUDICIAL EN ACCIONES CONSTITUCIONALES	77
14.3 ASESORÍA EN TEMAS JURÍDICOS.....	77
14.4 ARMONIZACIÓN Y CONVERGENCIA NORMATIVA	77
14.5 GESTIÓN DISCIPLINARIA	78
15. GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN	78
15.1 NUEVAS TECNOLOGÍAS IMPLEMENTADAS.....	78
15.2 GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Y DATOS ABIERTOS	79

15.3	GESTIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA	81
15.3.1	Atención de tickets	81
15.3.2	Proyectos para mejorar la infraestructura tecnológica	81
16.	ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	83
16.1	GESTIÓN DEL MEJORAMIENTO CONTINUO	83
16.2	FORTALECIMIENTO DE LA SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN	85
16.3	GESTIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	86
17.	GESTIÓN DE SEGUIMIENTO Y CONTROL.....	86
17.1	AUDITORÍAS INTERNAS	86
18.	RETOS INSTITUCIONALES.....	88

CONTENIDO DE TABLAS

Tabla No. 1	Ejecución Plan Operativo Anual 2023	9
Tabla No. 2	Ejecución Plan Operativo Anual por dependencia 2023	9
Tabla No. 3	Ejecución Proyectos de Inversión	10
Tabla No. 4	Simplificación manual tarifario 2023	11
Tabla No. 5	Mercados abiertos	14
Tabla No. 6	Mercado con Admisibilidad Sanitaria	14
Tabla No. 7	Proceso de Admisibilidad Sanitaria de Alimentos en Curso	15
Tabla No. 8	Crecimiento redes sociales 2022 a 2023	16
Tabla No. 9	Nuevas redes sociales implementadas durante 2023	17
Tabla No. 10	Total de peticiones, quejas, reclamos, denuncias, sugerencias y felicitaciones 2023	17
Tabla No. 11	Distribución de resultados de laboratorio de muestras de competencia del Invima recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica por laboratorio	20
Tabla No. 12	Resultados de actividades de IVC en atención a eventos ETA	21
Tabla No. 13	Trámites de publicidad por tipo de alimento a diciembre 2023	22
Tabla No. 14	Trámites de publicidad por decisión a diciembre 2023	22
Tabla No. 15	2 Capacitaciones	24
Tabla No. 16	Visitas de inspección sanitaria realizadas por la Dirección	26
Tabla No. 17	Visitas de inspección sanitaria realizadas por la Dirección	26
Tabla No. 18	Relación de Trámites Registros Sanitarios, Notificaciones Sanitarias Nuevas, renovación y Cambios	27
Tabla No. 19	Total iniciados y terminados	27
Tabla No. 20	Cantidad de Certificados y Establecimientos Certificados con Capacidad de Producción	27
Tabla No. 21	Tipos de visitas realizadas por el Grupo Técnico de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	28
Tabla No. 22	Relación de actividades de participación ciudadana	29
Tabla No. 23	Tipo de certificación	34
Tabla No. 24	Discriminación de los reportes relacionados con vacunas del programa regular o permanente registrados en el Sistema VigiFlow©	40
Tabla No. 25	Distribución por vacuna (estándar WHODrug) de los reportes allegados al Programa Nacional de Farmacovigilancia	41

Tabla No. 26 Conceptos visitas de seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv) realizadas a IPS	42
Tabla No. 27 Concepto visitas de seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv) realizadas a industria farmacéutica	42
Tabla No. 28 Descripción de productos muestreados para la Vigencia 2022	43
Tabla No. 29 Planteamiento estrategia trámites a evacuar a corto plazo	47
Tabla No. 30 Seguimiento desabastecimiento.....	48
Tabla No. 31 Trámites de registros sanitarios evacuados año 2023.....	48
Tabla No. 32 Desabastecimientos, vitales no disponibles y tutelas	49
Tabla No. 33 Solicitudes de vitales no disponibles	49
Tabla No. 34 Conceptos Técnicos-Científicos	49
Tabla No. 35 Trámites del Grupo de Bioequivalencia.....	51
Tabla No. 36 Trámites relacionados con la ejecución de ensayos clínicos.....	52
Tabla No. 37 Visitas de Certificación ejecutadas en el año 2023.....	52
Tabla No. 38 Trámites relacionados con certificaciones a centros de investigación	52
Tabla No. 39 Actividades de educación sanitaria ejecutadas en el año 2023	53
Tabla No. 40 Establecimientos por nivel de riesgo	54
Tabla No. 41 Estimado para los usuarios en importaciones	55
Tabla No. 42 Inspección sanitaria en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera.....	55
Tabla No. 43 Visitas de IVC 2023.....	56
Tabla No. 44 Inspección Permanente PBA 2023.....	56
Tabla No. 45 Toma de muestras 2023	56
Tabla No. 46 Acompañamientos a plantas de beneficio por GTT 2023	57
Tabla No. 47 Porcentajes Promedio de Cumplimiento por GTT en Lineamiento 42	58
Tabla No. 48 Certificados de Inspección Sanitaria - CIS emitidos. Vigencia 2023.....	58
Tabla No. 49 10 Certificados de Inspección Sanitaria - CIS emitidos en los Pasos Fronterizos de Paraguachón y Cúcuta para la Vigencia 2023.....	59
Tabla No. 50 Actividades de Inspección, Vigilancia y Control en Tráfico Postal y Mensajería Expresa 2023.....	60
Tabla No. 51 Visto bueno autorizaciones de importación gestionadas en 2023	60
Tabla No. 52 11 Total atenciones al ciudadano en los GTT Año 2023	61
Tabla No. 53 Medidas aplicadas a productos ilegales por grupo de producto	62
Tabla No. 54 URL reportadas o suspendidas de productos fraudulentos por grupo de producto...	63
Tabla No. 55 12 Actuaciones Procesales 2023	65
Tabla No. 56 Multas en firme por naturaleza 2023	66
Tabla No. 57 Servidores beneficiados crédito condenable 2023	69
Tabla No. 58 Ejecución presupuestal de Ingresos 2023.....	71
Tabla No. 59 Ingresos proyectados 2023 vs. Recaudo efectivo 2023.....	72
Tabla No. 60 Gastos 2023.....	72
Tabla No. 61 Ejecución cuentas por pagar cierre 2023	73
Tabla No. 62 Ejecución reserva presupuestal cierre vigencia 2023.....	73
Tabla No. 63 Gestión Mesa de Ayuda 2023	74
Tabla No. 64 Contrato planeados Vs ejecutados 2023.....	74
Tabla No. 65 Número de contratos profesionales y de apoyo a la gestión	75
Tabla No. 66 Ejecución recursos rubro Inversión contratos personas naturales 2023	76
Tabla No. 67 Medios de control.....	76
Tabla No. 68 Actividades de gestión	76
Tabla No. 69 Gestión Judicial y Extrajudicial en Acciones Constitucionales	77
Tabla No. 70 Fallos Proferidos	77

Tabla No. 71 Etapa actual expedientes disciplinarios activos	78
Tabla No. 72 Acciones de mejora gestionadas en la vigencia 2023	83
Tabla No. 73 Riesgos gestionados vigencia 2023	84
Tabla No. 74 Resumen estrategia de racionalización de trámites	85
Tabla No. 75 Estado de los programas ambientales Invima 2023	86

CONTENIDO DE GRÁFICAS

Gráfica No. 1 Consolidado Intercambios Técnicos y Científicos a 2023	13
Gráfica No. 2 Clasificación de solicitudes de PQRDSF	18
Gráfica No. 3 Tiempo promedio en la revisión preliminar de las solicitudes de trámites	19
Gráfica No. 4 Participación ciudadana 2023 – Oficina de Atención al Ciudadano.....	19
Gráfica No. 5 Distribución de resultados de laboratorio de muestras de competencia del Invima Recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica según concepto.....	20
Gráfica No. 6 Trámites radicados a la Dirección de Alimentos a diciembre 2023	22
Gráfica No. 7 Gestión comparativa 2022-2023 hurtos dispositivos médicos.....	30
Gráfica No. 8 Reportes gestionados por tipo de evento 2023.....	31
Gráfica No. 9 Total de trámites automáticos gestionados vigencia 2023	32
Gráfica No. 10 Total gestión de trámites previos vigencia 2023	32
Gráfica No. 11 Total gestión de otros tramites asociados en la vigencia 2023	33
Gráfica No. 12 Gestión de registros sanitarios vigencia 2023.....	33
Gráfica No. 13 Frecuencia de reporte EAPV durante el año 2023 distribuidos por mes	40
Gráfica No. 14 Resultados obtenidos en actividad de Monitoreo.....	45
Gráfica No. 15 Traslados dentro de las acciones del contrato de monitoreo de medios	45
Gráfica No. 16 Trámites de publicidad evaluados (con acto administrativo) a corte de 31 de diciembre de 2023	48
Gráfica No. 17 Casos por período – Grupo Informática.....	79
Gráfica No. 18 Casos por período - Grupo Gestión de Información.....	80
Gráfica No. 19 Casos por período - Grupo de Soporte Tecnológico.....	81

CONTENIDO DE ILUSTRACIONES

Ilustración No. 1 Plataforma Estratégica Invima 2023-2026	8
Ilustración No. 2 Programas y Proyectos 2023.....	9
Ilustración No. 3 Ilustración detalle trámites evacuados primera fase.....	47
Ilustración No. 4 Resultados generales FURAG Vigencia 2022.....	84

1. GESTIÓN DIRECTIVA

1.1 DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

1.1.1 Plataforma estratégica

La plataforma estratégica 2023-2026 con su respectiva alineación se llevó a aprobación al Consejo Directivo el 29 de agosto, en tal sentido a continuación se muestra la plataforma estratégica que servirá de lineamientos organizacionales y estratégicos necesarios para la implementación de estrategias, planes, programas y proyectos orientados al cumplimiento de la misión, visión y objetivos del Instituto.

Ilustración No. 1 Plataforma Estratégica Invima 2023-2026

MISIÓN

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

VISIÓN

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

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

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

Fuente: Construcción Oficina Asesora de Planeación. Año 2023

1.1.2 Rediseño institucional

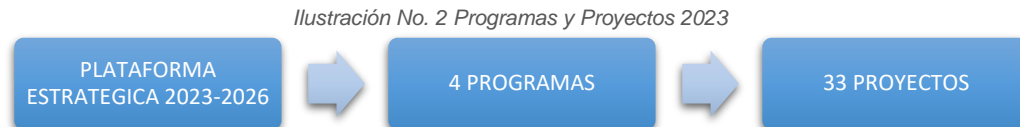
El Invima viene desarrollando actividades tendientes a presentar el rediseño institucional, el cual tiene como alcance:

- Optimización de los trámites con el fin de brindar atención de manera oportuna eficiente y con calidad
- Cambios en la estructura organizacional del Invima
- Cambios en los manuales de funciones.
- Fortalecimiento de los Grupos de Trabajo Territoriales
- Ampliación de la planta de personal
- Mejoramiento escalas salariales

1.2 FORMULACIÓN DE PLANES OPERATIVOS

1.2.1 Banco de Programas y Proyectos

Durante la vigencia 2023 se llevó a cabo la formulación de los programas institucionales para el cuatrienio 2023-2026 y los proyectos a ejecutar durante la vigencia 2023. A continuación, se presenta la formulación de proyectos de la Entidad:



Fuente: Construcción Oficina Asesora de Planeación. 2023

Con el fin de identificar posibles acciones para el fortalecimiento del banco de programas y proyectos institucionales que lleven a mejorar el desempeño físico y financiero de los proyectos institucionales, la Oficina Asesora de Planeación realizó un diagnóstico a partir de los resultados de la ejecución del cuatrienio anterior, así como de la revisión y análisis de metodologías y herramientas para la gestión de proyectos existentes y la percepción de tutores y áreas ejecutoras de proyectos. Como resultado se formuló un plan de acción de mejora orientado a fortalecer las metodologías y lineamientos de gestión de proyectos, fortalecer las capacidades de líderes y tutores para la gestión de proyectos y realizar la gestión de lecciones aprendidas. Dicho plan de acción inició su ejecución en julio de 2023 y se encuentra en desarrollo las actividades formuladas.

1.2.2 Plan Operativo Anual

El Plan Operativo Anual es alineado a los objetivos estratégicos en cada cuatrienio según la plataforma estratégica formulada al interior de la entidad acorde a los lineamientos del Plan Nacional de Desarrollo PND. La ejecución de este plan se puede observar en la siguiente tabla:

Tabla No. 1 Ejecución Plan Operativo Anual 2023

Plataforma Estratégica	Año	Resolución	Porcentaje de ejecución
2023-2026	2023	2023000552 del 11 de enero 2023	94,34%

Fuente: Construcción Oficina Asesora de Planeación. 2023

El cumplimiento de la ejecución por dependencia aporta al cumplimiento a los objetivos estratégicos como se muestra a continuación:

Tabla No. 2 Ejecución Plan Operativo Anual por dependencia 2023

Dependencias	% Ejecución Anual
Dirección General	85,74%
Secretaría General	90,80%
Oficina Asesora de Planeación	99,46%
Oficina Asesora Jurídica	91,66%
Oficina de Control Interno	100,00%
Oficina de Tecnologías de la Información	99,12%
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	99,15%
Oficina de Atención al Ciudadano	97,83%
Oficina de Asuntos Internacionales	82,22%
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	99,07%

Dependencias	% Ejecución Anual
Dirección de Cosméticos	99,51%
Dirección de Alimentos y Bebidas	85,70%
Dirección de Dispositivos Médicos	95,88%
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	87,99%
Dirección de Operaciones Sanitarias	95,03%

(*) Información con corte al 31 diciembre
Fuente: Construcción Oficina Asesora de Planeación. 2023

1.2.3 Plan Operativo Anual de Inversión

A continuación, se relacionan el POAI, la alineación a los objetivos estratégicos y su respectiva ejecución presupuestal, con el respectivo seguimiento en la ejecución con corte al 31 de diciembre.

Tabla No. 3 Ejecución Proyectos de Inversión

Objetivos Estratégicos	Código Proyecto de Inversión	Nombre Proyecto de Inversión	Apropiación	Ejecución	Porcentaje Obligado
Contribuir a la industrialización, productividad, competitividad y fortalecimiento de la economía popular del país, mediante las funciones y servicios asociados con inspección, vigilancia y control bajo enfoque de riesgo con estándares de calidad y oportunidad, para aumentar los niveles de satisfacción de los distintos grupos de valor.	1999-300-6	1999-300-6 Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del Invima a nivel nacional	11.417.746.520,00	6.672.190.839,30	58,44%
Garantizar el acceso y la transparencia de la información competencia de la entidad, a través de la implementación de acciones enfocadas a mejorar los servicios ciudadanos digitales, la seguridad de la información y la arquitectura empresarial, con el fin de contribuir con la transformación digital pública y el acercamiento al ciudadano.	1903-300-6	1903-300-6 Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional	13.152.203.305,00	12.906.262.284,95	98,13%
Fortalecer la soberanía sanitaria nacional, a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario regionalizado, con enfoque de riesgo, así como el acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud de los colombianos.	1903-300-7	1903-300-7 Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional	69.935.223.954,00	51.254.527.994,51	73,29%
Fomentar la integración regional sanitaria con el fin de optimizar las capacidades de la entidad para contribuir con la transformación productiva del país	1903-300-9	1903-300-9 Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionada con los productos competencia del Invima nacional	2.615.495.517,00	28.457.584,00	1,09%
Fortalecer la soberanía sanitaria nacional, a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario regionalizado, con enfoque de riesgo, así como el acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud de los colombianos.	1903-300-11	1903-300-11 Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional	2.283.446.753,00	0,00	0,00%
Contribuir a la industrialización, productividad, competitividad y fortalecimiento de la economía popular del país, mediante las funciones y servicios asociados con inspección, vigilancia y control bajo enfoque de riesgo con estándares de calidad y oportunidad, para aumentar los niveles de satisfacción de los distintos grupos de valor.	1999-300-7	1999-300-7 Mejoramiento institucional en la gestión de los procesos relacionados con el sistema de gestión integrado, documental y talento humano del Invima a nivel nacional	189.500.000,00	0,00	0,00%
Garantizar el acceso y la transparencia de la información competencia de la entidad, a través de la implementación de acciones enfocadas a	1999-300-8	1999-300-8 Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y de	406.383.951,00	390.440.330,00	96,08%

Objetivos Estratégicos	Código Proyecto de Inversión	Nombre Proyecto de Inversión	Apropiación	Ejecución	Porcentaje Obligado
mejorar los servicios ciudadanos digitales, la seguridad de la información y la arquitectura empresarial, con el fin de contribuir con la transformación digital pública y el acercamiento al ciudadano.		comunicaciones del Invima a nivel nacional			
Total			100.000.000.000,00	71.251.879.032,76	71,25%

Fuente: SIIF Nación-Corte 31 de diciembre de 2023

1.3 GESTIÓN DEL MANUAL TARIFARIO

La Oficina Asesora de Planeación en la vigencia 2023 desarrolló el acompañamiento metodológico en la gestión del sistema de costos que soporta el manual tarifario de la Entidad, a continuación, se relacionan las actualizaciones que se realizaron al manual tarifario:

Cucho bien

- **Ordinaria:** De acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del Decreto 1889 del 30 de diciembre de 2021, se han desarrollado con las dependencias del Instituto las actividades contempladas en el plan de trabajo de actualización ordinaria del manual tarifario (emisión conceptos técnicos-jurídicos, levantamientos de costeos, ajustes de plataformas tecnológicas, entre otras), con la emisión de la Resolución No. 2023058719 del 18 de diciembre de 2023 esta actualización empezó a regir a partir del 1 de enero del 2024.
- **Extraordinarias:** El Instituto comprometido con el desarrollo de acciones de optimización de los procesos y trámites, en concordancia con los principios de celeridad y eficacia que rigen las actuaciones públicas, y en cumplimiento de la Política de Racionalización de Trámites, la Política de Atención Integral al Ciudadano y lo dispuesto en el fortalecimiento institucional a través del Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano, simplificó su manual tarifario al reducir en un 52% la cantidad de tarifas, esto bajo la Resolución 2023036099 del 4 de agosto de 2023, así:

Tabla No. 4 Simplificación manual tarifario 2023

Tarifas	Antes	Ahora	% de Reducción
Alimentos	128	97	24%
Cosméticos	22	21	5%
Dispositivos Médicos	218	72	67%
Laboratorios	50	29	42%
Medicamentos	461	193	58%
Operaciones	34	26	24%
Transversales	14	11	21%
Total, Tarifas	927	449	52%

Fuente: Construcción Oficina Asesora de Planeación. Año 2023

Esta simplificación se realizó en virtud de lo indicado en el Decreto Ley 019 de 2012, el Decreto 2106 de 2019 y la Ley 2052 de 2020, haciendo más sencilla la consulta de tarifas y facilitando su interpretación para minimizar reprocesos que se deriven de errores en su selección o identificación. Así mismo, para agilizar la sistematización de los procesos de consulta pública que se realizan a través del Sistema Único de Información de Trámites – SUIT.

Por último, con el objetivo de dar cumplimiento a las facultades conferidas al Invima por el Ministerio de Salud y Protección Social en el Decreto 334 de 2022 se emite la Resolución 2023016927 del 27 de abril de 2023. Adicionalmente se adelantaron todas las acciones contempladas en el decreto en mención referentes a la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, actualización que quedó en firme el 7 de noviembre de 2023.

1.4 GESTIÓN DE RELACIONAMIENTO INTERNACIONAL

1.4.1 Cooperación Regulatoria

En lo relativo a la cooperación regulatoria, el Invima durante el año 2023 ha sumado esfuerzos con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Salud y Protección Social, autoridades homólogas de la región y organismos internacionales con el propósito de identificar mejores prácticas regulatorias, armonizar requisitos y facilitar el acceso de productos de calidad, seguros y eficaces. En este sentido, se presentan los siguientes resultados:

Comunidad Andina de Naciones -CAN

- Concluye la etapa de definición de las especificaciones técnicas del módulo de Andino, que busca la interoperabilidad entre autoridades sanitarias haciendo eficiente el intercambio de información relacionada con las etapas del proceso de una Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO, permitiendo que las Autoridades Nacionales Competentes - ANC (Invima, DIGEMID/DIGESA, AGEMED Y ARCSA) mejoren sustancialmente el desarrollo de la actividad reguladora; lo que permite el inicio de la etapa de pruebas y marcha blanca del proyecto.
- Emisión de la Resolución No 2335 del 08 de junio de 2023, que modifica la Resolución N° 1370 Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO; en concordancia con la Decisión 908, para eliminar la presentación del Certificado de Libre Venta como requisito para otorgar la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) y permitir la presentación del documento electrónico de la NSO emitida por la autoridad del país de origen, además de la copia certificada, para el reconocimiento de la NSO.
- Emisión de la Resolución No 2349 del 14 de agosto de 2023, Restricción/Prohibición de los ingredientes Nonilfenol (NP) y Etoxilatos de Nonilfenol (NPE) en los Productos de Higiene Doméstica.
- Difusión del Reglamento Técnico Andino de etiquetado de productos cosméticos, emitido mediante la Resolución 2310 del 16 de diciembre de 2022.



Alianza del Pacífico - AP

- Suplementos alimenticios: inició la tercera revisión de ingredientes, en la que se determinará por parte de los Países Miembros el límite permitido de los ingredientes listados como restringidos.

Asociación Latinoamericana de Integración

- Continúa la negociación de una propuesta de anexo para productos cosméticos que buscan generar convergencia regulatoria en 9 países, con base en los acuerdos de la CAN y AP para este sector. Durante el año 2023 se realizaron 3 rondas de negociación.



1.4.2 Cooperación y Relacionamiento Internacional

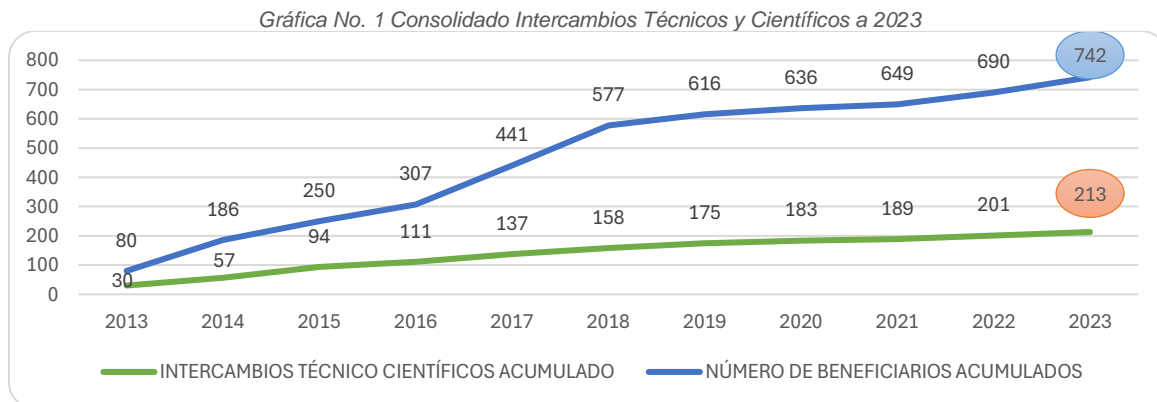
El Invima coopera en el plano regional y bilateral para compartir experiencias y buenas prácticas entre las Autoridades Regulatorias Nacionales-ARN de la región y otras autoridades homólogas del mundo. El Instituto busca fortalecer las capacidades reguladoras regionales y se articula con las

entidades del Gobierno Nacional que otorgan el lineamiento político y estratégico en materia de relaciones internacionales; a continuación, se presenta la gestión realizada durante la vigencia 2023:

- Participación en Redes e Iniciativas:** La actuación internacional del Invima durante el 2023 abarcó la participación en foros bilaterales, regionales y multilaterales, en los que se realizaron procesos de armonización y convergencia regulatoria que establecieron referencias técnico-científicas para la regulación del Instituto. Se resaltan las siguientes: experiencia de Colombia en materia de investigación clínica para nuevas tecnologías, desarrollo de la industria biofarmacéutica y armonización de las regulaciones internacionales, intercambio de experiencias entre las autoridades regionales de medicamentos de las diferentes alertas y ESAVIS, generaron intercambios de experiencias entre las autoridades regionales de alertas y reportes de medicamentos de calidad subestándar y falsificados, entre otros.
- Trabajo con autoridades homólogas y organismos internacionales:** Durante el año 2023 se trabajó de la mano con 16 aliados estratégicos en temas referentes a fortalecimiento de la vigilancia en el mercado en materia de dispositivos médicos y medicamentos, buenas prácticas internacionales en el marco del programa de la auditoria única de Dispositivos Médicos – MDSAP, Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos Fase 2 Covid-19 (MDRC), entre otros.

En este trabajo de cooperación con homólogos, durante el año 2023 se llevaron a cabo 8 referenciancias que buscaron apoyar las decisiones del Invima sobre las siguientes temáticas: hoja de coca, dispositivos médicos, estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, alimentos para propósito médico especial- APME, investigación clínica, normativa relacionada con los productos cosmeceúticos o "borderline, estudios alternativos de eficacia para productos cosméticos, normas y procedimientos para la imposición de sanciones de medicamentos, alimentos y bebidas, publicidad.

- Intercambios Técnicos y Científicos para el Fortalecimiento de la Capacidad Institucional - ITC:** el Invima durante el periodo 2013-2023 ha materializa 213 ITC, los cuales han beneficiado a 742 funcionarios. Para el año 2023 se desarrollaron 12 ITC, beneficiando a 52 funcionarios.



Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. 2023

- Oferta de Cooperación con Países:** En el año 2023 se adelantaron 10 sesiones de oferta de cooperación, a continuación, se presentan algunos:

- Experiencias con la agencia homóloga de Ecuador - ARCSA, sobre el manejo de la plataforma de Mercado Libre.
 - Herramienta de Gestión de Riesgo, presentación a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de Panamá del modelo IVC-SOA.
 - Vigilancia post comercialización, se recibió la visita de funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de Panamá con el objetivo de compartir experiencias sobre el desarrollo de las actividades de vigilancia post comercialización.
 - En el marco del seminario “Misión de Cosméticos” organizado por la Embajada de Brasil en Colombia el 23 de octubre, el Invima a través de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, brindó información referente a “Generalidades sobre el etiquetado de productos cosméticos en Colombia”.
 - En sesión virtual con la autoridad sanitaria de Ecuador ARCSA y el Invima, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, brindó información sobre el proceso aplicado al control de calidad de vacunas, al control de calidad de hemoderivados y al control de calidad de sueros de origen animal; por su parte, ARCSA intercambio información respecto del proceso de liberación de lotes que implementa en la actualidad.
 - Webinars académicos virtuales conjuntos en materia de dispositivos médicos beneficiando a 33 países de la región de las Américas.
- **Gestión de admisibilidad de mercados: Como** resultado de las gestiones de admisibilidad sanitaria realizadas por la Oficina de Asuntos Internacionales, y en coordinación con la Dirección de Alimentos y Bebidas y la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en el 2023 se abrieron 8 mercados para la exportación así:

Tabla No. 5 Mercados abiertos

País	Productos
Argelia	Carne bovina
Cuba	Carne porcina
México	Lácteos de origen bufalino
Cuba	Derivados cárnicos de la especie porcina
Cuba	Derivados cárnicos de la especie aviar
Chile	Mucosa porcina con fines opoterápicos
Brasil	Subproductos para uso industrial de origen bovino, porcino, ovino y caprino
El Salvador	Carne bovina

Fuente: Construcción Oficina de Asuntos Internacionales. 2023

Con estos 8 mercados se llega un total de 89 mercados con admisibilidad sanitaria para la exportación de los siguientes productos competencia del Invima:

Tabla No. 6 Mercado con Admisibilidad Sanitaria

Tipo de Producto	Mercado con Admisibilidad Sanitaria	Cantidad
Carne 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	19
Carne porcina	Angola, Venezuela, Perú, Ghana, Macao, Singapur, Cuba	7
Carne de especie aviar	Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Venezuela, Japón, Cuba,	4
Derivados lácteos	Chile, Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), México (Bovino), México (Búfalo), Jamaica,	21

Tipo de Producto	Mercado con Admisibilidad Sanitaria	Cantidad
	Bangladesh, Marruecos, Costa Rica, Perú, India, Japón, Panamá, Cuba, Ecuador, Trinidad & Tobago, República Dominicana, Libia, Ghana, Israel, Uruguay	
Productos de la pesca	Unión Económica Eurasiática (Kazajistán, 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: Ovino y caprino, Cuba: Derivados cárnicos esp Bovina, Perú: Derivados cárnicos enlatados, Unión Europea: Cápsulas duras de gelatina, Unión Europea: Tripas en salmuera – casings para embutidos, Paraguay: Alimentos listos para el consumo, Brasil: Pulpas de fruta, Panamá: Alimentos listos para el consumo, Argentina: Alimentos listos para el consumo, Unión Europea: Productos procesados con materia prima colombiana (leche), Venezuela: Carne Bovina deshidratada, Corea del Sur: Guacamole, Jamaica: Productos de panadería y derivados lácteos altamente procesados, Uruguay: Tripas saladas, Chile: Huevos de codorniz, República Dominicana: Gelatina, Brasil: Casings y mucosas para fines opoterápicos, Chile platos preparados contenido cárnico, Paraguay Tripas (casings), Paraguay mucosas para fines opoterápicos, Cuba: Derivados cárnicos esp Porcina, Cuba: Derivados cárnicos esp Aviar, Chile: Mucosa porcina opoterápicos, Brasil: Subproductos para uso industrial Bov Porc Ov Cap	26

Fuente: Construcción Oficina de Asuntos Internacionales. 2023

En adición, durante el año 2023 se realizaron gestiones de admisibilidad sanitaria y mantenimiento de mercados priorizados para la exportación a más de 60 mercados, así:

Tabla No. 7 Proceso de Admisibilidad Sanitaria de Alimentos en Curso

Procesos de Admisibilidad de Alimentos en Curso		
<u>Carne Bovina</u>	<u>Carne Porcina</u>	<u>Leche Y Derivados</u>
-Corto plazo: Kuwait, Bahrén, Vietnam, Hong Kong	-Corto plazo: Hong Kong, Vietnam, Ecuador	-Corto plazo: Costa Rica, República Dominicana
-Mediano plazo: Singapur, Estados Unidos, Unión Europea, China, Canadá, Indonesia, Filipinas, Malasia, Argentina, El Salvador, Uruguay, Brasil	-Mediano plazo: China, Corea del Sur, Filipinas, Malasia, Rusia, India, Curazao, Honduras	-Mediano plazo: Unión Europea, Brasil
-Largo plazo: Corea el Sur, Japón	-Largo plazo: Japón	-Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Venezuela, México, Perú, Ecuador, Chile, Cuba, Japón.
-Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Venezuela, Rusia, Chile, Israel, Egipto, Georgia, Perú, Curazao, Cuba, Emiratos Árabes Unidos.	-Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Perú, Venezuela	
<u>Carne Aviar</u>	<u>Otros Productos</u>	<u>Productos de La Pesca</u>
-Mediano plazo: Estados Unidos, Arabia Saudita, El Líbano.	-Corto plazo: Mucosa intestinal: Chile Tripas saladas: Marruecos, Chile	-Corto plazo: Costa Rica, El Salvador
-Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Venezuela, Japón, Cuba		-Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Unión Europea, Rusia, Venezuela

Fuente: Construcción Oficina de Asuntos Internacionales. 2023

Logros para resaltar:

- **China - Carne Bovina:** Se realizó la firma del protocolo sobre inspección, cuarentena y requisitos sanitarios veterinarios para la carne de bovino congelada que se exportará de Colombia a China.
- **Canadá - Carne Bovina:** Se confirmó la programación de la auditoría in situ en el primer trimestre de 2024 del Canadian Food Inspection Agency – CFIA de Canadá con el fin de avanzar en el proceso de admisibilidad para obtener el acceso sanitario a este mercado.
- **El Salvador – Carne Bovina:** Se logró la habilitación de 12 plantas colombianas para la exportación de carne bovina a este país y el acuerdo de un modelo de certificado sanitario para la exportación, siendo este el primer mercado abierto para la exportación de carne bovina de Centroamérica.

1.5 GESTIÓN DE LAS COMUNICACIONES

Durante el 2023 la estrategia global de comunicaciones se enfocó en divulgar de manera asertiva, proactiva y transparente los avances en la gestión institucional, trámites y procesos de inspección, vigilancia y control a cargo de la Entidad. Además, se implementaron campañas de educación sanitaria para sensibilizar a la ciudadanía sobre su corresponsabilidad en el uso y consumo de productos que son objeto de vigilancia sanitaria, en pro de la prevención de riesgos asociados a su uso y consumo.

Bajo la sombrilla de “Invima te acompaña”, estas acciones permitieron establecer espacios de comunicación cercanos y accesibles con las partes interesadas, brindar acompañamiento y consolidar la presencia del Invima a nivel nacional.

Se realizó monitoreo de medios de comunicación para identificar posibles riesgos sanitarios o reputacionales, realizando un total de 300 reportes.

Se gestionaron 108 solicitudes de información realizadas por periodistas de diferentes medios del país. Así mismo, se publicaron 40 comunicados de prensa en la página web institucional relacionados con la gestión del instituto, normatividad asociada y temas de actualidad en materia de vigilancia sanitaria.

Se desarrollaron 100 clips multimedia para los entornos digitales con las preguntas de mayor frecuencia en las solicitudes de PQRDS recibidas por la Oficina de Atención al Ciudadano y se publicaron 3 ediciones del Boletín Empresarial con información dirigida a empresarios y emprendedores sobre actualización normativa, trámites, tarifas, entre otros temas de interés relacionados con la inspección, vigilancia y control que realiza la Entidad.

1.5.1 Redes sociales

Las redes sociales del Invima presentan durante la vigencia un crecimiento en seguidores e interacciones, superando la meta planteada al inicio del año en todas las plataformas digitales.

Tabla No. 8 Crecimiento redes sociales 2022 a 2023

Red social	2022	2023	Incremento	Meta	Meta alcanzada
Facebook	86.541	101.714	15.173	10%	18%
Instagram	33.900	45.100	11.200	20%	33%
Twitter X	52.302	58.600	6.298	10%	12%
YouTube	4.390	5.500	1.110	10%	25%

Fuente: Construcción Propia. Plataformas oficiales de redes sociales. Con corte a diciembre de 2023

Además, como complemento a la estrategia de expansión, se abrieron 2 nuevas redes sociales que permitieron incrementar el número de post y difusión a mayor variedad de audiencias.

Tabla No. 91 Nuevas redes sociales implementadas durante 2023

Red social	2022	2023	Meta alcanzada
Threads	0	5.800	100%
LinkedIn	0	6.343	100%

Fuente: Construcción Propia. Plataformas oficiales. Con corte a diciembre de 2023

Por medio de las plataformas digitales (Facebook, Instagram, Twitter, Threads, LinkedIn y YouTube) se difundió contenido de educación sanitaria e información de interés general, implementando una estrategia de comunicación directa, relacional e informativa en pro del dialogo con las partes interesadas y con la intención de impactar con inmediatez a un mayor número de personas. Se crearon los productos informativos 'Invima en 60' e 'Invima Noticias' con 19 y 15 producciones periodísticas, respectivamente, y amplia difusión a través de los canales oficiales de la Entidad.

Invima en 60: https://www.youtube.com/watch?v=iNWCg1aQNM0&list=PLj8xc8oTQm4p80q4dOyd1PftsY3I9Y_TD&pp=iAQB

Invima Noticias: <https://www.youtube.com/watch?v=QKzpdTulygc&list=PLj8xc8oTQm4p8xdZ31SQHbzvi9O40vbW5&pp=iAQB>

2. ATENCIÓN AL CIUDADANO

2.1 GESTIÓN DE PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS, DENUNCIAS, SUGERENCIAS Y FELICITACIONES - PQRDSF

A continuación, se presentan los resultados obtenidos del seguimiento, captura y consolidación de la información de la gestión respecto de las diferentes solicitudes de peticiones, quejas, reclamos, denuncias, sugerencias y felicitaciones interpuestas por la ciudadanía.

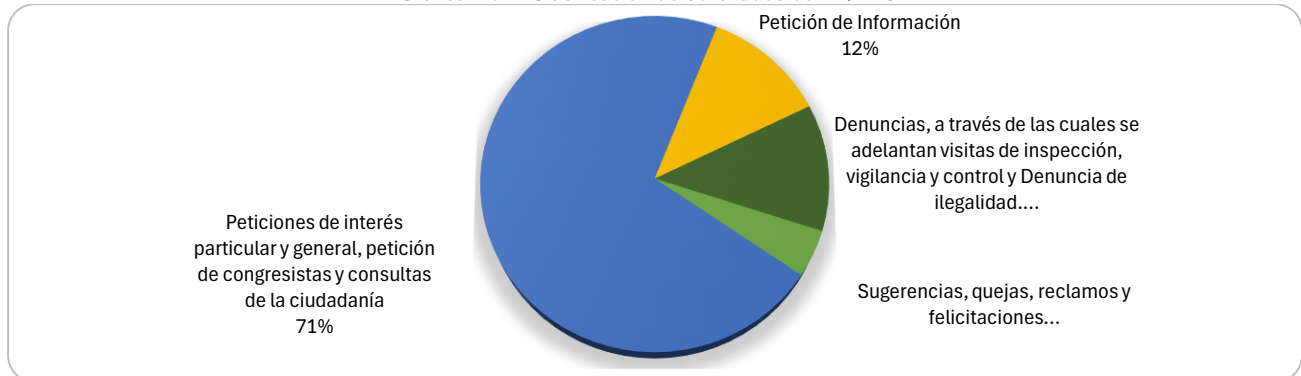
Tabla No. 10 Total de peticiones, quejas, reclamos, denuncias, sugerencias y felicitaciones 2023

Solicitudes Recibidas	2022	2023
Derechos de petición general y particular, denuncias, sugerencias, quejas, reclamos y felicitaciones	16.508	21.531

Fuente: Indicadores de gestión. Oficina de Atención al Ciudadano. Con corte a diciembre de 2023

A continuación, se presenta la clasificación de las solicitudes recibidas en el Instituto:

Gráfica No. 2 Clasificación de solicitudes de PQRDSF



Fuente: Indicadores de gestión. Oficina de Atención al Ciudadano. Con corte a diciembre de 2023

En el año 2023 se implementaron acciones para mejorar la oportunidad en la respuesta de las solicitudes. Así mismo, se llevaron a cabo entrenamientos para fortalecer la gestión de las PQRDSF, sensibilizando a los funcionarios en torno a garantizar el derecho de cada uno de los ciudadanos.

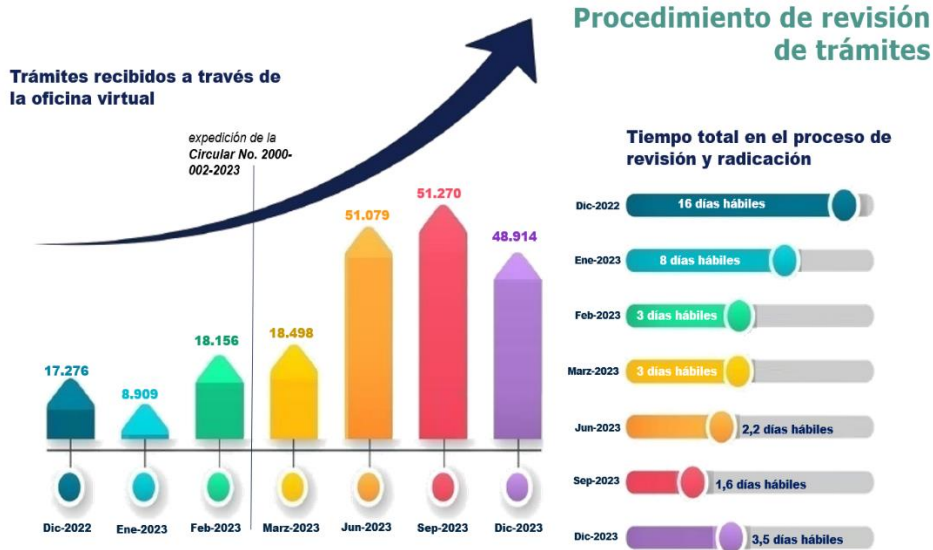
Respecto del fortalecimiento de los canales de atención a nivel nacional, la Oficina de Atención al Ciudadano emprendió las siguientes acciones:

- Se habilita el canal de asignación de turnos a través de la página web, para la orientación virtual de los ciudadanos. A través de este servicio, los usuarios que se encuentren fuera de Bogotá pueden de manera fácil y rápida acceder a una orientación personalizada de manera virtual a través de la aplicación Microsoft Teams. Así mismo, se incorporó la aplicación Microsoft Bookings, para automatizar el agendamiento de las citas. Durante el 2023, se atendieron más de 3.000 usuarios a través del turno de orientación virtual, logrando una mayor cobertura y acompañamiento a los usuarios.
- Se amplía el horario para la recepción de solicitudes de revisión de documentos a través de la Oficina Virtual Invima. habilitando el servicio de 6:00 am a 6:00 pm

2.2 LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA PRESENTACIÓN DE TRÁMITES Y SOLICITUDES ANTE EL INVIMA

La Oficina de Atención al Ciudadano presentó la propuesta para la expedición de la Circular No. 2000-002-2023; con las medidas adoptadas se logró una reducción importante de los tiempos de gestión, se resalta que, a pesar del incremento de las solicitudes, se logró mejorar los tiempos de respuesta pasando de un promedio de 16 días en el mes de diciembre de 2022 a 1,3 días hábiles al mes de octubre y finalmente cerrando el 2023 con un promedio de 3,5 días hábiles. A continuación, se presentan los resultados en la gráfica.

Gráfica No. 3 Tiempo promedio en la revisión preliminar de las solicitudes de trámites



Fuente: Indicadores de gestión. Oficina de Atención al Ciudadano. Con corte a diciembre de 2023

2.3 GESTIÓN DE LA PARTICIPACIÓN CIUDADANA

Como parte del fortalecimiento en los mecanismos para mejorar la atención al ciudadano, durante el año 2023 se participó en diferentes actividades, como el acompañamiento técnico a emprendedores y grupos de valor sobre la normatividad, requisitos, documentos y/o formularios para la radicación de trámites a nivel nacional:

Gráfica No. 4 Participación ciudadana 2023 – Oficina de Atención al Ciudadano



Fuente: POA. Oficina de Atención al Ciudadano. Con corte a diciembre de 2023

3. GESTIÓN EN ALIMENTOS Y BEBIDAS

3.1 INSPECCION

De la gestión realizada por parte de los grupos que conforman la Dirección de Alimentos y Bebidas es de resaltar que el Grupo Técnico de Carnes y Productos Cárnicos Comestibles, realizó 11 visitas de autorización sanitaria bajo el Decreto 1500 de 2007 en plantas de beneficio, desposte, desprese o acondicionamiento.

Se realizaron 60 visitas de autorización sanitaria a plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionadores de carne y productos cárnicos comestibles, en el marco del Decreto 1500 de 2007 y las resoluciones reglamentarias. Como resultado de las visitas en 6 se negó la autorización sanitaria, 5 se suspendieron y en 49 fueron otorgadas. Adicionalmente, se realizó 1 visita de clasificación de planta de beneficio animal de ovinos.

Por otro lado, el Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas realizó 56 visitas sanitarias de seguimiento a las certificaciones emitidas con respecto al Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico – HACCP y BPM para verificar el cumplimiento de la reglamentación aplicable y el mantenimiento de las condiciones sanitarias bajo las cuales fueron otorgadas.

3.2 VIGILANCIA

- Resultados de laboratorio rechazados:** En el año 2023 el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Alimentos y Bebidas recibió un total de 1.488 resultados de análisis realizados por la Red Nacional de Laboratorios (muestras de productos tomadas en las labores de IVC de las ETS) y resultados de análisis del laboratorio del Invima. Del total de informes recibidos el 57,33 % corresponde a muestras de alimentos y bebidas de competencia del Invima, los cuales se distribuyen de la siguiente manera según el concepto emitido por los laboratorios:

Gráfica No. 5 Distribución de resultados de laboratorio de muestras de competencia del Invima Recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica según concepto



Fuente: Construcción Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a diciembre de 2023

El número de informes de resultados rechazados de muestras de alimentos de competencia del Invima, que fueron recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica se distribuye de la siguiente manera, de acuerdo con el laboratorio que emite el resultado:

Tabla No. 11 Distribución de resultados de laboratorio de muestras de competencia del Invima recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica por laboratorio

Laboratorio	Rechazado por Inocuidad	Rechazado por Calidad
Invima	16	54
Laboratorios de Salud Pública	240	530

Fuente: Construcción Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a diciembre de 2023

Para los resultados de laboratorio rechazados se emitieron 334 directrices relacionadas con establecimientos de competencia del Invima, de las cuales 288 fueron atendidas por la Dirección de Operaciones Sanitarias a través de los correspondientes Grupos de Trabajo Territorial – GTT.

- Enfermedades Transmitidas por Alimentos:** Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos - ETA son eventos de interés en salud pública que al ser notificados al Invima deben ser atendidos de manera prioritaria; para realizar la intervención mediante actividades de inspección, vigilancia y control para minimizar el riesgo sanitario. Durante el año 2023 se reportaron 189 eventos de los cuales 11 son competencia del Instituto, realizándose las acciones de inspección, vigilancia y control.

Tabla No. 12 Resultados de actividades de IVC en atención a eventos ETA

Descripción	Cantidad
Visitas de IVC realizadas	12
Visitas concepto favorable	8
Visitas concepto desfavorable	3
Visitas sin emisión de concepto	1
Medidas sanitarias aplicadas: suspensión total de trabajos y/o servicios, suspensión total de trabajos y/o servicios para el porcionado y tajado de queso fresco, clausura temporal total.	3
Muestras tomadas en atención de evento	3
Muestras con resultado conforme	1
Muestras con resultado no conforme	0
Muestras sin concepto	2

Fuente: Registro de Información de Enfermedades Transmitidas por Alimentos Notificadas a la Dirección de Alimentos y Bebidas. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a diciembre de 2023

- Alertas sanitarias de alimentos y bebidas:** Durante el año 2023, se realizó la búsqueda de situaciones de riesgo potencial para la salud causadas por alimentos y/o bebidas, en las páginas web de las agencias sanitarias internacionales de referencia homólogas al Invima. De esta búsqueda de información resultaron 633 notificaciones, de las cuales: 207 fueron causadas por peligros microbiológicos, 4 biológicos, 142 por peligros químicos, 68 por peligros físicos, 165 alérgenos, y 47 por otras causas. De estas notificaciones, 24 involucran alimentos producidos en Colombia y comercializados en la Unión Europea, así como productos distribuidos hacia Colombia.

El Invima gestionó 12 notificaciones por involucrar productos de su competencia; las demás por ser de producción primaria son de competencia del ICA.

El Invima publicó 23 alertas sanitarias de alimentos y bebidas, las cuales se pueden consultar en el enlace: <https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-alimentos-bebidas>, así mismo, estas fueron difundidas para conocimiento de la comunidad a través de las redes sociales dispuestas por el Instituto (@invimacolombia).

3.3 ARTICULACIÓN Y COORDINACIÓN INTERSECTORIAL

El Invima ha venido fortaleciendo las capacidades técnicas de las ETS; para el año 2023 se capacitó al 100% de estas, esto es 103, que tienen la competencia de IVC en materia de alimentos y bebidas, incluyendo acompañamiento en visitas de IVC.

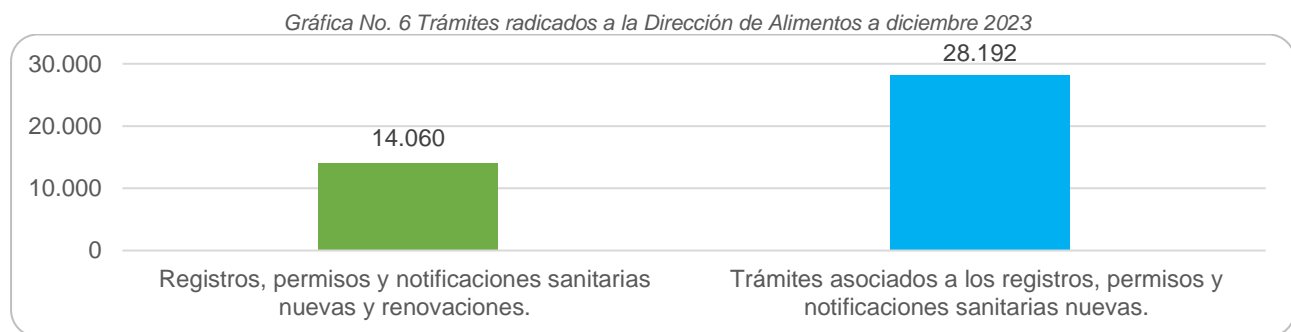
Aunado a lo anterior, en 2023 se adelantaron 107 auditorías a las 103 ETS; en Bogotá se realizó a cada una de las 4 subredes con el ánimo de evaluar el avance de la implementación del modelo, la cual incluyó la construcción de un formato de autoevaluación que fue diligenciado por las ETS y a lo largo de año se realizaron auditorías presenciales a cada una de estas, evidenciando un mejoramiento de las capacidades en un promedio de más del 30%, como resultado de estas identificaron algunas problemáticas, así como la falta de personal y perfiles, lo cual ha sido acogido por el Ministerio de Salud y Protección Social para la construcción de políticas que atiendan dicha problemática.

De igual forma, se trabajó en la construcción de documentos técnicos para facilitar la implementación del modelo de inspección, atendiendo la necesidad de unificación de criterios y problemáticas generadas por las realidades regionales o por la diversidad de productos o actividades e innovación.

Por otro lado, se realizó el IX encuentro de autoridades sanitarias de IVC en la ciudad de Medellín, primero realizado fuera de Bogotá atendiendo la política de la Presidencia de la República del fortalecimiento regional, en el que se contó con la participación de 101 ETS y más de 330 personas durante 3 días.

3.4 REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS

En el año 2023 se gestionaron 42.252 trámites, de los cuales 14.060 corresponden a autorizaciones de comercialización nuevas y renovaciones, y 28.192 a trámites asociados a las autorizaciones de comercialización, como se muestra a continuación:



Fuente: Consolidado de trámites radicados. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a diciembre 2023

Al 31 de diciembre de 2023, se atendieron 238 trámites de autorización previa de publicidad, los cuales fueron evaluados en 26 reuniones del Grupo de Publicidad de Alimentos y Bebidas. A continuación, se relaciona la cuantificación según el tipo de alimento y la decisión tomada:

Tabla No. 13 Trámites de publicidad por tipo de alimento a diciembre 2023

Tipo de Alimento	Cantidad	Porcentaje
Alimentos complementarios de la lactancia materna y/o infantiles	17	7%
Alimentos fortificados	22	9%
Bebidas alcohólicas	1	1%
Bebidas energizantes	198	83%
Total	238	100%

Fuente: Aplicativo de registro para publicidad. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte 31 de diciembre de 2023

Tabla No. 14 Trámites de publicidad por decisión a diciembre 2023

Decisión	Cantidad	Porcentaje
Aprobación	167	70 %
Negación	14	6 %
Declaración y/o aceptación desistimiento	12	5%
Auto (en términos de tiempo para respuesta)	45	19 %
Total	238	100%

Fuente: Aplicativo de Registro para Publicidad. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte 31 de diciembre de 2023

En relación con las autorizaciones derivadas de la aplicación de la reglamentación para materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano (MOES), se destacan las autorizaciones expedidas para envases, recipientes y objetos fabricados con materiales plásticos reciclados grado alimentario. Este tipo de solicitudes de autorización se han incrementado desde el año 2020 por los actos legislativos relacionados con la prohibición de los envases y objetos plásticos de un solo uso y la obligatoriedad de la transición progresiva hacia alternativas reutilizables, biodegradables, reciclables y sostenibles en relación con su impacto ambiental.

Se finaliza el año 2023 con 5 establecimientos fabricantes de envases certificados en BPF y 11 autorizados de materiales plásticos reciclados grado alimentario (PET y PS), fabricados por 8 establecimientos.

En lo correspondiente a incentivos promocionales en contacto con alimentos, se recibieron 11 solicitudes las cuales fueron autorizadas en su totalidad.

3.5 AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES

Se realizaron 93 visitas sanitarias con propósito de certificación, discriminadas de la siguiente manera:

- El Grupo Técnico de Carnes y Productos Cárnicos Comestibles, desarrolló visitas con propósito de certificación al Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico – HACCP a 29 establecimientos, los cuales fueron certificados.
- El Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas realizó 64 visitas sanitarias con propósito de certificación a Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP a fábricas procesadoras de alimentos y barcos pesqueros bajo el marco normativo del Decreto 60 de 2002, Resolución 468 de 2012, Buenas Prácticas de Manufactura - BPM , según Decreto 1686 de 2012, Resolución 2674 de 2013 y autorizaciones de material reciclado de acuerdo con Resolución 4143 de 2012.

3.6 EDUCACIÓN SANITARIA Y ASISTENCIA TÉCNICA

- **Asistencias técnicas:** Se realizaron visitas de asistencia técnica a 19 plantas de beneficio animal de carácter público, con el objetivo de brindar orientación técnica y normativa respecto a la implementación del Decreto 1500 de 2007 y sus resoluciones reglamentarias. De esta manera, se fortalece la implementación de la normatividad sanitaria vigente, mejorando las condiciones de producción de la carne, su inocuidad y el estatus sanitario interno.

Las asistencias dirigidas a las entidades territoriales de salud tienen el propósito de orientarlas y fortalecerlas técnicamente para realizar las visitas de inspección, vigilancia y control y, en la

normatividad sanitaria para alimentos y bebidas. Durante la vigencia 2023 se realizaron 30 asistencias técnicas a entidades territoriales de salud y otros actores.

- **Capacitaciones:** Durante el año 2023 se adelantaron capacitaciones, distribuidas de la siguiente manera:

Tabla No. 152 Capacitaciones

Grupo Técnico de Carnes	Grupo de Articulación y coordinación con ETS	Grupo de Autorizaciones de comercialización	Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas	Total
23	79	21	6	129

Fuente: POA. Dirección de Alimentos y Bebidas. Corte a diciembre de 2023

- El Grupo Técnico de Carnes y Productos Cárnicos Comestibles realizó 23 capacitaciones donde se incluyeron temas relacionados con estándares de ejecución sanitaria para plantas especiales de aves, plantas de beneficio de categoría nacional, categoría autoconsumo y programas sanitarios.
- El Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas desarrolló 6 capacitaciones relacionadas con HACCP, Publicidad, Panela y BPM.
- Respecto a la capacitación a entes descentralizados y otros actores, se adelantaron 79 capacitaciones dirigidas a las entidades territoriales de salud y otros actores relacionados con la aplicación de la reglamentación sanitaria vigente.
- El Grupo de Autorizaciones de Comercialización dictó 21 capacitaciones en temas relacionados con generalidades de autorizaciones de comercialización de alimentos y bebidas y la expedición de registro sanitario nuevo de alimentos, notificación sanitaria de alimentos y bebidas, rotulado y ley de emprendimiento.
- Se realizó socialización sobre el agotamiento de etiquetas en 2 capacitaciones en-vivo, en dichos eventos participaron más de 700 personas.
- Durante el 2023 se continuó con el Proyecto de Educación Sanitaria Virtual en IVC de Alimentos y Bebidas, dirigidos a funcionarios del mismo Instituto, de entidades territoriales de salud, así como a técnicos y profesionales de la industria de alimentos.
- Adicionalmente, se brindó capacitación virtual a miembros del programa de alimentación escolar a nivel nacional y presencial al programa de alimentación escolar de Bogotá. La plataforma virtual se usa para trabajar la estrategia IEC de los diferentes actores que tienen que ver con la cadena de abastecimiento de alimentos y bebidas; con este objetivo se han desarrollado una serie de cursos con diferentes entidades para diferentes grupos poblacionales, entre ellos la Policía Nacional, la Unidad Administrativa de Alimentación Escolar UAPA, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Fedepanela y microempresarios.

3.7 RELACIONAMIENTO CON LOS GRUPOS DE VALOR

- **Información de foros, seminarios, eventos, mesas técnicas, etc., programados por el Invima**

En el marco de la Ley 2158 de 2021 “Por medio del cual se reconoce, impulsa y protege el viche/biche y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales y patrimonio colectivo de las comunidades negras afrocolombianas de la costa del pacífico colombiano y se dictan otras disposiciones”, se ha venido acompañando permanentemente el trabajo interinstitucional requerido en el marco del Comité Interinstitucional del Viche, del cual el Invima hace parte.

De acuerdo con la política del Gobierno, este Instituto ha participado activamente en las mesas establecidas por el Ministerio de Justicia y del Derecho para adelantar, entre otros, la Política Nacional de Drogas y la modificación a la Ley 30 de 1986 y la Ley 13 de 1974, por medio de la cual se pretende reglamentar el uso de coca para fines médicos, científicos, de investigación e industriales.

A través de acercamientos con las comunidades indígenas, se realizó acompañamiento a las unidades productivas de las comunidades de Cohetando, Calderas y Togoima, posteriormente a la comunidad del Huila y proyectado a la comunidad del Norte del Cauca.

El Invima ha participado activamente en la construcción e implementación de la política de compras públicas que lleva consigo diferentes actividades, dentro de las que se resaltan: diseño, construcción y presentación a la mesa nacional de más de 700 fichas técnicas que faciliten a los pequeños productores la comercialización de alimentos dentro de los programas de gobierno que representan más de 6.000 billones de pesos. Aunado a ello, se participó en las 2 reuniones ordinarias del comité nacional, en las mesas de trabajo de los comités técnicos nacionales y en más de 100 comités departamentales como soporte técnico para facilitar dicha comercialización dentro del cumplimiento normativo, acompañamiento a ruedas de negocios en las cuales a la fecha se han logrado ventas por más de 10 mil millones de pesos.

Además de ello, se resalta como trabajo de la Dirección:

- Construcción de lineamientos técnicos, propuestas normativas para eliminar las barreras que los pequeños productores tienen para ser incluidos en dichos canales de comercialización.
- Acompañamiento técnico en aspectos sanitarios a Colombia Compra Eficiente para la construcción de catálogos virtuales que permiten a las diferentes entidades de gobierno comparar café, panela y aromáticas a pequeños productores.
- Construcción de lineamientos técnico-sanitarios para la política de Hambre Cero en cuanto a “ollas comunitarias” y atención de desastres y emergencias, lineamientos que fueron conciliados e implementados con la Unidad Nacional de Atención y Prevención de Desastres y la Presidencia de la República.
- Jornadas presenciales en La Guajira y Antioquia de fortalecimiento con el acompañamiento de entidades de gobierno como SENA, ADR, Colombia Compra Eficiente, Proexport, entre otras, para fortalecer las capacidades de pequeños productores y socializar la oferta institucional.

Se destaca que la Dirección de Alimentos y Bebidas lideró el Convenio Marco Interadministrativo 1190 de 2023, celebrado entre el Invima y el SENA por medio de un acuerdo interinstitucional para apoyar a los pequeños productores y que busca fortalecer las capacidades de las 2 instituciones para sumar en la política de Hambre Cero.

4. GESTIÓN EN COSMÉTICOS, ASEO PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA

4.1 INSPECCIÓN

Las actividades de inspección ejecutadas por la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y

Productos de Higiene Doméstica se presentan a continuación:

Tabla No. 16 Visitas de inspección sanitaria realizadas por la Dirección

Descripción de la actividad	Número de visitas ejecutadas
Visitas de inspección sanitaria a los productos y establecimientos de competencia de esta dirección misional.	82

Fuente: POA. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Con corte a diciembre de 2023

4.2 VIGILANCIA

Dentro de las actividades relacionadas con la vigilancia sanitaria, esta Dirección realiza la planeación de visitas de IVC para la Dirección de Operaciones Sanitarias, la emisión de alertas sanitarias, la gestión sobre los efectos adversos y la planeación y ejecución del Programa Demuestra la Calidad. A continuación, se describen los aspectos más relevantes frente a estas actividades:

- Plan de Visitas:** En el año 2023, del monitoreo de fuentes de información de IVC se planearon 670 visitas, el 58% fue por mapa de riesgos del Modelo de IVC, resultados de IVC, entre otros y el 42% en atención de PQRDS. La siguiente tabla desagrega las visitas realizadas según su clasificación:

Tabla No. 17 Visitas de inspección sanitaria realizadas por la Dirección

Clasificación de las visitas	Cantidad	Porcentaje (%)
Planes trimestrales de visitas de inspección	480	72%
Visitas extraordinarias	190	28%
Total	670	100%

Fuente: Construcción Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Con corte a diciembre de 2023

- Alertas sanitarias:** En 2023, se emitieron 5 alertas sanitarias, 4 de éstas relacionadas con plaguicidas presuntamente fraudulentos y 1 con un producto cosmético alterado fisicoquímicamente.
- Eventos adversos:** En el 2023 se asignó al Grupo Técnico 11 solicitudes de PQRDS relacionadas con efectos adversos derivados del uso de productos cosméticos, de las cuales, el 64% derivaron en acciones de inspección, vigilancia y control, y el 36% fueron cerradas debido a que, pese a que se solicitó al denunciante información adicional, no fue allegada en el término establecido por la ley.
- Demuestra la Calidad:** En el año 2023 el Programa Demuestra la Calidad incrementó la meta de productos muestreados de 70 a 317, (296 realizados por la Dirección de Cosméticos y 21 por la Dirección de Operaciones Sanitarias) lo que implicó un aumento del 352,8% respecto de lo estimado inicialmente y la definición de una segunda fase que permitió la ejecución a cabalidad del muestreo. Los análisis en productos cosméticos previstos consideraron el riesgo de alteración de la calidad, en especial, de alteración por contaminación microbiológica según lo establecido por la Resolución 2120 de 2019 y por alteración fisicoquímica en contenidos de mercurio, hidroquinona, ácido salicílico, THC, parabenos, plomo, entre otros.

4.3 REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS

De acuerdo con el reporte del Plan Operativo Anual - POA entre los meses de enero y diciembre del

2023 se gestionaron 39.698 radicados de los 28.300 programados inicialmente, lo que corresponde a un incremento del 40,2%, este resultado se obtuvo debido a la contratación de 6 profesionales adicionales.

A continuación, se relaciona el total de los radicados gestionados para los trámites de los productos competencia de esta Dirección, destacando los siguientes:

Tabla No. 18 Relación de Trámites Registros Sanitarios, Notificaciones Sanitarias Nuevas, renovación y Cambios

Tipo de Trámites	Cantidad
Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO), reconocimientos y Registro Sanitarios (RS) Nuevos	17.232
Renovaciones de NSO y/o Renovaciones de RS	4.219
Modificaciones, autorizaciones, certificaciones, autorizaciones de publicidad y demás trámites asociados a la NSO y RS.	18.247
Total	39.698

Fuente: POA. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Con corte diciembre de 2023

De otro lado, para el año 2023 ingresaron un total de 25.267 radicados y se terminaron o finalizaron 25.602 radicados, resaltando que esta dirección por primera vez y luego de que entrara en vigencia la Decisión 833 (01/03/2020) ha logrado evacuar más trámites que los que ingresan.

Tabla No. 19 Total iniciados y terminados

Grupo	Iniciados	Terminados
Aseo y limpieza	2.740	2.818
Cosméticos	22.404	22.623
Plaguicidas	99	136
Rs plaguicida uso SP	24	25
Total General	25.267	25.602

Fuente: Reporte de Trámites Radicados y Evacuados. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Con corte diciembre de 2023

Ahora bien, es importante señalar que para el año 2023, el Grupo de Registros Sanitarios y Asignación de Notificación Sanitarias, modificó los tiempos de respuesta a los siguientes trámites los cuales presentan un mayor impacto a la industria:

- Asignación de código de NSO nueva y reconocimiento de NSO para productos cosméticos, aseo, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, pasando de 1 mes de trámite, a 1 día hábil.
- Estudio de renovación de código de NSO para productos cosméticos, aseo, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, pasando de 3 meses de trámite, a 1 día hábil.
- Estudio de trámite de cambios o modificaciones a la información de código de NSO productos cosméticos, aseo, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, pasando de 3 meses a un término no mayor de 15 días hábiles conforme al procedimiento establecido.

4.4 AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES

Durante el año 2023 la Dirección expidió 688 certificados de capacidad, el 29% resultado de visitas solicitadas y el 71% resultado de solicitudes de trámites de certificados de capacidad de producción.

Tabla No. 20 Cantidad de Certificados y Establecimientos Certificados con Capacidad de Producción

Actividad	Cantidad
Certificados de capacidad expedidos	688

Actividad	Cantidad
Establecimientos certificados en territorio nacional objeto de IVC	1.367

Fuente: POA y Base de Datos. Grupo Técnico - Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Con corte a diciembre de 2023.

Durante el año 2023 el Grupo Técnico de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica ejecutó 440 visitas discriminadas así:

Tabla No. 21 Tipos de visitas realizadas por el Grupo Técnico de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Actividad	Cantidad
Visitas a establecimientos fabricantes de productos cosméticos, de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal y plaguicidas de uso doméstico con propósito de obtener certificación de capacidad de producción, BPM, NTF o condiciones sanitarias.	214
Visitas de seguimiento a las certificaciones de capacidad de producción de establecimientos fabricantes de productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.	217
Visitas de verificación de cumplimiento de lineamientos a la Dirección de Operaciones Sanitarias - DIROS sobre de los productos y establecimientos de nuestra competencia.	9
Total	440

Fuente: POA. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. A corte a diciembre de 2023.

4.5 EDUCACIÓN SANITARIA Y ASISTENCIA TÉCNICA

- **Asistencias técnicas:** Dentro de las actividades relacionadas con el proceso de educación sanitaria y asistencia técnica, en el año 2023 se realizaron 7 jornadas de asistencia técnica a Entes Territoriales de Salud, centrando este acompañamiento técnico al personal de las Secretarías de Salud Municipales y Distritales ubicados en los departamentos de Cundinamarca (Soacha, Zipaquirá y Cota), Risaralda (Dosquebradas), Cesar (Valledupar), Atlántico (Barranquilla) y Córdoba (Montería). Estas jornadas fueron importantes escenarios para la socialización de la actualización normativa de productos cosméticos y afianzamiento de la gestión del conocimiento en las temáticas sanitarias de productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y plaguicidas.
- **Capacitaciones:** En el 2023 se efectuaron 25 eventos en las modalidades presencial y virtual; a estos eventos asistieron 1.952 participantes. Algunos temas tratados fueron: Reglamento Técnico de Etiquetado Productos Cosméticos, Normativa de Cosméticos y Aseo, NSO para Productos, Socialización de Reglamento Técnico de Buenas Prácticas de Manufactura, entre otros.

Dentro de estos eventos de capacitación, el Grupo Técnico y el Grupo de Registros Sanitarios participaron en el fortalecimiento de la educación sanitaria del sector cosmético mediante la divulgación de los cambios normativos que entraron en vigor el 18 de diciembre del 2023, las Resoluciones 2206 y 2214 de 2021, que derogan el Anexo 2 de la Decisión 516 de 2002, así como las Resoluciones 3773 y 3774 de 2004 y con el Reglamento Técnico Andino de Etiquetado de Productos Cosméticos, Resolución 2310 de 2022.

4.6 RELACIONAMIENTO CON LOS GRUPOS DE VALOR

- **Información de foros, seminarios, eventos, mesas técnicas, etc., programados por el Invima:** Con relación a las actividades de participación ciudadana, se realizaron 6 actividades virtuales, así:

Tabla No. 22 Relación de actividades de participación ciudadana

Participación Ciudadana	Mes	Temas
Ministerio de Salud y Protección Social	Febrero	Evaluación ex post de la Resolución 0689 de 2016
Farmacosmética	Marzo	Trámites registros sanitarios
Accytec	Mayo	Demostración trámite registro sanitario
Accytec	Agosto	Taller Reglamento Técnico de Etiquetado de productos cosméticos
Evento - Expobelleza	Septiembre	Requisitos comercialización
Accytec	Octubre	Programa Demuestra la Calidad

Fuente: POA. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Año 2023

5. GESTIÓN EN DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

5.1 INSPECCIÓN

- Visitas IVC bancos de componentes anatómicos:** Durante el año 2023 se ejecutaron un total de 39 visitas de inspección, vigilancia y control a los bancos de componentes anatómicos en el territorio nacional, discriminadas así; 10 que corresponden al 25,64% a bancos de tejidos y 29 que representa el 74,36% a bancos de gametos. El 87% de las visitas realizadas tanto a los bancos de tejidos como a los bancos de gametos, fueron desarrolladas conforme a la priorización de riesgos de acuerdo con el modelo IVC-SOA (2 visitas por puntaje muy alto, 15 visitas por puntaje alto y 16 visitas por puntaje moderado). Se aplicó 1 medida sanitaria de suspensión de actividades por incumplimiento a la Resolución 3199 de 1998. El 13% restante de las visitas ejecutadas corresponde a la gestión de 6 denuncias recibidas por el sistema de PQRDS.
- Visitas de IVC establecimientos que realizan estudios clínicos con Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro:** Dado el desarrollo en Colombia de los estudios clínicos con dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, en el 2023 se realizaron 6 visitas de seguimiento a centros de investigación y comité de ética en investigación, distribuidos así: 1 en Bogotá, 2 en Cali, 2 en Barranquilla y 1 en Neiva. Durante las visitas, se identificaron algunas deficiencias relacionadas con el sistema de gestión, documentos de los ensayos clínicos, la gestión de la historia clínica, estandarización de procedimientos y la gestión de los eventos adversos. Se tomaron 2 medidas sanitarias y se solicitaron los planes de mejoramiento.

5.2 VIGILANCIA

- Alertas Sanitarias:** Durante la vigencia 2023 se gestionaron 314 casos entre alertas y retiros de producto de mercado, 245 relacionados con dispositivos médicos y 69 con reactivos de diagnóstico in vitro.

Para el caso de los dispositivos médicos, de los 245 casos que aplicaron a Colombia, 77 correspondieron a alertas sanitarias y 168 a acciones de retiro de producto del mercado. Las causas más frecuentes relacionadas a los casos reportados corresponden a calidad, fabricación, etiquetado y producto fraudulento. Todos los casos fueron notificados a los importadores, consiguiendo un cierre efectivo del 48,6% (119) de los casos.

Para el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro, de los 69 casos que aplicaron a Colombia, 8 correspondieron a alertas y 61 a retiros de producto del mercado. Las causas más frecuentes relacionadas a los casos reportados corresponden a resultados falsos de la prueba, instrucciones de uso, rotulado o diseño. La totalidad de los casos fueron notificados a los importadores, consiguiendo un cierre efectivo del 81% (56) de los casos.

Comparado con el año anterior (2022), se evidencia una disminución del 23% en los casos que aplicaron a Colombia pasando de 90 a 69, la razón principal es la reducción en la importación de productos asociados con el tamizaje y diagnóstico del Covid-19.

- **Informes de seguridad:** Durante la vigencia 2023, se gestionaron 381 informes de seguridad, 300 relacionados con dispositivos médicos y 81 de reactivos de diagnóstico in vitro.

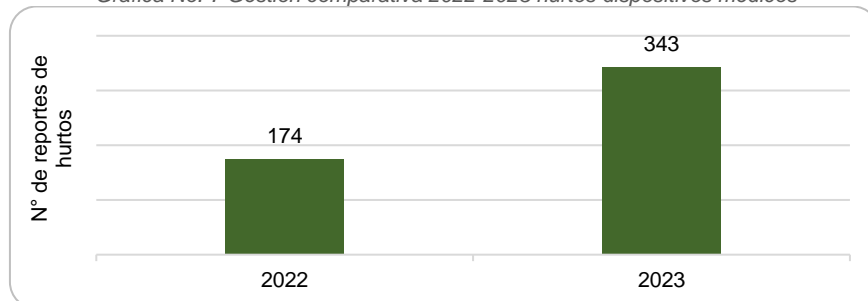
Para el caso de los dispositivos médicos y equipos biomédicos, se adelantó el monitoreo y revisión de 540 casos, de los cuales aplicaron a Colombia y se gestionaron un total de 300. Las causas más frecuentes relacionadas a los casos reportados corresponden a configuración de software, repuestos, accesorios y defectos de calidad, consiguiendo un cierre efectivo del 42,66%.

Para el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro fueron monitoreados 153 informes de seguridad, de los cuales aplicaron a Colombia 81 casos; las causas más frecuentes relacionadas a estos informes de seguridad corresponden a actualización de inserto y linealidad, resultados incorrectos de acuerdo con las instrucciones de uso, falsos positivos, problemas de calibración, problemas de estabilidad y problemas de etiquetado; la totalidad de los casos fueron notificados a los importadores, consiguiendo un cierre efectivo del 76,5% (62).

Se resalta que durante la vigencia se realizó la actualización de los aplicativos web de tecnovigilancia y reactivovigilancia lo cual contribuyó al mejoramiento de su funcionamiento, logrando la configuración de la notificación electrónica automática inmediata a todos los usuarios sobre cada registro realizado en los aplicativos y la reducción en un 35% de la carga operativa del proceso.

- **Hurtos dispositivos médicos:** En año 2023 se gestionaron 343 reportes de hurtos de dispositivos médicos y equipos biomédicos, este reporte tuvo un incremento del 97% comparado con el 2022, pasando de 174 a 343 casos. Los dispositivos médicos más hurtados son bombas de infusión, desfibriladores y monitores de signos vitales.

Gráfica No. 7 Gestión comparativa 2022-2023 hurtos dispositivos médicos



Fuente: Construcción Propia. Estadísticas grupo vigilancia postcomercialización 2023. Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Año 2023

- **Eventos adversos dispositivos médicos y equipos biomédicos:** Se recibieron 26.678 casos de reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos

y equipos biomédicos. De estos casos, el 71% corresponde a incidentes y el 29% a eventos adversos, la distribución por tipo de reporte fue:

Gráfica No. 8 Reportes gestionados por tipo de evento 2023



Fuente: Construcción Propia. Estadísticas programa nacional de tecnovigilancia 2023. Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Año 2023

Cabe resaltar que durante el año 2023 se continuó con la gestión de todos los casos reportados, sin que fuera determinante que estuvieran incluidos o no en el top 10 de los dispositivos más reportados.

De los casos serios, el 39% se encuentra en estado cerrado, el 8% se encuentran en estado abierto, el 5% programados para IVC y el restante en estados como reclasificación a casos serios, anulados y/o en seguimiento.

- **Eventos adversos reactivos de diagnóstico in vitro:** Se gestionaron un total de 782 efectos indeseados relacionados con reactivos de diagnóstico in vitro, de los cuales el 94% (735) corresponden a incidentes y el 6% (47) a eventos adversos. Dentro de las causas más reportadas se encuentran falsos positivos, fallas en el empaque, fallas en el uso de Reactivos de Diagnóstico In Vitro - RDIV. Respecto a la gestión, el 70% de los casos se encuentran en estado - en seguimiento - y el 30% restante en - estado cerrado-.

Como aspecto a resaltar, durante el último trimestre, se trabajó en conjunto con la Oficina de Tecnologías de la Información con el fin de mejorar la funcionalidad y corregir las fallas detectadas del aplicativo, el cual salió a producción en el mes de diciembre, la nueva versión permite que los usuarios sean notificados de forma inmediata de cualquier registro que realicen en el aplicativo, adicionalmente se espera que la versión actualizada reduzca en un 35% la operatividad de la gestión de todos los reportes que se realizan en el aplicativo.

- **Demuestra la Calidad:** En este programa se adelantan acciones de vigilancia a fabricantes e importadores que realizan actividades asociadas a la producción, importación, comercialización y consumo de los productos competencia del Invima.

El plan de muestreo para el 2023 fue programado con 40 muestras, estas fueron analizadas y corresponden a: 14 de catéteres, 14 equipos de macrogoteo y 12 a preservativos masculinos. A 31 de diciembre de 2023 se recibieron 11 informes de resultados con concepto conforme, quedando pendiente para el 2024 la emisión de 29 informes.

- **Escasez de dispositivos médicos:** En agosto de 2023 se creó el Comité Interno de Riesgo de Escasez para tomar decisiones sobre casos presentados de dispositivos médicos y

reactivos de diagnóstico in vitro. Se revisó el estado de 51 casos recibidos desde pandemia, dando cierre a 48 de estos. Los 3 casos restantes quedaron en seguimiento.

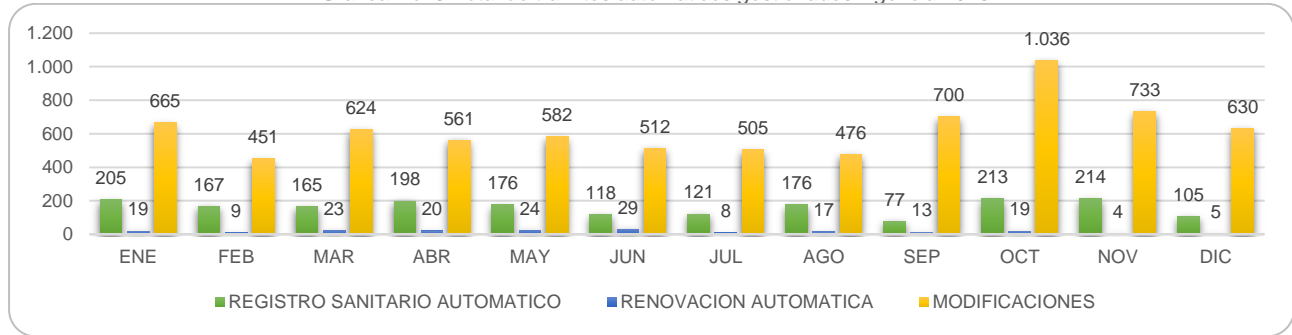
En paralelo, se cerraron 2 casos de riesgo de escasez: hilos de marcapasos y solución de trasplante de pulmón Perfadex, los cuales en su momento fueron declarados como dispositivos médicos vitales no disponibles.

5.3 REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS

La gestión de trámites de registros durante el año 2023 fue de 18.861 trámites gestionados de la siguiente manera:

- **Trámites automáticos:** Se gestionaron 9.600 solicitudes entre registros sanitarios nuevos, renovaciones y modificaciones.

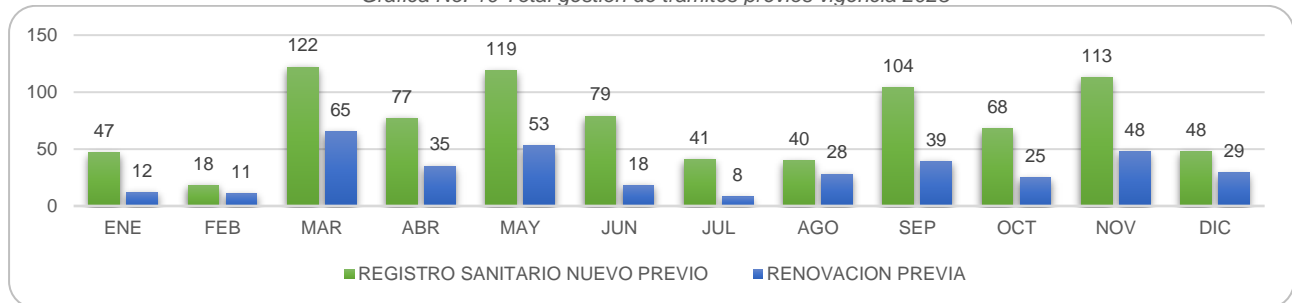
Gráfica No. 9 Total de trámites automáticos gestionados vigencia 2023



Fuente: POA. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Con corte a diciembre de 2023

- **Trámites con estudio previo:** Se gestionaron 1.247 entre registros sanitarios nuevos y renovaciones.

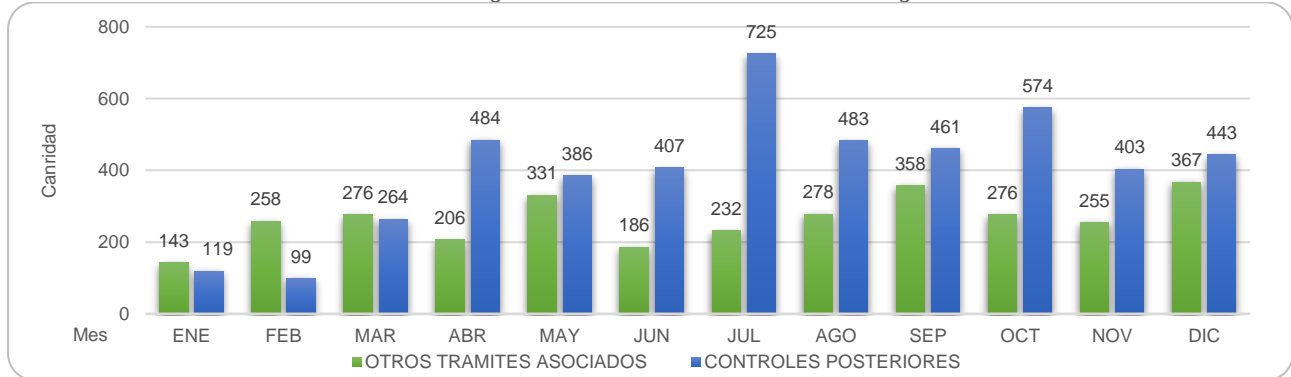
Gráfica No. 10 Total gestión de trámites previos vigencia 2023



Fuente: POA. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Con corte a diciembre de 2023

- **Trámites asociados:** Se gestionaron 8.014 trámites entre: autorizaciones, cancelaciones, correcciones, autorización de publicidad, certificados sin registro sanitario, certificados con registro sanitario, revisiones de oficio y controles posteriores.

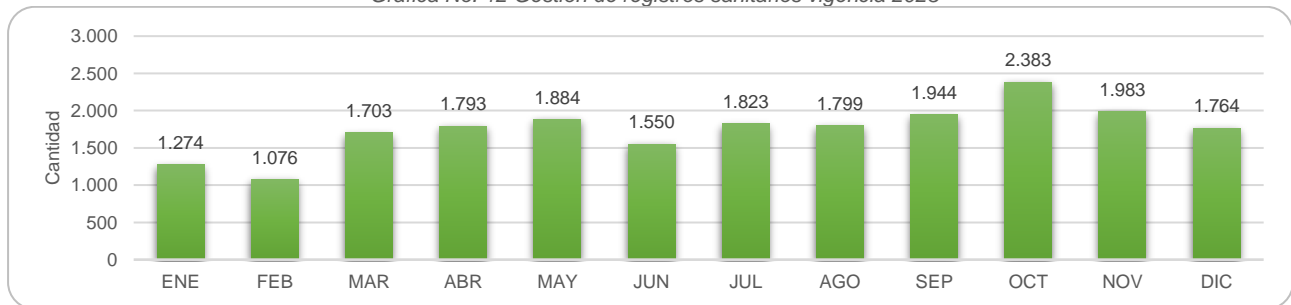
Gráfica No. 11 Total gestión de otros tramites asociados en la vigencia 2023



Fuente: POA. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Con corte a diciembre de 2023

- **Autos:** Adicionalmente, se emitieron 2.115 autos de requerimiento al usuario a la espera del cumplimiento total de los requisitos normativos, que aunados a los 18.861 trámites de registros da como resultado una gestión total de 20.976. A continuación, se observa la gestión realizada mes a mes:

Gráfica No. 12 Gestión de registros sanitarios vigencia 2023



Fuente: POA. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Con corte a diciembre de 2023

Se están estudiando trámites radicados con 2 y 3 meses (90 días) de anterioridad; cabe resaltar que, para diciembre de 2018 se estudiaban trámites radicados con una antelación de 10 y 12 meses.

Es importante destacar que, de acuerdo con los estudios de mercado realizados por la Oficina de Asuntos Internacionales del Invima, Colombia tiene los mejores tiempos de estudio y expedición de trámites de registros sanitarios para dispositivos médicos, comparado con las agencias sanitarias más importantes de la región como: Anmat – Argentina (200 días), Anvisa - Brasil (360 días) y Cofepri - México (445 días).

- **Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro – Comisión Revisora:** La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro - DMRDIV realizó 17 sesiones, en las cuales se evaluaron y conceptuaron 272 casos asociados principalmente a estudios de investigación clínica con dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, categorización regulatoria de diferentes productos como dispositivos médicos y conceptos técnicos especializados para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III.

Comparativamente con respecto al año 2022, se presentó un incremento global del 67%. En este sentido, el trámite que más contribuyó fue la notificación y análisis de eventos adversos presentados con los estudios clínicos, con un incremento del 440%, pasando de 15 reportes a 81 en el año 2023.

5.4 AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES

Durante el año 2023 se realizaron 636 visitas con fines de certificación a importadores y fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, destacando que las visitas se realizaron así: el 11% (71) de manera virtual, el 89% (565) de forma presencial en la ciudad de Bogotá y alrededores. Del total de visitas presenciales 30% (168) fueron realizadas a nivel nacional y el 70% restante corresponde a visitas que se llevaron a cabo en la ciudad de Bogotá.

La distribución por tipo de tecnología fue: 67% (429 visitas) para dispositivos médicos, un 8% (49 visitas) para reactivos de diagnóstico in vitro y un 8% (50 visitas) para dispositivos médicos sobre medida. Otras visitas realizadas comprenden las de verificación de cumplimiento de requerimientos 17% (107 visitas) y 1 definición de medida sanitaria (1 visita). La distribución por tipo de certificación fue la siguiente:

Tabla No. 23 Tipo de certificación

Tipo de certificación	Número de visitas	Porcentaje
Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos - CADM	383	60,2%
Verificación de requerimientos	107	16,8%
Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico In Vitro - CARD	46	7,2%
Condiciones Técnico-Sanitarias de Dispositivos Médicos - CSDM	46	7,2%
Capacidad de Producción para Salud Visual y Ocular - CPSV	21	3,3%
Apertura y Funcionamiento de Tecnología Ortopédica - AFTO	18	2,8%
Apertura y funcionamiento Salud Bucal - AFBU	8	1,3%
Condiciones Técnico-Sanitarias de Reactivos de Diagnóstico In Vitro - CSRD	3	0,5%
Capacidad de Producción para Salud Auditiva - AFAU	3	0,5%
Definición de medidas sanitarias de seguridad (como resultado de visitas de certificación)	1	0,2%
Total	636	100,0%

Fuente: POA. Base de datos de programación de visitas Grupo Técnico 2023. Año 2023

En el año 2023 se implementó una estrategia para reducir el tiempo de visita de recertificación de Certificación de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento - CCAA de dispositivos médicos pasando en la mayoría de los casos la verificación de 2 días a 1. Se realizaron 142 visitas de recertificación de CCAA de dispositivos médicos CADM, de las cuales 105 (74%) se llevaron a cabo en 1 solo día, dando la posibilidad de avanzar más rápidamente en la atención de solicitudes de visita.

Es importante destacar que el término de atención de visitas de condiciones sanitarias para fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro mejoró en 30 días hábiles, pasando en promedio de 90 a 60 días hábiles, contribuyendo de esta manera a la política de fomento a la industria nacional.

De otra parte, durante la vigencia se realizaron 55 visitas de seguimiento a las certificaciones otorgadas, de este número de visitas, el 53% (29 visitas) fueron realizadas a empresas fabricantes de dispositivos médicos, el 44% (24 visitas) a importadores de dispositivos médicos y el 3% restante

(2 visitas) corresponde a verificación de requerimientos dejados en visitas de seguimiento.

- **Componentes anatómicos:** Son aquellos establecimientos que realizan actividades relacionadas con la captación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos o células; actualmente en Colombia se certifican 2 tipos de bancos de componentes anatómicos: bancos de tejidos y bancos de gametos y embriones. Actualmente, hay un universo de 22 bancos de tejidos certificados, además, 8 centros de almacenamiento temporal de tejidos. Para el caso de bancos de gametos, se cuenta con un universo de 41 bancos de gametos y embriones verificados.

Durante el año 2023 se realizaron 8 visitas de certificación en buenas prácticas a bancos de tejidos, las cuales estuvieron orientadas a verificar los estándares de la Resolución 5108 de 2005 (Manual de Buenas Prácticas); 5 verificaciones a centros de almacenamiento temporal de tejidos; 3 visitas de condiciones sanitarias de tejidos y 1 visita de verificación de requerimientos.

En cuanto a la certificación para bancos de gametos, durante la vigencia 2023 se ejecutaron 3 visitas de verificación de requisitos sanitarios en cumplimiento a la Resolución 3199 de 1998.

5.5 EDUCACIÓN SANITARIA Y ASISTENCIA TÉCNICA

- **Asistencias técnicas:** Durante el año 2023, se realizaron 28 asistencias técnicas relacionadas con los programas de vigilancia postcomercialización, correspondientes a 13 por tecnovigilancia y 15 por reactivovigilancia.

Las asistencias fueron abordadas para tratar temas relacionados con el Programa de Tecnovigilancia y el Programa de Reactivovigilancia, fueron dirigidas a profesionales de las secretarías de salud de Guainía, Arauca, Sucre, Huila, Vaupés, Magdalena, Nariño, Meta, Valle del Cauca, Cauca, Caquetá, Cali, Quindío, Boyacá, Vichada, Tolima, Casanare, Cundinamarca, Antioquia, Bogotá y Cartagena; así mismo se realizó una asistencia dirigida a profesionales del laboratorio del Instituto Nacional de Salud, actividades que impactaron un total de 99 asistentes.

- **Capacitaciones:** Durante el año 2023, se realizaron 74 capacitaciones relacionadas con las diferentes competencias de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

Vigilancia Postcomercialización

Se llevaron a cabo 38 capacitaciones, 21 relacionadas con el programa de tecnovigilancia y 17 con el programa de reactivovigilancia. De estas 12 correspondieron a las cohortes nacionales e internacionales mediante la modalidad e-learning. El objetivo principal de la cohorte internacional fue identificar y fortalecer las capacidades regulatorias de dispositivos médicos, a través de la capacitación de profesionales que permitiera una expansión gradual del trabajo, aprendizajes y perspectivas del Grupo de Trabajo Regional de Regulación de dispositivos médicos a los 35 países de la Red PARF.

Se resalta que durante el mes de septiembre se realizó el primer encuentro de referentes de orden territorial de los programas de vigilancia postcomercialización, el cual tuvo como objetivo fortalecer las competencias técnicas de los profesionales a cargo de los programas de vigilancia postcomercialización, así como dar a conocer la herramienta para determinar el grado de implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Otros temas de capacitación

En las 36 capacitaciones restantes fueron desarrollados los temas relacionados con la normatividad sanitaria vigente para los dispositivos médicos, equipos biomédicos, trámites de registros sanitarios y sus generalidades, protocolos de investigación de dispositivos médicos y seminarios con otras agencias sanitarias.

5.6 ARTICULACIÓN Y COORDINACIÓN INTERSECTORIAL

- **Eventos y acciones con entes territoriales:** Se llevó a cabo una jornada del 9 al 13 de octubre de 2023 en la cual se brindó capacitación a 7 profesionales de la Dirección de Operaciones Sanitarias en procesos de certificación y seguimiento a establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, así mismo, se realizó retroalimentación de los resultados de visitas de inspección sanitaria realizadas y de las medidas sanitarias aplicadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias; se llevó a cabo la verificación de consultas y preguntas frecuentes recibidas en el Grupo de Trabajo Territorial de la ciudad Bucaramanga. En la jornada también se brindó atención personalizada a 8 usuarios y se realizó la socialización de la norma de dispositivos médicos sobre medida bucal, expedida mediante Resolución 214 de 2022, a los diferentes actores: entidades territoriales de salud (9 participantes), laboratorios dentales (18 participantes) e inspectores del GTT (7 participantes), para un total de 34 personas capacitadas en la región.

5.7 RELACIONAMIENTO CON LOS GRUPOS DE VALOR

- **Información de foros, seminarios, eventos, mesas técnicas, etc., programados por el Invima:** Para el año 2023 la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizó 99 actividades de participación ciudadana relacionadas con los temas de su competencia. Se resaltan aquellas realizadas con los actores que intervienen en las actividades de investigación clínica con dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, principalmente asociadas a los requisitos regulatorios para radicar y conducir un protocolo con estas tecnologías, notificación y gestión de los eventos adversos, enmiendas e informes periódicos y de cierre. Así mismo las realizadas dentro de la implementación del estándar semántico y codificación en las cuales se socializó el alcance de la Resolución 1405 de 2022, incluyendo el objetivo, los anexos técnicos y la transitoriedad de la mencionada norma, y sesiones de pruebas de usuario en la versión beta de la plataforma de reporte.

En cuanto a las mesas técnicas derivadas de la agenda normativa, el Invima ha trabajado con el Ministerio de Salud y Protección Social, conforme a las buenas prácticas regulatorias, en lo siguiente:

Buenas Prácticas de Manufactura: el documento de Análisis de Impacto Normativo - AIN se encuentra en consulta pública surtiendo el proceso de buenas prácticas regulatorias y como paso previo a la emisión de la regulación por parte del Ministerio de Salud y Protección Social. Con lo anterior, se espera que Colombia cuente con lineamientos específicos para la manufactura de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

Régimen sanitario y vigilancia postcomercialización: se finalizó el documento de evaluación ex post de los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004, el cual obtuvo el primer

lugar en el Concurso de Buenas Prácticas Regulatorias organizado por el Departamento Nacional de Planeación. Es el primer documento trabajado en conjunto con Minsalud que recopila información en materia de dispositivos y reactivos de los últimos 20 años y es un insumo para la formulación de la política de dispositivos médicos y actualización de los mencionados decretos.

En paralelo, se continuó con la construcción del documento de análisis impacto normativo AIN Exante para la identificación de la problemática relacionada con el acceso y disponibilidad de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro en el país. Con lo anterior, se busca actualizar los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005 de tal manera que se tengan lineamientos acordes a las nuevas tecnologías sanitarias y desarrollos.

Por otra parte, el Invima también ha participado en la revisión de la Política de Dispositivos Médicos y en la implementación de las Leyes 2253 de 2022 y 2287 de 2023. El estado es el siguiente:

Política de dispositivos médicos: el Invima participó en mesas técnicas con el Ministerio y otros actores para la propuesta de la política. Posteriormente, en junio de 2023 se enviaron comentarios al proyecto de resolución, el cual contempla dentro de sus objetivos elaborar y proponer los actos administrativos relacionados con la investigación y el desarrollo en materia de dispositivos médicos disminuyendo los riesgos y aumentando la eficacia de estos, así como definir lineamientos con el fin de fortalecer la calidad y seguridad de los dispositivos médicos. Está pendiente por parte de Ministerio de Salud que se surtan los pasos para la emisión de la resolución.

Bancos de sangre de cordón umbilical (Ley 2253 del 14 de julio de 2022): para la implementación de esta ley, desde el grupo de componentes anatómicos se elaboró la “lista de verificación de requisitos de buenas prácticas para Bancos de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU)”, así como la definición del trámite, formulario de solicitud y la tarifa asociada. En el año 2023 desde el Invima se realizó la planeación e implementación del trámite, por lo que para la vigencia 2024 se realizará la articulación con el Minsalud y el INS en lo que corresponde a la coordinación de la red de trasplantes para socializar esta normativa y procedimiento a los establecimientos interesados.

Biobancos (Ley 2287 de 2023): en el año 2023 el Invima participó en las mesas de trabajo convocadas por Minsalud mensualmente, en las que intervienen otras entidades involucradas en la ley, considerando que corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social reglamentar esta norma; los lineamientos para los Biobancos se encuentran inmersos en el Decreto de Componentes anatómicos.

Investigación clínica: durante el año 2023, se realizaron 21 mesas técnicas donde se trataron temas relacionados con investigación clínica con dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro. Como producto de estas mesas se obtuvo el documento árbol de problemas en el marco del Análisis de Impacto Normativo - AIN de investigación clínica con dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, el cual dejó los lineamientos para el anexo técnico de la resolución de la normativa de buenas prácticas clínicas con estas tecnologías sanitarias.

6. GESTIÓN EN MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

6.1 VIGILANCIA

6.1.1 Alertas Sanitarias

Para el año 2023, se realizó la publicación de 291 alertas sanitarias en la página web del Invima, las cuales estuvieron relacionadas con denuncias de medicamentos, productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios; asociadas a productos fraudulentos.

Las alertas sanitarias publicadas conciernen en su mayoría a productos sin registro sanitario y/o uso de registros no autorizados, los cuales son principalmente promocionados en diferentes plataformas electrónicas como redes sociales y páginas de internet donde describe información sobre una serie de bondades o indicaciones atribuidas a dichos productos, sin contar con la evidencia de seguridad y eficacia que las avale.

De acuerdo con el estudio y evaluación de las agencias sanitarias internacionales de referencia se derivaron acciones adicionales como la generación de 1 informe de seguridad sobre las alertas de la Organización Mundial de Salud por contaminación de medicamentos para la tos y tratamiento de síntomas gripales con etilenglicol y dietilenglicol y la programación de 1 visita de inspección al solicitante del medicamento vital no disponible de suero antiofídico, que continúan en curso.

6.1.2 Reporte de eventos adversos

Durante el año 2023 el Programa Nacional de Farmacovigilancia - PNFv liderado por el Invima en conjunto con los prestadores de servicios de salud, titulares de registros sanitarios, fabricantes de medicamentos y entes territoriales, desarrolló actividades de participación con el fin de fortalecer la gestión, detección, evaluación, análisis y prevención de los eventos adversos asociados al uso de los medicamentos incluidas las vacunas, tales como: 90 actividades de educación sanitaria, 3 mesas de trabajo y 809 análisis de eventos adversos serios por parte de los profesionales del grupo, de las cuales derivaron los resultados que a continuación, se presentan, en las diferentes líneas de gestión:

- **e-Reporting pacientes:** La plataforma de reporte de eventos adversos VigiFlow© cuenta con una interfaz conocida como eReporting© Primary, que de acuerdo con la Circular Externa No. 3000-0526-2021 emitida por el Instituto, es para la notificación por parte de pacientes, cuidadores y profesionales de salud independientes, entre otros. Para el año 2023, a través de esta interfaz, se recibieron 6.951 reportes que incluyen Problemas Relacionados con Medicamentos - PRM y Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación - EAPV.

Del 100% de los reportes recibidos, se identifica que 5.366 corresponden a reportes no serios (79,6%) y 1.370 a reportes serios (20,4%) teniendo en cuenta los criterios de gravedad definidos por la OMS. La distribución del sexo en la interfaz e-Reporting señala que el 67,8% de los eventos reportados se encuentran relacionados con paciente femenino, el 31,6% con pacientes masculino y 0,6% no cuenta con información.

- **VigiFlow:** Conforme a las Circulares Externas No. 3000-0471-2021 y No. 3000-0526-2021 emitidas por el Instituto, en las cuales se establecen los lineamientos con relación a los Sistemas de Notificación del Programa de Farmacovigilancia, en el año 2023 con corte a diciembre, se identificó 2.769 referentes de IPS y otras instituciones del sector salud, con

usuarios activos para acceder al Sistema de Reporte VigiFlow© y 289 referentes de industria con acceso a la interfaz e-Reporting© Industria.

Durante el año 2023 se recibieron a través del Sistema VigiFlow© un total de 143.178 reportes, de los cuales 140.102 (97,8%) corresponden a Problemas Relacionados con Medicamentos - PRM y 3.076 (2,2%) a reportes de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación - EAPV en la aplicación de la vacuna contra el Covid-19.

De los 143.178 reportes recibidos, se identificaron 272.483 reacciones adversas, arrojando un 76% de los datos no serios, 20% reportes serios y 4% reportes sin clasificación de seriedad. Para la distribución por sexo se identificó que, 88.413 corresponden a sexo femenino, 50.235 a sexo masculino y el restante 4.530 no cuentan con información.

Es importante resaltar que los lugares con el mayor número de reportes desde el inicio del año, hasta diciembre de 2023, son: Bogotá con un 28%, seguida de Valle del Cauca con 23,2%, Barranquilla 17,4%, Nariño 16,4% y Antioquia con 15% con respecto a los 32 departamentos del país.

Con corte a diciembre de 2023, existen 2.769 usuarios de VigiFlow pertenecientes a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS.

- **e-Reporting Industria:** Durante la vigencia 2023 se crearon 116 usuarios para las empresas, contando a la fecha con un total de 289 empresas farmacéuticas con acceso al sistema. Este crecimiento se ha dado como resultado de las actividades de capacitación, talleres virtuales, citas de atención al usuario, comunicación continua y visitas de seguimiento a la industria, buscando un mayor acompañamiento y profundizando en temas como son la Circular Externa 3000-0471-2021 (Lineamientos para el reporte de eventos adversos a través del aplicativo en línea eReporting© Industria), módulo manual de notificación, módulo de cargue E2B (Archivo XML), licencias MedDRA© y Licencia WHODrug©.

En cuanto al comportamiento de las notificaciones ingresadas a la interfaz e-Reporting Industria durante el año 2023 se recibieron 68.217.

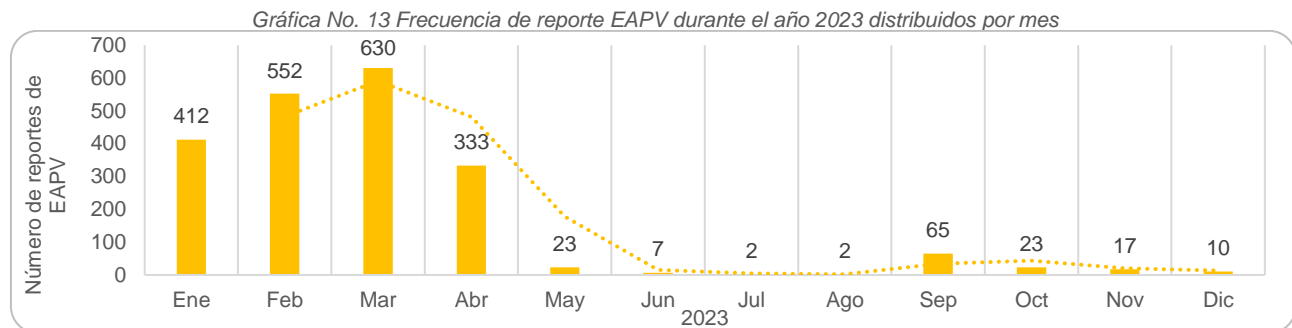
La clasificación de los reportes ingresados a la interfaz e-Reporting durante el 2023 según su gravedad están distribuidos así: 71,1% notificados como PRM no graves y un 28,9% como PRM graves, teniendo en cuenta los criterios definidos por la OMS. En cuanto a la distribución del sexo asociado al total de notificaciones realizadas a través de la interfaz e-Reporting Industria corresponden a un 58,1% PRM asociados a sexo femenino, 36,7% sexo masculino y un 5,2% de notificaciones sin registro o identificación del sexo asociado al evento.

- **Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización - ESAVI o Eventos Adversos Atribuibles a la Vacunación – EAPV:** Durante la vigencia 2023, el Grupo de Farmacovigilancia realizó la vigilancia de los Eventos Adversos Posteriores a la vacunación - EAPV, tanto del Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19 como de las Vacunas del Plan Ampliado de Inmunización – PAI - programa regular o permanente, en articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social y con el Instituto Nacional de Salud, quien es el encargado de gestionar los casos graves a través del Sivigila y en apoyo con las Entidades Territoriales.

- **Reportes de Farmacovigilancia relacionadas con las vacunas contra el Covid-19:** Desde el inicio de la campaña de vacunación el 17 de febrero de 2021 hasta el 31 de diciembre de 2023, se han administrado en Colombia 90.506.612 dosis de vacunas contra el Covid-19 de acuerdo con los datos brindados por el Ministerio de Salud y Protección Social de los titulares Pfizer- BioNTech, Sinovac, AstraZeneca, Janssen y Moderna.

Para el año 2023, se registraron en el sistema de Vigiflow y sus interfaces e-Reporting Industria y Paciente, un total de 2.076 notificaciones de EAPV frente a 61.940 notificaciones de EAPV registradas desde el año 2021.

Del total de EAPV, el 97,6% han sido comunicadas por los prestadores de servicios de salud, el 1,8% por los titulares de las vacunas y el 0,6% por los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud. La mayoría de las notificaciones corresponden a mujeres con 40.601 (65,5%) y entre el rango de edad de 26 a 35 años.



Fuente: Base de reportes VigiFlow. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con corte a 31 de diciembre de 2023

Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de vacunación siguen siendo los acontecimientos notificados con más frecuencia, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente cefaleas y mareos) y del sistema músculo esquelético (principalmente, mialgia y artralgia), reacciones adversas esperadas y declaradas en las ASUE de las vacunas.

- **Reportes de Farmacovigilancia de las vacunas del Esquema Regular:** En la vigencia 2023, se gestionaron 742 reportes de eventos adversos posteriores a la vacunación - EAPV. El porcentaje de reportes de acuerdo con su clasificación fue el siguiente:

Tabla No. 24 Discriminación de los reportes relacionados con vacunas del programa regular o permanente registrados en el Sistema VigiFlow©

Clasificación	No. EAPV	Porcentaje
EAPV generado por error programático	25	3,4%
Grave	44	5,9%
No grave	672	90,6%
Fallo vacunal	1	0,1%
Total general	742	100 %

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2023

El comportamiento de los reportes en relación con la vacuna involucrada para este periodo permite observar que, con mayor frecuencia la asociación se da con vacunas contra la Hepatitis B e Influenza.

Tabla No. 25 Distribución por vacuna (estándar WHODrug) de los reportes allegados al Programa Nacional de Farmacovigilancia

Vacuna	No. EAPV	Porcentaje
Vacuna contra la influenza	165	21%
Vacuna contra la hepatitis	106	14%
Vacuna adsorbida antidiftérica, antitetánica y contra la tos ferina	74	7%
Vacuna contra el neumococo	78	7%
Vacuna pentavalente (DPT+ HB+ Hib) adsorbida	57	7%
Vacuna contra sarampión, parotiditis y rubeola	45	5%
Tétanos	32	4%
Otras vacunas	185	35%
Total general	742	100%

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2023

Las reacciones notificadas en su mayoría estuvieron relacionadas con síntomas locales (dolor en la zona de vacunación, eritema y edema) y síntomas sistémicos (fiebre, malestar general y cefalea).

- **Trabajo Interinstitucional:** El Invima durante lo corrido de la vigencia 2023 colaboró estrechamente con diferentes entidades en varias actividades clave para el fortalecimiento de la vigilancia de las vacunas en el país:
 1. Apoyo al Comité de Expertos Nacional para eventos adversos posteriores a la vacunación Covid-19, facilitando información y revisando casos de difícil clasificación para contribuir a la emisión de conceptos finales.
 2. Asistencia al Grupo PAI del Ministerio de Salud y Protección Social en la identificación de errores en el programa de vacunación para un seguimiento más efectivo y apoyo en la Reunión Nacional del PAI realizada en el mes de octubre del 2023.

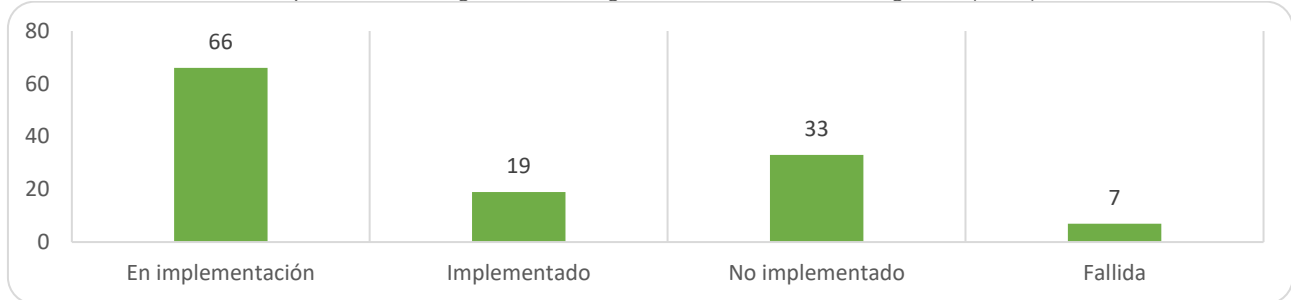
Además, se llevaron a cabo acciones de cooperación internacional, como:

1. Colaboración con la OPS desde septiembre de 2021 para fortalecer la vigilancia de eventos adversos post-vacunación en Colombia, incluyendo el desarrollo de un tablero de control para la vigilancia de ESAVI/EAPV que se encuentra disponible en el enlace: https://farmacoweb.invima.gov.co/eapv_esavi/
2. Participación mensual en la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - RedPARF para intercambiar información, que beneficie el seguimiento de eventos adversos post-vacunación.

6.1.3 Fortalecimiento a la Red Nacional de Farmacovigilancia

- **Visitas de seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia – PNFv:** Para el año 2023, se realizó el seguimiento y verificación de los programas de farmacovigilancia institucionales de manera presencial y virtual en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS e Industrias Farmacéuticas - IF ubicadas en los diferentes territorios del país, se realizaron 125 visitas a IPS y 35 visitas a industria farmacéutica conforme a la Resolución No. 2004009455 de 2004. A continuación, se presentan los resultados obtenidos durante el desarrollo de actividades de visitas a IPS e industrias farmacéuticas, durante el año 2023.

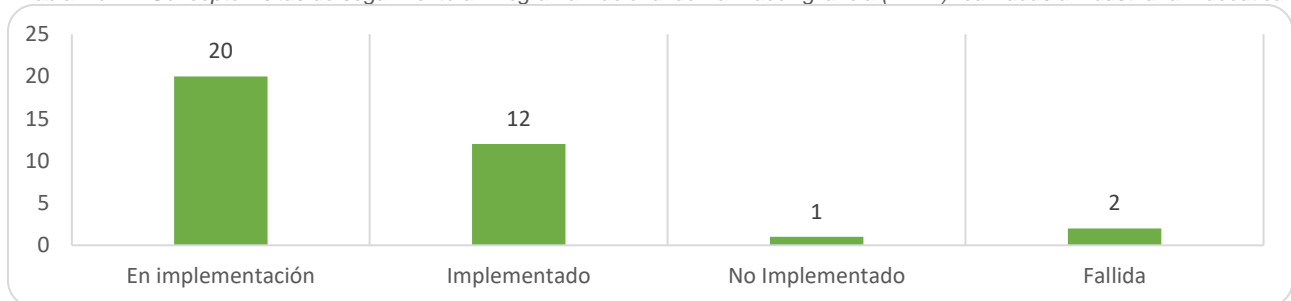
Tabla No. 26 Conceptos visitas de seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv) realizadas a IPS



Fuente: Construcción Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2023. Con corte al 31 de diciembre de 2023

Se concluye que, el 68% de las IPS visitadas obtuvieron como resultado el concepto “Implementado” y “En Implementación”, esto se explica en la medida que, en las IPS visitadas se visibiliza con una claridad media el alcance de los programas institucionales de Farmacovigilancia por ser instituciones donde necesariamente se da el uso de las terapias farmacológicas. Además, se identificó que las IPS con concepto "No Implementado" corresponden al 26% del total, identificando varios factores que los llevaron a obtener este resultado, tales como: no contar con programas institucionales de farmacovigilancia vigentes, carencia de inscripción a la red, dificultades en el desarrollo de protocolos de farmacovigilancia y el incumplimiento en tiempos y asuntos de reporte, entre otros.

Tabla No. 27 Concepto visitas de seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv) realizadas a industria farmacéutica



Fuente: Construcción Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2023. Con corte al 31 de diciembre de 2023

De acuerdo con las visitas de seguimiento realizadas a industria farmacéutica, el 91% correspondió a establecimientos con concepto “Implementado” y “En implementación”, resaltando así, el trabajo realizado desde el Instituto para orientar las actividades de vigilancia en la industria farmacéutica, y la implementación de los lineamientos dados durante el año 2023 respecto a la activación y uso de la plataforma eReporting® Industria, como canal principal de los reportes de los Problemas Relacionados con los Medicamentos – PRM, que se detecten.

- **Educación Virtual:** Durante el primer trimestre del 2023, se convocó a un taller virtual: "e-Reporting Industria- Programa Nacional de Farmacovigilancia – estándares internacionales MedDRA y WHODrug", el 8 de marzo de 2023, certificando a 200 referentes que lograron superar las pruebas formativas, así mismo se dictó el taller de capacitación virtual: "VigiFlow® - Programa Nacional de Farmacovigilancia - MedDRA" realizado entre el 23 de marzo y el 11 de abril de 2023, y se emitieron 154 certificados de aprobación, cumpliendo así con los lineamientos actuales para el acceso al sistema de notificación.

A partir del mes de mayo de 2023 se habilitó el aula virtual con los 2 cursos en mención, teniendo como resultado de participación un total de 1.635 inscritos para el curso de e-Reporting® Industria

y 6.019 para el curso relacionado con VigiFlow®, de los cuales el 80% han superado las actividades formativas con la emisión de su respectivo certificado.

6.1.4 Evaluación planes de gestión de riesgo – PGR

Durante el año 2023 de acuerdo con las solicitudes de agendas de Sala Especializada SEMNNIMB, allegadas durante el periodo de enero a noviembre, se evaluaron un total de 91 PGR, correspondientes a 72 PGR de productos biológicos y 19 PGR de productos de síntesis química.

Para el segundo semestre del año se comienzan a evaluar las solicitudes tanto de sala como las allegadas por el trámite de actualización de PGR, para un total de 67 PGR evaluados.

6.1.5 Evaluación de informes periódicos de seguridad PSUR - PBRER

Para el año 2023 se evaluaron un total de 33 informes periódicos de seguridad PSUR – PBRER conforme a las actividades establecidas en el proyecto de farmacovigilancia 2023, para identificar posibles problemas de seguridad y realizar un seguimiento post-comercialización de los diferentes productos evaluados.

Es importante resaltar que, a finales del mes de noviembre, se socializó con la industria farmacéutica el documento que define los lineamientos para la elaboración y presentación de Informes Periódicos de Seguridad: Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad – PSUR con código: IVC-VIG-GU003 versión 02.

6.1.6 Programa Demuestra la Calidad – DMC

A continuación, se describen los avances obtenidos con corte a diciembre de 2023, el cual incluye las actividades realizadas en las vigencias 2021 y 2022 que dependen del resultado de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima los cuales fueron recibidos en el 2023.

- **Demuestra la Calidad vigencia 2021:** Se elaboró y publicó el informe correspondiente al programa Demuestra la Calidad, vigencia 2021, en el cual solo 1 producto presentó un resultado por fuera de la especificación (pH) y del cual se generó llamado a revisión de oficio mediante radicado N. 20233005212 del 24 de mayo de 2023, el cual se encuentra publicado en la base de datos de registros sanitarios. En cuanto a los estudios de bioequivalencia durante el 2023 se entregaron los resultados al Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora para su tratamiento y análisis.
- **Demuestra la Calidad vigencia 2022:** Se avanzó en la fase III consistente en la toma de muestras de retención correspondientes a 6 muestras analizadas (Enalapril, Levonorgestrel, Claritromicina, Escitalopram) cuyos resultados de análisis fueron no conformes tras la ejecución de la fase II de esta vigencia. A la fecha, estos medicamentos ya han sido muestreados en los laboratorios fabricantes y entregados al laboratorio del Invima para su análisis, según el cronograma establecido, correspondientes a los siguientes registros sanitarios:

Tabla No. 28 Descripción de productos muestreados para la Vigencia 2022

Producto	Registro Sanitario Invima
Donapril tabletas	INVIMA 2019M 0009929-R1
Levonorgestrel	INVIMA 2020M 0008477-R1

Producto	Registro Sanitario Invima
Macromycin 500mg	INVIMA 2020M 0002457 -R2
Clarithromicina 500mg	INVIMA 2020M 0007529 -R1
Ipran	INVIMA 2015M 0004330 -R1
Enalapril 20mg	INVIMA 2016M 0005089 -R1

Fuente: Construcción Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2023

- **Demuestra la Calidad vigencia 2023:** Durante el año 2023 se desarrolló el proceso de muestreo con apoyo de 9 Entidades Territoriales de Salud - ETS de los departamentos de Nariño, Tolima, Cartagena, Caldas, Quindío, Cundinamarca, Bogotá, Boyacá y Antioquia y 1 con apoyo de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima.

Las ETS de Antioquia, Caldas, Nariño, Quindío y la DIROS han completado el muestreo asignado, incluyendo la obtención de las muestras de retención, correspondientes a la fase III vigencia 2022. Adicionalmente, para la vigencia 2023 se retomó el muestreo de 17 registros sanitarios, correspondientes a productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios, estos totalmente muestreados.

6.1.7 Programa monitoreo de medios

Dentro de las actividades que realiza el Grupo de Publicidad en el marco del control del mercado, como parte de las acciones de inspección, vigilancia y control, se encuentra el contrato de monitoreo de medios, cuyo objetivo es realizar control de la publicidad que ya se encuentra emitida dentro de los diferentes medios de comunicación como los son televisión, radio o impreso.

Es importante aclarar que, si bien las piezas publicitarias fueron captadas en el año 2022 el análisis de estas fue realizado en el año 2023, lo que conlleva a mejorar la confianza del ciudadano con respecto a la información y comunicación que los titulares, fabricantes o comercializadores, difunden a través de piezas publicitarias vigiladas.

Para el 2023 se trabajó paralelamente las actividades de los años 2022 y 2023, de la siguiente manera:

En el año 2022 se suscribió el contrato No. 723 de 2022 con Globalnews Group Colombia S.A.S, donde se realizaron 3 entregas por la mencionada empresa, con un total de 216 piezas publicitarias para ser auditadas.

Del análisis de dichas piezas, se encontraron los siguientes resultados: 62 piezas publicitarias de productos con autorización previa de publicidad, 78 piezas publicitarias de productos sin registro sanitario en condición de fraudulencia y 76 piezas publicitarias de productos sin autorización previa de publicidad e incumpliendo otros aspectos de la normativa sanitaria vigente.

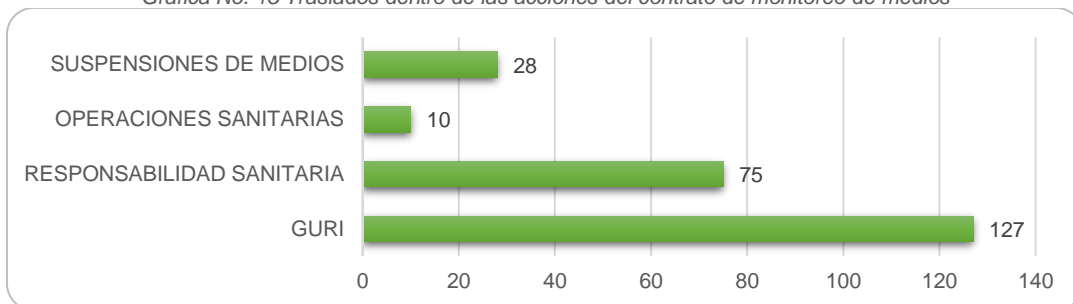
Gráfica No. 14 Resultados obtenidos en actividad de Monitoreo



Fuente: Informes de monitoreo de medios vigencia 2022. Globalnews Group Colombia S.A.S. Con corte a diciembre de 2023

Como resultado de lo anterior, se realizaron traslados a las diferentes dependencias conforme a su competencia, así:

Gráfica No. 15 Traslados dentro de las acciones del contrato de monitoreo de medios



Fuente: Contrato monitoreo de medios. Globalnews Group Colombia S.A.S. Con corte a diciembre de 2023

El 25 de octubre de 2023, se dio inicio al contrato No. 1206 con la empresa Globalnews Group Colombia S.A.S para la realización del monitoreo del año 2023. A fecha de corte del 31 de diciembre se recibieron 2 entregas, que contenían en total 185 piezas publicitarias, las cuales serán el insumo de evaluación para el 2024.

- **Gestión de PQRDS basados en monitoreo de medios:** Se gestionaron 158 peticiones, quejas y reclamos sobre productos vigilados por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - DMPB asociados a la publicidad, esto dentro de los términos de oportunidad establecidos por la ley.

De la mencionada cifra, 59 casos correspondieron a denuncias, las cuales una vez realizado el análisis y verificada la existencia o no de incumplimiento normativo y sanitario, se realizaron las acciones y traslados al Grupo Unidad de Reacción Inmediata - GURI, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, Dirección de Operaciones Sanitarias y Secretarías de Salud Territoriales, según el tipo de caso, con el fin de realizar las acciones de vigilancia para los productos competencia de la Dirección.

- **Creación de la plataforma de reporte de publicidad Publimed para control posterior:** Para el Grupo de Publicidad fue un reto importante para el 2023 la implementación del Decreto 334 de 2022 y su reglamentación mediante la Resolución 1896 de 2023, "Por la cual se regula la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, se establecen medidas para la depuración de trámites con la

finalidad de prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos y se dictan otras disposiciones”, la cual entró en vigencia el 23 de noviembre de 2023. Por lo anterior, con el fin de dar cumplimiento a esta nueva normatividad, desde el Grupo de Publicidad se trabajó articuladamente con el Grupo Unidad de Riesgos y la Oficina de Tecnologías de la Información, en la elaboración de la herramienta de reporte de publicidad que lleva el nombre de Publimed, el cual es un desarrollo tecnológico propio de la Entidad, que permitirá al usuario realizar los reportes de la publicidad de medicamentos, productos fitoterapéuticos y homeopáticos, y así mismo, permitirá realizar un análisis de los materiales publicitarios basados en el nivel de riesgo.

6.2 REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS

Con respecto a los trámites de registros sanitarios competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, teniendo presente que el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, en el auto de fecha 30 de octubre de 2023, adoptó medidas urgentes para prevenir lo que consideró un daño inminente a los derechos e intereses colectivos, por razón del "desabastecimiento de medicamentos esenciales", decisión sustentada en lo manifestado por la Procuraduría General de la Nación - en calidad de actor popular -, a partir de "datos objetivos, suministrados por fuentes verificables (ANDI), que razonablemente permiten al Tribunal establecer una relación de causalidad entre el represamiento en el trámite de solicitudes y la escasez de medicamentos", disponiendo que el Plan de Respuesta Urgente debía incluir "de manera específica, las gestiones que se adelantarán con respecto a los siguientes aspectos:

1. Asegurar la disponibilidad de los medicamentos priorizados por el Ministerio de Salud y Protección Social y de los demás principios activos que presentan una oferta insuficiente frente a las necesidades de la población.
2. Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de medicamentos que cursan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. que se encuentran pendientes, para garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales.
3. Definir las estrategias para facilitar el acceso a la materia prima requerida para la fabricación de medicamentos".

Ante esta situación y conscientes de la importancia de avanzar en la adopción de medidas que procuren tiempos más eficientes en los trámites de medicamentos, esta Dirección se encuentra implementando estrategias internas que permitan superar el atraso no solo enmarcadas en los preceptos y términos normativos vigentes, sino en la capacidad operativa y presupuestal con que cuenta el Invima, en un escenario de contingencia administrativa, dispuesto para dar cumplimiento a las órdenes del Honorable Tribunal Administrativo de Cundinamarca.

Así las cosas, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos presentó al Ministerio de Salud y Protección Social el 23 de noviembre de 2023 el plan de respuesta urgente en donde se allegaron los siguientes documentos:

- Plan de Urgencia de Respuesta – Invima.
- Diapositivas – Plan de Acción Invima.
- Cronograma de ejecución Plan de Acción Invima para la primera fase del plan de contingencia, programada entre el 01 de noviembre y el 31 de diciembre de 2023. Se definieron las siguientes actividades:

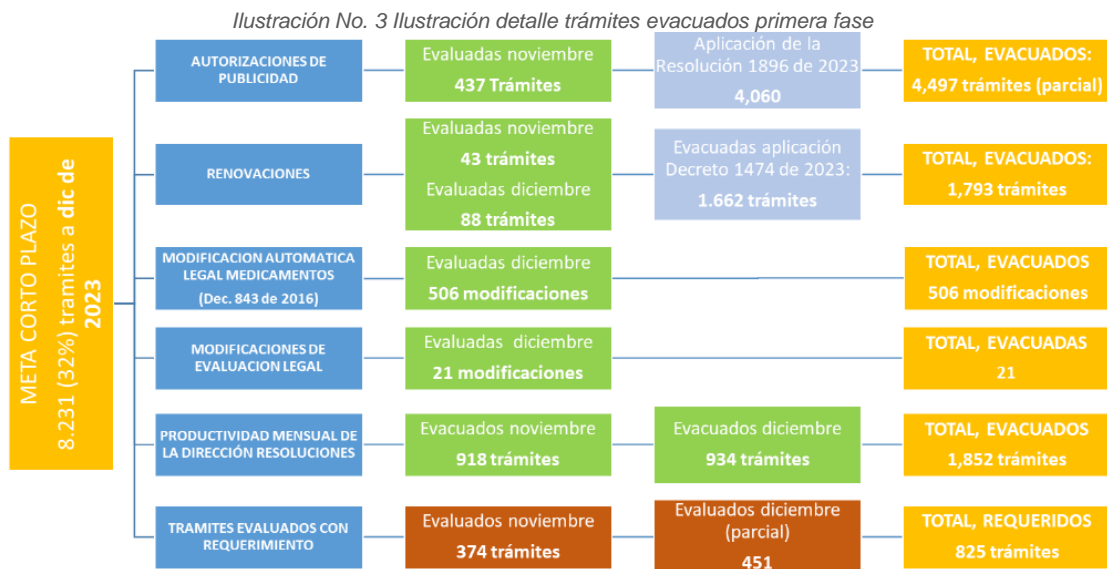
Tabla No. 29 Planteamiento estrategia trámites a evacuar a corto plazo

NORMA	No. de trámites	TRÁMITES A EVACUAR A CORTO PLAZO							ACTIVIDAD
		2023		2024					
		NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	
Autorizaciones de publicidad	4.642								Emisión de la Resolución 1896 del 23 de noviembre de 2023 que reglamenta el Decreto 334 de 2022 eliminando el trámite
Renovaciones	2.852								Aplicación del Decreto 1474 de 2023
Modificación automática legal medicamentos (dec. 843 de 2016)	616								Priorización de evaluación legal
Modificaciones de evaluación legal	121								Priorización de evaluación legal
Total de trámites a evacuar	8.231	32% de los 26.049 trámites							

Fuente: Informe presentado al Ministerio de Salud y Protección Social. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2023

En el planteamiento de la estrategia se trazó como meta 8.231 trámites evacuados durante el periodo comprendido entre el 01 de noviembre y el 31 de diciembre de 2023.

Al terminar el periodo la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos logró evacuar un total de 8.669 trámites asociados a registros sanitarios nuevos, modificaciones a salas de comisión revisora, modificaciones de indicaciones, modificaciones de registros sanitarios, renovaciones, modificaciones legales y publicidad, con un cumplimiento del 105%.



Fuente: Plan de contingencia para los tramites a cargo del INVIMA. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte 31 de diciembre de 2023

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de Invima pasó de 26.049 trámites pendientes en noviembre de 2023 a 18.913 con corte a 31 de diciembre de 2023, como resultado del cumplimiento de la primera fase del plan, los cuales se relacionan a continuación:

- 1.313 trámites nuevos radicados entre noviembre y diciembre de 2023.
- 17.600 trámites represados.
- 18.913 trámites pendientes por evacuar que corresponde a un 27,4% de reducción del represamiento.
- **Seguimiento de desabastecimiento:** De los 8.669 trámites evacuados, se priorizaron las

solicitudes asociadas a medicamentos desabastecidos o en riesgo de desabastecimiento; esto de acuerdo con el reporte realizado por los titulares de registro sanitario de la industria farmacéutica al Invima, y al seguimiento a operadores logísticos y gestores farmacéuticos que realiza el Ministerio de Salud y Protección Social:

Tabla No. 30 Seguimiento desabastecimiento

Mes	No. Principios activos Desabastecidos/Riesgo Desabastecimiento	No. Trámites Invima identificados y evacuados
Noviembre 2023	35	65
Diciembre 2023	40	14

Fuente: Construcción Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte al 31 de diciembre de 2023

Es necesario precisar que, el total de trámites evacuados por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos durante el 2023, incluidos los mencionados anteriormente en la contingencia respaldada por la medida cautelar son los siguientes:

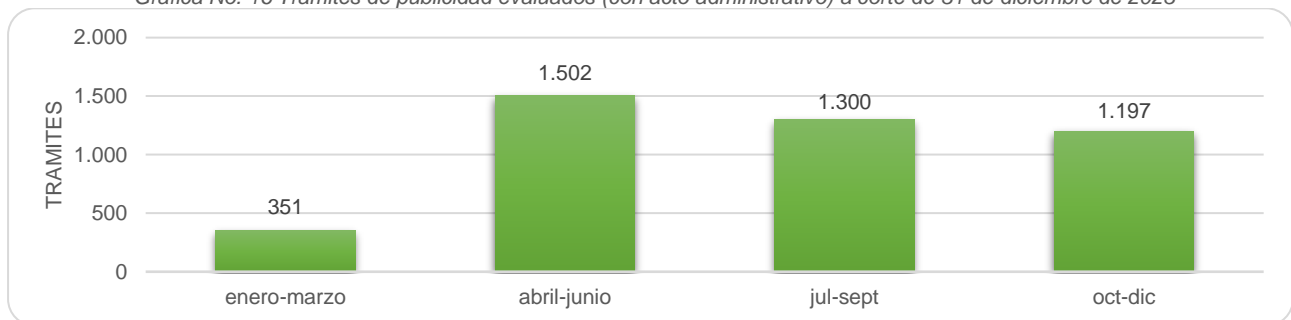
Tabla No. 31 Trámites de registros sanitarios evacuados año 2023

Trámite	No. Trámites evacuados
Registros sanitarios	890
Renovaciones	3.702
Trámites asociados (Modificaciones, certificaciones RS y autorizaciones)	10.767
Trámites con control posterior (renovaciones, modificaciones)	1.333
Trámites de derivados de cannabis	187

Fuente: POA. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte 31 de diciembre de 2023

- Trámites autorización de publicidad:** Para dar cumplimiento al programa de Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima, el Grupo de Publicidad conformado por un comité interdisciplinario, realizó el control de la publicidad y vigiló el cumplimiento de las normas vigentes en esta materia, estudiando las solicitudes de autorización previa de publicidad radicadas por los usuarios para medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos de venta libre y suplementos dietarios. A corte de 31 de diciembre del 2023 se ejecutaron 10.001 trámites, superando en un alto porcentaje la meta propuesta de 9.500 trámites, como se muestra a continuación:

Gráfica No. 16 Trámites de publicidad evaluados (con acto administrativo) a corte de 31 de diciembre de 2023



Fuente: POA. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2023

Al respecto es importante mencionar que, el Grupo de Publicidad durante la vigencia 2023 tuvo varios cambios normativos, ocasionando modificaciones en las metas establecidas; en un inicio, se estableció una meta de 500 trámites, donde se planeó evaluar los productos bajo categoría de suplementos dietarios, dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 334 de 2022, no obstante, en el mes de junio se solicitó ampliar la meta del POA a 9.500 trámites, teniendo en cuenta el volumen de radicación, por cuanto a la fecha aún no había sido implementado de manera completa

tal normatividad.

El 23 de noviembre de 2023 se emite la Resolución 1896 de 2023, en la cual en su artículo 44, estableció que los trámites de autorización de publicidad que se encontrarán en trámite para la entrada en vigencia de la mencionada resolución, se entenderían resueltos favorablemente al interesado, sin que mediara acto administrativo alguno, no obstante, con el fin de realizar el cierre de dichos trámites de manera correcta se emitieron las Resoluciones 2023057331 del 05/12/2023 por medio de la cual se cerraron 3.687 trámites y la Resolución 2023058514 del 13/12/2023 por medio de la cual se cerraron 1.964 trámites, correspondientes a autorizaciones de publicidad de medicamentos, productos fitoterapéuticos y homeopáticos, dando un total de trámites finalizados de 10.001 para la vigencia 2023. De estos, corresponden a 4.350 trámites con acto administrativo como se evidencia en la gráfica anterior y 5.651 (3.687 y 1.964 en cada resolución) trámites correspondientes a los que fueron cerrados mediante las resoluciones mencionadas en las anteriores líneas.

- **Desabastecimientos, vitales no disponibles y tutelas:** El Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas como parte de la gestión y seguimiento al desabastecimiento de medicamentos, el análisis de la información relacionada con los usos no incluidos en el registro sanitario, así como la gestión de vitales no disponibles, procesó las siguientes solicitudes:

Tabla No. 32 Desabastecimientos, vitales no disponibles y tutelas

Desabastecimientos, vitales no disponibles y tutelas	Cantidad
Medicamentos vitales no disponibles	1.099
Tutelas	1.052
Número de casos revisados de desabastecimiento de medicamentos	5.618

Fuente: Construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 2023

Como parte de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, conceptuó la vigencia 2023 sobre las siguientes solicitudes relacionadas con la inclusión y exclusión del listado de medicamentos vitales no disponibles:

Tabla No. 33 Solicitudes de vitales no disponibles

Solicitudes Vitales no Disponibles	Solicitadas	Aprobadas	Negadas
Inclusiones	19	11	8
Exclusiones	6	6	0

Fuente: Construcción Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 2023

Posterior a la culminación de la emergencia sanitaria por Covid-19, las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, continúan con la revisión de solicitudes para actualizar el listado de vitales no disponibles a la nueva situación.

- **Salas especializadas:** Entre enero y diciembre del 2023 las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos emitieron 1.360 conceptos técnico-científicos, discriminados a continuación:

Tabla No. 34 Conceptos Técnicos-Científicos

Conceptos Técnicos-Científicos	Cantidad
Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos	525
Sala Especializada de Medicamentos	703
Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios	62
Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos	70

Fuente: POA. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 2023

El número de sesiones ejecutadas para cada Sala Especializada de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos entre enero y diciembre de 2023 se relacionan en el siguiente cuadro:

Tabla No. 3 Sesiones de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Sesiones de Salas Especializadas de la Comisión Revisora	Ordinarias	Extraordinarias	Cantidad
Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos	55	22	77
Sala Especializada de Medicamentos	33	10	43
Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios	11	7	18
Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos	11	5	16
Total	110	44	154

Fuente: POA. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 2023

- Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE: Dando continuidad a los esfuerzos emprendidos como consecuencia de la** emergencia sanitaria ocasionada por el Covid-19, las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, han mantenido el monitoreo y evaluación constante de los compromisos adquiridos derivados de las autorizaciones sanitarias de uso de emergencia, así como, de las modificaciones que han sido necesarias para dar continuidad a las acciones tomadas para proteger la salud pública.

En este sentido, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos ha mantenido el esquema de realización de sesiones extraordinarias para continuar con la evaluación de solicitudes de ASUE y de las solicitudes de modificación de las autorizaciones asociadas a estas.

Así mismo, como parte de las estrategias de la Dirección para la atención de desabastecimiento de medicamentos, se han identificado y priorizado los trámites competencia de las Salas Especializadas, relacionados con principios activos en riesgo o en condición de desabastecidos. Se han establecido programas de trabajo y agendas para sesiones extraordinarias de las salas SEM y SEMNNIMB para evaluar estos trámites.

Las Salas Especializadas de la Comisión Revisora emitieron un total de 8.523 conceptos sobre urgencias clínicas, modificaciones de aspectos relacionados con seguridad y eficacia, insertos/IPP o similares, inclusiones en normas farmacológicas y análisis y evaluación de alertas de desabastecimiento.

Por parte del Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora se han emitido un total de 1.060 actos administrativos (resoluciones 762 y autos 298) de trámites que requieren estudios del grupo.

- Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia:** En el periodo comprendido entre enero y diciembre de 2023, el grupo de bioequivalencia ha evaluado de manera preliminar 225 trámites, de los cuales 49 están pendientes de publicación del concepto en actas por parte de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora SEM, estos trámites corresponden a radicaciones previas al 19 de mayo de 2023, de acuerdo con los nuevos lineamientos establecidos para este tipo de trámites en el Plan Nacional de Desarrollo.

En el año 2023, el grupo de bioequivalencia evaluó 55 trámites en cumplimiento del Plan Nacional de Desarrollo - PND, Ley 2294 de 2023, que en su artículo 61, literal b establece que: “En el caso de aquellos medicamentos competidores (de marca o genéricos) que, de acuerdo con los criterios y listados de principios activos definidos por el Ministerio de Salud, requieran en la evaluación farmacéutica de estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad, la aprobación de tales estudios será realizada por una dependencia técnica interna del INVIMA en un plazo inferior a 3 meses”.

- **Evaluación de protocolos de investigación de biodisponibilidad y bioequivalencia:** Para el periodo comprendido entre enero y diciembre de 2023, se han evaluado 12 protocolos (incluye evaluaciones iniciales, respuesta a auto y recursos de reposición).

Con relación a la certificación de centros en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad - BD y Bioequivalencia - BE, en el año 2023 se realizó 1 visita de certificación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

Tabla No. 35 Trámites del Grupo de Bioequivalencia

Tipo de Trámite		Total	Pendientes por publicación de la SEM
Estudios de BE	PASO A SALAS*	225	49
	PND**	55	No aplica
Protocolos de BE		12	No aplica
Certificaciones		1	No aplica
Total		293	49

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

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

Fuente: Construcción Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Año 2023

- **Evaluación de nuevos protocolos de investigación clínica:** Durante el año 2023 se emitieron 210 actos administrativos (87 autos y 123 resoluciones) producto de la evaluación inicial de protocolos de investigación clínica, lo que correspondió al 117% de lo proyectado para esta vigencia, 62% más de lo evaluado en el año 2022.

Esta sobre ejecución se explica por el plan de contingencia planeado y efectuado por el Grupo de Investigación Clínica con el respaldo de la Dirección General, entre agosto y octubre de 2023, que incluyó la contratación de profesionales para el apoyo de los procesos misionales, la socialización de los sistemas de priorización y el establecimiento de acuerdos temporales con los diferentes patrocinadores de los estudios y centros de investigación.

Así mismo se ha evidenciado un incremento en la solicitud de evaluación de protocolos nuevos durante el año 2023, superando incluso las cifras récord alcanzadas durante la pandemia derivadas de la investigación en vacunas, evidencia de la confianza e interés de los patrocinadores en continuar realizando investigación clínica en población colombiana.

- **Evaluación de procesos asociados a protocolos:** Durante el año 2023 se evaluaron 151 nuevas versiones de protocolos de investigación clínica y 288 nuevos centros, nuevos investigadores y/o nuevas versiones de consentimiento informado. A continuación, se presenta la cantidad de trámites aprobados y requeridos:

Tabla No. 36 Trámites relacionados con la ejecución de ensayos clínicos

2023	Nuevas versiones de protocolos de investigación clínica			Nuevos centros, nuevos investigadores, nuevas versiones de consentimiento informado		
	Evaluados	Aprobados	Requeridos	Evaluados	Aprobados	Requeridos
	151	96	55	288	241	47

Fuente: Base de datos de correspondencia. Grupo de Investigación Clínica. Con corte a diciembre de 2023

6.3 AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES

En la vigencia 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos a través de sus grupos ejecutó 411 visitas de certificación, las cuales se clasifican de la siguiente manera:

Tabla No. 37 Visitas de Certificación ejecutadas en el año 2023

Trámite	Cantidad
Visitas con propósito de certificación	388
Visitas de seguimiento a la Certificación	23

Fuente: POA. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2023

Para el año 2023 las visitas de certificación en BPx realizadas por el Grupo Técnico de Medicamentos se ejecutaron de conformidad a lo establecido en el Decreto 335 de 2022, el cual establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración, laboratorio y manufactura, que deben solicitar ante el Instituto.

Para el año 2023 de las 362 visitas tendientes a certificar o renovar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPx) tanto a nivel nacional como internacional, se emitieron 266 conceptos técnicos de Cumple para un 73,5% del total de las visitas realizadas posteriormente se emitió la resolución de BPx, 76 cumple condicionados aproximadamente un 21% y 20 no cumple para un 5,5%.

Para el proceso de certificación mediante el Acuerdo Institucional de Cooperación entre la Autoridades Sanitarias de los Países de la Alianza del Pacífico, se revisaron 10 actas, las cuales fueron remitidas por parte de la Oficina de Asuntos Internacionales al Grupo Técnico de Medicamentos, de las cuales se emitieron 2 conceptos de cumple, con su correspondiente resolución de certificación; y para los otros trámites estudiados se emitió el respectivo comunicado a la Oficina de Asuntos Internacionales, notificando que continúan con el proceso de segunda revisión o visita presencial.

El Grupo de Investigación Clínica en respuesta a los compromisos establecidos con el fomento de la investigación de producción nacional, dio prioridad a las visitas de certificación en buenas prácticas clínicas a los centros de investigación, a lo largo y ancho del país que realizaron solicitudes ante la Entidad y cumplieron a cabalidad con el pleno de los requisitos para ello, ejecutando un total de 15 visitas de certificación. Es importante destacar que las modificaciones a las certificaciones representan para los centros de investigación cambios estratégicos que les permiten ofertar su capacidad para un mayor número de ensayos clínicos, por tanto, también se ejecutaron 5 visitas de nuevas condiciones durante el año 2023 y se continuó con las visitas de renovaciones.

Tabla No. 38 Trámites relacionados con certificaciones a centros de investigación

Visitas	Trámite	Cantidad
	Certificaciones	15
Renovaciones	5	
Nuevas condiciones	5	
Total	25	

Fuente: Construcción Propia. Grupo de Investigación Clínica. Con corte a diciembre de 2023

Finalmente, en cuanto a certificación en Bioequivalencia y Biodisponibilidad se realizó 1 visita.

6.4 EDUCACIÓN SANITARIA Y ASISTENCIA TÉCNICA

Para la vigencia del año 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos desarrolló un total de 94 actividades de educación sanitaria, discriminadas de la siguiente manera:

Tabla No. 39 Actividades de educación sanitaria ejecutadas en el año 2023

Actividades de Educación Sanitaria	Cantidad
Capacitaciones	47
Asistencias técnicas	47

Fuente: POA. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte diciembre 2023

6.5 ARTICULACIÓN Y COORDINACIÓN INTERSECTORIAL

Dentro de las actividades de articulación entre el Grupo de Articulación y Apoyo Técnico – GAAT de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima y las Entidades Territoriales de Salud - ETS en el marco de la Resolución 1229 de 2013 y la Circular 039 de 2016, durante el año 2023 el Invima solicitó a las secretarías de salud de los diferentes territorios visitar 152 establecimientos que producen o comercializan productos competencia de la Dirección, esto como resultado del análisis de las denuncias y el seguimiento a las actividades que se llevan a cabo.

Adicionalmente, con el propósito de fortalecer las actividades conjuntas de IVC, se llevó a cabo una capacitación en “Medidas sanitarias y procesos sancionatorios” el 15 de septiembre organizada por el GAAT-IVC. En esta capacitación, participaron 97 personas, incluyendo delegados de diversas secretarías de distintas regiones, entre las cuales se destacan Antioquia, Barranquilla, Boyacá, Caldas, Valle, Caquetá, Casanare, Cauca, Cundinamarca, Guaviare, Huila, Magdalena, Meta, Nariño, Putumayo, Quindío, Risaralda, San Andrés, Sucre, Tolima, Arauca y Bogotá.

Finalmente, el Grupo de Articulación continúa avanzando en el ajuste e implementación de los procedimientos que darán soporte a las actividades de articulación con las Entidades Territoriales de Salud, lo anterior para dar cumplimiento a lo establecido en la Circular 039 de 2016.

6.6 RELACIONAMIENTO CON LOS GRUPOS DE VALOR

En el año 2023 la Dirección realizó 16 mesas de trabajo, incluidas las 2 realizadas con los representantes de los gremios de la industria farmacéutica durante los meses de noviembre y diciembre de 2023.

7. GESTIÓN EN TERRITORIO

7.1 INSPECCIÓN SANITARIA (MODELOS DE IVC Y VISITAS EN TERRITORIO)

- **Modelos IVC SOA® del Invima:**

En el marco de la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud, el Invima diseñó e implementó un modelo de vigilancia sanitaria basado en riesgos, denominado IVC SOA, el cual evalúa los

establecimientos y productos bajo vigilancia según sus riesgos, considerando severidad (S), probabilidad de ocurrencia (O) y afectación (A).

A septiembre de 2023, el censo de establecimientos vigilados es 19.356; correspondientes a industrias de diferentes tipos de productos, tales como alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, bancos de sangre, cosméticos, plantas de beneficio de bovinos, porcinos, aves y otras especies.

Tabla No. 40 Establecimientos por nivel de riesgo

Tipo de establecimiento	Nivel de Riesgo								Total No.
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
Alimentos	29	0,4%	3.103	37,8%	4.961	60,4%	112	1,4%	8.205
Plantas de Beneficio	-	0,0%	135	26,7%	360	71,1%	11	2,2%	506
Medicamentos	-	0,0%	151	13,5%	864	77,6%	99	8,9%	1.114
Bancos de Sangre	-	0,0%	17	20,5%	62	74,7%	4	4,8%	83
Dispositivos Médicos	4	0,1%	226	6,0%	597	15,9%	2.933	78,0%	3.760
Cosméticos	-	0,0%	14	0,2%	3.393	59,7%	2.281	40,1%	5.688
Total	33	0,17%	3.646	18,84%	10.237	52,89%	5.440	28,10%	19.356

Fuente: Construcción Grupo Unidad de Riesgo. Oficina Asesora de Planeación. Con corte a septiembre 30 de 2023.

Según la clasificación del modelo IVC SOA y teniendo en cuenta la capacidad operativa de los diferentes grupos de trabajo territorial, se priorizan las visitas de IVC en los establecimientos de mayor riesgo, verificando estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso o consumo de bienes y servicios. Adicionalmente, se programan visitas al presentarse denuncias contra el producto o establecimiento, peticiones del interesado, resultados rechazados de análisis de laboratorio, toma de muestras, solicitudes de otras entidades, enfermedades transmitidas por alimentos, y alertas sanitarias.

- Modelo IVC SOA Puertos® del Invima:** El Invima en su direccionamiento estratégico tiene como orientación focalizar sus actividades en el incremento del estatus sanitario y la competitividad del país; razón por la cual lidera proyectos que mejoran la efectividad y agilidad en los procesos de inspección sanitaria en los Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera – PAPF.

Acorde con lo anterior, el Invima diseñó e implementó el Modelo IVC SOA Puertos® basado en riesgos; el cual, dependiendo del riesgo del producto, de los historiales sanitarios de los fabricantes – importadores y exportadores, y del país de origen, determina el tipo de inspección a realizar: documental o física (exhaustiva) en las solicitudes de Certificación Sanitaria. Este modelo a través de métodos matemáticos y estadísticos, reglas de decisión y selección aleatoria Bernoulli, genera un Índice de Riesgo en Puertos – IRP que determina el tipo de inspección de las solicitudes de importación y exportación para alimentos y bebidas alcohólicas que llegan a los PAPF.

El 26 de marzo de 2018, el Invima implementó el modelo IVC SOA Puertos® en los 13 PAPF, con el cual se han dejado de inspeccionar de forma física en promedio el 34% de las solicitudes de importación y exportación, generando significativos ahorros a los empresarios en la no movilización de la carga y la disminución de costos en el almacenamiento. Así lo demuestra las cifras de ahorro estimado como se muestra a continuación:

Tabla No. 41 Estimado para los usuarios en importaciones

Año	Solicitudes dejadas de inspeccionar de forma física (Importaciones y Exportaciones)	Ahorro estimado para los usuarios en importaciones
2018	13.960	\$ 13.195.686.711,60
2019	21.395	\$ 18.572.750.124,00
2020	23.064	\$ 20.061.620.617,20
2021	23.883	\$ 20.384.267.887,20
2022*	18.721	\$ 15.525.786.632,40
2023**	21.059	\$ 15.406.113.693,55

*Es importante tener en cuenta que las cifras presentadas en este informe se encuentran subestimadas dada la no disponibilidad de los aplicativos de SIVICOS en consecuencia del ataque cibernético que fue víctima el Invima, muchos de los trámites realizados durante el I-2022 y IV-2022 se realizaron de forma manual y a la fecha no se ha cargado esta información a la base de datos.

** Las cifras del año 2023 se encuentran a corte 30 de septiembre de 2023.

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora de Planeación. Corte 30 de septiembre de 2023

Este modelo también incluye un carril preferencial para los Operadores Económicos Autorizados, a quienes solo se les aplicará una verificación documental en la mayoría de los casos.

A continuación, se muestra la realización de inspección sanitaria en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera - PAPF durante 2023:

Tabla No. 42 Inspección sanitaria en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera

Puerto, Aeropuerto o Paso de Frontera	Documental		Física		Total
Aeropuerto Palmira Valle	130	25%	391	75%	521
Aeropuerto El Dorado Bogotá	1.862	32%	4.023	68%	5.885
Aeropuerto Rionegro	332	42%	451	58%	783
Paso fronterizo de Mataje	0	0%	0	0%	0
Paso fronterizo Cúcuta	576	33%	1.184	67%	1.760
Paso fronterizo Rumichaca	520	19%	2.247	81%	2.767
Paso fronterizo San Miguel	210	26%	604	74%	814
Puerto de Barranquilla	677	23%	2.210	77%	2.887
Puerto de Buenaventura	5.774	38%	9.580	62%	15.354
Puerto de Cartagena	7.544	29%	18.894	71%	26.438
Puerto de Santa Marta	2.203	30%	5.263	70%	7.466
Paso fronterizo Paraguachón	1.110	56%	874	44%	1.984
Paso fronterizo y terminal fluvial Arauca	0	0%	0	0%	0
Paso fronterizo y terminal fluvial Leticia	1	17%	5	83%	6
Puerto fluvial de Barrancabermeja	119	37%	205	63%	324
Puerto de Tumaco	1	50%	1	50%	2
Total	21.059	31%	45.932	69%	66.991
Tipo de trámite	Inspecciones documentales		Inspecciones físicas		Total
Importación	13.131	24,9%	39.569	75,1%	52.700
Exportación	7.928	55,5%	6.363	44,5%	14.291
Total	21.059	31,4%	45.932	68,6%	66.991

Fuente: Construcción Oficina Asesora de Planeación. Año 2023

GESTIÓN DE INSPECCIÓN A ESTABLECIMIENTOS

Desde la Dirección de Operaciones Sanitarias se administran y gestionan las actividades de Inspección, Vigilancia y Control que se ejecutan en los Grupos de Trabajo Territoriales - GTT, Puertos, Aeropuertos y Pasos Fronterizos - PAPF, Grupo de Autorizaciones de Licencias de Importación y Exportación – VUCE y Grupo de Tráfico Postal y Mensajería Expresa. El Invima hace presencia a nivel nacional a través de 10 Grupos de Trabajo Territorial.

Durante el 2023 se realizaron actividades de inspección, vigilancia y control a productos competencia del Invima según las metas establecidas y requerimientos allegados, a través de los

funcionarios de los Grupos de Trabajo Territorial. La proyección para el año se estableció en la realización de 12.590 actividades distribuidas en las disciplinas y competencias de la Dirección, al final del año se realizaron 13.763 visitas de IVC, relacionadas por disciplina en la siguiente tabla:

Tabla No. 43 Visitas de IVC 2023

Visitas IVC 2023	Meta	Ejecución
Bancos de sangre	110	116
Dispositivos médicos	675	709
Medicamentos	530	556
Cosméticos	675	678
Plantas de beneficio animal	600	727
Alimentos	10.000	10.977
Total	12.590	13.763

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a diciembre de 2023

7.2 GESTIÓN DE INSPECCIÓN EN PLANTAS DE BENEFICIO

Una actividad igual de importante a las visitas de IVC, tiene que ver con la inspección permanente en Plantas de Beneficio Animal – PBA, la cual también se desarrolla con la participación de los funcionarios de los Grupos de Trabajo Territorial. Su reporte es en días de inspección y se presentó durante el año en 2 modalidades; presencial y virtual. Durante el 2023, se proyectó la realización de 38.600 días de inspección presencial y 500 días de inspección virtual. Al final del año se superaron los resultados esperados, ya que se realizaron 44.212 días de inspección que mejoraron el estatus sanitario del país. Las cifras por modalidad se presentan en la siguiente tabla.

Tabla No. 444 Inspección Permanente PBA 2023

Inspección Permanente	Meta (Días)	Ejecución (Días)
Presencial	38.600	42.823
Virtual	500	1.389
Total	39.100	44.212

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a diciembre de 2023

7.3 TOMA DE MUESTRAS

En el año 2023 se tomaron un total de 4.999 muestras a través de los Grupos de Trabajo Territorial de 6.627 muestras proyectadas. Esta actividad desarrollada por los Grupos de Trabajo Territorial según cada disciplina competencia del Instituto, se presenta en la siguiente tabla.

5Tabla No. 45 Toma de muestras 2023

Producto	Meta	Total
Toma de muestra Programa de Riesgos Químicos	5.553	4.188
Demuestra de la calidad medicamentos	23	25
Demuestra de la calidad dispositivos médicos	40	40
Demuestra de la calidad cosméticos	21	21
Demuestras programa de patógeno	990	725
Total	6.627	4.999

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a diciembre de 2023

7.4 ESTRATEGIA DE APOYO A MICRO Y PEQUEÑOS EMPRESARIOS DE ALIMENTOS

En el año 2023, el Grupo de Inspección, Vigilancia y Control en articulación con los Grupos de Trabajo Territorial de la Dirección de Operaciones Sanitarias, desarrolló una estrategia de atención al segmento empresarial de micro y pequeños empresarios de alimentos y bebidas que se ubican

en municipios de categorías 4, 5 y 6; esto, con el fin de contribuir al desarrollo de estas iniciativas competencia del Invima, propendiendo por el mejoramiento de los procesos productivos que permitan incrementar la competitividad y el acceso pleno a diferentes canales de mercado; mientras se salvaguarda la salud pública.

A través de la estrategia se alcanzaron resultados e impactos enmarcados en aspectos tales como: mejoramiento de la competitividad de las micro y pequeñas empresas a través de la formalidad de los establecimientos, aumento de las capacidades del talento humano y condiciones sanitarias de las micro y pequeñas empresas, contribución a la seguridad alimentaria en la dimensión de la inocuidad de los alimentos producidos por micro y pequeños productores y el posicionamiento y fortalecimiento institucional de “Invima te Acompaña”.

La estrategia se dividió en 4 fases. Se contó con la participación de los 10 Grupos de Trabajo Territorial realizando actividades como visitas a micro y pequeños empresarios de alimentos, jornadas de asistencias técnicas, generación de documentos requeridos dentro de la estrategia tales como: anexo técnico, documentos establecidos para reportar las asistencias técnicas y lo más importante establecer la forma y condiciones requeridas para generar alianzas estratégicas con entidades del orden nacional, departamental o municipal que poseen planes, programas o proyectos de fomento a micro y pequeños empresarios de alimentos, que se encuentran en diferentes etapas de desarrollo de las iniciativas que son objeto de fomento y que a su vez permitan generar un acercamiento real con los micro y pequeños empresarios.

La estrategia permitió la realización de actividades por parte del Instituto en 37 municipios con 24 productos alimenticios vinculados y con el acompañamiento a 472 micro y pequeños empresarios.

7.5 INVIMA TE ACOMPAÑA EN PLANTAS DE BENEFICIO ANIMAL

La estrategia se desarrolló mediante el acompañamiento dentro las labores de inspección oficial en plantas de beneficio animal de categoría nacional, autoconsumo y especial de aves, a 50 establecimientos con calificaciones bajas en las últimas visitas de inspección, vigilancia y control, con el fin de fortalecer las garantías de operación a través de la verificación del cumplimiento de las variables durante el proceso de beneficio para mejorar las condiciones sanitarias de la carne y los productos cárnicos comestibles.

Tabla No. 46 Acompañamientos a plantas de beneficio por GTT 2023

Grupo de Trabajo Territorial	Planta de Beneficio	Septiembre Ejecutadas	Octubre Ejecutadas	Noviembre Ejecutadas
Centro Caribe 1	3	2	1	0
Centro Caribe 2	3	3	0	0
Costa Caribe 1	7	7	0	0
Costa Caribe 2	10	9	0	1
Costa Caribe 3	7	4	0	3
Occidente 1	6	4	2	0
Occidente 2	1	0	1	0
Eje Cafetero	6	6	0	0
Orinoquía	5	5	0	0
Grupo de Apoyo a Nariño	2	2	0	0
TOTAL	50	42	4	4

Fuente: Construcción Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a diciembre de 2023

Al realizar seguimiento en estos establecimientos, se definieron planes de acción que permitieran de manera planificada abordar y solucionar las debilidades o no conformidades de la inspección

oficial, para que estos establecimientos las documenten e implementen.

7.6 CUMPLIMIENTO AL LINEAMIENTO 42 PARA LA ASIGNACIÓN DE INSPECCIÓN OFICIAL EN PLANTAS DE BENEFICIO

Durante el año 2023 se realizaron seguimientos a cada Grupo de Trabajo Territorial, con el propósito de verificar la cobertura de inspección oficial en las plantas de beneficio animal y al mismo tiempo afianzar y desarrollar el Lineamiento 42 para aumentar la presencia institucional, y mitigar posibles riesgos de inocuidad en carne y productos cárnicos comestibles.

En la siguiente tabla se encuentra el comportamiento de la cobertura de inspección oficial en cada GTT de todo el año 2023:

Tabla No. 476 Porcentajes Promedio de Cumplimiento por GTT en Lineamiento 42

Grupo de Trabajo Territorial	% Cumplimiento Promedio Enero	% Cumplimiento Promedio Diciembre
Centro Caribe 1	43,93%	92,70%
Centro Caribe 2	60,45%	100%
Costa Caribe 1	29,61%	95,44%
Costa Caribe 2	39,83%	71%
Costa Caribe 3	27,97%	84,23%
Occidente 1	51,19%	64,12%
Occidente 2	42,78%	53,84%
Eje Cafetero	72,39%	93,16%
Orinoquía	54,75%	66,47%
Grupo de Apoyo a Nariño	51,40%	63,50%
Promedio	47,43%	78,45%

Fuente: Construcción Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a diciembre de 2023

Con esta actividad se incrementó la cobertura de inspección oficial promedio al pasar de un 47,43% en enero al 78,45% en diciembre de 2023, lo que representa un aumento del 31,02%; esto permitió que se facilite el seguimiento de las plantas de beneficio de jurisdicción de cada GTT, se facilitó la programación de inspectores oficiales, se mejoró en la consolidación, manejo y reporte de cifras por cada GTT y se generó una presencia institucional en las plantas abiertas a nivel nacional.

7.7 GESTIÓN DE INSPECCIÓN EN PUERTOS, AEROPUERTOS, PASOS FRONTERIZOS (PAPF)

En referencia a las actividades desarrolladas por el Grupo, la expedición de Certificados de Inspección Sanitaria – CIS ha presentado el siguiente comportamiento en los últimos años en cuanto a la emisión de certificados, pasando de 71.205 para el año 2021 a 74.247 emitidos para el año 2022 (incremento de 4,3%), aunque para el 2023 se tuvo una disminución en los CIS emitidos de un 9,7% teniendo en cuenta factores económicos externos al Invima, relacionados con la dinámica de las importaciones y exportaciones a nivel mundial, llegando a 67.036 CIS. Cabe resaltar que los CIS se tramitan a demanda del interesado.

Las actividades del Grupo de control en PAPF realizadas en los sitios de primera barrera, permiten la vigilancia de los productos competencia de la entidad en importaciones y exportaciones, garantizando la salud de los colombianos y fortaleciendo el estatus sanitario del país.

Tabla No. 48 Certificados de Inspección Sanitaria - CIS emitidos. Vigencia 2023

Mes	CIS Emitidos
Enero	5.076
Febrero	4.951
Marzo	6.096
Abril	5.577
Mayo	4.783
Junio	5.430
Julio	5.020
Agosto	6.194
Septiembre	5.334
Octubre	5.940
Noviembre	6.006
Diciembre	6.629
Total	67.036

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a diciembre de 2023

Es importante señalar que, en el 2023, el Gobierno Nacional ordenó para los pasos fronterizos ubicados en la frontera con Venezuela, Cúcuta y Arauca, la atención por parte del Instituto, en horario extendido incluyendo los días sábados. La evolución en el número de CIS emitidos para el año 2023 en Cúcuta y Paraguachón es el siguiente:

Tabla No. 49 7Certificados de Inspección Sanitaria - CIS emitidos en los Pasos Fronterizos de Paraguachón y Cúcuta para la Vigencia 2023

	2022		2023	
	Cúcuta	Paraguachón	Cúcuta	Paraguachón
Enero	0	125	55	151
Febrero	0	93	85	231
Marzo	0	171	90	224
Abril	0	152	104	110
Mayo	0	169	130	162
Junio	0	193	120	124
Julio	0	138	131	142
Agosto	0	175	164	175
Septiembre	1	188	179	144
Octubre	4	199	185	149
Noviembre	41	272	259	188
Diciembre	57	204	245	177
Total	103	2.079	1.747	1.977
		2.182		3.724

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a diciembre de 2023

El Grupo de PAF implementó el Módulo de Integración de Información PAF - MiiPAF como estrategia para que los funcionarios tengan acceso de manera fácil a los diferentes temas relacionados con sus actividades diarias, de esta manera se puede tener claridad sobre los diferentes temas, se cuenta con información oportuna y actualizada, lo que reduce el tiempo de consulta de la información.

7.8 GESTIÓN DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE TRÁFICO POSTAL Y MENSAJERÍA EXPRESA

En el año 2023 el Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa realizó 6.480 actividades de inspección, vigilancia y control a productos competencia del Instituto que ingresaron al país o al resto del territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes o mensajería expresa, cumpliendo en un 108% la meta planeada, aplicando

6.324 medidas de seguridad que corresponden al 98% de las actividades realizadas, contribuyendo a la mejora continua del estatus sanitario del país, garantizando la protección de la salud de los colombianos y mitigando los efectos de la ilegalidad.

En la siguiente tabla se evidencia el comportamiento mes a mes de las actividades de inspección, vigilancia y control en el año 2023.

Tabla No. 50 Actividades de Inspección, Vigilancia y Control en Tráfico Postal y Mensajería Expresa 2023

Mes	Actividades de IVC	MS Aplicadas
Enero	366	364
Febrero	415	376
Marzo	923	913
Abril	905	899
Mayo	680	661
Junio	771	755
Julio	649	631
Agosto	451	438
Septiembre	190	184
Octubre	360	350
Noviembre	623	609
Diciembre	147	144
Total	6.480	6.324

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a diciembre de 2023

7.9 GESTIÓN DE AUTORIZACIONES Y LICENCIAS PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

El Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación está encargado de desarrollar 2 actividades relacionadas con la importación de productos competencia del Invima, denominados:

- **Autorización sanitaria de importación:** son trámites realizados para productos sin acreditación expedida por esta Entidad, como registro sanitario, notificación sanitaria, permiso de comercialización, autorización sanitaria.
- **Visto bueno de importación:** son trámites de comercio exterior que se realiza en la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE para todos los productos que se pretende ingresar a Colombia entre los que se incluyen aquellos productos que requieren un control sanitario por parte del Invima.

A continuación, se presentan los resultados de los vistos buenos de autorizaciones de importación gestionados en el año 2023:

Tabla No. 51 Visto bueno autorizaciones de importación gestionadas en 2023

Mes /2023	Visto Bueno Autorizaciones de Importación
Enero	222
Febrero	182
Marzo	332
Abril	202
Mayo	308
Junio	255
Julio	241
Agosto	280

Mes /2023	Visto Bueno Autorizaciones de Importación
Septiembre	308
Octubre	267
Noviembre	324
Diciembre	314
TOTAL	3.235

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a diciembre de 2023

Con relación a las solicitudes de visto bueno de importación, se gestionaron 164.947 de los cuales el número de ítems estudiados fueron 988.094 que corresponde al número de productos y/o referencias contenidas en la solicitud inicial y que para otorgar el visto bueno deben estudiarse de manera individual según el tipo de producto.

7.10 PROYECTO INVIMA EN TERRITORIO - GESTIÓN DE GRUPO DE APOYO OPERATIVO

En el Grupo de Apoyo Operativo se realizó la gestión de “Invima en Territorio” que corresponde a una estrategia innovadora que promueve la descentralización de los servicios de la Entidad hacia las principales ciudades del país y los territorios más apartados, donde los ciudadanos sin fácil acceso para obtener información pueden realizar consultas técnicas o normativas sobre temas de competencia del Invima. Frente a este escenario, en donde el ciudadano requiere una Entidad más cercana, tangible, eficiente y sobre todo que brinde acompañamiento, se ha creado el slogan “Invima en territorio”, el cual articula a cada uno de los GTT con el nivel central para la atención al ciudadano de forma más rápida, eficiente y de calidad. Esto se logró mediante dos frentes: el primero fue mediante la atención presencial y el segundo mediante el aprovechamiento de herramientas tecnológicas de comunicación (Microsoft Office 365/aplicación Planner, líneas de WhatsApp, líneas telefónicas y correo), todo esto, con el compromiso de funcionarios capacitados en los temas competencia del Instituto dispuestos a llevar a cabo la atención al ciudadano con empatía, calidad y sentido de servicio a la comunidad.

La estrategia cuenta con identidad propia, logrando que “Invima te acompaña”, esté implícita en cada territorio, donde un funcionario pueda acompañar a un ciudadano de manera cercana, positiva, eficiente y con calidad. Durante el año 2023 se logró atender a 7.994 usuarios distribuidos en los siguientes canales de atención:

Tabla No. 52 8 Total atenciones al ciudadano en los GTT Año 2023

Mes	Presencial	Telefónica	Virtual (Chat/WhatsApp, Teams, correo electrónico)	Total
Enero	193	61	358	612
Febrero	284	81	392	757
Marzo	53	241	410	704
Abril	169	67	218	454
Mayo	223	62	333	618
Junio	144	21	352	517
Julio	172	20	404	596
Agosto	181	52	463	696
Septiembre	157	21	397	575
Octubre	237	31	490	758
Noviembre	212	41	919	1172
Diciembre	115	33	387	535
Total	2.140	731	5.123	7.994

Fuente: Construcción Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a diciembre de 2023.

7.11 EDUCACIÓN SANITARIA Y ASISTENCIA TÉCNICA

- Capacitaciones:** Desde la Dirección de Operaciones Sanitarias a través de los Grupos de Trabajo Territorial, se proyectó realizar un total de 170 actividades de capacitación, cifra superada, con la realización de 245 jornadas, debido a la coyuntura de transporte que se presentó durante el primer semestre del año y que permitió abordar temas tan relevantes como el trámite de autorizaciones de comercialización, legislación de trapiches paneleros, Resolución 2674 de 2013 para fábricas de alimentos, inocuidad alimentaria, rotulado general y nutricional, plantas de beneficio animal, apoyo a micro y pequeños empresarios productores de alimentos, Ley 2069 de 2020 trámites en cosméticos, derivados lácteos y derivados cárnicos, entre otros.
- Asistencia técnica a entes territoriales y otros actores:** Durante el 2023, la Dirección de Operaciones Sanitarias a través de los Grupos de Trabajo Territorial, realizó 143 asistencias técnicas dirigidas a conglomerados de micro y pequeños empresarios presentados por entidades del orden nacional, alcaldías y plantas de beneficio animal municipales: centradas en temas relacionados con el Decreto 1500 de 2007, la Resolución 2674 de 2013 y plantas de beneficio animal. De éstas 140 asistencias se desarrollaron de manera presencial y 3 virtuales. Se estableció que estas asistencias técnicas contaron con la participación de 756 personas.

8. GESTIÓN CONTRA LA ILEGALIDAD Y CONTRABANDO

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

Tabla No. 53 Medidas aplicadas a productos ilegales por grupo de productos

Grupo De Producto	Cantidad
Alimentos (kilogramos)	24.137
Alimentos (unidades)	10.738
Bebidas Alcohólicas (litros)	880
Bebidas Alcohólicas (unidades)	2.000
Cosméticos (Kilogramos)	893
Cosméticos (Unidades)	1.290
Dispositivos Médicos (Mqco y Od) (Kilogramos)	58
Dispositivos Médicos (Mqco y Od) (Unidades)	45.433
Medicamentos síntesis química y biológicos (Kilogramos)	738
Medicamentos síntesis química y biológicos (Unidades)	152.913
Plaguicidas (unidades)	23.297
Productos no competencia del instituto	7.736

Grupo De Producto	Cantidad
Suplementos dietarios	6
Total	270.119

Fuente: Base integrada Grupo Unidad de Reacción Inmediata. Secretaría General. Corte a diciembre de 2023

- Acciones contra la ilegalidad y contrabando – comercio electrónico:** Durante el año 2023 se han recibido alrededor de 518 denuncias de ilegalidad en comercio electrónico donde se publicitan productos competencia del Instituto, los cuales, no poseen un registro sanitario y/o su publicidad no se encuentra autorizada incurriendo en engaños a la ciudadanía, por lo que el Grupo Unidad de Reacción Inmediata, mediante el convenio de asociación con MercadoLibre ha logrado suspender 8.084 publicaciones, reportar 5.142 URL gracias al acuerdo de cooperación verbal con Meta quienes determinan de acuerdo a sus políticas la suspensión de las mismas y el envío de 3.106 URL a la Superintendencia de Industria y Comercio, de acuerdo con el principio de cooperación interinstitucional y competencia de protección al consumidor, logrando mitigar la ilegalidad presentada en este medio de comercialización para un total de 16.332, teniendo los siguientes resultados por grupo de producto:

Tabla No. 54 URL reportadas o suspendidas de productos fraudulentos por grupo de producto

Grupo de Producto	Cantidad
Alimentos a base de cannabis	9
Alimentos para usos nutricionales especiales (suplementos alimenticios)	739
Alimentos y bebidas	131
Bebidas alcohólicas y embriagantes	204
Bebidas energizantes	156
Cannabis medicinal	16
Cosméticos	392
Cosméticos con cannabis	61
Dispositivos médicos	115
Dispositivos médicos - ayuda bucal	4
Dispositivos médicos - salud visual y ocular	33
Medicamentos biológicos	706
Medicamentos de síntesis química	1.214
Medicamentos fitoterapéuticos	247
Medicamentos homeopáticos	302
Medicamentos vitales no disponibles	66
Potencializadores sexuales	869
Productos absorbentes de higiene personal	275
Suplementos dietarios	10.749
Total	16.288

Fuente: Base integrada Grupo Unidad de Reacción Inmediata. Secretaría General. Con corte a diciembre de 2023

9. CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS

La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad como responsable del control de calidad e inocuidad

de los productos competencia del Invima y para contribuir a la salud de los colombianos en la vigencia 2023 estandarizó 11 metodologías, e hizo verificación o validación de 24 metodologías, entre las cuales se destacan:

- Validación determinación de residuos de antibióticos: sulfonamidas en tejido animal, metodología relevante en los procesos de admisibilidad de mercados y la vigilancia y control de mercado nacional.
- Validación detección de *Vibrio parahaemolyticus* ISO 21872-1:2017: microorganismo de relevancia en la vigilancia de los productos de la pesca de acuerdo con la nueva normativa del Ministerio de Salud y Protección Social.
- Validación de resistencia a la tensión y sujeción en suturas quirúrgicas y la resistencia a la tensión de los catéteres, esta obedeció a un cambio tecnológico del equipo analítico con el fin de ampliar la capacidad de respuesta dado el aumento en el número de eventos e incidentes adversos en el Programa Nacional de Tecnovigilancia y el control de calidad que se realiza corresponde a ensayos con enfoque de riesgo.
- Identificación de Betametasona en Formas Sólidas de Suplementos Dietarios y Productos Fitoterapéuticos por HPLC, análisis que permite evaluar sustancias no autorizadas en los registros sanitarios y que tienen actividad farmacológica.

Los grupos de laboratorio procesaron 7.094 muestras que equivalen aproximadamente a 77.624 análisis, las cuales corresponden principalmente a los planes y programas establecidos por las direcciones misionales para los productos competencia del Instituto como lo son alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, productos biológicos, productos de aseo y limpieza, entre otros. Adicionalmente, gestionó la emisión de 73 conceptos de calidad de productos exentos de liberación de lotes y declarados como vitales no disponibles.

Por otra parte, se fortaleció la capacidad analítica del Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados, a través de la ampliación del alcance de acreditación con la inclusión del ensayo “Detección cualitativa de secuencias asociadas a alérgenos por el método de PCR en tiempo real”, lo cual permite la verificación de los etiquetados de los alimentos que declaren ser libres de gluten o soya, protegiendo la salud y los derechos del consumidor. El ensayo fue sometido a evaluación y acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC.

En el mismo sentido y con el fin de continuar el fortalecimiento de los grupos del laboratorio, fueron evaluadas 11 nuevas metodologías de interés en el sistema de vigilancia y control sanitario, las cuales serán objeto de ampliación del alcance de acreditación en la vigencia 2024.

Así mismo, durante el último trimestre del año se realizó seguimiento a lo documentado durante el 2021, en las narrativas de los indicadores de la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos - GBT, se identificaron necesidades y se trabajó en su actualización. En este marco, se realizó la gestión ante los grupos de la Entidad, que de forma articulada apoyan la implementación de los requisitos y por tanto el cumplimiento de los indicadores, realizando las primeras mesas técnicas para dar claridad de las necesidades por parte de los grupos del laboratorio.

Durante la vigencia 2023 y con el apoyo del Grupo de Gestión Administrativa, se realizaron las adecuaciones necesarias en las áreas destinadas para el análisis de elementos de protección personal y se recibieron e instalaron los equipos analíticos donados por la Organización Panamericana de la Salud - OPS. Para continuar con la implementación de los ensayos que

permitan evaluar la conformidad de dichos productos, los laboratorios se encuentran a la espera de la realización de las intervenciones metrológicas de los equipos y se culminen los entrenamientos de funcionamiento de los mismos, gestión que se encuentra a cargo de la OPS, por lo que el reto de ejercer el rol de hub regional en el control de calidad de elementos de protección personal para la Organización Panamericana de la Salud - OPS a través de la estandarización y verificación de nuevos métodos para la evaluación de conformidad de los mismos se mantiene para la vigencia 2024.

En cuanto al fortalecimiento del proceso de verificación de los laboratorios de la red competencia del Invima registrados a través de la plataforma RELAB, el Grupo de Red de Laboratorios y Calidad adelantó la verificación de la información técnica de los laboratorios competencia del Instituto y requirió la inscripción de los laboratorios ubicados al interior de las plantas de producción, fabricación o procesamiento de alimentos.

9.1 EDUCACIÓN SANITARIA Y ASISTENCIA TÉCNICA

- **Asistencias técnicas a entes territoriales y otros actores:** Durante la vigencia 2023 la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad realizó 20 asistencias técnicas de manera virtual, de las cuales el 80% fueron realizadas para la aplicación de estándares de calidad a los laboratorios ubicados dentro de los establecimientos que elaboran, procesan, empacan y transportan alimentos y el 20% para los Laboratorios de Salud Pública Departamentales - LSPD, las cuales consisten principalmente en el seguimiento de los planes de mejoramiento propuestos para el cumplimiento de los estándares de calidad.
- **Capacitación a entes descentralizados y otros actores:** Durante el año 2023 se realizaron 10 capacitaciones, las cuales fueron dirigidas a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y Laboratorios de Control de Calidad de Alimentos ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasados de los mismos y cuyo objetivo fue el fortalecimiento de sus competencias en las diferentes áreas de trabajo. Los principales temas de las capacitaciones fueron:
 - Lineamientos 2023 para el reporte de información en la plataforma Epiinfo.
 - Aplicación y seguimiento a los estándares de calidad para el cumplimiento de la Resolución 1619 de 2015.
 - Resolución 1407 de 2022, nuevas metodologías analíticas.
 - Taller para el fortalecimiento técnico científico de la Red Nacional de Laboratorios “Estándares de calidad... Camino a la Acreditación”.

10. CONTROL SANITARIO

10.1 GESTIÓN DE PROCESOS SANCIONATORIOS

- **Actuaciones Procesales:** Se realizaron 6.697 actuaciones procesales que comprenden: 1.486 autos, 625 resoluciones, 510 constancias de ejecutoria, 480 avisos, 1.294 notificaciones y 2.302 comunicaciones y otros documentos procedimentales de los procesos sancionatorios.

Tabla No. 559 Actuaciones Procesales 2023

Actos Administrativos	Auto	1.486
-----------------------	------	-------

	Resolución	625
	Constancia de Ejecutoria	510
	Avisos	480
Actuaciones Procedimentales	Notificaciones	1.294
	Comunicaciones y Otros	2.302
Total Actuaciones Procesales 2023		6.697

Fuente: POA. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a diciembre de 2023

- Multas:** Se impusieron multas por valor de \$1.589 millones de pesos, y multas en firme por valor de \$7.252 millones de pesos. De las multas en firme para la vigencia 2023 se observa que las sanciones en procesos del área de medicamentos es la categoría que contribuye con la mayor proporción, representando el 28% del total, dispositivos médicos y equipos biomédicos con un 27%. Las categorías de alimentos y bebidas y publicidad contribuyeron con el 18% y el 7%, respectivamente. Estas 4 categorías constituyen el 80% del total de multas en firme.

Tabla No. 56 Multas en firme por naturaleza 2023

Multas en Firme por Naturaleza	Total
Medicamentos	\$ 2.061.320.000
Dispositivos Médicos - (Equipos Biomédicos)	\$ 1.933.720.000
Alimentos y Bebidas	\$ 1.309.640.000
Derivados Lácteos	\$ 644.960.000
Publicidad	\$ 480.240.000
Derivados Cárnicos	\$ 396.720.000
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	\$ 233.160.000
Plantas de Beneficio, Acondicionadores, Desprese y/o Desposte	\$ 192.560.000
Total	\$ 7.252.320.000

Fuente: POA. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a diciembre de 2023

- Gestión de cobro:** La Oficina Asesora Jurídica, a través del Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo realizó con corte al 31 de diciembre de 2023 un total de 10.913 actuaciones procesales de cobro coactivo frente a los procesos de competencia de la jurisdicción coactiva del Invima, que se encuentran tanto en etapa de cobro persuasivo como coactivo, incluyéndose las respuestas a derechos de petición presentados por los sancionados y 371 acuerdos de pago suscritos por los mismos en aras de lograr un recaudo efectivo de las acreencias a favor del Instituto.

Además, se realizaron 6 jornadas de normalización de cartera a través de los Grupos de Trabajo Territorial y las oficinas de apoyo, con la finalidad de atender las solicitudes de los diferentes usuarios (acuerdos de pago, paz y salvos, solicitudes de liquidación de multa) que se derivan de las multas impuestas por el Instituto y que se encuentran en proceso administrativo de cobro coactivo de acuerdo con las competencias del Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo; dichas mesas se realizaron en las ciudades de: Barranquilla y Montería en el mes de junio, Bogotá en los meses de agosto, septiembre y octubre, y en Bucaramanga en el mes de noviembre de 2023.

Finalmente, con corte al 31 de diciembre de 2023, se logró recaudar un monto total de \$7.522.168.966,17 relacionado con sanciones pecuniarias resultado de procesos sancionatorios, disciplinarios y judiciales, a favor del Instituto.

10.2 EDUCACIÓN SANITARIA Y ASISTENCIA TÉCNICA

Se ejecutaron las actividades relacionadas en el proyecto con recursos asignados de inversión denominado: “Prevención, Pedagogía y Responsabilidad Sanitaria para todos 2023”, cuyo objetivo es posicionar al Invima en materia de responsabilidad sanitaria como un organismo enfocado en la prevención y la pedagogía, con el fin de disminuir la ocurrencia de conductas infractoras de la normatividad sanitaria vigente, protegiendo la salud pública, así como también fortalecer desde los aspectos técnicos y jurídicos los procesos sancionatorios que se adelanten por presuntas infracciones dentro de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria.

De esta manera las principales actividades desarrolladas en el año 2023 fueron las siguientes:

1. Capacitaciones realizadas a las Entidades Territoriales de Salud, a las demás dependencias del Instituto como a los Pequeños y medianos empresarios con el apoyo de las cámaras de comercio a nivel nacional, donde se atendieron un total de 1.626 personas, con una cobertura del 84% del territorio nacional.
2. Se presentó la actualización del ABC del Proceso Sancionatorio como una herramienta práctica de consulta para las personas que están siendo objeto de una investigación de carácter administrativo sancionatorio, o para quienes tienen interés en conocer un poco más sobre el procedimiento establecido por el legislador para adelantar, reglamentado, este tipo de actuaciones administrativas, en materia sanitaria.
3. A través de la información consolidada en las bases de datos de procesos activos e históricos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, se logró analizar 389 procesos sancionatorios en sus infracciones más comunes que dan lugar a la imposición de sanciones a los vigilados, esto con el fin de fortalecer las herramientas pedagógicas en las charlas o jornadas de capacitación que se adelanten en el marco del proyecto para la siguiente vigencia, como también con el fin de obtener un documento de análisis y consultas.

11. GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO

11.1 CARACTERIZACIÓN DEL TALENTO HUMANO

- Planta personal: Con corte al 31 de diciembre de 2023 la planta de personal cerró con 1.180 servidores públicos, relacionados a 1.186 empleos cubiertos; 6 servidores titulares de empleo con asignación y/o delegación de funciones de otro empleo.
- Vinculaciones: La planta de Personal continuamente es objeto de variación producto de proceso de ingreso, retiros y encargos. Se nombraron 72 servidores públicos.
- Retiros: Durante la vigencia 2023, se presentaron 80 retiros de servidores públicos.
- Encargos: Durante la vigencia 2023, se realizaron 2 procesos de encargos en la Entidad; producto de dichos procesos se nombraron en encargo a 79 servidores públicos; de los cuales se posesionaron 70 servidores públicos con derecho preferente; 7 se encuentran detenidos por reclamaciones en segunda instancia ante la CNSC; y 2 servidores no aceptaron el encargo.
- Vacantes Cargadas a SIMO 4.0: En cumplimiento a la normatividad vigente se reportaron 61 empleos en vacancia definitiva a la Comisión Nacional del Servicio Civil.

11.2 COMISIÓN DE PERSONAL VIGENCIA 2023

Órgano conformado por 4 representantes de la entidad delegados por la Dirección General y 4 representantes de los servidores públicos elegidos por votación. Constituida mediante Resolución No 2021048135 del 27 de octubre de 2021, cumpliendo su periodo legal el pasado 26 de octubre de 2023. En octubre de 2023, se realizó el proceso de convocatoria y elección de los servidores públicos como representantes de los empleados; mediante la Resolución No. 2023050451 del 24 de octubre de 2023 se conformó la nueva Comisión de Personal para el periodo 2023 a 2025.

11.3 SEGUIMIENTO A “ACUERDOS SINDICALES INVIMA”

Acuerdo Colectivo 2022 celebrado entre el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos y las Organizaciones Sindicales: Sindicato de Trabajadores de Entidades Nacionales en Salud Pública - Sintraen SP, Sindicato Nacional de Trabajadores y Trabajadoras del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Sintrainvima y Sindicato Unión Nacional de Trabajadores del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima Unaltrainvima – UNTI.

Se realizó la programación y desarrollo de las mesas de seguimiento al acuerdo sindical suscrito para la vigencia 2022-2023, de conformidad con lo señalado en el Artículo 11 del Acuerdo Colectivo.

Durante 2023 se realizaron 9 mesas de trabajo de seguimiento, presenciales en sede Chapinero de la ciudad de Bogotá D.C., tal como registra en actas de la No. 3 a la 9; sesiones en las cuales se revisaron artículos de la negociación colectiva, se acordaron compromisos los que posteriormente fueron verificados como seguimiento, tal cual registra en actas y grabaciones autorizadas de cada sesión.

11.4 GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

- **Capacitaciones con ejecución presupuestal:** Para dar cumplimiento al Plan Institucional de Formación y Capacitación por Competencias - PIFC, aprobado bajo Resolución No. 2023003510 del 31 de enero de 2023, se suscribió el contrato 629 de 2023, con la Universidad de Antioquia, por un valor de \$873.806.000,00, en el marco del cual se brindaron 26 capacitaciones en temas misionales y de apoyo; con una cobertura de 2.210 servidores públicos, cumpliendo con el 100% de la meta del indicador del Plan Operativo Anual - POA. Así mismo, en el marco del citado contrato se programó formación en inglés intermedio y habilidades gerenciales, para 13 servidores públicos del nivel Directivo (Jefes de Oficina y Coordinadores de Grupo).
- **Otras capacitaciones gestionadas sin presupuesto:** *Capacitaciones Red Interinstitucional.* (Servicio Nacional de Aprendizaje- SENA, Escuela de Administración Pública- ESAP, Departamento Nacional de Estadística – DANE, Departamento Administrativo de la Función Pública – DAFP, entre otras entidades) ofertó diversidad de cursos y diplomados que permitieron fortalecer los conocimientos y competencias de la comunidad Invima; como resultado, 1.570 servidores públicos capacitados.
- **Proyectos de Aprendizaje en Equipo – PAE (capacitación y autocapacitación desde la gestión del conocimiento del servidor público):** Se programaron 390 actividades de capacitación, producto de las cuales se reportaron mediante el Aplicativo de Integra 1.260

temas ejecutados (misionales y de apoyo), apoyando la implementación de la Política de Gestión del Conocimiento; se gestionó el correcto reporte de PAE.

- **Formación formal ICETEX:** Mediante el crédito educativo condonable, Convenio de Fondos en Administración No. 20150230 Invima – ICETEX, 25 Servidores Públicos, con derechos de carrera administrativa, cumplieron los requisitos para acceder al crédito y cursar programas de pregrado, especialización y maestría, como se detalla a continuación:

Tabla No. 57 Servidores beneficiados crédito condonable 2023

Programa Académico	Total Funcionarios
Maestría	9
Especialización	12
Pregrado	4
TOTAL	25

Fuente: Reporte Grupo de Talento Humano. Secretaría General. Con corte a diciembre de 2023

Así mismo, durante la vigencia 2023, se adicionó el convenio en la suma de \$535.000.000 con cargo a presupuesto de inversión.

- **Aula Virtual Invima:** Se adelantó la creación de repositorios de información en el Aula Virtual, en el cual reposa la información de 31 temas, entre cursos, capacitaciones y entrenamientos contratados por el Instituto, para fortalecer el conocimiento de servidores públicos de direcciones misionales y áreas de apoyo. Se creó el Aula Virtual de Talento Humano, con 24 cursos y módulo de Inducción Institucional, disponibles para la comunidad Invima en vigencia 2024.
- **Pasantías:** Se adelantó la gestión de vinculación formativa de 88 pasantes en etapa de práctica profesional de diferentes universidades del país; talento humano que apoyó el desarrollo de proyectos y fortalecieron sus conocimientos en el Instituto, aunado al hecho de adquirir experiencia laboral.
- **Gestión de las medidas de conciliación vida laboral y personal:** Mediante la Resolución No. 2023003514 del 30 de enero de 2023, se adoptó el Plan de Bienestar Social e Incentivos; como parte del proceso de medidas de conciliación vida laboral y personal se contemplaron los siguientes componentes: Vida Familiar, Deporte & Salud, Cultura e Identidad Corporativa y Otras Medidas de Conciliación.

Se elaboró e implementó mediante Resolución No. 2023030202 del 6 de julio de 2023 el Protocolo de Prevención, Atención y Protección de Violencia de Género y/o Discriminación por Orientación Sexual, Discapacidad, Raza, Etnia, Religión, Nacionalidad, Ideología Política o Ciclo de Vida en el entorno Laboral del Invima; se envió la pieza gráfica “Equidad no es Igualdad de Género”.

- **Otras medidas:** Se realizó la aplicación de la batería de riesgo psicosocial en los grupos de trabajo y oficinas de la Entidad.

11.5 GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

En el Plan de Trabajo Anual del Sistema de Gestión Seguridad y Salud en el Trabajo, para la vigencia 2023 se programaron 946 actividades, se ejecutaron 930, con un cumplimiento del 98,3%.

En la ejecución del citado plan, están incluidas las capacitaciones que tienen la finalidad de prevenir la accidentalidad y promocionar el autocuidado y la salud, dirigidas a funcionarios y contratistas.

En cumplimiento de la Resolución 0312 de 2019, la cual dispone nuevos estándares mínimos del SG-SST, en compañía de la ARL Positiva, el día 26 de diciembre de 2023, se realizó la Autoevaluación de los Estándares Mínimos de requisitos del SG-SST; con un cumplimiento del 100%.

- **Accidentabilidad:** Se presentaron 35 accidentes calificados como laborales, el riesgo más representativo fue riesgo locativo.
- **Enfermedad laboral:** En 2023, se presentaron 6 casos calificados como enfermedad laboral activos; dentro de las actividades de promoción y prevención se realizaron 3 mesas laborales, con el apoyo de la ARL Positiva en el acompañamiento y seguimiento a eventos de salud.
- **Programa de Vigilancia Epidemiológica**
 - **Riesgo psicosocial:** Seguimiento y acompañamiento (según corresponda) a 117 servidores públicos; se llevan a cabo 26 actividades psicoeducativas de Promoción de la Salud y Prevención de la Enfermedad dirigidas a los diferentes colaboradores de la Entidad a nivel nacional; se inicia en el Instituto con la aplicación de la batería de riesgo psicosocial, con un avance del 69%.
 - **Riesgo Biológico:** Entrega de aproximadamente 600.000 unidades de protectores respiratorios a los funcionarios y contratistas del Instituto; con el objetivo de prevenir posibles contagios de enfermedades respiratorias; las entregas fueron realizadas en los meses de mayo, septiembre y octubre (semana de la salud).
 - **Riesgo biomecánico:** Se realizaron 175 seguimientos a casos de salud con riesgo biomecánico y 56 inspecciones de puesto de trabajo en el marco del proceso de trámite de las solicitudes de teletrabajo, principalmente en la ciudad de Bogotá.
 - **Riesgo químico:** Se realizaron 516 tamizajes para el personal de los laboratorios del Instituto enfocados en controlar: transaminasas, colinesterasa, metales en sangre, benceno - marcador biológico, cuadro hemático, parcial de orina, función renal, electrocardiograma (EKG) y TSH.
- **Plan estratégico de seguridad vial:** Se elaboró la matriz de riesgos viales de la Entidad y los programas de seguridad vial con el apoyo y acompañamiento de la ARL, los cuales se implementarán en la vigencia 2024.

12. GESTIÓN FINANCIERA

RESULTADOS DE GESTIÓN PRESUPUESTAL

El aforo vigente asignado para el 2023 fue de \$ 248.743.340.013, que incluyó la proyección e ingresos por tarifas y tasas administrativas, multas, sanciones e intereses de mora y recursos de capital.

Tabla No. 58 Ejecución presupuestal de Ingresos 2023

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA					
Rubro	Descripción	PROGRAMACION	EJECUCIÓN		
		AFORO VIGENTE	RECAUDO EN EFECTIVO ACUMULADO	SALDO DE AFORO POR RECAUDAR	% EJECUCIÓN
3	Recursos Propios de Establecimientos Públicos	\$ 248.743.340.013	\$ 309.711.884.183	-\$ 55.348.032.095,09	125%
3-1-01-1	Ingresos Corrientes	\$ 199.743.340.013	\$ 171.633.692.023	\$ 33.730.136.254,20	86%
3-1-01-1-02	Ingresos no Tributarios	\$ 199.743.340.013	\$ 171.633.692.023	\$ 33.730.136.254,20	86%
3-1-01-1-02-2	Tasas y Derechos Administrativos	\$ 132.658.511.013	\$165.084.834.756	-\$ 26.942.238.748,02	124%
3-1-01-1-02-2-25	Expedición de Información No Sujeta a Reserva Legal	\$ 0	\$ 2.234.930	-\$ 2.234.930,00	0%
3-1-01-1-02-2-29	Expedición de Registros Sanitarios	\$ 68.409.178.728	\$109.146.225.815	-\$ 36.304.304.465,00	160%
3-1-01-1-02-2-30	Renovación de la Capacidad de Laboratorios	\$ 12.095.667.661	\$12.821.310.562	-\$ 42.363.683,32	106%
3-1-01-1-02-2-31	Realización de Exámenes de Laboratorio	\$ 4.965.253.134	\$ 13.564.964.827	-\$ 8.470.365.886,70	273%
3-1-01-1-02-2-32	Expedición de Certificados de Registro Sanitario	\$ 47.188.411.490	\$ 29.550.098.622	\$ 17.877.030.217,00	63%
3-1-01-1-02-3	Multas, Sanciones e Intereses de Mora	\$ 8.816.000.000	\$6.543.356.431	2409046839	74%
3-1-01-1-02-3-01-05	Sanciones Administrativas	\$ 0	\$5.471.667.033	-\$ 5.357.237.101,45	0%
3-1-01-1-02-3-02	Intereses de Mora	\$ 800.000.000	\$ 1.071.689.398	-\$ 249.716.060,02	134%
3-1-01-1-02-5	Venta de Bienes y Servicios	\$ 0	\$ 1.496.707	-748353	0
3-1-01-1-02-5-02	Ventas Incidentales de Establecimiento no de Mercado	\$ 0	\$ 748.353	-\$ 748.353,31	0%
3-1-01-1-02-6	Transferencias Corrientes	\$ 58.268.829.000	\$ 4.752.483	58264076517	0.01%
3-1-01-1-02-6-02	Sentencias y Conciliaciones	\$ 0	\$ 4.752.483	-\$ 4.752.483,00	0%
3-1-01-1-02-6-05	Transferencias de Otras Entidades del Gobierno General	\$ 0	\$ 0	\$ 58.268.829.000,00	0%
3-1-01-2	Recursos de Capital	\$ 49.000.000.000	\$ 138.078.192.160	-89078168349	282%
3-1-01-2-02	Excedentes Financieros	\$ 49.000.000.000	\$ 138.000.000.000	-\$ 89.000.000.000,00	282%
3-1-01-2-05	Rendimientos Financieros	\$ 0	\$ 2.623	-\$ 2.623,38	0%
3-1-01-2-13	Reintegros y Otros Recursos no Apropriados	\$ 0	\$ 78.189.536	-\$ 78.165.725,91	0%

Fuente: SIIF NACIÓN. Secretaría General. Con corte a diciembre de 2023

Al cierre de la vigencia 2023 se imputan en los ingresos corrientes por valor de \$309.711.884.183 discriminados así:

- Tasas y Derechos Administrativos: \$165.084.834.755,70
- Multas, Sanciones e Intereses De Mora: \$6.543.356.431
- Venta de Bienes y Servicios: \$1.496.707
- Transferencias Corrientes: \$4.752.483
- Recursos de Capital: \$138.078.192.160

12.1 RECAUDO VIGENCIA 2023

El comportamiento del recaudo para la vigencia 2023 de los ingresos proyectados vs. el recaudo efectivo, muestra un resultado satisfactorio con un porcentaje de cumplimiento del 93%, de acuerdo con el indicador de seguimiento a la gestión institucional.

Tabla No. 59 Ingresos proyectados 2023 vs. Recaudo efectivo 2023

Mes	Ingresos proyectados en el periodo 2023	Recaudo Efectivo Año 2023	% de Ejecución
Enero	\$ 13.514.385.852,00	\$ 14.382.960.628,99	106%
Febrero	\$17.845.367.686,00	\$ 17.289.909.749,77	97%
Marzo	\$ 19.300.978.958,00	\$ 18.540.880.737,73	96%
Abril	\$ 14.587.866.291,00	\$ 14.311.509.969,72	98%
Mayo	\$ 14.359.846.570,00	\$ 16.275.413.789,10	113%
Junio	\$ 15.928.734.153,00	\$ 15.621.820.392,73	98%
Julio	\$ 16.415.185.206,00	\$ 15.617.759.963,56	95%
Agosto	\$ 20.129.617.047,00	\$ 15.521.590.142,85	77%
Septiembre	\$17.276.723.253,00	\$ 15.400.761.890,77	89%
Octubre	\$ 16.459.875.915,00	\$ 14.020.965.702,39	85%
Noviembre	\$ 18.004.615.464,00	\$ 13.978.310.729,42	77%
Diciembre	\$ 15.920.143.616,00	\$ 14.814.074.693,05	93%
Resultado Acumulado	\$ 199.743.340.013	\$185.775.958.390,08	93%

Fuente: Banco Davivienda S.A. Extractos bancarios. Secretaría General. Con corte a diciembre de 2023

12.2 Resultados de gestión de gastos – Secretaría General / Grupo Financiero y Presupuestal

La información registrada en SIIF Nación para el año 2023 corresponde a la asignada en la Ley 2276 de 29 noviembre de 2022 y desagregada en el Decreto 2590 del 23 de diciembre de 2022. El acto administrativo que discrimina la apropiación por rubro para la Entidad corresponde a la Resolución 2023000001 del 01 de enero de 2023. En el mes de noviembre no se tramitaron actos administrativos de traslado interno.

Para la vigencia 2023 los gastos apropiados de funcionamiento A son acreditados con fuente de financiación 20 ingresos corrientes y los gastos de inversión C con fuente de financiación 20 ingresos corrientes y 21 Otros recursos de tesorería, adicionalmente de acuerdo con la Resolución 2159 del 13 de noviembre de 2020 se asignó la apropiación en el rubro B Servicio de la deuda pública, que corresponde al FCEE - Fondo de Contingencias de las entidades estatales por procesos judiciales que se adelanten en contra de las entidades estatales, que corresponde al fondo de contingencias de las entidades estatales por procesos judiciales que se adelanten en contra de las entidades estatales, de conformidad con Decreto 1266 de 2020 y la Circular Externa 005 de febrero de 2022, ambas del Ministerio de Hacienda y Crédito Público. A continuación, se presenta cada uno así:

Tabla No. 60 Gastos 2023

2023									
RUBRO	CONCEPTO	APROPIACIÓN	CDP	%	COMPROMISO	%	OBLIGACIÓN	%	
A	FUNCIONAMIENTO	\$137.212.017.000,00	\$ 135.827.405.050,00	99%	\$134.151.988.840,00	98%	\$133.281.179.584,00	97%	

2023								
RUBRO	CONCEPTO	APROPIACIÓN	CDP	%	COMPROMISO	%	OBLIGACIÓN	%
B	SERVICIO DE LA DEUDA PÚBLICA	\$2.131.110.013,00	\$2.131.110.013,00	100%	\$2.131.110.013,00	100%	\$ 2.131.110.013,00	100%
C	INVERSIÓN	\$100.000.000.000,00	\$83.870.445.370,00	84%	\$75.419.209.652,00	75%	\$71.251.879.033,00	71%
TOTAL		\$ 239,343,127,013	\$239.343.127.013,00	93%	\$211.702.308.506,00	88%	\$206.664.168.630,00	86%

Fuente: Construcción Propia. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a diciembre de 2023

Al cierre de la vigencia se constituyó las reservas presupuestales así:

- **Cuentas por pagar:** obligaciones causadas mediante el recibo a satisfacción de los bienes y/o servicios y los anticipos pactados en los contratos que quedan pendientes de pago al cierre de cada vigencia fiscal.

Tabla No. 61 Ejecución cuentas por pagar cierre 2023

2023		
Rubro	Concepto	Obligaciones por Pagar
A	Funcionamiento	\$ 368.876.382
C	Inversión	\$ 4.984.584.786
TOTAL		\$5.353.461.168

Fuente: SIIF NACIÓN. Secretaría General. Con corte a diciembre de 2023

Reserva presupuestal: se genera cuando el compromiso es legalmente constituido pero cuyo objeto no fue cumplido dentro del año fiscal que termina.

Tabla No. 62 Ejecución reserva presupuestal cierre vigencia 2023

Reservas Presupuestales		
Rubro	Concepto	Obligaciones Por Pagar
A	Funcionamiento	\$264.818.959
C	Inversión	\$3.990.186.429
TOTAL		\$4.255.005.388

Fuente: SIIF NACIÓN. Secretaría General. Con corte a diciembre de 2023

13. GESTIÓN ADMINISTRATIVA

13.1 GESTIÓN DE BIENES Y SERVICIOS ADMINISTRATIVOS

13.1.1 Adecuaciones y dotación de infraestructura

Sobre el estado de avance de las actividades definidas en el proyecto “Fortalecimiento institucional de la gestión administrativa y de apoyo al Invima”, subproyecto “Adecuación y dotación infraestructura física Invima a nivel nacional 2023.”, se llevó a cabo la intervención de 2 sedes en las que se encuentran los laboratorios del CAN y Montevideo a través de los contratos 800 de 2022 por valor de \$ 388.194.492 y la interventoría del contrato 461 de 2023 por valor de \$ 26.688.979,86.

13.1.2 Gestión de mantenimiento de bienes muebles e inmuebles

- **Mesa de ayuda:** Durante la gestión con la mesa de ayuda de gestión administrativa se tramitaron tickets (incidentes y requerimientos de servicio) entre solicitudes de mantenimientos, pedidos al almacén general, traslado de inventarios, autorizaciones de ingreso de personal, ingreso y salida de elementos e identificación de funcionarios, garantizando la adquisición de los elementos necesarios para poder gestionar y solucionar los

casos abiertos.

En síntesis, el comportamiento de la mesa de ayuda en lo que tiene que ver con tickets recibidos versus los tickets atendidos o resueltos, y que por lo tanto procede el cierre se puede observar en la siguiente tabla:

Tabla No. 63 Gestión Mesa de Ayuda 2023

Vigencia	No. Casos Cerrados	No. Casos En Espera	No. Casos Anulados	Total General
2023	4.580	166	345	5.091

Fuente: Construcción Grupo de Gestión Administrativa. corte a diciembre de 2023

- Baja de bienes:** Para la vigencia 2023, se logró la consolidación, firma y publicación de la Resolución No. 2023014952 del 14 de abril de 2023 "Por la cual se ordena la baja definitiva de bienes del inventario del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y del aplicativo SAPIENS y su consecuente enajenación a título gratuito entre entidades del Estado y/o destrucción", en donde se relaciona y especifica 7.490 activos y demás elementos que se encuentran listos para ejecución de baja tanto físicamente como en el aplicativo de inventarios SAPIENS, resaltando que cada uno de estos cuenta con su respectivo concepto técnico.
- Mantenimiento preventivo de infraestructura:** Para el año 2023, se continuó con los cronogramas de atención de mantenimientos preventivos de redes sanitarias, eléctricas e infraestructura. En esta vigencia se propuso atender un mayor número de sedes, incluidas las sedes en modalidad de arriendo y comodato. Como resultado a 31 de diciembre de 2023 se visitaron 27 de las 28 sedes con las que cuenta el Instituto, quedando pendiente la ciudad de Ibagué.

El mantenimiento que se encuentra sin ejecutar en la oficina de apoyo de Ibagué, no se realizó debido a que el área donde funciona la oficina es muy pequeña y además se consultó con los funcionarios encargados y estos no manifestaron necesidad alguna por lo que no se vio necesario el gasto en cuanto a pasajes y viáticos.

13.2 GESTIÓN CONTRACTUAL

- Plan anual de adquisiciones:** Para la vigencia 2023 y de acuerdo con el Plan Anual de Adquisiciones se programó la adjudicación de 1.395 contratos por valor de \$ 135.689.924.114,47; con corte a diciembre 31 de 2023 se adjudicaron 1.301 contratos en todas las modalidades de contratación, lo que corresponde al 93% de los procesos de contratación planeados. En cuanto al valor de los contratos suscritos, se adjudicó un total de \$115.906.899.642,83 lo que corresponde al 85,42% de lo presupuestado.

Tabla No. 64 Contrato planeados Vs ejecutados 2023

Modalidad	Procesos Planeados 2023	Contratos Adjudicados	% Ejecución	Total \$ planeado	Ejecución \$	% Ejecución
Concurso de méritos	12	3	25%	\$ 3.676.311.333,16	\$ 71.995.000,00	1,96%
Licitación pública	11	11	100%	\$ 28.125.933.359,04	\$ 41.125.425.147,68	146,22%
Mínima cuantía (IP)	50	32	64%	\$ 1.056.670.573,63	\$ 719.454.584,24	68,09%
Contratación directa	1.250	1.149	92%	\$ 45.502.480.026,75	\$ 44.219.761.842,83	97,18%

Modalidad	Procesos Planeados 2023	Contratos Adjudicados	% Ejecución	Total \$ planeado	Ejecución \$	% Ejecución
Selección Abreviada	72	106	147%	\$ 57.328.528.821,89	\$ 29.770.263.068,08	51,93%
Total	1.395	1.301	93%	\$ 135.689.924.114,47	\$ 115.906.899.642,83	85,42%

Fuente: Base de Datos 2023. Grupo Gestión Contractual. Corte a diciembre de 2023

El Plan Anual de Adquisiciones Vigencia 2023 puede consultarse en el siguiente enlace <https://www.secop.gov.co/CO1BusinessLine/App/AnnualPurchasingPlanEdit/View?Id=266945>

- **Gestión de contratistas de servicios profesionales**

Tabla No. 65 Número de contratos profesionales y de apoyo a la gestión

Tipo de Contrato	Cantidad	Valor Suscripción
Contratos de Servicios Profesionales	970	\$ 18.047.468.352,25
Contratos de Servicios de Apoyo	98	\$ 1.046.380.760,63
Total	1.068	\$ 19.093.849.112,88

Fuente: Base de Datos 2023. Grupo Gestión Contractual. Corte a diciembre de 2023

Para la vigencia 2023 se adjudicaron un total de 1.068 contratos de prestaciones de servicios profesionales y de apoyo a la gestión por valor de \$ 19.093.849.112,88.

Es pertinente mencionar que la entidad cumplió con las disposiciones de la Directiva Presidencial No. 08 de 2022 referente a "Directrices de austeridad hacia un gasto público eficiente"; así las cosas, el grupo redobló esfuerzos para llevar a cabo los trámites de la contratación de Prestación de Servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión, con plazos de ejecución de 4 y 7 meses, evidenciando para esta vigencia un gran número de contratos.

- **Gestión Contratos Personas Naturales Rubro Inversión:** Desde la Oficina Asesora de Planeación se prestó apoyo en la gestión de modificaciones al plan anual de adquisiciones en la recepción, consolidación, análisis y presentación de las solicitudes remitidas por las dependencias, para la aprobación ante el Comité Institucional de Gestión y Desempeño. En tal sentido fueron gestionadas 2.578 solicitudes de las cuales se atendió el 100% y están distribuidas en los siguientes conceptos:

- Actualización de Códigos UNSPSC y objeto
- Actualización de fechas y valor
- Solicitud de eliminación
- Solicitud de inclusión

Con corte al 31 de diciembre de 2023, la Oficina Asesora de Planeación realizó el seguimiento y control al presupuesto para contratistas de personas naturales en el Plan Operativo Anual de Inversión aprobado por la Dirección General para esta vigencia, con 443 contratos por valor de \$ 20.820.268.295, de los cuales se ha ejecutado un presupuesto de \$18.289.766.412, que corresponde al 88% del cumplimiento, porcentaje que obedece al aporte al plan de austeridad en el gasto, además de diferentes situaciones administrativas que presentaron al realizarse 2 procesos contractuales para una misma necesidad durante la vigencia en cumplimiento de la "Directiva Presidencial 08 de 2022-Directrices de austeridad hacia un gasto público eficiente" y la Circular Conjunta No. 100-005-2022 expedida por el Departamento Administrativo de la Función Pública y la Escuela Superior de Administración Pública. A continuación, se relaciona la ejecución por dependencia:

Tabla No. 66 Ejecución recursos rubro Inversión contratos personas naturales 2023

Dependencia	Cant	POAI	Valor Total CRPs	Diferencia
Dirección de Alimentos y Bebidas	26	\$ 1.448.967.802,00	\$ 1.164.176.236,10	\$ 66.005.551,00
Dirección de Cosméticos	36	\$ 716.950.956,00	\$ 678.483.163,03	\$ 145.438.057,00
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	26	\$ 1.427.029.994,46	\$ 1.364.280.416,37	\$ 134.595.206,00
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	225	\$ 5.965.181.015,00	\$ 5.486.138.696,47	\$ 857.695.360,00
Dirección de Operaciones Sanitarias	174	\$ 5.678.582.677,93	\$ 5.110.494.935,66	\$ 5.678.582.677,93
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	9	\$ 219.319.694,00	\$ 213.658.032,00	\$ 689.138.654,23
Oficina Asesora de Planeación	4	\$ 121.474.408,00	\$ 115.768.792,00	\$ 121.474.408,00
Oficina Asesora Jurídica	8	\$ 275.895.874,00	\$ 167.802.779,20	\$ 275.895.874,00
Oficina de Asuntos Internacionales	2	\$ 42.550.000,00	\$ 42.047.388,30	\$ 42.550.000,00
Oficina de Atención al Ciudadano	6	\$ 190.815.900,00	\$ 183.298.910,00	\$ 190.815.900,00
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	32	\$ 1.256.673.067,00	\$ 1.107.296.794,69	\$ 417.782.221,00
Oficina de Tecnologías de la Información	48	\$ 2.047.975.868,41	\$ 1.660.674.298,09	\$ 312.097.578,00
Secretaría General	49	\$ 1.428.851.038,00	\$ 995.645.970,56	\$ 1.428.851.038,00
Total General	645	\$ 20.820.268.294,80	\$ 18.289.766.412,47	\$ 10.360.922.525,17

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora de Planeación. Año 2023

14. GESTIÓN JURÍDICA

14.1 GESTIÓN DE PROCESOS JUDICIALES Y EXTRAJUDICIALES

- Gestión de procesos de medios de control activos y fallos proferidos**

A continuación, se presenta la gestión de procesos de medios de control activos y fallos proferidos en primera y segunda instancia surtidos como actuación dentro de los procesos durante la vigencia 2023 de la siguiente manera:

Tabla No. 67 Medios de control

Tipo	No.
Reparación directa	77
Recurso extraordinario de revisión	1
Nulidades y restablecimiento del derecho	180
Nulidades simples	4
Controversias contractuales	5
Prueba extraprocésal de exhibición de documentos	1
Ordinario laboral	2
Acumulado	270

Fuente: Construcción Oficina Asesora Jurídica. Con corte a diciembre de 2023

Tabla No. 68 Actividades de gestión

Tipo	2023
Demandas notificadas al Instituto	17 medios de control recibidos
Solicitudes de conciliación extrajudicial	11 solicitudes
Fallos de segunda instancia proferidos	29 fallos (24 favorables – 5 desfavorables)
Audiencias judiciales y prejudiciales	79 modalidad presencial y no presencial
Sesiones Comité de Conciliación del Invima	27 sesiones de comité
Procesos penales	38 procesos vinculados en calidad de víctima

Fuente: Construcción Oficina Asesora Jurídica. Con corte a diciembre de 2023

14.2 GESTIÓN JUDICIAL Y EXTRAJUDICIAL EN ACCIONES CONSTITUCIONALES

A continuación, se presenta la gestión realizada por la Oficina Asesora Jurídica, a través del Grupo Representación Judicial y Extrajudicial en Acciones Constitucionales, a corte del 31 de diciembre de 2023 y se presenta a continuación:

Tabla No. 69 Gestión Judicial y Extrajudicial en Acciones Constitucionales

Tipo	No.	Vinculo	No.
Acciones de tutela	1.856	Accionados	346
		Vinculados	1.510
Acciones populares	190	Demandados	51
		Garantes	139
Acciones de grupo	8	Vinculados	3
		Demandados	5
Nulidad	1	Vinculado	1
Total	2.055	-	2.055

Fuente: Construcción Oficina Asesora Jurídica. Con corte a diciembre de 2023

Tabla No. 70 Fallos Proferidos

Instancia	Favorabilidad	A corte del 31 de diciembre de 2023
Primera Instancia	Favorables	1.368
	Desfavorables	35
Segunda Instancia	Favorables	260
	Desfavorables	28

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora Jurídica. Con corte a diciembre de 2023

Se advierte que en la información que se presenta en las tablas anteriores no se tienen en cuenta los pendientes por fallo de primera instancia, las impugnaciones, los desistimientos, como tampoco los requerimientos por los entes judiciales y administrativos que igualmente, son atendidos por el grupo.

14.3 ASESORÍA EN TEMAS JURÍDICOS

Se dio respuesta oportuna a 132 peticiones de naturaleza jurídica, las cuales se caracterizan dentro de las modalidades de consulta, petición genérica, petición de información y/o documentos, proyección de resolución de recursos de reposición y/o apelación, así como la revisión y/o proyección de documentos con contenido jurídico, de las cuales 59 son solicitudes internas y 73 externas.

Asimismo, en el año 2023 se llevaron a cabo 3 Mesas de Unificación de Criterios Jurídicos – MUCJ en los siguientes temas: 1) artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, caducidad de la facultad sancionatoria y silencio administrativo positivo, en cumplimiento de la acción de mejora ordenada por la Contraloría General de la República - CGR; 2) regulación normativa que debe observarse para la gestión de las PQRDS; 3) aspectos generales y particulares respecto del rol de los servidores públicos y contratistas del Instituto en el ejercicio de sus funciones y ejecución de obligaciones contractuales.

14.4 ARMONIZACIÓN Y CONVERGENCIA NORMATIVA

Se participó activamente en la construcción de diferentes proyectos normativos en mesas de trabajo conjuntas con las diferentes entidades del Estado; así mismo, se realizó de manera proactiva el monitoreo normativo, el cual permite conocer la normativa expedida por el Gobierno Nacional que impacta las funciones y productos objeto de competencia del Instituto y proyectos objeto de consulta

pública nacional; de igual manera, se han socializado y publicado 6 ediciones del Boletín Opinión Jurídica.

Por otra parte, se participó en la elaboración de 23 proyectos normativos con el objetivo de estudiar y conceptuar sobre proyectos de normas (leyes, decretos y resoluciones, etc.), propuestos por las direcciones misionales del Invima, los ministerios y demás entidades estatales, nacionales e internacionales que tengan injerencia en los asuntos competencia del Invima.

14.5 GESTIÓN DISCIPLINARIA

El Grupo de Instrucción Disciplinaria adelantó sus actividades con la atención y trámite en la etapa de instrucción de 75 procesos disciplinarios y posteriormente fueron aperturados y tramitados 57 procesos adicionales, discriminados de la siguiente manera:

Durante esta vigencia se realizó el trámite e impulso a los procesos, conforme a las estrategias adelantadas por la jefatura y la coordinación, es así como el grupo finalizó los procesos más antiguos con el fin de minimizar el riesgo de prescripción e interrupción de la acción disciplinaria correspondientes a los años del 2018 al 2021.

Con un total de ciento 132 procesos disciplinarios, con corte al 31 de diciembre de 2023, fueron finalizados 79 procesos, se trasladaron a etapa de juzgamiento en la Secretaría General 7 procesos, se remitieron por competencia a Procuraduría General de la Nación 9 y 1 proceso a Comité de convivencia laboral; se atendieron más de 800 derechos de petición, se adelantaron todas las actuaciones de impulso dando pleno cumplimiento a los términos legales. Se resalta que el Grupo de Instrucción Disciplinaria no cuenta con procesos en los que les sea aplicable la Ley 734 de 2002.

El Grupo de Instrucción Disciplinaria cuenta con 40 expedientes disciplinarios activos, los cuales deben atenderse bajo el trámite correspondiente dispuesto en la Ley 1952 de 2019 – Código General Disciplinario, modificada por la Ley 2094 de 2021, de la siguiente manera:

Tabla No. 71 Etapa actual expedientes disciplinarios activos

Etapa	No. Expedientes
Indagación previa	27
Investigación disciplinaria	8
Cierre de investigación	1
Prorroga de investigación	4
Total	40

Fuente: Construcción Oficina Asesora Jurídica. Con corte a diciembre de 2023

15. GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN

15.1 NUEVAS TECNOLOGÍAS IMPLEMENTADAS

En la vigencia 2023, la Oficina de Tecnologías de la Información, a través de los Grupos Informática, Gestión de Información e Infraestructura Tecnológica, está implementando las siguientes tecnologías en diferentes proyectos:

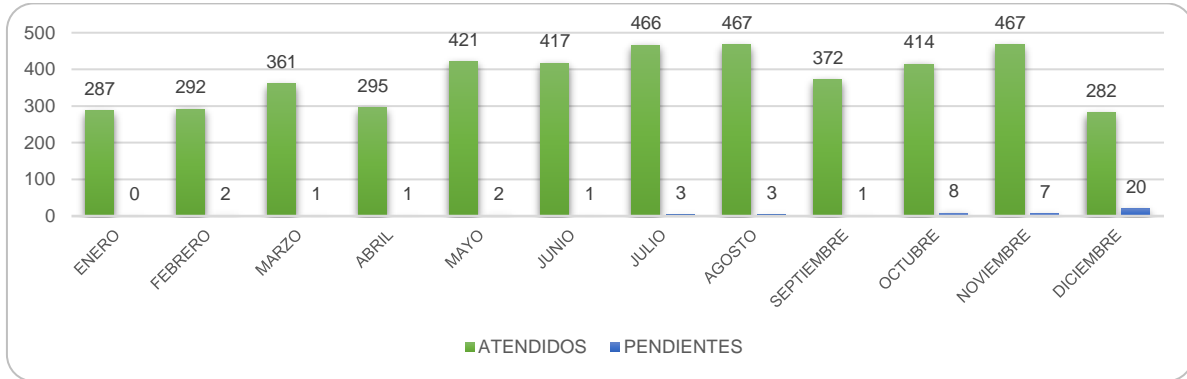
- **Desarrollo del Nuevo Portal Web del Invima – Fase I:** El nuevo portal web del Invima es un desarrollo de software In house¹, que se encuentra en operación desde el mes de octubre de 2023, empleando un moderno Sistema de Gestión de Contenidos - CMS, que permite la administración del sitio web del Invima de forma fácil, flexible y segura y con altos estándares tecnológicos, cumpliendo con las normas, estándares y lineamientos en materia de accesibilidad y usabilidad, permitiendo tener una mejor organización, actualización y presentación de la información que se ofrece a los usuarios. Facilitando la búsqueda, el acceso y el uso de la información, evitando la duplicación, la obsolescencia o la inconsistencia de los datos.
- **Implementación GitLab Invima:** GitLab es un gestor de repositorios Git (repositorios remotos) que permite que los equipos de trabajo colaboren en la construcción de códigos informáticos. El objetivo de este proyecto en el Invima es implementar GitLab como plataforma de gestión de documentación de desarrollo de software. GitLab ofrece un repositorio de Git, una wiki, un sistema de seguimiento de errores y una plataforma de DevOps que permite gestionar y realizar diversas tareas del proyecto, como la planificación, la gestión del código fuente, la seguridad y el seguimiento. GitLab es de código abierto y se encuentra alojado en los servicios de nube con los que cuenta el Instituto.
- **Definición de requerimientos técnicos y funcionales para la parametrización del nuevo software de Gestión Documental, Correspondencia y PQRDS – ORFEO:** Se identificó la necesidad de iniciar en el segundo semestre del 2023 con el desarrollo y parametrización de Orfeo como el nuevo software de gestión documental, correspondencia y PQRDS,

15.2 GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Y DATOS ABIERTOS

En la vigencia 2023, el grupo de Informática recibió un total de 4.590 requerimientos, con una atención de 4.541, para un porcentaje de efectividad en la atención del 98,93%, cumpliendo con la meta establecida del 90%. A continuación, se presentan las solicitudes realizadas y atendidas mes por mes.

Gráfica No. 17 Casos por período – Grupo Informática

¹ Desarrollo de software que se hace dentro de la misma entidad, con talento humano propio, sin recurrir a la contratación de empresas externas



Fuente: Construcción Oficina de Tecnologías de Información. Con corte a diciembre 31 de 2023.

Por otra parte, el Grupo de Gestión de Información recibió un total de 578 requerimientos, con una atención de 568, para un porcentaje de efectividad en la atención 98,26%. A continuación, se presenta las solicitudes realizadas y atendidas mes por mes.

Gráfica No. 18 Casos por período - Grupo Gestión de Información



Fuente: Construcción Propia. Oficina de Tecnologías de Información. Con corte a diciembre 31 de 2023.

Los proyectos más importantes implementados relacionados con gestión de la información son los siguientes:

- Finalización despliegue de la solución farmacovigilancia OPS Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- Depuración, unificación y aplicación de técnicas de calidad de datos a la información de los establecimientos que harán parte del nuevo procedimiento de habilitación de plantas.
- Proyectos BID para la implementación de los Decretos 334 y 335 de 2022.
- Rediseño E implementación del nuevo manual tarifario de la entidad.
- Diseño entrega del dashboard a la Dirección Medicamentos y Productos para la visualización y el análisis del estado de los trámites bajo su gestión.
- Automatización de publicación de conjuntos de datos abiertos en el portal de datos abiertos del Estado. (www.datos.gov.co).
- Resguardo de bases de datos en la nube con el servicio de Blob Storage de Azure de Microsoft.

El Invima ha liderado durante los últimos años la estrategia de apertura de datos abiertos a nivel de las entidades del Orden Nacional, contando en la actualidad con 58 conjuntos de datos disponibles en la Plataforma de Datos Abiertos del Estado Colombiano (www.datos.gov.co) y cuenta en la

actualidad con una serie de conjuntos de datos entre los más consultados y visualizados por los Usuarios de la Plataforma de Datos Abiertos se encuentra el Código Único de Medicamentos Vigentes.

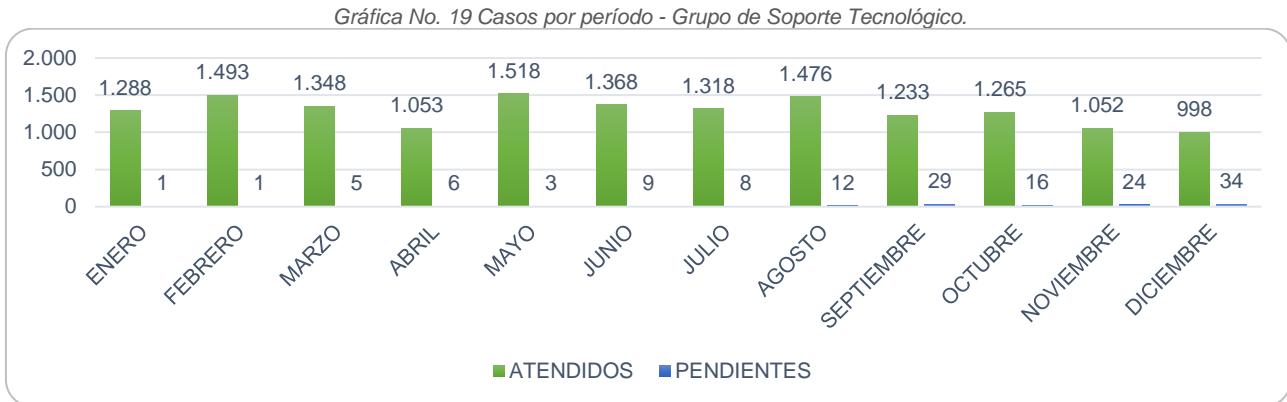
15.3 GESTIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA

15.3.1 Atención de tickets

En la vigencia 2023, se recibieron un total de 15.558 requerimientos, con una atención de 15.410, para un porcentaje de efectividad en la atención del 99,04%, cumpliendo con la meta establecida del 90%.

Los requerimientos pendientes en su mayoría corresponden a reposición de computadores por fallos u obsolescencia tecnológica, se tiene previsto que para el año 2024, se empiece gradualmente la reposición de muchos de estos elementos.

A continuación, se presentan las solicitudes realizadas y atendidas mes por mes.



Fuente: Construcción Propia. Oficina de Tecnologías de Información. Con corte a diciembre 31 de 2023.

15.3.2 Proyectos para mejorar la infraestructura tecnológica

- Implementación de solución de backups a disco con replicación a nube:** Se adquirió e implementó una solución de backups a disco con replicación a nube, esta solución se integra con la infraestructura de almacenamiento de la entidad, permitiéndole al Invima tener una disponibilidad del 100% y poder virtualizar otros almacenamientos que posea la entidad para administrarlos desde una sola consola y llegar a capacidades de Exadata. La solución de nube la cual tiene completa integración con la solución de backup física para poder hacer una extensión de los repositorios y de esta forma guardar una copia totalmente aislada con protección contra Ransomware, entregando una mejor disponibilidad de los datos, estos se envían desde la consola por internet hasta la nube y viajan siempre encriptados. La solución de nube cuenta con 200 TB que cumplen con los requerimientos del Instituto.
- Implementación de solución de seguridad de correos – email security:** Se contrató el servicio de seguridad para correo electrónico en nube el cual se encuentra desplegado en la nube del fabricante. Tiene la capacidad de analizar correo entrante y saliente y tiene una disponibilidad de 99,999%. La solución tiene la capacidad de eliminar contenido activo en documentos de Office y PDF al menos, de manera que entregue al usuario un archivo

saneado, libre de este contenido potencialmente peligroso. Incluye prevención de fuga de información, antimalware y antispam.

La solución de email security permite la integración con una plataforma de logs y reportes en premisas del fabricante para histórico de logs y generación de reportes. Garantiza una tasa de detección de spam superior al 99%. Adicionalmente, permite la integración con el servicio actual de correo de la Entidad para filtrado de correo entrante y saliente de 1.800 buzones de correo. Permite la integración con el servicio LDAP del Instituto, la realización de seguimiento de mensajes de correo electrónico y generación de reportes.

Sumado a lo anterior, se incluye servicio de sandbox en nube del mismo fabricante para protección de amenazas desconocidas y malware de día cero, permite detección y bloqueo de amenazas de malware descubiertas antes de ser propagadas en la Entidad, también tiene la capacidad de remover o neutralizar los contenidos potencialmente peligrosos y reconstruir los mensajes de correo y los archivos adjuntos. La solución de seguridad de correo permite el cifrado de correo basado en identidad. Esta solución de seguridad de correo – email security esta activada por 12 meses.

- **Adquisición de equipos de cómputo para el Invima:** Para garantizar el correcto desarrollo de las operaciones de la Entidad y en pro del cumplimiento de su misionalidad, se realizó la adquisición de 300 computadores portátiles, buscando que los equipos de cómputo para el usuario final del Invima sean modernos, con la suficiente capacidad para el procesamiento de información y con la velocidad de respuesta que requieren las áreas de la Entidad para poder realizar sus actividades de manera rápida y eficiente.
- **Adición y prorrogación de servicios tecnológicos y de telecomunicaciones para impulsar de manera eficiente el óptimo funcionamiento de la entidad:** Desde la vigencia 2020 se ha propendido por la integración de la mayoría de los servicios tecnológicos requeridos, con el propósito de brindar una mejor experiencia al usuario final, una ejecución planificada y una supervisión efectiva, tanto para la Entidad, como de cara al proveedor, toda vez que cuando los servicios son prestados por diferentes proveedores, en la mayoría de los casos no se obtienen los mejores resultados, con respecto a temas de tiempos, sinergias, reprocesos, simplificación de procesos, etc.

La Oficina de Tecnologías de la Información adelantó en los últimos meses el proceso de adición y prorrogación por 3 meses, para garantizar la continuidad de la prestación de los servicios integrales que se componen por los siguientes ítems:

1. Conectividad y telefonía (servicios de conectividad software-Defined Wide Area Network (SDWAN), internet móvil, red Wifi, telefonía IP)
2. Servicios LAN y Switches.
3. Seguridad perimetral
4. Medios magnéticos
5. Computadores e impresoras con bolsa de repuestos
6. Servicios profesionales

Estos elementos y servicios incluyen soporte, actualización y mantenimiento para su correcta funcionalidad, para mitigar las barreras de obsolescencia de estos, circunstancia propia de los recursos tecnológicos con los que cuenta el Invima, dada su evolución e innovación.

- Adquisición de créditos de nube Microsoft Azure y sus herramientas colaborativas para dar continuidad a los recursos de los diferentes proyectos alojados en la nube del Invima:** De acuerdo con la visión a corto y mediano plazo de fortalecer y modernizar los procesos tecnológicos, aplicaciones y recursos tecnológico, la Oficina de Tecnologías de la Información ha venido priorizando la implementación de sus proyectos tecnológicos en la nube, por lo tanto, se ha venido evaluando y optimizando la gestión de estos en los servicios de nube con los que cuenta la Entidad. En este orden de ideas, actualmente se encuentra implementado el Portal Web y se está realizando la migración e implementación del gestor documental en la nube, así como los proyectos de Sivicos y Nueva Plataforma para su paso a producción.

Por lo anterior, se requirió el incremento de las capacidades de la nube del Instituto, teniendo en cuenta que se están migrando más proyectos, sistemas de información y/o aplicativos a estos ambientes, lo cual permite contar con mayores beneficios de seguridad, estabilidad y gestión de incidentes, adelantando en el mes de diciembre de 2023 la adquisición de recursos de nube pública a través del Acuerdo Marco Nube Pública IV CCE-241-AMP-2021, que le permite al Invima contar a la fecha con servicios de computación en la nube de Microsoft adicionales, sobre los cuales ya se han desplegado capacidades importantes como la solución de virtualización de escritorios basada en Azure Virtual Desktop y el despliegue de algunos proyectos tecnológicos en la nube, asegurando de esta forma recursos tecnológicos de nube para la vigencia 2024.

16. ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO

16.1 GESTIÓN DEL MEJORAMIENTO CONTINUO

- Acompañamiento a procesos:** Durante la vigencia 2023 se realizaron 148 seguimientos a procesos, acompañados de tutorías personalizadas con los facilitadores de calidad con las cuales se busca realizar un mayor seguimiento y cerrar brechas en cuanto a las dificultades en la oportunidad de ejecución y cierres de acciones, culminación de rutas documentales, reporte de los seguimientos a los controles de riesgos, y mejora continua del proceso.
- Acciones de Mejora:** Durante la vigencia 2023 se han gestionado a través de la plataforma Integra 162 acciones de mejora según se observa en la siguiente tabla

Tabla No. 72 Acciones de mejora gestionadas en la vigencia 2023

Tipo de acción	Cerrada	Ejecución	Reabierta	Total general
Corrección salida no conforme	1			1
Correctiva	61	72	2	135
Optimización	7	10	3	20
Preventiva	1	4	1	6
Total general	70	86	6	162

Fuente: Integra – Módulo Mejoramiento Continuo. Oficina Asesora de Planeación. Con corte a 31 de diciembre de 2023

Con corte a 31 de diciembre se encuentran en proceso 95 acciones de mejora.

- Gestión de riesgos:** Al corte del 31 de diciembre de 2023, la entidad cuenta con los siguientes riesgos:

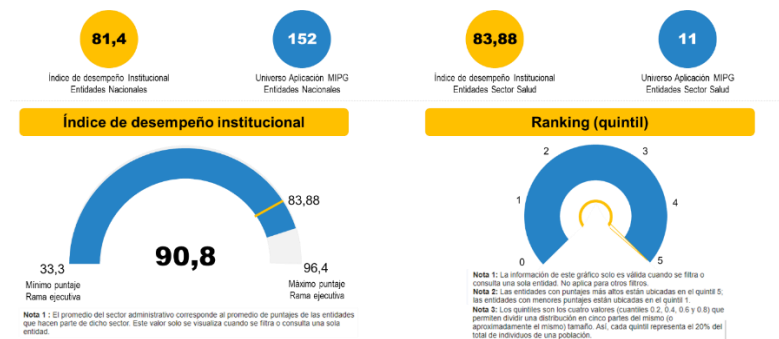
Tabla No. 73 Riesgos gestionados vigencia 2023

Tipo de riesgo	Cantidad
Corrupción	24
Gestión	62
Seguridad de la información	10
Total	96

Fuente: Integra – Módulo Riesgos y Oportunidades. Oficina Asesora de Planeación. Con corte a 31 de diciembre de 2023

- **FURAG:** El Instituto obtuvo un índice de desempeño institucional para el Invima de 90,8, posicionándose en el puesto número 1 dentro de las entidades del sector salud y la número 23 entre el total de las 152 entidades en el cumplimiento del MIPG, como se muestra en las gráficas a continuación:

Ilustración No. 4 Resultados generales FURAG Vigencia 2022



Fuente: Reporte interactivo resultados de medición MIPG. DAFP. Vigencia 2022

- **Transparencia y plan anticorrupción:** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adelanta actividades que contribuyen a una gestión transparente, tales como la racionalización de trámites, suministro de información clara, precisa y oportuna, la respuesta oportuna a las quejas, peticiones y reclamos, verificación del sitio de transparencia en la Página Web Institucional, así como la identificación de posibles riesgos de corrupción. Durante cada vigencia se realiza la solicitud, a las áreas responsables, para la actualización de los planes institucionales y se asegura de la publicación de estos.
- **Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano – PAAC:** Anualmente, dando cumplimiento a la legislación vigente, la Oficina Asesora de Planeación elabora 3 componentes:
 - Metodología para la identificación de riesgos de corrupción y acciones para su manejo,
 - Estrategias antitrámites
 - Acceso a la información pública (Ley 1712 de 2014) y consolida la información de los demás componentes para construir y publicar el Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano.

La oficina tiene a su cargo los componentes de: gestión de riesgos de corrupción, racionalización de trámites y transparencia y acceso a la información pública y se ha incluido desde el año 2020 la gestión y el manejo de conflictos de interés que se encuentra en el componente de iniciativas adicionales. Cabe mencionar, que cada uno de estos componentes se revisa y se actualiza

constantemente por parte de los responsables para asegurar la correcta implementación de las actividades.

La información del Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano se puede consultar en la página web institucional en el link: <https://www.invima.gov.co/plan-anticorrupcion-y-de-atencion-al-ciudadano>.

- Racionalización de trámites:** Desde el año 2015 el Invima a través de la Oficina Asesora de Planeación viene liderando las acciones de racionalización de trámites, con el fin de acercar el ciudadano al Estado y facilitar el crecimiento y desarrollo del país, estas acciones están enmarcadas de acuerdo con el Decreto Ley 019 de 2012, el Decreto 2106 de 2019 y los lineamientos del Departamento Administrativo de la Función Pública.

A continuación, se relacionan los tipos de racionalización que se identificaron para su desarrollo en el 2023:

Tabla No. 74 Resumen estrategia de racionalización de trámites

Vigencia	Tipo de Racionalización	Descripción de la mejora	Tipo de producto	Beneficios
2023	Administrativa	Implementación de formularios únicos.	Trámite de Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.	Facilitar la presentación de la solicitud de modificación al registro sanitario de suplementos dietarios.
	Normativa	Fusión del trámite u otros procedimientos administrativos. Eliminación de documentos (requisitos).	Trámites de Dirección de Alimentos y Bebidas. Trámites de Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.	Para la entidad: disminución del número de trámites. Para el usuario: Facilidad al hallar información en un solo trámite. Reducción de documentos en la solicitud del trámite.
	Tecnológica	Formularios diligenciados en línea	Trámites por la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones	Para el instituto: estandarización de procesos. Para el usuario: disminución de tiempos y costos.

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora de Planeación. Año 2023

La estrategia de racionalización de trámites contiene 15 acciones que continuarán su ejecución durante la vigencia 2024.

16.2 FORTALECIMIENTO DE LA SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

Los avances en materia de implementación de controles para el fortalecimiento de la seguridad de la información son:

Para los controles de organización:

- Documentación en Integra del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información, socializado a los miembros del equipo de trabajo de toda la entidad.
- Definición de los roles y las responsabilidades para la seguridad de la información.
- Construcción de la metodología de riesgos de seguridad de la información

- Sensibilización del SGSI a través de pausas activas.
- En las inducciones institucionales se incluyeron temas del sistema gestión de seguridad de la información.
- Se firmaron algunos acuerdos de confidencialidad.
- Se ha venido implementando el doble factor de autenticación
- Independencia en cuanto a temas de permisos de acceso.

Para los controles de acceso físico

- Procedimiento de áreas seguras que hace del proceso Gestión de Seguridad de la Información.
- Socializaciones sobre temas de seguridad de la información

Para los controles relacionados con personas

- al personal vinculado a través de los contratos de vigilancia y aseo.
- Restricciones de acceso para áreas como tesorería y financiera, además se encuentran en revisión los controles de acceso al centro de datos.
- Existe control al ingreso de las instalaciones de la entidad para los visitantes, así como para los funcionarios y contratistas.

Para los controles tecnológicos

- Controles de acceso a la información, de acuerdo con las funciones específicas del usuario
- Verificación de los usuarios en temas relacionados con la expiración de las contraseñas.
- Revisión de usuarios con privilegios existentes en el directorio activo.
- Validaciones de riesgos de seguridad de la información, para aplicativos
- Actualizaciones en los equipos de cómputo y servidores.
- Ajustes en la red.

- Cambios en la segmentación de la red para poder verificar el tráfico en los equipos de los edificios de las sedes de Chapinero de acuerdo con el cronograma.
- Mejora de la infraestructura y metodología de copias de seguridad, con el fin de llevar las copias a la nube.

Para los controles de Ciberseguridad

- Análisis de tráfico por NX
- Análisis Threat Hunting - umbrella – AMP Casería de amenazas por análisis de comportamiento usuario final
- Ajustes a la red por segmentación VLANS
- Múltiple Factor de Autenticación
- Seguridad en la conexión remota a los servidores
- Defender E1 de 365 que ayuda a proteger el correo electrónico y Microsoft Teams, contra suplantación de identidad (phishing), ataque al correo empresarial, ransomware y otras amenazas.
- Seguridad para correos electrónicos email security de Fortimail

16.3 GESTIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

La entidad en 2023 definió 6 programas ambientales cuyo propósito es 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. En la tabla a continuación se muestra el avance de los programas.

Tabla No. 75 Estado de los programas ambientales Invima 2023

Programa Ambiental	Avance General del Programa
Control de Plagas	63%
Menos Papel, ¡Más Gestión	78%
Manejo y Uso Racional de la Energía	87%
Uso Eficiente y Ahorro del Agua	87%
Manejo Integral de Residuos	91%
Gestión de Vertimientos	68%

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora de Planeación. Año 2023

17. GESTIÓN DE SEGUIMIENTO Y CONTROL

17.1 AUDITORÍAS INTERNAS

La Oficina de Control Interno, en cumplimiento de los roles de Liderazgo Estratégico y del Enfoque hacia la Prevención, elaboró el Plan Anual de Auditoría 2023 basado en el riesgo de los procesos, para generar asesoría estratégica, dando soporte a la entidad para la toma de decisiones de manera oportuna, frente al quehacer institucional y la mejora continua.

Se realizaron 8 auditorías al Sistema de Control Interno y 26 auditorías al sistema de gestión integrado, en las cuales se identificaron oportunidades de mejora para los procesos auditados.

Se concluye que se cumplió con el objetivo del programa de auditorías internas, ya que se logró evidenciar el cumplimiento de los requisitos establecidos con base en las normas que se auditaron, requisitos legales y demás establecidos por la entidad, por lo anterior y de acuerdo a las auditorías se puede concluir que el sistema de control interno y el sistema de gestión es eficaz, eficiente, efectivo, conveniente y adecuado para el funcionamiento del Instituto, satisfaciendo así las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

18. RETOS INSTITUCIONALES

Para la vigencia 2024 el Invima tiene dentro de los retos:

- Mejorar la gestión de los trámites que presta el Instituto en términos de oportunidad, eficiencia y calidad, mediante la reingeniería de procesos
- Fortalecer las capacidades técnicas, tecnológicas y de infraestructura física con la presentación del rediseño institucional
- Mantener el estatus sanitario de Invima como Autoridad Nacional de Referencia Regional en aplicación de la Herramienta Global Armonizada - GBT de la OMS para medicamentos
- Aumentar la admisibilidad sanitaria de los productos cárnicos en Canadá, Perú y El Salvador.
- Fortalecer la comunicación con los diferentes grupos de valor del Instituto.
- Mantener la participación del Invima en escenarios internacionales de carácter técnico científico, que impacten en el reconocimiento institucional y regional.
- Mejorar la experiencia de servicio de los ciudadanos con la construcción del nuevo protocolo de servicio para el sector salud
- Mejorar el Modelo IVC SOA para fortalecer la inspección, vigilancia y control por gestión del riesgo.
- Desarrollar los lineamientos de la normatividad sanitaria en cuanto a economía popular, alimentos, bebidas, plantas de beneficio, plaguicidas, medicamentos, dispositivos para facilitar los trámites ante el Instituto.
- Fortalecer la articulación interinstitucional y con entes territoriales con el propósito de facilitar acciones de inspección, vigilancia y control que reduzcan el riesgo sanitario de los productos y establecimientos objeto de vigilancia
- Ampliar la estrategia de prevención, pedagogía y responsabilidad sanitaria en el sentido de obtener mayor cobertura a los distintos actores que intervienen en los productos competencia del Invima.
- Validar nuevas metodologías de análisis que permitan la ampliación del portafolio de servicios del Laboratorio
- Crear y formalizar la Escuela de Formación Invima, para lograr unificación de criterios y fortalecer las capacidades técnicas de los funcionarios del Invima
- Aprobar e implementar del Nuevo Proceso de Gestión Disciplinaria, de acuerdo con el cambio normativo introducido tras la expedición de la Ley 1952 de 2019 modificada por la Ley 2094 de 2021.

- Fortalecer la cultura en gestión documental y la implementación de TRD con el documento electrónico principalmente en direcciones misionales en aras de avanzar en el Sistema de Gestión Documento Electrónico de Archivo – SGDEA.
- Ampliar la participación presencial a nivel nacional de la estrategia de Gobierno contra la ilegalidad y contrabando denominada Centro Integrado ICA, Invima, POLFA / DIAN – CIIP durante las visitas extraordinarias de ilegalidad y contrabando.
- Activar e impulsar el Observatorio Nacional de Ilegalidad, mediante la creación y actualización de contenido, que aporte al conocimiento e identificación por parte de la ciudadanía de productos y actividades fraudulentas competencia del Instituto, además de las acciones y resultados que se realizan para su mitigación.
- Modernizar la infraestructura de la Entidad para contribuir con la eficiencia en la gestión del Instituto.