



INFORME DE GESTIÓN

DICIEMBRE 2025

Tabla de Contenido

I. Gestión Institucional	6
1. Procesos Estratégicos	6
1.1 Direcccionamiento Estratégico	6
1.1.1 Proyectos Estratégicos	6
1.1.2 Plataforma Estratégica	12
1.1.3 Banco de Programas y Proyectos	14
1.1.4 Plan Operativo Anual	15
1.1.5 Plan Operativo Anual de Inversión	15
1.1.6 Plan Estadístico	16
1.1.7 Gestión Manual Tarifario	16
1.2 Gestión de Relacionamento Internacional	17
1.2.1 Gestión de Admisibilidad Sanitaria a Nuevos Mercados y Mantenimiento de Mercados Abiertos	17
1.2.2 Gestión y Articulación de la Cooperación Internacional	20
1.3 Gestión de las Comunicaciones	24
2 Procesos Misionales	27
2.1 Inspección, Vigilancia y Control Sanitario	27
2.1.1 Inspección Sanitaria	27
2.1.2 Gestión Contra la Ilegalidad y Contrabando	36
2.1.3 Vigilancia Sanitaria	37
2.1.4 Control Sanitario	45
2.1.5 Control de Calidad del Producto	47
2.2 Aseguramiento Sanitario	49
2.2.1 Educación Sanitaria	49
2.2.2 Registros Sanitarios y Trámites Asociados	53
2.2.3 Auditorías y Certificaciones	58
2.3 Atención Integral al Ciudadano	60
2.3.1 Atención de PQRSDF	60
2.3.2 Proceso Gestión de Trámites	60
3 Procesos de Apoyo	62
3.1 Gestión de Talento Humano	62
3.1.1 Caracterización del Talento Humano	62
3.1.2 Fortalecimiento del Talento Humano	62
3.1.3 Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo	63
3.1.4 Programa de Bienestar Laboral e Incentivos	64
3.2 Gestión Contractual	64
3.2.1 Procesos adjudicados	64
3.2.2 Contratación	65
3.2.3 Liquidaciones	65
3.3 Gestión Financiera y Presupuestal	66
3.3.1 Recaudo Vigencia	66
3.3.2 Gastos de Funcionamiento	68

3.3.3	Gastos de Inversión.....	69
3.3.4	Gastos de Inversión por Dependencia	69
3.4	Gestión de Bienes y Servicios	70
3.4.1	Mejoramiento Sedes del Invima - Adecuaciones y Dotación de Infraestructura	70
3.4.2	Mesa de ayuda	71
3.4.3	Actividades administrativas adelantadas	72
	Comisiones de servicio y autorizaciones de viajes nacionales	72
3.5	Gestión de las Tecnologías de la Información	73
3.6	Gestión Jurídica	76
3.6.1	Asesoría en Temas Jurídicos	76
3.6.2	Armonización y Convergencia Normativa	76
3.6.3	Gestión del Proceso Administrativo de Cobro Coactivo	77
3.6.4	Proceso Gestión Disciplinaria.....	77
3.6.5	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales Administrativos y Otros	77
3.6.6	Representación Judicial y Extrajudicial en Acciones Constitucionales	77
3.6.7	Despacho - Proyecto de Inversión	78
3.7	Gestión Documental	78
3.8	Sistema de Gestión Integrado	80
3.8.1	Fortalecimiento de la Seguridad de la Información – Dirección General	80
3.8.2	Gestión del Medio Ambiente	80
3.8.3	Acciones de Mejora	81
3.8.4	FURAG	81
3.8.5	Racionalización de Trámites	82
3.8.6	Programa de Transparencia y Ética Pública	83
4	Procesos de Seguimiento y Control	84
4.1	Auditorías Internas	84
4.1.1	Auditorías al Sistema de Control Interno.....	84
4.1.2	Alertas.....	85
II.	Retos	86
1.	Procesos Estratégicos.....	86
2.	Procesos Misionales.....	86
3.	Procesos de Apoyo.....	89
4.	Procesos de Seguimiento y Control	90

LISTA DE TABLAS

Tabla No. 1	Ejecución del Presupuesto de Inversión	15
Tabla No. 2	Procesos de Admisibilidad de Alimentos en Curso	19
Tabla No. 3	Intercambios Técnico – Científicos realizados	22
Tabla No. 4	Ejercicios de Referenciación realizados	22
Tabla No. 5	Número de publicaciones por red social	25
Tabla No. 6	Promedio de Seguidores	25
Tabla No. 7	Visitas de IVC 2025	27
Tabla No. 8	Toma de Muestras	29
Tabla No. 9	Porcentaje de Inspección Física vs. Documental Modelo IVC SOA Puertos®, Solicitudes en PAPF vigencia 2025*	31

Tabla No. 10 Porcentaje de Objetos o productos vigilados por el Invima	31
Tabla No. 11 Incautaciones realizadas con apoyo del Grupo Unidad de Reacción Inmediata Productos Ilegales por Grupo de Producto	36
Tabla No. 12 Acciones Contra la Ilegalidad y Contrabando – Comercio Electrónico	37
Tabla No. 13 Alertas Sanitarias	37
Tabla No. 14 Informes de Eventos Adversos en Salud	39
Tabla No. 15 Alimentos competencia Invima involucrados en ETA sobre los cuales se realiza intervención según notificación recibida	40
Tabla No. 16 Distribución de resultados de laboratorio de muestras de alimentos y bebidas de competencia del Invima según causa de no cumplimiento.	40
Tabla No. 17 Resultados de la Atención a las Directrices Enviadas a la Dirección de Operaciones Sanitarias de los Resultados de Laboratorio.	41
Tabla No. 18 Planes de Muestreo de Alimentos y Bebidas	43
Tabla No. 19 Informes de Seguridad	43
Tabla No. 20 Trámites asignados y estudiados por el GAAT IVC	45
Tabla No. 21 Actuaciones Procesales	46
Tabla No. 22 Actuaciones Procesales	46
Tabla No. 23 Recursos de Reposición resueltos a favor del Invima.....	46
Tabla No. 24 Multas en Firme por Naturaleza	47
Tabla No. 25 Capacitaciones y Asistencias Técnicas.....	49
Tabla No. 26 Total Trámites Gestionados.....	54
Tabla No. 27 Sesiones y Conceptos Técnicos Emitidos Salas Especializadas	55
Tabla No. 28 Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas	56
Tabla No. 29 Solicitudes de Vitales No Disponibles	56
Tabla No. 30 Estado de Abastecimiento y Desabastecimiento.	56
Tabla No. 31 Trámites del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.	57
Tabla No. 32 Trámites del Grupo de Bioequivalencia.....	57
Tabla No. 33 Solicitudes de Evaluación para Protocolos y Procesos Asociados.	58
Tabla No. 34 Auditorías y Certificaciones	58
Tabla No. 35 Solicitudes de visitas y modificaciones de BPC.	59
Tabla No. 36 Atención de PQRDSF.....	60
Tabla No. 37 Gestión de trámites en la Oficina Virtual	60
Tabla No. 38 Trámites pendientes por gestión en la Oficina Virtual	61
Tabla No. 39 Tipos de Cita.....	61
Tabla No. 40 Planta de personal por tipo de nivel	62
Tabla No. 41 Desarrollo del Plan Institucional de Capacitación 2025.	63
Tabla No. 42 Actividades de Seguridad den el trabajo.	64
Tabla No. 43 Procesos adjudicados.....	65
Tabla No. 44 Procesos suscritos.....	65
Tabla No. 45 Contratación directa.....	65
Tabla No. 46 Liquidaciones Grupo de Gestión Contractual.....	66
Tabla No. 47 Ingresos Proyectados 2025 vs. Recaudo Efectivo 2025.....	66
Tabla No. 48 Ejecución de Gastos diciembre de 2025	67
Tabla No. 49 Ejecución de Gastos diciembre de 2025	67
Tabla No. 50 Ejecución de Reserva Presupuestal diciembre de 2025.....	68
Tabla No. 51 Constitución de Reserva Presupuestal diciembre de 2025.....	68
Tabla No. 52 Ejecución de Cuentas por Pagar diciembre de 2025	68
Tabla No. 53 Ejecución de Cuentas por Pagar diciembre de 2025	68
Tabla No. 54 Ejecución de Gastos de funcionamiento diciembre de 2025	69

Tabla No. 55 Ejecución de Gastos Inversión junio de 2025	69
Tabla No. 56 Ejecución de Gastos Inversión por Dependencia de Gasto a diciembre de 2025	70
Tabla No. 57 Estrategias adecuación	71
Tabla No. 58 Solicitudes Mesa de Ayuda GGA	71
Tabla No. 59 Tipo de Elementos dados de baja	72
Tabla No. 60 Tiquetes aéreos emitidos durante la vigencia 2025	72
Tabla No. 61 Comisiones de servicio y autorizaciones de viajes nacionales año 2025.	72
Tabla No. 62 Comisiones Internacionales del año 2025	73
Tabla No. 63 Solicitudes atendidas por Dependencia Mesa de Servicios	73
Tabla No. 64 Solicitudes Certificado Firma Digital por Dependencia	74
Tabla No. 65 Logros Misionales Nuevo Portal Web Institucional	75
Tabla No. 66 Tipo de Auto.....	77
Tabla No. 67 Medios de Control.....	77
Tabla No. 68 Número de Acciones Constitucionales Notificadas por Tipo y por Condición	78
Tabla No. 69 Actividades Estratégicas en la Gestión Documental	80
Tabla No. 70 Avance Programas Ambientales	81
Tabla No. 71 Acciones de Mejora Gestionadas	81
Tabla No. 72 Ejecución del Programa de Transparencia y Ética Pública.....	83

LISTA DE GRAFICAS

Gráfica No. 1 Conformación de líneas de investigación y gestión de proyectos de investigación en la vigencia 2024-2025.	10
Gráfica No. 2 Inspección Permanente en PBA por GTT 2025.....	28
Gráfica No. 3 Inspección Oficial y/o Periódica en PBA por GTT	28
Gráfica No. 4 Gestión CIS emitidos 2025	30
Gráfica No. 5 Gestión CIS emitidos 2014 - 2025	30
Gráfica No. 6 Gestión vistos buenos de importación y autorizaciones de importación 2025	32
Gráfica No. 7 Total atenciones al ciudadano en los GTT	33

LISTA DE IMAGENES

Imagen No. 1 Resultados Tablero de Mando Integral	13
Imagen No. 2 Resultados Mapa Estratégico.....	14
Imagen No. 3 Mercados con Admisibilidad Sanitaria para la Exportación – Nuevos Mercados Resaltados .	18
Imagen No. 4 Instrumentos de Cooperación Internacional 2012 – 2025.....	20

I. Gestión Institucional

1. Procesos Estratégicos

1.1 Direcccionamiento Estratégico

1.1.1 Proyectos Estratégicos

- **Fortalecimiento Financiero**

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

Durante el primer semestre del 2025 se presentó la propuesta de articulado que fue incluida en el proyecto de Ley de reforma tributaria, orientada a regular las contribuciones destinadas al financiamiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, dicho proyecto no fue aprobado por el Senado de la República.

Con el fin de seguir buscando espacios para esta propuesta y por lineamiento de la Dirección General desde la Oficina Asesora de Planeación se presentó ante el Congreso de la República una propuesta de un artículo que le permite a la Entidad la adopción de un nuevo esquema financiero a través de tasas y contribuciones, el cual fue incluido en el Proyecto de Ley 031 de 2025 “Por medio de la cual se adoptan medidas para la transparencia, normalización, y fortalecimiento del sistema tributario, aduanero, cambiario y fiscal para la reactivación económica y se dictan otras disposiciones”, el cual fue aprobado en primer debate por la Comisión Tercera de la Cámara de Representantes el 18 de noviembre del 2025 y se encuentra a la espera del segundo debate en la vigencia 2026.

- **InvimÁgil - Modelo de Regulación Procompetitiva**

El Invima implementó InvimÁgil, una plataforma web que materializa el modelo de regulación procompetitiva adoptado mediante la Resolución número 2025029237 de 17 de julio de 2025, al habilitar la gestión digital de los trámites relacionados con registros, permisos y notificaciones sanitarias. Esta solución tecnológica constituye un hito en la modernización institucional, al introducir un esquema de operación 100% en línea, con trámites autogestionados, trazabilidad digital y resultados automáticos o semiautomáticos según el nivel de riesgo sanitario. Con ello, el Invima transita desde un modelo tradicional hacia un sistema digital orientado al usuario, más ágil, eficiente y competitivo.

La implementación inició con el sector de Alimentos y Bebidas No Alcohólicas mediante un despliegue progresivo de módulos que comprende la creación de usuario e inscripción de empresas, seguido por la inscripción de actividades y la puesta en marcha del módulo de registro de producto. Posteriormente, se incorporaron funcionalidades de consulta externa de autorizaciones, administración de usuarios, expedición de certificados de venta libre automáticos y certificados personalizados, así como el módulo de modificaciones automáticas de autorizaciones de comercialización.

La adopción muestra un avance acelerado. Al cierre del año, la plataforma reportaba 9.794 usuarios inscritos



y 6.799 empresas creadas, lo cual evidencia una incorporación efectiva del tejido productivo y los emprendedores del país a la gestión digital del trámite sanitario, basado en autogestión, trazabilidad y cumplimiento normativo.

Desde el punto de vista operativo, durante la vigencia se registraron 10.378 productos. Estas autorizaciones de comercialización se distribuyeron conforme al enfoque sanitario basado en riesgo, clasificándose en 4.215 notificaciones sanitarias (riesgo bajo), 1.240 permisos sanitarios (riesgo medio) y 4.925 registros sanitarios (riesgo alto). Adicionalmente, se realizaron 47 modificaciones de productos y se habilitó la expedición de certificados de venta libre, con la emisión de 38 certificados automáticos y 4 certificados personalizados.

Los mismos 10.378 trámites reflejaron una participación sectorial diferenciada. La mayor carga se concentró en manufactura (5.254 casos) y comercio (4.989 casos), mientras que el sector servicios (135 casos) tuvo una participación menor. En términos territoriales, la adopción de InvimÁgil fue nacional, con cobertura en los 32 departamentos del país. Los mayores niveles de uso se presentaron en Bogotá D.C. (3.288 casos), Antioquia (1.628), Cundinamarca (1.101), Valle del Cauca (928) y Santander (448). Esta distribución evidencia la articulación entre la plataforma y las principales dinámicas productivas del país.

Para el sector Cosméticos, ya se encuentran habilitadas las funcionalidades de inscripción de usuarios y empresas, con 723 empresas inscritas a la fecha, lo que permite preparar el ecosistema para la salida de los módulos de Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO, habilitación productiva, importador paralelo y reconocimiento. Este escalamiento progresivo asegura estabilidad tecnológica, control del riesgo y acompañamiento al usuario.

El proceso de apropiación digital se facilitó mediante una estrategia de acompañamiento basada en pedagogía, soporte y comunicación. El micrositio institucional <https://mesagil.invima.gov.co> se posicionó como punto único de orientación, registrando más de 285.000 visitas durante el año. Asimismo, se realizaron 17 webinars tipo brigadas de capacitación, con 2.418 participantes directos y 11.978 reproducciones en YouTube, lo que permitió acelerar la curva de aprendizaje del usuario y disminuir incidencias operativas.

La Mesa de Ayuda (MesÁgil) brindó soporte especializado durante toda la vigencia y gestionó un total de 3.681 casos. De este total, 1.343 correspondieron a consultas técnicas, 1.290 fueron consultas generales y 1.048 correspondieron a requerimientos tecnológicos. La MesÁgil se consolidó como el principal canal de acompañamiento operativo para el usuario durante la transición hacia la gestión digital. De manera complementaria, se habilitó el asistente virtual Invibot, impulsado por inteligencia artificial generativa, el cual ofrece orientación inmediata 24/7, interpreta consultas en lenguaje natural y brinda respuestas útiles contextualizadas al módulo y al momento del proceso, representando un avance significativo en automatización inteligente del servicio y mejorando la experiencia del usuario en la plataforma que al corte de este informe, presenta más de 7.000 interacciones por parte de más de 2.600 usuarios.

Los resultados en tiempos de respuesta constituyen uno de los impactos más visibles del proyecto. Antes de la digitalización, los trámites podían tardar hasta 8 meses entre radicación, revisión y emisión de acto administrativo. Con InvimÁgil, los tiempos se redujeron a menos de 1 día en la mayoría de los casos, logrando disminuciones superiores al 90% y procesos hasta 21 veces más rápidos. Estas mejoras liberan capacidades institucionales, permitiendo que el Instituto dedique mayor capacidad técnica a las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario.

InvimÁgil obtuvo el primer lugar en la categoría de Simplificación Administrativa del 5.º Concurso de Buenas Prácticas Regulatorias del Departamento Nacional de Planeación y el CAF –Banco de Desarrollo de América Latina y el Caribe—. El concurso evaluó iniciativas bajo criterios de regulación procompetitiva y simplificación de trámites, con revisión por parte de un comité internacional de expertos. Este reconocimiento confirma que

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



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



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

la regulación procompetitiva no es solo un concepto, sino un enfoque que simplifica procesos reduce cargas y genera valor público para ciudadanos, empresarios y el Estado.

La continuidad del proyecto en el 2026 y años posteriores, permitirá incorporar los sectores de medicamentos, dispositivos médicos, aseo y plaguicidas, extendiendo estos beneficios hacia industrias estratégicas como la farmacéutica, química y cosmética, y contribuyendo a la modernización del Estado mediante un sistema digital, ágil, transparente y orientado al usuario.

• Implementación de Estrategias para el Fortalecimiento de la Investigación Sanitaria

Durante la vigencia 2024–2025, la entidad fortaleció de manera significativa las acciones institucionales en materia de investigación, reafirmando su misionalidad como entidad técnico-científica con enfoque sanitario y regulatorio. En este contexto, se establecieron acciones orientadas a la implementación de líneas de investigación que sirvieran como marco para la formulación de proyectos alineados con los asuntos sanitarios de competencia del Invima, particularmente aquellos relacionados con la vigilancia, el control sanitario, la regulación y la toma de decisiones basadas en evidencia.

Para tal fin, se desarrolló la estrategia institucional de investigación, la cual incluyó la formulación del Plan Institucional de Investigación, instrumento que consolida la formulación estratégica, la organización y la gestión de iniciativas de investigación al interior de la entidad. Dicho Plan contempla la identificación de necesidades y brechas sanitarias, la priorización de problemáticas regulatorias, la definición de objetivos estratégicos y el establecimiento de líneas de acción orientadas a fortalecer la capacidad científica y técnica del Instituto en apoyo directo a la función sanitaria.

Los ejes estratégicos definidos para el Plan Institucional de Investigación comprenden:

- (i) Investigación para la regulación y la toma de decisiones sanitarias,
- (ii) Investigación aplicada a la vigilancia y el control sanitario, y
- (iii) Articulación interinstitucional y alianzas estratégicas para la investigación sanitaria.

En estos ejes se enmarcan tanto los proyectos en curso como los emergentes, así como otros mecanismos orientados a fortalecer las capacidades técnicas del recurso humano del Instituto. En desarrollo de este marco institucional, se crearon los procedimientos internos necesarios para dar cumplimiento a los objetivos del Plan y a los planes de trabajo definidos con las distintas dependencias, mediante los cuales se formalizaron las líneas y grupos de investigación institucionales, asegurando su alineación con las prioridades de salud pública y regulación sanitaria.

• Líneas estratégicas de investigación

Con base en las competencias misionales del Instituto y en el análisis de necesidades regulatorias y sanitarias, se definieron y estructuraron las siguientes seis líneas estratégicas de investigación:

- Panela
- Vigilancia sanitaria
- Investigación clínica
- Plantas de beneficio
- Estatus sanitario
- Terapias avanzadas

Cada línea de investigación fue estructurada con la definición de objetivos, alcance, problemáticas sanitarias que aborda y su justificación en el contexto institucional y social. Estas líneas permiten orientar la formulación de proyectos, articular capacidades internas y externas, y asegurar el alineamiento con las prioridades



nacionales de salud pública, vigilancia y regulación sanitaria.

- **Conformación de Grupos de Investigación Internos**

En el marco de las líneas definidas, se conformaron grupos de investigación interdisciplinarios, integrados por funcionarios, contratistas y pasantes de distintas dependencias del Instituto. Estos grupos se estructuraron bajo criterios de complementariedad técnica, experiencia temática y compromiso institucional, promoviendo una cultura organizacional orientada a la generación, gestión y aplicación del conocimiento científico para la función sanitaria.

Cada grupo cuenta con un plan de trabajo y actúa como unidad operativa para el diseño, ejecución y evaluación de proyectos de investigación, así como para el sostenimiento de la línea correspondiente y la generación de evidencia útil para la toma de decisiones regulatorias.

Desde el grupo de investigación institucional, se promovió la formulación de nuevas iniciativas y proyectos piloto, liderados por los grupos existentes o por nuevos equipos interdisciplinarios, orientados a responder a necesidades sanitarias prioritarias. En este proceso se han consolidado alianzas estratégicas con entidades como el Instituto Nacional de Metrología (INM), el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), la Clínica de la Costa y el Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS), fortaleciendo la investigación aplicada al control y la regulación sanitaria.

Adicionalmente, se realizó el acompañamiento a los investigadores para su registro en el sistema CvLAC (Currículum Vitae en Línea) y su vinculación a los grupos de investigación reconocidos por MinCiencias, a saber:

- Bioinnovación, Producción y Regulación Sanitaria (código COL0248985), y
- Salud Regulada, Vigilancia y Evidencia (código COL0247781).

- **Formulación y Ejecución de Proyectos**

La investigación institucional ha fortalecido de manera directa la protección de la salud pública, al generar evidencia técnica orientada a la toma de decisiones sanitarias, la mejora de la regulación y el fortalecimiento de la vigilancia y el control sanitario en sectores prioritarios.

Durante el periodo evaluado se consolidaron proyectos estratégicos que abordan riesgos sanitarios críticos, tanto en cadenas productivas de alto consumo poblacional como en tecnologías sanitarias emergentes. Destaca el proyecto en la línea Panela, que ha permitido identificar factores estructurales que afectan la inocuidad de alimentos, generando insumos para focalizar acciones de vigilancia y reducir riesgos a la salud de los consumidores.

De manera complementaria, la investigación en Terapias Avanzadas ha contribuido al desarrollo de un marco regulatorio técnico anticipatorio, orientado a garantizar condiciones adecuadas de calidad, seguridad y eficacia, fortaleciendo la capacidad del país para responder a tecnologías sanitarias emergentes y proteger a los pacientes.

En total, se formularon trece proyectos de investigación enfocados en inocuidad alimentaria, vigilancia sanitaria, evaluación de tecnologías, control de prácticas ilegales y mejora de procesos regulatorios, cuyos resultados fortalecen la gestión del riesgo sanitario, la actualización normativa y la efectividad de las intervenciones sanitarias.

www.invima.gov.co



@Invimacolombia

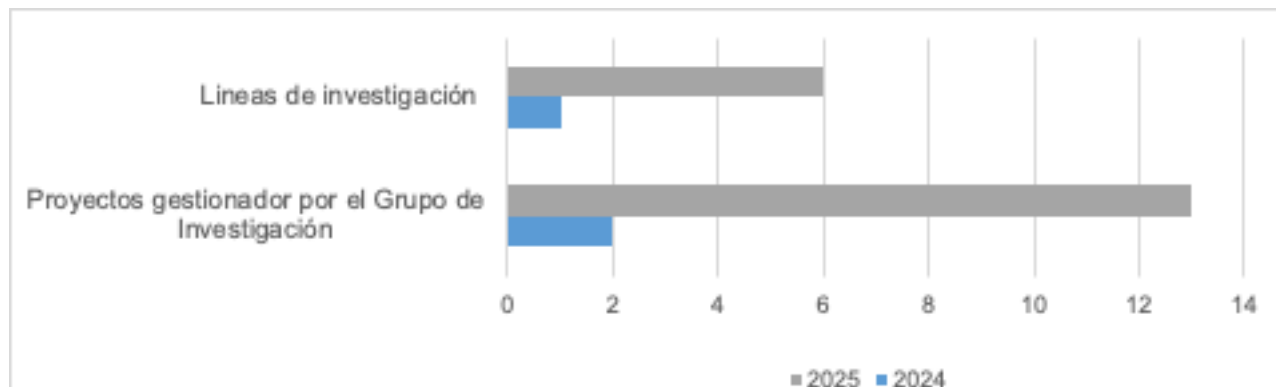


Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

La articulación con universidades y centros de investigación ha permitido consolidar una investigación aplicada con impacto sanitario, al tiempo que se fortalece la formación de talento humano, generando beneficios sostenibles para la salud pública y la función regulatoria del Instituto.



Fuente: Construcción Propia. Grupo de investigación institucional. Con corte al 31 de diciembre de 2025
Gráfica No. 1 Conformación de líneas de investigación y gestión de proyectos de investigación en la vigencia 2024-2025.

- **Estrategias de divulgación y apropiación del conocimiento sanitario**

Con el fin de fortalecer la transparencia, el acceso a la información y la apropiación social del conocimiento sanitario, el Instituto implementó diversas estrategias de divulgación orientadas a la investigación y la función regulatoria.

Se desarrolló el **Micrositio de Investigación Institucional**, concebido como una herramienta para socializar las líneas de investigación, proyectos en curso y productos generados, facilitando la consulta pública de información técnica relevante. Este micrositio contribuye a orientar la toma de decisiones en política pública, fortalecer la práctica clínica, apoyar a la industria y empoderar a la ciudadanía en temas de inspección, vigilancia y control sanitario. Las líneas de investigación consolidadas se encuentran disponibles en: <https://investigacionsanitaria.invima.gov.co>

Adicionalmente, se realizó el I **Congreso de Investigación Clínica e Investigación Sanitaria**, el cual consolidó un espacio nacional de articulación entre actores del ecosistema de investigación en salud, incluyendo los sectores académico, asistencial, regulatorio y científico. La modalidad híbrida permitió ampliar el alcance territorial, garantizando la participación de funcionarios, contratistas, pasantes y practicantes en las distintas regiones del país. El Congreso contó con más de 800 asistentes a nivel nacional y superó las 2.000 visualizaciones en su transmisión en vivo, fortaleciendo la difusión del enfoque sanitario institucional.

Como complemento, durante 2025 se desarrolló el **podcast “Regulados por la Ciencia”**, como estrategia de divulgación científica y fortalecimiento de la cultura regulatoria. La primera temporada, “Más allá del protocolo”, con 12 capítulos, estuvo orientada a la apropiación de las Buenas Prácticas Clínicas. La segunda temporada, “Más allá de la regulación”, cuenta con 4 capítulos publicados y presenta las líneas de investigación institucionales, destacando su impacto sanitario, avances y contribución al fortalecimiento de la autoridad sanitaria.

- **Rediseño Institucional**

El rediseño institucional nace del análisis de la situación actual de la Entidad respecto al cumplimiento de su objeto, funciones, procesos y prestación del servicio y busca proponer alternativas de mejora en la

organización de la entidad para su óptimo desarrollo. En este sentido se requiere definir cuál es el alcance y viabilidad para fortalecimiento institucional de entidad a través de un rediseño institucional.

La propuesta incluye los siguientes ítems:

- Actualización de la estructura organizacional por procesos que conlleva mejoras significativas tales como



Ilustración 1 Ventajas del cambio en estructura
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

- Modelo de operación:** Una vez verificada la normatividad vigente, las funciones agregadas, los resultados de gestión por procesos del Invima en los últimos años, se define el requerimiento de generar una nueva versión del mapa de procesos que facilite que las funciones sean entendidas por grupos de valor internos y externos y que visibilice las estratégicas, misionales, de apoyo y de evaluación y control, que no se visualizan fácilmente en modelo de operación actual.

La propuesta de mapa de procesos define 4 procesos estratégicos, 8 procesos misionales, 8 procesos de apoyo y 1 proceso de evaluación, para un total de 21 procesos.

Este nuevo mapa de procesos trae mejoras significativas en la operación del Invima entre las cuales se pueden mencionar:

- Facilita la identificación de necesidades y expectativas de los grupos de valor
- Mejora la identificación de interrelación entre procesos
- Fortalece la información documentada de los procesos
- Fortalece la gestión riesgos, acciones de mejora e indicadores de gestión
- Talento humano:** El Invima analizó cargas laborales para estimar técnicamente el volumen de trabajo derivado del desarrollo de las diferentes actividades del Instituto. Se realizó con la metodología definida por el Departamento Administrativo de Función Pública-DAFP de tiempo estándar subjetivo, técnica que consiste en determinar el tiempo de una tarea según estimaciones de tiempos realizados por personas que las conocen bien.

El rediseño institucional frente al talento humano tiene los siguientes objetivos:

- **Profesionalización de la planta de personal:** El Invima nace como un Instituto científico-técnico lo cual implica que las actividades deben realizarse por profesionales especializados en los diferentes productos y servicios que presta, teniendo en cuenta, que los productos vigilados evolucionan rápidamente y requieren de mayor especialización para las actividades de inspección, vigilancia y control y aseguramiento sanitario. Por lo anterior, se define aumentar la proporción de profesionales especializados al 79% del total de la planta, equiparando este porcentaje al de la Superintendencia Nacional de Salud.
- **Aumento de la planta de personal:** Como resultado del estudio de cargas laborales se identifica la necesidad de fortalecer la planta no solo en tener profesionales especializados, si no en contar con un número mayor de funcionarios.
- **Primer empleo:** Se fortalece el cumplimiento de lo estipulado en la Ley 2214 de 2022 con la creación de cargos para primer empleo que no requiere experiencia.

Con este número de cargos creados para primer empleo se cumple que al menos un 10 % de las provisionalidades las ocupen jóvenes de entre 18 y 28 años con pregrado profesional, sin experiencia profesional y/o aquellos que acrediten sus prácticas según la normatividad existente.

- **Actualización Mapa de Procesos V5**

En el marco de la actualización al nuevo Mapa de Procesos, versión 5, la Oficina Asesora de Planeación realizó el respectivo acompañamiento a las diferentes dependencias de la Entidad, con el fin de orientar y apoyar el proceso de migración y actualización de los procedimientos a la nueva versión de la plantilla institucional.

Este ejercicio permitió estandarizar la información, asegurar la alineación con la estructura actual del procedimiento y fortalecer la gestión documental. Como resultado de este acompañamiento, se logró un avance del 89% en la migración y actualización del total de los procedimientos cargados en el aplicativo Integra; lo cual evidencia una adecuada articulación entre la Oficina Asesora de Planeación y las diferentes dependencias de la Entidad.

1.1.2 Plataforma Estratégica

La plataforma estratégica del Invima es un instrumento de concertación y gestión institucional, en el cual se establecen las prioridades de desarrollo acordes a la misión y visión articuladas a las directrices de Gobierno, donde se contemplan objetivos, estrategias, metas, planes, programas, proyectos, actividades y productos a alcanzar y ejecutar para el cuatrienio 2023- 2026.

Para el cuatrienio 2023 - 2026 se ha definido un nuevo mecanismo de seguimiento y medición a la plataforma estratégica de la entidad, mediante la elaboración de un tablero de mando integral que permita medir de forma más efectiva los objetivos estratégicos a través de la formulación de indicadores de nivel estratégico, táctico y operativo y las perspectivas para cada uno de ellos. Este tablero de mando integral consolida los indicadores que contienen los aspectos de mayor relevancia para la medición de la gestión del Instituto en cada una de las vigencias y se configura como una herramienta de información que permitirá optimizar la toma de decisiones en los niveles estratégico, táctico y operativo del Instituto en el corto, mediano y largo plazo brindando una perspectiva global y minimizando los riesgos, amenazas y desviaciones a la gestión del Invima.

El tablero de mando integral de los indicadores parte de los objetivos estratégicos formulados para el cuatrienio en los niveles estratégico, táctico y operativo con enfoque desde las siguientes perspectivas.

- Clientes: relacionada con la satisfacción del cliente y el posicionamiento del Instituto como agencia sanitaria de referencia.
- Financiera: relacionada con la gestión realizada en cuanto a inversiones, gastos y costos de mantenimiento de la Entidad respecto a los recursos asignados.
- Procesos: relacionada con los procesos internos y las mejoras en la prestación de servicios, la producción de bienes y el aseguramiento de la calidad.
- Aprendizaje y Desarrollo: relacionada con las herramientas y capacidades que se brindan y están orientadas a fortalecer el talento humano del Instituto que permita el logro de los objetivos establecidos.

Producto del reporte de los indicadores en la vigencia 2025 se ha obtenido el avance acumulado del cuatrienio para cada uno de los objetivos estratégicos de acuerdo con las perspectivas del tablero de mando como lo muestra el siguiente cuadro resumen.

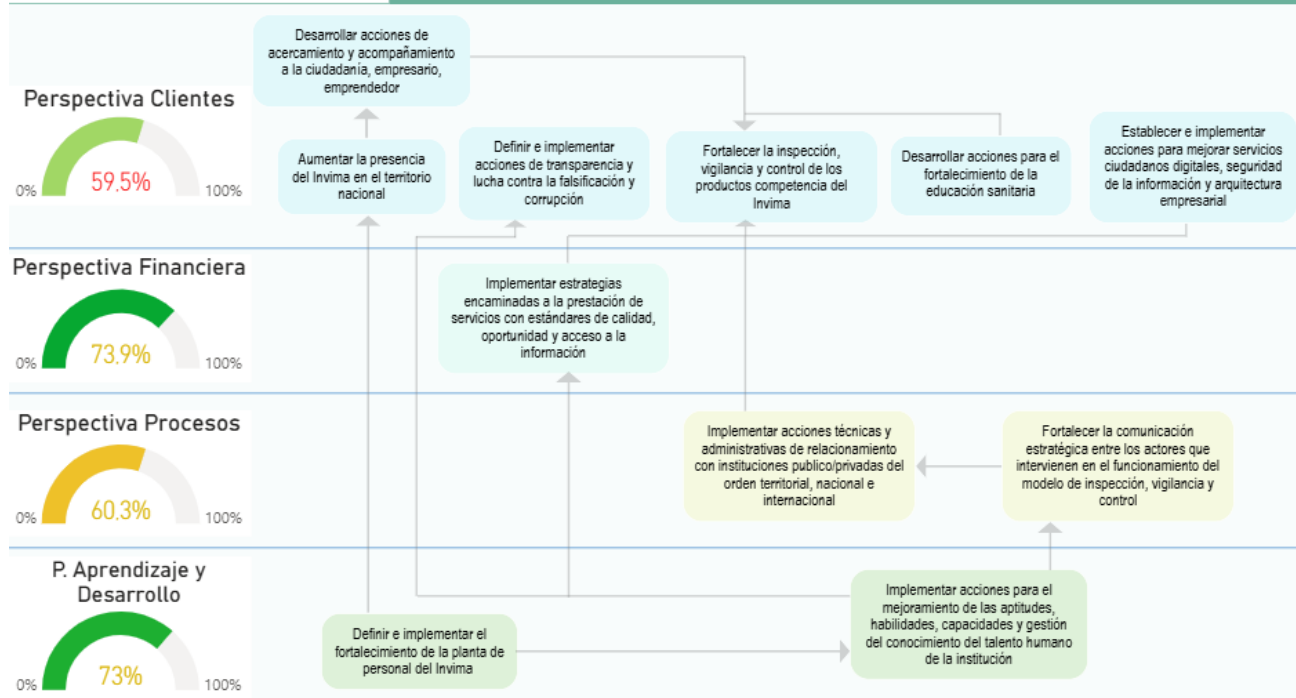
 			TABLERO DE MANDO INTEGRAL 2023-2026		
OBJETIVOS ESTRATÉGICOS			PERSPECTIVAS		
Descripción Objetivo Estratégico	Ejecución Vigencia 2025	Ejecución Acumulada 2023 - 2026		Ejecución Vigencia 2025	Ejecución Acumulada 2023 - 2026
Fortalecer la soberanía sanitaria nacional, a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección...	OE 1 84,3%	OE 1 67,7%		Cliente 86,6%	Cliente 59,5%
Contribuir a la industrialización, productividad, competitividad y fortalecimiento de la economía popular ...	OE 2 75,9%	OE 2 61,9%		Financiera 104,4%	Financiera 73,9%
Fomentar la integración regional sanitaria con el fin de optimizar las capacidades de la entidad para contribuir...	OE 3 71,8%	OE 3 62,5%		Procesos 64%	Procesos 60,3%
Garantizar el acceso y la transparencia de la información competencia de la entidad, a través de L...	OE 3 39,1%	OE 4 60,3%		Aprendizaje y Desarrollo 98%	Aprendizaje y Desarrollo 73%
			Fecha corte: 31 Diciembre de 2025		

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

En términos generales el avance del mapa estratégico para la vigencia 2025 se encuentra de la siguiente manera.

MAPA ESTRATÉGICO

Alineación de Estrategias Institucionales
Resultado Acumulado Corte 31-Dic-2025



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

1.1.3 Banco de Programas y Proyectos

En el marco del seguimiento a la plataforma estratégica, el Invima cuenta con el Banco de Programas y Proyectos – Bancoppi, que recopila todas las iniciativas estratégicas de la Entidad. Aquellas que son clasificadas como proyectos institucionales (33 proyectos vigentes incluidos proyectos de vigencias pasadas), se alinean con los siguientes 4 programas y cuya ejecución durante la vigencia se presenta mediante un avance promedio que resulta de la media de los avances porcentuales de cada uno de los proyectos que conforman cada programa. A continuación, se presentan los resultados obtenidos con corte al tercer trimestre de la vigencia en donde se puede apreciar el estado de los proyectos:

Programa 1: Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima, con un avance promedio que resulta del porcentaje de gestión del 71%.

Programa 2: Fortalecimiento institucional de la gestión administrativa y de apoyo del Invima, con un avance promedio de gestión del 62%.

Programa 3: Mejoramiento de las aptitudes, habilidades, capacidades y gestión del conocimiento del talento humano. Este programa no presenta ejecución a nivel de proyectos ya que su desempeño se mide en términos de acciones institucionales del Plan Operativo Anual.

Programa 4: Fortalecimiento de la arquitectura e infraestructura tecnológica.

Nota: El porcentaje de gestión de los programas institucionales incluye proyectos que no finalizan en la vigencia 2025, dado que algunas de sus actividades están programadas para el 2026, lo que implica que los programas no presenten un avance del 100% al cierre del año.

Para los programas 3 y 4 por disminución de recursos y temas institucionales, no fue posible formular proyectos, sin embargo, su naturaleza estratégica y transversal permite que se mantengan abiertos a la incorporación de nuevos proyectos que respondan a las necesidades oportunas de mejora para formular, gestionar e implementar proyectos futuros que refuercen sus objetivos y fortalezcan la capacidad institucional ante nuevos escenarios.

El seguimiento a los proyectos institucionales permitió determinar los avances y resultados físicos, financieros y de gestión sobre los cuales se generan las respectivas alertas, recomendaciones y observaciones orientadas a mejorar la gestión de los proyectos, los cuales se publican en la página web para consulta de las diferentes partes interesadas. Durante el primer semestre de la vigencia se llevó a cabo la consolidación correspondiente a los avances del primer trimestre producto de los seguimientos efectuados a los proyectos que dieron los siguientes resultados: 28 proyectos en estado BUENO, 3 proyectos en estado TOLERABLE y 2 proyecto en estado CRITICO.

1.1.4 Plan Operativo Anual

El Plan Operativo Anual - POA del Invima permitió evaluar la gestión de las dependencias en torno a los resultados obtenidos, articulando los objetivos estratégicos de la Entidad con los establecidos por cada dependencia según los programas y actividades de la plataforma estratégica institucional, la cual se encuentra acorde a los lineamientos del Plan Nacional de Desarrollo - PND y a la Plataforma Estratégica Sectorial. La ejecución institucional de este plan presentó una ejecución del 96% a través de 231 indicadores programados a cierre del año 2025.

1.1.5 Plan Operativo Anual de Inversión

PROYECTO DE INVERSIÓN	APR. VIGENTE	CDP	%CDP	COMPROMISO	% CRP	OBLIGACION	% OBL
Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y las comunicaciones Nacional	1,343,486,698	1,343,486,698	100.0%	1,343,486,698	100.0%	1,341,699,833	99.9%
Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y de comunicaciones del Invima a Nivel Nacional	13,331,205,197	13,314,433,668	99.9%	13,311,197,581	99.8%	12,095,117,681	90.7%
Fortalecimiento de la infraestructura física de todas las sedes del Invima a nivel Nacional	776,197,085	776,197,084	100.0%	774,272,527	99.8%	311,071,999	40.1%
Mejoramiento institucional en la gestión de los procesos relacionados con el sistema de gestión integrado, documental y talento humano del Invima a nivel Nacional	2,371,058,441	2,345,058,441	98.9%	2,345,058,441	98.9%	2,339,220,588	98.7%
Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	38,321,303,143	38,321,303,142	100.0%	37,784,802,318	98.6%	34,813,854,844	90.8%
	56,143,250,564	56,100,479,033	99.9%	55,558,817,565	99.0%	50,900,964,945	90.7%

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora de Planeación. Con corte al 31 de diciembre de 2025

Tabla No. 1 Ejecución del Presupuesto de Inversión

Durante la vigencia 2025, el INVIMA presentó un comportamiento favorable en la ejecución de los recursos del presupuesto de inversión, resultado del fortalecimiento de las herramientas de planeación y seguimiento,

así como de la articulación permanente con las áreas ejecutoras. Estas acciones permitieron optimizar la toma de decisiones y fortalecer la gestión institucional, en concordancia con los objetivos estratégicos de la Entidad.

No obstante, mediante el Decreto No. 1484 del 31 de diciembre de 2025, “por el cual se reducen unas apropiaciones en el Presupuesto General de la Nación de la vigencia fiscal de 2025 y se dictan otras disposiciones”, se realizó una reducción en la apropiación presupuestal del INVIMA. En consecuencia, la Entidad cerró la vigencia con una apropiación vigente de 56.143 millones de pesos, de los cuales se comprometieron 55.558 millones de pesos, equivalente al 99 % de lo asignado, y se alcanzó un nivel de obligaciones del 90 %, correspondiente a 50.900 millones de pesos.

1.1.6 Plan Estadístico

El Plan Estadístico Institucional - PEI 2024 – 2027 del Invima, fue construido según los lineamientos y las recomendaciones del Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas - DANE, con el propósito de constituirse estadísticamente como un soporte lo suficientemente eficiente para la gestión institucional frente a compromisos misionales, sectoriales y de gobierno nacional; actualmente el PEI cuenta con 4 registros administrativos oficialmente inscritos en el Sistema de Información de Oferta y Demanda Estadística - SICODE, los cuales se han venido fortaleciendo a través del desarrollo de actividades conexas que para lo corrido de la vigencia, permiten el logro de los siguientes resultados:

- Se realizó Identificación de las necesidades de información estadística de parte del Invima, respecto a otras entidades del orden nacional.
- Se realizó para el programa de fortalecimiento del registro administrativo de alertas sanitarias emitidas, las siguientes actividades: recolección de información, revisión y análisis y ajuste de metadatos en documentos de cambio datando los nuevos procesos aplicados.
- Se realizó la identificación de las necesidades de información, caracterización, recolección de información, revisión - análisis y socialización del registro administrativo - visitas sanitarias, con los resultados de satisfacción obtenidos no requirió de programa de fortalecimiento.
- Se realizó el registro en el Sistema de Identificación y Caracterización de Oferta y Demanda Estadística - SICODE, para 4 sistemas de información administrados por la Oficina de Tecnologías de la Información: Registros sanitarios, Reactivovigilancia, SIVICOS y Tecnovigilancia.
- Se participó en 4 mesas estadísticas en salud coordinadas por el Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS junto con el Departamento Administrativo Nacional de Estadística - DANE, reuniones en las que el Invima presentó la identificación de necesidades, informó la oferta estadística a nivel de registros administrativos e indicadores e informó la participación activa en los cursos de la malla virtual ofertada por el Sistema Estadístico Nacional – SEN.

1.1.7 Gestión Manual Tarifario

La Oficina Asesora de Planeación realizó el acompañamiento metodológico en la gestión del sistema de costos que soporta el manual tarifario de la Entidad, en tal sentido a continuación se relacionan las actualizaciones que se han realizado al manual tarifario:

Actualizaciones Extraordinarias

- Se realizó la expedición de la Resolución No. 2025029573 del 18 de julio de 2025 Mediante la cual se modifica parcialmente la resolución 2024057944 del 18 de diciembre de 2024 en la cual se realizó la implementación de las tarifas aplicables a la expedición, Renovación y Modificación de Registros Sanitarios - RSA, Permisos Sanitarios - PSA y Notificaciones Sanitarias - NSA para la fabricación, importación y comercialización de alimentos y bebidas en el territorio nacional, mediante la modalidad de

trámite automático con revisión posterior y enfoque de riesgo, en virtud del nuevo modelo de regulación sanitaria procompetitiva denominado, InvimÁgil.

- Se realizó la expedición de la Resolución No. 2025067201 del 19 de diciembre de 2025 Mediante la cual se modifica parcialmente la Resolución 2024057944 del 18 de diciembre de 2024, modificada por la Resolución No. 2025029573 del 18 de julio de 2025, en la cual se realizó la unificación los códigos tarifarios 4001-31 y 4001-32 en un único código tarifario sin escalonamientos, identificado como 93013, el cual refleja adecuadamente el costo actualizado del servicio y simplifica la determinación de la tarifa para el administrado, fortaleciendo la eficiencia, trazabilidad y consistencia en la aplicación del manual tarifario, así mismo, se mantuvo la excepción de pago para las microempresas y pequeños productores, de conformidad con lo previsto en el parágrafo 2 del artículo 2 de la Ley 2069 de 2020, la cual se encuentra incorporada con la inclusión código tarifario 93104, preservando los instrumentos de incentivo a la formalización y la competitividad productiva.

Actualización Extraordinaria

Se realizó la expedición de la Resolución No. 2025067543 del 22 de diciembre de 2025 *“Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA”*, en esta actualización se realizó el incremento de ley a las tarifas de la entidad de acuerdo con la Resolución 3488 del 31 de diciembre del 2025 del Ministerio de Hacienda y Crédito Público en la cual estableció el valor de la Unidad de Valor Básico - UVB para la vigencia 2026.

Por otro lado, en aras de dar mayor claridad a los usuarios y evitar reprocesos en la radicación de solicitudes, se modificaron en su descripción los códigos tarifarios 4090; 4093; 4076, 4049-1 de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el concepto del código 2053 de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y el concepto de la tarifa transversal 4002-3.

1.2 Gestión de Relacionamento Internacional

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

En el marco de las prioridades del Gobierno Nacional, y en respuesta a las necesidades del sector productivo, el Invima consolidó una gestión estratégica orientada a fortalecer el acceso sanitario de los productos colombianos en los mercados internacionales.

A través de la articulación técnica y diplomática liderada por la Oficina de Asuntos Internacionales, y en coordinación con la Dirección de Alimentos y Bebidas, la Dirección de Operaciones Sanitarias y la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se lograron avances concretos en la admisibilidad sanitaria de productos colombianos, alcanzando la apertura de 8 nuevos mercados internacionales (3 para carne de especie aviar, 1 en leche y derivados lácteos y 4 en otros productos), para un total histórico de 102 mercados habilitados para la exportación nacional. Como se muestra a continuación:



Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Con corte a diciembre de 2025
Imagen No. 3 Mercados con Admisibilidad Sanitaria para la Exportación – Nuevos Mercados Resaltados

Se realizaron gestiones de admisibilidad sanitaria con 77 mercados y mantenimiento de 27 mercados priorizados para la exportación, así:

Procesos de Admisibilidad de Alimentos en Curso		
CARNE BOVINA	CARNE PORCINA	LECHE Y DERIVADOS
CORTO PLAZO: Kuwait, Bahrein, Vietnam, Hong Kong, Aruba (2025)	CORTO PLAZO: Hong Kong, Vietnam, Ecuador (2025)	CORTO PLAZO: Costa Rica, República Dominicana, Guatemala, Emiratos Árabes Unidos (2025)
MEDIANO PLAZO: Canadá, Singapur, Estados Unidos, Unión Europea, Indonesia, Filipinas, Malasia, Argentina, Uruguay, Brasil, Venezuela (2025-2026)	MEDIANO PLAZO: China, Corea del Sur, Filipinas, Malasia, Rusia, Curazao, Honduras, Venezuela (2025-2026)	MEDIANO PLAZO: Brasil (2025-2026)
LARGO PLAZO: Corea del Sur, Japón (2026->)	LARGO PLAZO: Japón (2026 ->)	LARGO PLAZO: Unión Europea
Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Rusia, Chile, Israel, Egipto, Georgia, Perú, Curazao, Cuba, Emiratos Árabes Unidos, China.	Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Perú, Venezuela	Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Venezuela, México, Perú, Ecuador, Chile, Cuba, Uruguay, Bolivia.

Procesos de Admisibilidad de Alimentos en Curso		
CARNE AVIAR	OTROS PRODUCTOS	PRODUCTOS DE LA PESCA y ACUICULTURA
MEDIANO PLAZO: Estados Unidos, Arabia Saudita, El Líbano, Irak, Irán, Guatemala, Chile, Republica Dominicana, China, Egipto, Ghana, Hong Kong, Malasia, Venezuela, Kuwait (2025-2026)	CORTO PLAZO: (2025) Tripas saladas: Marruecos, Ovoproduitos: Guatemala, El Salvador, Aruba, Honduras, Costa Rica, Panamá, Emiratos Árabes Unidos, Guyana Inglesa, San Martín, Antigua y Barbuda, Japón.	CORTO PLAZO: Costa Rica, El Salvador, China, Emiratos Árabes Unidos (2025)
Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Japón, Cuba, UEE	Derivados cárnicos de origen aviar – pavo: México, Panamá, República Dominicana, Costa Rica, Guatemala	Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Unión Europea, Venezuela, Guatemala, Brasil

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Con corte a diciembre de 2025
Tabla No. 2 Procesos de Admisibilidad de Alimentos en Curso

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

- Atención de 6 visitas de auditoría de autoridades sanitarias de terceros países lideradas por la Oficina de Asuntos Internacionales en coordinación con la Dirección de Alimentos y Bebidas, la Dirección de Operaciones Sanitarias y la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, con las siguientes entidades internacionales:
 - ✓ Auditoría del Food Safety Inspection Service – FSIS del United States Department of Agriculture – USDA de Estados Unidos.
 - ✓ Auditoría del Centro Nacional de Sanidad Animal – CENASA de Cuba.
 - ✓ Auditoría del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria – SENASA del Perú.
 - ✓ Auditoría del Servicio Agrícola y Ganadero – SAG de Chile.
 - ✓ Auditoría de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios - DIGEMAPS de República Dominicana.
 - ✓ Auditoría del National Meat Inspection Service – NMIS, el Bureau of Animal Industry – BAI y el Department of Agriculture de Filipinas.

Como resultado de estas auditorías y del diálogo sanitario sostenido, se obtuvieron logros relevantes que fortalecen la competitividad del sector exportador colombiano:

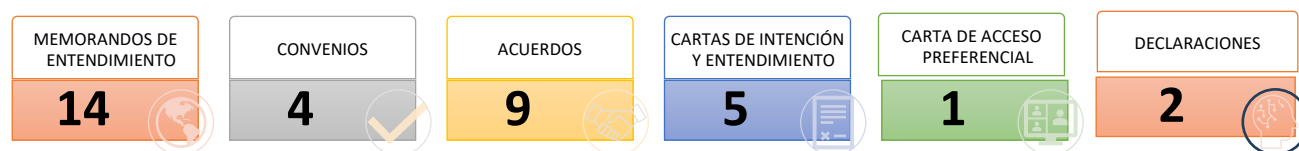
- Ampliación y mantenimiento de mercados:** se habilitaron 60 establecimientos para el mercado cubano y 8 plantas para el mercado chileno, consolidando la continuidad y expansión de las exportaciones hacia estos destinos.
- Gestión de admisibilidad en mercados:** se cumplió satisfactoriamente con la auditoría del FSIS, incluyendo la entrega oportuna de los planes de acción requeridos, paso clave para la habilitación de la carne bovina colombiana en ese mercado.
- Expansión hacia el Sudeste Asiático y América Latina:** la recepción de delegaciones de Filipinas y Perú refleja el creciente interés internacional en la proteína animal colombiana. Estos procesos, junto con el de República Dominicana, se encuentran actualmente en etapas finales de respuesta técnica y administrativa.

Así mismo, se destaca el trabajo interinstitucional público-privado que permitió el levantamiento de la restricción para la exportación de carne bovina a la Unión Económica Eurasiática - UEE, impuesta a un establecimiento colombiano por la autoridad sanitaria de la Federación Rusa (Rosselkhoznadzor), debido a

hallazgos de residuos de Ivermectina. Este resultado fue posible gracias a las medidas de intervención adoptadas por el Invima y a la conformación de una mesa técnica de trabajo, orientada a implementar acciones que prevengan la recurrencia de esta situación y mitiguen el riesgo de futuras afectaciones a las exportaciones por incumplimientos en los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios.

1.2.2 Gestión y Articulación de la Cooperación Internacional

El Instituto cuenta con 35 instrumentos de cooperación internacional vigentes. Los mismos se encuentran distribuidos de la siguiente manera:



Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Con corte a 31 de diciembre de 2025
Imagen No. 4 Instrumentos de Cooperación Internacional 2012 – 2025

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

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

El Invima mantiene un trabajo activo y articulado con aliados estratégicos del orden internacional, orientado al fortalecimiento de las capacidades regulatorias y al posicionamiento del Instituto en escenarios globales.

En este marco, se cuenta con cooperación vigente con:

- 10 Organismos Internacionales entre los que destacan: Organización Mundial de la Salud - OMS, Organización Panamericana de la Salud - OPS, Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial – ONUDI a través de los programas GMAP y QOSP, Banco Interamericano de Desarrollo - BID, Organización de las Naciones Unidas - ONU Mujeres, Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito - UNODC, Farmacopea de Estados Unidos - USP, AFD y Secretaría de Estado para la Economía del Gobierno de Suiza - SECO.
- 11 Autoridades Sanitarias incluyendo autoridades reguladoras nacionales, autoridades reguladoras nacionales de referencia regional y autoridades fortalecidas con resultados en cooperación internacional Superintendencia de Regulación Sanitaria - SRS de El Salvador, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID de Perú, Agencia Nacional de Regulación, control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA de Ecuador, ARSA de Honduras, Dirección Nacional de Farmacia Drogas de Panamá, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios- AEMPS de España, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen- BASG de Austria, el Ministerio de Salud del Reino de los Países Bajos, European Medicines Agency - EMA de la Unión Europea y Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA de Brasil.

Avances hacia el reconocimiento como Autoridad WHO-Listed Authority - WLA de la Organización Mundial de la Salud - OMS

Como parte de la estrategia para lograr el estatus de WHO-Listed Authority - WLA y en coherencia con el diagnóstico del sistema regulador nacional, el Invima avanzó en el cierre de brechas identificadas mediante la

herramienta Global Benchmarking Tool - GBT de la OMS, a través de acciones estratégicas en varios frentes:

- Definición y ejecución del Plan de Desarrollo Institucional - PDI, para el fortalecimiento de los subindicadores parcialmente implementados, en implementación o no implementados.
- Seguimiento permanente al plan, permitiendo monitorear y priorizar el cierre de brechas en los subindicadores de la GBT.
- Inclusión del Invima en el esquema de certificación de la OMS sobre la calidad de los productos farmacéuticos que circulan en el comercio internacional.
- Socialización del nuevo catálogo de formación regulatoria OMS, que ofrece más de 50 cursos abiertos a toda la comunidad regulatoria, que se encuentran distribuidos por categoría de productos y función reguladora.
- Consulta formal ante la OMS para validar el proceso de manifestación de interés para el reconocimiento como autoridad WLA.

Realización de un seminario virtual sobre regulación de dispositivos médicos y la herramienta Global Benchmarking Tool + Medical Device - GBT+MD, orientado al fortalecimiento de capacidades en este ámbito.

Nuevos instrumentos y fortalecimiento de capacidades

El Invima también gestionó acciones de cooperación orientadas a la negociación de nuevos instrumentos de cooperación e intercambio de información para el fortalecimiento institucional entre ellas:

BAGS de Austria, Badan Pengawas Obat dan Makanan - BPOM de Indonesia, Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos - CECMED de Cuba, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - COFEPRIS de México, Food and Drugs Administration - FDA de Estados Unidos, Oficina Federal de Protección al Consumidor y Seguridad Alimentaria de Alemania, Central Drugs Standard Control Organisation - CDSCO de India, Ministry of Food and Drug Safety - MFDS de Corea, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA de Japón, y Departamento de Agricultura de Estados Unidos - USDA de Estados Unidos.

Estas gestiones reflejan el compromiso del Invima con la consolidación de una red de cooperación internacional que fortalezca el sistema regulatorio colombiano y su proyección regional y global.

• Intercambios Técnico-Científicos – ITC

Para el año, se realizaron los siguientes:

Intercambio Técnico - Científico	Funcionarios Beneficiados
Impurezas en fármacos y productos farmacéuticos - USP	10
Curso virtual de buenas prácticas clínicas y ética - AEMPS y AECID	27
Curso inspecciones relativas a la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y vacunas – Red EAMI y AECID	2
Curso en materia de propiedad intelectual – CAN y OMPI	4
Curso maximizando la efectividad en proyectos de desarrollo - BID	2
Curso virtual regional sobre regulación en dispositivos médicos - CECMED	3
Misión técnica intersectorial orientada al fortalecimiento de la Vigilancia Integrada en Resistencia Antimicrobiana - RAM – Países Bajos	1
Curso virtual “Aspectos esenciales para la participación en el Comité MSF” - OMC	1
Capacitación virtual “2025 GHC–SCH APEC CoE Collaborative	36

Intercambio Técnico - Científico	Funcionarios Beneficiados
Training on Medical Device Total Product Life Cycle (TPLC) - Soon Chun Hyang University (SCH) Centro de Excelencia de APEC	
Curso virtual de regulación sanitaria de medicamentos de origen biológico, versión 2025 - OPS	23
Competencias digitales para la productividad – Gobierno Digital - COOPERASUR – Proyecto Mesoamérica	3
Ciberseguridad - COOPERASUR – Proyecto Mesoamérica	1
Fortalecimiento de Capacidades de MIPYMES - COOPERASUR – Proyecto Mesoamérica	5
Introducción a la Cadena de Suministro Humanitaria - COOPERASUR – Proyecto Mesoamérica	1

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Con corte a 31 de diciembre de 2025
Tabla No. 3 Intercambios Técnico – Científicos realizados

• Ejercicios de Referenciación

Se realizaron las siguientes referenciaciones:

Tema	Países referenciados
Uso medicinal de la Flor del Cannabis	Reino Unido MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency), Canadá/ Health Canada, Ecuador/Agencia Nacional de Regulación, control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Brasil/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, Unión Europea/ European Medicines Agency - EMA, Estados Unidos/Food and Drug Administration - FDA, Uruguay/Ministerio de Salud Pública - MSP
Vigilancia de sustancias modelantes de relleno para fines estéticos (ácido hialurónico, hidroxiapatita de calcio)	Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Japón, Australia
Forma como se encuentra regulado el refill de productos de aseo e higiene doméstica	Estados Unidos (FDA), Unión Europea (EMA), Alemania (ley de envases), México (COFEPRIS) y Chile
Pruebas alternativas desarrolladas sobre animales para estudios de soporte de formulaciones cosméticas	Unión Europea (EMA), Estados Unidos FDA), Japón (Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar), Canadá (Health Canada), Brasil y Corea del Sur
Tarifas de usuario en las agencias homólogas	Argentina (ANMAT), Brasil (ANVISA), Chile (ISP de Chile), Cuba (CECMED) y México (COFEPRIS)
Análisis de mercado, cadenas de valor y hoja ruta para una agencia regional	El estudio tiene como objetivo analizar el rol y las capacidades regulatorias de México, Colombia, Chile, Argentina y Brasil (LATAM-5), que en conjunto concentran la mayor parte del mercado farmacéutico de América Latina.

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Con corte a 31 de diciembre de 2025
Tabla No. 4 Ejercicios de Referenciación realizados

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

Redes e Iniciativas - Grupos de Trabajo

El Invima actualmente se encuentra como miembro activo en los siguientes grupos de trabajo:

- ✓ Mecanismo de Estados Miembros - MEM de la OMS: (Grupos A y G)
- ✓ Autoridades Reguladoras de Referencia Regional - ARNr de la OPS
- ✓ Grupo Regional de Medicamentos de Calidad Subestándar y Falsificados - SF
- ✓ Grupo Regional de Farmacovigilancia

- ✓ Grupo Regional de Dispositivos médicos
- ✓ The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH
- ✓ International Pharmaceutical Regulators Programme – IPRP
- ✓ International Coalition of Medicines Regulatory Authorities – ICMRA
- ✓ Red EAMI
- ✓ International Medical Device Regulators Forum – IMDRF
- ✓ International Conference of Drug Regulatory Authorities – ICDRA
- ✓ MedDRA
- ✓ Alianza Latinoamericana contra el Contrabando – ALAC

Otros escenarios de representación:

- ✓ III Encuentro Misión Técnica en La Habana, Cuba
- ✓ Reunión General de Sistemas de Sangre
- ✓ XX Reunión Internacional de Farmacovigilancia de las Américas
- ✓ Taller de Implementación de Directrices de la OMS sobre la Preparación Normativa para el Control de las Vacunas Anti-pandémicas
- ✓ Workshop Regional: Fortalecimiento de las Cadenas de Valor para la Producción de Vacunas en América Latina y el Caribe
- ✓ Taller Internacional sobre Exposición debida a Radionucleidos Presentes en Alimentos en Situaciones sin Carácter de Emergencia

• Cooperación Regulatoria / Escenarios de Negociación e Implementación de Acuerdos

En el marco del liderazgo de Colombia en distintos mecanismos de integración regional y en cumplimiento de los compromisos asumidos, el Invima participa y acompaña activamente los grupos de trabajo orientados a fortalecer la cooperación regulatoria.

Estas instancias promueven la interoperabilidad de los marcos legales y regulatorios entre los países miembros, facilitando el cumplimiento de los acuerdos regionales y contribuyendo al bienestar económico y social, así como al desarrollo sostenible de la región.

Durante el año, el Invima avanzó en el trabajo técnico y estratégico dentro de los siguientes mecanismos:

1. Comunidad Andina – CAN - Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana)
2. Alianza del Pacífico - AP
 - a. Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre las Autoridades de la Alianza del Pacífico
 - b. Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico - Suplementos Alimenticios - Decisión No. 9 de 2020, Dispositivos Médicos – Decisión 12, Cosméticos - Decisión 10
3. ALADI: Acuerdo de Alcance Parcial para Productos Cosméticos
4. Acuerdo Multipartes Reino Unido – Países Andinos - Subcomité OTC
5. Acuerdo Comercial entre la Unión Europea – Países Andinos - Subcomité OTC
6. Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños - CELAC
7. EULAC - Unión Europea - América Latina y el Caribe

• Propiedad Intelectual

Como actor involucrado en el Sistema Administrativo Nacional de Propiedad Intelectual, el Invima participa en

el desarrollo del plan de trabajo establecido por la Subcomisión de Propiedad Industrial, para lograr la articulación y comunicación entre las diferentes entidades respecto a solicitudes de registros sanitarios por parte de terceros, cuando existen patentes vigentes. Se presentan los siguientes avances:

- ✓ Realización de comentarios asociados a propuestas de convenios interadministrativos de signos distintivos de vocación colectiva remitidas por la Secretaría Técnica de la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual.
- ✓ Seguimiento de las negociaciones del llamado Tratado de Pandemias en el marco de las sesiones citadas por la Secretaría Técnica de la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual.
- ✓ Revisión y elaboración de propuestas asociadas a SUIN-Juriscol en materia de normativa asociada a propiedad intelectual (solicitud de la Secretaría Técnica de la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual - CIPI).
- ✓ Realización de propuestas y modificaciones a estas sobre proyecto a postular ante el Programa de Intercambio de Conocimientos - KSP de Corea del Sur con el objetivo de recibir asesoría técnica especializada de dicho país asociada a la relación entre iniciativas sobre productos ancestrales en comunidades, derechos de propiedad industrial de vocación colectiva (marcas colectivas) y registros sanitarios (tomando como ejemplo el caso del viche/biche), en el marco de la Resolución Conjunta 113 de 2024 de MinSalud y MinCultura.

1.3 Gestión de las Comunicaciones

El 2025 marcó un año de transformación estratégica para el Invima, en el que se consolidaron acciones orientadas a fortalecer la vigilancia sanitaria y la protección de la salud pública en Colombia. En este contexto, la comunicación institucional se posicionó como un pilar fundamental para garantizar la transparencia, la confianza ciudadana y la efectividad de las acciones regulatorias.

En este marco, el Plan de Comunicaciones 2025 del Invima se enfocó en:

- Fortalecer la transparencia y la confianza ciudadana mediante una comunicación clara, oportuna y accesible sobre las acciones y decisiones institucionales.
- Promover la educación sanitaria a través de campañas informativas que orienten a la población sobre el uso adecuado de medicamentos, alimentos y dispositivos médicos.
- Fomentar la participación y el diálogo con los diferentes actores del sector salud, incluyendo ciudadanos, profesionales, empresas y medios de comunicación.
- Potenciar la presencia digital del Invima, aprovechando las plataformas tecnológicas y las redes sociales para ampliar el alcance y la efectividad de los mensajes institucionales.

Estas acciones se alinearon con los principios de legalidad, eficiencia y servicio público que rigen la labor del Invima, así como contribuir al bienestar de la población colombiana, mediante una comunicación estratégica y efectiva.

Integrar la gestión de comunicaciones, desempeñó un papel crucial en el cumplimiento de la misión y visión de la Entidad, ya que se constituyó como un puente esencial entre el Instituto y sus diversos grupos de interés.

- **Comunicación externa**

Una comunicación efectiva, clara y transparente fortaleció la capacidad del Invima para liderar la protección de la salud pública, garantizar el acceso a la información y promover una cultura de rendición de cuentas para consolidar la imagen de la Entidad como un referente en inspección, vigilancia y control sanitario reconocido nacional e internacionalmente.

El análisis y seguimiento de las menciones realizadas en los diferentes medios de comunicación, relacionadas con los productos y servicios competencia del Instituto, permitió la identificación rápida y anticipada de posibles riesgos de establecimientos y productos que están bajo la vigilancia del Invima, a su vez, los riesgos relacionados con la posibilidad de enfrentar una crisis reputacional.

En el periodo analizado, el Grupo de Comunicaciones elaboró 159 boletines de prensa que fueron publicados en la página web, redes sociales y enviados a los medios de comunicación nacionales, que dan cuenta de la gestión del Invima, normatividad asociada y temas de actualidad en materia de vigilancia sanitaria. Esta cifra representa un 279% más de boletines de prensa realizados, comparado con el año inmediatamente anterior.

Igualmente, los medios de comunicación locales, regionales y nacionales publicaron 411 noticias sobre el Invima, resultados que dan cuenta del incremento de las apariciones de la Entidad en los medios. Así mismo, se atendieron 39 solicitudes de periodistas de diferentes medios de comunicación, lo que fortalece la relación de confianza, como fuente de información.

El fortalecimiento de la comunicación con nuestros ciudadanos, emprendedores y la comunidad en general, se logró a través de las campañas sanitarias sobre temas relacionados con el quehacer del Invima. Se realizaron un total de 59 campañas externas, que resaltaron los procesos que se adelantan para proteger y promover la educación sanitaria en los productos competencia del Instituto.

• Redes sociales

En las plataformas digitales, se han implementado estrategias de comunicación, a través de la publicación de información oportuna, directa y práctica presentada en diferentes formatos, fortaleciendo la comunicación e interacción entre los gremios, industrias y ciudadanos en general.

A continuación, se presenta el número de publicaciones realizadas por cada una de las redes sociales con las que actualmente cuenta el Invima:

Descripción del dato	Clasificación	Consolidado diciembre 2025
Número de publicaciones por red social	X.com	1.390
	Instagram	1.471
	Facebook	1.447
	LinkedIn	1.031
	Threads	956
	YouTube	182

Fuente: Plataformas oficiales de las redes sociales del Invima. Grupo de Comunicaciones. Con corte a 31 de diciembre de 2025
Tabla No. 5 Número de publicaciones por red social

Descripción del dato	Clasificación	Promedio diciembre 2025
Seguidores en Redes Sociales	X.com	58.106
	Instagram	61.709
	Facebook	112.000
	LinkedIn	71.977
	Threads	12.000
	YouTube	9.240

Fuente: Plataformas oficiales de las redes sociales del Invima. Grupo de Comunicaciones. Con corte a 31 de diciembre de 2025
Tabla No. 6 Promedio de Seguidores



- **Comunicación interna**

La comunicación interna también jugó un papel importante en el proceso de transformación y gestión del cambio del Invima. Se publicaron 217 noticias, dirigidas a los funcionarios y colaboradores. Igualmente, se adelantaron 31 campañas internas.

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



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



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

2 Procesos Misionales

2.1 Inspección, Vigilancia y Control Sanitario

2.1.1 Inspección Sanitaria

2.1.1.1 Gestión Visitas Inspección, Vigilancia y Control

Visitas IVC 2025	Meta Total	Ejecución DIROS	Ejecución Dir. Técnica	Total Visitas Ejecutadas
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	655	604	55	659
Medicamentos y Productos Biológicos	533	540	NA	540
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	503	449	76	525
Visitas IVC Plantas de beneficio animal	470	518	NA	518
Inspección Permanente Plantas de beneficio animal	34.000	37.003	NA	37.003
Bancos de Sangre	95	99	NA	99
Alimentos y Bebidas	8.500	8.844	NA	8.844
Total	44.756	48.057	131	48.188

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias y Direcciones Técnicas. Con corte a 31 de diciembre de 2025
Tabla No. 7 Visitas de IVC 2025

Según lo reportado en el Plan Operativo Anual - POA, del total de visitas de Inspección, Vigilancia y Control - IVC programadas, la Dirección de Operaciones Sanitarias ejecutó el 99,73%, mientras que las Direcciones Técnicas Misionales ejecutaron el 0,27%. Se destaca que la Dirección de Operaciones Sanitarias superó la meta establecida en un 7,32%, reflejando una gestión eficiente y un alto nivel de cumplimiento de los objetivos institucionales.

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías ejecutó 55 visitas de IVC, de las cuales 44 corresponden a bancos de componentes anatómicos (16 Bancos de Tejidos y 28 Bancos de Gametos) y 11 corresponden a centros de investigación clínica con dispositivos médicos. Como resultado de estas visitas, se impusieron 2 medidas sanitarias de suspensión de actividades a bancos de componentes anatómicos como consecuencia de fallas en los procesos de los establecimientos y 7 medidas sanitarias de suspensión de actividades de investigación clínica con dispositivos médicos a centros de investigación, debido a incumplimientos de los requisitos bajo la Resolución 8430 de 1993. Adicionalmente, 1 centro de investigación continúa con plan de mejoramiento, dado que aún no ha terminado de implementar todas las actividades para el control del riesgo de los procedimientos y los 45 establecimientos restantes visitados (42 bancos y 3 centros de investigación clínica) se encuentran funcionando sin ningún tipo de novedad.

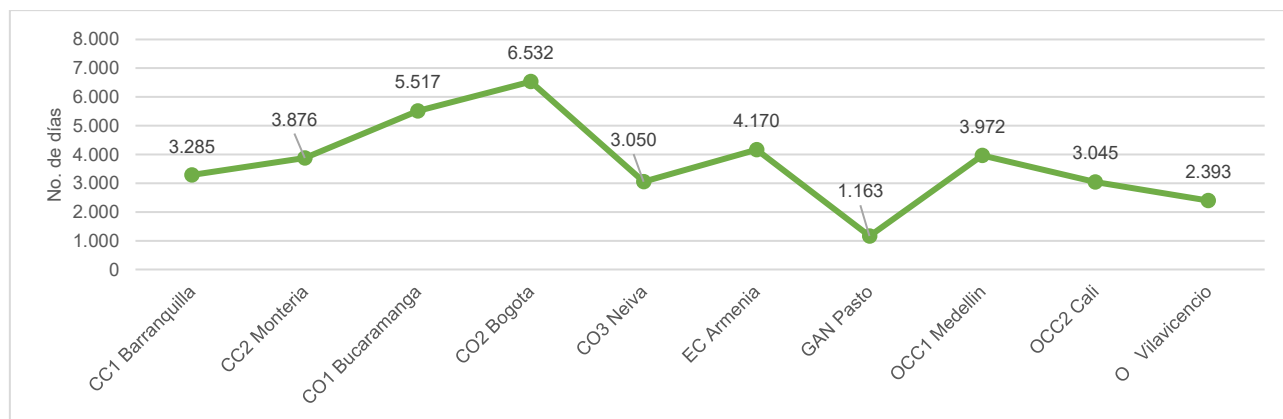
La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica planeó un total 449 visitas de IVC, que fueron realizadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias, lo que implica el cumplimiento de la meta del año. De otra parte, esta Dirección por su competencia funcional, realizó 76 visitas de IVC, de las cuales 28 fueron planificadas y ejecutadas como resultado de PQRSD y 48 visitas fueron resultado de acciones de IVC en sitio.

2.1.1.2 Gestión de Inspección en Plantas de Beneficio Animal

- Inspección Oficial y/o Periódica en PBA por los Grupos de Trabajo Territorial - GTT

Como parte de las actividades de Inspección, Vigilancia y Control - IVC, los funcionarios de los Grupos de Trabajo Territorial - GTT llevan a cabo inspecciones oficiales en las Plantas de Beneficio Animal - PBA. Para

la vigencia la proyección es de 34.000 días de inspección oficial. Al 31 de diciembre, se registraron un total de 37.003 días de inspección, distribuidos de la siguiente manera:

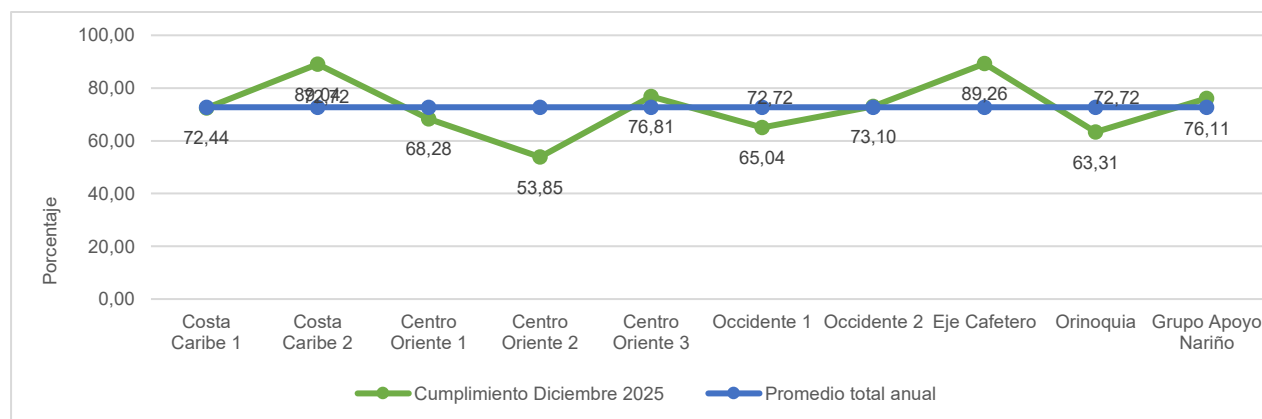


Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 31 de diciembre de 2025
Gráfica No. 2 Inspección Permanente en PBA por GTT 2025

- **Cumplimiento al Lineamiento 42 para la asignación de inspección oficial en plantas de beneficio animal**

El Lineamiento 42 tiene como objetivo priorizar la asignación de la inspección oficial en las Plantas de Beneficio Animal - PBA mediante el análisis de factores asociados al riesgo sanitario, con el fin de optimizar la cobertura de la inspección permanente, mejorar la eficiencia institucional y mitigar los riesgos de inocuidad en la carne y en los productos cárnicos comestibles. Para el cumplimiento de este propósito, se realiza seguimiento a los Grupos de Trabajo Territorial - GTT, con el fin de verificar la cobertura efectiva de la inspección oficial en las PBA bajo su jurisdicción.

Cabe resaltar que los criterios para la asignación de la inspección oficial se fundamentan en el modelo IVC-SOA, así como en variables específicas definidas para cada proceso. Durante la vigencia evaluada, se evidencia un cumplimiento promedio del 72,72%. No obstante, es importante precisar que la cobertura de los establecimientos que requieren inspección oficial fue del 100%.



Fuente: Construcción propia. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 31 de diciembre de 2025
Gráfica No. 3 Inspección Oficial y/o Periódica en PBA por GTT

2.1.1.3 Toma de Muestras

Nombre de Plan	Meta Anual (No. De muestras)	Ejecución DIROS	Ejecución Dir. Técnica	Total Muestras
Programa nacional de vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas.	3.075	3.111	NA	3.111
Demuestra la calidad medicamentos	70	74	NA	74
Demuestra la calidad dispositivos médicos	72	73	NA	73
Demuestra la calidad cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	150	21	129*	150
Programa nacional de vigilancia y control de microorganismos patógenos y calidad microbiológica y físico-química en alimentos y bebidas.	1.104	1.082	NA	1.082
Total	4.471	4.361	129	4.490

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias y Direcciones Técnicas. Con corte a diciembre de 2025

(*) Construcción propia. Dirección de Operaciones Sanitarias y Direcciones Técnicas. Con corte a diciembre de 2025

Tabla No. 8 Toma de Muestras

Para la vigencia analizada, se estableció una meta anual de 4.471 muestras. Al cierre del periodo, se logró una ejecución total de 4.490 muestras, lo que representa un cumplimiento del 100,4 % de la meta propuesta, superándola en 19 muestras adicionales.

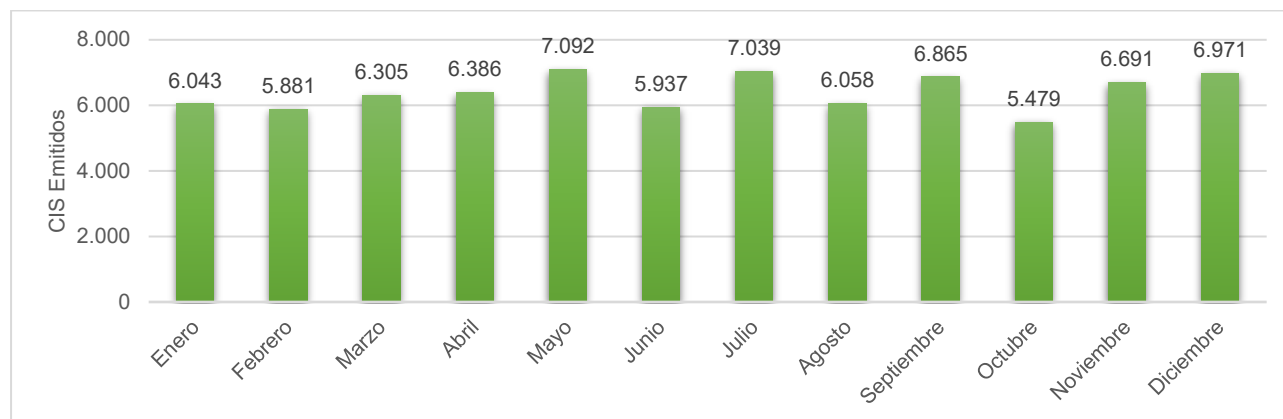
Del total ejecutado, 4.361 muestras (97,1%) fueron realizadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias, mientras que 129 muestras (2,9%) correspondieron a la Dirección Técnica. En términos generales, los resultados reflejan una gestión eficiente, con un leve sobrecumplimiento de la meta anual, lo cual demuestra una adecuada planeación y capacidad operativa para atender y superar los objetivos establecidos.

Respecto al Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos, se tomaron 73 muestras, 72 de ellas correspondientes a: catéteres periféricos, catéteres centrales, suturas, equipos de macrogoteo, guantes quirúrgicos y tapabocas, alcanzando el 100% de cumplimiento de las muestras programadas. Adicionalmente, se realizó una prueba confirmatoria a una de las muestras de catéteres, razón por la cual se tomó 1 contramuestra de catéteres, para un total de 73 muestras. Todas las muestras fueron tomadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias. De las 72 muestras evaluadas, 4 de ellas presentaron alguno de sus parámetros evaluados por fuera de especificación, para lo cual se solicitaron a los fabricantes y/o importadores los respectivos planes de acción, y se realizó una muestra adicional, a solicitud del Laboratorio de Microbiología, con el fin de efectuar la recolección de una contramuestra.

En el marco del Programa de Demuestra la Calidad de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, se ejecutó la toma de muestras conforme a lo planificado, alcanzando un 100% de cumplimiento. En total, se recolectaron 150 muestras de productos en etapa de comercialización, de acuerdo con la planeación definida para los productos objeto de inspección. De estas, 21 muestras fueron tomadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias y 129 muestras por la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Las muestras correspondieron a cosméticos para la piel incluidos productos para bebés y niños, cosméticos capilares, cosméticos para el rostro (especialmente productos aclaradores de piel), productos corporales, jabones íntimos y productos para la higiene doméstica, dando cumplimiento al cronograma establecido.

En el Programa de Demuestra la Calidad de Medicamentos, la meta establecida fue de 70 y se ejecutaron 74, lo que representa un cumplimiento del 105,71%, equivalente a un 5,71% por encima de la meta.

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



Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 31 de diciembre de 2025
Gráfica No. 4 Gestión CIS emitidos 2025

Es importante precisar que este número de trámites atendidos es una cifra sin precedentes en comparación al histórico de trámites gestionado por este grupo en años anteriores:



Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Informes de gestión 2018- 2025
Gráfica No. 5 Gestión CIS emitidos 2014 - 2025

Para lograr una mayor gestión a nivel nacional frente a la oportunidad en la atención de trámites se ha mejorado el proceso mediante la implementación de la actualización y estabilización de las variables que componen el Modelo IVC SOA® Puertos, que se determina el tipo de inspección a practicar a cada uno de los trámites recibidos basado en la Resolución 1229 de 2013, logrando un incremento del número de inspecciones documentales y físicas que se han realizado durante este año, optimizando los recursos disponibles para el cumplimiento de las actividades de vigilancia y certificación.

Año	Inspección física	Inspección Documental
2025*	36,92%	63,08%

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 31 de diciembre de 2025
 Tabla No. 9 Porcentaje de Inspección Física vs. Documental Modelo IVC SOA Puertos®, Solicitudes en PAPF vigencia 2025*

Adicionalmente el proceso se ha fortalecido con la participación en diferentes programas con la Oficina de las Naciones Unidas Contra la Droga y el Delito – UNODC como lo son:

- Programa de Control de Contenedores - CCP
- Riesgos de Corrupción en el Sistema de Valor de la Cadena Logística Portuaria – SVCLP

La participación en estos programas ha permitido el fortalecimiento de las relaciones y la articulación interinstitucional en pro de la mejora de los procesos de inspección en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.

Ahora bien, en materia de fortalecimiento del recurso humano, durante la vigencia se han brindado espacios y jornadas de capacitación a los funcionarios del Grupo de Control en PAPF, destacando las jornadas del Encuentro Nacional de Fortalecimiento Técnico PAPF 2025 adelantadas los días 18 al 19 de junio y 9 al 10 de julio de 2025 respectivamente. Actividad que no se realizaba hace más de 7 años, lo cual permitió adquirir, reforzar y unificar criterios respecto a la aplicación de la normatividad sanitaria en los tramites de inspección y certificación sanitaria.

En materia de modernización tecnológica de la Entidad, a través de la Circular 7000-0361-25, el pasado 04 de octubre de 2025 se implementó el aplicativo SIVICOSAPP en el paso fronterizo de Cucuta para la gestión y atención de trámites de Inspección y Certificación Sanitaria para importación y exportación.

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

En el Aeropuerto Internacional El Dorado – Luis Carlos Galán Sarmiento se realizaron 7.343 actividades de inspección, vigilancia y control a objetos o productos competencia del Instituto importados o introducidos al territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes, cumpliendo en un 106% el Plan Operativo Anual - POA 2025. Durante estas acciones se vigilaron 13.465 objetos o productos, de los cuales 12.756 (95%) cumplieron con el análisis de riesgo asociado a su uso y consumo, según lo difundido por las Direcciones Técnicas Misionales, identificando 569 objetos o productos con alertas sanitarias reportadas por el Invima y agencias homólogas a nivel mundial. Como resultado de las actividades de inspección, vigilancia y control - IVC, se aplicaron 1.998 medidas de seguridad, de las cuales se realizaron 58 levantamientos tras verificarse el cumplimiento de los requisitos sanitarios.

De los 13.465 objetos o productos vigilados, 7.957 fueron Medicamentos y Productos Biológicos; 2.946 Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica; 2.074 Alimentos y Bebidas; y 488 Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías; identificando los 569 Medicamentos y Productos Biológicos con alertas sanitarias reportadas por el Invima y agencias homólogas a nivel mundial.

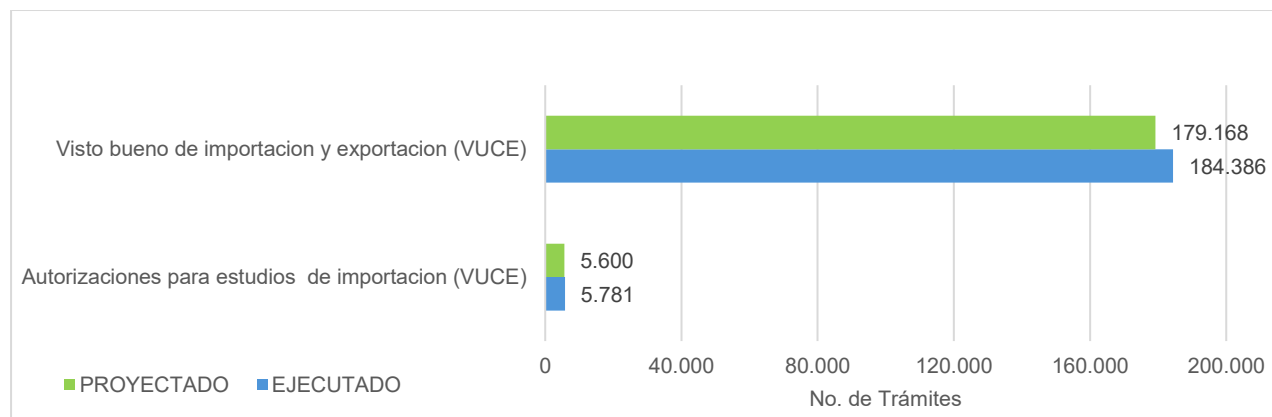
Objeto / Producto	Actividades IVC	Porcentaje (%)
Medicamentos y productos biológicos	7.957	59,09%
Dispositivos médicos y otras tecnologías	488	3,62%
Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	2.946	21,88%
Alimentos y bebidas	2.074	15,40%
Total	13.465	100%

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 31 de diciembre de 2025
 Tabla No. 10 Porcentaje de Objetos o productos vigilados por el Invima

2.1.1.6 Gestión de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación

Se atendieron 190.167 solicitudes de importación, las cuales se dividen de la siguiente manera:

- Visto bueno de Importación y exportación: se proyectó una meta de 179.168 vistos buenos de importación para ser atendidos a través de la VUCE, y en total se emitieron 184.386 vistos buenos de importación para todos los productos competencia del Invima, lo que representa una ejecución del 102,91% superando la meta establecida en 2,91%.
- Autorizaciones para estudio de importación: se proyectó una meta de 5.600 autorizaciones de importación, y en total se emitieron 5.781 solicitudes de autorización para productos que no cuentan con autorizaciones de comercialización (Registros Sanitarios, Permisos Sanitarios, Notificaciones Sanitarias y Certificado de Venta Libre - CVL) tales como medicamentos vitales no disponibles, donaciones, muestras sin valor comercial, partes y repuestos de equipos biomédicos, temporales a corto y mediano plazo de equipos biomédicos, componentes anatómicos y dispositivos médicos sobre medida bucal; lo que representa una ejecución del 103,23% superando con esto la meta establecida en un 3,23%.



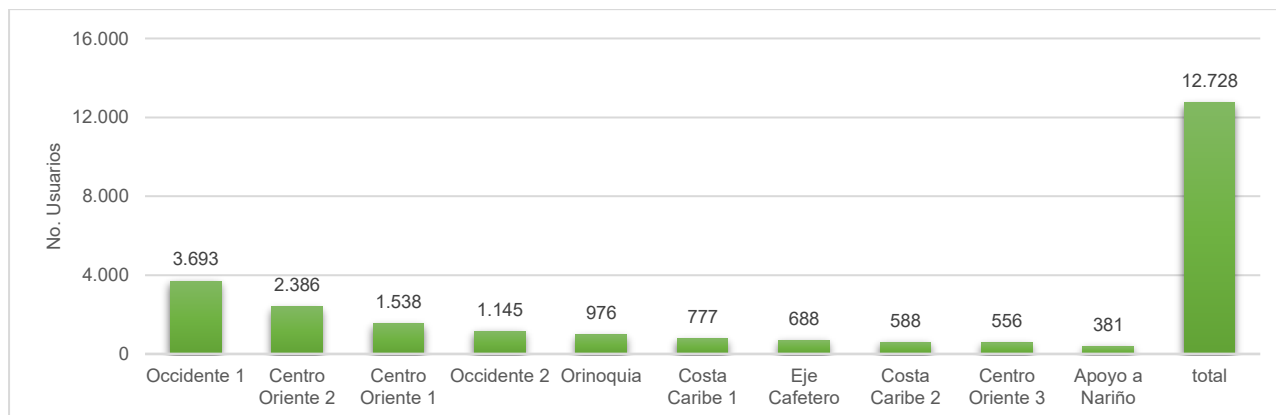
Fuente: Construcción Propia. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 31 de diciembre de 2025
Gráfica No. 6 Gestión vistos buenos de importación y autorizaciones de importación 2025

- Verificación *In Situ* de reactivos importados: Para el 2025 se ajustó esta meta a 10 actividades de verificación, las cuales tuvieron ejecución del 100%.

2.1.1.7 Proyecto Invima en Territorio

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

La estrategia cuenta con una identidad propia, aplicada de manera transversal en los territorios visitados, enfocada en el acompañamiento institucional a los usuarios. Durante su implementación, se atendieron 12.278 usuarios a nivel nacional, discriminados de la siguiente manera:



Fuente: Construcción Propia. Dirección de Operaciones Sanitarias. 31 de diciembre de 2025
Gráfica No. 7 Total atenciones al ciudadano en los GTT

2.1.1.8 Gestión Grupo de Banco de Sangre

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y la Dirección de Operaciones Sanitarias actualizaron el acta de IVC para bancos de sangre, incorporando la verificación de los puestos móviles de colecta. Esta inclusión se derivó del diagnóstico realizado por el Grupo de Banco de Sangre. Además, se efectuaron visitas de IVC en las que se identificaron oportunidades de mejora conforme al Decreto 1571 de 1993.

La Entidad participó en la conmemoración del Día del Donante mediante la difusión de piezas comunicativas sobre la donación voluntaria de sangre. Así mismo, se desarrollaron mesas técnicas con el Instituto Nacional de Salud - INS, el Ministerio de Salud y Protección Social y la Organización Panamericana de la Salud - OPS. Como resultado, se elaboró el borrador del nuevo decreto de sangre que reemplazará el Decreto 1571 de 1993.

Se adelantaron gestiones interinstitucionales para fortalecer la producción de hemoderivados, incluyendo capacitaciones con expertos internacionales. También se reforzó el trabajo articulado entre el INS y el Invima y el apoyo técnico a las visitas de IVC. Finalmente, se gestionaron 400 radicados y se actualizó trimestralmente la información pública sobre lugares habilitados para la donación de sangre.

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

Nivel de Riesgo	Cantidad de Establecimientos
Muy alto	0
Alto	20
Moderado	59
Bajo	3

Fuente: Bases de datos Grupo de Banco de Sangre. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 2025
Tabla No. 10 Valoración de los bancos de sangre del país según nivel de riesgo 2025

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

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

Durante la vigencia se realizaron un total de 49 visitas de Inspección, Vigilancia y Control - IVC a bancos de sangre, de un total de 82 establecimientos en operación, lo que equivale a una cobertura del 59,7%. Así mismo, se efectuaron 44 visitas a Puestos Fijos de Recolección de Sangre - PFRS, de un total de 51, alcanzando una cobertura del 86,7%.

Cabe resaltar que la meta establecida para esta vigencia se redujo en un 14% en comparación con el año 2024, situación que ha impactado el número de bancos de sangre y PFRS visitados. Adicionalmente, al comparar la meta POA del año 2024 con la proyectada para la próxima vigencia, se evidencia una reducción aún mayor, estableciéndose únicamente 85 visitas, lo que representa una disminución del 23%.

2.1.1.9 Otras Actividades Realizadas en la Dirección de Operaciones Sanitarias

Con el fin de fortalecer las actividades de inspección oficial y/o periódica en la disciplina de Plantas de Beneficio, el Grupo IVC, en coordinación con los Grupos de Trabajo Territorial - GTT, desarrollaron diversas estrategias orientadas al mejoramiento de la cobertura y la calidad de la inspección. Dentro de estas estrategias se contemplaron las siguientes actividades:

1. Fortalecimiento de la inspección en Plantas de Beneficio con bajo porcentaje de cumplimiento del Lineamiento 42, mediante el apoyo de Grupos de Trabajo Territorial que presentan adecuados niveles de cumplimiento. Para ello, se realizaron acompañamientos a las actividades de inspección oficial en Plantas de Beneficio Animal - PBA pertenecientes a GTT con baja cobertura, con el propósito de incrementarla en el mes correspondiente (septiembre). En esta actividad participaron 12 funcionarios de los GTT Eje Cafetero, GTT CC1 y GTT CO3, quienes brindaron apoyo en PBA de los GTT OCC2, OCC1 y CO2.
2. Fortalecimiento y adquisición de competencias técnicas y profesionales de los médicos veterinarios en Plantas de Beneficio Animal - PBA durante las actividades de inspección oficial, a través de espacios de intercambio entre los GTT. Estas actividades permitieron a los funcionarios conocer diferentes tipos de diseño de plantas y especies beneficiadas en las distintas regiones del país. Esta estrategia se desarrolló durante los meses de septiembre, octubre y noviembre, periodo en el cual se realizaron 160 actividades de intercambio en inspección ante mortem y post mortem, con el objetivo de fortalecer las habilidades y destrezas técnicas, así como promover el intercambio de experiencias. En estas actividades participaron todos los GTT/GAN.
3. Intercambio de experiencias en inspección sindrómica y medicina forense desarrolladas en la Planta de Beneficio Animal - PBA Central Ganadera en la ciudad de Medellín- Antioquia, donde se realizó la correlación de signos clínicos y lesiones para la identificación de enfermedades. Esta actividad se llevó a cabo mediante un taller teórico-práctico enfocado en la especie porcina, desarrollado en la PBA Central Ganadera, e incluyó actividades de inspección en PBA del GTT OCC1.
4. Fortalecimiento y mejoramiento de las competencias técnicas de los médicos veterinarios encargados de la inspección en plantas de desposte, a través del intercambio de experiencias, la adquisición de conocimientos sobre los diferentes cortes en bovinos y porcinos y el desarrollo de habilidades prácticas en campo relacionadas con el corte de carnes. Esta actividad se desarrolló mediante un taller teórico-práctico realizado en las instalaciones del SENA, en el Centro Nacional de Hotelería y Turismo de la ciudad de Bogotá, con énfasis en el corte de carnes de las especies bovina y porcina, y contó con la participación de los Grupos de Trabajo Territorial: OCC1, CO2, CO1, ORI y CC2.

5. Fortalecimiento del sistema de inspección oficial y de los procedimientos de control en los puntos de inspección ante mortem y post mortem en las Plantas de Beneficio Animal - PBA de la especie bovina, con el objetivo de mejorar la estandarización de los inspectores oficiales. Esta estrategia estuvo orientada al desarrollo de habilidades especializadas en cada una de las etapas del proceso de beneficio, desposte y despacho, y se llevó a cabo mediante un taller teórico-práctico en procedimientos de inspección ante mortem y post mortem de manera sistemática, con enfoque tipo exportación, dirigido a GTT que no cuentan con plantas de beneficio para exportación, específicamente GTTCO2 y GTTCO3

En la disciplina Plantas de Beneficio Animal - PBA, se llevaron a cabo 6 mesas técnicas orientadas al fortalecimiento, actualización, unificación de criterios y retroalimentación de los programas implementados en las PBA. Estas actividades contaron con la participación de 611 personas, entre las cuales se destacó la interacción de coordinadores y facilitadores de GTT/GAN, funcionarios médicos veterinarios oficiales, ingenieros de alimentos y contratistas. Los encuentros permitieron el abordaje de temas de alta relevancia técnica para el fortalecimiento de los procesos, contribuyendo a la mejora continua y al cumplimiento de los lineamientos establecidos.

En estas mesas técnicas se abordaron los siguientes temas:

- Metrología y técnicas de laboratorio aplicadas a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos - MOCA/MOES en el contexto de migración
- Requisitos para la exportación de carne bovina hacia los Estados Unidos
- Aspectos clave en la inspección oficial, muestreos dirigidos y enfermedades vesiculares
- Rotulado general y nutricional con advertencias
- Capacitación en toma de muestras y evaluación de riesgos químicos
- Estrategia de intercambios y apoyos en inspección oficial en PBA 2025

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

En la disciplina de alimentos, el Grupo de Inspección, Vigilancia y Control, en articulación con los Grupos de Trabajo Territorial de la Dirección de Operaciones Sanitarias, viene adelantando la implementación de una estrategia de acompañamiento dirigida a micro y pequeños empresarios del sector alimentario, con énfasis en aquellos que elaboran productos de alto riesgo o de especial relevancia regional, con el propósito de fortalecer el cumplimiento de los requisitos sanitarios y promover la inocuidad de los alimentos.

Esta iniciativa busca fortalecer los procesos productivos con el fin de mejorar la calificación obtenida en las visitas de Inspección, Vigilancia y Control - IVC, incrementando así la competitividad empresarial y facilitando el acceso pleno a diversos canales de comercialización.

Actualmente participan 100 empresas a nivel nacional, con el objetivo de aumentar su calificación en un mínimo de 10 puntos. La estrategia tiene una duración aproximada de 24 meses y contempla su culminación en el segundo semestre del año 2026, una vez finalicen las actividades programadas.

La Dirección de Operaciones Sanitarias generó un manual de ayuda de creación de los programas de Buenas Prácticas de Manufactura el cual está enfocado para ser socializado con los micro y pequeños empresarios con el ánimo de mejorar estos programas y por ende los registros y la trazabilidad de las labores realizadas y ejecutadas en cada una de las empresas participantes.

En el marco de la estrategia “Invima Te Formaliza”, se llevaron a cabo 12 actividades de socialización de la

estrategia abarcando las regiones de los 10 Grupos de Trabajo Territorial, con una participación de más de 1.090 empresarios productores de alimentos.

Esta estrategia se desarrolló con el acompañamiento de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y la Oficina de Atención al Ciudadano y se convirtió en una invitación a micros y pequeños empresarios para que con el acompañamiento del Instituto logran formalizarse y de esta manera mejorar las condiciones de comercialización de sus productos.

De esta presentación se seleccionaron más de 100 micro y pequeños empresarios que han iniciado el proceso de formalización, acción que culminará en el segundo semestre del año 2026.

El proyecto Conociendo al Invima desde los Emprendimientos Escolares ha generado un impacto relevante en la comunidad educativa, al capacitar a más de 600 estudiantes y fortalecer desde edades tempranas el reconocimiento del rol sanitario del Instituto y la importancia de la normatividad en la protección de la salud pública. A través de talleres lúdico-prácticos, ejercicios aplicados y espacios de emprendimiento escolar, se han desarrollado competencias ciudadanas, científicas y productivas, promoviendo una cultura de consumo responsable. La articulación con instituciones educativas, entidades públicas y establecimientos del sector alimentos ha permitido experiencias formativas reales y contextualizadas. Esta iniciativa evidencia el compromiso institucional del Invima con la educación, la prevención y la construcción de una sociedad más informada y participativa.

2.1.2 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 policivas, judiciales, aduaneras y de control, al igual que a los acompañamientos derivados de la atención de denuncias de productos y/o actividades que incumplen la normatividad sanitaria, se generaron durante el año, 182 acompañamientos y se aplicaron medidas sanitarias de seguridad y medidas administrativas como aprehensión, clausura, decomiso, sellamiento, incautación, entre otros, en las siguientes cantidades por grupo de producto:

Grupo de Producto	Total Unidades	Total Kilogramos
Cosméticos (Unidades)	12.104	-
Alimentos (unidades)	5.567	-
Alimentos (kilogramos)	-	71.433
Medicamentos Síntesis Química y Biológicos (Kilogramos)	-	960
Medicamentos Síntesis Química y Biológicos (Unidades)	591.666	-
Dispositivos Médicos (Mqco y Od) (Unidades)	460.733	-
Bebidas Alcohólicas	149	-
Productos de Aseo y Limpieza	375	-
Suplementos Dietarios	214.830	-
TOTAL	1.285.424	72.393

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

Tabla No. 11 Incautaciones realizadas con apoyo del Grupo Unidad de Reacción Inmediata Productos Ilegales por Grupo de Producto

• Acciones Contra la Ilegalidad y Contrabando – Comercio Electrónico

Se recibieron 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 11.019 publicaciones, reportar 16.829 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 2.463 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 30.311 URLs, teniendo los siguientes resultados por grupo de producto:

Grupo de Producto	Total
Alimentos a Base de Cannabis	226
Alimentos y Bebidas	1.427
Bebidas Alcohólicas y Embriagantes	276
Bebidas Energizantes	1
Cannabis Medicinal	144
Cosméticos	5.185
Dispositivos Médicos	15
Medicamentos Biológicos	18
Medicamentos de Síntesis Química	899
Medicamentos Fitoterapéuticos	131
Medicamentos Homeopáticos	172
Potencializadores Sexuales	73
Productos Absorbentes de Higiene Personal	107
Suplementos Dietarios - Med	18.645
Suplementos Alimenticios	2.963
Medicamentos a Base de Cannabis	29
TOTAL	30.311

Fuente: Base de datos. Grupo Unidad de Reacción Inmediata. Corte 31 diciembre de 2025
Tabla No. 12 Acciones Contra la Ilegalidad y Contrabando – Comercio Electrónico

2.1.3 Vigilancia Sanitaria

2.1.3.1 Gestión de Alertas Sanitarias

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

Direcciones	Casos gestionados	Notificadas a exportadores e importadores	Publicadas	Retiro de mercado
Alimentos y Bebidas	160	7	21	5
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	244	244	126	167
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	N/A	N/A	14	N/A
Medicamentos y Productos Biológicos	80	n/a	152	3

Fuente: Construcción Propia. Direcciones Técnicas Invima. Con corte a diciembre de 2025
Tabla No. 13 Alertas Sanitarias

En el ámbito de los alimentos, la causa más frecuente para la clasificación de productos como fraudulentos es su comercialización sin un registro sanitario válido, ya sea por falsificación, cancelación o inexistencia en la base de datos oficial; en este sentido, dentro de la gestión de alertas sanitarias de alimentos y bebidas, uno de los casos más recurrentes corresponde a la comercialización fraudulenta de productos que incumplen la normatividad sanitaria vigente, especialmente lo dispuesto en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013, al ser designados o expendidos con nombres o calificativos que no les corresponden, presentar envases, rótulos o etiquetas con diseños o declaraciones ambiguas, falsas o que puedan inducir a engaño o confusión sobre su composición y uso, no proceder de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados o aparentar ser productos legítimos sin serlo, así como aquellos que, de acuerdo con su nivel de riesgo, requieren registro, permiso o notificación sanitaria y son comercializados, publicitados o promocionados como alimentos sin contar con la respectiva autorización sanitaria. También se incluyen prácticas como el uso indebido de registros vencidos o asignados a productos con características distintas a las declaradas, así como la atribución de propiedades terapéuticas o curativas a productos alimenticios, en contravención de lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la Ley 9 de 1979.

Adicionalmente, en el contexto de alertas sanitarias internacionales, se ha identificado la presencia de sustancias no autorizadas o en concentraciones superiores a los límites establecidos por la normativa de seguridad alimentaria, lo que representa un riesgo potencial para la salud pública.

Para el caso de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro se gestionaron 244 casos asociados a alertas sanitarias y retiros de producto del mercado, de estos 244 casos, 72 corresponden a alertas de dispositivos médicos, 5 a alertas de reactivos de diagnóstico in vitro, 122 retiros de producto del mercado de dispositivos médicos y 45 retiros de reactivos de diagnóstico in vitro. Las principales causas asociadas a las alertas y recall estuvieron relacionadas con procesos de fabricación, problemas de calidad, incumplimientos regulatorios, errores en el etiquetado, fallas mecánicas o de software, contaminación, productos fraudulentos o falsificados, cambios de diseño, obsolescencia, uso incorrecto, falsos positivos y negativos, desempeño inadecuado, problemas de estabilidad, contaminación y fallas de calidad, lo cual resalta la importancia del fortalecimiento permanente de las acciones de vigilancia sanitaria postcomercialización.

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

En cuanto a los medicamentos y productos biológicos, se realizó la publicación de 152 alertas sanitarias en la página web del Invima, los cuales estuvieron relacionadas con denuncias de medicamentos, productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios. Las alertas sanitarias publicadas conciernen en su mayoría a productos sin registro sanitario y/o uso no autorizado, los cuales son principalmente promocionados en diferentes plataformas electrónicas como redes sociales y páginas de internet donde se 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. Asimismo, se publicaron 3 retiros del mercado de un producto por una confusión errónea en el contenido de la caja plegadiza, y 2 productos que contenían sustancias activas no declaradas en la etiqueta.

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

Producto	Total
Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	252
Dispositivos médicos	10.475
Reactivos in vitro	818



Producto	Total
Medicamentos y productos biológicos	129.910

Fuente: Construcción Propia. Direcciones Técnicas Invima. Con corte a diciembre de 2025
Tabla No. 14 Informes de Eventos Adversos en Salud

De los eventos adversos en cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica el 25,3% derivaron en visitas de inspección, vigilancia y control.

Respecto a los dispositivos médicos se gestionaron 10.475 reportes, 4.473 correspondieron a incidentes adversos no serios, 2.993 a eventos adversos no serios, 936 a eventos adversos serios, 539 a incidentes adversos serios, 1.532 corresponden a reportes rechazados y 2 a anulados principalmente asociados a duplicidad, información incompleta o inconsistencias en el diligenciamiento.

Para el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro, se gestionaron 818 reportes, de los cuales 104 correspondieron a eventos adversos y 714 a incidentes, reflejando una alta capacidad de detección y notificación por parte de los actores del sistema de salud.

Dentro de las causas más frecuentes de los reportes allegados al Programa de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, se identificaron temas de fabricación, diseño, falsos positivos, contaminación pre y post producción, desgaste, fallas de calidad y problemas en el uso. Es importante mencionar que los dispositivos médicos más reportados son, aplicadores (pen) para deficiencias en la hormona del crecimiento, equipos para colecta, procesamiento e infusión de sangre, motores quirúrgicos, implantes mamarios, instrumentos endoscópicos y jeringas.

Para los medicamentos y productos biológicos conforme a la Resolución 2024015321 de 2024 y la Circular Externa No. 3000-0526-2021 emitidas por el Instituto, actualmente, se cuenta con 3.274 referentes de IPS y otras instituciones del sector salud con usuarios activos en el sistema VigiFlow®, y 580 usuarios de la industria con acceso a eReporting® Industria. Bajo estos lineamientos, se han recibido en total 129.910 reportes distribuidos de la siguiente manera:

60.947 reportes que representa un 47% en el sistema VigiFlow®, correspondientes a Problemas Relacionados con Medicamentos – PRM enviados por instituciones prestadores de servicios de salud y entidades territoriales de salud.

4.910 reportes que representa un 4% a través de VigiFlow eForms, enviados por pacientes, cuidadores y profesionales de salud independientes, entre otros actores del sistema de salud.

64.053 reportes que representa un 49% mediante eReporting® Industria, notificados por la industria farmacéutica, titulares de registros sanitarios, establecimientos farmacéuticos, fabricantes e importadores.

Adicionalmente, se observa la distribución de los reportes de eventos adversos por parte de las instituciones prestadoras de servicios de salud, pacientes, profesional de la salud y otros actores (VigiFlow IPS y VigiFlow eForms respectivamente), en las principales regiones del Colombia, en donde Bogotá tiene el mayor porcentaje con el 11,8%, seguido por Antioquia con el 10,3%, Valle del Cauca con el 5,9%, Nariño con el 1,6% y finalmente Santander con el 1,3%.

El Grupo de Farmacovigilancia realiza el seguimiento de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación - EAPV asociados a vacunas con registro sanitario y aquellas adquiridas a través de la OPS por el Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco del Plan Ampliado de Inmunización - PAI.

Se registraron 113 notificaciones de EAPV relacionados con vacunas contra la Covid-19 en el sistema VigiFlow y sus interfaces. Del total de reportes, el 67,3% (76) fueron emitidos por prestadores de servicios de salud; el



30,1% (34) por titulares de autorización de comercialización; y el 2,6% (3), por pacientes, cuidadores o profesionales de la salud.

El 72% de los eventos notificados fueron clasificados como no graves y el 22% como graves. Los síntomas más frecuentes reportados incluyeron malestar general, dolor en el sitio de aplicación, fiebre, cefalea y escalofríos, los cuales son reacciones comunes tras cualquier proceso de inmunización.

Por otro lado, se reportaron 2.526 notificaciones de EAPV asociados a las vacunas del esquema regular en VigiFlow y sus interfaces. De estos, el 86% fueron clasificados como no graves, el 11% como graves y el 3% sin información. Adicionalmente, de todos los casos reportados, el 1% correspondieron a errores programáticos.

Las reacciones adversas más notificadas fueron fiebre y dolor en el sitio de aplicación, seguidas de malestar general, cefalea, mareo, mialgia y artralgia, todos considerados síntomas esperados dentro del proceso de vacunación.

2.1.3.3 Enfermedades Transmitidas por Alimentos – ETA

Se recibieron 122 notificaciones de brotes de ETA remitidas en su mayoría desde las Entidades Territoriales de Salud – ETS, Centro Nacional de Enlace – CNE, y la Red Nacional de Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad de Invima.

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

Productos Intervenido	Departamento donde se Encuentra el Establecimiento Involucrado	Concepto Sanitario Emitido	Medida Sanitaria de Seguridad
Queso	Sucre	Desfavorable	Clausura temporal total del establecimiento
Queso	Nariño	No se emitió	No aplica
Agua potable tratada envasada	Santander	Favorable	No aplica
Arepa maíz rellena con queso doble crema	Nariño	Favorable	No aplica
Cerdo Horneado	Nariño	Desfavorable	Suspensión total de trabajos o servicios de la actividad elaboración

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a diciembre 2025

Tabla No. 15 Alimentos competencia Invima involucrados en ETA sobre los cuales se realiza intervención según notificación recibida

2.1.3.4 Acciones de IVC Relacionadas con Resultados de Análisis de Laboratorios

Se recibieron en total 1.252 informes de resultados de análisis de laboratorio con resultados no conformes, correspondientes a muestras de alimentos y bebidas de competencia del Invima, los cuales se distribuyen de la siguiente manera según la causa de no cumplimiento.

No conformes calidad	905	72,3%
No conformes inocuidad	347	27,7%

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a diciembre 2025.

Tabla No. 16 Distribución de resultados de laboratorio de muestras de alimentos y bebidas de competencia del Invima según causa de no cumplimiento.

Para los resultados de laboratorio no conformes obtenidos, se emitieron 584 directrices relacionadas con establecimientos de competencia del Invima, de las cuales han sido atendidas 490 por los GTT correspondientes, generando los resultados que se presentan a continuación:

Concepto Sanitario	Medida Sanitaria	Cantidad
Favorable	Ninguna	416
Favorable con observaciones	Ninguna	2
Desfavorable	Clausura temporal total del establecimiento	2
Desfavorable	Suspensión temporal de trabajos o servicios	12
Sin concepto (inspección permanente)	Ninguna	4
Sin concepto (acta de diligencia)	Ninguna	54

Fuente: Construcción propia. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a diciembre de 2025.

Tabla No. 17 Resultados de la Atención a las Directrices Enviadas a la Dirección de Operaciones Sanitarias de los Resultados de Laboratorio.

2.1.3.5 Evaluación de Reportes de Publicidad y Promoción de Medicamentos

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1896 de 2023, para el año logró consolidar la evaluación por control posterior basado en riesgo de piezas publicitarias y materiales promocionales de medicamentos, utilizando el Aplicativo Publimed como herramienta digital establecida por el Invima para realizar el reporte y dar cumplimiento al marco normativo mediante la selección sistemática de las piezas a evaluar basadas en el riesgo.

En este año, 150 establecimientos del sector farmacéutico reportaron un total de 59.643 piezas en Publimed, distribuidas en publicidad, promoción e información no publicitaria.

Para la vigencia, por control posterior se ejecutaron 2.769 trámites (1.739 evaluados en la plataforma de Publimed: 1.400 correspondientes a los reportados por los titulares y a 304 piezas de medicamentos y Fitoterapéuticos captados del monitoreo de medios, 488 evaluados por monitoreo de medios correspondiente a medicamentos sin reporte en Publimed, fraudulentos y suplementos dietarios, y 577 de estudio previo de publicidad de suplemento dietario), de los 2.880 proyectados, lo que corresponde a un cumplimiento del 96,15% de la meta del POA.

A la fecha, de acuerdo con los resultados del modelo IVC-SOA para el control posterior, se encuentran de los 1.739 trámites evaluados de manera definitiva, se clasifican según la herramienta basada en riesgo, así: clasificados por la herramienta basada en el riesgo, 445 corresponden a riesgo muy alto, 311 evaluados correspondientes a riesgo alto riesgo, 632 como riesgo moderado y 20 de riesgo bajo. En proceso de rectificación se encuentran: 331 trámites.

En el desarrollo del trabajo de la implementación del nuevo marco normativo y de la optimización del proceso de vigilancia y control de las piezas publicitarias se realizó mesa técnica de unificación de criterios, con la Superintendencia de Industria y Comercio. Adicionalmente se efectuaron capacitación técnica y normativo con asociaciones de distribuidores y comercializadores como lo es Fenalco en Bogotá y de manera virtual en esa misma línea se realizó el acompañamiento con las asociaciones y droguitas en Barranquilla.

Por otro lado, a través del Programa de Monitoreo de Medios, se continuó la vigilancia de la publicidad en medios tradicionales y digitales, incluyendo televisión, radio, prensa y revistas, páginas web y e-commerce

manteniendo su cobertura a nivel nacional.

2.1.3.6 Programa Demuestra la Calidad sobre Productos

- El programa demuestra la calidad de dispositivos médicos contempla la verificación de la calidad de 6 dispositivos médicos: catéteres periféricos, catéteres centrales, suturas, equipos de macrogoteo, guantes quirúrgicos y tapabocas, lo anterior como resultado del modelo de gestión de riesgo para la toma de muestras. Como resultado del plan de muestreo, se tomaron y analizaron en los Laboratorios del Invima (Laboratorio Fisicomecánico y Laboratorio Microbiológico), 72 muestras, correspondientes a 10.000 unidades. De estas 72 muestras, 68 son conformes respecto a las especificaciones establecidas y 4 presentaron alguno de sus parámetros evaluados por fuera de especificación, lo que conllevó a solicitar a los fabricantes y/o importadores los respectivos planes de acción para subsanar la no conformidad.
- La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica, llevo a cabo la toma de 150 productos cosméticos y de higiene doméstica. En la planificación de los productos objeto de inspección en etapa de comercialización, se definió evaluar cosméticos para la piel incluyendo cosméticos para bebés y niños, cosméticos capilares, cosméticos para el rostro (especialmente productos para aclarar la piel), productos corporales, jabones íntimos, producto para la higiene doméstica.

Actualmente el programa se encuentra en fase de análisis - correspondiente a la recepción y revisión de resultados analíticos para toma de decisiones en el marco de las acciones de Inspección, Vigilancia y Control - IVC. A la fecha se cuenta con un avance del 32% correspondiente a la revisión de 48 resultados analíticos de los 150 productos a evaluar durante la vigencia, los cuales han sido conformes.

- La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, inició a finales del mes de junio la toma de muestras del programa para la vigencia. En el año se han planificado 45 visitas en IPS y operadores logísticos para la toma de 80 muestras por parte de la DIROS y se ha muestreado 20 con las entidades territoriales de salud para productos de síntesis química entre los cuales se encuentran: soluciones inyectables y polvos estériles para reconstituir.

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

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, realizó el seguimiento y verificación de los programas de farmacovigilancia en IPS e Industria Farmacéutica en todo el país, con un total de 70 visitas a IPS y 5 visitas a titulares de registro sanitario y fabricantes.

En las visitas realizadas de Farmacovigilancia, el 64% de los programas están “implementados” o “en implementación” y el 36% fue “no implementado, por lo tanto, se requiere continuar desarrollando actividades de fortalecimiento técnico para aumentar el porcentaje de implementación de los Programas de Farmacovigilancia.

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

Proyecto Institucional	Cantidad de Muestras Vigencia 2025	Cantidad de Muestras Tomadas
Control oficial para establecimientos procesadores de alimentos (IVC) 2025	934	52

Proyecto Institucional	Cantidad de Muestras Vigencia 2025	Cantidad de Muestras Tomadas
Aceptación de lotes productos importados	94	64
Vigilancia epidemiológica	300	268
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas - procesados 2025	658	698
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas – origen vegetal 2025	529	528
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas – origen animal 2025	2.152	2.111

Fuente: Construcción propia y Acta tripartita de fecha 5/6/25. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a diciembre 2025

Tabla No. 18 Planes de Muestreo de Alimentos y Bebidas

2.1.3.9 Gestión de los Informes de Seguridad

Se gestionaron los siguientes informes de seguridad por disciplina:

Dirección/Productos	Casos Monitoreados	Informes de Seguridad	Casos Notificados a Importadores	Hurtos
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías / Producto dispositivos médicos	75	200	100%	368
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías / Producto reactivos de diagnóstico in vitro	54	84	100%	11
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	10	15	n/a	0

Fuente: Construcción Propia. Direcciones Técnicas. Con corte a diciembre de 2025

Tabla No. 19 Informes de Seguridad

El Programa Nacional de Tecnovigilancia gestionó un total de 200 informes de seguridad relacionados con dispositivos médicos y equipos biomédicos, de los cuales 75 casos se originaron por actividades de monitoreo y 125 por notificaciones realizadas por importadores o fabricantes. Como resultado de la gestión realizada, se logró el cierre efectivo de 79 informes de seguridad, mientras que los 121 casos restantes permanecen en seguimiento, principalmente a la espera de la ejecución de los planes de acción por parte de importadores y fabricantes o de la confirmación de la importación de los productos al territorio nacional. Las causas más frecuentemente reportadas estuvieron relacionadas con actualizaciones y errores en las instrucciones de uso (IFU), fallas y actualizaciones de software, problemas de fabricación y calidad, fallas mecánicas y eléctricas, deterioro de baterías, errores en el diseño, inconvenientes con accesorios, vulnerabilidades de ciberseguridad y problemas de conectividad, así como situaciones asociadas a estabilidad del producto, sesgos bajos y resultados erróneos.

Por otro lado, el Programa Nacional de Reactivovigilancia gestionó 84 informes de seguridad relacionados con reactivos de diagnóstico in vitro, de los cuales 54 casos fueron identificados a través de actividades de monitoreo y 30 casos correspondieron a notificaciones realizadas por importadores o fabricantes. Las principales causas que motivaron la emisión de los informes de seguridad estuvieron relacionadas con problemas de calibración y estabilidad de los reactivos, falsos positivos y falsos negativos, actualizaciones y errores en las instrucciones de uso, desempeño inadecuado del reactivo, problemas de control de calidad y fechas de vencimiento, errores de etiquetado y valores fuera del rango esperado.

Se recibieron 368 reportes de hurtos de dispositivos médicos y equipos biomédicos a nivel nacional, los cuales fueron gestionados en el marco del Programa Nacional de Tecnovigilancia. Los dispositivos más reportados por hurto correspondieron a: equipo de órganos, desfibriladores, bombas de infusión, monitores de signos

vitales, sistemas y transductores de ecografía, equipos CPAP, sistemas de ultrasonido, material de osteosíntesis, suturas quirúrgicas e implantes cocleares.

Por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, de acuerdo con el estudio y evaluación de las agencias sanitarias internacionales de referencia, se derivaron acciones adicionales como la generación de informes de seguridad para profesionales de la salud, pacientes y cuidadores. Se abordaron temas como: riesgo de neuropatía óptica isquémica no arterial (NAION) con el uso de semaglutida, recomendaciones de uso adecuado de medicamentos con el grupo de principios activos análogos a GLP-1, restricciones y recomendaciones para el uso de aines durante el embarazo, riesgo de reacciones adversas cutáneas graves y amitriptilina.

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

Por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se evaluaron 30 PSUR en el marco de la implementación de la Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad – PSUR y seguimiento de seguridad pos-comercialización de los diferentes productos evaluados. De acuerdo con la normatividad vigente que adopta la Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo - PGR de medicamentos de síntesis química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos, y en la cual, se establece un nuevo trámite para la actualización de PGR, durante el año se han evaluado 100 PGR en todo el proceso de evaluación de seguridad.

2.1.3.10 Planificación de Visitas IVC-SOA

De las diversas fuentes de información de IVC del modelo, para productos cosméticos, de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal y plaguicidas, este año se planearon 453 visitas, el 79,9% fueron incluidas en los planes trimestrales y el 20,1% se enviaron como visitas extraordinarias dados los criterios de priorización aplicables. Del total de visitas planeadas, el 65,5% atendían situaciones de PQRSD y el 34,6% derivaron del análisis del Modelo IVC-SOA.

Como resultado de la clasificación del nivel de riesgo de los establecimientos (plantas de beneficio animal, despostes, despreses y acondicionadores de carne) se planearon ejecutar en el primer semestre un total de 199 visitas a establecimientos vigilados. De manera extraordinaria se ejecutaron 54 visitas, como resultados de atención a denuncias, verificación de rotulado de productos importados, solicitud de otras entidades y visitas para definir competencias.

En cuanto a los establecimientos procesadores de alimentos y bebidas, la Dirección de Operaciones Sanitarias a través de los GTT's ejecutó un total de 2.189 visitas sanitarias, incluidas en lista priorizada generada por la Dirección de Alimentos y Bebidas. Adicionalmente, de manera extraordinaria se realizaron 2.054 visitas sanitarias a establecimientos procesadores de alimentos y bebidas atención a denuncias, verificación del rotulado de alimentos y bebidas importadas, solicitudes de otras entidades y otras.

Por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos desde el Grupo de Articulación y Apoyo Técnico - GAAT, se aplicó el Modelo de IVC-SOA para la planificación de 227 visitas, dirigidas principalmente a establecimientos con los roles de titular e importador y con énfasis en medicamentos estériles y no estériles. Las cuales fueron ejecutadas al 100%. Adicionalmente, en esta vigencia se socializó a la DIROS la actualización del documento: Lineamientos para la ejecución de visitas de IVC por tipo de actividad y tipo de producto planificadas desde el Mapa de Riesgos de Medicamentos.

2.1.3.11 Vigilancia frente a la Atención de PQRSDF

Trámites	Asignados	Resueltos
Acta de visita	113	104
Denuncia	452	432
Hurto	33	33
Informes de alertas sanitarias	20	20
Comunicación informativa	14	14
Petición	808	775
Queja	134	129
Respuesta oficios	773	698
Resultados de laboratorio	6	6
Traslados	112	112
Total	2.465	2.323

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 2025
Tabla No. 20 Trámites asignados y estudiados por el GAAT IVC

El Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la IVC de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos recibió 2.465 trámites, (incremento de trámites 33,1% respecto a la vigencia 2024), relacionados con la gestión de peticiones, quejas, denuncias y hurtos, de los cuales se resolvieron 2.323 trámites, lo que representa un 94,2% de efectividad en la resolución de los casos relacionados, entre las cuales se efectuaron acciones tales como solicitud de emisión de alertas sanitarias de producto al Grupo de Farmacovigilancia, traslado para control de mercado en comercio electrónico con el Grupo GURI, requerimiento de visitas de IVC a las ETS y a los GTT de la DIROS, entre otros.

2.1.3.12 Comunicación y articulación, interinstitucional e intersectorial de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de Mesas de Articulación para el Sector Salud - MASS

Se realizaron 10 mesas de articulación para el sector salud MASS con la participación de 45 referentes de las Entidades Territoriales de Salud: Barranquilla, Cali, Antioquia, Santander, Valle del Cauca, Casanare, Norte de Santander, Bogotá, Tolima, Cundinamarca y Atlántico, en el seguimiento a la implementación del Modelo de IVC sanitario de productos farmacéuticos conforme a la Resolución 1229 de 2013 y Circular 039 de 2016.

2.1.4 Control Sanitario

• Actuaciones Procesales

En el marco de los procesos administrativos sancionatorios, se gestionaron 6.292 actuaciones, reflejando un trámite permanente de los expedientes y el cumplimiento de las etapas procedimentales establecidas por la Ley 1437 de 2011. Estas actuaciones se distribuyen entre actos administrativos, correspondientes a decisiones con efectos jurídicos directos, y actuaciones procedimentales, asociadas a actividades de trámite y comunicación necesarias para el impulso del proceso.

En cuanto a los actos administrativos, se expidieron 2.947 dentro de las cuales predominaron 1.325 autos, seguidos por 775 resoluciones, 538 constancias y 309 avisos, evidenciando una actividad de gestión y decisión constante a lo largo del año.

Resumen	Nombre Actuación	Enero a Diciembre	Total	Porcentaje
Actos Administrativos	Auto	1.325	2.947	47%

Resumen	Nombre Actuación	Enero a Diciembre	Total	Porcentaje
	Resolución	775		
	Constancia de ejecutoria	538		
	Aviso	309		

Fuente: POA. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a diciembre 2025
Tabla No. 21 Actuaciones Procesales

Por su parte, se generaron 3.345 actuaciones procedimentales, reflejando una intensa actividad operativa orientada a garantizar la continuidad del trámite, la comunicación efectiva con los sujetos procesales y el respeto por las garantías del debido proceso. De este conjunto, 2.347 actuaciones correspondieron a comunicaciones y otras intervenciones, tales como oficios, citaciones, publicaciones y respuestas a solicitudes, mientras que 998 actuaciones se relacionaron con notificaciones, indispensables para garantizar la publicidad de las decisiones adoptadas.

Resumen	Nombre Actuación	Enero a Diciembre	Total	Porcentaje
Actuaciones Procedimentales	Notificación	998	3.345	53%
	Comunicaciones y otros	2.347		

Fuente: POA. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a diciembre de 2025
Tabla No. 22 Actuaciones Procesales

• Recursos de reposición resueltos a favor del Invima

Se resolvieron un total de 137 recursos de reposición a favor del Invima. Del total de decisiones adoptadas, la mayoría correspondió a no reponer la decisión, representado en 98 casos, lo que equivale al 71,53% del total. Esta proporción evidencia que en la gran mayoría de los recursos presentados no se encontró mérito suficiente para modificar o revocar las decisiones previamente adoptadas por la Entidad.

Por otro lado, un número menor de recursos resultó en decisiones de reposición parcial y reposición total, con 22 casos (16,06%) y 9 casos (6,57%), respectivamente, mientras que 8 casos (5,84%) fueron rechazados por extemporáneos. Estos resultados reflejan que, aunque existe un pequeño grupo de recursos que motiva ajustes parciales o totales a las decisiones iniciales, lo que demuestra la garantía del debido proceso, la consistencia y solidez de los procesos administrativos sancionatorios.

Decisión del Recurso de Reposición	Recursos Gestionados	%
No Reponer	98	71,53%
Reponer	9	6,57%
Reponer Parcialmente	22	16,06%
Extemporáneos o rechazados	8	84%
Total	137	

Fuente: POA. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a diciembre de 2025
Tabla No. 23 Recursos de Reposición resueltos a favor del Invima

• Multas

En 2025 producto del trámite de los procesos administrativos sancionatorios, quedaron en firme multas por valor de \$6.058.563.304. El sector de medicamentos representa el 50,5% del total con un valor equivalente a \$3.060.212.156, alimentos y bebidas el 17,1% con \$1.036.578.348 y derivados lácteos el 9,5% con \$574.033.944, evidenciando la priorización de sectores con mayor impacto en la salud pública, mientras que

sectores como dispositivos médicos con multas de \$474.678.320; y cosméticos y productos de higiene doméstica con sanciones de multa por valor de \$406.024.260 tienen un impacto moderado en la imposición de las sanciones.

La distribución por sectores evidencia la gestión sancionatoria según la naturaleza de cada actividad, incluyendo derivados cárnicos con \$289.376.516, plantas de beneficio o desposte con \$182.072.260 y bancos de sangre con \$35.587.500, asegurando el cumplimiento normativo y fortaleciendo la seguridad sanitaria. Esto demuestra cómo la Dirección de Responsabilidad Sanitaria - DRS, mediante los procesos administrativos sancionatorios, contribuye a mantener altos estándares de control en los productos y servicios vigilados a nivel nacional.

Estos resultados muestran la efectividad de la etapa de control de las actividades de inspección, vigilancia y control realizada por las diferentes direcciones misionales del Instituto.

Naturaleza	2025
Alimentos y Bebidas	1.036.578.348
Cosméticos, Productos de Higiene Domestica	406.024.260
Derivados Cárnicos	289.376.516
Derivados Lácteos	574.033.944
Dispositivos Médicos	474.678.320
Medicamentos	3.060.212.156
Plantas de Beneficio Desprese o Desposte	182.072.260
Bancos de sangre	35.587.500
Total	6.058.563.304

Fuente: POA. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a diciembre de 2025

Tabla No. 24 Multas en Firme por Naturaleza

2.1.5 Control de Calidad del Producto

Los grupos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad durante la vigencia estandarizaron 5 metodologías y realizaron la verificación o validación de 10 metodologías, entre las cuales se encuentran:

- La estandarización y verificación del ensayo de resistencia a la tensión de catéteres se realizó en respuesta a los cambios en la metodología, fortaleciendo la capacidad analítica del laboratorio para la evaluación de estos dispositivos médicos. Esta actividad permite verificar que los materiales y el diseño de estos dispositivos médicos, sean seguros y cumplan adecuadamente su propósito terapéutico. Adicionalmente, la evaluación de la calidad de los catéteres contribuye a la prevención de eventos adversos graves, tales como embolias por fragmentación del dispositivo, daños vasculares y fallas en la administración de medicamentos.
- El laboratorio del Invima, en el marco de la donación de equipos realizada por la Organización Panamericana de la Salud - OPS, estandarizó en 2025 el ensayo de resistencia a la salpicadura para mascarillas quirúrgicas en el componente físico-mecánico, logrando completar el 100% de los ensayos exigidos por las normativas y estándares internacionales aplicables. La implementación de este ensayo permite verificar que las mascarillas quirúrgicas estén adecuadamente diseñadas para proteger al personal de salud y a los pacientes frente a la exposición a gotas de sangre y fluidos corporales potencialmente contaminados con agentes patógenos. De esta manera, la evaluación de la calidad de este dispositivo médico contribuye a la prevención de riesgos biológicos, infecciones ocupacionales y al aseguramiento de condiciones seguras en procedimientos quirúrgicos y entornos clínicos estériles.
- Estandarización de los principales serotipos de *Escherichia coli* productores de toxina SHIGA (GRUPO

STEC) por kits de PCR tiempo real IQ-CHECK STEC VirX e IQ-check stec SerO11 de biorad, para la homologación de métodos que permitan la equivalencia técnica con la agencia sanitaria de E.E.U.U FSIS, a fin de brindar soporte a los requisitos de admisibilidad con terceros países para productos de origen colombiano.

- La estandarización de la PCR multiplex para la determinación de genes de resistencia antimicrobiana a linezolid en *Staphylococcus aureus* reviste una alta importancia para la vigilancia sanitaria y la protección de la salud pública, ya que la detección de genes asociados a resistencia a linezolid constituye un insumo crítico para la identificación temprana de riesgos sanitarios, dado que este antibiótico representa una de las últimas opciones terapéuticas disponibles para el tratamiento de infecciones graves causadas por *Staphylococcus aureus* resistente a múltiples antibióticos. En este contexto, la estandarización de la PCR multiplex fortalece las acciones de inspección, vigilancia y control, aporta evidencia para el análisis de riesgo en la cadena alimentaria y contribuye a la vigilancia de la resistencia antimicrobiana, alineándose con los esfuerzos nacionales e internacionales para la contención de este fenómeno de alto impacto en salud pública.
 - La ampliación del ensayo multitarget para la detección de alérgenos constituye un avance significativo desde el punto de vista de la estandarización analítica, al tratarse del primer método desarrollado por el laboratorio en el que se diseña y prepara un material de referencia a partir de la transformación controlada de una matriz alimentaria. Este proceso implicó la conversión de una matriz compleja, como la leche líquida, en un polvo descremado y con bajo contenido proteico, preservando de manera efectiva la molécula de interés y permitiendo la obtención de resultados satisfactorios y reproducibles para 2 secuencias objetivo de alta relevancia sanitaria, correspondientes a leche y maní. Adicionalmente, el mismo protocolo de preparación y acondicionamiento del material de referencia fue evaluado en otras matrices, incluyendo una de alta complejidad analítica, como la nuez, en la cual no se obtuvieron resultados satisfactorios. Este resultado, lejos de representar una limitación, constituye un hito técnico relevante desde la gestión del conocimiento, ya que permitió identificar de manera objetiva las restricciones metodológicas asociadas a ciertas matrices, fortalecer los criterios para la preparación de materiales de referencia y optimizar el acondicionamiento del ítem de ensayo. En conjunto, esta experiencia aporta evidencia técnica valiosa para la toma de decisiones metodológicas, asegurando en todo momento la validez, confiabilidad y trazabilidad de los resultados analíticos emitidos por el laboratorio.
- Verificación de detección y recuento de *Pseudomonas aeruginosa* por el método filtración en membrana ISO 16266:2006. Así mismo se realizó la verificación y adendo al informe del recuento de *Clostridium perfringens*, para el cumplimiento de requisitos establecidos en la Resolución 1407 de 2022, por la cual se establecen los criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos y bebidas destinados para consumo humano.
- La validación del método para el recuento de bacterias anaerobias sulfito reductoras en alimentos, conforme a la norma ISO 15213:2023, permite garantizar la confiabilidad, trazabilidad y comparabilidad de los resultados analíticos emitidos por el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas - LMBAB, mediante la aplicación de una metodología normalizada y reconocida internacionalmente. Así mismo, esta validación da cumplimiento a lo establecido en el artículo 4 de la Resolución 1407 de 2022, en el cual se dispone que el Invima debe informar las metodologías aplicables para la verificación del cumplimiento de los criterios microbiológicos, entre los que se incluye el recuento de bacterias anaerobias sulfito reductoras. De esta manera, se fortalece la capacidad técnica del laboratorio y se soportan las actividades de inspección, vigilancia y control con resultados analíticos técnicamente sólidos y alineados con la normatividad sanitaria vigente.
- Verificación de la metodología para la medición de pH en medicamentos y cosméticos, esta metodología resulta relevante atendiendo que se encuentra dentro del alcance de acreditación ONAC constituyéndose como un soporte que el método sigue siendo válido en el tiempo.
- Verificación del ensayo resistencia a la tensión de los catéteres, dispositivo médico que se encuentra priorizado por la dirección misional debido a su enfoque de riesgo en salud pública y su alta demanda en

el uso hospitalario.

- La verificación de las pruebas de identidad y potencia de la vacuna QDENG A permite al Invima realizar el control de calidad y la liberación de lote de este biológico, habilitando su comercialización y/o distribución en el país. Así mismo, este proceso fortaleció los mecanismos de articulación con los fabricantes de productos biológicos, mediante la realización de mesas técnicas en el marco de las transferencias analíticas, las cuales permitieron la implementación y verificación satisfactoria de la metodología en el laboratorio.

En los laboratorios de Invima, se ejecutaron un total de 123.999 ensayos en 7.435 muestras, los cuales corresponden principalmente a los planes y programas establecidos por las direcciones técnicas misionales para los productos de competencia del Instituto con el fin de contribuir a garantizar la salud pública de los colombianos.

Adicionalmente, se gestionó para el control de calidad de productos biológicos 619 conceptos de liberación de lotes y 15 conceptos de calidad de productos exentos de liberación de lotes y declarados como vitales no disponibles, con el fin de garantizar la disponibilidad de productos tales como vacunas, sueros y hemoderivados en el país.

2.2 Aseguramiento Sanitario

2.2.1 Educación Sanitaria

Con el fin de promover la conciencia, responsabilidad sanitaria y las buenas prácticas de los consumidores, la ciudadanía, gremios y sectores descentralizados, el Invima constantemente realiza capacitación y asistencia técnica en temas de su competencia, para generar sentido de corresponsabilidad en la gestión sanitaria, durante el año se realizaron más de 1.000 actividades clasificadas así:

Dirección Técnica	Capacitación		Asistencia Técnica		Economía Popular	
	Cantidad	Asistentes	Cantidad	Asistentes	Cantidad	Asistentes
Alimentos y Bebidas	218	5.169	40	459	42	1.207
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica	32	2.698	7	218	13	58
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	61	17.839	38	190	0	0
Medicamentos y Productos Biológicos	45	2.783	45	278	0	0
Operaciones Sanitarias	152	5.101	296	2.564	0	0
Responsabilidad Sanitaria	26	595			12	973
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	10	888	25	211	0	0
Total General	544	32.942	453	4.017	67	2.238

Fuente: POA. Direcciones Técnicas. Con corte a 31 de diciembre de 2025
Tabla No. 25 Capacitaciones y Asistencias Técnicas

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

Alimentos y Bebidas: de las actividades de educación sanitaria realizadas por la Dirección Técnica, se resalta que 42 corresponden a encuentros departamentales con énfasis en economía popular para el fortalecimiento y apoyo al emprendimiento empresarial en búsqueda del mejoramiento sanitario, desarrollo económico y social del país con enfoque diferencial e incluyente; los temas realizados fueron: BPM, requisitos de autorizaciones de comercialización, rotulado general y nutricional.

Dentro de las asistencias técnicas realizadas, 21 se desarrollaron a plantas de beneficio animal públicas para brindar orientación técnica y normativa sobre la implementación del Decreto 1500 de 2007 y sus resoluciones reglamentarias de las cuales 19 fueron a plantas de beneficio animal de categoría autoconsumo; con el fin de intensificar la implementación de la normatividad sanitaria vigente, mejorando las condiciones de producción de la carne, su inocuidad y el estatus sanitario interno, y fortalecer a las entidades territoriales de salud. Las otras 19 fueron desarrolladas en temas de fortalecimiento y normatividad sanitaria de alimentos y bebidas a nivel regional.

Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica: la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica Técnica desarrolló un total de 52 actividades de formación dirigidas a consumidores, ciudadanía, gremios y sector industrial.

Se realizó el curso en el aula virtual sobre certificado de capacidad de producción para productos cosméticos. Adicionalmente, se realizaron 5 webinars dirigidos a la industria en general en temas como visitas de seguimiento capacidad y de IVC, estabilidad de productos cosméticos, capacidad de producción y Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para productos cosméticos, reglamento técnico andino para el etiquetado de productos cosméticos, modificatoria del reglamento técnico etiquetado para productos cosméticos.

Así se resaltan las actividades que se llevaron a cabo con la Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología Cosmética – ACCYTEC en las ciudades de Bogotá, Cali y 1 virtual para el departamento de Antioquia, así mismo la participación en el IV Foro de Comunicación del Riesgo en Salud Ambiental – Zipaquirá 2025, adicionalmente se participó en el Congreso Latinoamericano e Ibérico de Químicos Cosméticos.

Se realizaron 7 asistencias técnicas a las Entidades Territoriales de Salud de Risaralda, Cartagena, Bello, Boyacá, Meta, Sucre y Bogotá, en temas de normatividad sanitaria vigente de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal y productos cosméticos, con el fin de garantizar la articulación y competencias de los funcionarios de las Entidades Territoriales de Salud, haciendo énfasis en la adquisición de conocimientos de las normas nacionales y supranacionales de la Comunidad Andina, en materia sanitaria para la comercialización y fabricación de esta categoría de productos.

Se realizaron 13 actividades orientadas a fortalecer la economía popular en el sector de cosméticos y productos de higiene doméstica. Se abordaron temas de normatividad, notificaciones sanitarias, condiciones de fabricación, certificación de capacidad de producción, requisitos para la certificación de capacidad de producción de cosméticos y apoyo a emprendedores. Las actividades se desarrollaron en modalidad virtual, presencial y mixta, con cobertura en regiones como San Andrés, Chocó, Montería, Antioquia, Córdoba, Santander, Amazonas y Bogotá, beneficiando a emprendedores locales y fortaleciendo capacidades para la formalización y producción de estos productos.

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías: se desarrollaron 99 actividades de educación sanitaria (capacitaciones y asistencias técnicas) relacionadas con el Programa Nacional de Tecnovigilancia, el Programa Nacional de Reactivovigilancia, expedición y normatividad de registros sanitarios y permisos de comercialización, calidad y seguridad de dispositivos médicos para la rehabilitación ocular, sustancias modelantes, estándar semántico y codificación de dispositivos médicos, certificaciones nuevas y renovación de CCAA de dispositivos médicos, inscripción de recurso humano para mantenimiento de equipos biomédicos clases IIb y III, requisitos para autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida bucal, implementación de la Resolución 214 de 2022 en laboratorios dentales, ciclo de vida regulatorio de los dispositivos médicos, elementos básicos de la investigación clínica, las rutas regulatorias y experiencias en investigación. Estas actividades de educación sanitaria estuvieron dirigidas a los diferentes actores, tales como: importadores, fabricantes, titulares de

registros sanitarios, gremios, prestadores de servicios de salud, profesionales independientes, Entes Territoriales de Salud, estudiantes, Laboratorios de Salud Pública, Fuerzas Militares, Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, bancos de sangre, bancos de componentes anatómicos, red de distribuidores, consumidores y ciudadanía. De resaltar la realización del Primer Foro de Biopolímeros y Salud Pública en Colombia: Desafíos, Regulación y Soluciones, organizado por el Invima y el cual tuvo por objetivo, establecer medidas a favor de las víctimas y promover estrategias para proteger la salud pública frente a riesgos derivados del uso indebido de biopolímeros y otras sustancias no permitidas.

El total de personas impactadas en el desarrollo de las actividades de educación sanitaria realizadas durante el año fue de 17.839, lo cual permitió fortalecer las competencias técnicas de los diferentes actores del sector de dispositivos médicos.

Medicamentos y Productos Biológicos: la Dirección Técnica realizó capacitaciones y actividades de asistencia técnica, con las que se logró mejorar las acciones propias del Invima entorno a la farmacovigilancia, destacando la articulación de 38 entes territoriales de salud, fortaleciendo las habilidades de reporte para los profesionales de salud independientes referentes del programa nacional de farmacovigilancia de IPS públicas y privadas, industria farmacéutica, droguistas y/o directores técnicos de establecimientos farmacéuticos, así como lineamientos para asociados a farmacovigilancia de vacunas armonizando con profesionales de Programas Ampliados de Inmunización y Vigilancia Epidemiológica.

Se fortaleció el conocimiento de los vigilados en 8 temas clasificados así: 5 temas para capacitaciones relacionados con reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos - PRM y Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación - EAPV a través de VigiFlow, reporte de PRM a través de eReporting Pacientes para profesionales de la salud y/o pacientes, sesión informativa WHODrug y reporte de PRM a través de eReporting Pacientes y/o profesionales de la salud y sesión informativa MedDRA y aspectos a tener en cuenta en la captación y reporte de errores ante el Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de VigiFlow®; y 3 temas para asistencias técnicas así: interrelación de los programas de farmacovigilancia nacional y territorial basados en los nuevos lineamientos para la gestión y reporte de PRM y EAPV, programa de farmacovigilancia territorial, VigiFlow y aula virtual, procedimiento de toma de muestras a medicamentos y cantidades de muestreo asignado a las DTS en el programa demuestra la calidad 2025.

Adicionalmente, se realizaron 10 asistencias técnicas a las Entidades Territoriales de Salud (Baranquilla, Cali, Antioquia, Santander, Valle del Cauca, Casanare, Norte de Santander, Bogotá, Tolima, Cundinamarca y Atlántico) en el seguimiento a la implementación del Modelo de IVC sanitario de productos farmacéuticos conforme a la Resolución 1229 de 2013 y Circular 039 de 2016.

Operaciones Sanitarias: en el marco de las disciplinas de Alimentos, Plantas de Beneficio Animal - PBA, Medicamentos, Cosméticos, Bancos de Sangre y Dispositivos Médicos de la Dirección de Operaciones Sanitarias - DIROS, se desarrollaron diversas actividades de capacitación y asistencia técnica orientadas a la mejora continua y al fortalecimiento del cumplimiento normativo. Entre las principales estrategias implementadas se destaca Invima Te Formaliza, enfocada en la socialización de la normatividad sanitaria aplicable a las plantas de beneficio, la cadena cárnica, las autorizaciones sanitarias de establecimientos cárnicos, así como las autorizaciones de comercialización y los registros sanitarios.

Asimismo, se llevó a cabo Expo Invima, un espacio destinado al intercambio de experiencias y al fortalecimiento de la articulación interinstitucional con entidades como gobernaciones, alcaldías y cámaras de comercio. De igual manera, a través de la estrategia Invima Ágil, se ofrecieron capacitaciones orientadas al uso de las plataformas del Instituto para la gestión y solicitud de autorizaciones sanitarias y comerciales.

En el ámbito de las asistencias técnicas, se ha trabajado con el acompañamiento a las alcaldías en el proceso

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

Es de resaltar que, en el área de alimentos dentro de las asistencias técnicas brindadas, se realizaron visitas de diagnóstico a centros de formación del SENA para la emisión de conceptos sanitarios, en colaboración con la Dirección de Alimentos y Bebidas - DAB. Igualmente se ha prestado atención a organismos gubernamentales y no gubernamentales en temas clave como Buenas Prácticas de Manufactura - BPM y autorizaciones de comercialización.

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

Se realizó asistencias técnicas en las disciplinas de alimentos y Plantas de Beneficio Animal - PBA. Estas se enfocaron principalmente en PBA de autoconsumo abiertas y en municipios interesados en abrir su planta de beneficio, de acuerdo con el Decreto 2016 de 2023, modificatorio del Decreto 1500 de 2007; así como a plantas que manifestaron su interés de mejorar la condición sanitaria. Adicionalmente se realizaron asistencias técnicas a entidades como el Inpec y el SENA, y a micro y pequeños empresarios; en las cuales se abordaron temas como buenas prácticas en los procesos productivos, de manufactura y flujos de producción ordenados, normatividad, conceptos relevantes en trapiches paneleros

Responsabilidad Sanitaria: con respecto a las actividades de educación sanitaria relacionadas con Economía Popular, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria Participa en la estrategia diseñada por la DIROS denominada: Invima TeFormaliza, que como su nombre lo indica, su objetivo es: Implementar actividades que permitan a microempresarios, pequeños empresarios y productores de alimentos en general, formalizarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. Muchos de estos participantes no se encuentran formalizados.

Oficina de Laboratorios y Control de Calidad-Grupo Red de Laboratorios y Calidad: Se realizaron un total de 10 capacitaciones, de las cuales 8 se desarrollaron en modalidad virtual y 2 de manera presencial, dirigidas al personal técnico de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública - LDSP de las áreas de microbiología y fisicoquímica de alimentos y bebidas. Estas actividades tuvieron como propósito actualizar conocimientos en temas clave como normatividad sanitaria (bioseguridad y manejo de residuos), notificación de resultados no conformes, gestión de la información de la Red Nacional de Laboratorios y procedimientos técnicos analíticos.

Las capacitaciones contribuyeron de manera significativa al fortalecimiento de la trazabilidad de la información, la eficiencia operativa de los laboratorios y la toma de decisiones basada en datos confiables, impactando positivamente los procesos de vigilancia sanitaria en los territorios.

Adicionalmente, se abordó el desarrollo del programa PRAMSAC, cuyo objetivo es describir de manera integrada y articulada la situación de la Resistencia Antimicrobiana - RAM en la cadena agroalimentaria de Colombia, mediante el monitoreo de la prevalencia y los patrones de resistencia en microorganismos de importancia en salud pública, como *Salmonella spp.*, bajo el enfoque de Una Salud (One Health). En este programa participaron los Laboratorios de Salud Pública de Antioquia, Bogotá, Bolívar, Boyacá, Córdoba,

Cundinamarca, Valle del Cauca, Nariño y Santander.

Así mismo, se fortaleció la capacidad operativa de los LDSP a través de la transferencia de metodologías analíticas, entre ellas análisis de leche líquida, determinación de sulfitos en panela, análisis de sal para consumo humano, aplicación de criterios estadísticos de aceptación y rechazo (Horwitz), y la implementación de técnicas moleculares para la diferenciación de especies animales en matrices de carne cruda.

Otros espacios de capacitación estuvieron orientados a los métodos microbiológicos de referencia y alternativos aplicados por el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, así como a la norma ISO/IEC 17025:2017, con el fin de apoyar a los Laboratorios de Salud Pública en la implementación de nuevos métodos analíticos y el avance en sus procesos de acreditación.

Finalmente, en el mes de octubre se llevó a cabo el XV Taller de la Red Nacional de Laboratorios – “Pilar Estratégico para la Vigilancia Sanitaria”, realizado en el marco de la conmemoración de los 30 años del Invima, consolidándose como un espacio de articulación técnica y fortalecimiento institucional de la Red.

Se realizaron un total de 25 asistencias técnicas en las áreas de Microbiología y Físicoquímico de Alimentos. De estas, 15 estuvieron dirigidas a laboratorios de control de calidad ubicados en establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de alimentos, correspondientes a las siguientes plantas: CasaLuker S.A.S., Pulpafruit, Condimentos El Rey, Productos Naturales de la Sabana, Natural Freshly, Gaseosas Lux Postobón, Pastas Doria y Frigorífico Camagüey. De estas asistencias, 12 se realizaron de manera presencial y 3 en modalidad virtual.

Adicionalmente, se llevaron a cabo 10 asistencias técnicas a los Laboratorios Departamentales de Salud Pública - LDSP de Cauca, Sucre, La Guajira, Magdalena, Amazonas, San Andrés, Atlántico, Cesar y Bogotá, de las cuales 8 se efectuaron de forma virtual y 2 de manera presencial.

Las asistencias técnicas se desarrollaron en el marco de la verificación del cumplimiento de los estándares de calidad en salud pública, así como del seguimiento a la implementación y eficacia de las acciones correctivas adoptadas para subsanar los hallazgos identificados en los criterios evaluados.

En este contexto, se realizó seguimiento a aspectos críticos para garantizar la competencia técnica y la confiabilidad de los resultados analíticos, incluyendo la infraestructura, la dotación de insumos y equipamiento, las intervenciones metrológicas, la idoneidad del talento humano, el manejo integral de residuos, la verificación y validación de métodos analíticos y la participación en ensayos de aptitud, entre otros. El cumplimiento de estos requisitos es fundamental para asegurar la calidad, trazabilidad y validez de los resultados, fortaleciendo las acciones de vigilancia sanitaria y la toma de decisiones en salud pública.

2.2.2 Registros Sanitarios y Trámites Asociados

El Invima gestionó un total de 121.006 registros sanitarios y trámites asociados, distribuidos de la siguiente manera:

Productos	Total Registros y Trámites Asociados Gestionados
Alimentos y Bebidas	37.435
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	18.574
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	47.572
Medicamentos y Productos Biológicos	17.425
Total	121.006

Fuente. Base datos. Direcciones Técnicas. Con corte a diciembre de 2025
Tabla No. 26 Total Trámites Gestionados

Tal como se observa en la tabla anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas, gestionó 37.435 trámites, de los cuales 17.079 corresponden a autorizaciones de comercialización nuevos y renovaciones, y 20.356 a trámites asociados a los mismos (modificaciones legales y técnicas, autorizaciones, agotamientos, certificaciones de no obligatoriedad, certificados de venta libre, revisiones de oficio, cancelación, certificados con fines de exportación). Adicionalmente a estos trámites, se gestionaron 208 solicitudes relacionadas con autorizaciones derivadas de la aplicación de la reglamentación para materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano – MOES, de las cuales fueron aprobadas 192 solicitudes, 2 abandonos, 2 negadas, 12 en estudio. Se implementó la plataforma InvimÁgil como estrategia de simplificación de trámites y buenas prácticas regulatorias.

Respecto a los trámites relacionados con la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se gestionaron 18.574 trámites, de los cuales 9.630 corresponden a trámites automáticos (1.962 registros sanitarios nuevos, 322 renovaciones y 7.346 modificaciones), 876 a registros sanitarios con estudio previo, 469 renovaciones de registros sanitarios previos y 7.599 a otros trámites asociados a registros sanitarios (autorizaciones, cancelaciones, correcciones, certificados sin registro sanitario, certificados con registro sanitario; trámites de publicidad, revisiones de oficio y controles posteriores). Adicionalmente, se emitieron 1.759 autos u oficios de requerimiento indicando a los usuarios que el trámite no cumple con el lleno de requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente. Los tiempos de oportunidad para los trámites automáticos fue de 15 días hábiles y para los trámites con estudio previo de 120 días hábiles.

Ahora bien, la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, gestionó 47.572 trámites, de los cuales 23.921 corresponden a trámites de registros sanitarios y notificación sanitaria obligatoria nuevos y reconocimientos entre la comunidad andina, 3.042 trámites de renovaciones de registros sanitarios y notificación sanitaria obligatoria y 20.609 a trámites asociados (modificaciones, cambios, certificaciones registros sanitarios, autorizaciones e importador paralelo). De los trámites gestionados, se han finalizado 41.438 trámites.

Finalmente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, emitió 17.425 actos administrativos relacionados con registros sanitarios y trámites asociados de medicamentos de síntesis química nacionales e importados, biológicos, homeopáticos, suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos, distribuidos de la siguiente manera: 3.961 registros sanitarios, 109 renovaciones de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios, 13.236 de otros trámites (modificaciones, certificaciones, autorizaciones, cancelaciones, revisiones de oficio y exclusiones de IVA), 78 controles posteriores de renovaciones y modificaciones automáticas y 41 licencias y modificaciones relacionadas con cannabis medicinal.

Frente a la evacuación de trámites, durante el segundo semestre, se prorrogó el plan de contingencia mediante la Resolución No. 2025046281 del 19 de septiembre de 2025, por medio del cual se continuó con la evacuación de trámites con mecanismos más expeditos y medidas que buscan descongestionar trámites represados. En el marco de la ejecución de dicho plan, los Grupos de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos, de Síntesis Química Nacional e Importados, y de Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos Dietarios han gestionado de manera articulada las acciones necesarias para dar cumplimiento a los trámites asignados, fortaleciendo los canales de comunicación oficial, optimizando los tiempos de evaluación y planificación, y promoviendo la organización y el trabajo en equipo dentro de las células de trabajo.

- **Autorización de Publicidad para Suplementos Dietarios**

En el marco del control previo establecido para la publicidad de suplementos dietarios, conforme a lo dispuesto

en el Decreto 3249 de 2006, se adelantó el estudio de 304 solicitudes presentadas por los titulares de registros sanitarios, fabricantes, importadores y/o terceros autorizados. El resto de los trámites evacuados corresponden a controles posteriores, cuyos datos están relacionado en la sección de vigilancia por la naturaleza de las actividades.

• Salas Especializadas

La Comisión Revisora, como órgano de asesoría y coordinación del Invima, es la encargada de estudiar y conceptuar acerca de aspectos técnico científicos relacionados con los productos referidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993. Dicha comisión revisora está compuesta por 6 salas especializadas, las cuales están conformadas por un grupo de expertos de alto nivel científico y experiencia en asuntos de su competencia.

Se realizaron 152 sesiones en las que se emitieron 1.236 conceptos relacionados con alimentos, bebidas, dispositivos médicos y otras tecnologías, medicamentos y productos biológicos, tal como se detalla a continuación:

Disciplinas	Número de Sesiones	Conceptos Técnicos Emitidos
Alimentos y Bebidas	25	207
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	14	197
Medicamentos y Productos Biológicos	113	832
Total	152	1.236

Fuente: POA. Direcciones Técnicas. Con corte a diciembre de 2025
 Tabla No. 27 Sesiones y Conceptos Técnicos Emitidos Salas Especializadas

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

La Sala de Alimentos y Bebidas emitió 207 conceptos técnicos científicos relacionados con los productos de su competencia evaluados en 25 sesiones.

Por su parte, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, realizó 14 sesiones, 11 ordinarias y 3 extraordinarias en las que se emitieron 197 conceptos técnicos. Los temas tratados en la Sala estuvieron asociados a: la autorización de reactivos categoría III (29%), la evaluación de productos para ser considerados dispositivos médicos (18%), las respuestas de requerimientos en estudios clínicos (14%), estudios observacionales y cambios administrativos en las investigaciones (13%), la notificación y seguimiento de eventos adversos a los dispositivos médicos objeto de investigación (11%) y los casos asociados a informes de avance y de cierre de estudios, autorizaciones de importación, notificación de desviaciones y consultas generales de investigación clínica (15%).

Finalmente, las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, realizaron 113 sesiones, emitiendo 832 conceptos técnico-científicos, 712 de ellos emitidos en 91 sesiones por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, 62 emitidos en 11 sesiones por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios y 58 emitidos en 11 sesiones ordinarias por Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

• Vitales no Disponibles

Como parte de las solicitudes evaluadas por el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas se encuentran las

evaluaciones de urgencias clínicas, relacionadas con vitales no disponibles, la elaboración de matrices de análisis de desabastecimiento y la respuesta a solicitudes relacionadas y las solicitudes de información relacionadas con tutelas, y que se detallan a continuación:

Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas	Cantidad
Medicamentos vitales no disponibles	1.721
Tutelas	3.008
Número de casos revisados de desabastecimiento de medicamentos	1.062
Total Evaluación de trámites competencia del Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	5.791

Fuente: Construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte a diciembre de 2025

Tabla No. 28 Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas

Adicionalmente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos ha emitido 21 conceptos en Actas de la Comisión Revisora, relacionados con el listado de medicamentos vitales no disponibles, de la siguiente manera:

Solicitudes Vitales no Disponibles	Solicitadas	Aprobadas	Negadas
Inclusiones	18	16	2
Exclusiones	3	3	0

Fuente: Construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte a diciembre de 2025

Tabla No. 29 Solicitudes de Vitales No Disponibles

• Riesgo de Desabastecimiento de Medicamentos

Realizado el proceso de evaluación de la información obtenida de los titulares de los registros sanitarios vigentes, información suministrada por Sismed y las reuniones desarrolladas junto con el Ministerio de Salud y Protección Social, se realizó la expedición de los listados de abastecimiento y desabastecimiento hasta el mes de noviembre del 2025, obteniendo los siguientes datos para las 3 categorías definidas: desabastecimiento, riesgo de desabastecimiento y monitorización.

Actividades realizadas	Cantidad
Matrices de seguimiento enviadas (por molécula) desde el correo de desabastecimiento	706
Respuesta a usuarios externo e internos desde el correo de desabastecimiento y respuestas a PQRSD-SESUIT	356
De matrices revisadas y consolidadas (por molécula) en el archivo base de datos abastecimiento y desabastecimiento 2025	706
Asistencia y participación en reuniones con min salud - desabastecimiento viernes semanal y mesas de trabajo	121

Fuente: Construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Vigencia 2025

Tabla No. 30 Estado de Abastecimiento y Desabastecimiento.

Es importante mencionar que, a la fecha de cierre de este informe, se encuentra en gestión y revisión por parte del Ministerio de Salud y Protección Social y el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora el listado del mes de diciembre del 2025.

Adicionalmente, se emitieron un total de 1.836 actos administrativos (resoluciones y autos) de trámites que requieren estudio, los cuales se discriminan a continuación:

Trámites GASECR	Autos	Resoluciones
Estudio de evaluación farmacológica (Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia)	126	169
Modificación de indicaciones	13	80
Modificaciones a salas de comisión revisora	126	382
Modificación expedientes adicionales indicaciones	73	243
Protocolos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia	0	1
Modificaciones de seguridad y eficacia por D334	143	480
Total	481	1.355

Fuente: Construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Vigencia 2025

Tabla No. 31 Trámites del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

• Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia

En cumplimiento del Plan Nacional de Desarrollo - PND, Ley 2294 de 2023, que en su artículo 161, literal b establece que: "b) En el caso de aquellos medicamentos competidores (de marca o genéricos) que, de acuerdo con los criterios y listados de principios activos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, 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". En la vigencia, se evaluaron 565 solicitudes de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, de los cuales 70 corresponden a trámites radicados directamente con este fin y 88 a solicitudes migradas de trámites de renovación. Adicionalmente se han evaluado 387 solicitudes de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia que incluyen trámites de registro sanitario nuevo y modificaciones al registro sanitario y se han publicado 19 conceptos en actas de la comisión revisora de trámites agendados con anterioridad al plan de contingencia.

Tipo Trámite	Total
Conceptos publicados en Actas de Comisión Revisora (agendamiento realizado antes de Plan de Contingencia)	19
Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia	70
Estudios farmacocinéticos (PND)	88
Trámites migrados de renovaciones a Estudios de Bio Bio	387
Solicitudes de Registro Sanitario con Estudios de Bio Bio (Trámites evaluados por la célula de Registros)	
Protocolos de BE	1
Certificaciones	2
Total	567

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Vigencia 2025

Tabla No. 32 Trámites del Grupo de Bioequivalencia

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

• Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE

Durante la vigencia 2025 no se realizaron estudios de trámites relacionados con ASUE toda vez que el Decreto 1651 de 2022 "Por el cual se expide el reglamento técnico de emergencia para el trámite de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE de medicamentos de síntesis química y biológicos y se dictan otras disposiciones", tenía vigencia de 1 año a partir de la fecha de publicación, la cual fue hasta el 6 de agosto de 2022. No se solicitaron modificaciones ASUE, dado que por el desarrollo técnico - científico y la situación

epidemiológica establecida para la Covid-19, en la actualidad ya se está manejando el régimen de registro sanitario y no una autorización de emergencia en razón a que no existe un contexto de emergencia.

• Protocolos de Investigación Clínica con Medicamentos

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos llevó a cabo la gestión del registro de investigaciones en seres humanos, con el objetivo de verificar los efectos clínicos de diversos productos y garantizar la realización de los estudios correspondientes. De igual manera, se tramitaron solicitudes para la evaluación de nuevos protocolos, así como otros procedimientos relacionados con protocolos activos en centros de investigación del país:

Tipo de Trámite	Solicitudes	Evaluaciones Realizadas
Protocolos Nuevos	86	171
Enmiendas	203	255
Triadas (Consentimientos Informados – Nuevos Centros – Investigadores – Manual del Investigador)	204	255
Manual del Investigador sin consentimiento informado	192	285
Estudio de Estabilidad	62	88
Importaciones / Exportaciones de suministros	192	194

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Vigencia 2025
Tabla No. 33 Solicitudes de Evaluación para Protocolos y Procesos Asociados.

• Riesgo de Escasez de Dispositivos Médicos

Se realizaron 3 seguimientos sobre las alertas de abastecimiento reportadas durante el año. Estas fueron sobre los dispositivos: oxigenadores de membrana ECMO, traje antichoque no neumático y kits de insulina, informando oportunamente al Ministerio de Salud y Protección Social sobre las condiciones de estas alertas. Luego de la gestión de los seguimientos, se evidenció que las causas estaban relacionadas con factores comerciales y logísticos entre EPS, gestores farmacéuticos, prestadores y usuarios, descartando problemas asociados a la producción del dispositivo médico. Además, se contribuyó a la actualización normativa mediante la participación en el proyecto de regulación del sistema de reporte SISCATS del Ministerio de Salud y Protección Social.

2.2.3 Auditorías y Certificaciones

Dirección Misional	Cantidad de Visitas Ejecutadas
Medicamentos y Productos Biológicos	370
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	610
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	414
Alimentos y Bebidas	215
Total visitas ejecutadas	1.609

Fuente: POA. Direcciones Técnicas. Con corte a 31 de diciembre de 2025
Tabla No. 34 Auditorías y Certificaciones

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, realizó un total de 370 visitas de auditoría y certificación, distribuidas de la siguiente manera:

En el marco del Decreto 335 de 2022, que establece el procedimiento para la obtención de certificados de Buenas Prácticas de Elaboración, Laboratorio y Manufactura ante el Invima, se llevaron a cabo 321 visitas de

certificación. Como resultado, se emitieron 232 certificados de cumplimiento favorable, 68 certificados de cumplimiento condicionado y 21 certificados de cumplimiento no favorable/desistimiento/sin concepto. Con el objetivo de realizar seguimiento a las certificaciones de BPX se realizaron 28 visitas.

Por otra parte, se revisaron 14 actas correspondientes al procedimiento de convalidación de Buenas Prácticas de Manufactura en el contexto del acuerdo de la Alianza del Pacífico (Colombia, México y Chile), que busca facilitar el reconocimiento mutuo de certificaciones. Estas actas, remitidas por la Oficina de Asuntos Internacionales al Grupo Técnico de Medicamentos, fueron objeto de análisis y dieron lugar a la emisión de oficios de requerimientos.

Además, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos es responsable de certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas - BPC. En el marco del plan de contingencia implementado desde el año 2024 para mitigar el significativo atraso en la programación de visitas de renovación solicitadas por los centros de investigación, durante la vigencia se llevaron a cabo 49 visitas de certificación o renovación (incluidas nuevas condiciones) en BPC a instituciones prestadoras de servicios de salud interesadas en desarrollar estudios clínicos con medicamentos en seres humanos, y 5 visitas de seguimiento a las buenas prácticas clínicas en instituciones ya certificadas. El detalle de estas visitas se presenta en la siguiente tabla:

Tipos de Solicitud de Visitas BPC	Solicitudes	Ejecutadas
Certificaciones en Buenas Prácticas Clínicas	14	12
Renovaciones en Buenas Prácticas Clínicas	4	28
Nuevas Condiciones en Buenas Prácticas Clínicas	9	9
Seguimiento a las Buenas Prácticas Clínicas	-	5
Total	27	54

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte 31 de diciembre de 2025

Tabla No. 35 Solicitudes de visitas y modificaciones de BPC.

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizó 610 visitas, de las cuales 325 corresponden a visitas nuevas de certificación realizadas a importadores y fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, 154 a visitas de recertificación, 1 visita de ampliación de línea, 97 verificaciones de requerimiento, 1 definición de medida sanitaria, 19 visitas de seguimiento a las certificaciones y las 13 visitas restantes corresponden a visitas de certificación a bancos de tejidos y bancos de gametos. Los tiempos de oportunidad para la atención de las solicitudes de visita para certificación de importadores y fabricantes de dispositivos médicos se fueron de 93 días hábiles.

La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, se han ejecutado en el marco del proceso de auditorías y certificaciones un total de 414 visitas, de las cuales 171 corresponden a visitas de certificación solicitadas por los usuarios en un tiempo promedio de 82 días una vez radicada la solicitud, entre estas empresas entre estas visitas se certificaron 5 empresas en BPMC solicitadas por los usuarios a los establecimientos: Laboratorios Farmavic SAS, Yanbal De Colombia SAS, Tecnofar TQ SAS, C.I. Sxaw America Development Colombiana SAS, Laboratorios Rety De Colombia S.A.S - RETYCOL S.A.S. Se certificó en capacidad de producción para la fabricación productos de higiene doméstica, bajo el cumplimiento de la Decisión 721 de 2009 y artículo 51 de la Decisión 706 de 2008 de la CAN al primer emprendedor raizal de San Andrés, el señor Irwin Corpus, de la empresa Sheivo Chemical Products y otorgamos la primera certificación de capacidad de producción en productos cosméticos bajo la Resolución 2206 de 2021, Resolución 2214 de 2021, Resolución 2108 de 2019 y artículo 51 de la Decisión 833 de 2018 de la CAN, otorgada a la Asociación Agroecológica Sinchimaki, perteneciente al resguardo indígena del Gran Cumbal, ubicado en Cumbal – Nariño. Con respecto a las visitas de seguimiento a la capacidad de productos se ejecutaron 243. Estas actividades de certificación y seguimiento se realizaron con una presencia en 20, de los 32 departamentos del país.

La Dirección de Alimentos y Bebidas realizó 215 visitas de las cuales 79 corresponden a certificaciones HACCP y BPM, 85 a seguimientos o controles a las certificaciones HACCP y BPM de establecimientos de alimentos y bebidas y plantas de beneficio animal y 50 visitas son autorizaciones sanitarias a plantas de beneficio animal de desprese, desposte y acondicionadores y 1 visita a de habilitación de establecimientos o de reconocimiento de equivalencia de sistemas sanitarios en terceros países en Bolivia.

2.3 Atención Integral al Ciudadano

2.3.1 Atención de PQRSDF

Se recibieron 28.375 solicitudes de PQRSDF, de las cuales se gestionaron 27.437, lo que representa un nivel de atención del 96,69%. En comparación con el mismo periodo de 2024, se registró un incremento del 27,47% en el volumen de solicitudes, asociado principalmente al aumento de trámites realizados a través de la Oficina Virtual, siendo la causa más recurrente la consulta del estado del trámite.

La información detallada se presenta en la siguiente tabla.

Estado	Totales	Porcentaje
Cerradas	27.437	96,69%
Abiertas	938	3,31%
Total	28.375	100,00%

Fuente: Aplicativo de gestión de correspondencia. Oficina de Atención al Ciudadano. Con corte a diciembre de 2025
Tabla No. 36 Atención de PQRSDF

Como resultado de la implementación de un plan de contingencia para la gestión de PQRSDF acumuladas de los periodos 2020 a 2024 (corte a agosto de 2024), se logró el cierre de 1.935 de las 1.941 solicitudes abiertas, alcanzando un nivel de efectividad del 99,69%. Esta acción permitió reducir de manera significativa el rezago histórico, fortalecer la oportunidad en la respuesta al ciudadano y mejorar el desempeño institucional en la gestión de la atención ciudadana.

2.3.2 Proceso Gestión de Trámites

Se gestionaron 179.673 trámites, de los cuales 124.890 correspondieron a radicaciones formales, 41.011 fueron atendidos sin necesidad de radicación, 11.382 fueron cancelados por los ciudadanos y en razón a la implementación de la nueva plataforma de InvimAgil y 2.390 quedaron pendientes de gestión para ser atendidos en la vigencia 2026. Adicionalmente, se fortalecieron las acciones de orientación virtual y las jornadas de socialización, orientadas a la reducción de errores recurrentes y a la mejora de la experiencia del ciudadano.

La información detallada se presenta a continuación en las siguientes tablas.

Estado	Totales	Porcentaje
Radicados	124.890	69,51%
Resueltos sin Radicado	41.011	22,83%
Cancelado por el Ciudadano	11.382	6,33%
Pendientes de Gestión	2.390	1,33%
Total	179.673	100,00%

Fuente: Oficina Virtual Invima. Oficina de Atención al Ciudadano. Con corte a diciembre de 2025
Tabla No. 37 Gestión de trámites en la Oficina Virtual

De los 2.390 trámites pendientes para ser atendidos en la vigencia 2026, el 50,04% corresponden a la Oficina de Atención al Ciudadano, donde se adelantará la validación legal y técnica, así como la radicación a las áreas misionales. El 46,32% se concentra en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, asociados principalmente a procesos de control posterior derivados de la complejidad propia de dicha gestión. El porcentaje restante, inferior al 2,13%, corresponde a solicitudes recibidas al cierre de la vigencia, distribuidas en las demás direcciones.

Dependencia	Totales	Porcentaje
Oficina de Atención al Ciudadano	1.196	50,04%
Dir. Medicamentos y Productos Biológicos	1.107	46,32%
Dir. Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	51	2,13%
Dir. Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	23	0,96%
Dir. Operaciones Sanitarias	13	0,54%
Total	2.390	100,00%

Fuente: Oficina Virtual Invima. Oficina de Atención al Ciudadano. Con corte a diciembre de 2025

Tabla No. 38 Trámites pendientes por gestión en la Oficina Virtual

• Orientación presencial, virtual y telefónica en la Oficina de Atención al Ciudadano

Se brindaron 18.910 orientaciones a la ciudadanía en asuntos de competencia de la Entidad. El principal canal de atención fue la orientación presencial, con 10.875 usuarios atendidos, lo que representa el 57,51% del total, seguido de la orientación telefónica, que concentró el 28,56%.

La información detallada se presenta a continuación de manera desagregada en la siguiente tabla.

Tipo de Cita	Totales	Porcentaje
Orientación Presencial	10.875	57,51%
Orientación telefónica	5.400	28,56%
Bookings (Virtual)	2.635	13,93%
Total	18.910	100,00%

Fuente: <https://outlook.office.com/bookings>, Aplicativo Sicoturno y aplicativo Zoom Workplace. Oficina de Atención al Ciudadano. Con corte a diciembre de 2025

Tabla No. 39 Tipos de Cita

Nuestro objetivo es dar continuidad al proceso de mejora en la prestación del servicio, optimizar la gestión de las PQRSDF y fortalecer la participación ciudadana, con el fin de contribuir a una mejor percepción y mayor confianza en la Entidad.

3 Procesos de Apoyo

3.1 Gestión de Talento Humano

3.1.1 Caracterización del Talento Humano

- Planta personal: con corte al 31 de diciembre la planta de personal cerró con 1.204 empleos provistos.

Nivel	Cantidad
Directivo	15
Asesor	13
Profesional	946
Técnico	167
Asistencial	63
Total	1.204

Fuente: Elaboración propia Base de datos Planta de personal. Grupo de Talento Humano. Con corte a diciembre de 2025
Tabla No. 40 Planta de personal por tipo de nivel

- Vinculaciones: la planta de personal continuamente es objeto de variación producto del proceso de ingreso, retiros y encargos.
 - ✓ Encargos: se realizaron 8 convocatorias internas; producto de dichos procesos se nombraron en encargo a 43 servidores públicos.
 - ✓ Provisionales: se nombraron 113 servidores públicos bajo la modalidad de provisionalidad.
 - ✓ Vinculación de 13 servidores públicos en libre nombramiento y remoción nombrados en cargos de asesor, o jefes de oficina.
 - ✓ Vinculación de 12 servidores públicos jóvenes, cuyas edades se encuentran entre los 18 y 28 años, en cumplimiento de las disposiciones relacionadas con la promoción del empleo joven en el sector público.
- Actualmente, la Entidad cuenta con un aproximado de 10 servidores públicos con discapacidades certificadas (motoras, auditivas o visuales).
- La Entidad se encuentra en etapa de planeación para el desarrollo del concurso de méritos con el fin de proveer 458 empleos vacantes que actualmente cuentan con apropiación presupuestal en la planta de personal.
- Se expidió de la Resolución No. 2025047911 del 29 de septiembre de 2025 “Por la cual se compila, actualiza y modifica el Manual Específico de Funciones y de Competencias Laborales para los empleos de la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”, de conformidad con las dependencias y grupos de trabajos existentes, tal como fue comunicada a los servidores desde el 02 de octubre de 2025 y publicada en la página web del Instituto.

3.1.2 Fortalecimiento del Talento Humano

El Invima avanzó en el fortalecimiento del talento humano mediante la implementación del Plan Institucional de Capacitación, aprobado por la Resolución No. 2025002812. Este plan contó con un presupuesto de inversión de \$401.719.435 y se orientó a la ejecución de una malla curricular en temas misionales y de apoyo, desarrollada a través de contratación externa, bajo el Contrato N.º 526 de 2025 con el Grupo EFPE S.A.S. adicionalmente se desarrollaron capacitaciones sin costo asociado a través de convenios, alianzas y acuerdos.

- Cumplimiento Plan Institucional de Capacitación: se cumplió de manera integral, mediante la implementación de 70 temas de formación, superando los 49 temas inicialmente identificados en las necesidades por dependencia al comienzo del año. Estas temáticas fueron clasificadas conforme a los distintos mecanismos de capacitación utilizados.

Mecanismos Utilizados	Cantidad Capacitaciones	Total, Participantes
Con rubro a presupuesto de inversión	12	416
Capacitaciones a Costo cero	58	1.978
Sena	6	203
Aula Virtual	4	205
Escuela de Formadores	7	661
Alianzas Interinstitucionales	15	227
Cajas de Compensación a nivel nacional	2	14
Compensar	7	236
Alianzas Internacionales	16	194
Convenios Externos	1	238
Total, capacitaciones a costo y con presupuesto	70	2.394

Fuente: Elaboración propia de la base de datos de capacitaciones. Grupo de Talento Humano, Con corte a diciembre de 2025
Tabla No. 41 Desarrollo del Plan Institucional de Capacitación 2025.

- A través del registro "Formulación de Proyectos de Aprendizaje en Equipo", se documentaron las actividades de capacitación y autocapacitación, desarrolladas desde la gestión del conocimiento por parte de los servidores.
- El año culminó con un total de 222 entrenamientos en el puesto de trabajo, 115 para servidores públicos vinculados, 28 a servidores designados en encargo y 79 a servidores reubicados y/o trasladados.
- Se gestionó la incorporación de 175 estudiantes en modalidad de vinculación formativa, provenientes de programas profesionales a nivel nacional.
- Se actualizó la Política de Gestión del Conocimiento y la Innovación, con fecha de 24 de octubre de 2025.
- Participación de 115 servidores vinculados en el proceso de inducción institucional, de los cuales 97 obtuvieron certificación y 18 se encuentran en proceso de culminación.
- A partir de la gestión realizada con 10 universidades a nivel nacional, se logró establecer alianza con 7 universidades a nivel nacional, mediante el cual los servidores públicos del Invima podrán beneficiarse con descuentos en el valor de la matrícula para programas de pregrado, especialización y maestría.

3.1.3 Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo

El cumplimiento al Plan de Trabajo Anual del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo de la Entidad fue de 99,1%, donde se desarrollaron las siguientes actividades, entre otras:

Actividad	Descripción	Cantidad
Promoción de la salud y prevención de la enfermedad:	Se realizaron 4 mesas laborales con la ARL Positiva, donde se efectúan los seguimientos, orientación y acompañamiento a los diferentes casos de salud - ATEL presentes en el Instituto	4
Programas de vigilancia epidemiológica:	Estos programas permiten a la Entidad monitorear de manera constante la salud de sus colaboradores y detectar tempranamente cualquier señal de riesgo:	
Riesgo psicosocial:	Se desarrollaron 174 acciones entre las cuales se encuentran seguimientos, talleres, charlas, capacitaciones, orientaciones, acompañamientos, aplicación de batería de riesgo psicosocial entre otros, todo esto para gestionar la prevención de materialización de este riesgo.	174
Riesgo biológico:	Se realizaron 64 acciones entre seguimientos, orientaciones a condiciones de salud, campañas de vacunación para la influenza y tétanos, también para realizarse las titulaciones de la Hepatitis B, capacitaciones, realización de exámenes ocupacionales al igual que la generación de recomendaciones médicas laborales, actualización del profesiograma, frente a la prevención de materialización de este riesgo.	64

Actividad	Descripción	Cantidad
Riesgo biomecánico:	Se realizaron 149 acciones entre las cuales hay seguimientos, orientaciones a condiciones de salud, inspecciones a puestos de trabajo (presencial/virtual), capacitaciones, talleres, entre otras frente a la prevención de materialización de este riesgo.	149
Riesgo de seguridad:	Se desarrollaron 386 acciones (actualización de matrices de peligros y planes de emergencia, inspecciones de seguridad, investigación de accidentes, elementos de protección personal, COPASST, boletines de seguridad, mediciones higiénicas, presentación de auditoría, semana de la salud, entre otros) frente a la prevención de materialización de este riesgo.	386

Fuente: Plan de Trabajo de Seguridad y Salud en el Trabajo – SST. Grupo de Talento Humano. Con corte a diciembre de 2025
 Tabla No. 42 Actividades de Seguridad den el trabajo.

3.1.4 Programa de Bienestar Laboral e Incentivos

Elaboración, revisión, aprobación y socialización del Plan de Conciliación, Bienestar Social e Incentivos 2025, adoptado bajo la Resolución No. 2025002832 del 27 de enero de 2025, con una asignación presupuestal de \$580.000.000.

- Adjudicación contrato 510 de 2025 para la prestación de los servicios de bienestar, incluye actividades para: boletas de cine, entrenamientos y juegos deportivos (futbol), carreras atléticas, cierre de gestión, uso de marca Entidad Familiarmente Responsable - EFR, incentivos a mejor empleado y dotación de elementos para todas las sedes del país.
- Se realizó la gestión de acercamiento con todas las cajas de compensación en cada ciudad, para solicitar beneficios corporativos de acuerdo con los afiliados en cada región, con un resultado positivos en las ciudades de Barranquilla, Cartagena y Bucaramanga, así mismo, en otras ciudades se tomaron servicios de las cajas para capacitación al personal en diferentes temas de interés para la Entidad.
- Participación a nivel nacional de 450 funcionarios de la Entidad en diferentes actividades deportivas como los Juegos de la Función Pública en distintas disciplinas; incluidos 70 cupos en carreras atléticas.
- Se llevó a cabo el evento para el 30° aniversario del Invima a nivel nacional transmitido desde Bogotá, en el cual se condecoraron a servidores con 30 años de servicio en el Invima.
- Se realizaron 9 talleres enfocados a la sensibilización a los servidores sobre los valores institucionales y su implementación en sus funciones diarias y en el mes de septiembre se realizó la “Encuesta de Percepción sobre el Código de Integridad”.
- Aplicación encuesta de clima organizacional con participación de 616 funcionarios de diferentes sedes de la Entidad a nivel nacional, teniendo como resultado un 93,38% de orgullo de trabajar en el Instituto y un 82,11% de clima general.
- Lanzamiento de “Café Meet a la carta” con la realización de 31 talleres en diferentes grupos de trabajo de todas las regiones en temas como comunicación asertiva, cohesión de equipos de trabajo, manejo e inteligencia emocional y manejo del estrés.
- Recertificación como Entidad Familiarmente Responsable - EFR por parte de la Fundación Más Familia (España) hasta el 2027, y auditoría de seguimiento que evidencio el adecuado manejo y gestión de modelo en las actividades y beneficios con los que cuentan los servidores de la Entidad.
- Lanzamiento de las Zonas de Entretenimiento y Bienestar en todas las sedes del país, para esparcimiento, la recreación, la lectura y el fortalecimiento de las relaciones laborales sanas dentro de la Entidad y contribuir al bienestar integral de la Comunidad Invima. Estos espacios cuentan con mesa de ping pong (sede Chapinero), libros y juegos de mesa (Ajedrez, parques, yenga y domino).

3.2 Gestión Contractual

3.2.1 Procesos adjudicados

De acuerdo con el Plan Anual de Adquisiciones para la vigencia se programó la adjudicación de 705 procesos, a corte de 31 de diciembre se adjudicaron 555 contratos en todas las modalidades de contratación, lo que corresponde al 78,72% del número de procesos de contratación planeados.

Modalidad	1 Trimestre	2 Trimestre	3 Trimestre	4 Trimestre	Total
Directa	390	36	49	24	499
Licitación Pública		1	1		2
Mínima cuantía	1	3	8	6	18
Selección Abreviada	7	9	12	7	35
Concurso De Méritos				1	1
Total	398	49	70	38	555

Fuente: Base de Datos. Grupo Gestión Contractual. Con corte a 31 de diciembre de 2025

Tabla No. 43 Procesos adjudicados

3.2.2 Contratación

De los procesos adjudicados se suscribieron 724 contratos, como se presenta a continuación:

Modalidad de Contratación	Valor Real	% del Valor Real	Cantidad de contratos suscritos
Contratación Directa	\$ 45.310.525.774,14	66,8%	620
Licitación Pública	\$ 4.182.644.217,15	6,17%	3
Selección Abreviada	\$ 17.647.669.818,96	26,02%	69
Mínima Cuantía	\$ 691.957.807,61	1,02%	32
Total	\$ 67.832.797.617,86	100%	724

Fuente: Base de Datos. Grupo Gestión Contractual. Con corte a 31 de diciembre de 2025

Tabla No. 44 Procesos suscritos

La contratación directa con corte a 31 de diciembre de 2025 se discrimina de la siguiente manera:

Tipo de Contrato	No. de Contratos	Valor
Contratos de Prestación Servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión	460	\$ 19.966.864.767,33
Otros Contratos de Prestación de Servicios con Personas Naturales o Jurídicas	160	\$ 25.343.661.006,81
Total	620	\$ 45.310.525.774,14

Fuente: Base de Datos. Grupo Gestión Contractual. Con corte a 31 de diciembre de 2025

Tabla No. 45 Contratación directa

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

<https://www.secop.gov.co/CO1BusinessLine/App/AnnualPurchasingPlanManagement/Index>

3.2.3 Liquidaciones

Se recibieron las liquidaciones de los contratos de personas jurídicas de los años 2020 al 2024 por las áreas técnicas, para la revisión y trámite del Grupo de Gestión Contractual; de estas se programaron 150 en el año y se realizaron 122 de forma efectiva, con un porcentaje de avance final del 81,33%.

Año de suscripción	N° contratos	N° contratos susceptibles de liquidación	Contratos liquidados	Total, liquidados Vigencia 2025	% Liquidación (Contratos liquidados/ N° contratos susceptibles de liquidación)
2020	780	189	64	12	34%
2021	752	40	25	15	63%
2022	772	93	80	66	86%
2023	1.261	136	37	21	27%
2024	1.041	154	13	8	8%
Total				122	

Fuente: Base de Datos. Grupo Gestión Contractual. Con corte a 31 de diciembre de 2025

Tabla No. 46 Liquidaciones Grupo de Gestión Contractual

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

3.3 Gestión Financiera y Presupuestal

3.3.1 Recaudo Vigencia

El comportamiento del recaudo por concepto de tarifas con corte al 31 de diciembre del recaudo proyectado vs. el recaudo efectivo muestra un resultado sobresaliente con un porcentaje de cumplimiento del 110%, de acuerdo con el indicador de seguimiento a la gestión institucional.

Periodo	Recaudo Proyectado en el Periodo 2025	Recaudo Efectivo Año 2025	% de Ejecución
Enero	\$13.855.249.550,78	\$14.225.274.258,10	103%
Febrero	\$15.883.282.191,69	\$17.000.101.198,81	107%
Marzo	\$15.615.471.277,31	\$17.887.486.543,80	115%
Abril	\$17.121.689.722,57	\$16.512.943.900,85	96%
Mayo	\$16.078.967.305,41	\$19.086.039.928,00	119%
Junio	\$17.522.664.088,19	\$15.941.811.144,61	91%
Julio	\$17.972.078.128,17	\$20.461.714.250,70	114%
Agosto	\$17.083.479.528,45	\$18.859.016.179,00	110%
Septiembre	\$17.405.666.586,92	\$19.993.852.721,55	115%
Octubre	\$18.048.419.948,07	\$19.279.851.543,00	107%
Noviembre	\$16.731.942.796,40	\$19.855.620.902,49	119%
Diciembre	\$15.917.140.438,03	\$19.597.875.554,00	123%
TOTAL	\$199.236.051.562,00	\$218.701.588.124,91	110%

Fuente: Banco Davivienda S.A. Extractos bancarios. Secretaría General. Con corte a diciembre de 2025

Tabla No. 47 Ingresos Proyectados 2025 vs. Recaudo Efectivo 2025

- Ejecución de Ingresos

Ejecución Presupuestal de Ingresos 2025								
PROGRAMACION					EJECUCIÓN			
Rubro	Descripción	Aforo Inicial	Modificaciones Aforo	Aforo Vigente	Recaudo en Efectivo Acumulado	Recaudo Acumulado en Efectivo Neto	Devoluciones Pagadas Acumuladas	% Ejecución Recaudo Neto/ Aforo Inicial
3	RECURSOS PROPIOS DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS	242.764.051.562	- 4.377.510.998	238.386.540.564	237.018.952.598	232.634.431.371	4.384.521.227	99%
3-1	RECURSOS PROPIOS DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS	242.764.051.562	- 4.377.510.998	238.386.540.564	237.018.952.598	232.634.431.371	4.384.521.227	99%
3-1-01	RECURSOS PROPIOS DE ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS	242.764.051.562	- 4.377.510.998	238.386.540.564	237.018.952.598	232.634.431.371	4.384.521.227	99%
3-1-01-1	INGRESOS CORRIENTES	207.332.051.562	- 1.746.832.681	205.585.218.881	206.429.709.767	202.045.188.540	4.384.521.227	100%
3-1-01-1-02-2	TASAS Y DERECHOS ADMINISTRATIVOS	199.236.051.562	-	199.236.051.562	197.146.803.947	192.905.590.361	4.241.213.586	99%
3-1-01-1-02-2-29	EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS	76.245.190.224	-	76.245.190.224	121.241.869.285	117.841.472.802	3.400.396.484	159%
3-1-01-1-02-2-30	RENOVACIÓN DE LA CAPACIDAD DE LABORATORIOS	12.023.076.450	-	12.023.076.450	21.431.763.641	20.759.498.807	672.264.834	178%
3-1-01-1-02-2-31	REALIZACIÓN DE EXÁMENES DE LABORATORIO	14.025.401.872	-	14.025.401.872	9.708.149.725	9.672.626.912	35.522.813	69%
3-1-01-1-02-2-32	EXPEDICIÓN DE CERTIFICADOS DE REGISTRO SANITARIO	96.942.383.016	-	96.942.383.016	44.765.021.296	44.631.991.841	133.029.455	46%
3-1-01-1-02-3	MULTAS, SANCIONES E INTERESES DE MORA	8.096.000.000	- 1.746.832.681	6.349.167.319	9.273.934.348	9.130.626.707	143.307.641	146%
3-1-01-1-02-5	VENTA DE BIENES Y SERVICIOS	-	-	-	420.167	420.167	-	0%
3-1-01-1-02-5-02	VENTAS INCIDENTALES DE ESTABLECIMIENTO NO DE MERCADO	-	-	-	420.167	420.167	-	0%
3-1-01-1-02-6	TRANSFERENCIAS CORRIENTES	-	-	-	8.551.305	8.551.305	-	0%
3-1-01-1-02-6-02	SENTENCIAS Y CONCILIACIONES	-	-	-	8.551.305	8.551.305	-	0%
3-1-01-2	RECURSOS DE CAPITAL	35.432.000.000	- 2.630.678.317	32.801.321.683	30.589.242.831	30.589.242.831	-	93%
3-1-01-2-02	EXCEDENTES FINANCIEROS	35.432.000.000	- 2.630.678.317	32.801.321.683	30.364.498.164	30.364.498.164	-	93%
3-1-01-2-05	RENDIMIENTOS FINANCIEROS	-	-	-	1.907	1.907	-	0%
3-1-01-2-13	REINTEGROS Y OTROS RECURSOS NO APROPIADOS	-	-	-	224.742.760	224.742.760	-	0%

Fuente: SIIF NACIÓN. Secretaría General. Con corte a diciembre de 2025.

Tabla No. 48 Ejecución de Gastos diciembre de 2025

• Ejecución de Gastos

Ejecución 2025								
R	Concepto	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligación	%
A	Funcionamiento	174.526.595.000,00	173.642.589.728,35	99,49%	160.433.207.377,09	91,92%	158.822.775.958,00	91,00%
C	Inversión	56.143.250.564,00	56.100.479.032,90	99,92%	55.558.817.565,12	98,96%	50.900.964.944,73	90,66%
TOTAL		230.669.845.564,00	229.743.068.761,25	99,60%	215.992.024.942,21	93,64%	209.723.740.902,73	90,92%

Fuente: SIIF NACIÓN. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a diciembre de 2025

Tabla No. 49 Ejecución de Gastos diciembre de 2025

• Reserva presupuestal

Ejecución 2025

Tipo Rubro	Valor Reserva	Valor Reducción Reserva	Valor Actual Reserva	Valor Ejecutado	Saldo por Ejecutar	% Ejecutado
Funcionamiento	1.377.303.817,08	-	1.377.303.817,08	358.748.535,08	1.018.555.282,00	26%
Inversión	5.169.310.790,48	-	5.169.310.790,48	3.675.163.983,35	1.494.146.807,13	71%
Total General	6.546.614.607,56	-	6.546.614.607,56	4.033.912.518,43	2.512.702.089,13	62%

Fuente: SIIF NACIÓN. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a diciembre de 2025.
Tabla No. 50 Ejecución de Reserva Presupuestal diciembre de 2025

Constitución cierre 2025

Tipo Rubro	Valor Reserva
Funcionamiento	1.265.617.957,53
Inversión	3.551.982.544,13
Total General	4.817.600.501,66

Fuente: SIIF NACIÓN. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a diciembre de 2025.
Tabla No. 51 Constitución de Reserva Presupuestal diciembre de 2025

• Cuentas por Pagar

Ejecución 2025

Cuentas Por Pagar						
Concepto	Valor Cuenta por Pagar	Valor Reducción	Valor Actual	Valor Ejecutado	% Ejecución	Saldo
Funcionamiento	2.329.038.275,50		2.329.038.275,50	2.328.867.352,50	100,0%	170.923,00
Inversión	10.737.610.003,23	- 321.300,00	10.737.288.703,23	10.719.561.976,23	99,8%	17.726.727,00
Total General	13.066.648.278,73	- 321.300,00	13.066.326.978,73	13.048.429.328,73	99,9%	17.897.650,00

Fuente: SIIF NACIÓN. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a diciembre de 2025
Tabla No. 52 Ejecución de Cuentas por Pagar diciembre de 2025

Constitución cierre 2025

Cuentas Por Pagar	
Concepto	Valor Cuenta por Pagar
Funcionamiento	886.666.590,12
Inversión	5.516.866.804,62
Total General	6.403.533.394,74

Fuente: SIIF NACIÓN. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a diciembre de 2025
Tabla No. 53 Ejecución de Cuentas por Pagar diciembre de 2025

3.3.2 Gastos de Funcionamiento

Rubro	Concepto	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligación	%
A-01	Gastos De Personal	145.323.832.000	145.323.832.000	100%	132.617.969.532	91%	132.610.907.098	91%
A-02	Adquisición de Bienes y Servicios	26.617.972.861	25.815.022.507	97%	25.495.884.454	96%	23.986.966.899	90%
A-03	Transferencias Corrientes	1.668.853.804	1.589.543.692	95%	1.405.161.862	84%	1.310.710.432	79%
A-08	Gastos por Tributos, Multas, Sanciones e Intereses de Mora	915.936.335	914.191.530	100%	914.191.530	100%	914.191.530	100%
A	Funcionamiento	174.526.595.000	173.642.589.729	99%	160.433.207.378	92%	158.822.775.959	91%

Fuente: SIIF NACIÓN. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a diciembre de 2025

Tabla No. 54 Ejecución de Gastos de funcionamiento diciembre de 2025

3.3.3 Gastos de Inversión

Rubro	Concepto	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligación
C-1903-0300-10	Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y las comunicaciones nacional	959.486.698	959.486.698	100,0%	959.486.698	100,0%	957.699.833
C-1903-0300-11 (20)	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional	23.341.928.881	23.341.928.881	100,0%	22.911.846.727	98,2%	20.536.466.780
C-1903-0300-11 (21)	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional	15.363.374.262	15.363.374.261	100,0%	15.256.955.591	99,3%	14.661.388.064
C-1999-0300-7	Mejoramiento institucional en la gestión de los procesos relacionados con el sistema de gestión integrado, documental y talento humano del Invima a nivel nacional	2.371.058.441	2.345.058.441	98,9%	2.345.058.441	98,9%	2.339.220.588
C-1999-0300-8	Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y de comunicaciones del Invima a nivel nacional	13.331.205.197	13.314.433.668	99,9%	13.311.197.581	99,8%	12.095.117.681
C-1999-0300-9	Fortalecimiento de la infraestructura física de todas las sedes del Invima a nivel nacional	776.197.085	776.197.084	100,0%	774.272.527	99,8%	311.071.999

Fuente: SIIF NACIÓN. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a junio de 2025

Tabla No. 55 Ejecución de Gastos Inversión junio de 2025

3.3.4 Gastos de Inversión por Dependencia

Dependencia	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligaciones	%
1000 Dirección General	37.402.367,00	37.402.367,00	100,0%	37.402.367,00	100,0%	36.807.667,00	98,4%
1100 Jurídica	145.050.334,79	145.050.334,00	100,0%	145.050.334,00	100,0%	138.866.567,00	95,7%
1200 Laboratorio	6.763.515.814,63	6.763.515.814,63	100,0%	6.762.494.529,76	100,0%	6.693.173.737,43	99,0%
1250 Tecnologías -OTI	14.674.691.895,00	14.657.920.365,76	99,9%	14.654.684.278,90	99,9%	13.436.817.514,00	91,6%
1350 Asun. Internacionales	440.854.166,11	440.854.166,11	100,0%	439.929.948,11	99,8%	320.491.563,13	72,7%

Dependencia	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligaciones	%
2000 Secretaria General	3.159.757.915,49	3.133.757.914,64	99,2%	3.131.833.357,64	99,1%	2.662.237.860,67	84,3%
3000 Medicamentos	9.535.266.088,01	9.535.266.087,87	100,0%	9.426.600.629,82	98,9%	8.979.880.207,74	94,2%
4000 Alimentos	4.460.992.548,91	4.460.992.548,83	100,0%	4.327.292.994,83	97,0%	3.049.686.904,92	68,4%
5000 Dispositivos	1.854.771.100,50	1.854.771.100,50	100,0%	1.847.137.692,64	99,6%	1.780.771.734,00	96,0%
6000 Cosméticos	1.452.354.717,93	1.452.354.717,93	100,0%	1.447.818.228,49	99,7%	1.427.194.525,67	98,3%
7000 Operaciones	13.441.250.774,42	13.441.250.774,42	100,0%	13.161.230.362,72	97,9%	12.206.554.044,17	90,8%
8000 Responsabilidad	177.342.841,21	177.342.841,21	100,0%	177.342.841,21	100,0%	168.482.619,00	95,0%
Total, General	56.143.250.564	56.100.479.033	99,9%	55.558.817.565	98,96%	50.900.964.945	90,7%

Fuente: SIIF NACIÓN. Grupo Financiero y Presupuestal. Con corte a diciembre de 2025
 Tabla No. 56 Ejecución de Gastos Inversión por Dependencia de Gasto a diciembre de 2025

3.4 Gestión de Bienes y Servicios

3.4.1 Mejoramiento Sedes del Invima - Adecuaciones y Dotación de Infraestructura

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

- **Estado de las sedes 2025:** Se realizó diagnóstico de las sedes a nivel nacional las cuales se encuentran en buen estado de funcionamiento, pese a que es necesario efectuar mantenimientos rutinarios de carácter preventivo y predictivo, particularmente las sedes Barranquilla, Montería y Fontibón, presentan posibles afectaciones de gran impacto, que puede comprometer la funcionalidad de esta, pese a esto son subsanables si se efectúan intervenciones prontas, que no generen un gasto público mayor al que hoy se presenta para su solución. En la parte eléctrica, las sedes presentan afectaciones en algunos puntos eléctricos de suministro interno, deficiencias en los niveles lumínicos en algunas áreas operativas y requieren la generación de nuevos puntos eléctricos e implementación de equipos que propendan por el uso racional y eficiente de energía, debido a que en general, las sedes cuentan con una carga eléctrica de reserva limitada.
- **Calificación de estado:** Como mecanismo para proyectar tanto estado como cuantificación de posibles intervenciones se determinó un base de toma de información en campo a realizarse por parte del grupo de profesionales técnicos del Grupo de Gestión Administrativa - GGA, así las cosas, se comparte esta estrategia y su descripción:

Estrategia	Descripción
Contrato 768 de 2024 con interventoría del contrato 791 de 2024.	Se efectuó intervención sobre sedes Montevideo, Fontibón, Conciliación, Presidencial, GTT Neiva, Villavicencio, quedando un pendiente de intervención bajo el contrato mencionado para las sedes Leticia, San Miguel, Aeropuerto y CAN, que a informe de balance definitivo del contrato corresponde la ejecución a tan solo el 56,77% del total proyectado en ejecución. Cabe mencionar que este proceso de intervención se efectuó hasta el 9 de abril de 2025, a terminación del año 2025 se subsanaron observaciones requeridas sobre entrega de áreas intervenidas previamente, de lo anterior se gestionaron en el periodo 2025 para obra cobros 2 y 3 y para interventoría cobro 1, relacionado a la forma de pago respectivo de los contratos mencionados. La Entidad se encuentra adelantando un proceso de incumplimiento de contrato, por la falta de ejecución de las obras contratadas.
Contrato 609 de 2025 con interventoría del	En el marco de la intervención por emergencia de la sede Barranquilla el día 12 de diciembre de 2025 se suscribieron los contratos de obra e interventoría, se surtió suspensión a partir del 22 de diciembre de 2025 hasta el 22 de enero de 2026, dado que se requiere para avances contractuales los resultados de análisis

contrato 642 de 2025.	sobre núcleos estructurales y así determinar informe definitivo de diagnóstico sobre la edificación, los laboratorios que efectúan los análisis se encuentran en receso en temporada de fin de año e inicio del siguiente.
Adecuaciones efectuadas por parte del GGA	En el periodo 2025 además de los seguimientos y cumplimientos de requerimientos al GGA efectuado por los mecanismos respectivos, se efectuó adecuación de las oficinas ubicadas en la sede conciliación, en el mezanine en donde se ubica la sede de talento humano se reorganizo para dar confort a los servidores.

Fuente: Elaboración propia en base a los Informes de supervisión. Grupo de Gestión Administrativa. Con corte a diciembre de 2025
Tabla No. 57 Estrategias adecuación

• Gestión ambiental

Durante las adecuaciones realizadas en las sedes se realizó de manera favorable el reporte y cargue de la información en el PIN ambiental aplicativo de la Secretaria Distrital de Ambiente, sobre los Residuos de Construcción y Demolición - RCD (para las adecuaciones que aún faltan en algunas de las sedes es necesario verificar que las intervenciones sean seguras y se cuenten con materiales que no emitan tanta contaminación al medio ambiente, como gestionar los RESPEL y RCD que se generen durante la ejecución bajo la normatividad vigente. el Grupo de Gestión Administrativa efectúa verificaciones y análisis continuos de seguimiento para prevenir, corregir en oportunidad cualquier proceso que particularmente en esta vigencia cuenta con personal idóneo para determinar riesgos y soluciones necesarias a los procesos.

3.4.2 Mesa de ayuda

Se recibieron 6.163 solicitudes de mantenimiento, las cuales se atendieron 5.361, de las actividades pendientes en cada trimestre se fueron atendiendo conforme a la disponibilidad del Grupo de Gestión Administrativa.

Trimestre	Pendientes	Cerrados	Total
I Trimestre	105	1.391	1.496
II Trimestre	194	990	1.184
III Trimestre	146	1.616	1.762
IV Trimestre	357	1.364	1.721
Total	802	5.361	6.163

Fuente: Elaboración propia de datos de la Mesa de ayuda servicios administrativos Grupo de Gestión Administrativa. Con corte a diciembre de 2025.

Tabla No. 58 Solicitudes Mesa de Ayuda GGA

Acciones adelantadas en Gestión Ambiental

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

- Capacitaciones ambientales: se realizaron jornadas de capacitación en las sedes de Bogotá para promover la conservación y el uso sostenible de los recursos naturales y en temas relacionados con los programas ambientales (manejo de residuos sólidos, uso y ahorro eficiente del agua y la energía.
- Compra elementos de ferretería: adquisición de elementos de ferretería para la atención de solicitudes recibidos de mantenimiento por medio de la mesa de ayuda.
- Adecuación de áreas: se realizaron adecuaciones de oficinas con el personal de mantenimiento optimizando espacios mejorando la calidad de vida de los funcionarios.

3.4.3 Actividades administrativas adelantadas

Actividad	Acción adelantada															
Baja de bienes	El Comité Institucional de Gestión y Desempeño, aprobó la baja de 1.917 elementos. Posteriormente, el Grupo Financiero y Presupuestal emitió concepto favorable para 1.819 elementos, en atención a los criterios de depreciación aplicables, conforme a la normativa vigente para lo cual se expidió la Resolución No. 2025061009 del 24 de noviembre de 2025,															
	<table><tr><th>Tipo de elementos</th><th>Cantidad Elementos</th></tr><tr><td>Bienes Muebles</td><td>1.799</td></tr><tr><td>Bienes Intangibles</td><td>20</td></tr><tr><td>Total, Elementos</td><td>1.819</td></tr></table>	Tipo de elementos	Cantidad Elementos	Bienes Muebles	1.799	Bienes Intangibles	20	Total, Elementos	1.819							
	Tipo de elementos	Cantidad Elementos														
	Bienes Muebles	1.799														
	Bienes Intangibles	20														
Total, Elementos	1.819															
Fuente: Elaboración propia. Grupo de Gestión Administrativa. Corte a diciembre de 2025. Tabla No. 59 Tipo de Elementos dados de baja																
Actualmente, dicha resolución se encuentra publicada en la página web de la Entidad, se continúan adelantando las actuaciones administrativas correspondientes, con el fin de culminar el proceso de baja de bienes conforme a los lineamientos normativos, garantizando la correcta depuración del inventario institucional.																
Tiquetes	La Entidad suscribió los contratos de suministro de tiquetes No. 543 de 2024 con GOLD TOUR S.A.S., y No. 424 de 2025, con COMERCIALIZADORA JE TOURS S.A.S., los cuales emitieron 1.118 tiquetes aéreos requeridos para garantizar el desplazamiento de los funcionarios y contratistas en el desarrollo de las comisiones de servicios y autorizaciones de viajes al interior y al exterior del país; logrando garantizar la ejecución de la misionalidad y funciones de apoyo en las diferentes sedes y áreas de influencia del Invima. El costo y la cantidad de tiquetes emitidos se resume a continuación:															
	<table><tr><th>Contrato Suministro de Tiquetes</th><th>Número de Tiquetes Emitidos</th><th>Costo de Tiquetes (Cifras \$ en millones de pesos)</th></tr><tr><td>543 de 2024</td><td>670</td><td>\$ 748,99</td></tr><tr><td>424 de 2025</td><td>2.478</td><td>\$ 2.964,96</td></tr><tr><td>Total</td><td>3.148</td><td>\$ 3.713,95</td></tr></table>	Contrato Suministro de Tiquetes	Número de Tiquetes Emitidos	Costo de Tiquetes (Cifras \$ en millones de pesos)	543 de 2024	670	\$ 748,99	424 de 2025	2.478	\$ 2.964,96	Total	3.148	\$ 3.713,95			
	Contrato Suministro de Tiquetes	Número de Tiquetes Emitidos	Costo de Tiquetes (Cifras \$ en millones de pesos)													
	543 de 2024	670	\$ 748,99													
	424 de 2025	2.478	\$ 2.964,96													
Total	3.148	\$ 3.713,95														
Fuente: Bases de datos de suministro de tiquetes. Grupo de Gestión Administrativa. Vigencia 2025 Tabla No. 60 Tiquetes aéreos emitidos durante la vigencia 2025																
Comisiones de servicio y autorizaciones de viajes nacionales																
Se tramitaron un total de 9.275 solicitudes de comisiones y autorizaciones de viajes, tanto al interior como al exterior del país, distribuidas de la siguiente manera:																
Comisiones de servicio y autorizaciones de viajes	<table><tr><th colspan="5">Número total de solicitudes comisiones y/o autorizaciones de viaje</th></tr><tr><th>Año</th><th>Iniciales</th><th>Modificaciones</th><th>Cancelaciones</th><th>Total</th></tr><tr><td>2025</td><td>8.130</td><td>567</td><td>578</td><td>9.275</td></tr></table>	Número total de solicitudes comisiones y/o autorizaciones de viaje					Año	Iniciales	Modificaciones	Cancelaciones	Total	2025	8.130	567	578	9.275
	Número total de solicitudes comisiones y/o autorizaciones de viaje															
	Año	Iniciales	Modificaciones	Cancelaciones	Total											
	2025	8.130	567	578	9.275											
	Fuente: Base de datos Comisiones. Grupo de Gestión Administrativo. Con corte a diciembre de 2025. Tabla No. 61 Comisiones de servicio y autorizaciones de viajes nacionales año 2025.															
Comisiones Internacionales																
Se tramitaron un total de 115 solicitudes de comisiones de viajes al exterior del país, distribuidas de la siguiente manera:																
<table><tr><th>Número total de solicitudes</th></tr></table>		Número total de solicitudes														
Número total de solicitudes																

Actividad	Acción adelantada					
	Año	No. Autorizadas	Autorizadas	No. Tramitadas	Cancelada	Total
	2025	15	76	6	18	115

Fuente: Base de datos Comisiones Internacionales. Grupo de Gestión Administrativa. Con corte a diciembre de 2025.

Tabla No. 62 Comisiones Internacionales del año 2025

3.5 Gestión de las Tecnologías de la Información

La Oficina de Tecnologías de la Información - OTI continuó el desarrollo de actividades estratégicas y de apoyo orientadas al cumplimiento de los objetivos misionales con acciones que permitieron entre otros, consolidar la infraestructura tecnológica del Instituto, fortalecer la seguridad de la información, así como, optimizar y mejorar los servicios ofrecidos a los usuarios. Al cierre de año, se destacan los siguientes logros:

- Requerimientos generados y atendidos**

Se atendieron oportunamente requerimientos e incidentes relacionados con infraestructura, aplicaciones y asistencia a usuarios, incluyendo mantenimiento preventivo y correctivo, actualizaciones y control de cambios. La tabla a continuación muestra las 12 primeras posiciones en la gestión de 15.908 solicitudes de soporte realizadas, cuyo cubrimiento final correspondió al 97,1%. Se destaca que el 47,7% provino de 3 dependencias misionales, asegurando la continuidad operativa y la estabilidad tecnológica en las funciones críticas del Instituto, así mismo, se concentraron esfuerzos en infraestructura y aplicaciones de alto impacto, resolviendo el 72,3% de las atenciones en las 6 dependencias con mayor demanda, reduciendo tiempos de respuesta y sosteniendo la eficacia misional.

	Dependencia	#Solicitudes	%Participación
1	Dirección de Operaciones Sanitarias	2.737	17,2%
2	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	2.453	15,4%
3	Secretaría General	2.400	15,1%
4	Dirección de Alimentos y Bebidas	1.754	11,0%
5	Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	1.183	7,4%
6	Dirección de Responsabilidad Sanitaria	982	6,2%
7	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	957	6,0%
8	Oficina de Tecnologías de la Información	785	4,9%
9	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	763	4,8%
10	Oficina de Atención al Ciudadano	673	4,2%
11	Oficina Asesora de Planeación	483	3,0%
12	Oficina Asesora Jurídica	281	1,8%

Fuente: Intranet Invima—Tableros Gestión Información - Informe de Mesa de Servicios Reporte Vigencia 2025
Tabla No. 63 Solicitudes atendidas por Dependencia Mesa de Servicios

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

Se entregaron 146 firmas digitales, con un 81% concentrado en la Dirección de Operaciones Sanitarias (49%), Grupo Financiero y Presupuestal (20%) y VUCE (12%). Este despliegue focalizado fortaleció la autenticación

de identidad y la integridad documental en procesos misionales y financieros, impulsando la eficiencia de las transacciones digitales y el cumplimiento normativo en entornos de alto riesgo. La tendencia de concentración, que alcanza el 87% al incluir el Grupo de Tesorería, evidencia la adopción de herramientas digitales en áreas críticas, contribuyendo a la reducción del uso de papel, la optimización de procesos internos y la seguridad operativa institucional.

	Dependencia	#Solicitudes	%Participación
1	Dirección de Operaciones Sanitarias	72	49%
2	Grupo Financiero y Presupuestal	29	20%
3	VUCE - Dirección de Operaciones	17	12%
4	Grupo de Tesorería	9	6%
5	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	4	3%
6	Oficina Asesora de Planeación	3	2%
7	Secretaría General	2	1%
8	Grupo de Talento Humano	2	1%
9	Dirección de Alimentos y Bebidas	2	1%
10	Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	1	1%
11	Grupo de Gestión Administrativa	1	1%
12	Dirección General	1	1%
13	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	1	1%
14	Grupo de Gestión Contractual	1	1%
15	Oficina de Control Interno	1	1%

Fuente: Indicador 346 Kawak-Macroproceso Gestión de Tecnologías de Información-Gestión de la Seguridad Informática-Vigilancia año 2025

Tabla No. 64 Solicitudes Certificado Firma Digital por Dependencia

• Portal Web institucional

Se modernizó el portal web institucional, dotando al Invima de una infraestructura tecnológica soberana, segura y eficiente, construida sobre tecnologías abiertas y una arquitectura escalable que facilita la expansión futura de servicios digitales y la incorporación de nuevos módulos de negocio, en consonancia con la evolución de las necesidades misionales.

Además de la actualización tecnológica, el proyecto ha impulsado la modernización de los servicios ofrecidos al ciudadano, en alineación con los lineamientos de Gobierno Digital. Esta transformación fortalece la transparencia y optimiza el uso de los recursos públicos destinados a TIC, al reducir los costos de licenciamiento y concentrar la inversión en capacidades internas de desarrollo y mantenimiento.

A continuación, se presenta la alineación estratégica entre los objetivos misionales y los entregables técnicos del proyecto de modernización:

Objetivo Estratégico / Acción de Gestión	Logros y Avances del Proyecto
Optimizar recursos tecnológicos y operación eficiente	Infraestructura Soberana y Eficiente: 1- Migración exitosa, eliminando costos de licenciamiento. 2- Arquitectura de microservicios que permite encaminar solicitudes hacia múltiples portales institucionales.
Mejora continua y sostenibilidad de trámites/servicios	Modernización de Servicios al Ciudadano: 1- Digitalización de trámites críticos: Censo de establecimientos farmacéuticos y consulta dinámica de sanciones.

Objetivo Estratégico / Acción de Gestión	Logros y Avances del Proyecto
Actualización de seguridad informática y normativa	2- Implementación de arquitectura para dispositivos móviles y unificación con mesa de ayuda. Fortalecimiento de Ciberseguridad: 1- Cumplimiento normatividad MinTIC/CSIRT (<i>Equipo de respuesta a incidentes de seguridad informática en el sector salud</i>) 2- Innovación en privacidad: implementación de servidor que reduce el rastreo de terceros. 3- Accesibilidad digital mejorando la experiencia de personas discapacitadas y/o con conectividad limitada, o, dispositivos de gama media/baja.

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Tecnologías de la Información. Con corte al 31 de diciembre 2025
 Tabla No. 65 Logros Misionales Nuevo Portal Web Institucional

• Implementación SIVICOSApp

Sistema de información diseñado para la vigilancia, inspección y control sanitario con el cual se optimiza la gestión de solicitudes de inspección sanitaria para importación y exportación, permitiendo el registro y seguimiento en línea, reduciendo tiempos de respuesta y salvaguardando el cumplimiento normativo. Además, facilita la emisión de certificados válidos y la publicación de documentos en el módulo PAPF (Puertos, Aeropuertos y pasos de Frontera), fortaleciendo la trazabilidad, transparencia y disponibilidad de información pública.

Se destacan las siguientes acciones ejecutadas:

- Socialización: se realizaron 3 sesiones virtuales (octubre y diciembre) para capacitar sobre radicación de solicitudes, subsanaciones y corrección de CIS.
- Capacitación digital: publicación de tutoriales y plantillas en la base de conocimiento para registro, asignación de roles y carga masiva de productos.
- Experiencia del usuario: implementación de una encuesta de satisfacción para retroalimentación y mejora continua.
- Integración estratégica: inclusión de SIVICOSApp en la Plataforma de Trámites en Línea del Invima, alineada al Plan Operativo Anual 2025, promoviendo automatización, interoperabilidad y eficacia.

De otra parte, el Grupo de Soporte Tecnológico procuró la prestación continua y conforme de los servicios tecnológicos fundamentales para el cumplimiento de las funciones misionales del Instituto.

Los principales logros alcanzados fueron:

• Organización y depuración del directorio activo

Se ejecutaron las actividades necesarias para actualizar el directorio activo, servicio que se utiliza para centralizar la administración de usuarios, equipos y servicios ofrecidos en la Entidad, contribuyendo en la prevención de accesos no autorizados.

Dentro de los principales logros se destaca la migración de los controladores de dominio de Windows Server 2016 a 2022 mediante 3 ventanas de mantenimiento, acompañada de la creación y actualización de las GPO (Group Policy Objects – Políticas de Grupo) de seguridad para servidores y usuarios. Se realizó la depuración de los administradores del dominio, reduciendo su número de más de 20 a 8, e implementando una política de grupo para el control de administradores locales. Adicionalmente, se configuraron de manera adecuada los

usuarios administradores asociados al personal de soporte, se robustecieron los servidores encargados de la administración del directorio activo para asegurar alta disponibilidad, se depuraron registros obsoletos del servicio de autenticación y se reconfiguraron los grupos de trabajo y de red, optimizando la conexión con la nube y con los servidores de autenticación.

- **Fortalecimiento de la Postura de Ciberseguridad**

Se ejecutaron actividades relacionadas con seguridad perimetral y seguridad interna del Invima, a fin de continuar el fortalecimiento de los esquemas de protección institucional. Se destaca la creación de reglas de seguridad a través del defender, con lo cual, en este momento, se puede monitorear y proteger el 90% de los equipos de la Entidad.

- **Servicios Tecnológicos Integrados -STI Invima – ETB**

Se gestionó y garantizó la continuidad de los servicios que soportan el funcionamiento de la plataforma tecnológica del Invima a nivel nacional, asegurando la conectividad en sedes principales y zonas remotas. Así mismo, se mantuvieron operativas las herramientas de comunicación y los sistemas internos, lo que facilitó la coordinación institucional y permitió brindar una atención eficiente a los ciudadanos. De igual forma, se fortaleció la protección de la información y se ofreció soporte especializado para atender necesidades y eventos críticos. Estas acciones incluyeron la ejecución de mantenimientos preventivos y correctivos, la gestión de insumos y la implementación de mejoras orientadas a garantizar la disponibilidad, estabilidad y seguridad de los servicios tecnológicos instalados.

3.6 Gestión Jurídica

3.6.1 Asesoría en Temas Jurídicos

Se dio respuesta oportuna a 109 peticiones de naturaleza jurídica, de las cuales 71 fueron solicitudes internas, 36 externas y 2 solicitudes de información; dichas peticiones se caracterizan dentro de las modalidades de consulta, petición genérica, petición de información y/o documentos, proyección de resolución de recursos de reposición y/o apelación, así como la revisión y/o proyección de documentos con contenido jurídico.

Adicionalmente, en el marco de la implementación de la herramienta unificada para la evaluación de medicamentos y vacunas, WHO Global Benchmarking Tool - GBT de la Organización Mundial de la Salud – OMS, como parte de la asesoría en temas jurídicos, se participa de forma permanente en: 1) Modulo 1 de GBT: seguimiento, implementación de Plan de Desarrollo Institucional - PDI y elaboración de narrativas; 2) Acompañamiento y seguimiento a los módulos de la herramienta según necesidad, particularmente al módulo 4 Vigilancia y Control; 3) Mesa técnica especializada: gestionar, moderar las reuniones necesarias para el desarrollo de la GBT, ajuste y consolidación de narrativas; y 4) Participación grupos de trabajo para atender temas de tipo transversal para el cierre de brechas cuyo objetivo es la clasificación como autoridad WHO-Listed Authority - WLA por la OMS (articulación con todas las instituciones involucradas, información pública, indicadores y pruebas de desempeño).

3.6.2 Armonización y Convergencia Normativa

Se participó activamente en la construcción de 142 proyectos normativos en los cuales se evidenció competencias y funciones establecidas para el Instituto, discriminados entre decretos, resoluciones, memorando de entendimiento y circulares.

Por otro lado, la Oficina Asesora Jurídica por medio del correo masivo systemplus@invima.gov.co socializó

las ediciones No. 115, 116, 117, 118, 119 y 120 del Boletín Opinión Jurídica.

3.6.3 Gestión del Proceso Administrativo de Cobro Coactivo

Se realizaron un total de 15.635 actuaciones procesales persuasivas, procesales coactivas, de notificación, de trámite, de consulta, y de gestión, frente a los procesos de competencia de la jurisdicción coactiva del Invima relacionados con sanciones pecuniarias a favor del Instituto, dentro de las que se incluyen, 888 servicios de atención presencial y telefónica a usuarios que asisten a la Oficina Asesora Jurídica, 2.698 respuestas a derechos de petición presentados por los sancionados, y la suscripción en debida forma de 138 acuerdos de pago.

Se recaudó un monto total para la vigencia de \$9.207'731.068,05.

3.6.4 Proceso Gestión Disciplinaria

Tipo de Auto	Cantidad
Indagación previa	55
Archivado	27
Inhibitorio	2
Traslado procuraduría	6
Apertura investigación	29
Investigación disciplinaria	94
Total	213

Fuente: Elaboración Propia. Grupo de Instrucción Disciplinaria. Oficina Asesora Jurídica. Con corte enero a diciembre de 2025.
Tabla No. 66 Tipo de Auto

3.6.5 Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales Administrativos y Otros

Acciones Medios de Control	
Controversias contractuales	5
Nulidad por inconstitucionalidad	1
Nulidades simples	5
Nulidades y restablecimiento del derecho	150
Nulidades y restablecimiento del derecho (lesividad)	1
Ordinario laboral	2
Recurso extraordinario de revisión	1
Reparación directa	49
Total	214

Fuente: Grupo de Representación Judicial y extrajudicial en procesos contenciosos, administrativos y otros
Oficina Asesora Jurídica. Con corte enero a diciembre de 2025.
Tabla No. 67 Medios de Control

3.6.6 Representación Judicial y Extrajudicial en Acciones Constitucionales

Tipo	Condición	Total
Acciones de tutela	Accionado	293
	Vinculado	5.577
	Total	5.870
Acciones populares	Demandado	2
	Vinculado	10
	Garante	17

Tipo	Condición	Total
	Total	29
Acciones de grupo	Vinculado	2
	Garante	3
Acciones de constitucionalidad	Total	5
	Vinculado	1
Acciones de cumplimiento	Demandado	1
	Total	1

Fuente: Bases de datos Grupo Acciones Constitucionales – Oficina Asesora Jurídica. Con corte enero a diciembre de 2025.
Tabla No. 68 Número de Acciones Constitucionales Notificadas por Tipo y por Condición

3.6.7 Despacho - Proyecto de Inversión

La Oficina Asesora Jurídica divulgó 8 actividades de pedagogía y prevención en el marco del fortalecimiento legal de IVC. Las actividades desarrolladas fueron: 1. Socialización del análisis normativo en el comité grupo primario de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica (virtual), 2. Socialización para el Grupo Coactivo de Derechos de Petición (virtual) en el mes de mayo, 3. Socialización en la Dirección de Responsabilidad Sanitaria sobre notificación y comunicaciones (presencial) en el mes de junio, 4. La ética en la toma de decisiones en los procesos sancionatorios a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria en el mes de julio, 5. Socialización sobre Régimen Disciplinario a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria en el mes de agosto, 6. Socialización sobre Competencias y Responsabilidades entre Entidades Territoriales y el Instituto a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria en el mes de septiembre, 7. Primer Congreso Nacional de Derecho Sanitario del Invima, dirigido a todos los funcionarios del Instituto y al público en general en el mes de noviembre, 8. Instrucción Disciplinaria al Grupo de Tesorería en el mes de diciembre.

3.7 Gestión Documental

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

Actividad estratégica	Descripción	Volumen
Tablas de valoración documental – TVD	El Archivo General de la Nación Jorge Palacios Preciado - AGN acusó recibo de la comunicación N.º 1-2025-11675, mediante la cual el Invima reiteró la solicitud de definición sobre la procedencia de elaborar Tablas de Valoración Documental - TVD. Al respecto, mediante radicado 2-2025-06342 del 9 de junio de 2025, el AGN informó que, conforme a la normatividad vigente, no es procedente que el Invima elabore TVD para periodos institucionales que ya cuentan con Tablas de Retención Documental - TRD.	N.A.
Tablas de Retención Documental – TRD	En cumplimiento del Decreto 1080 de 2015 y del Acuerdo 001 de 2024 del Archivo General de la Nación, se actualizaron las Tablas de Retención Documental - TRD del Invima, en cuanto soporte y tipos documentales, fueron aprobadas por el Comité Institucional de Gestión y Desempeño en sesión del 27 de junio de 2025.	99 TRD
Transferencias Primarias	El Plan de Transferencias Documentales Primarias del Invima busca asegurar el cumplimiento de la normatividad archivística vigente y de las Tablas de Retención Documental, garantizando la adecuada conservación, organización y disponibilidad de la documentación institucional. Su implementación durante la vigencia permite optimizar espacios físicos, mitigar riesgos sobre la información y fortalecer la eficiencia administrativa, la transparencia y la preservación de la	3.987 carpetas que corresponden a 651 cajas

Actividad estratégica	Descripción	Volumen
	memoria institucional, conforme a los lineamientos del Archivo General de la Nación.	
Traslado Documental	Los traslados documentales, corresponden al traslado de documentos físicos desde los archivos de gestión hacia el archivo central, conservando su orden original, estructura y condiciones físicas, sin realizar procesos de intervención archivística, reorganización o depuración adicional, y en concordancia con los tiempos de retención establecidos en las Tablas de Retención Documental y la normatividad archivística vigente.	14.450 carpetas que hacen referencia a 1.727 cajas
Capacitaciones	Los acompañamientos técnicos y visitas programadas a las diferentes dependencias y grupos del Instituto se brindaron con el fin de verificar el cumplimiento de los lineamientos archivísticos y apoyar la correcta ejecución de los procesos de gestión documental, de acuerdo con la normatividad vigente y las Tablas de Retención Documentales institucionales. El Grupo de Gestión Documental dentro de las actividades del PINAR programó 40 capacitaciones las cuales se ejecutaron conforme con el cronograma establecido, adicionalmente con el fin de atender las solicitudes extraordinarias de las dependencias se realizaron 30 visitas de acompañamiento adicionales, logrando un total de 70 visitas en la vigencia.	70 acompañamientos
Inventario en estado natural	El levantamiento de inventario en estado natural hace referencia al registro detallado de los documentos tal como se encuentran en su organización original dentro de cada unidad de almacenamiento (caja), sin realizar modificaciones en su orden, estructura o contenido. Este inventario permite conocer la ubicación, de la documentación, facilitando su control, conservación y acceso a la información.	189.017 radicados
Actualización de instrumentos archivísticos	Se realizó la actualización de instrumentos archivísticos fundamentales para la gestión documental del Instituto, con el fin de garantizar el cumplimiento de la normatividad vigente y fortalecer la organización, conservación y acceso a la información. Los instrumentos actualizados incluyen: el Plan Institucional de Archivos - PINAR, el Sistema Integrado de Conservación - SIC, las Tablas de Retención Documental - TRD y el Diagnóstico Integral de Archivos - DIAR. Estas actualizaciones permiten optimizar los procesos de gestión documental, asegurar la preservación de la memoria institucional y facilitar la toma de decisiones basada en información confiable y organizada.	4 instrumentos
Asociación de imagen a los trámites (scanner)	La asociación de los documentos recibidos frente a los trámites radicados por la Oficina de Servicio al Ciudadano, aseguran su correcta vinculación con los registros correspondientes en el sistema de gestión documental. Esta actividad permite garantizar la trazabilidad de la información, facilitar la consulta de los expedientes y respaldar la atención oportuna y eficiente de los requerimientos de los ciudadanos, en cumplimiento de la normatividad archivística vigente.	119.376 trámites asociados
Radicación de correspondencia física	La radicación de correspondencia recibida en físico se realiza en el sistema de gestión documental y se asigna a las diferentes dependencias del Instituto.	2.128 radicados
Radicación de ventanilla única	Se llevó a cabo la radicación de todos los documentos y solicitudes recibidas a través de la ventanilla única, garantizando su registro oportuno y correcto en el sistema de gestión documental. Esta actividad permitió asegurar la trazabilidad de los trámites, facilitar la atención eficiente a los usuarios y cumplir con los lineamientos de transparencia, control y normatividad archivística vigente, fortaleciendo la gestión	11.224 radicados

Actividad estratégica	Descripción	Volumen	
	integral de la información en la Institución.		
Envío a nivel nacional	Los envíos a nivel nacional se gestionaron a las diferentes sedes y dependencias del Instituto a nivel nacional, asegurando su correcta distribución y trazabilidad. Esta actividad permitió garantizar la disponibilidad oportuna de la información, el cumplimiento de los procedimientos establecidos y la continuidad de los procesos institucionales en todas las regiones.	2.647 envíos	
Envío de valijas	Los envíos de valijas institucionales, garantizando el traslado seguro y oportuno de documentos y correspondencia entre las diferentes dependencias y sedes Instituto.	15 enviadas	valijas
Recepción de valijas	Se efectuó la recepción de valijas institucionales provenientes de las diferentes sedes del Instituto, asegurando el registro oportuno, la verificación de su contenido y la correcta distribución de los documentos recibidos.	364 recibidas	valijas

Fuente: Elaboración Grupo de Gestión Documental y Correspondencia -. Secretaría General. Con corte a diciembre de 2025
 Tabla No. 69 Actividades Estratégicas en la Gestión Documental

3.8 Sistema de Gestión Integrado

3.8.1 Fortalecimiento de la Seguridad de la Información – Dirección General

En el Invima en coordinación con el CsirtSalud llevó a cabo un proyecto de ciberseguridad que incorporó diversas herramientas diseñadas para fortalecer la protección de la información de la Entidad. Estas soluciones trabajan de forma integrada con nuestra infraestructura para identificar amenazas, responder oportunamente y prevenir incidentes. Entre ellas, Lumu ayuda a detectar posibles riesgos en la red; FortiSOAR automatiza la respuesta ante incidentes; FortiSIEM centraliza la supervisión de eventos; y TENABLE identifica vulnerabilidades en los sistemas. Además, las tecnologías XDR y EDR refuerzan la protección de los equipos y la red, permitiendo actuar rápidamente frente a actividades sospechosas. En conjunto, estas plataformas mejoran la seguridad, reducen riesgos y contribuyen a mantener la continuidad operativa y la confianza institucional.

Adicionalmente, dando cumplimiento a la Ley 1712 de 2014 y a la Ley 1581 de 2012 y junto con la Oficina Asesora de Planeación, se gestionó y actualizaron 1.460 activos de información de la Entidad, junto con su valoración, identificación y socialización con el Comité Institucional de Gestión y Desempeño.

Finalmente, de acuerdo con los informes de los eventos presentados y gestionados en el segundo semestre por el aliado en temas de ciberseguridad se puede indicar que solo en el segundo semestre se hizo contención de 52.092 amenazas lo que favoreció al Invima en costo total medio de US \$1.039.073,92 por el total de incidentes presentados y contenidos.

3.8.2 Gestión del Medio Ambiente

La Entidad ha mantenido un firme compromiso con la gestión ambiental, adoptando medidas significativas para mitigar el impacto en el entorno y contribuir a la sostenibilidad.

- **Avance de los Programas Ambientales**

Se definieron 6 programas ambientales para la vigencia que buscan prevenir, mitigar o controlar los diferentes impactos que se pueden ejercer sobre los recursos naturales por el desarrollo de las actividades misionales o de apoyo, a continuación, se presentan los resultados obtenidos:

Programa Ambiental	Cumplimiento General del Programa	Estado
Control de plagas	100%	Finalizado
Menos papel, ¡Más gestión	100%	Finalizado
Manejo y uso racional de la energía	100%	Finalizado
Uso eficiente y ahorro del agua	100%	Finalizado
Manejo integral de residuos	100%	Finalizado
Gestión de vertimientos	100%	Finalizado

Fuente: Integra. Oficina Asesora de Planeación. Con corte a diciembre de 2025
Tabla No. 70 Avance Programas Ambientales

A nivel general los programas ambientales lograron una ejecución del 100%, esto teniendo en cuenta que se ejecutaron las 39 actividades planeadas.

• Actividades de Concientización Ambiental

Se ejecutaron 29 actividades orientadas al fortalecimiento de la cultura ambiental de la Entidad. De estas, 27 correspondieron a las actividades programadas y 2 fueron adicionales. Entre las estrategias implementadas se desarrollaron piezas informativas, charlas e infografías dirigidas a los servidores públicos y contratistas. Con ello, se alcanzó un cumplimiento del 100% de las actividades programadas a diciembre.

• Seguimientos Ambientales

Se estableció un cronograma de actividades de seguimiento con el fin de evaluar el estado de la gestión ambiental en algunas sedes. Para ello, se definieron 23 actividades obligatorias. Al final de la vigencia se alcanzó un cumplimiento del 100%.

La ejecución de las diferentes actividades evidencia el compromiso de la Entidad con una gestión ambiental responsable y consciente de la mejora continua. Así mismo, durante la vigencia se evidenció un aumento del número de participantes en las diferentes actividades de concientización y un mayor reconocimiento de los temas ambientales por parte de las diferentes áreas del Instituto.

3.8.3 Acciones de Mejora

Se han gestionado a través de la plataforma Integra 87 acciones de mejora así:

Tipo de Acción	Cerrada	Ejecución	Total General
Correctiva	45	33	78
Optimización	7	1	8
Preventiva	1	0	1
Total General	53	34	87

Fuente: Integra – Módulo Mejoramiento Continuo. Oficina Asesora de Planeación. Con corte a 31 de diciembre de 2025
Tabla No. 71 Acciones de Mejora Gestionadas

Con corte al 31 de diciembre se encuentran en proceso 34 acciones de mejora.

3.8.4 FURAG

El Invima obtuvo un índice de desempeño institucional para la vigencia 2024 de 92,4; posicionándose en el puesto número 3 dentro de las entidades del sector salud y la número 43 entre el total de las 233 entidades

evaluadas en el cumplimiento de MIPG.



Fuente: Departamento Administrativo de la Función Pública. 2024
Imagen No. 1 Resultados FURAG

Es importante destacar que, de las 19 políticas de gestión y desempeño evaluadas, el Instituto obtuvo un puntaje superior a 90 puntos en 15 de éstas.

Como resultado de la medición del índice de desempeño institucional, se recibieron recomendaciones por parte del Departamento Administrativo de la Función Pública para el fortalecimiento de las políticas, las cuales fueron analizadas por las dependencias líderes para identificar su aplicabilidad en la Entidad, se definieron actividades en las recomendaciones aplicables, alcanzando un 71% de avance a cierre de la vigencia, cuya ejecución continuará durante el año 2026.

3.8.5 Racionalización de Trámites

En el marco de la ejecución de la estrategia de racionalización de trámites formulada para la vigencia el Invima, con el fin de optimizar la gestión de trámites y servicios, garantizando mayor eficiencia, transparencia y accesibilidad para los usuarios avanza en la implementación de la plataforma InvimÁgil.

En tal sentido se estableció procedimiento aplicable a la expedición, Renovación y Modificación de Registros Sanitarios - RSA, Permisos Sanitarios -PSA y Notificaciones Sanitarias - NSA para la fabricación, importación y comercialización de alimentos y bebidas en el territorio nacional, mediante la modalidad de trámite Automático con revisión posterior y enfoque de riesgo; en tal sentido, resultó procedente la actualización de las tarifas aplicables a los trámites realizados a través de la plataforma InvimÁgil con el propósito de armonizar los costos con la modernización tecnológica y la optimización de la gestión administrativa del Instituto por lo anterior fueron incorporados al manual tarifario los siguientes códigos, 93007, 93008, 93009, 93010, 93011, 93012, y se actualizan los conceptos y valores de las tarifas, 91112, 91113, 91114, 92112, 92113, 92114, que aplican únicamente para los nuevos registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos.

La estrategia de racionalización planteada para la citada vigencia fue ejecutada a cabalidad de igual forma se avanza en la formalización de las modificaciones que resultan pertinentes.

3.8.6 Programa de Transparencia y Ética Pública

Anualmente, dando cumplimiento a la legislación vigente, la Entidad elabora el programa de transparencia y ética pública, presentando una ejecución, de acuerdo con los seguimientos de la Oficina de Control Interno para cada uno de sus componentes así:

Componente	Número de Actividades Programadas por Componente	Actividades Ejecutadas
Gestión del Riesgo	8	8
Racionalización de Trámites	8	8
Rendición de Cuentas	10	10
Mecanismos Atención al Ciudadano	5	5
Transparencia	10	10
Iniciativas Adicionales	9	9
Total	50	50

*Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora de Planeación. 2025
Tabla No. 72 Ejecución del Programa de Transparencia y Ética Pública*

La información del Programa de Transparencia y Ética Pública se puede consultar en la página web institucional en el link:

https://www.invima.gov.co/el-instituto/informacion-de-planeacion/programa_de_transparencia_y_etica.

4 Procesos de Seguimiento y Control

4.1 Auditorías Internas

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

Con respecto al rol de liderazgo estratégico elaboró el Plan Anual de Auditoría 2025, basado en el riesgo, aprobado por el Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, Acta No.1 del 6 de marzo de 2025.

En lo que se refiere a los roles de enfoque hacia la prevención, evaluación de la gestión del riesgo, evaluación y seguimiento y relación con entes externos de control se elaboraron los siguientes informes normativos o de ley:

- Evaluación Independiente al Sistema de Control Interno, II semestre 2024 y I semestre 2025;
- Seguimiento al PAAC III cuatrimestre 2024;
- Gestión Contractual SIRECI, reporte mensual;
- Obras Civiles Inconclusas, reporte mensual;
- Delitos contra la Administración Pública SIRECI II, semestre 2024 y I semestre 2025;
- Plan de Mejoramiento suscrito con la CGR II, semestre 2024 y I semestre 2025;
- Acciones de repetición, II semestre de 2024 y I semestre 2025;
- EKOGUI, II semestre de 2024 y I semestre 2025;
- Control Interno Contable, vigencia 2024;
- Evaluación por dependencia, vigencia 2024, total 15 dependencias;
- Informe Anual de Cuenta Consolidado SIRECI, vigencia 2024;
- Informe de Atención al Ciudadano, PQRDS, II semestre 2024 y I semestre 2025;
- Plan Estratégico Sectorial, II semestre 2024 y I semestre 2025;
- Derechos de Autor, vigencia 2024;
- Austeridad del Gasto, III y IV trimestre 2024, I, II y III trimestre 2025;
- SIRECI, Informe Nacional Focalizado-Enfoque Diferencial reportado Vigencia 2024;
- FURAG II, vigencia 2024;
- I y II Seguimiento Programa Transparencia Ética Pública y Riesgos Corrupción 2025;
- Seguimiento SIGEP II, vigencia 2024;
- Informes de seguimiento de acciones de mejora y riesgos, de todos los procesos;
- Informe de Ley de Cuota de Género;
- Informe índice de Transparencia y Acceso a la Información, ITA;

4.1.1 Auditorías al Sistema de Control Interno

Desde la Oficina de Control Interno se adelantaron las siguientes auditorías:

- Auditoría al Procedimiento de encargos GTH-SVI_PR003, con radicado 20253005106 de fecha 06/05/2025.
- Auditoría al Procedimiento de gestión del riesgo a desabastecimiento de medicamentos Rad_20253005636 de fecha 19 de mayo de 2025.
- Auditoría al Procedimiento Adquisición de bienes, servicios y suministros, con Rad_20253007955, de fecha 7 de julio de 2025.



- Auditoría al Procedimiento Gestión de Servicios Tecnológicos, con Rad_2025301062, de fecha 12 de agosto de 2025.
- Auditoría al Procedimiento de Notificaciones, con Rad_20253012365, de fecha 3 de septiembre de 2025.
- Auditoría al Procedimiento de Comisiones y autorizaciones de viaje, con Rad_20253018731, de fecha 2 de diciembre de 2025.

Es de aclarar que en el Plan Anual de Auditoría aprobado en Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, acta 001 del 6 de marzo de 2025, se estableció la aprobación y realización de 10 auditorías para la vigencia, se realizaron finalmente 8, observación que fue reportada en el Plan Operativo Anual - POA 2025, de la Oficina de Control Interno.

4.1.2 Alertas

La Oficina de Control Interno generó las siguientes alertas:

- Alerta Nro. 1: Silencio administrativo Positivo y Negativo
- Alerta Nro. 2: Seguimiento Seguridad Información- Permisos Enlaces Web- Publicaciones
- Alerta Nro. 3: Teletrabajo y Entidad Familiarmente Responsable
- Alerta Nro. 4: Papelería
- Alerta Nro. 5: Capacitación salud mental
- Alerta Nro. 6: Registros Web
- Alerta Nro. 8: Certificados de Paz y Salvo y liquidación de obligaciones
- Alerta Nro. 9: Correo certificado

II. Retos

1. Procesos Estratégicos

Gestión de Relacionamento Internacional

- Avanzar en la solución y cumplimiento de las observaciones de la autoridad sanitaria de Estados Unidos (FSIS – *Food Safety Inspection Service*) derivadas de la auditoría in situ desarrollada en Colombia en febrero de 2025, con el propósito de dinamizar el proceso de admisibilidad sanitaria para la carne bovina colombiana.
- Concretar, coordinar, preparar, atender y obtener resultados favorables de las auditorías de autoridades sanitarias de terceros países a desarrollarse en Colombia en el segundo semestre con el objetivo de avanzar hacia los siguientes procesos de admisibilidad sanitaria tendientes a obtener el acceso sanitario para la exportación: Chile – derivados lácteos; Filipinas carne bovina y porcina y México – derivados lácteos.

2. Procesos Misionales

Inspección sanitaria

- Optimizar la captura de información para la generación de actas y el reporte de las actividades de inspección, vigilancia y control a objetos o productos importados o introducidos al territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes.
- Fortalecer la comunicación con los usuarios, las empresas de tráfico postal y envíos urgentes; y otras entidades del Estado, presentes en los aeropuertos internacionales donde se tiene presencia.
- Revisión y consolidación a través de una herramienta tecnológica de conceptos emitidos por las Direcciones Misionales y gubernamentales para consulta de los funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias para la unificación de criterios técnicos de los inspectores que realizan actividades de inspección, vigilancia y control.
- Realizar proceso de reingeniería al modelo IVC SOA, para ser más eficientes y eficaces en la programación con enfoque de riesgo.
- Continuar el trabajo articulado con el grupo de la dirección general encargado de Investigación en la formalización de proyectos de investigación, tanto en las líneas ya establecidas —como plantas de beneficio, vigilancia y estatus sanitario—, así como en las nuevas líneas de investigación que puedan surgir.
- Continuar con la construcción de la biblioteca virtual que en un micrositio sea el repositorio de la información estratégica que unifique criterios y facilite la búsqueda de información para los inspectores (manuales, cartillas, plegables, presentaciones y directrices, eventos, lineamientos, e informaciones estadísticas de la dirección).
- Consolidar el fortalecimiento técnico de la disciplina PBA mediante la ejecución de actividades de intercambio y apoyo entre GTT, el desarrollo de mesas técnicas para la unificación de criterios y la continuidad de procesos de capacitación especializada.
- Consolidar el fortalecimiento de la disciplina de alimentos mediante el robustecimiento institucional, la realización de mesas técnicas para la unificación de criterios y la continuidad de proyectos estratégicos orientados al desarrollo del sector y de los microempresarios, enfocados en la mejora de la calificación sanitaria y en los procesos de formalización.
- Fortalecer la estrategia El Invima Te Formaliza mediante acompañamiento técnico, visitas

diagnósticas y espacios de divulgación como Expoinvima, para que se garantice un impacto efectivo en la calidad sanitaria, la legalidad y la sostenibilidad de los emprendimientos a nivel territorial.

- Implementar de manera gradual y escalonada el aplicativo SIVICOSAPP en pasos fronterizos, aeropuertos y terminales marítimos, promoviendo la interoperabilidad tecnológica y la optimización de la gestión operativa.
- Ampliar la cobertura institucional mediante la operación en nuevos puntos estratégicos, incluyendo Puerto Antioquia, Puerto Bahía y el Puente Internacional Atanasio Girardot (Tienditas).
- Consolidar el fortalecimiento de las competencias técnicas del equipo profesional, promoviendo la unificación de criterios para asegurar decisiones consistentes y técnicamente sólidas.
- Asegurar el control de las Salidas No Conformes a través del fortalecimiento de los controles de calidad del proceso, la verificación sistemática y la retroalimentación oportuna, orientados a la mejora continua, la reducción de reprocesos y el aseguramiento de la conformidad técnica y jurídica de los productos institucionales.
- Lograr la implementación efectiva del módulo de exportaciones en VUCE 2.0 para productos con cannabis y componentes anatómicos, garantizando trazabilidad, seguridad y eficiencia en trámites de alto impacto.
- Consolidar el Grupo de Reacción Inmediata mediante la conformación de un equipo élite que fortalezca la articulación interinstitucional con la Fiscalía General de la Nación y el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, permitiendo optimizar la respuesta institucional frente a la ilegalidad y fortalecer las relaciones público-privadas con la Cámara de Comercio.
- Afianzar las relaciones público-privadas con la Cámara de Comercio, especialmente en el ámbito del comercio electrónico, para mejorar la gestión y control del mercado.
- Consolidar la estrategia Conociendo al Invima desde los Emprendimientos Escolares mediante la ampliación de la cobertura en colegios y estudiantes, la articulación con las secretarías de salud y educación, la extensión a instituciones educativas con énfasis en formación agroindustrial y el fortalecimiento de las herramientas pedagógicas, con el fin de potenciar las capacidades normativas y de innovación de los estudiantes y garantizar un impacto sostenible de la estrategia.

Vigilancia sanitaria

- Actualizar el Modelo de IVC-SOA en coordinación con la Dirección de Operaciones Sanitarias, con el fin de fortalecer las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgos de los productos de alimentos y bebidas.
- Dar el soporte técnico para la toma de decisiones en las acciones de IVC en terreno, al igual que para la actualización reglamentaria sanitaria de alimentos y bebidas.
- Fortalecer las acciones de armonización de los conceptos para una mejor aplicación de las disposiciones reglamentarias de los criterios microbiológicos de alimentos y bebidas para el consumo humano.
- Mejorar la articulación las intervenciones de vigilancia y control sanitario en establecimientos procesadores de alimentos y bebidas que presentan resultados analíticos no conformes, dirigidas a contribuir a la mejora del estatus sanitario nacional.
- Fortalecer el trabajo articulado con la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para los casos de gestión de alertas sanitarias que abordan productos de interés común para la dicha Dirección y la Dirección de Alimentos y Bebidas.
- Intensificar las acciones de vigilancia y control sobre alimentos y bebidas comercializados a través de plataformas de comercio electrónico, debido al incremento de casos de eventos relacionados con dichos productos que incumplen la reglamentación sanitaria nacional vigente.
- Dinamizar los procesos de comunicación de gestión desarrollada de las alertas sanitarias, en relación con su publicación en la Plataforma Internacional del Sistema de Información de Alertas Rápidas para Alimentos y Piensos de la Unión Europea – RASFF.



- Avanzar con el trabajo articulado con la Oficina de Tecnologías de la Información y las dependencias misionales del Instituto, para la actualización del aplicativo de publicación de alertas sanitarias.

Educación Sanitaria

- En el marco de la economía popular realizar estrategias de fortalecimiento sanitario, acompañar técnicamente a empresas públicas y continuar con la ejecución de fichas técnicas de alimentos y bebidas y apoyar la política de compras públicas en el marco de la Ley de Compras Públicas en el territorio nacional.
- Fortalecer los espacios de articulación técnica e interinstitucional mediante la realización del encuentro de directores técnicos, el encuentro nacional de inspectores en septiembre de 2025 y el encuentro de farmacovigilancia, con el fin de promover el intercambio de experiencias, la actualización normativa y el fortalecimiento de capacidades

Auditorías y Certificaciones

- Fortalecimiento y consolidación de los cambios normativos lo relacionado con la investigación clínica, alineados a los requisitos de la Herramienta de Evaluación Global Comparativa (GBT) de la OMS.

Registros Sanitarios y Trámites Asociados

- Implementación del Módulo de Consulta de Productos del Invima como herramienta web desarrollada para optimizar la búsqueda de productos que requieren o no requieren registro sanitario como dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, a partir de los conceptos emitidos por el grupo de registros sanitarios por medio de certificados de no obligatoriedad y los conceptos de sala especializada.
- Continuar con la implementación del reporte del estándar semántico y codificación a puertas de finalizar la última transitoriedad, posicionando al Invima como pionero en Latinoamérica en la adopción de estándares semánticos para la regulación de tecnologías sanitarias, incluyendo Dispositivos Médicos - DM y Reactivos de Diagnóstico In Vitro - RDIV.
- Fortalecer el intercambio de información con plataformas interinstitucionales como SISPRO del Ministerio de Salud y Protección Social, aportando insumos para la regulación de precios de dispositivos médicos.
- Iniciar las actividades de estudio de control posterior para los trámites de asignación de código de NSO y trámites asociados a los productos cosméticos en InvimÁgil a partir del mes de marzo del año 2026.
- Iniciar las actividades de estudio de control posterior para los trámites de asignación de código de NSO y trámites asociados a los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal en InvimÁgil a en el primer semestre del año 2026.

Control Sanitario

- Fortalecer el conocimiento técnico jurídico con el intercambio con diferentes actores que realicen vigilancia sanitaria a nivel global y articular con las demás entidades homologas experiencias a fin de ampliar las estrategias de comunicación, unificación de criterios, socialización y aprendizaje del proceso administrativo sancionatorio.
- Implementar un repositorio nacional de información que involucre las entidades territoriales en salud, que permita generar lineamientos de buenas prácticas en procesos sancionatorios, promoviendo seguridad jurídica, transparencia y uniformidad en las decisiones administrativas y garantice la protección de la salud pública en diferentes niveles territoriales.
- Avanzar en la implementación del expediente digital, para fortalecer la transparencia y la interacción con la ciudadanía y los vigilados.

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- Fortalecer el control y seguimiento de notificaciones y actos administrativos, garantizando mayor trazabilidad, eficiencia y oportunidad en los procesos sancionatorios y la prevención del daño antijurídico.
- Consolidar espacios de apoyo y articulación interinstitucional, para coordinar esfuerzos con entidades territoriales, gremios y actores estratégicos en materia de responsabilidad sanitaria.
- Actualizar el ABC del proceso sancionatorio, con el fin de estandarizar procedimientos, unificar criterios jurídicos y asegurar su aplicación homogénea en todos los grupos funcionales.
- Generar nuevos espacios para impulsar la cultura sanitaria y preventiva, mediante capacitaciones y alianzas interinstitucionales.

Control de Calidad del Producto

- Ejecución integral de las actividades técnicas, documentales y de aseguramiento de la calidad requeridas para soportar la solicitud, en 2027, de un alcance flexible adicional en la acreditación ONAC, orientado a la cuantificación de metales en vacunas. Este alcance contemplará la ampliación de la metodología ya acreditada para la cuantificación de aluminio, incorporando la metodología de cuantificación de mercurio mediante la técnica ICP-OES, garantizando el cumplimiento de los requisitos de competencia técnica y validez de los resultados. La flexibilidad propuesta para este alcance de acreditación estará asociada al analito, permitiendo la inclusión de diferentes metales bajo una misma técnica analítica y en una matriz definida (vacunas), fortaleciendo la capacidad analítica del laboratorio, optimizando el uso de recursos y aumentando la capacidad de respuesta frente a las necesidades regulatorias y de vigilancia sanitaria del país.
- Ejecutar la fase 2 del programa piloto sobre la Vigilancia Integrada de Resistencia Antimicrobiana- RAM en la cadena agroalimentaria - PRAMSAC de Colombia bajo el enfoque de "Una salud", el cual incluye la caracterización fenotípica - genotípica y genómica del patógeno de interés (*Salmonella* spp) en inocuidad alimentaria y salud pública. Lo cual permitirá describir la situación de la Resistencia Antimicrobiana - RAM en la cadena agroalimentaria de Colombia de manera integrada y articulada entre las entidades que ejercen la vigilancia (ICA – Invima - INS), para microorganismos de importancia en la salud pública con el fin de conocer la situación de la RAM en la cadena agroalimentaria nacional.
- Estandarizar, ensayos a nivel físico-mecánico y microbiológico, ensayos para la evaluación de la conformidad de elementos de protección personal distintos a las mascarillas quirúrgicas, incluyendo la resistencia a la penetración en seco y la resistencia a la penetración en húmedo, mediante el uso de los equipos donados por la Organización Panamericana de la Salud - OPS. Este reto busca fortalecer la capacidad técnica del Invima para realizar el control de calidad de elementos de protección personal, garantizando la seguridad, eficacia y confiabilidad de estos dispositivos.
- Ampliar el portafolio de servicios para las técnicas de control de calidad para productos biológicos (vacunas) con las estandarizaciones y verificaciones de nuevas metodologías de productos innovadores en el marco de las transferencias analíticas con fabricantes de productos biológicos, basados en la Resolución 1606 de 2014 "Por la cual se establecen lineamientos técnicos para la presentación de información en el control de vacunas".
- Avanzar durante la vigencia en la estandarización y validación del método tetraplex para la detección de eventos no aprobados, incorporando 4 nuevos eventos no autorizados, con el fin de ampliar la capacidad analítica del laboratorio para la vigilancia de materia prima de maíz; lo que ntar con un portafolio consolidado de ocho eventos no aprobados, fortaleciendo los mecanismos de detección temprana y control post-mercado, reduciendo el riesgo de ingreso y comercialización de organismos genéticamente modificados no autorizados en el país y robusteciendo la toma de decisiones regulatorias basadas en evidencia para la protección de la salud pública y la bioseguridad alimentaria.

3. Procesos de Apoyo

Planeación del Sistema de Gestión Integrado

- Implementación del Mapa de Procesos Versión 5

Gestión Contractual

- Seguir con el programa implementado “Liquida Ya”, el cual incluye el acompañamiento y revisión de las actas de liquidaciones de los contratos suscritos por el Instituto para el trámite de liquidación de los contratos susceptibles de ser liquidados entre las vigencias 2020 a 2023 que se encontraban pendientes a la vigencia 2024.

Gestión Financiera y Presupuestal

- Contabilidad en tiempo real: adaptar procesos y controles internos a esta velocidad.
- Fortalecer controles internos, accesos y auditoría digital de los estados financieros del Invima.
- Capacitación continua y cambio cultural en el equipo contable.
- Diseñar y mejorar la colaboración y corresponsabilidad presupuestal entre las diferentes áreas del Invima, para garantizar una ejecución presupuestal superior al 90%.
- Ejecutar el presupuesto de funcionamiento en más del 92%
- Reducir el rezago presupuestal y mejorar el puntaje de la política presupuestal en FURAG

Gestión de Bienes y Servicios

- Optimizar los canales de comunicación con las empresas prestadoras para agilizar la recepción de facturas y resolver oportunamente novedades operativas.
- Lograr adecuar en las sedes del Invima dispositivos ahorradores de agua, y luminarias tipo LED con sensor de movimiento, que permitan mejorar la iluminación de los espacios funcionales de la infraestructura del Invima y que garanticen los niveles de iluminación determinados por el Retilap, evitando los reportes negativos por niveles lumínicos por parte de ARL.
- Fortalecer los mecanismos de monitoreo interno para anticipar riesgos y mejorar la trazabilidad de los pagos en todas las sedes de la Entidad incluidos los GTT quienes realizan pagos por medio de las cajas menores asignadas por el Grupo Financiero y Presupuestal.
- Realizar las gestiones necesarias para poder viabilizar la modernización del parque automotor a vehículos de energías limpias.
- Efectuar las recomendaciones o acciones necesarias que garanticen adecuados ambientes de trabajo mediante la infraestructura física en las sedes nacionales, además de cumplir con acciones preventivas y predictivas sobre análisis técnicos necesarios en las edificaciones.

4. Procesos de Seguimiento y Control

Seguimiento y Control

- Incrementar el número de auditorías a realizar, basadas en el riesgo de los procesos, procedimientos, proyectos o actividades, acatando la normatividad vigente, las políticas, procedimientos, el buen manejo de los recursos del Instituto y los riesgos para la integridad pública, en pro del mejoramiento continuo.