

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN NO. 2025029237 del 17 de julio de 2025**

***“Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y se establecen otras disposiciones”***

**EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE  
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,**

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los  
numerales 2, 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y

**CONSIDERANDO**

Que, la Constitución Política de Colombia consagra en su artículo 2, “Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación (...)”.

Que, el artículo 209 de la Constitución Política establece que: “La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones. Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado”.

Que, el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”, creó el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Que, la Ley 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”, en el artículo 2 establece que el derecho fundamental a la salud “comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud”, estableciendo en los literales b y c del artículo 5 de la misma ley como obligaciones al Estado el formular y adoptar políticas que garanticen el goce efectivo del derecho a la salud premisa fundamental de un Estado Social de Derecho. (subrayado fuera de texto).

Que, el artículo 3 de la Ley 489 de 1998, respecto de los principios de la función pública consagra: “La función administrativa se desarrollará conforme a los principios constitucionales, en particular los atinentes a la buena fe, igualdad, moralidad, celeridad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia. Los principios anteriores se aplicarán, igualmente, en la prestación de servicios públicos, en cuanto fueren compatibles con su naturaleza y régimen” (...).

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN NO. 2025029237 del 17 de julio de 2025**

***“Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y se establecen otras disposiciones”***

Que, el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, en cuanto a la aplicación de los principios en las actuaciones administrativas por parte de las autoridades, señala: “Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales. Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad”.

Que el artículo 8 de la Ley 1437 de 2011, dispone que: “Las autoridades deberán mantener a disposición de toda persona información completa y actualizada, en el sitio de atención y en la página electrónica, y suministrarla a través de los medios impresos y electrónicos de que disponga, y por medio telefónico o por correo”.

Que, el artículo 53 ibidem establece que los procedimientos y trámites administrativos podrán realizarse a través de medios electrónicos. Para lo cual se debe garantizar la igualdad de acceso a la administración, la autoridad deberá asegurar mecanismos suficientes y adecuados de acceso gratuito a los medios electrónicos.

De otra parte, el artículo 4 de la Ley 962 de 2005, establece las disposiciones sobre racionalización de trámites y procedimientos administrativos de los organismos y entidades del Estado, prescribiendo: «Con el fin de articular la actuación de la Administración Pública y de disminuir los tiempos y costos de realización de los trámites por parte de los administrados, se incentivará el uso de medios tecnológicos integrados».

Que, el Decreto 019 de 2012, modificado por el Decreto Ley 2106 de 2019 "Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública", dictó normas para la supresión de procedimientos y trámites innecesarios en la Administración Pública, señalando en su artículo 1° que, "simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la Administración Pública bajo los principios constitucionales y legales que rigen la función pública, con el propósito de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados, modernos y digitales". Lo anterior, orientado a que la Administración obre con efectividad procurando el más alto nivel de calidad en la prestación del servicio público.

Que, el artículo 6 ibidem, señala que los trámites establecidos por las autoridades deberán ser sencillos, eliminarse toda complejidad superflua y que los requisitos que se exijan a los particulares deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir.

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN NO. 2025029237 del 17 de julio de 2025**

***“Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y se establecen otras disposiciones”***

Que, el artículo 2.2.22.2.1 del Decreto 1083 de 2015, establece que las políticas de Desarrollo Administrativo de que trata la Ley 489 de 1998, formuladas por el Departamento Administrativo de la Función Pública y los demás líderes, se denominarán Políticas de Gestión y Desempeño Institucional y comprenden, entre otras, la racionalización de trámites.

Que, de acuerdo con el Departamento Administrativo de la Función Pública, la política de racionalización de trámites “tiene como propósito reducir los costos de transacción en la interacción de los ciudadanos con el Estado, a través de la racionalización, simplificación y automatización de los trámites; de modo que los ciudadanos accedan a sus derechos, cumplan obligaciones y desarrollen actividades comerciales o económicas de manera ágil y efectiva frente al Estado”.

Que, el artículo 2.2.22.2.1 del Decreto 1083 de 2015, fue modificado por el artículo 2° del Decreto 1299 de 2018, en el sentido de incorporar la política mejora normativa a las políticas de gestión y desempeño institucional.

Que por otra parte, indica el Departamento Nacional de Planeación que la política de mejora normativa “tiene como objetivo promover el uso de herramientas y buenas prácticas regulatorias, con el fin de lograr que las autoridades encargadas de expedir regulaciones, tanto en el nivel nacional como en el territorial, tengan en cuenta los parámetros de calidad técnica y jurídica y resulten eficaces, eficientes, transparentes, coherentes y simples, en aras de fortalecer la seguridad jurídica y un marco regulatorio que facilite el emprendimiento, la competencia, la productividad, el desarrollo económico y el bienestar social”.

Que, en igual sentido, la Ley 2052 del 2020, establece disposiciones en términos de racionalización de trámites, el CONPES 3975 en lo referido a la transformación digital.

Que, el artículo 14 de la Ley 2386 de 2024 “*Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones*”, dispone para el INVIMA un Plan de fortalecimiento Institucional con el propósito de mejorar sus capacidades en procura de la atención a las necesidades en salud del país.

Que el CONPES 4129 Política Nacional de Reindustrialización, estableció apuestas intersectoriales para el cierre de brechas en materia de productividad, incluyendo la reindustrialización a partir del sector salud, cuya línea de acción número 5.4 señala la necesidad de diseñar ajustes sobre los marcos regulatorios que promuevan el incremento en los niveles de competencia, incluyendo como parte de sus acciones la de implementar “una estrategia y/o instrumento para la identificación y remoción de cuellos de botella para la implementación de las apuestas estratégicas” (soluciones por la reindustrialización).

Que, la estrategia busca suprimir las barreras regulatorias que afecten las actividades consideradas como estratégicas, por medio de, entre otras, la simplificación de trámites y procedimientos, propendiendo por incentivar la

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN NO. 2025029237 del 17 de julio de 2025**

***“Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y se establecen otras disposiciones”***

participación de las empresas en las cadenas regionales y globales de valor, dinamizar los encadenamientos productivos y eliminar las barreras, trámites e ineficiencias administrativas, entre otras.

Que, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), impulsa la mejora regulatoria en América Latina, a través del diseño e implementación de herramientas de política regulatoria que permitan la promoción del trabajo compartido y la puesta en común de recursos para obtener respuestas regulatorias efectivas y reducir los costos administrativos; asimismo, esta organización establece la importancia del aprovechamiento de las tecnologías de información, principalmente para la provisión de servicios de gobierno, para ofrecer trámites y servicios más sencillos, accesibles y 100 % en línea. La adopción de estas recomendaciones constituye mejores prácticas en el contexto internacional.

Que la OCDE, define la regulación competitiva como «una alianza público-privada orientada a eliminar barreras comerciales mediante la supresión de distorsiones de mercado y la implementación de regulaciones eficientes y efectivas para mejorar los resultados económicos del país. Además, busca desarrollar transparencia regulatoria, rendición de cuentas y participación ciudadana».

Que la OCDE considera que la regulación abarca todas las normas, disposiciones formales e informales, reglamentaciones subordinadas y formalidades administrativas.

Que en cumplimiento de sus competencias misionales el INVIMA, tiene dentro de sus funciones, (...) expedir registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional; así como ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen (...).

Que, en la actualidad el INVIMA, opera con plataformas tecnológicas que presentan problemas de saturación y obsolescencia debido a su antigüedad, con escasa o nula integración entre sistemas. Además, los procedimientos vigentes tienden a enfocarse en aspectos puntuales sin una visión integral del proceso, lo que contribuye a demoras significativas en la expedición de registros y permisos sanitarios.

Que, la Plataforma Estratégica del INVIMA 2023-2026, considera como objetivos: fortalecer de 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 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.

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN NO. 2025029237 del 17 de julio de 2025**

***“Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y se establecen otras disposiciones”***

Que, en consecuencia, el INVIMA le apuesta a alcanzar una gestión moderna y eficiente mediante la implementación de un modelo de regulación sanitaria procompetitiva, que permita transformar los diferentes trámites misionales, con estándares de calidad y oportunidad, así como optimizar las capacidades de la entidad, con el fin de proteger la salud pública y aportar a la competitividad.

Que, para este propósito viene consolidando una plataforma tecnológica integral, que permitirá resultados automáticos o semiautomáticos, bajo un ambiente virtual con relacionamiento 100% en línea durante todo el ciclo de vida del trámite, mejorando la eficiencia del proceso y facilitando el trabajo de pequeñas, medianas y grandes empresas que hacen parte de los sectores de: i) Alimentos y bebidas alcohólicas; ii) Medicamentos y productos biológicos, iii) Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica, iv) Dispositivos médicos, cuya inspección, vigilancia y control se encuentran a cargo del INVIMA.

Que, la adopción del modelo de regulación procompetitiva es compatible con las competencias funcionales del INVIMA. El direccionamiento y puesta en marcha se encuentra a cargo de la Dirección General, que tiene a cargo -entre otras funciones-: Adoptar el modelo de inspección, vigilancia y control del Instituto, bajo el enfoque de gestión de riesgo; así como dirigir, planear, coordinar y controlar el desarrollo de las funciones asignadas al INVIMA y la evaluación de su gestión, incluido los procesos y procedimientos para la expedición de los registros.

Que, en mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1. OBJETO:** Adoptar el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, como el conjunto de reglas y acciones encaminadas a la racionalización, simplificación y automatización de los procesos y procedimientos institucionales, mediante los cuales se gestionan los procesos de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, y trámites asociados con el propósito de maximizar las capacidades institucionales, lograr una transformación digital estratégica, perseguir una gestión moderna y eficiente y contribuir a la industrialización, productividad y competitividad de los sectores vigilados por el Instituto, en atención con la normativa sanitaria, los conceptos técnicos y el ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control (IVC) basada en riesgo.

**ARTÍCULO 2. ALCANCE:** Las disposiciones de la presente Resolución serán aplicables a los procesos de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias y trámites asociados; así como a los procesos de seguimiento y control sanitario de los productos e innovaciones pertenecientes a los siguientes sectores sujetos a inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del INVIMA: i) Alimentos y Bebidas (alcohólicas y no alcohólicas) y otros asociados; ii) Medicamentos de Síntesis Química, Biológicos, Homeopáticos, Fitoterapéuticos y otros asociados, iii) Cosméticos, Aseo, Higiene Doméstica, Absorbentes de Higiene Personal, Plaguicidas de uso Doméstico y de uso en Salud Pública y otros asociados iv) Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos, Reactivos de Diagnóstico In Vitro y

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN NO. 2025029237 del 17 de julio de 2025**

***“Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y se establecen otras disposiciones”***

Reactivos Invitro, Componentes Anatómicos y otros asociados; v) Suplementos Dietarios e vi) Investigaciones clínicas.

**ARTICULO 3. IMPLEMENTACION.** La aplicación del modelo de regulación procompetitiva requiere llevar a cabo acciones de reingeniería en los procesos y procedimientos administrativos y tecnológicos que, de manera conjunta, sustentan los requerimientos asociados a los procesos de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias y trámites asociados, así como su correlación con las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC). Esta implementación deberá considerar los siguientes componentes:

**3.1 Eliminación de barreras:** Consiste en identificar y eliminar etapas, requisitos y procedimientos de carácter administrativo, distintos de los requisitos técnicos, con el propósito de reducir la complejidad de los trámites y eliminar barreras innecesarias para los usuarios. Todo esto, garantizando en todo momento el cumplimiento del marco normativo sanitario vigente, así como los estándares de seguridad y calidad aplicables a cada sector.

**3.2 Optimización de procesos:** Hace referencia a la simplificación, digitalización y mejora continua de los procedimientos administrativos, con el fin de promover la eficiencia operativa del INVIMA. Todo ello en desarrollo del principio de buena fe, presumiendo la veracidad y legalidad de la información aportada por los usuarios, fomentando una relación de confianza entre las partes y orientando la gestión pública hacia una administración más ágil, transparente y centrada en el servicio.

**3.3 Estandarización de la operación:** Consiste en homogenizar los procedimientos y las reglas de negocio requeridas para recibir, evaluar y resolver las solicitudes de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias y trámites asociados, de acuerdo con los requisitos sanitarios aplicables, a efectos de reducir la variabilidad, evitar distorsiones y asegurar la coherencia operativa del modelo.

**3.4 Automatización de procesos:** Consiste en la transición de trámites manuales a flujos electrónicos respaldados por tecnologías de la información, con el objetivo de ejecutar tareas de forma autónoma, mediante reglas predefinidas, inteligencia artificial o algoritmos de autoaprendizaje con intervención humana. La automatización favorece la interoperabilidad, minimiza errores, reduce tiempos, aumenta la productividad, permite el control en tiempo real y facilita la generación de resultados automáticos o semiautomáticos.

**3.5 Diseño, desarrollo y sostenimiento de una plataforma de gestión de trámites en línea:** La plataforma ha sido desarrollada considerando, no solo los atributos propios de un medio electrónico para la gestión de trámites como la autenticidad del usuario, la integridad y conservación de los datos, la confidencialidad, la seguridad de la información, la disponibilidad y la trazabilidad, de conformidad con la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique o sustituya, sino también un diseño intuitivo, con una interfaz sencilla y accesible.

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN NO. 2025029237 del 17 de julio de 2025**

***“Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y se establecen otras disposiciones”***

La plataforma deberá desarrollar funcionalidades para la gestión y almacenamiento de datos, validación de información, seguimiento de solicitudes, definición de flujos de trabajo, pagos en línea, interacción en tiempo real con los usuarios y capacidades transaccionales que permitan la gestión de relaciones entre terceros.

La plataforma podrá incorporar tecnologías basadas en inteligencia artificial (IA), que apoyen los procesos de revisión, manteniendo siempre la intervención humana. La Entidad implementará los procedimientos técnicos, operativos y de gobernanza necesarios para garantizar la correcta aplicación, operación y mejora continua de la plataforma. Esto incluye el diseño e implementación de procesos para la gestión de cambios, respaldo de información, atención a incidentes y manejo de contingencias.

También se establecerán lineamientos en materia de interoperabilidad, confiabilidad, confidencialidad, transparencia, gobernanza de datos, ciberseguridad y protección de la información.

**3.6 Integración de la función de Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de riesgo:** Se pretende integrar, en un solo entorno digital, tanto los procesos de registro, como las actividades de seguimiento y control sanitario, facilitando una vigilancia poscomercialización efectiva y proactiva.

**3.7 Continuidad operativa:** La Entidad establecerá los mecanismos financieros y operativos que garanticen la sostenibilidad y seguridad jurídica de la plataforma tecnológica, incluyendo su mantenimiento, actualización y mejora continua, sin comprometer la estabilidad institucional ni la calidad del servicio.

El INVIMA, podrá explorar fuentes alternativas de financiación, así como esquemas de cooperación técnica, tanto a nivel nacional como internacional, con el fin de respaldar la operación de la plataforma.

**3.8 Progresividad:** El modelo de regulación procompetitiva, se implementará de manera gradual y escalonada, con el propósito de asegurar una transición armónica hacia una plataforma única que centralice la gestión de los trámites misionales. Esta plataforma sustituirá progresivamente las funcionalidades de otras herramientas tecnológicas que resulten incompatibles con los lineamientos establecidos en la presente Resolución.

**3.9 Transición.** El Instituto aplicará un régimen de transición el cual operará de manera simultánea en las herramientas utilizadas para la atención de trámites relacionados con autorizaciones de comercialización y los módulos que se vayan desarrollando, probando e implementando en la nueva plataforma electrónica. El INVIMA podrá establecer periodos de transición para que los usuarios alimenten la información de sus registros vigentes, lo cual les permitirá realizar de manera autogestionada, transaccional y trazable, operaciones como modificaciones, renovaciones, solicitudes de certificados, entre otras, a través de la plataforma electrónica mencionada.

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN NO. 2025029237 del 17 de julio de 2025**

***“Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y se establecen otras disposiciones”***

Adicionalmente, los usuarios podrán decidir voluntariamente que un trámite iniciado con anterioridad a la entrada en operación de un nuevo módulo en InvimÁgil no continúe por la ruta tradicional, y opten por gestionarlo en esta plataforma, atendiendo las reglas de los procedimientos administrativos y las disposiciones que sobre el particular se establezcan.

**ARTÍCULO 4. HERRAMIENTA DE AUTOMATIZACIÓN:** Establézcase 'InvimÁgil' como la plataforma electrónica oficial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la cual materializa el modelo de regulación procompetitiva e incorpora funcionalidades basadas en tecnologías de la información, con el fin de facilitar y agilizar los procesos relacionados con los Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias y trámites asociados de los productos vigilados por el Instituto. Esta plataforma electrónica operará en armonía con la normativa sanitaria, el sistema de inspección, vigilancia y control (IVC) con enfoque de riesgo, y las disposiciones aplicables al uso de medios electrónicos en la gestión pública.

**ARTÍCULO 5. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN:** Con el propósito de garantizar la efectividad del modelo de regulación procompetitiva, la plataforma electrónica deberá, además de desarrollar los formularios específicos con los requisitos técnicos para el otorgamiento de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias y trámites asociados, en armonía con los reglamentos emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Esto incluye, entre otros aspectos, la integración de información relacionada con establecimientos donde se realicen actividades vigiladas, riesgos asociados, ingresos operacionales (con fines de determinación tarifaria o aplicación de exoneraciones), así como las relaciones entre particulares vinculadas al desarrollo de actividades vigiladas y la obtención de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias y trámites asociados, conforme a las modalidades y requisitos definidos por la normativa vigente.

La implementación integral de este modelo permitirá:

- a) La articulación eficiente, transparente y coherente de los procesos administrativos y financieros.
- b) Una experiencia de usuario integral, gracias al alcance autogestionable y transaccional de la plataforma, ganando tiempo y esfuerzo.
- c) Un entorno de gestión que favorece la protección de la salud pública, gracias al despliegue acciones en operación, a partir de la integración de datos en un solo sistema, lo que facilita la toma ágil de decisiones basadas en información confiable.

**ARTÍCULO 6. FLUJO DE IMPLEMENTACIÓN:** En atención al modelo de regulación procompetitiva y conforme con las características del sistema, la plataforma electrónica deberá estructurarse mediante módulos o unidades

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN NO. 2025029237 del 17 de julio de 2025**

***“Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y se establecen otras disposiciones”***

funcionales interconectadas, que permitan la ejecución coordinada y secuencial de los procesos asociados. Estos módulos deberán contemplar, al menos, las siguientes etapas: creación y validación de usuario, inscripción y actualización de empresas, inscripción de actividades sujetas a vigilancia sanitaria, registro de productos y ejecución de actividades de inspección, vigilancia y control (IVC) y comunicación de los resultados de dichas actividades. El conjunto de estos módulos deberá conformar un flujo de trabajo integrado, interoperable y trazable, que garantice el cumplimiento normativo, la eficiencia operativa y la adecuada prestación del servicio.

**ARTÍCULO 7. ATRIBUTOS DE LA PLATAFORMA:** Además de lo señalado en el artículo 3 de la presente Resolución, la plataforma deberá considerar los siguientes atributos:

**7.1 Autogestión de los usuarios:** Capacidad del usuario para realizar directamente las gestiones propias de su proceso, sin requerir la intervención directa de un administrador. El INVIMA mantendrá y actualizará periódicamente un micrositio como caja de herramientas que contribuya a su uso y apropiación, donde se podrán incluir circulares, accesos directos, tutoriales, preguntas frecuentes, noticias, entre otras.

**7.2 Escalabilidad:** Capacidad de la plataforma para crecer y adaptarse de manera progresiva, permitiendo desarrollar nuevos módulos (funcionalidades, componentes o servicios) de forma independiente, y desplegarlos sin interrumpir el funcionamiento del resto del sistema.

**7.3 Ciberseguridad y protección de la información:** La ciberseguridad comprende el conjunto de medidas técnicas, organizacionales y normativas orientadas a proteger los activos de información digital frente a accesos no autorizados, alteraciones, pérdidas o interrupciones. Esto incluye políticas, procedimientos, controles y tecnologías diseñadas para salvaguardar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos procesados por la plataforma tecnológica. Se contemplan mecanismos de autenticación y autorización robustos, la gestión de incidentes, la protección frente a amenazas internas y externas, y el aseguramiento de la información en todas sus fases: Almacenamiento, procesamiento y transmisión. Estas acciones garantizan la protección de datos sensibles y críticos, fortalecen la confianza de los usuarios y aseguran el cumplimiento de normas y estándares aplicables en materia de seguridad de la información y privacidad.

**7.4 Transparencia y acceso a la información:** Comprende el acceso oportuno, claro y verificable a la información relacionada con la gestión de trámites de la Entidad. Esta herramienta facilitará la trazabilidad de las decisiones, el control ciudadano y la auditoría interna y externa, lo cual reduce los espacios de opacidad y, por ende, los riesgos asociados a prácticas de corrupción. Además, la automatización de procesos mediante una plataforma promoverá la eficiencia operativa, disminuirá la discrecionalidad en la gestión pública y garantizará una mayor rendición de cuentas ante la ciudadanía y los órganos de control.

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN NO. 2025029237 del 17 de julio de 2025**

***“Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y se establecen otras disposiciones”***

**7.5 Analítica de datos y tecnologías emergentes:** Se refiere al aprovechamiento de grandes volúmenes de información en conocimiento útil para la toma de decisiones estratégicas, mediante el uso de tecnologías emergentes que permiten procesos robustos de revisión, la gestión de riesgos y el análisis predictivo. Como parte fundamental de estos procesos, se aplican técnicas de control de calidad y depuración de la información, que garantizan la confiabilidad, precisión y consistencia de los datos analizados. El uso de estas tecnologías no solo facilita una interpretación más precisa y rápida de la información, sino que también optimiza tiempos, mejora los resultados y potencia el trabajo, al reducir tareas manuales, anticipar tendencias y fortalecer la capacidad analítica en los procesos misionales.

**7.6 Medio electrónico.** Hace referencia a la capacidad de la plataforma para producir, procesar, almacenar y transmitir datos, documentos o información por medios electrónicos, con el fin de cumplir funciones administrativas relacionadas con la expedición de registros, permisos, notificaciones sanitarias y otros trámites asociados; y facilitar la interacción con los ciudadanos. En cumplimiento de lo establecido en la Ley 1437 de 2011, el INVIMA utilizará esta plataforma como medio electrónico válido para recibir solicitudes, enviar comunicaciones, realizar notificaciones electrónicas, expedir actos administrativos electrónicos, permitir la interposición de recursos en vía administrativa, adelantar el archivo electrónico de documentos, gestionar el expediente electrónico, entre otras funciones específicas. Todo ello en concordancia con los requisitos técnicos y normativos aplicables, las disposiciones establecidas en el presente documento y con garantía de la autenticidad, integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información.

**7.7 Interoperabilidad:** La interoperabilidad entre sistemas de información es un factor clave para fortalecer la confianza sanitaria, al permitir el intercambio oportuno, seguro y transparente de datos entre entidades, autoridades regulatorias y actores del sistema. Al promover una gestión articulada, la interoperabilidad contribuye a construir un entorno regulatorio confiable, eficiente y alineado con estándares nacionales e internacionales aplicables en salud pública. A su vez, se refiere a la capacidad de intercambiar, interpretar y utilizar información de manera efectiva, segura y oportuna, sin requerir intervención manual adicional, todo lo cual se aplicará de acuerdo con los procedimientos y/o protocolos que para el efecto se establezcan.

**7.8 Soporte técnico y orientación:** La plataforma se acompañará de mecanismos de atención y orientación multicanal, para acompañar al usuario en la gestión de sus trámites, incluyendo videos tutoriales, guías, capacitaciones en línea, entre otras.

**ARTÍCULO 8. ACTUALIZACIÓN Y DIVULGACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.** Las direcciones técnicas, en coordinación con las áreas transversales competentes, serán responsables de la revisión, actualización, unificación, socialización y divulgación de los procedimientos relacionados con la atención y gestión de los procesos de Registros, Permisos, Notificaciones Sanitarias y trámites asociados.

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. 2025029237 del 17 de julio de 2025

***“Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y se establecen otras disposiciones”***

Estas acciones deberán realizarse de conformidad con lo establecido en la presente Resolución y en concordancia con el marco normativo vigente.

**PARAGRAFO.** Para los efectos de la presente Resolución está expresamente prohibido exigir documentos no previstos por las normas legales aplicables a los procedimientos de que trate la gestión o crear requisitos o formalidades adicionales de conformidad con el artículo 84 de la Constitución Política y el numeral 5 del artículo 9 de la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifiquen o sustituya.

**ARTÍCULO 9. MASIFICACIÓN Y APROPIACIÓN.** El INVIMA a través de sus áreas técnicas y transversales, diseñará y ejecutará estrategias para masificar y promover la apropiación del uso de la plataforma tecnológica a todos los actores.

**ARTÍCULO 10. ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL TARIFARIO.** La Oficina Asesora de Planeación liderará las acciones de seguimiento, revisión, y actualización tarifaria que se deriven de este proceso, acorde con los procedimientos legales aplicables y las necesidades definidas por las direcciones técnicas.

**ARTÍCULO 11. VIGENCIA.** La presente Resolución rige a partir de su fecha de publicación en el Diario Oficial.

**PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá. D.C. el 17 de julio de 2025.



**FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA**  
Director General

Elaboró: Juan Fernando Roa Ortiz – Asesor Dirección General – Gerente proyecto “InvimÁgil”  
Revisó: Lady Johanna Méndez Aguirre - Coordinadora Grupo de Apoyo Reglamentario – OAJ  
Aprobó: Andrés Fernando Mesa Valencia – Jefe Oficina Asesora Jurídica