

InVimágil

CONTEXTO

RESULTADOS

y Hoja de Ruta

2026



Autor:

Juan Fernando Roa Ortiz
Asesor Dirección General - Gerente Proyecto
InvimÁgil

Aportes y revisión técnica:

Verónica Del Castillo Manotas
Asesora Dirección General

Diseño y diagramación:

Darlin Tatiana Páez Grueso

Entidad

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos
y Alimentos – INVIMA

© 2026 INVIMA – Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos.

Todos los derechos reservados.

Esta publicación corresponde a un documento institucional sobre InvimÁgil. Ninguna parte de su contenido podrá ser reproducida, distribuida o transmitida por cualquier medio sin autorización previa y por escrito del Invima, salvo las excepciones previstas en la legislación vigente.

La reproducción parcial con fines de gestión institucional, académicos, de investigación o divulgación deberá citar la fuente correspondiente.

Julio 2026
Bogotá D.C., Colombia

Documento de acceso público y circulación digital,
disponible a través de los canales institucionales
del INVIMA.

Dirección General

Francisco Rossi Buenaventura
Director General

Juan Fernando Roa Ortíz
Asesor Dirección General - Gerente Proyecto
InvimÁgil

Verónica Del Castillo Manotas
Asesora Dirección General - Alimentos y
Bebidas

Rocio del Pilar Guevara Veloza
Asesora Dirección General - Jefe Grupo de
Comunicaciones

Cristina Lucia Mora Arango
Asesora Dirección General - Medicamentos

Lynda Patricia Prieto Navarrera
Asesora Dirección General - Estudios Clínicos

Nidia Nayibe Gonzalez Pinzon
Asesora Dirección General - Tecnología

Administrativo

Sandra Yamile Herrera Quiceno
Secretaria General

Andrés Fernando Mesa Valencia
Jefe Oficina Asesora Jurídica

Lina Marcela Pineda Chaparro
Jefe Oficina de Asuntos Internacionales

Ana María Santana Puentes
Jefe Oficina de Atención al Ciudadano

Norma Constanza García Ramírez
Jefe Oficina de Control Interno

Camilo Andrés Guzmán Camacho
Jefe Oficina de Tecnologías de la Información

Jina Marcela Lozano Bedoya
Jefe Oficina Asesora de Planeación

Misional

Alba Rocío Jiménez Tovar
Directora de Alimentos y Bebidas

Katherine Gutiérrez Triana
Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y
Productos de Higiene Doméstica

Doris Yolima Gómez Parada
Directora de Dispositivos Médicos y Otras
Tecnologías

Sandra Maria Montoya Escobar
Directora de Medicamentos y Productos
Biológicos

Johnny Corredor Sarmiento
Director de Operaciones Sanitarias

Eliana Katherine Gómez Mejía
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Amelia Velasco Corredor
Jefe Oficina de Laboratorios y Control de
Calidad

Equipo InvimÁgil

Liliana Amparo Fernandez Muñoz
Contratista - InvimÁgil

Cristina Cajiao Pareja
Profesional - InvimÁgil

David Estiven Rayo
Oficina de Atención al Ciudadano

Javier Fernando Gonzalez Macmahon
Contratista - InvimÁgil

Juan Esteban Cock Gomez
Grupo de Comunicaciones

TABLA DE CONTENIDO

1

Introducción..... 6

2

Objetivos..... 6

3

Problemática y necesidad de transformación.....9

3.1 Origen estratégico y triple rol institucional.....9

3.2 Restricciones presupuestales y limitaciones operativas..... 10

3.3 Contexto situacional y necesidades de transformación.....12

4

InvimÁgil.....14

4.1. ¿Qué es?.....15

4.2 ¿Cómo funciona?.....15

4.3 ¿Qué permite?16

4.4 ¿Cuál es su alcance?.....16

4.5 ¿A quién está dirigido?.....17

4.6 ¿Para qué?.....17

4.7 ¿Qué lo fundamenta?.....17

4.8 ¿Cuáles son los pilares de InvimÁgil?.....17

4.9 ¿Qué cambia con InvimÁgil?.....20

4.10 InvimÁgil en el contexto de la transformación digital de las agencias sanitarias23

5

Marco de Referencia25

5.1 Marco Legal25

5.2 Modelo de Regulación Sanitaria Procompetitiva.....26

5.3 Alineación con la política pública27

5.4 Referentes internacionales27

5.5 Modelo Integrado de Planeación y Gestión MIPG30

6

Implementación y resultados a la fecha.....31

6.1 Sector Alimentos y Bebidas.....	34
6.1.1 Alimentos y Bebidas No Alcohólicas.....	34
6.1.2 Bebidas Alcohólicas	38
6.2 Sector Cosméticos.....	38
6.3 Sector Medicamentos.....	40
6.4 Caja de Herramientas para la Autogestión	42
6.4.1 Micrositio InvimÁgil.....	42
6.4.2 Recursos Audiovisuales y Estrategia de Capacitación.....	43
6.4.3 Mesa Ágil.....	43
6.4.4 Sala de Crisis.....	43
6.4.5 InviBot Asistente Virtual con Inteligencia Artificial.....	43
6.5 Gestión del cambio y apropiación.....	44
6.5.1 InvimÁgil abre sus puertas.....	44
6.5.2 Café Meet.....	44
6.5.3 Plan de Gestión del Conocimiento.....	44

7

Estimación económica de la puesta en marcha de InvimÁgil ..44

7.1 Necesidades institucionales cubiertas	45
7.2 Necesidades no cubiertas o brechas actuales.....	45

8

Factores críticos de éxito..... 47

8 Factores críticos de éxito	47
8.1 Factor Estratégico.....	47
8.1.1 InvimÁgil como habilitador del nuevo modelo institucional.....	48
8.1.2 Gobernanza estratégica de InvimÁgil.....	48
8.1.3 Evolución continua y mejora adaptativa	49
8.1.4 Modelo integral de atención y relacionamiento digital.....	49
8.1.5 Alineación con el esquema tarifario	49
8.1.6 Continuidad operativa	50
8.2 Factor Tecnológico	50
8.2.1 Infraestructura y soporte tecnológico	51
8.2.2 Ciberseguridad y protección de la información	51
8.3 Factor Cultura y Personas	51
8.3.1 Gestión del cambio evolutivo y permanente	51
8.3.2 Masificación y apropiación por los sectores regulados	52
8.4 Factor Técnico	53
8.4.1 Gestión de conocimiento y procedimientos operativos.....	53
8.4.2 Soporte técnico y orientación	53

9

Acciones estratégicas..... 54

9.1 Acciones a corto plazo (2026–2027)55

9.1.1 Continuidad de los planes de trabajo para el desarrollo modular de InvimÁgil55

9.1.2 Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica..... 55

9.1.3 Apropiación institucional del modelo tecnológico..... 56

9.1.4 Incorporación de requerimientos en el anteproyecto de presupuesto 202757

9.1.5 Incorporación de Inteligencia Artificial57

9.1.6 Despliegue de los módulos de Inspección, Vigilancia y Control (IVC)58

9.1.7 Continuidad de las acciones de gestión del cambio 59

9.1.8 Articulación con el desarrollo regulatorio del Ministerio de Salud y Protección Social60

9.2 Acciones a mediano plazo (2027–2028)60

9.2.1 Evaluación y continuidad del mecanismo de innovación abierta60

9.2.2 Formulación de un proyecto de inversión para la consolidación y evolución de InvimÁgil 61

9.2.3 Esquemas de cooperación técnica61

9.3 Acciones a largo plazo (2028–2030)..... 62

9.3.1 Gestión de cooperación técnica no reembolsable con organismos multilaterales62

9.3.2 Interoperabilidad62

10

Bibliografía..... 63

11

Anexos..... 65

1. Introducción

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, en su calidad de autoridad sanitaria del orden nacional, tiene la responsabilidad de proteger la salud pública mediante la vigilancia y control de productos que impactan directamente la vida y el bienestar de los ciudadanos. En desarrollo de esta función, le corresponde gestionar los registros, permisos y notificaciones sanitarias y demás autorizaciones de comercialización, así como ejercer la inspección, vigilancia y control (IVC) bajo un enfoque basado en riesgo, garantizando el cumplimiento de los estándares sanitarios establecidos en la normativa vigente.

El cumplimiento de este mandato enfrenta desafíos derivados del crecimiento sostenido del universo regulado, el aumento de la demanda de trámites, la especialización del entorno productivo, la evolución científica y tecnológica de los sectores vigilados y las limitaciones institucionales para ampliar, en la misma proporción, sus capacidades presupuestales, técnicas y operativas. A ello, se suma la persistencia de procesos manuales, sistemas de información fragmentados, esquemas de revisión documental extensivos con tiempos prolongados de respuesta, sobrecarga operativa y dificultades para garantizar un relacionamiento integral, trazable y oportuno con los ciudadanos y los sectores vigilados.

Estas condiciones no solo inciden en los tiempos de respuesta institucional, sino que también limitan la capacidad del Invima para focalizar sus recursos técnicos en las actividades que generan mayor valor para la protección de la salud pública, fortalecer las funciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), gestionar oportunamente los riesgos sanitarios y responder con mayor agilidad a las dinámicas productivas, científicas y comerciales del país. En este contexto, la modernización de la gestión regulatoria deja de ser una alternativa para convertirse en una necesidad estructural que garantice el cumplimiento sostenible de la misión institucional.

En respuesta a este contexto, el Instituto mediante Resolución 2025029237 de 2025 adoptó su Modelo de Regulación Procompetitiva como marco orientador para la racionalización, simplificación, estandarización y automatización progresiva de los procesos y procedimientos asociados a la gestión de registros, permisos y notificaciones sanitarias y trámites relacionados.

El modelo busca optimizar las capacidades institucionales, reducir cargas administrativas innecesarias, fortalecer la responsabilidad de los actores regulados, y orientar los recursos técnicos hacia actividades de inspección, vigilancia y control con enfoque basado en riesgo, en armonía con la normativa sanitaria y los principios de la función administrativa.

La regulación precompetitiva no supone reducir el rigor técnico ni flexibilizar estándares sanitarios. Por el contrario, busca fortalecer la capacidad del Invima mediante procesos más simples, predecibles, transparentes y diferenciados de acuerdo con el nivel de riesgo, acompañado de controles automatizados, trazabilidad de las actuaciones y una mayor articulación con las actividades de IVC.

InvimÁgil se establece como la plataforma electrónica oficial del Instituto que materializa este modelo de transformación regulatoria. Más que una herramienta tecnológica, constituye una capacidad institucional orientada a transformar integralmente la gestión regulatoria mediante la digitalización de los trámites misionales, la estandarización de requisitos y criterios técnicos y jurídicos, la definición de reglas de negocio, la gestión de la información y del conocimiento, la promoción de la autogestión responsable de los usuarios, la generación de resultados automáticos o semiautomáticos según el nivel de riesgo sanitario, la gestión del cambio y el fortalecimiento progresivo de la vigilancia sanitaria basada en riesgo. Todo ello contribuye a una mayor eficiencia operativa, transparencia y calidad en la gestión pública.

Por su alcance transversal y por su impacto en la salud pública, el acceso a los mercados, la productividad institucional, la competitividad y la innovación, InvimÁgil constituye un proyecto país. Su consolidación contribuye a eliminar barreras administrativas, brindar mayor certeza y predictibilidad a los sectores regulados, facilitar el acceso oportuno a medicamentos y demás tecnologías sanitarias, fortalecer la confianza en la gestión de la autoridad sanitaria y generar condiciones más favorables para el desarrollo económico y la competitividad del país.

El Invima cuenta actualmente con un proyecto en proceso de implementación, capacidades ya desarrolladas, funcionalidades en operación, planes de trabajo en ejecución y un acervo de conocimiento técnico, funcional y tecnológico

acumulado. Garantizar su continuidad permitirá preservar y aprovechar las capacidades y los aprendizajes adquiridos, consolidar los desarrollos en curso y extender progresivamente el modelo a los demás sectores, trámites y componentes del ciclo regulatorio.

La sostenibilidad de InvimÁgil requiere, en consecuencia, liderazgo institucional, gobernanza, recursos, infraestructura tecnológica, apropiación organizacional y continuidad de los equipos base de trabajo y mecanismos de transferencia de conocimiento.

La presente Hoja de Ruta tiene como propósito consolidar el marco estratégico, técnico y prospectivo que orientará la continuidad, sostenibilidad y expansión de InvimÁgil. Para ello, define el alcance institucional del proyecto, presenta el estado actual de su implementación, identifica las líneas de acción prioritarias para asegurar su evolución y proyecta los hitos necesarios para consolidarlo como una capacidad institucional que impulse la modernización de la gestión regulatoria del Instituto.

Este documento está dirigido a la Alta Dirección, las direcciones técnicas y demás áreas transversales del Instituto, a sus funcionarios en general, así como a los equipos responsables de la operación de la plataforma, los aliados estratégicos, los organismos de cooperación, los sectores regulados y los demás grupos de interés vinculados al proceso de implementación de InvimÁgil.

Metodológicamente, la presente Hoja de Ruta se construye a partir del análisis del contexto situacional previo a la adopción del modelo, los resultados obtenidos durante las fases de implementación, la identificación de brechas institucionales, operativas y tecnológicas, y la definición de escenarios y acciones para la consolidación y escalabilidad progresiva de InvimÁgil. En desarrollo de esta metodología, el documento se estructura de manera secuencial, abordando el contexto y las necesidades que dieron origen a la transformación del modelo regulatorio, el marco de referencia adoptado, el estado actual de implementación y los resultados alcanzados; posteriormente identifica las necesidades cubiertas y los desafíos pendientes, y finalmente establece los factores críticos de éxito y las acciones estratégicas necesarias para garantizar la continuidad, sostenibilidad y evolución de la plataforma.



En sus primeras etapas de implementación, InvimÁgil fue reconocido en la quinta edición del Concurso de Buenas Prácticas Regulatorias, en la categoría Simplificación Administrativa, organizado por el Departamento Nacional de Planeación (DNP) y el Banco de Desarrollo de América Latina y el Caribe (CAF).

Este reconocimiento representa una validación externa de la visión estratégica del proyecto y de su contribución a la construcción de un modelo regulatorio más simple, transparente, predecible y centrado en el usuario, sin renunciar al rigor técnico ni a la protección de la salud pública.

La presente Hoja de Ruta busca consolidar esa visión y proporcionar los elementos estratégicos necesarios para orientar la toma de decisiones sobre la continuidad, consolidación y evolución de InvimÁgil. Su implementación permitirá fortalecer progresivamente las capacidades institucionales, acelerar la transformación digital de los procesos regulatorios y avanzar hacia un Invima más ágil, transparente, eficiente, interoperable y orientado a la generación de valor público.

2. Objetivos

OBJETIVO GENERAL

Orientar la continuidad, consolidación y evolución de InvimÁgil mediante la definición de los lineamientos estratégicos, institucionales, técnicos y operativos que guíen su desarrollo en el corto, mediano y largo plazo, garantizando su sostenibilidad, escalabilidad y generación de valor público.



Documentar los antecedentes, el contexto institucional y la justificación estratégica que dieron origen a InvimÁgil y al Modelo de Regulación Procompetitiva.



Caracterizar el estado actual de implementación de InvimÁgil, identificando los avances alcanzados, los resultados obtenidos, las capacidades desarrolladas y las principales brechas para su consolidación.



Identificar las necesidades estratégicas, institucionales, técnicas, operativas y organizacionales requeridas para asegurar la continuidad, fortalecimiento y evolución de la plataforma.



Definir las acciones estratégicas y las prioridades de corto, mediano y largo plazo que orienten la consolidación, expansión, escalabilidad y evolución progresiva de InvimÁgil.



Establecer los factores críticos de éxito y los lineamientos estratégicos necesarios para fortalecer la gobernanza, la infraestructura tecnológica, la gestión del conocimiento, la apropiación institucional, la atención a los usuarios, la sostenibilidad operativa y la evolución funcional de InvimÁgil, como soporte para la toma de decisiones sobre su consolidación como plataforma institucional.

La presente Hoja de Ruta establece el marco estratégico, institucional, técnico y operativo para orientar la continuidad, consolidación y evolución de InvimÁgil en el corto, mediano y largo plazo. Para ello, define el alcance integral de InvimÁgil como plataforma electrónica oficial del Invima para la gestión digital de los procesos de registros, permisos y notificaciones sanitarias y trámites asociados, así como su articulación progresiva con los procesos de seguimiento y control sanitario de los productos e innovaciones sujetos a inspección, vigilancia y control (IVC).

Su alcance trasciende el desarrollo tecnológico de la plataforma e integra las dimensiones humana, estratégica, operativa y técnica, contemplando el fortalecimiento de capacidades institucionales, la gestión del cambio, la transferencia de conocimiento, la simplificación y optimización de procesos, y la expansión progresiva de la plataforma.

3. Problemática y Necesidad de Transformación

La implementación de InvimÁgil respondió a un conjunto de condiciones estructurales que afectaban la capacidad del Invima para atender de manera oportuna, eficiente y sostenible sus responsabilidades misionales. El crecimiento de la demanda regulatoria, la complejidad creciente de los sectores vigilados, las restricciones institucionales y presupuestales, la fragmentación de los sistemas de información y la concentración de recursos técnicos en actividades documentales evidenciaron la necesidad de transformar el modelo tradicional de gestión.

Este contexto no solo generaba dificultades administrativas y tiempos prolongados de respuesta. También limitaba la capacidad institucional para fortalecer la inspección, vigilancia y control, gestionar los riesgos sanitarios, ofrecer mayor predictibilidad a los usuarios y responder adecuadamente a la evolución científica, tecnológica y productiva del país.

InvimÁgil surgió, por tanto, como respuesta a un problema institucional integral y no como un proyecto exclusivamente tecnológico. Su origen se encuentra en la necesidad de revisar la forma en que el Instituto gestiona las autorizaciones de comercialización, administra la información sanitaria, interactúa con los usuarios y articula la función registral con las actividades de seguimiento y control.

3.1 Origen estratégico y triple rol institucional

El Invima, creado mediante la Ley 100 de 1993 e iniciado en funciones en 1995, es la autoridad sanitaria nacional encargada de ejecutar las políticas de inspección, vigilancia y control en materia de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y demás tecnologías que impactan la salud individual y colectiva. Su mandato legal lo posiciona como institución de referencia nacional en materia sanitaria y como garante del cumplimiento de estándares técnicos que protegen la vida y la salud de la población.

Sin embargo, la naturaleza de sus competencias y los efectos de sus decisiones ubican al Instituto en la intersección de tres dimensiones estratégicas para el país: es garante de la salud pública, modulador del desarrollo económico y la competitividad, y actor clave del ecosistema de ciencia, tecnología e innovación. Este triple rol no es accesorio ni circunstancial, sino estructural, pues deriva directamente del tipo de decisiones que adopta y del impacto sistémico que estas generan sobre el país.



En su rol de garante de la salud pública, el Instituto debe procurar que los productos que ingresan y permanecen en el mercado cumplan condiciones de inocuidad, calidad, seguridad y eficacia, establecidas en la normatividad sanitaria. Esta responsabilidad comprende tanto la evaluación para la expedición de registros, permisos y notificaciones sanitarias, como el ejercicio continuo de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgo durante el ciclo de vida de los productos, tales como la verificación de buenas prácticas de manufactura, cosmetovigilancia, farmacovigilancia y la vigilancia posmercado. En este sentido, el Invima constituye un actor fundamental en la protección de la salud pública frente a riesgos sanitarios, productos fraudulentos, desabastecimientos críticos y fallas de calidad que puedan comprometer la salud colectiva.

En su dimensión económica, el Invima se constituye en un modulador del mercado, por cuanto sus decisiones inciden en el acceso de sectores estratégicos como medicamentos, alimentos, cosméticos, dispositivos médicos. La expedición oportuna —o el retraso— de autorizaciones de comercialización incide directamente en la dinámica de sectores estratégicos como la industria farmacéutica, de alimentos, cosméticos y dispositivos médicos. Sus decisiones impactan cadenas productivas completas, procesos de inversión, generación de empleo, comercio exterior, acceso a mercados internacionales y competitividad del aparato productivo nacional. Esta incidencia no supone subordinar la protección de la salud pública a objetivos económicos. Implica reconocer que el rigor técnico debe estar acompañado de procedimientos transparentes, proporcionales, consistentes y oportunos, de manera que las exigencias sanitarias cumplan su finalidad sin generar cargas o barreras administrativas innecesarias.

Finalmente, como actor del ecosistema de ciencia, tecnología e innovación, el Invima interviene en la evaluación de evidencia científica, en la aprobación de investigaciones clínicas, y en la valoración de nuevas tecnologías sanitarias. Su actuación influye en la viabilidad de desarrollos biotecnológicos, terapias avanzadas, dispositivos de última generación y modelos regulatorios innovadores. De esta manera, el Instituto se ubica en la intersección entre política sanitaria, política industrial y política de innovación, desempeñando un papel determinante en la construcción de entornos regulatorios que fomenten el desarrollo tecnológico sin sacrificar estándares de seguridad (Universidad de los Andes, 2023).

Este triple rol genera una tensión estructural propia de las agencias regulatorias modernas: proteger la salud pública y el interés general, facilitar el cumplimiento de las exigencias sanitarias y responder oportunamente a la evolución productiva, científica y tecnológica. La legitimidad institucional depende precisamente de su capacidad para armonizar estos objetivos aparentemente contrapuestos mediante criterios técnicos sólidos, procesos predecibles y decisiones oportunas.

En Colombia, esta tensión se ha visto acentuada por limitaciones estructurales, operativas y presupuestales que han afectado la capacidad institucional para cumplir eficazmente con sus responsabilidades. El crecimiento del universo regulado, el aumento sostenido en la demanda de trámites, la evolución tecnológica de los sectores vigilados y las restricciones de recursos han configurado un entorno en el cual el modelo operativo tradicional resulta insuficiente para responder a los desafíos contemporáneos.

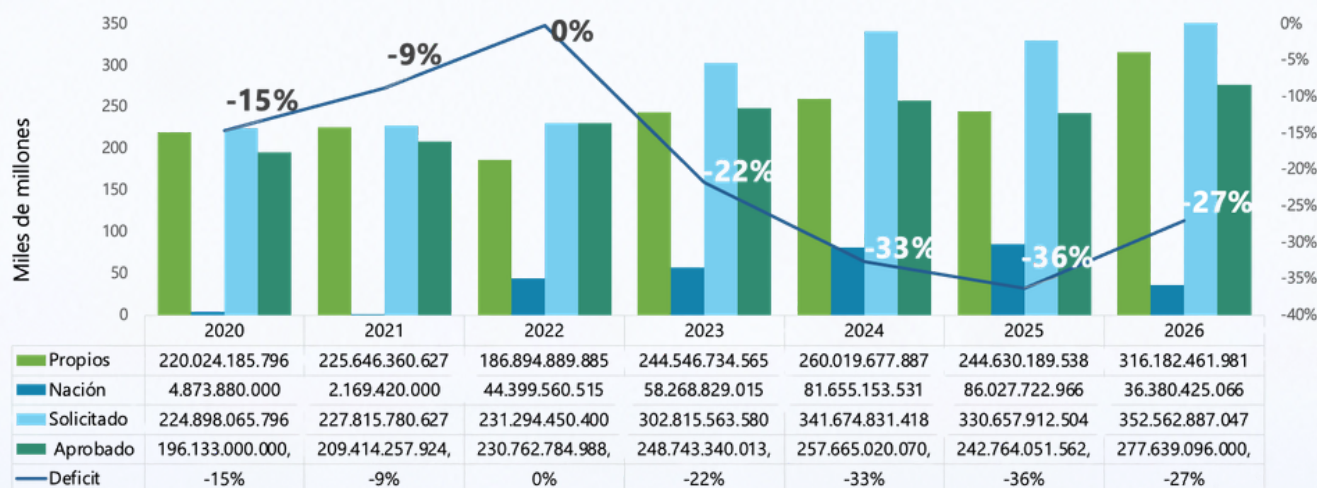
En este contexto, la adopción de un modelo de regulación procompetitiva no se plantea únicamente como una mejora administrativa, sino como un imperativo estratégico para preservar el equilibrio entre salud pública, desarrollo económico e innovación tecnológica.

3.2 Restricciones presupuestales y limitaciones operativas

Las limitaciones operativas se vieron agravadas por restricciones presupuestales de carácter estructural que han afectado de manera sostenida la capacidad institucional del Invima. A diferencia de otras autoridades regulatorias de referencia en la región, que cuentan con una combinación equilibrada entre recursos propios y transferencias del Presupuesto General de la Nación, el Invima depende principalmente de ingresos por concepto de tarifas, multas y excedentes financieros, lo que expone su sostenibilidad a variaciones normativas y económicas.

El análisis del período 2020–2026 evidencia una brecha recurrente entre los recursos solicitados por la entidad y los efectivamente aprobados. En 2020 el déficit entre lo solicitado y lo aprobado fue del -15 %, en 2021 del -7 %, en 2022 no se presentó déficit, pero a partir de 2023 la brecha se profundizó de manera significativa: -22 % en 2023, -33 % en 2024, -36 % en 2025 y -27 % proyectado para 2026. Esta tendencia muestra

que, especialmente en los últimos cuatro años, más de una cuarta parte —e incluso más de un tercio— de los recursos requeridos para el funcionamiento e inversión institucional no fueron incorporados en el presupuesto asignado.



Fuente: Invima, Oficina Asesora de Planeación, 2026.

En 2024, por ejemplo, la entidad solicitó recursos por más de 341 mil millones de pesos, mientras que la apropiación fue cercana a 258 mil millones de pesos, generando una brecha superior a 83 mil millones de pesos. Para 2025, la brecha superó los 85 mil millones de pesos, y para 2026, se proyectó en más de 75 mil millones de pesos.

A lo anterior le suman los efectos de la Ley 2069 de 2020, que introdujo exenciones y tarifas diferenciales orientadas a promover el emprendimiento y la formalización empresarial. Si bien estas medidas respondieron a objetivos legítimos de política pública, redujo los ingresos tarifarios del Instituto, afectando su principal fuente de financiación.

En consecuencia, el Invima debió atender una demanda regulatoria creciente con recursos inferiores a los identificados en sus ejercicios de planeación. Esta situación ha limitado la capacidad del Instituto para ampliar planta de personal, modernizar laboratorios, fortalecer capacidades técnicas y, especialmente, realizar inversiones estratégicas en transformación digital.

El proceso de rediseño institucional adelantado en el año 2024 requería recursos financieros adicionales para su implementación integral. No obstante, las restricciones presupuestales impidieron su materialización completa, lo que

ha llevado a la entidad a operar con una estructura organizacional que no responde plenamente a la creciente complejidad de sus funciones, responsabilidades y retos misionales.

En términos estructurales, esta situación configuró una brecha sostenida entre las funciones asignadas legalmente, el crecimiento del universo regulado y los recursos efectivamente disponibles para cumplir dichas responsabilidades. La combinación de mayores obligaciones, ingresos limitados y apropiaciones inferiores a lo solicitado impactó directamente la capacidad de inversión tecnológica, la expansión de talento humano especializado y el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control.

En este contexto, la implementación de InvimÁgil y del modelo de regulación procompetitiva no puede entenderse únicamente como una decisión de modernización tecnológica, sino como una respuesta estratégica frente a una restricción presupuestal persistente. La digitalización, automatización y simplificación de procesos se convierten en mecanismos para aumentar productividad institucional, optimizar recursos escasos y reducir costos operativos estructurales, contribuyendo así a la sostenibilidad de largo plazo del Instituto.

3.3 Contexto situacional y necesidades de transformación

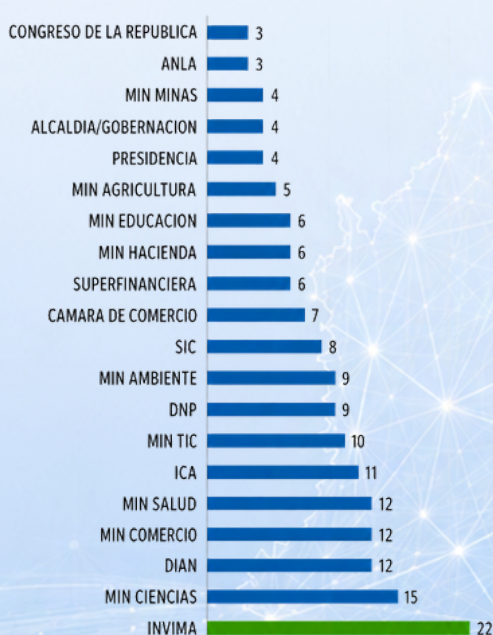


Previo a la implementación de InvimÁgil, el Invima enfrentaba un conjunto de desafíos estructurales que comprometían la oportunidad, eficiencia y sostenibilidad de su modelo de gestión sanitaria. Estos desafíos no correspondían a problemáticas aisladas, sino a un contexto institucional caracterizado por el represamiento de trámites, la fragmentación de procesos y sistemas de información, el crecimiento sostenido de la demanda regulatoria, restricciones de capacidad operativa y una creciente necesidad de fortalecer la vigilancia sanitaria basada en riesgo.

Según el estudio realizado por el Departamento Nacional de Planeación (DNP) en 2024, uno de los principales retos identificados para el Invima era el represamiento acumulado de trámites, estimado en más de 47.000 solicitudes pendientes, concentradas principalmente en los sectores de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos. El mismo estudio evidenció que esta situación se desarrolló en un contexto en el que la demanda regulatoria creció aproximadamente un 47 % entre 2016 y 2023, sin que la capacidad institucional aumentara en la misma proporción. Como consecuencia, se generaron tiempos de respuesta excesivos, una acumulación estructural de solicitudes, reprocesos y mayores niveles de insatisfacción entre los usuarios.

Las consecuencias de esta situación trascendían el ámbito administrativo. El análisis económico desarrollado por el DNP estimó que el retraso

acumulado en la atención de trámites pudo haber representado una pérdida potencial equivalente al 1,1 % del crecimiento del PIB y cerca de 158.796 empleos durante el período analizado, afectando especialmente a los sectores de medicamentos, cosméticos y dispositivos médico-quirúrgicos (DNP, 2024). Esto evidenciaba que la inoportunidad regulatoria tenía efectos directos sobre la competitividad, la innovación, la inversión y la generación de empleo en el país.



Fuente: DNP

Paralelamente, el modelo institucional se caracterizaba por el sobredimensionamiento de la función registral, donde una parte significativa de los recursos técnicos y especializados se destinaba a actividades de evaluación documental y gestión administrativa. Este esquema reducía la capacidad disponible para fortalecer la inspección, vigilancia y control sanitario, limitando la adopción de enfoques preventivos y basados en riesgo.

En consecuencia, las cargas de trabajo se concentraban en actividades operativas de bajo valor estratégico, mientras que las capacidades para la vigilancia poscomercialización y la gestión de riesgos sanitarios resultaban insuficientes frente a las necesidades del entorno.

En este contexto, diversos estudios identificaron la necesidad de evolucionar hacia un modelo regulatorio más moderno y eficiente. El análisis independiente realizado por la Universidad de los Andes en 2023 concluyó que el Instituto debía avanzar hacia una transición “del papel al mercado”, fortaleciendo la vigilancia

poscomercialización, optimizando la asignación de recursos y adoptando mecanismos de regulación basados en riesgo. Asimismo, se evidenciaron problemas asociados a la falta de uniformidad de criterios técnicos, ausencia de listas de chequeo estandarizadas y baja predictibilidad regulatoria, factores que afectaban la seguridad jurídica de los usuarios y contribuían a una percepción desfavorable sobre la gestión institucional.

A estos desafíos se sumaba una arquitectura tecnológica fragmentada, soportada en múltiples plataformas y herramientas que operaban de manera independiente. La gestión de los trámites se soportaba en múltiples herramientas no interoperables, entre ellas una oficina virtual para asignación de turnos, un sistema interno de gestión documental y plataformas específicas para la gestión de registros, sin integración plena entre sí ni interacción digital continua con el usuario durante el ciclo de vida del trámite, lo cual constituía una barrera significativa para los usuarios.



Tampoco existía una articulación tecnológica efectiva entre la función registral y las actividades de inspección, vigilancia y control. Esta situación generaba reprocesos, duplicidades de información, dificultades de seguimiento en tiempo real, ausencia de indicadores consolidados y limitaciones para la toma de decisiones basada en datos.

Desde la perspectiva de gobernanza, los procedimientos presentaban un alto componente manual y dependían en gran medida de intervenciones humanas a lo largo del proceso. La ausencia de reglas de negocio plenamente arametrizadas, controles automatizados y mecanismos robustos de trazabilidad incrementaba la discrecionalidad operativa y

y elevaba la exposición a riesgos de integridad y corrupción. Esta situación afectaba la transparencia de los procesos y contribuía a una percepción pública desfavorable respecto a la objetividad y consistencia de las decisiones regulatorias.

La insuficiencia de recursos para fortalecer el talento humano especializado y modernizar la infraestructura tecnológica ampliaba la brecha entre las responsabilidades asignadas y las capacidades efectivamente disponibles, configurando un riesgo para la sostenibilidad institucional en el mediano y largo plazo.

Aunado a ello, la complejidad de los procedimientos, la dispersión de la información y

la percepción de que adelantar directamente un trámite ante el Instituto resultaba difícil llevaron a que numerosos vigilados recurrieran a intermediarios o tramitadores. Esta dinámica redujo el relacionamiento directo entre el Invima y sus vigilados, limitó el conocimiento institucional sobre sus necesidades y reforzó la percepción de una autoridad distante y de difícil acceso. En consecuencia, la transformación también debía propiciar una relación más directa, transparente y orientadora, mediante herramientas que facilitaran la autogestión y el cumplimiento de las obligaciones sanitarias.

En conjunto, este contexto situacional evidenciaba un modelo operativo sometido a crecientes tensiones derivadas del aumento de la demanda, la complejidad técnica de los sectores vigilados y las limitaciones institucionales existentes. El represamiento de trámites, los tiempos excesivos de respuesta, la fragmentación de procesos, las barreras de acceso para los

usuarios el sobredimensionamiento de la función registral, las cargas operativas poco estratégicas, la ausencia de una plataforma integral, la incertidumbre regulatoria, los riesgos de integridad y las restricciones de capacidad institucional configuraban un escenario que requería una transformación estructural.

En consecuencia, la modernización del modelo de gestión no podía limitarse a ajustes operativos o mejoras incrementales. Resultaba necesario impulsar una transformación integral orientada a simplificar procesos, fortalecer la gestión basada en riesgo, optimizar la asignación de capacidades institucionales, modernizar la arquitectura tecnológica, mejorar la experiencia de los usuarios y fortalecer la transparencia y trazabilidad de las actuaciones regulatorias. Es en este contexto donde surge InvimÁgil como una respuesta estratégica para atender los desafíos identificados y avanzar hacia un modelo regulatorio más eficiente, predecible, transparente y sostenible.

4. InvimÁgil

¿Qué es?

Plataforma de transformación digital del Invima.



¿Cómo?

Autogestión mediante flujos guiados que garantizan el cumplimiento de los requisitos sanitarios.

¿Qué permitirá?

- Resultados automáticos y semiautomáticos.
- Experiencia 100% digital y autogestionable.
- Información integrada.
- Trazabilidad.
- Gestión integral de terceros.

¿Para qué?

- Protección de la salud pública.
- Acceso al mercado
- Competitividad
- Productividad

¿Cuál es su alcance?



Alimentos y Bebidas Alcohólicas



Cosméticos y aseo



Medicamentos



Dispositivos Médicos



Investigaciones Clínicas

¿Qué lo fundamenta?

Modelo de Regulación Procompetitiva.
Res.2025029237 de 2025

¿A quién?

Personas naturales y jurídicas

4.1 ¿Qué es?

InvimÁgil es la plataforma electrónica oficial del Invima para la gestión digital integral de las autorizaciones de comercialización. Constituye el principal habilitador tecnológico, funcional y operativo del Modelo de Regulación Procompetitiva, a través del cual el Instituto transforma progresivamente la manera en que gestiona los registros sanitarios, certificaciones y demás trámites relacionados con los productos, administra la información regulatoria, se relaciona con sus vigilados y articula la función registral con las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC).

La plataforma está llamada a consolidar el canal institucional único de relacionamiento digital entre el Instituto y sus vigilados, permitiendo que la totalidad del ciclo del trámite se realice en línea, bajo estándares de trazabilidad, estandarización y control.

El desarrollo de InvimÁgil no se limita a digitalizar los procedimientos existentes, sino que trasciende la noción de una herramienta informática. Implica revisar, simplificar procesos, estandarizar requisitos, parametrizar reglas de negocio, estructurar la información, automatizar validaciones, fortalecer la trazabilidad y orientar las capacidades institucionales hacia las actuaciones que requieren mayor análisis técnico o representan mayor riesgo sanitario. Representa una evolución del modelo tradicional basado en revisiones manuales y sistemas fragmentados, hacia un esquema digital integral centrado en datos, riesgo y eficiencia institucional.

En esencia, InvimÁgil redefine el trámite sanitario como un proceso estructurado, parametrizado y transparente, donde la tecnología actúa como habilitador del rigor técnico y no como su sustituto.

4.2 ¿Cómo funciona?

InvimÁgil opera bajo un esquema de autogestión digital, en el cual el usuario realiza directamente sus trámites a través de la plataforma, sin intermediarios ni validaciones administrativas previas para generación de radicados (intención de radicado). Además, opera mediante una arquitectura modular que estructura progresivamente la información del usuario, la empresa, las actividades vigiladas (establecimientos), los productos (las autorizaciones sanitarias). Esta organización permite que los datos registrados en un componente puedan ser validados y reutilizados en otros procesos, reduciendo duplicidades y mejorando su consistencia.

De acuerdo con el sector y el tipo de trámite, la plataforma adapta los campos, documentos y requisitos aplicables a partir de la información suministrada, evitando que el solicitante deba identificar por sí mismo la totalidad de las reglas que determinan su trámite, y lo guía mediante flujos de trabajo secuenciales (workflow) hasta la emisión del resultado.



El funcionamiento de la plataforma se soporta en:

-  Formularios electrónicos estructurados y parametrizados;
-  Reglas de negocio derivadas de la normativa y de los criterios técnicos aplicables;
-  Validaciones automáticas de consistencia, integridad y completitud;
-  Flujos de trabajo que asignan y enrutan las actuaciones;
-  Gestión de identidades, roles y permisos;
-  Reutilización de información previamente registrada;
-  Trazabilidad de las actuaciones y conservación de evidencia digital; y
-  Generación de alertas, comunicaciones y notificaciones electrónicas.

El modelo permite, en ciertos tipos de trámites, la generación de resultados automáticos o semiautomáticos cuando se cumplen las condiciones predefinidas, reduciendo la dependencia de revisiones manuales para aspectos formales o estandarizables. De esta manera, el talento técnico del Instituto puede concentrarse en análisis sustantivos de mayor complejidad y en actividades de IVC basadas en riesgo.

4.3 ¿Qué permite?

InvimÁgil ofrece una experiencia integral que permite gestionar los trámites de manera completamente digital, reduciendo tiempos, costos operativos y generando mayor predictibilidad en los procesos y tiempos de respuesta.

La plataforma consolida la información en un único sistema institucional, superando la fragmentación tecnológica y facilitando la toma de decisiones basada en datos confiables y oportunos. Esta integración fortalece la capacidad analítica del Instituto y contribuye a la mejora continua del modelo regulatorio.

Asimismo, proporciona trazabilidad de extremo a extremo, permitiendo consultar en tiempo real el estado de cada trámite, los hitos alcanzados, los responsables de su gestión y los tiempos asociados. Esta visibilidad incrementa la transparencia y reduce la incertidumbre para los usuarios.

La solución también facilita la interacción y coordinación entre los diferentes actores vinculados a un trámite —titulares, fabricantes, importadores, representantes y terceros autorizados, entre otros— mediante reglas de negocio claras y procesos estandarizados.

Desde la perspectiva institucional, InvimÁgil optimiza la gestión operativa al disminuir cargas administrativas de bajo valor agregado, fortalecer los mecanismos de control y trazabilidad, reducir riesgos asociados a la discrecionalidad y garantizar que todas las actuaciones queden registradas y auditables digitalmente.

4.4 ¿Cuál es su alcance?

Instituto. Su alcance inicia con los procesos de registros, permisos y notificaciones sanitarias, así como de los trámites asociados a la autorización de comercialización de productos sujetos a IVC por parte del InVima.

A partir de esta estructura, la plataforma permite gestionar progresivamente los registros, permisos, notificaciones sanitarias, certificaciones y demás autorizaciones requeridas para la comercialización de productos sujetos a inspección, vigilancia y control por parte del InVima. Asimismo, incorpora las actuaciones que se presentan durante su ciclo de vida, como modificaciones, cesiones de titularidad, cancelaciones, expedición de certificados y constancias, actualización de información y demás trámites aplicables de acuerdo con la normativa de cada sector.

Su alcance no se limita a la expedición del acto administrativo inicial, sino que se articula progresivamente con los procesos de seguimiento y control sanitario, buscando coherencia entre autorización, comercialización y vigilancia.

La plataforma aplica a los sectores bajo competencia del Instituto conforme a la normativa vigente, incluyendo:



Alimentos y bebidas, tanto alcohólicas como no alcohólicas



Cosméticos, productos de aseo, higiene doméstica, absorbentes de higiene personal, plaguicidas de uso doméstico y de uso en salud pública;



Investigaciones clínicas.



Medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y fitoterapéuticos, y suplementos dietarios;



Dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, componentes anatómicos y otros asociados;

4.5 ¿A quién está dirigido?

InvimÁgil está dirigido a personas naturales y jurídicas, que en diferentes calidades, intervienen en los procesos sujetos a vigilancia sanitaria por parte del Invima. Esto comprende entre, entre otros, a titulares de autorizaciones de comercialización, fabricantes, importadores, envasadores y terceros que desarrollan actividades vinculadas con los productos vigilados.

La plataforma está concebida para que organizaciones de cualquier tamaño empresarial, de acuerdo con su actividad productiva, puedan gestionar directamente sus actuaciones.

InvimÁgil también constituye un entorno de trabajo para los grupos del Instituto responsables de la gestión técnica y jurídica de las actuaciones, y de manera complementaria, incorpora servicios de consulta externa para que ciudadanos, autoridades y demás interesados accedan a la información pública disponible sobre las autorizaciones y actuaciones gestionadas en la plataforma.

4.6 ¿Para qué?

InvimÁgil tiene como finalidad fortalecer la capacidad del Invima para proteger la salud pública mediante una gestión regulatoria más eficiente, trazable, predecible y orientada al

riesgo. Para ello, facilita el cumplimiento de los requisitos sanitarios y mejora la calidad y disponibilidad de la información, reduce cargas administrativas y reprocesos y permite que los vigilados gestionen directamente sus actuaciones ante el instituto dentro de un entorno digital y transparente. Al disminuir sustancialmente los tiempos asociados al trámite tradicional, la plataforma contribuye a promover la competitividad, permitiendo que las empresas innoven, produzcan y comercialicen productos con mayor oportunidad y previsibilidad.

Asimismo, facilita el cumplimiento regulatorio, al clarificar requisitos, estructurar procesos y eliminar pasos innecesarios o redundantes. La digitalización reduce la carga administrativa y mejora la calidad de la información presentada.

Además, la combinación de reducción de tiempos, mayor transparencia, trazabilidad integral, claridad en los requisitos y simplificación de procesos impacta positivamente la percepción del servicio prestado por la autoridad sanitaria. El aumento en la satisfacción del usuario contribuye a fortalecer la credibilidad y la reputación institucional, posicionando al Instituto como un actor moderno, eficiente y alineado con estándares internacionales.

4.7 ¿Qué lo fundamenta?

InvimÁgil se fundamenta en un modelo de regulación procompetitiva adoptado mediante la Resolución 2025029237 de 17 de julio de 2025, que orienta la racionalización, simplificación, estandarización y automatización de los procesos asociados con los registros, permisos, notificaciones sanitarias y trámites relacionados, sin disminuir los requisitos técnicos ni los estándares de protección de la salud pública.

El modelo se sustenta en los principios de buena fe, confianza y responsabilidad de los usuarios sobre la información suministrada, en la aplicación de controles con enfoque de riesgo y en la articulación de las autorizaciones de comercialización con las actividades de seguimiento, inspección, vigilancia y control.

4.8 ¿Cuáles son los pilares de InvimÁgil?



Los pilares de InvimÁgil corresponden a los principios y capacidades estructurales que orientan su diseño, operación y evolución.

•**Modelo de confianza regulatoria:** InvimÁgil materializa un nuevo paradigma regulatorio que reconoce al titular como responsable de la veracidad, actualización y cumplimiento de la información presentada. La aceptación de los términos y condiciones de InvimÁgil constituye la asunción expresa de las responsabilidades y consecuencias legales derivadas del uso de la plataforma.

Bajo el principio de buena fe, el modelo de autogestión y confianza deposita en el usuario la responsabilidad de registrar información y documentos veraces, íntegros y actualizados. En contrapartida, el usuario acepta que el suministro de información falsa, inexacta, incompleta o el uso indebido de la plataforma podrá dar lugar a la adopción inmediata de las medidas administrativas, sanitarias y legales previstas en el ordenamiento jurídico. Así mismo, autoriza la notificación electrónica a través de la plataforma y

de los correos electrónicos registrados, garantizando la eficacia y oportunidad de las actuaciones administrativas, y asume la obligación permanente de mantener actualizada toda la información y documentación registrada en InvimÁgil, con el fin de garantizar la validez de las comunicaciones oficiales y la confiabilidad de la información que soporta las actuaciones de la autoridad sanitaria.

•**Automatización integral del ciclo regulatorio:** La optimización de actividades internas constituye otro beneficio estructural. Al automatizar tareas repetitivas o de bajo valor agregado, se liberan capacidades técnicas para concentrarse en funciones sustantivas, especialmente aquellas relacionadas con evaluación de riesgo, inspección, vigilancia y control.

•**Autogestión de los ciudadanos y empresas:** A través de flujos guiados, tutoriales en línea e instructivos de fácil comprensión, se promueve que el usuario sea protagonista de su propio proceso, disminuyendo la dependencia de intermediarios o tramitadores. Este enfoque no

solo reduce costos y tiempos para el sector productivo, sino que fortalece la cultura de cumplimiento regulatorio y la apropiación del marco normativo por parte de los actores vigilados.

•Relacionamiento 100% en línea durante todo el ciclo de vida del trámite: Desde el momento en que el usuario crea su cuenta e inicia sesión en la plataforma, el proceso se desarrolla íntegramente en línea, sin necesidad de radicaciones físicas ni intermediarios. Cada etapa —asignación de profesional, verificación documental, evaluación técnica y jurídica, vistos buenos internos, expedición del acto administrativo y notificación— se gestiona dentro del entorno digital institucional, garantizando continuidad, seguridad de la información y trazabilidad integral. Este esquema no solo moderniza la interacción con el ciudadano, sino que fortalece la gobernanza del proceso administrativo.

•Reglas de negocio interconectadas: Constituyen el elemento que habilita gran parte del potencial transformador de InvimÁgil. A través de una capa de reglas parametrizadas, la plataforma conecta información, requisitos, actores y decisiones a lo largo de todo el ciclo de vida del trámite, permitiendo validar, reutilizar y relacionar automáticamente los datos registrados. Esto elimina duplicidades, garantiza la consistencia de la información, automatiza controles regulatorios y habilita procesos más ágiles, trazables y escalables.

•Formularios electrónicos parametrizados: InvimÁgil sustituye los formularios estáticos por formularios electrónicos inteligentes que adaptan automáticamente los campos y requisitos según las características del trámite. Mediante listas desplegables, campos estandarizados y validaciones automáticas, orienta al usuario durante el diligenciamiento, disminuye las asimetrías de información entre el regulador y los usuarios, mejora la calidad de los datos y reduce errores y reprocesos.

•Validaciones automáticas: Disminuyen errores documentales y formales, mejoran la integridad de los datos ingresados y aumentan la velocidad de procesamiento. La digitalización reduce la probabilidad de inconsistencias derivadas de transcripción manual, pérdida de documentos o duplicidad de registros. En consecuencia, se incrementa la confiabilidad de la base de datos institucional y se habilita un entorno más robusto para el análisis técnico.

•Enrutamiento inteligente: InvimÁgil incorpora flujos de trabajo digitales que, mediante reglas de negocio y criterios normativos parametrizados, dirigen automáticamente cada trámite por la ruta que le corresponde. Esta capacidad habilita la concurrencia y simultaneidad de actividades, permitiendo que diferentes validaciones, revisiones o actuaciones se ejecuten en paralelo cuando el proceso lo permite, optimizando tiempos de gestión y evitando cuellos de botella. Asimismo, según las reglas aplicables y las características del trámite, algunos resultados pueden generarse de manera automática o semiautomática, mientras que otros continúan sujetos a evaluación técnica y control previo. Esto incrementa la eficiencia operativa, mejora los tiempos de respuesta y garantiza una gestión más consistente y trazable.

•Trazabilidad y el seguimiento en tiempo real: La plataforma registra cada actuación, conserva evidencia digital de las decisiones adoptadas y permite visualizar el estado actual de las solicitudes, tanto en proceso como finalizadas. Este monitoreo permanente facilita la toma de decisiones gerenciales, fortalece la supervisión interna, reduce incertidumbre para el usuario y eleva los estándares de transparencia institucional. La existencia de alertas de vencimiento y consultas de estado automatizadas contribuye a la gestión oportuna de los tiempos y a la reducción de cuellos de botella.

•Mayor seguridad de la información: al centralizar datos en un entorno controlado, con mayores estándares de integridad, disponibilidad y confidencialidad. La modernización tecnológica reduce vulnerabilidades asociadas a sistemas fragmentados y mejora la resiliencia institucional.

**Transforma la gestión sanitaria****Reduce tiempos****Focaliza capacidades**

4.9 ¿Qué cambia con InVimÁgil?

InVimÁgil introduce una transformación en la lógica de la gestión regulatoria, no solamente en el medio para presentar los trámites. El siguiente comparativo sintetiza los cambios principales:

Modelo Tradicional	Antes	Ahora	Modelo InVimÁgil
Gestión basada en competencias funcionales, sin una estructuración integral bajo un modelo de trabajo articulado, lo que conlleva a procesos fragmentados y múltiples pasos.	1	1	Gestión basada en competencias funcionales, sin una estructuración integral bajo un modelo de trabajo articulado, lo que conlleva a procesos fragmentados y múltiples pasos.
Baja confianza regulatoria, expresada en controles previos excesivos.	2	2	Modelo de confianza regulatoria basado en buena fe, responsabilidad, validaciones automatizadas y control diferenciado basado en riesgo.
Sobredimensión de la función registral: concentra esfuerzos y capacidad en el papel (registro).	3	3	Menos enfoque en el trámite: focalización en aspectos técnicos y más vigilancia en el mercado.
Registro como punto de llegada.	4	4	Registro como punto de partida.
Experiencia de usuario compleja y poco intuitiva.	5	5	Experiencia digital moderna y centrada en el usuario.
Gestión del usuario limitada a la radicación del trámite.	6	6	Autogestión y administración del trámite durante todo el ciclo de vida
Trámite fraccionado, sin integración entre etapas.	7	7	Trámite integral de extremo a extremo, sin fragmentaciones ni pasos desconectados.
Multiplicidad de herramientas (4 sistemas) que no se hablan entre sí.	8	8	Plataforma web única, integral y accesible.
Alta intervención de múltiples dependencias.	9	9	Impulso por autogestión con foco institucional en evaluación técnica.
Uso de formatos planos (Excel), con alta probabilidad de errores y requisitos de difícil identificación.	10	10	Formularios dinámicos que adaptan campos y requisitos según las características de la solicitud.



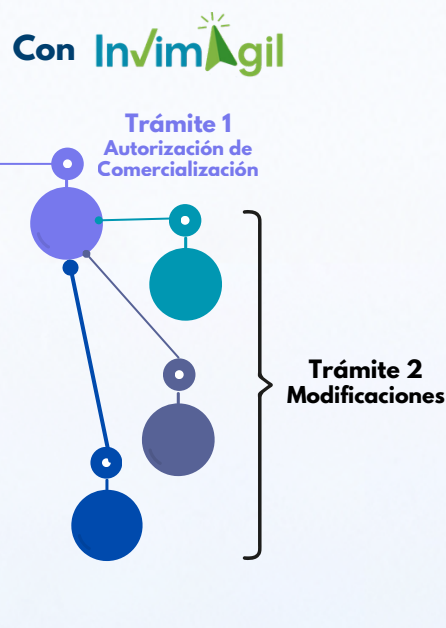
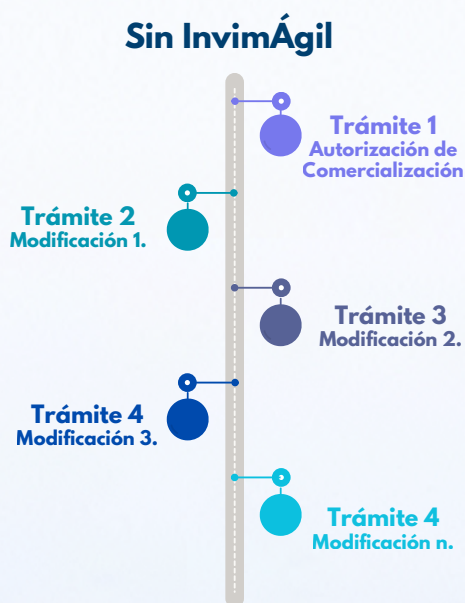
Modelo Tradicional

Modelo InvimÁgil

Automatización teórica, pero con baja aplicación real.	11	11	Proceso automatizado con navegación clara, datos parametrizados, selección dinámica de requisitos según tipo de producto y respuestas reales del sistema.
Resultados automáticos previstos normativamente, pero limitados en su aplicación real.	12	12	Resultados automáticos efectivos, soportados por reglas de negocio.
Modificaciones gestionadas como actuaciones aisladas del registro inicial.	13	13	Modificaciones integradas al historial de la autorización y al ciclo de vida del producto.
Flujos internos poco articulados e inteligentes.	14	14	Flujo funcional interno inteligente, con rutas diferenciadas y concurrencia según tipo de producto
Múltiples revisiones a lo largo del tiempo, que generan ciclos reiterativos y trámites en bucle.	15	15	Evaluación integral de todas las secciones y campos, bajo el principio de una única devolución consolidada.
Sin alertas automáticas ni control de vencimientos.	16	16	Alertas parametrizadas para asignación y vencimientos
Poco seguimiento o trazabilidad de las actuaciones.	17	17	Trazabilidad en tiempo real, con monitoreo y control continuo.
Información dispersa y sin integración.	18	18	Integración de datos para mejor toma de decisiones
Notificaciones tradicionales por diferentes medios.	19	19	Notificación electrónica integrada en la plataforma.
Ausencia de mecanismos especializados de soporte.	20	20	Mesa de ayuda exclusiva para soportar procesos en la plataforma.
Prevalencia de canales tradicionales, sin respuesta inmediata ni guía automatizada.	21	21	InviBot (Chatbot InvimÁgil): Integración de inteligencia artificial que brinda soporte al usuario en tiempo real.
Carga administrativa excesiva para los funcionarios.	22	22	Mayor dedicación a actividades con valor agregado (Revisión y evaluación técnica).

Resulta de especial importancia, por su carácter disruptivo y su relevancia para la consolidación de InvimÁgil y la transición hacia el nuevo modelo, poner especial énfasis en los siguientes elementos:

•**Registro vivo y gestión de modificaciones:** InvimÁgil permite que los cambios legales y técnicos que se presentan durante el ciclo de vida del producto se incorporen al historial de la autorización correspondiente, en lugar de permanecer como actuaciones desconectadas. Este enfoque consolida el registro como una estructura dinámica que refleja la información vigente, conserva la trazabilidad de sus modificaciones y facilita la consulta de las decisiones adoptadas. También evita que la gestión de cambios individuales genere expedientes paralelos y cargas administrativas desproporcionadas.



•**Sistematización de Autorizaciones vigentes:** Se convierte en una oportunidad para integrar al ecosistema InvimÁgil la información de los registros, permisos y notificaciones sanitarias vigentes otorgados con anterioridad a la entrada en operación de la plataforma, permitiendo que sus titulares también puedan beneficiarse de las nuevas funcionalidades y de la lógica de gestión del modelo InvimÁgil.

Este mecanismo fue identificado como la alternativa más adecuada para garantizar

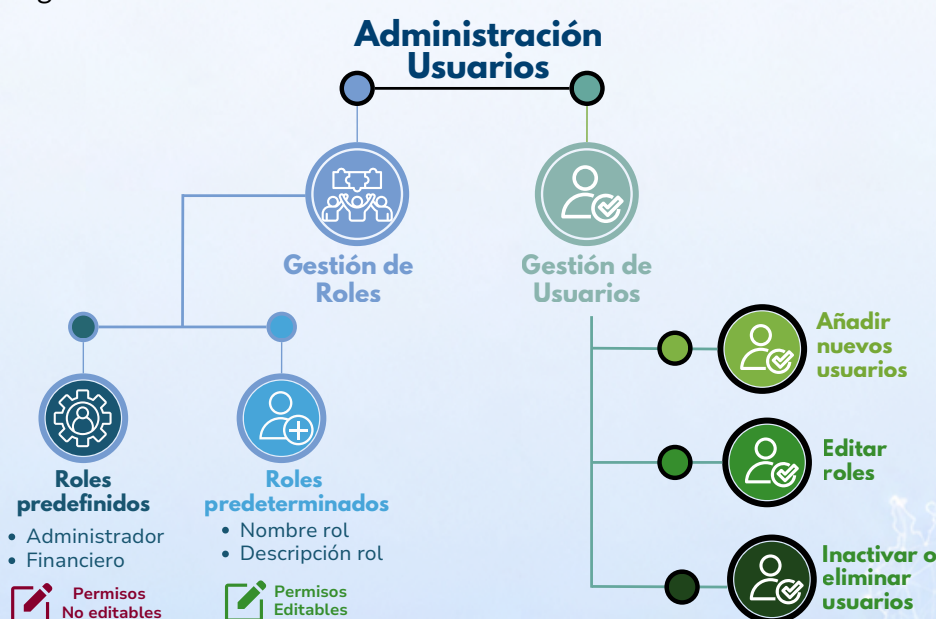
condiciones equitativas entre los usuarios durante la transición, considerando que no resultaba técnica ni económicamente viable realizar procesos de migración masiva desde las plataformas legadas. Lo anterior, debido a las diferencias existentes entre las arquitecturas y modelos de información, lo que habría implicado mayores esfuerzos de implementación y riesgos asociados a la integridad de los datos, la continuidad operativa y la ciberseguridad.



• **Administración de usuarios en InvimÁgil:** A través de esta funcionalidad, las organizaciones administran de manera autónoma y segura el acceso a la plataforma mediante la creación y gestión de usuarios, así como la asignación de roles y permisos de acuerdo con sus responsabilidades internas, sin depender de la intervención del Instituto. Este modelo fortalece la gobernanza digital de los trámites sanitarios, mejora la trazabilidad de las actuaciones, facilita la segregación de funciones y garantiza que cada usuario acceda únicamente a las funcionalidades necesarias para el desempeño de sus actividades, promoviendo una gestión más segura, eficiente y alineada con la estructura organizacional de cada empresa.

La administración de esta funcionalidad es de responsabilidad exclusiva de las organizaciones y de los particulares que hagan uso de ella. En consecuencia, corresponde a cada empresa gestionar de manera adecuada la asignación de roles y el control de los permisos otorgados. El Instituto no se hace cargo por el uso indebido, la administración inadecuada o las actuaciones derivadas de dicha gestión.

• **Gestión de relaciones entre terceros y transaccionalidad:** InvimÁgil supera la fragmentación histórica entre la información de los titulares de las autorizaciones de comercialización, los establecimientos donde se desarrollan las actividades vigiladas y los terceros que participan en la cadena productiva. Para ello, incorpora un modelo estructurado de gestión de relaciones entre terceros, que pueden ser utilizadas en diferentes trámites y durante el ciclo de vida de las autorizaciones, evitando que la misma información deba acreditarse de manera aislada en cada solicitud. También permiten identificar qué actor realiza cada actividad y bajo qué relación se encuentra vinculado al titular. De manera complementaria, este modelo crea las bases para integrar progresivamente la información relacionada con los establecimientos objeto de vigilancia, las actividades autorizadas, los antecedentes regulatorios, los resultados de inspección y los riesgos asociados, permitiendo planificar y priorizar las actividades de inspección con criterios de riesgo y fortalecer la toma de decisiones sanitarias basada en información integrada y evidencia.



4.10 InvimÁgil en el contexto de la transformación digital de las agencias sanitarias

Considerando el estudio comparado presentado en la siguiente tabla, puede concluirse que, con la implementación de InvimÁgil, el INVIMA ha dejado de ser un seguidor en materia de transformación digital regulatoria para convertirse en uno de los referentes emergentes de América Latina. La iniciativa no solo acompaña la tendencia regional de digitalización de los

trámites sanitarios, sino que incorpora, desde su propia hoja de ruta, una visión de evolución basada en automatización, inteligencia artificial y gestión inteligente del riesgo, capacidades que aún presentan un nivel incipiente de adopción en la mayoría de autoridades sanitarias de la región.

No obstante, el principal elemento diferenciador de InvimÁgil trasciende el desarrollo de una plataforma tecnológica. Su verdadero valor radica en constituirse en el habilitador del Modelo de Regulación Procompetitiva del INVIMA, materializando sus principios de simplificación regulatoria, eficiencia administrativa, transparencia, trazabilidad, gestión basada en riesgo y fortalecimiento de la competitividad. En este sentido, InvimÁgil representa un instrumento para la transformación del modelo regulatorio y no un fin en sí mismo.

Desde el punto de vista tecnológico y funcional, InvimÁgil incorpora características diferenciadoras frente a las iniciativas analizadas, entre ellas una arquitectura modular y evolutiva, un relacionamiento 100 % digital y transaccional, interoperabilidad entre los diferentes actores del ecosistema regulatorio, integración de la información asociada a empresas,

establecimientos, fabricantes y autorizaciones de comercialización, así como un enfoque centrado en la autogestión, la experiencia de usuario y la reutilización de la información a lo largo de todo el ciclo regulatorio.

Si bien continúan existiendo referentes internacionales de mayor madurez, como la FDA de los Estados Unidos y Health Canadá, así como experiencias regionales destacadas como COFEPRIS en México por su alto nivel de automatización, la arquitectura tecnológica, funcional y conceptual de InvimÁgil proporciona las bases necesarias para que el INVIMA continúe cerrando esta brecha y consolide un modelo regulatorio alineado con las mejores prácticas internacionales, con capacidad de evolucionar progresivamente hacia mayores niveles de automatización, inteligencia regulatoria e interoperabilidad.

País y agencia sanitaria	Características frente a la transformación digital
Estados Unidos – FDA	Expediente electrónico eCTD obligatorio, gateway único de recepción (ESG), interoperabilidad y altos niveles de estandarización internacional.
Canadá – Health Canada	Gateway electrónico interoperable con la FDA, expedientes estructurados y evolución hacia procesos completamente digitales.
México – COFEPRIS	Plataforma integral DIGIPRIS, digitalización de extremo a extremo y resolución automática de determinados trámites.
Brasil – ANVISA	Plataforma de peticionamiento electrónico, autoservicio para múltiples procesos y migración progresiva hacia un ecosistema digital integrado.
Chile – ISP	Registro sanitario 100 % digital, seguimiento en línea, pagos electrónicos y firma electrónica avanzada.
Colombia – INVIMA (InvimÁgil)	Plataforma integral de autogestión, trazabilidad de extremo a extremo, despliegue progresivo por sectores e incorporación de inteligencia artificial, automatización y gestión basada en riesgo como ejes de evolución.
Ecuador – ARCSA	Ventanilla única, integración con aduanas y clasificación de trámites basada en riesgo.
Argentina – ANMAT	Ecosistema de plataformas digitales y simplificación normativa, sin una plataforma integral única.

País y agencia sanitaria	Características frente a la transformación digital
Perú – DIGEMID	Digitalización parcial mediante trámites electrónicos y firma digital.

5. Marco de Referencia

5.1 Marco Legal

El origen regulatorio del proyecto InvimÁgil proviene, entre otras, de las siguientes normas:



5.2 Modelo de Regulación Sanitaria Procompetitiva

El Modelo de Regulación Sanitaria Procompetitiva fue adoptado por el Invima mediante la Resolución No. 2025029237 del 17 de julio de 2025, como instrumento jurídico y estratégico orientado a transformar estructuralmente la gestión institucional de los Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias y sus trámites asociados (Invima, 2025).

Este modelo se define como el conjunto de reglas y acciones encaminadas a la racionalización, simplificación y automatización de los procesos y procedimientos

procedimientos institucionales mediante los cuales se gestionan las autorizaciones sanitarias, con el propósito de maximizar las capacidades institucionales, impulsar una transformación digital estratégica, promover una gestión moderna y eficiente, y contribuir a la industrialización, productividad y competitividad de los sectores vigilados, todo ello en armonía con la normativa sanitaria vigente y con el ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control (IVC) basada en riesgo (Invima, 2025).

Modelo de Regulación Sanitaria Procompetitiva



Su adopción se enmarca en los principios constitucionales de la función administrativa consagrados en el artículo 209 de la Constitución Política, desarrollados por la Ley 489 de 1998 y la Ley 1437 de 2011, particularmente en lo relacionado con eficacia, economía, celeridad, transparencia, coordinación y publicidad. Asimismo, se articula con la política de racionalización de trámites prevista en la Ley 962 de 2005 y con las disposiciones del Decreto 019 de 2012 y el Decreto Ley 2106 de 2019, que promueven la simplificación, supresión de procedimientos innecesarios y uso de medios tecnológicos integrados (Invima, 2025).

En el ámbito de política pública, el modelo se alinea con la política de gestión y desempeño institucional prevista en el Decreto 1083 de 2015, con la política de mejora normativa incorporada por el Decreto 1299 de 2018, y con los lineamientos de transformación digital del Estado establecidos en el CONPES 3975. De igual manera, se articula con la Política Nacional de Reindustrialización (CONPES 4129), que enfatiza la necesidad de remover cuellos de botella regulatorios y fortalecer la competitividad del sector salud mediante ajustes a los marcos regulatorios (Invima, 2025).

Desde una perspectiva conceptual, el modelo recoge las recomendaciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), particularmente en materia de mejora regulatoria, transparencia, rendición de cuentas y uso estratégico de tecnologías de la información. En este sentido, la regulación procompetitiva se concibe como un enfoque orientado a eliminar distorsiones de mercado, promover la eficiencia regulatoria y fortalecer la seguridad jurídica, garantizando simultáneamente la protección de la salud pública (Invima, 2025).

El modelo parte de reconocer que la transformación regulatoria no consiste en trasladar a un entorno digital los procedimientos existentes sin modificar su lógica. Su implementación exige una reingeniería articulada de los procesos administrativos y tecnológicos buscando superar una gestión predominantemente manual y fragmentada, fortalecer la trazabilidad de las actuaciones y orientar las capacidades institucionales hacia los asuntos que requieren mayor análisis especializado o representan un mayor riesgo sanitario.

El modelo también plantea la integración progresiva entre la gestión de las autorizaciones sanitarias y las actividades de seguimiento y control. De esta manera, la información generada durante la gestión de registros, permisos y notificaciones sanitarias debe contribuir al seguimiento del ciclo de vida de los productos y establecimientos, a la vigilancia poscomercialización y a la gestión de los riesgos sanitarios.

Su implementación se desarrolla de manera gradual y escalonada, mediante un régimen de transición que permite la coexistencia temporal entre las herramientas anteriores y los nuevos módulos que se incorporan progresivamente a la nueva plataforma. Este enfoque busca garantizar la continuidad de los servicios mientras se avanza a una gestión integrada, interoperable y trazable. Entre los atributos exigidos para la plataforma que materializa el modelo se encuentran la autogestión por parte del usuario, la escalabilidad tecnológica, la ciberseguridad y protección de la información, la transparencia y acceso a la información, la analítica de datos, la interoperabilidad con otros sistemas, y la existencia de mecanismos de soporte y orientación multicanal (Invima, 2025). Estos atributos consolidan un esquema regulatorio digital orientado a la eficiencia, trazabilidad, reducción de discrecionalidad, fortalecimiento del control ciudadano y mejora de la confianza institucional.

En síntesis, el Modelo de Regulación Procompetitiva redefine el enfoque regulatorio del Invima al integrar racionalización administrativa, transformación digital, mejora normativa y competitividad sectorial bajo un esquema coherente con el marco constitucional y legal colombiano, consolidando un instrumento estructural para la modernización de la autoridad sanitaria nacional.



5.3 Alineación con la política pública

El Modelo de Regulación Procompetitiva y su implementación mediante InvimÁgil se encuentran alineados con las principales apuestas estratégicas del Estado colombiano en materia de competitividad, reindustrialización, transformación productiva y modernización institucional. Esta articulación evidencia que InvimÁgil no constituye una iniciativa tecnológica aislada, sino una respuesta institucional que contribuye a mejorar la calidad, oportunidad y eficiencia de la gestión sanitaria.

En materia de desarrollo productivo, la iniciativa se guarda correspondencia con la Política Nacional de Reindustrialización adoptada mediante el documento CONPES 4129 de 2023. Esta política reconoce la necesidad de identificar y remover cuellos de botella regulatorios que afectan la productividad e incluye al sector salud dentro de sus apuestas estratégicas. La línea de acción 5.4 de dicha política señala la necesidad de diseñar ajustes en los marcos regulatorios que promuevan el incremento en los niveles de competencia, así como implementar estrategias o instrumentos para la identificación y remoción de cuellos de botella que dificulten la implementación de apuestas estratégicas sectoriales (Departamento Nacional de Planeación [DNP], 2023).

En este contexto, la simplificación, automatización y estandarización de los trámites sanitarios constituyen mecanismos concretos de remoción de barreras regulatorias que afectan la dinámica empresarial. Al reducir tiempos, eliminar cargas administrativas innecesarias y fortalecer la trazabilidad de los procesos, el modelo contribuye a generar un entorno regulatorio más predecible, eficiente y competitivo. Esto favorece la participación de empresas nacionales en cadenas regionales y globales de valor, dinamiza los encadenamientos productivos y fortalece la industrialización en sectores estratégicos asociados a la salud.

De igual manera, el modelo se integra con el proceso de reactivación del Sistema Nacional de Competitividad e Innovación, liderado por el Departamento Administrativo de la Presidencia de la República (DAPRE) y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MinCIT), así como con la estrategia de conformación de los Comités de Entornos Más Competitivos impulsada por el Departamento Nacional de Planeación. Estas

instancias buscan identificar obstáculos regulatorios que afecten la actividad empresarial y proponer soluciones estructurales que mejoren el entorno de negocios. En este sentido, la transformación del modelo regulatorio sanitario se constituye en una acción concreta orientada a mejorar las condiciones de competencia y productividad.

Finalmente, el modelo se encuentra alineado con los lineamientos de transformación digital del Estado colombiano. La Política Nacional para la Transformación Digital e Inteligencia Artificial adoptada mediante el CONPES 3975 de 2019, promovió el uso estratégico de tecnologías digitales para modernizar la gestión pública, mejorar la prestación de servicios y fortalecer la toma de decisiones basada en datos (DNP, 2019). Esta orientación fue profundizada por la Política de Gobierno Digital, cuyos lineamientos generales fueron establecidos mediante el Decreto 767 de 2022, bajo el propósito de generar valor público, transformar los procesos de las entidades y mejorar la relación del Estado con los ciudadanos. En este marco, la gestión electrónica del ciclo regulatorio, la estructuración y reutilización de información, la trazabilidad de las actuaciones y la evolución progresiva hacia mayores niveles de interoperabilidad materializan estos objetivos en el ámbito de la regulación sanitaria.

En conjunto, esta alineación con la política pública nacional demuestra que el Modelo de Regulación Sanitaria Procompetitiva no constituye una iniciativa aislada del Invima, sino una herramienta estratégica articulada con las agendas de competitividad, desarrollo productivo y transformación digital del país.

5.4 Referentes internacionales

El Modelo de Regulación Sanitaria Procompetitiva también se enmarca dentro de estándares internacionales de mejora regulatoria y gobernanza pública, particularmente aquellos promovidos por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y el Foro Económico Mundial.

La situación del regulador



La OCDE ha impulsado la adopción de marcos de política regulatoria orientados a garantizar que las regulaciones sean eficaces, eficientes, transparentes y coherentes, promoviendo la calidad normativa y reduciendo cargas administrativas innecesarias (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos [OCDE], 2012). En este contexto, la regulación procompetitiva se concibe como un enfoque que busca eliminar distorsiones de mercado, fortalecer la transparencia regulatoria, promover la rendición de cuentas y facilitar el desarrollo económico sin comprometer los objetivos de interés público, como la protección de la salud.

Asimismo, la OCDE enfatiza la importancia del aprovechamiento de tecnologías de la información para ofrecer servicios públicos más simples, accesibles y completamente digitales, favoreciendo la interoperabilidad entre sistemas, la reducción de tiempos y la mejora en la experiencia del usuario. La transición hacia plataformas electrónicas integrales, con trazabilidad, automatización y capacidad de analítica de datos, constituye una práctica alineada con estos lineamientos internacionales.

Por su parte, los debates promovidos por el Foro Económico Mundial sobre gobernanza en la Cuarta Revolución Industrial resaltan la necesidad de marcos regulatorios abiertos, proporcionales y justos, que combinen innovación tecnológica con protección del interés público. En este sentido, principios como apertura (openness), equidad (fairness) y proporcionalidad (proportionality) se convierten en referentes para diseñar esquemas regulatorios que equilibren competitividad y protección social (World Economic Forum, 2019).

De igual forma, los indicadores internacionales como los World Governance Indicators del Banco

Mundial y los índices de competitividad global han destacado la importancia de la calidad regulatoria como factor determinante en la atracción de inversión, el crecimiento económico y la confianza institucional. Un entorno regulatorio predecible, transparente y eficiente incide directamente en la percepción de estabilidad jurídica y en la competitividad sistémica de los países.

Entre los referentes internacionales, la CAF - Banco de Desarrollo de América Latina y el Caribe plantea, en las publicaciones Estados ágiles para la recuperación (2022) y El paradigma del Estado Ágil (2023), que la modernización del Estado requiere fortalecer capacidades institucionales para simplificar procesos y trámites, impulsar la transformación digital, promover la interoperabilidad, aprovechar estratégicamente los datos y ofrecer servicios públicos más ágiles, eficientes y centrados en las personas. Estos planteamientos constituyen una referencia relevante en la evolución contemporánea de la gestión pública.

En este marco, el Modelo de Regulación Procompetitiva adopta elementos consistentes con estas buenas prácticas internacionales: eliminación de barreras innecesarias, simplificación normativa, digitalización integral de trámites, trazabilidad de decisiones, reducción de discrecionalidad y fortalecimiento de la gobernanza de datos. La incorporación eventual de tecnologías emergentes, como analítica avanzada e inteligencia artificial con supervisión humana, también responde a tendencias globales orientadas a fortalecer la capacidad analítica de las autoridades regulatorias.

5.5 Modelo Integrado de Planeación y Gestión MIPG

La siguiente tabla presenta la articulación estratégica entre InvimÁgil y las políticas de gestión y desempeño institucional del MIPG:



6. Implementación y resultados a la fecha

La implementación de InvimÁgil se ha desarrollado de manera progresiva bajo el liderazgo de la Dirección General, mediante una gerencia de proyecto y un equipo multidisciplinario encargado de articular los componentes estratégicos, técnicos, jurídicos, funcionales y tecnológicos de la iniciativa. Su ejecución se adelanta de manera iterativa e incremental, a través de ciclos que comprenden la revisión y simplificación de los procesos, la definición de requisitos y reglas de negocio, el diseño y validación de prototipos, el desarrollo tecnológico, las pruebas funcionales, la salida a producción, el seguimiento posterior a su operación y el acompañamiento a los usuarios.

identifica las funciones productivas que desarrolla cada actor dentro de la cadena. Sobre esta estructura se habilita la gestión de los trámites y actuaciones correspondientes a cada sector.

InvimÁgil
EN
CIFRAS
Corte: 31 de julio de 2026

19.468
Usuarios inscritos

13.203
Empresas

Persona Natural 2.720
Persona Jurídica 10.483

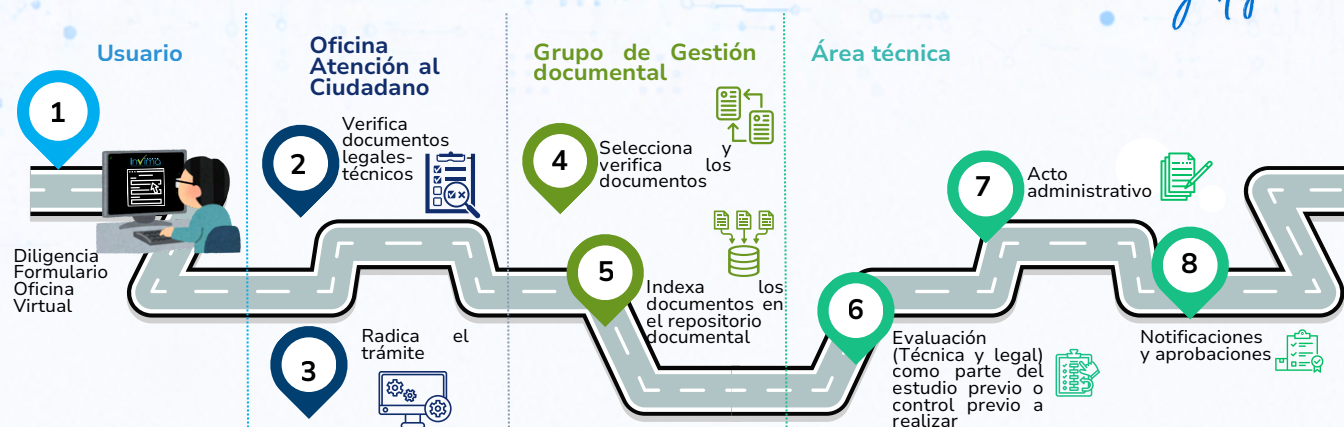


Este esquema ha permitido que InvimÁgil evolucione progresivamente a partir de una arquitectura modular común. Los componentes asociados con la identificación de los usuarios, la inscripción de las empresas, la administración de roles y permisos, la gestión de relaciones entre actores (terceros) y la inscripción de actividades constituyen la base transversal sobre la cual se incorporan los trámites y funcionalidades particulares de cada sector. De esta manera, la expansión de la plataforma no implica construir soluciones independientes, sino aprovechar capacidades previamente desarrolladas y adaptarlas a las particularidades normativas, técnicas y operativas de los nuevos procesos.

La creación de usuario, habilita la autenticación individual y la trazabilidad de las actuaciones; la inscripción de empresa, consolida la información jurídica, administrativa y operativa necesaria para interactuar con el Instituto y que sirve de base para los trámites; y la inscripción de actividades,

Desde su diseño, InvimÁgil fue concebida para concentrar en un único entorno digital todo el ciclo de gestión de los trámites, evitando la necesidad de recurrir a múltiples herramientas, procesos paralelos o dependencias internas del Instituto para completar una misma actuación. Para ello, integra reglas de negocio, validaciones, funcionalidades y flujos propios que soportan tanto la autogestión de los usuarios como la gestión institucional de las solicitudes y permiten mantener la trazabilidad durante las distintas etapas del proceso. La operación de la plataforma requiere, no obstante, su integración con servicios institucionales transversales, entre ellos la i) numeración de resoluciones (proveniente del sistema de registros sanitarios), ii) firma digital y iii) pasarela de pagos del Invima, lo cual requiere una coordinación permanente entre las dependencias responsables para garantizar la continuidad, disponibilidad y adecuada integración de los procesos soportados por InvimÁgil.

Sobre esta arquitectura, InvimÁgil avanza progresivamente hacia la consolidación de un entorno digital integrado para la gestión de los trámites sanitarios. Su operación articula la autogestión de los usuarios con la actuación de las áreas técnicas del Instituto, favoreciendo una gestión más trazable, transparente y predecible y un relacionamiento más directo con los vigilados. A continuación, se presenta la transformación del modelo de recepción y gestión de solicitudes, evidenciando el paso de un esquema basado en sistemas y procesos independientes hacia un ecosistema digital integrado soportado por InvimÁgil.



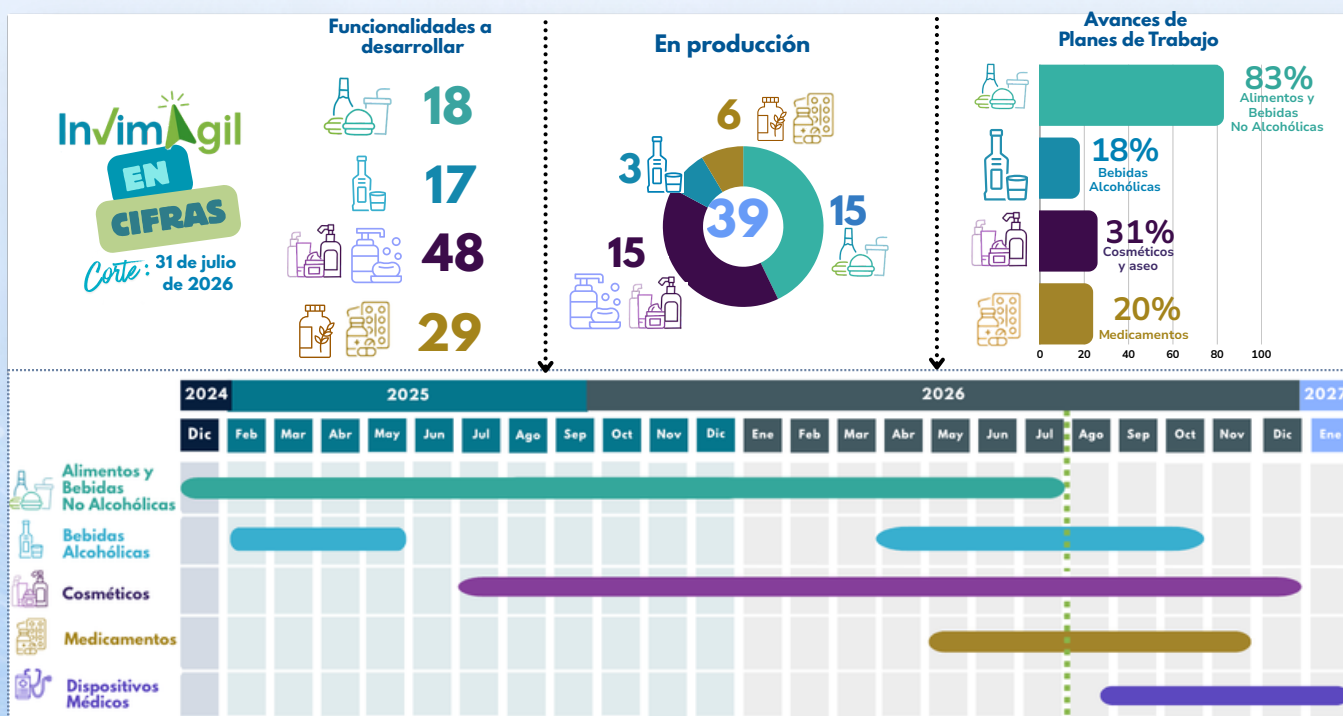
Con la implementación de un sistema de información basado en un modelo de regulación sanitaria pro-competitiva:



El presente capítulo expone las capacidades desarrolladas y el estado de implementación en los sectores de alimentos y bebidas, cosméticos y medicamentos, así como las herramientas transversales de autogestión, orientación, soporte y apropiación institucional que acompañan el funcionamiento de Invimágil. Para cada componente se diferencian las funcionalidades que se encuentran en operación, los desarrollos que continúan en ejecución y los resultados alcanzados.

Dado que los planes de trabajo permanecen activos y continúan incorporándose nuevas funcionalidades, las cifras de usuarios, trámites, tiempos de respuesta, resultados automáticos, capacitaciones y demás indicadores cuantitativos se presentarán con corte a la fecha de entrega de este documento. De esta forma, el capítulo reflejará el estado más reciente de la implementación sin cerrar anticipadamente un proceso que continúa en evolución.

A continuación, se presenta un balance general de los avances de los planes de trabajo:



La siguiente tabla presenta el detalle de las funcionalidades de cada sector vinculado y su estado de incorporación en la plataforma:

En producción	En desarrollo	Financiado	No Financiado	
				No aplica

No.	Funcionalidad	Alimentos y Bebidas No Alcohólicas	Bebidas Alcohólicas	Cosméticos	Higiene doméstica	Medicamentos	Suplementos Dietarios	Dispositivos Médicos
1	Creación de Usuario							\$
2	Inscripción de Empresa							\$
3	Administración de Usuarios							\$
4	Inscripción de Actividades						\$	\$
5	Incorporación de nuevos registros						\$	
6	Sistematización Registros				\$		\$	\$
7	Registro de Producto				\$		\$	\$
8	Modificaciones		\$		\$		\$	\$
9	Cesión de Titularidad		\$		\$			\$
10	Renovaciones		\$	\$	\$	\$	\$	\$
11	Flujo interno de revisión							\$
12	Flujograma Recurso de Reposición		\$			\$	\$	\$
13	Consulta Externa de Autorizaciones		\$	\$	\$	\$	\$	
14	CVL Automático		\$	\$	\$			
15	CVL Personalizado		\$	\$	\$			
16	Certificado de No Obligatoriedad		\$					
17	Constancia de Actividad No Vigilada		\$			\$		
18	Cancelación voluntaria automática de registros		\$			\$	\$	
19	Agotamiento de etiquetas y uso de		\$	\$	\$			
20	Nuevo importador paralelo	No aplica	No aplica	\$	\$	No aplica	No aplica	No aplica

No.	Funcionalidad	Alimentos y Bebidas No Alcohólicas	Bebidas Alcohólicas	Cosméticos	Higiene doméstica	Medicamentos	Suplementos Dietarios	Dispositivos Médicos
								
21	Modificación importador paralelo	No aplica	No aplica	\$	\$	No aplica	No aplica	No aplica
22	Reconocimiento NSO Creación	No aplica	No aplica	\$	\$	No aplica	No aplica	No aplica
23	Reconocimiento NSO Modificación	No aplica	No aplica	\$	\$	No aplica	No aplica	No aplica
24	Reconocimiento NSO Renovación	No aplica	No aplica	\$	\$	No aplica	No aplica	No aplica
25	NSO Cancelación y Suspensión	No aplica	No aplica	\$	\$	No aplica	No aplica	No aplica
26	Evaluación Farmacológica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	\$	No aplica	No aplica

Habilitaciones productivas:

Funcionalidad	Alimentos y Bebidas No Alcohólicas		Bebidas Alcohólicas		Cosméticos	Higiene doméstica	Medicamentos	Dispositivos Médicos
								
	Concepto Sanitario	BPM (Opcional)	Concepto Sanitario	BPM (Opcional)	CCP	CCP	BPM	CCA
Sistematización	X	X	X	X			X	\$
Nueva vista	X	X	X	X			X	\$
Ampliación alcance	X	X	X	X			X	\$
Modificación Legal	X	X	X	X			X	\$
Cesión de Titularidad	X	X	X	X			X	\$

6.1 Sector Alimentos y Bebidas

6.1.1 Alimentos y Bebidas No Alcohólicas



Alimentos y bebidas fue el primer sector en el que se implementó progresivamente el flujo de gestión digital de las autorizaciones de comercialización mediante InVimÁgil. Si bien el marco normativo ya contemplaba la expedición automática de registros, permisos y notificaciones sanitarias con revisión posterior, su operación continuaba soportada en procedimientos y herramientas que no permitían desarrollar plenamente este esquema de manera digital, integrada y trazable.

El principal reto consistió, por tanto, en traducir los requisitos normativos y técnicos aplicables en reglas de negocio que permitieran a la plataforma validar la información suministrada y generar automáticamente el resultado del trámite cuando se cumplieran las condiciones establecidas. A su vez, era necesario estructurar un flujo digital de revisión posterior, con responsables, reglas de decisión, niveles de aprobación y mecanismos de enrutamiento que garantizaran una actuación consistente y trazable.

La implementación inició en febrero de 2025 con los módulos de creación de usuario e inscripción de empresa y continuó con la inscripción de actividades y el registro de productos. Sobre esta estructura se desarrollaron progresivamente las funcionalidades requeridas para hacer operativa la expedición automática dentro de InvimÁgil y articularla con el proceso de revisión posterior basado en riesgo.

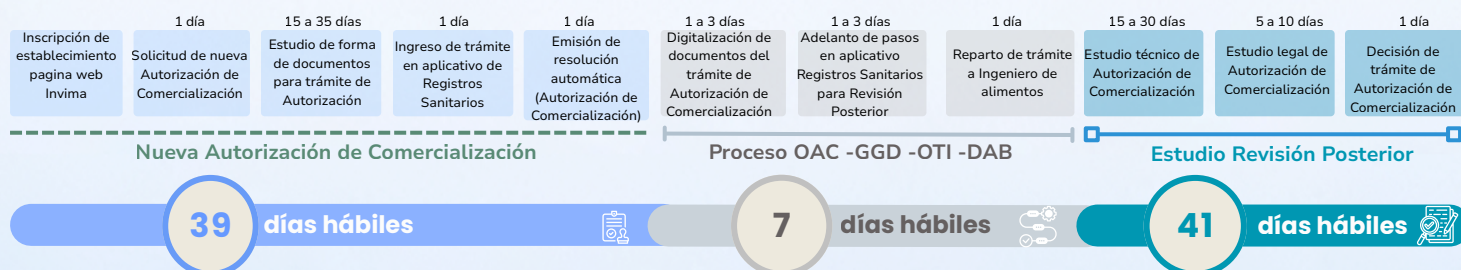
En este proceso se expidió la Resolución No. 2025029546 del 18 de julio de 2025, que actualizó el procedimiento aplicable al estudio, expedición, renovación y modificación automática de las autorizaciones sanitarias y a su revisión posterior, en armonía con el nuevo entorno digital. Para implementar progresivamente estos componentes se estableció, un plan de trabajo basado en la liberación progresiva de funcionalidades interrelacionadas.

En el anexo 1, se entrega información detallada de cada una de estas funcionalidades.

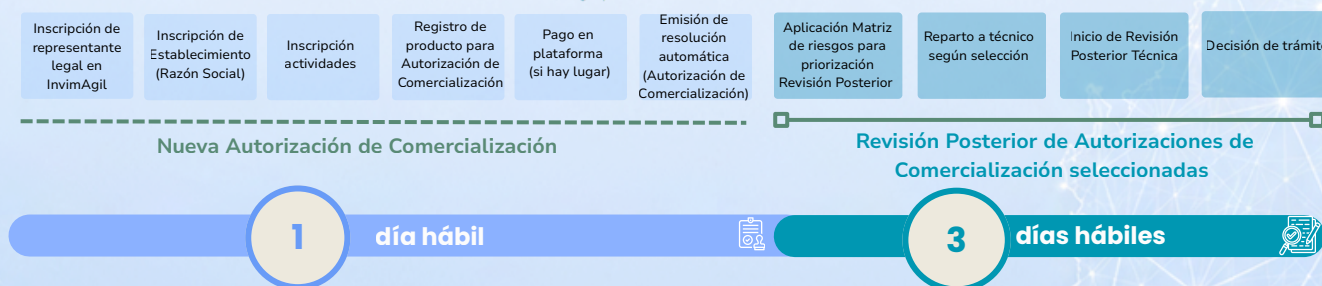
La implementación de InvimÁgil en el sector de alimentos y bebidas no alcohólicas ha generado una reducción sustancial en los tiempos de respuesta para la obtención de autorizaciones de comercialización. Mientras que en el modelo anterior, una nueva autorización requería en promedio 39 días hábiles, con InvimÁgil puede obtenerse el mismo día de la solicitud e, incluso, en cuestión de horas. Esto representa una reducción de hasta el 97 % en el tiempo requerido para su expedición.

Adicionalmente, al incorporar el esquema de revisión posterior para aquellas autorizaciones seleccionadas con base en criterios de riesgo, el tiempo total del proceso pasó de 87 días hábiles a 4 días hábiles, de acuerdo con la información reportada por la Dirección de Alimentos y Bebidas.

Antes 87 días hábiles



InvimÁgil 4 días hábiles



Desde la salida a producción del módulo de registro de productos, el 22 de julio de 2025, y con corte a la fecha, InvimÁgil ha permitido la expedición de 20.635 autorizaciones de comercialización para el sector de alimentos y bebidas no alcohólicas, con cobertura en los 32 departamentos del país. Más del 90% de estas autorizaciones corresponden a microempresarios beneficiarios de la Ley de Emprendimiento,

lo que evidencia que la plataforma no solo ha simplificado la gestión regulatoria, sino que también se ha consolidado como un habilitador para la formalización sanitaria, facilitando el acceso de estos actores al mercado, a nuevos canales de comercialización y a mayores oportunidades de desarrollo empresarial.

Considerando los tiempos promedio del modelo anterior, la gestión de este mismo volumen de trámites habría requerido aproximadamente 44 meses de trabajo.

A partir de esta base, InvimÁgil evolucionó hacia la gestión de actuaciones posteriores y trámites asociados. Se habilitó el módulo de Certificados de Venta Libre —CVL— en sus dos modalidades: el certificado automático, generado con la información registrada en la plataforma, y el CVL personalizado o con observaciones, que permite incorporar información adicional requerida para fines comerciales específicos. Ambos se generan electrónicamente, cuentan con firma digital, código de verificación, histórico y mecanismos de consulta externa.

Posteriormente, se incorporó la funcionalidad de modificaciones de las autorizaciones de comercialización, que permite realizar en una misma solicitud cambios legales y técnicos sobre el producto y genera automáticamente el acto administrativo correspondiente, de acuerdo con las reglas de negocio aplicables. Esta funcionalidad sustituyó la gestión fragmentada de modificaciones individuales por la actualización integral de la autorización original, conservando la trazabilidad de los cambios realizados durante su vigencia.

Asimismo, se habilitó la cesión o transferencia de titularidad, mediante la cual el titular vigente puede transferir integralmente la autorización a otra empresa inscrita en InvimÁgil. El proceso incorpora validaciones automáticas de procedibilidad, aceptación electrónica por parte del cesionario, actualización de la información asociada y generación automática del acto administrativo de cesión, con traslado del historial del producto al nuevo titular.

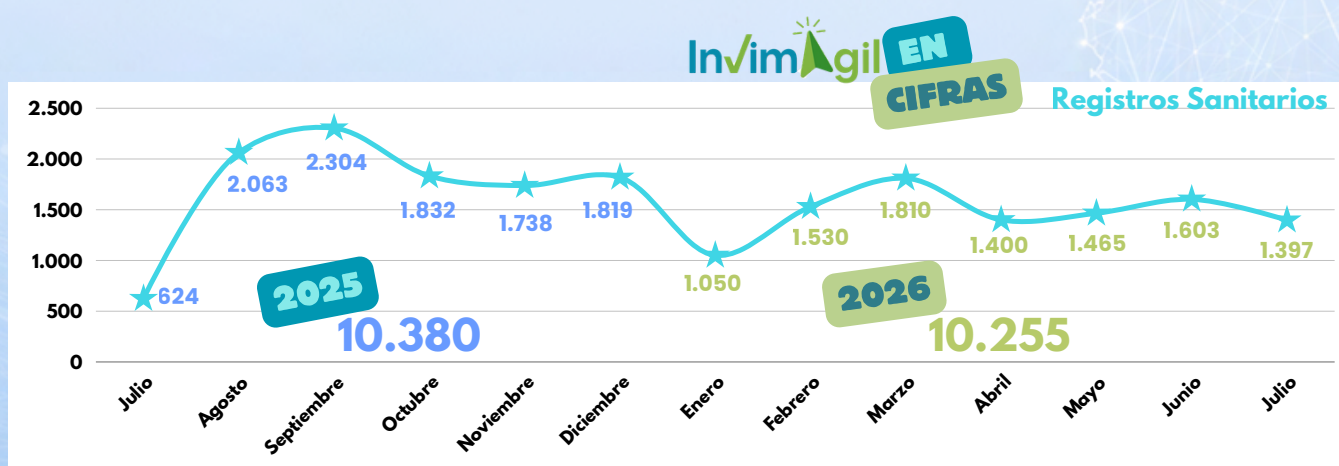
Ahora bien, para incorporar al nuevo ecosistema las autorizaciones vigentes expedidas con

anterioridad a InvimÁgil, se implementó la funcionalidad de sistematización. Este proceso permite al titular registrar la información previamente autorizada, conservando la nomenclatura y vigencia de la autorización, sin que constituya un nuevo trámite ni una modificación.

El módulo de certificados digitales se amplió posteriormente con el Certificado de No Obligatoriedad y la Constancia de Actividad Vigilada por el Invima. El primero permite certificar automáticamente que un producto, conforme al caso declarado y la normativa aplicable, no requiere registro, permiso o notificación sanitaria. La segunda acredita las actividades y ubicaciones inscritas por una empresa o establecimiento sometido a vigilancia sanitaria. Estas funcionalidades se autogestionan en línea y generan documentos electrónicos con firma digital, código de verificación y trazabilidad.

Finalmente, se habilitó la cancelación voluntaria de las autorizaciones de comercialización, que puede ser solicitada directamente desde el detalle del producto por los usuarios autorizados. Una vez confirmada la solicitud, el sistema genera automáticamente el acto administrativo, actualiza el estado de la autorización y notifica la decisión por medios electrónicos.

En conjunto, estos desarrollos evidencian que la implementación en alimentos y bebidas no alcohólicas no se limitó a automatizar la expedición inicial. La plataforma avanzó hacia la gestión integral y trazable de las autorizaciones, sus modificaciones, certificados, cambios de titularidad, incorporación de autorizaciones anteriores, revisión posterior y terminación voluntaria.



InvimAgil EN CIFRAS

Corte: 31 de julio de 2026



Lo que antes nos representaba alrededor de
8 meses de trabajo

Ahora el usuario lo puede autogestionar en menos de

1 día

11.118

Registros de Actividades



20.635

Registros de Productos



Cobertura
32
Departamentos

más del
90%
Microempresarios

Certificados

202

CVL Automático



105

Certificado de No Obligatoriedad



2.385

Modificaciones



30

CVL Personalizado



232

Constancia de Actividad Vigilada



28

Cesiones de Titularidad



232

Sistematización Registros

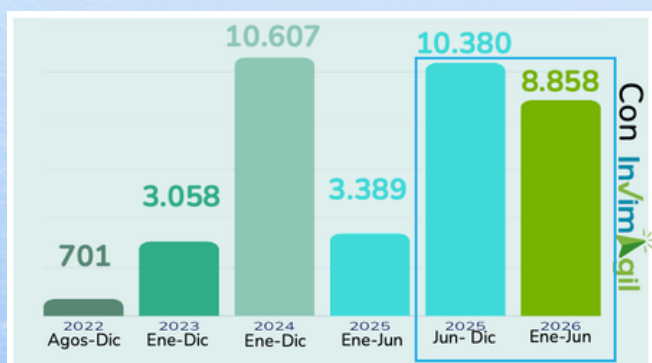
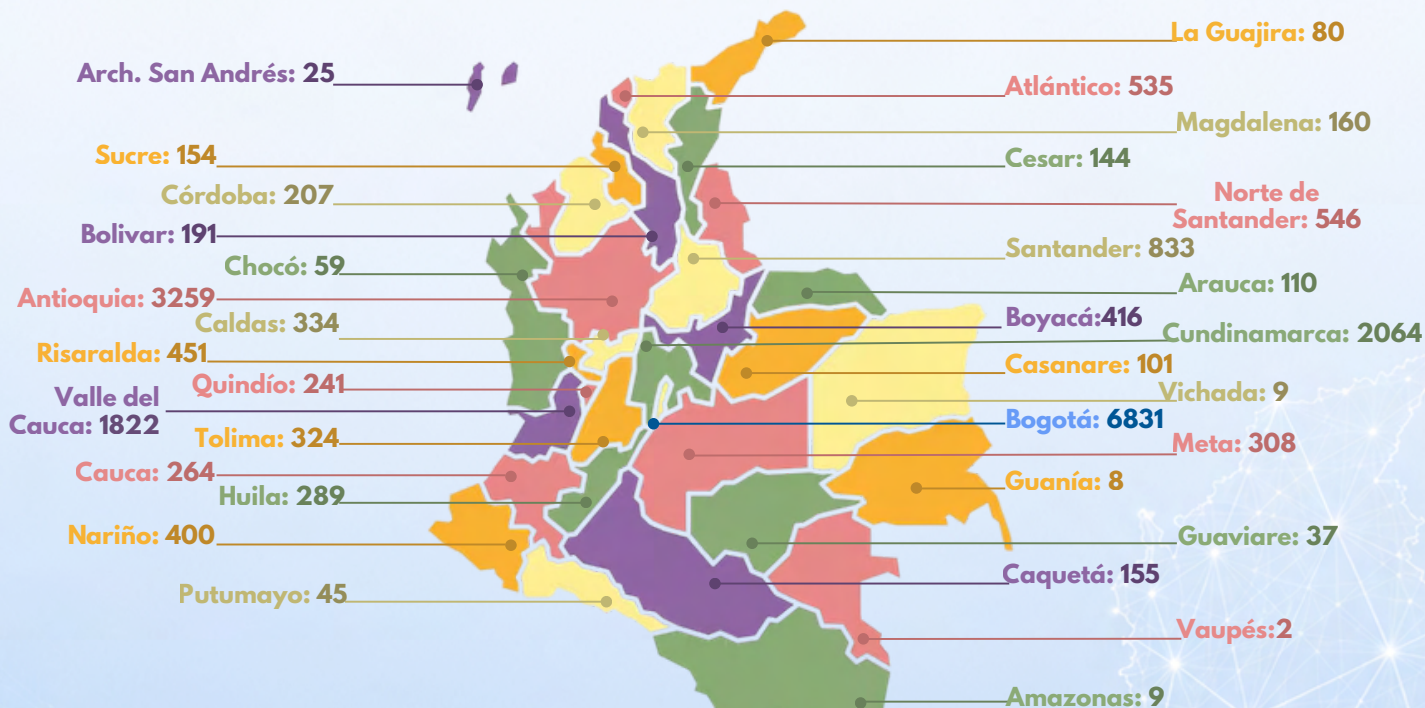


124

Cancelaciones Voluntarias



Cobertura Geográfica Registros de Productos



La capacidad de producción es
3,25
veces mayor

Hasta
97%
menos tiempo

6.1.2 Bebidas Alcohólicas



La incorporación del sector de bebidas alcohólicas a InvimÁgil se encuentra en una etapa avanzada de definición funcional y documental; y evidencia la capacidad de la plataforma para reutilizar y adaptar los componentes transversales desarrollados previamente. Este sector se beneficia de los módulos de creación de usuario e inscripción de empresa, los cuales ya incorporan las lógicas requeridas para la participación de sus actores en la plataforma. Asimismo, aprovecha el módulo de inscripción de actividades desarrollado para el sector de alimentos, adaptado a las particularidades normativas y operativas aplicables a bebidas alcohólicas.

Sobre esta base común se adelantó la definición funcional de los procesos propios del sector. La etapa documental del registro sanitario se encuentra completada e incluye la identificación de los requisitos aplicables y la definición de las reglas de negocio derivadas del marco normativo vigente. Este trabajo permite estructurar el trámite dentro de InvimÁgil sin replicar las capacidades ya construidas y concentrar el desarrollo en las particularidades técnicas y jurídicas de las bebidas alcohólicas.

La consolidación de esta definición requirió considerar la actualización normativa expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante el Decreto 1083 de 2025, que modificó los Decretos 1686 de 2012 y 1366 de 2020. Entre sus principales cambios, eliminó la certificación obligatoria en Buenas Prácticas de Manufactura como requisito para la obtención del registro sanitario de bebidas alcohólicas nacionales e importadas, manteniendo el cumplimiento de las BPM y estableciendo su certificación como voluntaria. La expedición de esta norma permitió ajustar y completar las reglas de negocio aplicables al trámite dentro de la plataforma.

A diferencia del esquema implementado para alimentos, el registro sanitario de bebidas alcohólicas no genera un resultado automático, sino que se encuentra sujeto a estudio previo por parte del Instituto. En consecuencia, fue necesario documentar integralmente el flujo de evaluación, incluyendo sus etapas, responsables, reglas de decisión y posibles resultados, con el propósito de trasladar el procedimiento a un entorno digital estructurado y trazable.

En consecuencia, el avance alcanzado no se limita a una fase preliminar de levantamiento. El sector cuenta con los módulos transversales adaptados, los requisitos y reglas de negocio definidos y el flujo de estudio previo documentado, lo que constituye la base funcional necesaria para continuar con el desarrollo tecnológico y las etapas posteriores de validación, pruebas y puesta en producción.

6.2 Sector Cosméticos



La incorporación del sector cosmético a InvimÁgil inició en julio de 2025, con el propósito estratégico de habilitar la expedición automática de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO), entendidas como las autorizaciones de comercialización aplicables a este sector. Este objetivo se sustentó en un marco regulatorio que permite automatizar el trámite y en la armonización normativa establecida por la Comunidad Andina (CAN), creando las condiciones para avanzar hacia un modelo digital basado en reglas de negocio, validaciones automáticas y gestión del riesgo.

Durante la fase de diseño se identificó que la automatización de las NSO requería, como condición habilitante, la automatización previa del proceso de certificación productiva. Esto obedece a que la normativa supranacional exige que los establecimientos dedicados a la fabricación, envasado o acondicionamiento de productos cosméticos en la subregión andina cuenten previamente con una certificación para solicitar la asignación del código de NSO que habilita la comercialización del producto.

En este proceso, el Invima verifica que las empresas cumplan las condiciones relacionadas con sus procesos, infraestructura, recurso humano y procedimientos técnicos, con el fin de garantizar la calidad de los productos cosméticos, minimizar los riesgos de contaminación a lo largo de la cadena productiva y asegurar que sean seguros para el uso humano.

En consecuencia, se priorizó la racionalización y automatización del trámite de otorgamiento del Certificado de Capacidad de Producción (CCP). Esta decisión representó un nuevo hito para InvimÁgil, al ampliar por primera vez el

alcance del proyecto hacia la digitalización integral de un proceso de certificación. Cabe señalar que este procedimiento se desarrollaba de manera predominantemente manual, especialmente durante las visitas de inspección realizadas por los funcionarios del Invima, lo que generaba una alta carga administrativa asociada al diligenciamiento de actas, la consolidación de resultados y la expedición de los actos administrativos correspondientes.

La transformación permitió obtener reducciones significativas en los tiempos de atención de los principales trámites del sector. La expedición de una nueva NSO, que anteriormente requería entre 24 y 30 días hábiles, pasó a realizarse en 2 días hábiles. Asimismo, la modificación de una NSO redujo su tiempo de atención de un rango de entre 15 y 23 días hábiles a 1 día hábil. Por su parte, el proceso de visita a establecimientos nuevos pasó de tardar entre 45 y 90 días hábiles a un tiempo estimado de 30 días hábiles.

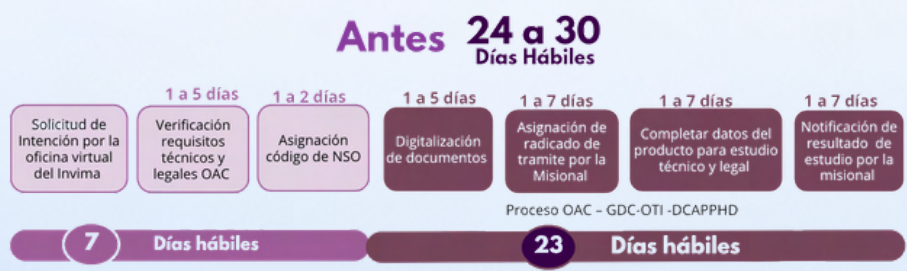
Estos resultados evidencian una mejora sustancial en la oportunidad de los trámites, al disminuir los tiempos de respuesta, reducir las cargas administrativas y facilitar el acceso de las empresas del sector cosmético a las autorizaciones y certificaciones requeridas para desarrollar sus actividades.

Adicionalmente, uno de los desafíos estratégicos identificados consistió en integrar InvimÁgil con la plataforma Intercom de la Comunidad Andina, con el propósito de facilitar el reconocimiento regional de las NSO entre los países miembros y el intercambio de información sobre las autorizaciones otorgadas, fortaleciendo así las actividades de vigilancia sanitaria. Esta iniciativa, promovida por el equipo base del proyecto, constituye un paso estratégico para consolidar la interoperabilidad regional, profundizar la armonización regulatoria y ampliar el alcance de la transformación digital del Instituto en el ámbito andino.

Para atender estos desafíos, se definió un plan de trabajo basado en la liberación progresiva de funcionalidades interrelacionadas. Su implementación permitió incorporar gradualmente las capacidades requeridas para el sector cosmético.

En el anexo 2, se entrega información detallada de cada una de estas funcionalidades.

InvimÁgil
EN
CIFRAS
Corte: 31 de julio de 2026



Antes, expedir una nueva NSO tardaba entre **24 y 30 días hábiles**

Ahora se realiza en **1 día**

La visita a establecimientos nuevos pasó de hasta **90 a 30 días hábiles**

Hasta **97%** menos tiempo



6.3 Sector Medicamentos



La incorporación del sector farmacéutico a InvimÁgil inició en mayo de 2026, en un contexto marcado por el elevado volumen de trámites pendientes, la complejidad técnica de los productos regulados y la necesidad de transformar estructuralmente la gestión de los registros sanitarios y sus trámites asociados. Este proceso se articula con el Plan de Contingencia adoptado mediante la Resolución No. 2026025611 del 21 de mayo de 2026, orientado a la racionalización, simplificación y automatización de los procedimientos a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Los desafíos regulatorios trascienden la digitalización de trámites y requieren la consolidación progresiva de un modelo capaz de equilibrar la protección de la salud pública, la disponibilidad oportuna de medicamentos y el fortalecimiento de la competitividad del sector.

A diferencia de los sectores incorporados previamente, la implementación en medicamentos requiere gestionar expedientes de alta complejidad técnica, la diversidad y especialidad de productos regulados y las actualizaciones normativas en curso, factores que demandan una arquitectura funcional y regulatoria sustancialmente más especializada que la implementada para los demás sectores incorporados a InvimÁgil.

Como primera fase, se adaptaron y habilitaron para el sector los módulos transversales de creación de usuario, inscripción de empresas e inscripción de actividades. Estas capacidades permiten identificar a los actores, establecimientos y actividades vinculados al sector farmacéutico y constituyen la base sobre la cual se desarrollan los trámites propios de medicamentos.

Sobre esta estructura se completó y aprobó la definición funcional del trámite de registro sanitario nuevo de medicamentos de síntesis química incluidos en norma farmacológica. El diseño comprende la presentación estructurada de la información conforme al estándar Common Technical Document (CTD), los formularios correspondientes, las reglas de negocio y validaciones aplicables, así como el flujo de estudio jurídico y técnico requerido para la evaluación y decisión de las solicitudes.

La incorporación del CTD permitirá sustituir el sometimiento plano de dossiers por un expediente electrónico organizado de acuerdo con una estructura lógica y estandarizada. Esto facilitará la identificación, consulta y evaluación de la información, mejorará la trazabilidad de las actuaciones y sentará las bases para desarrollar evaluaciones articuladas entre los diferentes responsables del proceso.

La implementación de este modelo supone, además, gestionar una transición gradual hacia el nuevo ecosistema digital. Para ello, InvimÁgil debe soportar de manera simultánea tres escenarios: los nuevos registros sanitarios radicados directamente en la plataforma; los trámites previamente radicados cuyos titulares opten por incorporarlos voluntariamente al nuevo modelo; y los registros sanitarios vigentes que sean sistematizados para habilitar la gestión digital de modificaciones y demás actuaciones regulatorias. La adecuada administración de estos escenarios constituye un factor crítico para asegurar una migración ordenada, preservar la continuidad operativa y maximizar los beneficios de la transformación digital del sector farmacéutico.

El avance alcanzado comprende, por tanto, capacidades transversales habilitadas, una primera ruta de registro sanitario funcionalmente definida y aprobada, un expediente electrónico estructurado bajo el estándar CTD y un mecanismo validado para incorporar trámites previamente radicados. Estos componentes constituyen una base funcional y regulatoria avanzada para continuar con el desarrollo tecnológico, las pruebas y la puesta en operación progresiva de las funcionalidades propias del sector.

Sumado a lo anterior, la evolución de InvimÁgil debe articularse con los objetivos institucionales orientados al fortalecimiento de las capacidades regulatorias del Instituto y al avance hacia la certificación **Global Benchmarking Tool (GBT)**. En este contexto, la plataforma constituye un habilitador para fortalecer la trazabilidad, la estandarización de procesos, la gestión basada en riesgos y la generación de evidencia que respalde la mejora continua y la adopción de mejores prácticas regulatorias.

Continuando con un plan de trabajo que propone la implementación progresiva de las funcionalidades, definiendo la secuencia de implementación progresiva del expediente electrónico bajo estándar CTD, asegurando la continuidad operativa de los trámites y fortaleciendo la gestión del ciclo de vida de los registros sanitarios en la plataforma.

En el anexo 3, se entrega información detallada de cada una de estas funcionalidades.

Con la implementación de la plataforma para el sector de medicamentos se apunta, además, a que el modelo InvimÁgil genere los siguientes impactos en comparación con el modelo actual:

Modelo Tradicional	Antes	Ahora	Modelo InvimÁgil
Dossier único sin estructura estandarizada.	1	1	Formulario electrónico estructurado conforme al estándar CTD.
Sometimiento plano y sin armonización internacional.	2	2	Sometimiento estructurado, lógico y secuencial, alineado con estándares internacionales para facilitar la evaluación
Modificaciones gestionadas sin criterios diferenciados de riesgo.	3	3	Gestión diferenciada por tipo de riesgo, que habilita resultados automáticos, automáticos con control posterior o sujetos a evaluación previa.
Validación documental exhaustiva como mecanismo principal de control.	4	4	Fortalecimiento de la confianza en evaluaciones de agencias regulatorias de referencia.

La implementación progresiva de InvimÁgil en el sector de medicamentos busca reducir de manera sustancial los tiempos de respuesta y mejorar la oportunidad de las decisiones regulatorias, en un sector estratégico para la protección de la salud pública, el acceso de los pacientes a medicamentos y tecnologías sanitarias, y la productividad y competitividad del país.

Estos tiempos constituyen estimaciones del desempeño esperado del modelo y deberán ser validados durante las etapas de desarrollo, pruebas y entrada en operación de las funcionalidades. En consecuencia, no corresponden a resultados alcanzados ni modifican los términos normativos aplicables a los respectivos trámites.

Con base en el diseño funcional aprobado y en las estimaciones realizadas por el equipo del proyecto, se proyectan los siguientes horizontes de respuesta:



ROAD
MAP

Release	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6
1. Habilitación de módulos transversales						
2. Registro de producto farmacéutico						
3. Registro de suplementos dietarios						
4. Modificaciones a los registros de productos farmacéuticos						
5. Módulo de Evaluación Farmacológica						
6. Funciones Complementarias						
7. Integración de funcionalidades ya habilitadas en InvimÁgil						

6.4 Caja de Herramientas para la Autogestión

La implementación de InvimÁgil trasciende el desarrollo de una plataforma tecnológica y se complementa con la consolidación de una caja de herramientas para la autogestión, concebida como un ecosistema integral de servicios, contenidos y mecanismos de acompañamiento que apoyan al usuario antes, durante y después de la gestión de sus trámites. Su propósito es fortalecer la calidad de la información presentada, reducir requerimientos y reprocesos, promover una mayor autonomía de los ciudadanos y fortalecer un relacionamiento más directo entre el Invima y sus vigilados.

Su desarrollo comprende el micrositio de InvimÁgil, los recursos audiovisuales y las actividades de capacitación, Mesa Ágil, los mecanismos internos de atención de incidentes y el asistente virtual InviBot, los cuales cumplen funciones complementarias dentro de la estrategia de apropiación y soporte de la plataforma.

6.4.1 Micrositio InvimÁgil

El micrositio de InvimÁgil centraliza la información y los recursos requeridos para conocer, utilizar y gestionar adecuadamente la plataforma. Desde este espacio, los usuarios pueden acceder al sistema transaccional y consultar guías, manuales, normativa, tutoriales, webinars, noticias y demás contenidos relacionados con los trámites habilitados.

El micrositio también articula el acceso a los canales de orientación y soporte dispuestos por el Instituto, entre ellos Mesa Ágil e InviBot. De esta manera, concentra en un mismo entorno la información necesaria para facilitar la autogestión, resolver inquietudes y acompañar progresivamente la incorporación de nuevas funcionalidades.

<https://mesagil.invima.gov.co/>



6.4.2 Recursos Audiovisuales y Estrategia de Capacitación

Como complemento al proceso de acompañamiento a los usuarios, InVimÁgil dispone de videos tutoriales organizados por módulos y desarrolla webinars como brigadas virtuales de capacitación para presentar nuevas funcionalidades, explicar aspectos técnicos y resolver inquietudes de los usuarios en tiempo real. A la fecha se han realizado 29 webinars, con más de 5.000 participantes directos y más de 35.900 reproducciones en YouTube. En el anexo 4 se relacionan los tutoriales y webinars con los enlaces de consulta.

Adicionalmente, la estrategia permite socializar oportunamente las actualizaciones tecnológicas, cambios regulatorios y nuevas funcionalidades asociadas con la evolución de InVimÁgil, contribuyendo a reducir dificultades durante su implementación y a mejorar la calidad de la información presentada por los usuarios. De esta forma, la capacitación se convierte en un mecanismo permanente de orientación, acompañamiento y mejora continua, asegurando que la transformación digital se traduzca en el uso efectivo de la plataforma, apropiación institucional y en un relacionamiento más directo entre el Instituto y sus vigilados.

6.4.3 Mesa Ágil

Mesa Ágil es el canal especializado de atención de InVimÁgil, diseñado para orientar y acompañar a los usuarios durante la gestión de sus trámites en la plataforma y respaldar la promesa de valor de brindar respuestas ágiles, oportunas y especializadas. A través de un sistema estructurado de gestión de casos, recibe, clasifica y direcciona las consultas de carácter general, técnico o tecnológico hacia las áreas competentes, permitiendo su seguimiento y resolución de forma eficiente.

La información obtenida a través de este canal también constituye un insumo estratégico de mejora continua para la plataforma. El análisis de las consultas, dificultades recurrentes e incidentes reportados permite identificar necesidades de orientación, oportunidades de simplificación, ajustes funcionales y acciones requeridas para fortalecer la experiencia de uso y la operación de la plataforma.

Como parte de este proceso, se realiza un seguimiento semanal de la Mesa Ágil, en el que participan las áreas misionales, tecnológicas y de atención al ciudadano para revisar casos, monitorear el desempeño de la plataforma, identificar oportunidades de mejora y coordinar acciones oportunas que fortalezcan la operación y la experiencia de los usuarios.

6.4.4 Sala de Crisis

Como mecanismo de coordinación y respuesta temprana, InVimÁgil cuenta con una Sala de Crisis, un grupo a través de WhatsApp que articula a las áreas misionales, tecnológicas, de atención al ciudadano y al equipo desarrollador para gestionar oportunamente las incidencias de la plataforma. Este canal permite reportar, priorizar y escalar situaciones críticas en tiempo real, coordinar soluciones de forma ágil, reducir los tiempos de respuesta y mantener una comunicación efectiva entre los equipos responsables, fortaleciendo la continuidad operativa y la estabilidad de los servicios digitales.

6.4.5 InviBot Asistente Virtual con Inteligencia Artificial

Transforma la experiencia del usuario en la plataforma.		Aprende, se adapta y evoluciona con cada interacción.
Comprende preguntas en lenguaje natural.	Brinda respuestas útiles, precisas y personalizadas.	Ofrece acompañamiento oportuno durante los procesos de registro.
Disponible 24/7, sin tiempos de espera.		Asistencia en tiempo real según módulo o sector.
Contenido validado por los equipos técnicos del proyecto InVimÁgil.	Promueve una gestión sanitaria más ágil, intuitiva y automatizada.	Representa un paso hacia la automatización inteligente del servicio



7.747
Usuarios

más de
11.000
Conversaciones

6.5 Gestión del cambio y apropiación

6.5.1 InvimÁgil abre sus puertas

Como parte de la estrategia de gestión del cambio, el Invima implementó la jornada de inmersión "InvimÁgil abre sus puertas", un programa de formación orientado a fortalecer las competencias digitales de los funcionarios del Instituto, para facilitar la apropiación del nuevo modelo de gestión sanitaria.

La estrategia se desarrolla mediante sesiones virtuales en Microsoft Teams, de aproximadamente una hora de duración, realizadas durante cerca de un mes, permitiendo que los equipos conozcan, practiquen y adopten de manera gradual las capacidades de InvimÁgil, fortaleciendo la preparación institucional para la transformación digital y la operación del ecosistema.

Con corte a la fecha de entrega de este documento, se han realizado dos versiones de "InvimÁgil abre sus puertas", con la participación de 338 participantes, actualizadas de acuerdo con la evolución y la incorporación de nuevas funcionalidades. Su desarrollo ha contribuido a ampliar el conocimiento institucional sobre el proyecto, facilitar su apropiación y fortalecer la capacidad de las áreas para orientar a los usuarios y participar en la implementación de InvimÁgil.

6.5.2 Café Meet

La estrategia Café Meet InvimÁgil complementa las acciones de gestión del cambio mediante espacios institucionales de diálogo, en los que se socializan con los funcionarios los avances, resultados y próximos desarrollos de InvimÁgil. Estos encuentros fortalecen la apropiación interna del proyecto, permiten resolver inquietudes, promover la articulación entre las diferentes dependencias y consolidar una visión compartida sobre la transformación digital de la gestión sanitaria. De esta manera, Café Meet contribuye a fortalecer la apropiación interna del proyecto y a consolidar una comprensión compartida de su alcance y evolución.

6.6.3 Plan de Gestión del Conocimiento

La Gerencia del Proyecto elaboró el Plan de Gestión del Conocimiento, incluido en el Anexo 5, con el propósito de preservar, organizar, compartir y aplicar el conocimiento institucional generado durante la implementación de InvimÁgil. Este plan busca reducir la dependencia de personas o proveedores, evitar la pérdida de memoria institucional y facilitar la transferencia de capacidades, garantizando la continuidad, sostenibilidad y evolución del modelo de regulación sanitaria procompetitiva.

7. Estimación económica de la puesta en marcha de InvimÁgil

La fase inicial de la implementación de InvimÁgil se ha desarrollado bajo un modelo de innovación abierta y colaboración público-privada, que ha permitido apalancar recursos ante la ausencia de asignación presupuestal específica para el proyecto. En su primera fase, la ANDI aportó recursos para el desarrollo de los módulos para los sectores de alimentos y bebidas, cosméticos y medicamentos con una partida de \$1.783 millones de pesos.

Adicionalmente, Colombia Productiva financió la evaluación exploratoria y el diagnóstico de los trámites del sector de dispositivos médicos y otras tecnologías, estableciendo la hoja de ruta metodológica para su transformación y posterior incorporación a InvimÁgil.

Como resultado de los acuerdos alcanzados durante el desarrollo del proyecto, InvimÁgil se consolida hoy como un activo estratégico del

INVIMA, al reconocerse que la propiedad de la plataforma reside en la entidad. Este reconocimiento ha sido respaldado mediante el registro de las marcas mixtas InvimÁgil e InviBot ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), así como por las actuaciones adelantadas para la protección de los derechos de autor ante la Dirección Nacional de Derecho de Autor (DNDA). En conjunto, estas acciones fortalecen la protección de la propiedad intelectual del Instituto y constituyen un paso fundamental para la incorporación de InvimÁgil dentro de los activos estratégicos de tecnologías de la información, garantizando su sostenibilidad, evolución y apropiación institucional a largo plazo.

Como contrapartida, el Instituto ha destinado talento humano altamente calificado para el diseño, ejecución, implementación y

del proyecto. Para ello, ha dispuesto un equipo base dedicado, complementado con la participación de profesionales de las Direcciones Técnicas, la Oficina de Tecnologías de la Información, el Grupo de Comunicaciones, la Oficina de Atención al Ciudadano y demás dependencias involucradas, que en conjunto aportan las capacidades técnicas y operativas necesarias para el proyecto.

El valor estimado del alcance funcional identificado para la implementación y expansión de InvimÁgil asciende a \$7.849.239.060. Este valor comprende tanto a las capacidades que ya cuentan con financiación como las funcionalidades y módulos cuya ejecución requieren cálculos adicionales. En consecuencia, no corresponde en su totalidad a inversión ejecutada, sino al valor consolidado de las necesidades cubiertas y de aquellas identificadas como no cubiertas.

7.1

Necesidades institucionales cubiertas

Con base en las propuestas económicas presentadas por el desarrollador de la plataforma y los planes de trabajo establecidos, se identificó que las funcionalidades financiadas corresponden a un valor de \$1.783.620.000, aplicable a funcionalidades priorizadas para la implementación de InvimÁgil. De estas, 18 funcionalidades aplican al sector de Alimentos y Bebidas (alcohólicas y no alcohólicas) por un valor cotizado de \$949.620.000. Para el sector de Cosméticos aplican 21 funcionalidades, para Cosméticos e Higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, con un valor cotizado de \$699.720.000. En el sector de Medicamentos aplican 13 funcionalidades, correspondientes Productos Farmacéuticos y Suplementos Dietarios, con un valor cotizado de \$834.000.000.

Adicionalmente, durante la ejecución del proyecto se han reconocido mejoras funcionales por valor de \$31.844.400, asociados a optimizaciones de la plataforma, fortalecimiento de funcionalidades existentes, incorporación de ajustes derivados de la operación y mejoras en la experiencia de usuario.

Para el despliegue de en el sector de dispositivos médicos, se cuenta con una propuesta aprobada por valor de \$530.000.000.

7.2

Necesidades no cubiertas o brechas actuales

Con base en las propuestas económicas suministradas por el desarrollador de la plataforma, las cuales constituyen el referente del estudio de oferta para la estimación de costos de desarrollo, se realizó el costeo de las funcionalidades que aún no cuentan con fuente de financiación. Para ello, se aplicó la técnica de estimación análoga (Analogous Estimating), reconocida por el Project Management Institute (PMI) en la Guía PMBOK, la cual permite proyectar costos a partir de desarrollos similares previamente ejecutados y valorados, ajustando las estimaciones según el alcance y la complejidad funcional de cada módulo.

Como resultado de este ejercicio, se estimó un requerimiento de inversión de \$5.365.899.060 para desarrollar de 123 funcionalidades y módulos adicionales que permitirán completar la transformación digital de los sectores ya incorporados y avanzar en la inclusión de los procesos y sectores que aún no hacen parte integral de InvimÁgil.

Para el sector de Alimentos y Bebidas, se identificaron 18 funcionalidades pendientes: 11 correspondientes a Alimentos y Bebidas No Alcohólicas y 7 para Bebidas Alcohólicas, con un costo estimado de \$949.620.000.

Para el sector de Cosméticos se proyectan 45 funcionalidades: 6 para Cosméticos, 6 para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, 17 para Plaguicidas de Uso en Salud Pública y 16 para Plaguicidas de Uso Doméstico, con una inversión estimada de \$1.499.400.000.

En el sector de Medicamentos se identificaron 15 funcionalidades para Productos Farmacéuticos, con un costo estimado de \$962.307.692.

Para el sector de Dispositivos Médicos se proyecta el desarrollo de 36 funcionalidades, con una inversión estimada de \$1.501.200.000. Esta estimación comprende las actividades de desarrollo, configuración, pruebas e implementación, dado que previamente se realizaron el diagnóstico, el levantamiento y la documentación de las historias de usuario. Este trabajo inicial contó con el apoyo de Colombia Productiva, que

financió la evaluación exploratoria y contribuyó a establecer la hoja de ruta para la transformación de los trámites del sector.

La implementación de InvimÁgil se realizará progresivamente para dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro y no in vitro. Comenzará con los módulos transversales de usuarios, empresas y actividades, continuará con la Certificación de Grupo Técnico y posteriormente incorporará los trámites relacionados con registros sanitarios nuevos y existentes, así como sus modificaciones, renovaciones, cancelaciones y cesiones de titularidad. De esta manera, la plataforma cubrirá gradualmente todo el ciclo de vida del registro sanitario; siendo este el alcance de la propuesta aprobada por valor de \$530.000.000.

Finalmente, para la gestión de Operaciones Sanitarias se proyecta el desarrollo de 9 módulos, con una inversión estimada de \$453.371.368. De estos, un módulo fue estimado con base en el costo unitario de referencia del sector de Alimentos y Bebidas, mientras que los ocho módulos restantes se valoraron utilizando el costo unitario promedio de los sectores financiados, atendiendo a su naturaleza transversal y su aplicabilidad común a los diferentes procesos de la plataforma.

Para el caso de investigaciones clínicas, se viene adelantando un ejercicio de colaboración entre el INVIMA y la Universidad EAN, sin costo para la entidad, mediante el cual se diseñan prototipos funcionales para una futura incorporación de este proceso al ecosistema InvimÁgil. Estos prototipos permiten modelar el proceso regulatorio, definir la arquitectura de la solución y sentar las bases para la trazabilidad, la captura de métricas y la analítica. Como siguiente etapa, será necesario apalancar recursos para desarrollar e integrar esta funcionalidad a la arquitectura de InvimÁgil, incluyendo su construcción, integración con los componentes transversales de la plataforma, pruebas, infraestructura y despliegue.

En este sentido, el ejercicio desarrollado constituye una línea base para la planeación estratégica de las inversiones futuras, permitiendo dimensionar de manera objetiva las necesidades aún no financiadas y establecer un marco de priorización para la asignación de

recursos orientados a culminar la implementación integral de InvimÁgil en todos los sectores regulados por el INVIMA. El Anexo 6 presenta el detalle de las funcionalidades identificadas y la priorización recomendada para su implementación, construida con base en el análisis del ciclo regulatorio y en las necesidades identificadas conjuntamente con las áreas técnicas de la entidad.

Las estimaciones económicas presentadas constituyen una línea base para la planeación de las inversiones requeridas en la segunda fase de InvimÁgil y fueron elaboradas a partir de los valores de referencia obtenidos durante la primera fase del proyecto, mediante la aplicación de la técnica de estimación análoga. En consecuencia, los valores aquí proyectados tienen un carácter estimativo y podrán variar durante las etapas de estructuración y puesta en marcha, de acuerdo con las condiciones del mercado, la evolución tecnológica, el alcance definitivo de las funcionalidades, las estrategias de implementación, la reutilización de componentes existentes, entre otros.

Así mismo, la presente estimación comprende exclusivamente los costos asociados al diseño, desarrollo, configuración, integración, pruebas, despliegue e implementación de las funcionalidades de InvimÁgil. En consecuencia, no incorpora los costos relacionados con la capacidad institucional requerida para la asegurar la operación y la continuidad de la plataforma, tales como la infraestructura física, el talento humano, la gobernanza del proyecto, la administración funcional y técnica, los servicios corporativos, ni la infraestructura tecnológica institucional necesaria para su operación, administración y sostenibilidad.

La continuidad de InvimÁgil requiere, en consecuencia, complementar la financiación de los desarrollos pendientes con una planeación institucional de mediano plazo que contemple tanto la expansión funcional como las capacidades permanentes necesarias para su administración, operación, soporte y evolución.

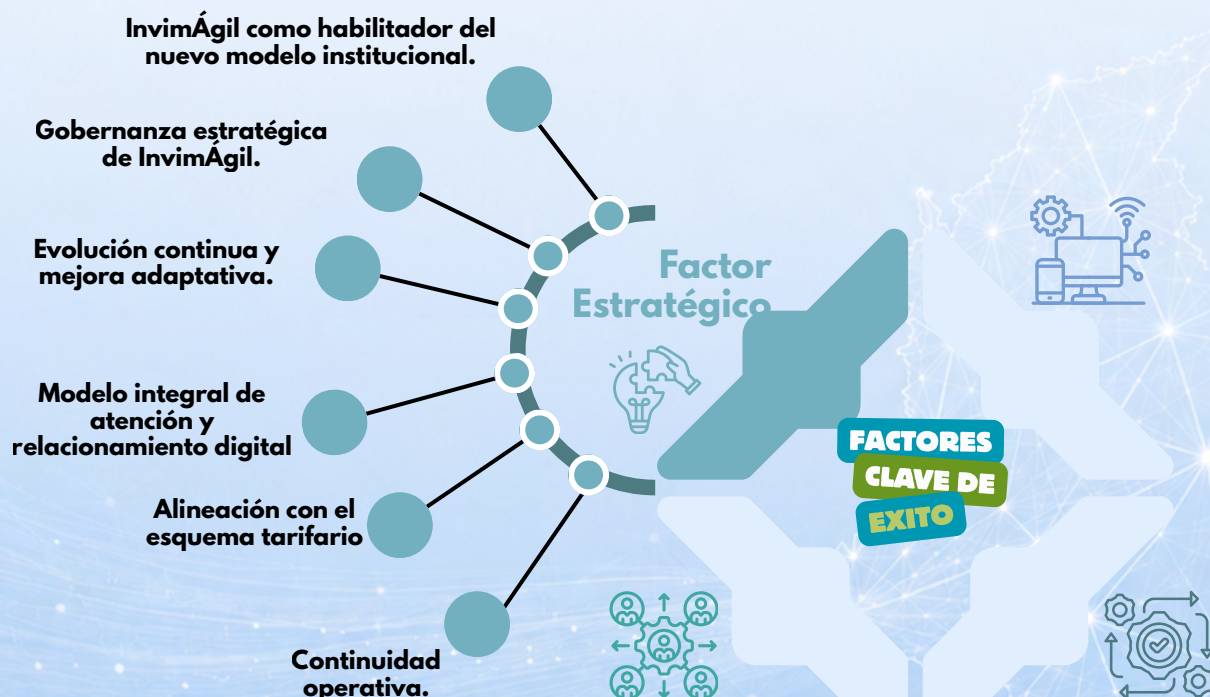
8. Factores críticos de éxito

La sostenibilidad y consolidación de InvimÁgil exige la articulación coherente de factores estratégicos, tecnológicos, culturales y técnicos. Estos factores no operan de manera aislada, sino como capacidades institucionales integradas que permiten materializar los principios de racionalización, simplificación, automatización, trazabilidad y enfoque basado en riesgo establecidos en la Resolución que adopta el Modelo de Regulación Sanitaria Procompetitiva.

Su sostenibilidad no depende únicamente de completar los desarrollos tecnológicos pendientes. Requiere mantener una orientación estratégica común, asegurar mecanismos claros de gobernanza y toma de decisiones, disponer de capacidades institucionales permanentes y acompañar la transformación de los procesos y formas de trabajo del Instituto.



8.1 Factor Estratégico



8.1.1 InvimÁgil como habilitador del nuevo modelo institucional

InvimÁgil debe mantenerse como el principal habilitador del nuevo modelo de gestión del Instituto, sustentado en los principios de regulación procompetitiva establecidos en la Resolución 2025029237 de 2025. Su alcance trasciende la digitalización de trámites, en la medida que permite implementar procesos estandarizados, reglas de negocio, validaciones, mecanismos de automatización, gestión diferenciada según el riesgo y trazabilidad integral de las actuaciones.

Bajo este enfoque, la tecnología deja de ser un elemento de soporte para convertirse en el mecanismo mediante el cual se materializan nuevas formas de regulación, de interacción con los sectores vigilados y de prestación de los servicios del Instituto, impulsando un cambio organizacional que trasciende la automatización de procedimientos y transforma la manera en que la Entidad ejerce sus funciones misionales.

En consecuencia, la consolidación de InvimÁgil exige que las decisiones funcionales, normativas, tecnológicas y operativas respondan de manera articulada a este nuevo modelo de gestión, garantizando que la evolución de la plataforma continúe fortaleciendo la eficiencia, la transparencia, la trazabilidad, la experiencia de los usuarios y la capacidad institucional para responder de forma ágil y oportuna a las necesidades de los sectores regulados y de la ciudadanía.

8.1.2 Gobernanza estratégica de InvimÁgil

Por su carácter transversal y su incidencia sobre los procesos misionales, tecnológicos y administrativos del Instituto, se recomienda mantener a InvimÁgil como una iniciativa estratégica liderada desde la Dirección General y respaldada de manera permanente por la Alta Dirección. Este patrocinio resulta necesario para orientar las prioridades institucionales, resolver decisiones que involucren a varias dependencias, gestionar las restricciones administrativas y presupuestales y asegurar la articulación entre las necesidades regulatorias y las capacidades tecnológicas. También permite evitar que la evolución de la plataforma se fragmente en desarrollos aislados o responda exclusivamente a las necesidades particulares de cada área. En este

sentido resulta fundamental que InvimÁgil permanezca incorporado en los instrumentos de planeación institucional, presupuestal, tecnológica y de seguimiento, permitiendo que las decisiones relacionadas con su evolución respondan a una visión de largo plazo y cuenten con el respaldo administrativo y financiero requerido para su sostenibilidad.

Así mismo, se recomienda mantener la figura de un Gerente de Proyecto con dedicación estratégica, responsable de liderar la coordinación integral de InvimÁgil, promover la articulación entre las áreas misionales, tecnológicas, jurídicas, administrativas y de apoyo, y facilitar la gestión oportuna de las decisiones necesarias para el cumplimiento de la hoja de ruta. Este rol deberá contar con un conocimiento integral del Modelo de Regulación Procompetitiva y de la arquitectura funcional de la plataforma, permitiéndole actuar como articulador institucional, facilitador del cambio y promotor de la mejora continua.

La Gerencia del Proyecto deberá trascender las funciones tradicionales de seguimiento administrativo, consolidándose como un mecanismo de gobernanza orientado a facilitar la construcción de consensos, priorizar iniciativas estratégicas, gestionar riesgos, coordinar la implementación de nuevas capacidades y fortalecer la toma de decisiones basada en evidencia. Su liderazgo contribuirá a mantener la visión integral del proyecto, promover la innovación y asegurar la continuidad de la estrategia de transformación digital del Invima.

Como medida de fortalecimiento institucional, se recomienda formalizar el equipo que actualmente realiza el seguimiento al proyecto, apoya a la gerencia en el impulso de su ejecución, revisa y valida las reglas de negocio y sirve de enlace con las áreas técnicas y los demás actores involucrados. Esta capacidad permitirá preservar el conocimiento institucional acumulado, asegurar la continuidad de las decisiones funcionales, evitar la fragmentación de los desarrollos y mantener una interlocución estable entre las dependencias del Instituto y los equipos responsables de la implementación tecnológica.

8.1.3 Evolución continua y mejora adaptativa

La evolución de InvimÁgil no debe concebirse como un desarrollo tecnológico estático, sino como un producto digital en permanente evolución, capaz de adaptarse de manera continua a los cambios tecnológicos, regulatorios, operativos y a las necesidades identificadas durante su utilización. Su evolución debe apoyarse en un enfoque de gestión ágil que permita desarrollar e implementar funcionalidades mediante sprints iteraciones cortas, priorizando la entrega temprana de Productos Mínimos Viables (MVP) que generen valor desde las primeras etapas de desarrollo. Este modelo facilita la validación temprana de las funcionalidades, la incorporación permanente de retroalimentación y el perfeccionamiento progresivo de la plataforma, permitiendo ajustar oportunamente el rumbo del proyecto y reducir los riesgos asociados a su implementación.

La puesta en producción de una funcionalidad no representa el cierre de su desarrollo, sino el inicio de un proceso permanente de mejora continua. El uso cotidiano de la plataforma debe constituirse en la principal fuente para identificar oportunidades de optimización, corregir oportunamente errores, incorporar nuevos desarrollos, simplificar reglas de negocio y fortalecer la experiencia de los usuarios.

Para este propósito, InvimÁgil debe mantener mecanismos permanentes de escucha y retroalimentación, como el seguimiento y análisis de las solicitudes gestionadas a través de la Mesa de Ayuda, la realización de workshops y espacios de co-creación con los sectores regulados, mesas técnicas con las direcciones misionales, ejercicios de usabilidad, monitoreo de indicadores de desempeño y análisis continuo de la experiencia de los usuarios. Estos mecanismos permiten identificar oportunidades de mejora, priorizar desarrollos y asegurar una evolución continua de la plataforma alineada con las necesidades del Instituto, de los sectores regulados y de los ciudadanos.

8.1.4 Modelo integral de atención y relacionamiento digital

La consolidación de InvimÁgil requiere trascender el concepto de una plataforma transaccional para evolucionar hacia un modelo integral de servicios digitales, donde cada componente cumpla un papel relevante dentro de la experiencia del usuario.

En este contexto, la plataforma tecnológica, la Mesa de Ayuda, el micrositio institucional y herramientas inteligentes como InviBot conforman un ecosistema articulado que acompaña a ciudadanos, empresas y demás actores regulados antes, durante y después de la realización de sus trámites.

Este modelo debe garantizar una experiencia de usuario integral, proporcionando información clara y actualizada, mecanismos permanentes de orientación y autoservicio, canales especializados para la atención y resolución de incidencias, así como herramientas de asistencia inteligente que faciliten la navegación, reduzcan barreras de acceso y promuevan una mayor autonomía en el uso de la plataforma.

La articulación de estos componentes permite ofrecer una atención consistente y multicanal, fortalecer la apropiación de la plataforma por parte de los usuarios, incrementar los niveles de satisfacción y confianza, y consolidar un modelo de atención moderno, proactivo y centrado en las necesidades de los ciudadanos y de los sectores regulados.

Asimismo, la información generada en los diferentes canales deberá utilizarse de manera integrada para identificar dificultades recurrentes, necesidades de capacitación, oportunidades de mejora y ajustes requeridos en los procesos y funcionalidades de la plataforma. Así, el modelo de atención no se limitará a responder solicitudes individuales, sino que se constituirá en una fuente permanente de conocimiento para la evolución de InvimÁgil.

8.1.5 Alineación con el esquema tarifario

La sostenibilidad de InvimÁgil requiere garantizar la permanente alineación entre la plataforma tecnológica y el esquema tarifario institucional. En este sentido, el sistema debe incorporar las reglas de liquidación vigentes, asegurando la correcta aplicación de las tarifas, los tratamientos diferenciales definidos por la normatividad y la adecuada gestión de los pagos asociados a cada trámite. Esta articulación fortalece la seguridad jurídica, reduce errores y reprocesos administrativos y brinda mayor confianza tanto a los usuarios como a la administración.

La evolución de InvimÁgil implica que las transformaciones en los procedimientos administrativos y la simplificación de los trámites pueden modificar la estructura de costos sobre la cual se determina la tasa que financia los servicios del Instituto. Por ello, resulta indispensable establecer un mecanismo permanente de articulación entre las dependencias misionales, la Oficina Asesora de Planeación y el área financiera, que permita evaluar oportunamente el impacto de las mejoras implementadas sobre el esquema tarifario y realizar los ajustes normativos y metodológicos que correspondan. Este proceso busca garantizar que la modernización de la gestión sanitaria se traduzca en un esquema tarifario técnicamente sustentado, financieramente sostenible y que preserve el equilibrio económico del Instituto, evitando riesgos de desfinanciación derivados de la evolución del modelo de prestación de los servicios.

8.1.6 Continuidad operativa

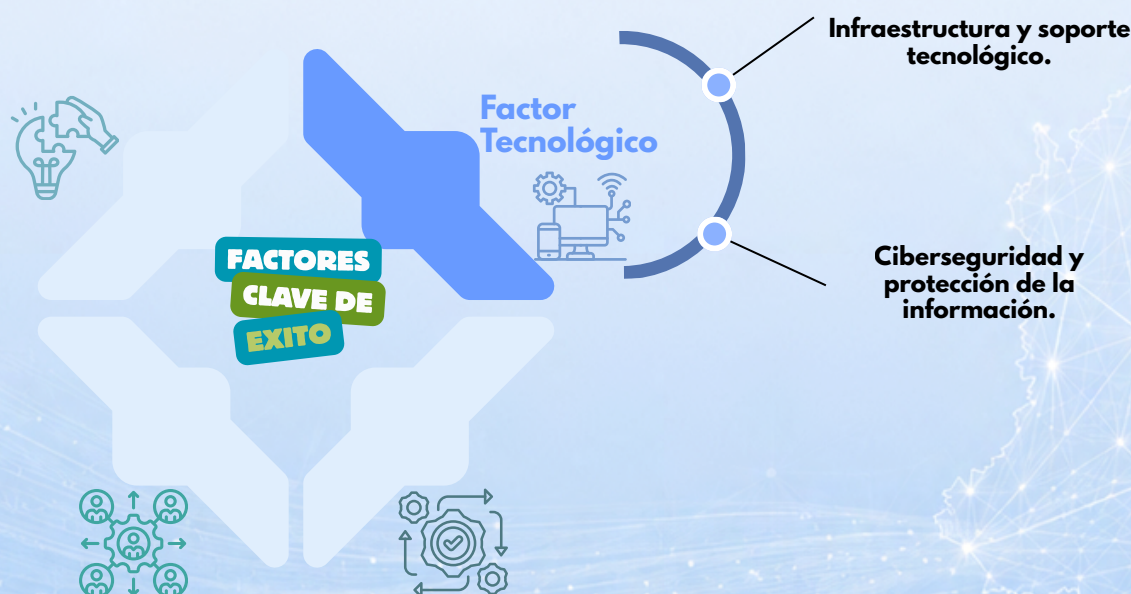
La sostenibilidad de InvimÁgil requiere asegurar mecanismos financieros, contractuales y operativos que permitan su evolución permanente y garanticen la disponibilidad de los servicios digitales. Para ello, deben preverse recursos y mecanismos de gestión destinados al

soporte especializado, la administración de la infraestructura tecnológica, ciberseguridad, el mantenimiento de la plataforma y el desarrollo de nuevas funcionalidades, de manera que el sistema continúe respondiendo a las necesidades institucionales, los cambios regulatorios y la transformación de los procesos misionales.

Asimismo, debe mantenerse un esquema integral de continuidad del negocio que garantice la operación ininterrumpida de la plataforma ante contingencias tecnológicas o eventos que afecten su funcionamiento. Esto comprende la implementación y actualización permanente de planes de continuidad y recuperación ante desastres, mecanismos de respaldo de la información, ambientes de contingencia, monitoreo de la infraestructura y protocolos de atención de incidentes. Estas capacidades permiten asegurar la disponibilidad, integridad y seguridad de la información, reducir los tiempos de recuperación y garantizar que ciudadanos, empresas y servidores del Invima puedan acceder de manera continua a los servicios de InvimÁgil, preservando la confianza y la continuidad de la operación institucional.

8.2

Factor Tecnológico



8.2.1 Infraestructura y soporte tecnológico

Debe garantizarse una arquitectura tecnológica robusta, escalable y resiliente que soporte el crecimiento progresivo del número de usuarios, empresas, actividades y productos registrados.

La infraestructura debe asegurar disponibilidad permanente, tiempos de respuesta adecuados, interoperabilidad con otros sistemas institucionales y capacidad de expansión modular sin afectar la estabilidad del servicio.

8.2.2 Ciberseguridad y protección de la información

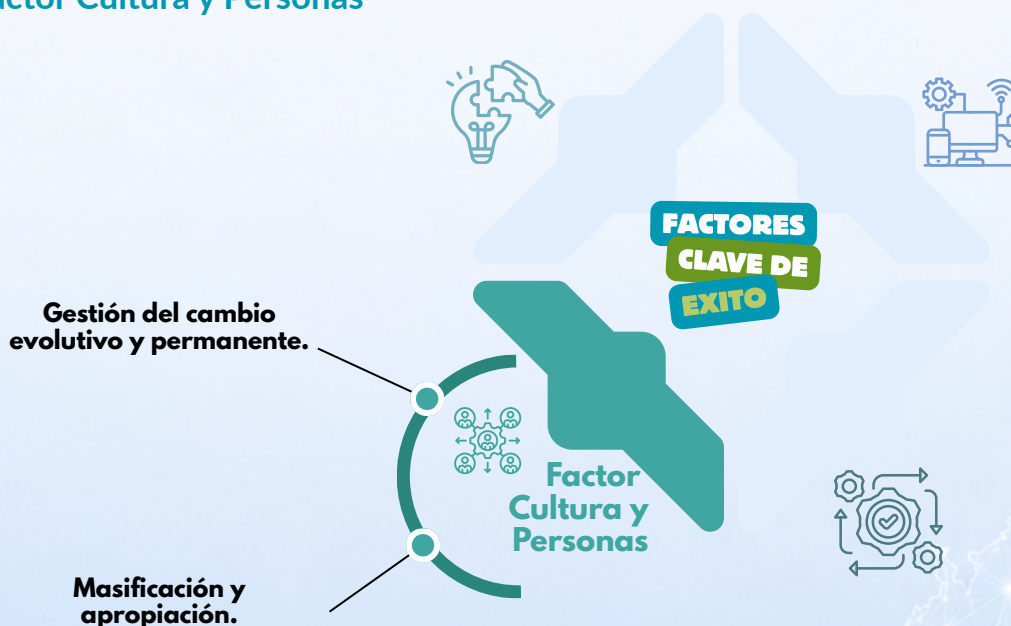
La plataforma debe operar bajo estándares estrictos de seguridad digital, garantizando la integridad, confidencialidad y disponibilidad de la información.

Se debe asegurar la implementación de controles de acceso, monitoreo continuo de vulnerabilidades, respaldo periódico de datos, trazabilidad de actuaciones y cumplimiento de las normas de protección de datos personales. La confianza en el sistema depende directamente de la protección efectiva de la información institucional y de los usuarios.

La gestión de la seguridad deberá incluir mecanismos permanentes para la identificación y tratamiento de vulnerabilidades, actualización de componentes, realización de pruebas de seguridad, monitoreo de eventos, atención de incidentes y recuperación de la información. Los respaldos deberán someterse a verificaciones y pruebas periódicas que permitan establecer su disponibilidad y efectividad.

8.3

Factor Cultura y Personas



8.3.1 Gestión del cambio evolutivo y permanente

La transformación digital requiere consolidar una cultura organizacional centrada en la experiencia del funcionario, donde la automatización contribuya a reducir las cargas administrativas de bajo valor agregado y permita concentrar el talento humano en actividades técnicas y misionales. En este contexto, InvimÁgil debe

consolidarse como un habilitador del trabajo regulatorio, simplificando procesos, fortaleciendo la productividad institucional y facilitando el ejercicio de las funciones del Instituto, en lugar de incrementar su complejidad.

Para garantizar la sostenibilidad del proceso de transformación, es indispensable mantener una estrategia permanente de gestión del cambio que incluya capacitación continua, acompañamiento técnico a los equipos misionales, apropiación progresiva de las nuevas dinámicas de trabajo, comunicación transparente sobre la evolución de la plataforma y mecanismos de autoformación que fortalezcan la autonomía de los colaboradores. Este proceso deberá fortalecer las capacidades institucionales necesarias para asegurar la adopción efectiva de las nuevas herramientas, la estabilidad operativa y la mejora continua, dando continuidad a las acciones de capacitación, participación y apropiación desarrolladas desde la puesta en marcha de InvimÁgil. En este contexto, se recomienda consolidar e implementar la estrategia de aula virtual iniciada durante el proyecto, como un espacio permanente de autoaprendizaje, consulta y actualización de conocimientos, que facilite la incorporación de nuevos funcionarios, fortalezca la apropiación institucional y contribuya a preservar y transferir el conocimiento generado durante la evolución de la plataforma.

Si bien la gestión del cambio debe consolidarse de manera transversal en todas las dependencias y, especialmente, en las áreas misionales responsables de la ejecución de los procesos regulatorios, resulta estratégico fortalecer este proceso en la Oficina de Atención al Ciudadano, dada su naturaleza transversal y su condición de primer punto de contacto entre el Instituto y los usuarios de la plataforma. Su adecuada apropiación del modelo de operación será determinante para facilitar la adopción de InvimÁgil, orientar oportunamente a los usuarios y garantizar una experiencia integral durante todo el ciclo de los trámites. Lo anterior adquiere especial relevancia considerando que, de acuerdo con la estrategia definida para InvimÁgil, esta dependencia tendrá a su cargo el primer nivel de soporte funcional de la Mesa de Ayuda, constituyéndose en un actor clave para la adecuada operación, acompañamiento y apropiación de la plataforma.

En este contexto, la Oficina de Atención al Ciudadano deberá evolucionar desde un esquema centrado principalmente en la recepción y radicación documental hacia un modelo de acompañamiento funcional a los usuarios, asumiendo el primer nivel de soporte funcional de InvimÁgil mediante la orientación sobre el uso de la plataforma, el diligenciamiento de los trámites, el cumplimiento de los requisitos

técnicos y la atención de inquietudes asociadas a su operación. De manera complementaria, fortalecerá los mecanismos de retroalimentación, medición de la satisfacción e identificación de oportunidades de mejora derivadas de la experiencia de los usuarios, generando insumos para el mejoramiento continuo de los servicios digitales y la evolución permanente de la plataforma.

Este modelo de gestión del cambio deberá consolidarse tanto en el nivel central como en los Grupos de Trabajo Territorial, garantizando una atención homogénea, cercana y de calidad para los usuarios en todo el territorio nacional, y fortaleciendo la capacidad institucional para acompañar de manera efectiva la implementación y evolución de InvimÁgil.

8.3.2 Masificación y apropiación por los sectores regulados

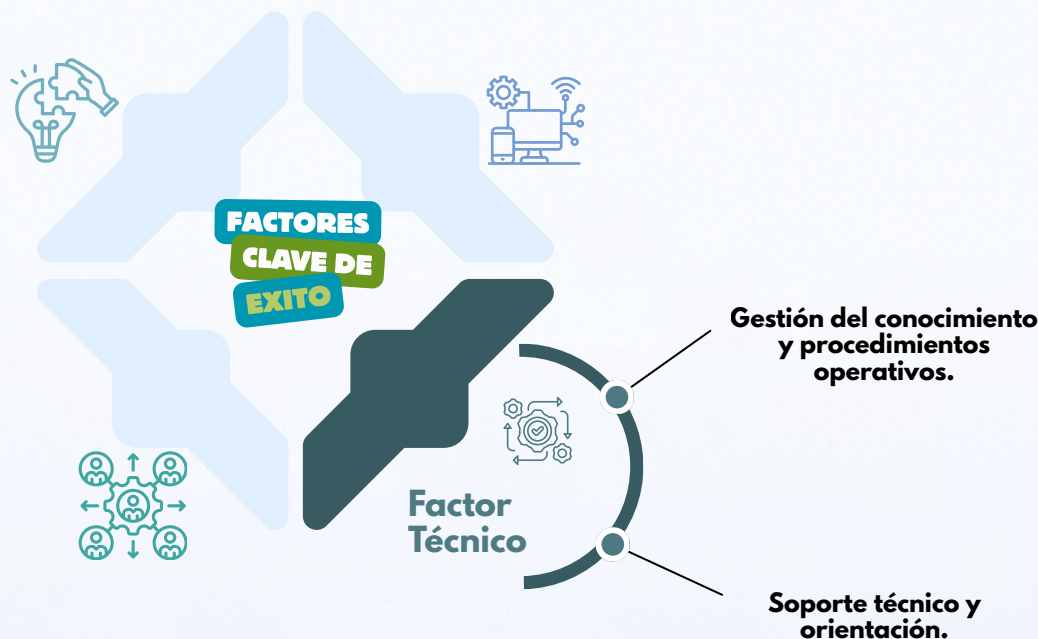
El éxito de la transformación digital depende de que el sector productivo conozca, comprenda y utilice adecuadamente el nuevo modelo de relacionamiento con el Invima. A mayor conocimiento y uso de InvimÁgil, mayor será la gestión de los trámites a través de la plataforma y el aprovechamiento de los beneficios derivados de la simplificación y automatización de los procesos.

En este contexto, se recomienda mantener una estrategia permanente de masificación y apropiación, basada en acciones de divulgación, capacitación y acompañamiento que permitan a las empresas conocer y utilizar las funcionalidades de InvimÁgil de acuerdo con su ciclo de vida regulatorio. Esta estrategia deberá considerar especialmente las necesidades de las micro, pequeñas y medianas empresas, de los usuarios ubicados en diferentes regiones del país y de quienes cuentan con menor experiencia en la gestión directa de trámites sanitarios.

Las acciones podrán comprender charlas, talleres prácticos, workshops, jornadas asistidas de registro y uso de la plataforma, espacios de orientación sectorial y actividades en articulación con los sectores productivos, cámaras de comercio, entidades territoriales y demás actores que faciliten el acercamiento con los vigilados. Esta estrategia contribuirá a reducir las brechas de acceso y uso de las

herramientas digitales, fortalecer los procesos de formalización sanitaria, promover la autogestión y el cumplimiento regulatorio.

8.4 Factor Técnico



8.4.1 Gestión de conocimiento y procedimientos operativos.

Se recomienda implementar un modelo de gestión del conocimiento para InvimÁgil que permita preservar, organizar, actualizar y transferir la información generada durante el diseño, desarrollo, implementación, operación y evolución de la plataforma en conocimiento institucional. Este modelo debe sustentarse, por una parte, en un repositorio institucional que consolide de manera estructurada la documentación funcional y técnica, las reglas de negocio, manuales, procedimientos, decisiones, configuraciones y lecciones aprendidas, garantizando su actualización, trazabilidad y preservación. De manera complementaria, se recomienda incorporar una comunidad de conocimiento, bajo un esquema tipo intranet, que facilite la interacción entre los equipos mediante la publicación de noticias, eventos, experiencias, contenidos multimedia, foros de discusión y espacios colaborativos para compartir buenas prácticas, resolver inquietudes y promover la apropiación del conocimiento. En conjunto, estos

mecanismos fortalecerán la transferencia de conocimiento, reducirán la dependencia del conocimiento individual, facilitarán la incorporación de nuevos integrantes al proyecto y asegurarán la continuidad operativa y la evolución sostenible de InvimÁgil.

8.4.2 Soporte técnico y orientación

Es fundamental garantizar un esquema estructurado y exclusivo de soporte técnico (Mesa de Ayuda) para InvimÁgil, como el que actualmente acompaña al proyecto, orientado a atender incidencias, monitorear el desempeño de la plataforma y retroalimentar de manera permanente el proceso de mejora continua.

Este soporte debe permitir identificar patrones recurrentes de error, oportunidades de simplificación y necesidades de ajuste funcional, contribuyendo a la estabilidad operativa de la plataforma y asegurando un acompañamiento oportuno y efectivo a los usuarios.

9.

Acciones estratégicas

	CORTO PLAZO	MEDIANO PLAZO	LARGO PLAZO
Continuidad de los planes de trabajo para el desarrollo modular de InvimÁgil.			
Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica.			
Apropiación institucional del modelo tecnológico.			
Incorporación de requerimientos en el anteproyecto de presupuesto 2027			
Incorporación de inteligencia artificial.			
Despliegue de los módulos de Inspección, Vigilancia y Control (IVC)			
Continuidad de las acciones de gestión del cambio.			
Continuidad del mecanismo de innovación abierta.			
Formulación de un proyecto de inversión para la evolución de InvimÁgil.			
Consolidación de esquemas de cooperación técnica.			
Gestión de cooperación técnica no reembolsable con organismos multilaterales.			
Consolidación de la interoperabilidad de InvimÁgil con otras plataformas del ecosistema regulatorio.			

9.1

Acciones a corto plazo (2026-2027)

9.1.1 Continuidad de los planes de trabajo para el desarrollo modular de InvimÁgil

Se recomienda asegurar la continuidad técnica y operativa de los planes de trabajo actualmente en ejecución correspondientes a la primera fase de InvimÁgil, descrita en el capítulo "Implementación y resultados a la fecha" de la presente Hoja de Ruta.

Mantener la dinámica de desarrollo resulta fundamental para preservar la curva de aprendizaje alcanzada por los equipos, capitalizar el conocimiento acumulado y asegurar la evolución progresiva de la plataforma bajo el enfoque modular definido para el proyecto.

De manera complementaria, se recomienda gestionar y adelantar una segunda fase de desarrollo que permita abordar las capacidades aún no implementadas e identificadas en el apartado "Necesidades no cubiertas o brechas actuales" del presente documento. Esta fase deberá priorizar las funcionalidades de mayor impacto institucional, incorporar progresivamente herramientas de inteligencia artificial, ampliar el alcance de InvimÁgil hacia otros sectores vigilados y consolidar la visión integral planteada en la presente Hoja de Ruta.

La continuidad de estos planes de trabajo permitirá reducir los riesgos asociados a interrupciones prolongadas en el desarrollo, preservar el conocimiento técnico y funcional adquirido, maximizar el aprovechamiento de las capacidades construidas durante la primera fase y garantizar una evolución sostenida de InvimÁgil. Asimismo, permitirá asegurar que cada nueva funcionalidad sea incorporada bajo criterios homogéneos de calidad, adopción y control, consolidando progresivamente el ecosistema digital regulatorio del INVIMA.

Alistamiento requerido para las salidas a producción

La incorporación de nuevas funcionalidades deberá estar precedida por un proceso integral de alistamiento. Las actividades aplicables se definirán de acuerdo con la naturaleza, alcance y riesgo de cada funcionalidad e incluirán, cuando corresponda:

- **Validación regulatoria y del esquema tarifario**, incluyendo la estructuración de costos, la actualización de las tarifas derivadas de las eficiencias generadas por la automatización de InvimÁgil y la definición de las matrices de reglas de negocio que soporten su liquidación automática dentro de la plataforma.

- **Adecuaciones para el seguimiento financiero**, mediante la identificación diferenciada de los trámites gestionados a través de InvimÁgil y la generación de los documentos equivalentes o mecanismos de control requeridos para el seguimiento presupuestal y financiero.

- **Alistamiento técnico**, que incluya la parametrización de bases de datos, la ejecución de pruebas funcionales, de usabilidad (internas y con usuarios externos en ambiente UAT) y, cuando corresponda, pruebas de seguridad y vulnerabilidad.

- **Plan de despliegue**, con cronograma de salida a producción, monitoreo y estabilización de la funcionalidad.

- **Gestión del cambio y apropiación**, mediante la expedición de las circulares externas explicativas, la elaboración de videos tutoriales, la realización de webinars de lanzamiento y el despliegue de contenidos a través de los canales institucionales de comunicación.

- **Actualización de la documentación institucional**, incluyendo procedimientos, manuales, instructivos y demás documentos del Sistema Integrado de Gestión (SIG) que deban ajustarse a la lógica operativa de InvimÁgil, por parte de las áreas o dependencias responsables.

9.1.2 Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica

Se recomienda priorizar la modernización y el fortalecimiento de la infraestructura tecnológica, bajo el liderazgo de la Oficina de Tecnologías de la Información del Invima y en concordancia con las prioridades definidas por la Dirección General, agilizando los procesos administrativos y contractuales necesarios para disponer oportunamente de la capacidad tecnológica requerida por InvimÁgil. Retrasar este fortalecimiento incrementaría el riesgo de afectar la operación de las funcionalidades actualmente desplegadas, limitar la incorporación de nuevos servicios y comprometer la evolución y escalabilidad de la plataforma.

Se recomienda priorizar la modernización y el fortalecimiento de la infraestructura tecnológica, bajo el liderazgo de la Oficina de Tecnologías de la Información del Invima y en concordancia con las prioridades definidas por la Dirección General, agilizando los procesos administrativos y contractuales necesarios para disponer oportunamente de la capacidad tecnológica requerida por InvimÁgil. Retrasar este fortalecimiento incrementaría el riesgo de afectar la operación de las funcionalidades actualmente desplegadas, limitar la incorporación de nuevos servicios y comprometer la evolución y escalabilidad de la plataforma.

Esta recomendación se sustenta en la Alerta de Riesgo Crítico emitida por la Oficina de Control Interno en marzo de 2026, a partir del **Informe Técnico del Estado de la Infraestructura TI**. Dichos documentos advierten un alto nivel de obsolescencia tecnológica y deterioro físico de la infraestructura institucional, situación que genera riesgos críticos para la continuidad operativa, la seguridad de la información y el cumplimiento de la misión del Instituto. En consecuencia, la modernización de los servidores, las capacidades de almacenamiento, los sistemas de respaldo y recuperación, y los demás componentes de infraestructura constituye una inversión estratégica y prioritaria para garantizar la estabilidad de los servicios institucionales y proteger los activos digitales del Invima.

Las inversiones en infraestructura tecnológica, tanto en ambientes locales como en la nube, deberán responder a las necesidades actuales y futuras del Instituto, especialmente a las de InvimÁgil. La solución que se adopte deberá proporcionar capacidad suficiente para soportar el crecimiento progresivo de usuarios, transacciones y funcionalidades, así como la incorporación gradual de nuevas capacidades de analítica, inteligencia artificial e interoperabilidad. En este contexto, el fortalecimiento de la infraestructura tecnológica constituye una condición habilitante para garantizar la continuidad, seguridad, resiliencia, escalabilidad y sostenibilidad de InvimÁgil como plataforma estratégica para la transformación digital del Instituto.

9.1.3 Apropiación institucional del modelo tecnológico

Teniendo en cuenta que las fases iniciales de desarrollo de InvimÁgil han estado a cargo de un tercero desarrollador, seleccionado bajo un modelo de innovación abierta y con amplia

experiencia en el diseño e implementación de soluciones tecnológicas avanzadas para el sector sanitario, resulta indispensable reforzar el proceso progresivo y estructurado de transferencia de conocimiento que actualmente se adelanta y que le permitirá al Instituto comprender integralmente la arquitectura, lógica funcional y operación de la plataforma. Este proceso considera la arquitectura de solución, el modelo de datos, el diccionario de datos, las reglas de negocio, los componentes tecnológicos, las integraciones, los mecanismos de parametrización y los procedimientos asociados al ciclo de desarrollo y despliegue.

Este proceso procura consolidar capacidades institucionales para la administración, mantenimiento y evolución de la plataforma, fortaleciendo las competencias de los profesionales y técnicos de la Oficina de Tecnologías de la Información del Invima. Lo anterior permitirá que el Instituto asuma progresivamente aquellas actividades que estratégicamente se definan, ya sea como resultado de una evolución en la relación con el tercero desarrollador o como parte de un modelo de operación compartida, incluyendo el soporte técnico especializado, la incorporación de nuevas funcionalidades, la implementación de mejoras evolutivas y la atención de incidencias.

La apropiación institucional del conocimiento técnico constituye un factor crítico para asegurar la sostenibilidad tecnológica de InvimÁgil. A medida que la plataforma alcance un mayor grado de madurez, el rol del tercero desarrollador podrá evolucionar hacia un esquema de acompañamiento especializado, soporte de segundo nivel o desarrollo de componentes específicos, mientras que la capacidad instalada del Instituto asumirá progresivamente la administración y evolución ordinaria de la plataforma. En caso de requerirse, el Instituto podrá continuar contratando servicios especializados de desarrollo o soporte tecnológico cuando ello resulte conveniente por razones de eficiencia, especialización o complementariedad, sin que ello comprometa la autonomía tecnológica institucional.

Mientras se mantenga el esquema de articulación entre el Invima y el tercero desarrollador, se recomienda conservar un modelo de infraestructura en el cual el ambiente de producción de InvimÁgil opere bajo la administración del Instituto, mientras

9.1.4 Incorporación de requerimientos en el anteproyecto de presupuesto 2027

Se recomienda verificar, en coordinación con la Oficina Asesora de Planeación y el área financiera, la incorporación de los requerimientos formulados por la Gerencia de InvimÁgil dentro de las apropiaciones, proyectos o rubros previstos para la vigencia 2027. Esta revisión deberá permitir establecer qué necesidades cuentan con cobertura presupuestal, cuáles fueron incorporadas parcialmente y cuáles permanecen sin financiación, diferenciando los recursos requeridos para la continuidad operativa, el soporte y mantenimiento tecnológico, la infraestructura y el desarrollo de nuevas funcionalidades. Lo anterior, considerando que el anteproyecto de presupuesto se aprueba durante el segundo semestre del año 2026, conforme al calendario presupuestal y constituye la base para la asignación de recursos de la vigencia 2027. En consecuencia, resulta indispensable asegurar la incorporación de estos requerimientos y realizar el seguimiento correspondiente, en coordinación con la Oficina Asesora de Planeación, durante todo el proceso.

9.1.5 Incorporación de Inteligencia Artificial

Las capacidades implementadas en InvimÁgil han permitido simplificar y racionalizar distintas etapas del ciclo regulatorio mediante un modelo basado en la autogestión, la automatización de validaciones, los formularios electrónicos inteligentes y la aplicación de reglas de negocio integradas. Estos avances han fortalecido la trazabilidad, la transparencia y la eficiencia operativa, tanto para el Instituto como para los usuarios sujetos a vigilancia sanitaria.

En los trámites susceptibles de decisión automática, InvimÁgil ha demostrado resultados significativos. En registros sanitarios de alimentos, los tiempos de respuesta pasaron de 39 días hábiles a un día hábil y, en cosméticos, de 20 días hábiles a un día hábil. Estos resultados evidencian el valor de la simplificación y la automatización cuando los requisitos, las validaciones y las reglas de decisión pueden estructurarse y aplicarse de manera objetiva.

Sin embargo, automatizar el trámite no equivale necesariamente a acelerar la decisión técnica. En procesos que requieren evaluación previa, particularmente en el sector de medicamentos,

pueden extenderse entre tres y cinco años debido al volumen y la complejidad de la información técnica, científica, normativa y documental que debe analizarse. En estos casos, la automatización convencional no resulta suficiente, pues la evaluación exige conocimiento especializado, análisis contextual, valoración del riesgo y aplicación del criterio técnico por parte de los evaluadores.

En este contexto, se propone complementar la evolución de InvimÁgil mediante la incorporación progresiva de capacidades de analítica de datos, interoperabilidad e inteligencia artificial. Estas herramientas deberán apoyar —sin sustituir— la evaluación y la decisión humana, ampliando la capacidad institucional para:

- **Analizar** información técnica, científica, normativa y documental contenida en los expedientes.

- **Comparar** expedientes, antecedentes, requisitos y criterios regulatorios, con el propósito de identificar diferencias, omisiones, inconsistencias y posibles incumplimientos.

- **Anticipar** riesgos, escenarios de evaluación y alertas tempranas que faciliten la priorización de casos y la gestión basada en riesgo sanitario.

- **Asistir** a los evaluadores mediante agentes especializados por dominio técnico, con acceso controlado al conocimiento institucional y capacidad para generar respuestas verificables y trazables.

La implementación de esta estrategia se plantea en tres componentes complementarios. El primero corresponde al análisis comparativo, orientado a contrastar los expedientes con los requisitos normativos aplicables y con antecedentes regulatorios relevantes. El segundo es la inteligencia regulatoria, que permitirá identificar patrones históricos, estimar riesgos y generar alertas tempranas para mejorar la priorización de las evaluaciones. El tercero consiste en la orquestación de agentes especializados, capaces de brindar apoyo contextual según el dominio técnico y de aprovechar de manera segura el conocimiento acumulado por la entidad.

Estos agentes podrán ejecutar tareas completas dentro de ámbitos previamente definidos, analizar expedientes y documentos, consultar, mediante interfaces autorizadas, bases de datos y otras fuentes institucionales, y preparar insumos técnicos para la decisión humana. Su funcionamiento deberá incorporar controles de seguridad, protección de datos, gestión de accesos, trazabilidad de las fuentes y de las respuestas, supervisión humana y mecanismos de validación que permitan conocer y verificar la información utilizada. En todos los casos, la responsabilidad y la decisión regulatoria permanecerán en cabeza de los funcionarios competentes.

La incorporación de inteligencia artificial permitirá optimizar la revisión documental y la consulta de antecedentes, reducir actividades manuales y repetitivas, incrementar la productividad de los equipos técnicos, promover una mayor consistencia en la aplicación de criterios y fortalecer la gestión del riesgo sanitario. Asimismo, facilitará la generación de insumos técnicos más oportunos y fundamentados y contribuirá a la convergencia con estándares internacionales y agencias regulatorias de referencia.

Esta necesidad adquiere especial importancia en un escenario de restricciones presupuestales, en el cual la transformación digital constituye un mecanismo para ampliar las capacidades institucionales y mejorar la productividad sin depender exclusivamente del crecimiento de la planta de personal. La finalidad no es reemplazar el conocimiento experto, sino potenciarlo mediante herramientas que permitan concentrar el esfuerzo humano en las actividades de mayor complejidad, criticidad e impacto sanitario.

La adopción de estas capacidades deberá realizarse de manera gradual, mediante casos de uso priorizados según su impacto, viabilidad y nivel de riesgo. Cada implementación deberá contar con pruebas controladas, indicadores de desempeño, validación técnica, seguimiento de resultados y mecanismos de mejora continua. Entre los resultados esperados se encuentran la reducción de los tiempos de evaluación, el aumento de la productividad técnica, la disminución de reprocesos, la detección temprana de riesgos y una mayor estandarización y trazabilidad de los análisis.

Para alcanzar estos objetivos, resulta indispensable que la Alta Dirección impulse los mecanismos administrativos, presupuestales, contractuales, tecnológicos y de innovación necesarios para incorporar oportunamente estas

herramientas. Esto comprende promover esquemas ágiles de adquisición y contratación, cooperación interinstitucional, experimentación controlada y desarrollo de capacidades internas, dentro del marco normativo vigente. De esta manera, se evitará que las dinámicas administrativas limiten la innovación o retrasen la adopción de soluciones con alto potencial para fortalecer la función regulatoria del Instituto.

La evolución de InvimÁgil hacia un modelo asistido por inteligencia artificial permitirá trascender la automatización de trámites y avanzar hacia una gestión sanitaria más ágil, preventiva e inteligente, sustentada en evidencia, datos, conocimiento institucional y supervisión humana.

9.1.6 Despliegue de los módulos de Inspección, Vigilancia y Control (IVC)

La implementación de los módulos de creación de usuario, inscripción de empresas e inscripción de actividades ha permitido consolidar una base de información estructurada sobre los actores regulados, sus establecimientos, las actividades que desarrollan y su relación con las autorizaciones de comercialización. Esta capacidad constituye el principal habilitador para evolucionar InvimÁgil hacia una plataforma que soporte integralmente el ciclo regulatorio.

En este contexto, la implementación de los módulos de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) representa la funcionalidad de mayor prioridad dentro de las capacidades aún no financiadas del proyecto. Su desarrollo permitirá integrar las variables definidas en el modelo IVC-SOA con la información de autorizaciones de comercialización, incorporando en un único entorno los antecedentes regulatorios, los resultados de las inspecciones, los riesgos identificados y demás información relevante para la gestión sanitaria.

Esta integración permitirá planificar y priorizar las actividades de inspección con criterios de riesgo, registrar de manera estructurada sus resultados y utilizar dicha información como soporte para las decisiones sanitarias durante todo el ciclo de vida de los registros, permisos y notificaciones. Asimismo, facilitará la consolidación de un historial integral de los

establecimientos y titulares, fortaleciendo la trazabilidad, la gestión del riesgo sanitario y la toma de decisiones basada en evidencia.

El modelo también permitirá integrar información estratégica relacionada con los establecimientos objeto de vigilancia, las actividades autorizadas, los riesgos asociados, los ingresos operacionales para la aplicación de criterios tarifarios o exoneraciones y las relaciones entre los diferentes actores que intervienen en el desarrollo de actividades vigiladas, conforme con la normativa vigente.

De esta manera, InvimÁgil evolucionará de una plataforma orientada principalmente a la gestión de trámites hacia un sistema integral de regulación sanitaria, que articule los procesos de autorización con las actividades de inspección, vigilancia y control, fortaleciendo la protección de la salud pública mediante decisiones oportunas sustentadas en información confiable e integrada. Aunque este desarrollo requiere continuar fortaleciendo las capacidades institucionales para la ejecución de las actividades de inspección, la disponibilidad de estas funcionalidades constituye un habilitador esencial para incrementar la productividad, optimizar la asignación de recursos y consolidar el modelo de regulación sanitaria procompetitiva promovido por el Invima.

Por su impacto transversal sobre todo el ciclo regulatorio y su capacidad para integrar la información necesaria para la vigilancia sanitaria basada en riesgo, esta corresponde a la necesidad funcional de mayor criticidad y prioridad dentro de los componentes pendientes de financiación del proyecto.

9.1.7 Continuidad de las acciones de gestión del cambio

Se recomienda dar continuidad y fortalecer la estrategia de gestión del cambio impulsada por la gerencia del proyecto durante las primeras fases del proyecto, consolidando espacios permanentes de comunicación, apropiación y transferencia de conocimiento que faciliten la adopción progresiva de InvimÁgil en toda la entidad. Para ello, se propone mantener iniciativas como Café Meet, InvimÁgil Abre sus Puertas, workshops periódicos con las direcciones técnicas y áreas de apoyo, jornadas de demostración de nuevas funcionalidades, espacios de retroalimentación con los usuarios internos y demás actividades orientadas a fortalecer la cultura digital

Se recomienda dar continuidad y fortalecer la estrategia de gestión del cambio impulsada por la gerencia del proyecto durante las primeras fases del proyecto, consolidando espacios permanentes de comunicación, apropiación y transferencia de conocimiento que faciliten la adopción progresiva de InvimÁgil en toda la entidad. Para ello, se propone mantener iniciativas como **Café Meet**, **InvimÁgil Abre sus Puertas**, workshops periódicos con las direcciones técnicas y áreas de apoyo, jornadas de demostración de nuevas funcionalidades, espacios de retroalimentación con los usuarios internos y demás actividades orientadas a fortalecer la cultura digital institucional. Estos mecanismos deberán planificarse de acuerdo con los hitos de la hoja de ruta, evitando que operen como actividades aisladas y asegurando que cada salida a producción cuente con el acompañamiento institucional requerido.

De manera complementaria, se recomienda consolidar un **Aula Virtual InvimÁgil** como mecanismo permanente de autoformación, consulta y actualización, mediante contenidos prácticos, material audiovisual, guías, simulaciones y recursos de aprendizaje que faciliten tanto la apropiación de la plataforma como los procesos de inducción y reinducción de servidores públicos, contribuyendo a la preservación y transferencia del conocimiento institucional.

Asimismo, se propone conformar una **Red de Embajadores InvimÁgil**, integrada por funcionarios de las áreas técnicas y de apoyo que cuenten con conocimiento suficiente de la plataforma y disposición para facilitar su apropiación en las respectivas dependencias.

Los integrantes de la red podrán actuar como multiplicadores del conocimiento, apoyar actividades de formación entre pares, promover el uso de los recursos institucionales e identificar necesidades de acompañamiento y mejora. Su función deberá estar claramente delimitada y no sustituirá las responsabilidades de las áreas misionales, de la gerencia del proyecto, de Mesa Ágil ni de los niveles de soporte funcional y tecnológico.

La continuidad de estas acciones permitirá consolidar la cultura organizacional alrededor de InvimÁgil, fortalecer la

apropiación institucional de la plataforma, acelerar la adopción de nuevas funcionalidades y capitalizar el impulso generado durante las primeras fases de implementación, favoreciendo una transición más sólida, sostenible y alineada con la evolución permanente del proyecto.

9.1.8 Articulación con el desarrollo regulatorio del Ministerio de Salud y Protección Social

Se recomienda dar continuidad al seguimiento y articulación técnica con el Ministerio de Salud y Protección Social frente a la actualización normativa en curso que reconocen a InvimÁgil como herramienta digital del Invima y que incorporan progresivamente su lógica operativa dentro del marco normativo del sector. Esta articulación resulta relevante en la medida en que la expedición de dicha normativa fortalece el sustento jurídico de la plataforma y contribuye a la consolidación de un modelo regulatorio armonizado entre el nivel sectorial y la autoridad sanitaria.

Se recomienda que el Instituto mantenga una interlocución técnica permanente con el Ministerio durante el proceso de estructuración y expedición de estos actos administrativos, aportando los criterios funcionales, operativos y de experiencia acumulada durante la implementación de InvimÁgil, con el fin de asegurar que la normativa resultante sea coherente con la arquitectura, capacidades y limitaciones actuales de la plataforma.

La continuidad de esta articulación permitirá fortalecer la coherencia entre la política pública sectorial y la transformación digital del Invima, facilitando una implementación armónica de los desarrollos regulatorios que se adopten y reduciendo el riesgo de que dichos desarrollos se formulen sin considerar el estado real de evolución de la plataforma.

9.2 Acciones a mediano plazo (2027-2028)

9.2.1 Evaluación y continuidad del mecanismo de innovación abierta

La experiencia desarrollada durante la implementación de InvimÁgil evidencia el potencial de los mecanismos de innovación

y colaboración público-privada para apoyar la transformación digital del Instituto, movilizar capacidades externas y facilitar el desarrollo de soluciones orientadas a necesidades institucionales concretas.

Considerando que el Memorando de Entendimiento suscrito con la ANDI tiene vigencia hasta 2027, resulta conveniente evaluar oportunamente los resultados alcanzados mediante este mecanismo y determinar la pertinencia de extender sus efectos o promover nuevos esquemas de colaboración que permitan apoyar las siguientes fases de evolución de InvimÁgil.

Esta evaluación deberá considerar el avance de los desarrollos, la calidad y utilidad de las capacidades entregadas, los recursos y esfuerzos aportados por el Instituto, la transferencia de conocimiento y las condiciones requeridas para garantizar el mantenimiento y evolución de la plataforma. Los mecanismos que se definan podrán contribuir a la incorporación de nuevas funcionalidades, la expansión hacia otros sectores vigilados, el desarrollo de ejercicios de innovación y el fortalecimiento de las capacidades tecnológicas del Invima, especialmente cuando existan restricciones presupuestales o se requiera acelerar la ejecución de desarrollos estratégicos.

En estos esquemas, el Invima deberá conservar el liderazgo sobre la definición de las necesidades institucionales, las reglas funcionales y regulatorias, la priorización de los desarrollos y la validación y aceptación de las soluciones. La participación de actores externos podrá aportar recursos, conocimiento sectorial y capacidades técnicas, sin trasladarles la responsabilidad sobre las decisiones regulatorias ni el control de la evolución de InvimÁgil. La participación del Invima deberá reconocerse de manera integral, considerando aportes en especie, representados en el conocimiento técnico y regulatorio de sus equipos, la definición funcional de los desarrollos, la coordinación y seguimiento del proyecto, así como la validación y aceptación de los productos entregados. Aun cuando estos aportes no impliquen erogaciones directas de recursos para el desarrollo de software.

La continuidad de este tipo de mecanismos deberá sustentarse en principios de transparencia, gobernanza, independencia técnica y alineación con los objetivos

institucionales, como se viene procurando, garantizando en todo momento que el Invima conserve el control sobre la arquitectura funcional, la priorización de los desarrollos, la evolución futura de la plataforma y las decisiones regulatorias. Bajo estas condiciones, la innovación abierta se consolida como un instrumento estratégico para acelerar la modernización institucional y fortalecer la capacidad tecnológica del Instituto en beneficio del servicio público y de los sectores regulados.

9.2.2 Formulación de un proyecto de inversión para la consolidación y evolución de InvimÁgil

Como mecanismo para asegurar la sostenibilidad y evolución de InvimÁgil en el mediano y largo plazo, se recomienda formular un proyecto de inversión que permita gestionar los recursos requeridos para el fortalecimiento y expansión de la plataforma, en concordancia con las prioridades institucionales y las necesidades de modernización del Invima.

La formulación del proyecto deberá realizarse conforme a los lineamientos establecidos por el Departamento Nacional de Planeación (DNP) para proyectos de inversión pública, sustentando la necesidad, pertinencia e impacto esperado de las inversiones, entendiendo que se trata de un proyecto país que aporta a eliminar barreras de acceso, promover la competitividad de los sectores vigilados, el crecimiento del aparato productivo.

Entre los componentes susceptibles de ser financiados mediante este mecanismo se recomienda considerar, entre otros:

- El desarrollo evolutivo de la plataforma y la incorporación de nuevas funcionalidades.
- El fortalecimiento de la infraestructura tecnológica, la ciberseguridad y la continuidad operativa.
- La incorporación de capacidades de analítica de datos, interoperabilidad e inteligencia artificial.
- El mantenimiento evolutivo, el soporte especializado y la actualización tecnológica de la plataforma.
- El fortalecimiento de las capacidades institucionales requeridas para la administración, operación y evolución de InvimÁgil.

La consolidación de un proyecto de inversión permitiría contar con una fuente autónoma de financiación estructurada para atender las necesidades futuras de la plataforma, favoreciendo una planeación plurianual de las inversiones y reduciendo la dependencia de mecanismos externos o extraordinarios de financiación para asegurar la continuidad del proceso de transformación digital del Instituto.

9.2.3 Esquemas de cooperación técnica

Se recomienda promover y consolidar mecanismos de cooperación técnica con entidades nacionales, agencias regulatorias de referencia, organismos internacionales, centros de investigación, academia y demás actores estratégicos, con el propósito de fortalecer la evolución de InvimÁgil y las capacidades institucionales del Invima.

Estos esquemas de cooperación podrán orientarse, entre otros aspectos, a:

- La transferencia de buenas prácticas regulatorias y tecnológicas.
- El fortalecimiento de capacidades técnicas e institucionales.
- El intercambio de conocimiento y experiencias en transformación digital, gobierno de datos e inteligencia artificial aplicada a la regulación sanitaria.
- El desarrollo conjunto de herramientas analíticas, metodologías y modelos de evaluación regulatoria.
- La promoción de iniciativas de investigación, innovación y gestión del conocimiento.
- El fortalecimiento de capacidades para la interoperabilidad y el intercambio seguro de información entre autoridades sanitarias.
- El apoyo para los diferentes desarrollos modulares de la plataforma.
- El diseño de campañas de comunicación, video, tutoriales y demás material de divulgación.
- El acceso a clústeres, promotoras de inversión, redes de emprendedores y otros actores estratégicos para la masificación del uso de la plataforma.

La consolidación de estos mecanismos permitirán el aprovechamiento del

conocimiento disponible, evitar la duplicidad de esfuerzos y promover soluciones colaborativas que incrementen la eficiencia de este modelo de gestión.

Así mismo, estos espacios de cooperación contribuirán a fortalecer el posicionamiento del Invima en escenarios internacionales, facilitando la adopción progresiva de modelos de reconocimiento de confianza (reliance), convergencia regulatoria, armonización de estándares y cooperación entre autoridades sanitarias, elementos fundamentales para consolidar un modelo regulatorio moderno, basado en evidencia, gestión del riesgo y colaboración internacional.

9.3

Acciones a largo plazo (2028-2030)

9.3.1 Gestión de cooperación técnica no reembolsable con organismos multilaterales

Se recomienda evaluar la estructuración y gestión de mecanismos de cooperación técnica no reembolsable con el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), La CAF - Banco de Desarrollo de América Latina y el Caribe y otros organismos multilaterales, como instrumento para fortalecer las capacidades institucionales requeridas para la evolución de InvimÁgil y la consolidación de la transformación digital del Invima.

Estos mecanismos podrán orientarse al financiamiento o acompañamiento técnico de iniciativas relacionadas con:

- El fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y de los servicios digitales institucionales.
- La incorporación de capacidades de analítica avanzada, inteligencia artificial e inteligencia regulatoria.
- La automatización de procesos regulatorios de mayor complejidad técnica.
- La consolidación de un ecosistema digital regulatorio interoperable, seguro y centrado en los usuarios.
- La adopción de estándares internacionales en materia de transformación digital, gobierno de datos, ciberseguridad y arquitectura empresarial.
- El fortalecimiento de las capacidades institucionales para la gestión del cambio, la apropiación tecnológica y la sostenibilidad de la plataforma.

El acceso a mecanismos de cooperación internacional permitirá desarrollar capacidades

estratégicas, incorporar conocimiento especializado y adoptar buenas prácticas internacionales, reduciendo la presión sobre el presupuesto institucional y complementando las fuentes tradicionales de financiación de la inversión pública.

Esta iniciativa se plantea como una acción de largo plazo, dado que la gestión de cooperación técnica requiere procesos de articulación y relacionamiento con organismos cooperantes, la identificación de convocatorias y mecanismos de financiación acordes con las necesidades institucionales, así como la alineación entre los objetivos del proyecto y los criterios establecidos por cada entidad cooperante. Adicionalmente, es necesario estructurar y madurar las iniciativas, cumplir los requisitos técnicos, administrativos y financieros exigidos y gestionar su viabilidad dentro de los tiempos propios de estos mecanismos, procurando privilegiar fuentes de cooperación técnica no reembolsable que contribuyan a la sostenibilidad financiera del proyecto.

9.3.2 Interoperabilidad

Se recomienda consolidar progresivamente la interoperabilidad de InvimÁgil con otras plataformas que hacen parte del ecosistema regulatorio, con el fin de facilitar el intercambio seguro de información, promover la reutilización de datos y fortalecer la articulación digital entre las entidades y actores involucrados, de acuerdo con las necesidades y el nivel de madurez de cada sector incorporado a la plataforma. Esta iniciativa se plantea como una acción de largo plazo, dado que requiere el desarrollo previo de capacidades técnicas, de gobernanza y de estandarización de la información que permitan implementar esquemas de interoperabilidad sostenibles y efectivos.

El fortalecimiento de la interoperabilidad permitirá reducir cargas administrativas para los usuarios y el Instituto, incrementar la eficiencia operativa, mejorar la oportunidad de las decisiones regulatorias y fortalecer la gestión del riesgo sanitario mediante una mayor disponibilidad, calidad e integración de la información.

En el largo plazo, la interoperabilidad deberá consolidarse como uno de los pilares de la evolución de InvimÁgil, soportando un ecosistema regulatorio digital integrado basado en el intercambio seguro de datos, la automatización de procesos y la colaboración interinstitucional, contribuyendo así a una gestión regulatoria más eficiente y a una mayor protección de la salud pública.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2013–2025). Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) y normativa relacionada. <https://www.argentina.gob.ar/anmat>

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (s. f.). Ventanilla Única Ecuatoriana para registros sanitarios. <https://www.controlsanitario.gob.ec>

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. (2025–2026). Solicita (Peticiónamiento) y Cadastro Anvisa. <https://www.gov.br/anvisa>

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2026). DIGIPRIS: Plataforma de trámites y servicios. <https://www.gob.mx/cofepris>

Congreso de la República de Colombia. (1997). Ley 399 de 1997. Por la cual se fijan las tasas y tarifas que deben cobrarse por los servicios que presta el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Congreso de la República de Colombia. (2020). Ley 2069 de 2020. Por medio de la cual se impulsa el emprendimiento en Colombia.

Departamento Administrativo de la Función Pública. (2023). Manual operativo del Modelo Integrado de Planeación y Gestión – MIPG. Función Pública.

Departamento Administrativo de la Función Pública. (s. f.). Modelo Integrado de Planeación y Gestión – MIPG. <https://www.funcionpublica.gov.co/web/mipg>

Departamento Nacional de Planeación. (2018). Política de mejora normativa: Documento CONPES 3816. DNP.

Departamento Nacional de Planeación. (2020). Política de transformación digital e inteligencia artificial: Documento CONPES 3975. DNP.

Departamento Nacional de Planeación. (2022). Estudio sobre simplificación y racionalización de trámites en Colombia. DNP.

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (s. f.). Registro sanitario. Ministerio de Salud del Perú. <https://www.digemid.minsa.gob.pe>

Food and Drug Administration. (2012–2025). Electronic Regulatory Submission and Review; Electronic Submissions Gateway; ESG NextGen; Submit Using eCTD; FD&C Act §745A(a). <https://www.fda.gov>
Gobierno de Canadá. (2025–2026). Common Electronic Submissions Gateway y Regulatory Enrolment Process. <https://www.canada.ca>

Instituto de Salud Pública de Chile. (s. f.). GICONA: Sistema de tramitación en línea. <https://www.ispch.gob.cl>

Instituto de Salud Pública de Chile. (s. f.). Registro sanitario. <https://registrosanitario.ispch.gob.cl>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. (2025). Circular Externa 1000-006-2025. Presentación InvimÁgil y entrada en operación de módulos iniciales.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. (2025). Circular Externa 1000-008-2025. Activación del módulo de inscripción de actividades.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. (2025). Circular Externa 1000-010-2025. Activación del módulo de registro de productos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. (2025). Circular Externa 1000-011-2025. Activación del módulo transversal de administración de usuarios.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. (2025). Circular Externa 1000-015-2025. Activación del módulo de certificaciones digitales (CVL automático).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. (2025). Circular Externa 1000-017-2025. Activación de CVL personalizado o con observaciones.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. (2025). Circular Externa 1000-019-2025. Activación de la funcionalidad de modificaciones.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. (2025). Resolución por la cual se adopta el Modelo de Regulación Procompetitiva en el Invima. Invima.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. (2026). Circular Externa 1000-003-2026. Activación de inscripción de actividad con terceros extranjeros y sistematización de capacidad de producción – Sector cosméticos.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (s. f.). Sistema de Ventanilla Única agiliza el registro sanitario con cero papeles. <https://www.salud.gob.ec>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2005). Resolución 5109 de 2005. Reglamento técnico sobre rotulado o etiquetado.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). Resolución 2674 de 2013. Requisitos sanitarios para fabricación y comercialización de alimentos.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). Resolución 3168 de 2015. Modificación a la Resolución 2674 de 2013.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). Resolución 719 de 2015. Disposiciones relacionadas con alimentos y bebidas.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2021). Resolución 810 de 2021. Reglamento técnico de etiquetado nutricional frontal.

Universidad de los Andes. (2023). Estudio técnico sobre modernización regulatoria y simplificación de trámites en entidades sanitarias. Facultad de Economía / Centro de Estudios en Desarrollo Económico.

Declaración de uso responsable de Inteligencia Artificial (IA):

La elaboración de esta hoja de ruta ha contado con el apoyo complementario de herramientas de inteligencia artificial (Herramientas de IA), utilizadas exclusivamente en procesos de apoyo en redacción, búsqueda bibliográfica y corrección de estilo. Por tanto, se han empleado las herramientas de IA de manera ética, garantizando la originalidad del contenido, la intervención humana requerida para estos efectos, la adecuada citación de las fuentes y el respeto a la confidencialidad y derechos de propiedad intelectual de terceros.

1

Funcionalidades Sector Alimentos y Bebidas

2

Funcionalidades Sector Cosméticos

3

Funcionalidades Sector Medicamentos

4

Tutoriales y Webinars InvimÁgil

5

Plan de Gestión del Conocimiento InvimÁgil

6

Necesidades InvimÁgil

Invim^{Agil}

CONTEXTO

RESULTADOS

y Hoja de Ruta
2026



mesagil.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia