

1. OBJETIVO

Definir los compromisos institucionales en materia de calidad, seguridad, salud en el trabajo, medioambiente, seguridad de la información y gestión del riesgo, para garantizar el óptimo desempeño de la función pública y la mejora continua del Sistema Integrado de Gestión del Invima, en cumplimiento de los lineamientos, su misión, visión y objetivos estratégicos.

2. ALCANCE

Aplica a todos los servidores públicos, contratistas, procesos y actividades desarrolladas por el Invima en el ejercicio de su función pública.

3. MARCO NORMATIVO Y LEGAL

El Sistema Integrado de Gestión del Invima se fundamenta en el cumplimiento de la normativa nacional e internacional aplicable, incluyendo:

- **Constitución Política de Colombia** – Artículo 123 (Servidores públicos).
- **Ley 909 de 2004** – Gestión del empleo público y gerencia pública.
- **Ley 87 de 1993** – Normas para el ejercicio del control interno.
- **Ley 1474 de 2011** – Estatuto Anticorrupción
- **Ley 1581 de 2012** – Protección de datos personales.
- **Ley 1712 de 2014** – Transparencia y acceso a la información pública.
- **Decreto 1072 de 2015** – Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- **Decreto 1076 de 2015** – Normas ambientales.
- **Decreto 1499 de 2017** – Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG).
- **Resolución 0312 de 2019** – Estándares mínimos del SG-SST.
- Guía para la Gestión Integral del Riesgo en Entidades Públicas

Otros documentos de referencia

- **ISO 9001:2015** – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- **ISO 14001:2015** – Sistemas de gestión ambiental.
- **ISO 45001:2018** – Sistemas de gestión de seguridad y salud en el trabajo.
- **ISO 27001:2013** – Seguridad de la información.
- **ISO 19011:2018** – Directrices para auditorías de sistemas de gestión.
- **NT ISO/IEC 27001:2013** - Sistema de la seguridad de la información
- **Guía GBT para el SGC** – Principios de gestión de riesgos y calidad.
- Plan Estratégico Institucional
- Código de Ética y Buen Gobierno
- Procedimientos Institucionales
- Políticas institucionales

4. POLÍTICA

El Invima protege y promueve la salud de la población mediante la mejora continua, la eficacia y eficiencia de sus procesos, fortaleciendo el aseguramiento sanitario y el sistema de inspección, vigilancia y control sanitario, así como el control de calidad de los productos bajo un enfoque basado en riesgos. Para ello, implementa buenas prácticas profesionales, asegurando la confiabilidad y oportunidad de los ensayos y resultados analíticos de los laboratorios.

La entidad promueve la protección de la seguridad y salud en el trabajo y del medioambiente, mediante la prevención, mitigación y control de los impactos generados por el desarrollo de las actividades misionales y de apoyo. Todo esto se realiza cumpliendo con la legislación vigente, las políticas institucionales y los requisitos normativos aplicables, administrando de manera efectiva los recursos humanos, físicos, ambientales, financieros y tecnológicos, con el fin de satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas y generar confianza en la población.

Asimismo, el Invima diseña, promueve y adopta las medidas necesarias para disponer, gestionar y proteger la información suministrada a la entidad y generada por la misma, frente a las diferentes amenazas que puedan afectar su integridad, disponibilidad y confidencialidad. Para ello, identifica y gestiona los riesgos de forma eficiente y efectiva en todos los procesos, incorporando como resultado de esta gestión la mejora continua en materia de seguridad de la información, entendiendo que esta puede encontrarse en medios electrónicos y físicos.

A continuación, se relacionan las dependencias involucradas en el cumplimiento de la presente política:

Dependencias	Responsabilidades
Dirección General	• Diseñar y aprobar planes estratégicos que contribuyen a resolver las necesidades y problemas de los ciudadanos con integridad y calidad en el servicio. • Liderar la implementación y mejora del SIG. • Aprobar políticas, estrategias y recursos necesarios. • Promover la cultura de calidad, sostenibilidad y seguridad.

Directores, Jefes y Coordinadores	- Formular las políticas institucionales y las acciones estratégicas y ser responsables por su ejecución - Asegurar la ejecución de los lineamientos del SIG en sus áreas. - Cumplir efectivamente con la rendición de cuentas a las partes interesadas sobre su gestión y resultados, de manera transparente y participativa. - Contribuir y fomentar el uso racional y responsable de los recursos requeridos en el desarrollo de las actividades de cada proceso que lidera - Implementar las buenas prácticas ambientales que conduzcan a la prevención, mitigación y control de los impactos ambientales identificados por la entidad. - Proponer, planificar y articular el diseño, ejecución y medición de los procesos orientado al logro de los objetivos estratégicos y metas institucionales. - Incluir durante las fases de planeación y ejecución de los proyectos, acciones, estrategias, etc., cuando sea posible, el componente ambiental, para que de esta manera se garantice una óptima gestión durante el ciclo de vida de estos. - Propender por el cumplimiento de la legislación y normas ambientales, así como los compromisos voluntarios adquiridos por la entidad.
Oficinas Asesoras de Planeación	- Integrar requisitos del SIG en la planificación institucional. - Articulación con las demás políticas institucionales del Invima de acuerdo con los lineamientos de MIPG - Garantizar que la política del SIG esté articulada con el Plan Estratégico Institucional y los objetivos misionales del Invima. - Integrar los componentes del SIG (Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo, Gestión Ambiental, entre otros) con la planeación estratégica institucional.
Oficina Asesora Jurídica	- Garantizar cumplimiento normativo. - Orientar a los procesos en los asuntos de orden jurídico y legal que se requiera - Diseñar y validar indicadores de gestión y desempeño para medir la efectividad del SIG.
Oficina de Control interno	- Verificar y evaluar la eficacia del SIG. - Promover el autocontrol que contribuya al mejoramiento continuo de los procesos - Proponer acciones de mejora basadas en análisis de resultados de las auditorías y seguimientos internos.
Grupo de Talento Humano	Asegurar competencia del personal institucional mediante selección, formación y evaluación.
Direcciones Técnicas Misionales	Implementar y fortalecer los procesos institucionales atendiendo los principios de las buenas prácticas regulatorias

En cumplimiento del Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG), y en concordancia con la Guía de Gestión Integral del Riesgo en Entidades Públicas expedida por el Departamento Administrativo de la Función Pública, el Invima adopta la presente política institucional basada en la gestión integral del riesgo, como marco orientador para fortalecer la transparencia, la eficiencia, la integridad, la seguridad de la información y la protección del patrimonio público.

5. PRINCIPIOS

- Legalidad:** Cumplir estrictamente con la normativa nacional e internacional aplicable a la regulación sanitaria, asegurando que todas las acciones del Invima se realicen dentro del marco jurídico vigente.
- Transparencia:** Garantizar que la información, decisiones y procesos regulatorios sean accesibles, claros y verificables, promoviendo confianza y rendición de cuentas ante la ciudadanía y partes interesadas.
- Integridad:** Actuar con ética, imparcialidad y coherencia en la toma de decisiones regulatorias, evitando conflictos de interés y asegurando la protección de la salud pública.
- Responsabilidad:** Asumir el compromiso de cumplir con las funciones asignadas, garantizar la eficacia del SIG y responder por los resultados regulatorios y sanitarios.
- Mejora continua:** Implementar acciones sistemáticas para optimizar procesos regulatorios, servicios y productos, asegurando la evolución constante del SIG y la satisfacción de las partes interesadas.
- Enfoque basado en riesgos:** Identificar, evaluar y gestionar riesgos y oportunidades que puedan afectar la salud pública y el cumplimiento de los objetivos del SIG, adoptando medidas preventivas y correctivas.
- Participación:** Fomentar la inclusión activa de todos los servidores y contratistas en la implementación, mantenimiento y mejora del SIG, promoviendo comunicación y trabajo colaborativo.
- Sostenibilidad:** Desarrollar prácticas que aseguren la protección del medio ambiente, el uso eficiente de los recursos y la responsabilidad social, contribuyendo al bienestar presente y futuro.
- Coherencia:** Todas las acciones, decisiones y procesos del Sistema Integrado de Gestión estarán alineados con la misión, visión, objetivos estratégicos y el marco normativo aplicable, garantizando consistencia entre lo que se planifica y lo que se ejecuta.
- Independencia:** Las evaluaciones, auditorías y decisiones se realizarán de manera autónoma, sin influencias externas que comprometan la objetividad, asegurando que los resultados reflejen la realidad del desempeño institucional.
- Imparcialidad:** Las decisiones y actuaciones se basen en criterios objetivos, evitando cualquier tipo de sesgo, favoritismo o conflicto de interés, promoviendo la equidad y transparencia.
- Proporcionalidad:** Las medidas y acciones adoptadas son adecuadas y equilibradas frente a los riesgos identificados, evitando excesos y asegurando que los recursos se utilicen de manera justa y racional.
- Flexibilidad:** El Sistema Integrado de Gestión se adapta a los cambios del entorno, normativos y tecnológicos, permitiendo ajustes oportunos sin perder el enfoque en la mejora continua.
- Claridad:** La información, políticas y procedimientos se comunican de manera sencilla, comprensible y accesible para todos los niveles de la organización, evitando ambigüedades.
- Eficiencia:** Se optimizan los recursos disponibles (humanos, técnicos y financieros) para lograr los objetivos del Sistema Integrado de Gestión, reduciendo desperdicios y maximizando el valor público.

6. MECANISMOS DE COMUNICACIÓN DE LA PRESENTE POLÍTICA

La presente política será socializada con usuarios, los servidores públicos, contratistas y demás colaboradores del Invima a través de los canales oficiales disponibles.

7. PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS

- Todos los procedimientos de la entidad

DEFINICIONES

Calidad : Capacidad de un producto o servicio para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas, que incluye no solo su función y desempeño previsto, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente. REF: NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 9000:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad, Fundamentos y Vocabulario. Página 2
Aptitud de un fármaco o medicamento para su uso previsto. Este término incluye atributos como la identidad, potencia y pureza. Ref: NORMA Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012, Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos, Buenas Prácticas de Fabricación, Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad, Etiquetado, Requisitos para realizar los estudios de bioequivalencia y Farmacovigilancia, México, D.F., páginas 4-7 Totalidad de los rasgos o características que soportan la capacidad de un dispositivo médico para satisfacer la aptitud para el uso incluyendo seguridad y desempeño.

Gerente público : Servidor público con un empleo de naturaleza gerencial que conlleva un ejercicio de responsabilidad directiva en la administración pública de la Rama Ejecutiva de los órdenes nacional y territorial. Quien desempeña un empleo público que conlleva el ejercicio de la responsabilidad directiva, excepto aquellos cuya nominación depende del Presidente de la República. En el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, son: Gerentes públicos, Secretario General, Directores Técnicos y Jefe de Oficina, a excepción de los Jefes Oficina Asesora de Planeación y la Oficina Asesora Jurídica Ref: Ley 909 de 2004, Artículo 47.

Macroprocesos : Es el primer nivel del conjunto de procesos encadenados que la institución debe realizar, a fin de cumplir con su función constitucional y legal.

Política de la calidad : Política relativa a la calidad. NOTA 1 a la entrada. Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización, puede alinearse con la visión y la misión de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad. REF: NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 9000:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad, Fundamentos y Vocabulario, Página 19

Proceso : Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan para generar valor y las cuales transforman elementos de entrada en resultados. Conjunto de actividades que utiliza recursos para transformar entradas en salidas y un conjunto de operaciones a través de las cuales unos determinados elementos (materias primas e insumos) se transforman en producto semiterminado o terminado con la participación del talento humano y los recursos técnicos de la compañía fabricante. Conjunto de actos que se ejecutan por o ante una autoridad jurisdiccional, con el fin de obtener la administración de justicia en un caso concreto. El proceso civil se inicia con la presentación de la demanda y concluye con la sentencia o fallo. Sin embargo, hay formas de terminación anormal del proceso, como la transacción, el desistimiento y la perención. El proceso penal empieza con la formulación de denuncia o querrela y culmina con la sentencia. El querellante puede, en ciertos casos, desistir de la acción penal con el consentimiento del procesado. Ref: Concepto tomado de Diccionario Jurídico. Disponible en : <http://www.diccionariojuridico.mx/> Secuencia de operaciones con entidad diferenciada a las que se somete la materia prima para extraer la parte de interés de sus componentes, modificándola, para obtener finalmente un producto con unas características definidas. Los procesos en una empresa de productos alimenticios van desde la recepción de las materias primas hasta la expedición de los productos terminados.

Servidor público : El Artículo 123 de la Constitución Política nacional define a los servidores públicos de la siguiente forma: ¿Son servidores públicos los miembros de las corporaciones públicas, los empleados y trabajadores del Estado y de sus entidades descentralizadas territorialmente y por servicios. Los servidores públicos están al servicio del Estado y de la comunidad; ejercerán sus funciones en la forma prevista por la Constitución, la ley y el reglamento. La ley determinará el régimen aplicable a los particulares que temporalmente desempeñen funciones públicas y regulará su ejercicio.

Sistema de gestión integrado (SGI) : Plataforma común para unificar los sistemas de gestión de la organización de distintos ámbitos en uno sólo, reuniéndolos en una base documental única que permite la articulación de diferentes requisitos en un solo sistema y facilita la gestión, planeación, control y el mejoramiento continuo de las organizaciones. Conjunto de actividades relacionadas que tienen por objetivo orientar y fortalecer la gestión, dar dirección, articular y alinear conjuntamente los requisitos de los sistemas que lo componen (Gestión de Calidad, Modelo Estándar de Control Interno, Gestión Ambiental, Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo entre otros). Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que tienen por objetivo orientar y fortalecer la gestión, dar dirección, articular y alinear conjuntamente los requisitos de los Subsistemas que lo componen (Gestión de Calidad, Modelo Estándar de Control Interno, Gestión Ambiental, Gestión de Desarrollo Administrativo, Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo, otros acogidos por la Entidad).

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Adriana Ruth Gaitán Urquijo Profesional Universitario Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional Fecha de elaboración: 01/06/2026	Maria del Pilar Hidalgo Alferez Profesional Especializado Fecha de revisión: 01/06/2026	Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura Director General Fecha de aprobación: 01/06/2026

Este documento ha sido visto 17 veces