



Informe de Empalme

**Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima**



TABLA DE CONTENIDO

1	SECTOR ADMINISTRATIVO Y ESTRUCTURA DE LA ENTIDAD	5
2	NORMATIVIDAD QUE LE APLICA.....	5
3	REGLAMENTOS, MANUALES DE ORGANIZACIÓN, DE PROCEDIMIENTOS	7
4	INFORME DEL DESPACHO.....	14
4.1	SITUACIÓN DEL DESPACHO A LA FECHA DE INICIO Y TERMINACIÓN DE LA GESTIÓN	14
4.2	ACTIVIDADES EMPRENDIDAS Y RESULTADOS OBTENIDOS	15
5	PLAN NACIONAL DE DESARROLLO Y POLÍTICAS DE LARGO PLAZO.....	47
5.1	PLAN NACIONAL DE DESARROLLO.....	47
5.2	POLÍTICAS DE MEDIANO Y LARGO PLAZO	47
6	EJECUCIONES PRESUPUESTALES Y SITUACIÓN DE LOS RECURSOS.....	50
6.1	APROBACIÓN DE VIGENCIAS FUTURAS.....	51
6.2	RESERVAS PRESUPUESTALES.....	55
6.3	CUENTAS POR PAGAR.....	55
6.4	SITUACIÓN DE LOS RECURSOS.....	55
6.4.1	Recursos Financieros	55
6.4.2	Bienes Muebles e Inmuebles	57
6.4.3	Relación de obras inconclusas.....	58
6.5	TALENTO HUMANO	58
6.5.1	Concursos.....	59
6.6	CONTRATACIÓN.....	59
6.7	CRÉDITOS EXTERNOS EN EJECUCIÓN	60
6.8	ANTEPROYECTO DE PRESUPUESTO 2023	60
	GASTOS DE FUNCIONAMIENTO	63
	GASTOS SERVICIO DE LA DEUDA PÚBLICA	63
	GASTOS DE INVERSIÓN	64
7	PROGRAMAS, ESTUDIOS, PROYECTOS Y OBRAS PÚBLICAS.....	65
7.1	PROGRAMAS	65
7.2	ESTUDIOS.....	65
7.3	PROYECTOS.....	65
7.4	PROYECTOS DE INVERSIÓN	65
7.5	OBRAS PÚBLICAS.....	69
8	INSTANCIAS DE GOBERNANZA INTERNA Y EXTERNA EN ENTIDADES	69
8.1	INSTANCIAS DE PARTICIPACIÓN EXTERNAS.....	69
8.2	INSTANCIAS DE PARTICIPACIÓN INTERNAS.....	81
9	ASUNTOS JURÍDICOS Y DE CONTROL	82
9.1	ACCIONES JUDICIALES.....	82
9.2	PROCESOS DISCIPLINARIOS	85
9.3	ESTADO DEL SISTEMA DE CONTROL INTERNO	86
9.4	PLANES DE MEJORAMIENTO SUSCRITOS CON LA CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA	86
9.5	ESTADO DE RIESGOS DE LA ENTIDAD	87



10 TEMAS PRIORITARIOS TÉCNICOS 87

LISTA DE TABLAS

Tabla No. 1 Normatividad que asigna y reglamenta funciones del Invima.....	5
Tabla No. 2 Relación de Resoluciones que Crean, Modifican o Eliminan Grupos Internos de Trabajo	7
Tabla No. 3 Cantidad de Documentos Controlados en el SGI – Invima.....	9
Tabla No. 4 Manuales y Procedimiento Aprobados en el SGI – Invima.....	13
Tabla No. 5 Invima en Cifras – Resultados de Gestión.....	15
Tabla No. 6 Actividades y Resultados Dirección de Alimentos y Bebidas	21
Tabla No. 7 Actividades y Resultados Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	22
Tabla No. 8 Actividades y Resultados Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	30
Tabla No. 9 Solicitudes de ASUE gestionadas en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.....	31
Tabla No. 10 Otras Actividades y Logros 2018-2022.....	33
Tabla No. 11 Actividades de Educación Sanitaria.....	34
Tabla No. 12 Ahorro para Importadores en PAPF con la implementación de IVC SOA Puertos ®.....	34
Tabla No. 13 Tramites Ventanilla Única de Comercio Exterior periodo 2018-2021.....	35
Tabla No. 14 Actividades de Pedagogía.....	37
Tabla No. 15 Actividades y Resultados Oficina de Atención al Ciudadano.....	38
Tabla No. 16 Apertura de Mercados.....	39
Tabla No. 17 Actividades y Resultados en Cooperación y Relacionamento Internacional	40
Tabla No. 18 Actividades y Resultados Cooperación Regulatoria	41
Tabla No. 19 Actividades y Resultados Secretaría General.....	45
Tabla No. 20 Alineación Estratégica Invima – Plan Nacional de Desarrollo.....	47
Tabla No. 21 Estado de las Actividades de Participación en CONPES	48
Tabla No. 22 Ingresos.....	50
Tabla No. 23 Gastos	51
Tabla No. 24 Vigencias Futuras	54
Tabla No. 25 Reservas Presupuestales Vigencias 2018 a 2021	55
Tabla No. 26 Cuentas por Pagar al Cierre de la Vigencia 2021	55
Tabla No. 27 Estado de Situación Financiera	56
Tabla No. 28 Estado de Resultados	57
Tabla No. 29 Bienes Muebles e Inmuebles	58
Tabla No. 30 Detalle de la Planta de Personal	58
Tabla No. 31 Información Contratos Vigencias 2018 a 2021.....	60
Tabla No. 32 Proyección de Ingresos 2023.....	63
Tabla No. 33 Gastos de Funcionamiento Vigencia 2023.....	63
Tabla No. 34 Gastos Servicio de la Deuda Vigencia 2023.....	64
Tabla No. 35 Anteproyecto Presupuesto de Inversión 2023.....	64
Tabla No. 36 Equilibrio presupuestal 2023	65
Tabla No. 37 Proyectos Vigencia 2018.....	66
Tabla No. 38 Proyectos Vigencia 2019.....	67
Tabla No. 39 Proyectos Vigencia 2020.....	67
Tabla No. 40 Proyectos Vigencia 2021.....	68
Tabla No. 41 Proyectos Vigencia 2022.....	69
Tabla No. 42 Instancias de Participación Externa.....	81
Tabla No. 43 Instancias de Participación Interna.....	82
Tabla No. 44 Acciones Medios de Control.....	83
Tabla No. 45 Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales Acciones Constitucionales:	84



Tabla No. 46 Calificación Riesgo Procesal: Riesgo Bajo	85
Tabla No. 47 Total de Quejas e Informes	85
Tabla No. 48 Cantidad de procesos disciplinarios adelantados	86
Tabla No. 49 Temas Prioritarios.....	89

LISTADO DE GRÁFICAS

Gráfica No. 1 Trámites de Registros Sanitarios Vigencias 2018-2021	32
Gráfica No. 2 Oportunidad de Visitas de Certificaciones 2018-2022	32
Gráfica No. 3 Número de Muestras y Análisis Realizados 2018-2022.....	41
Gráfica No. 4 Metodologías Estandarizadas y Validadas Acumuladas.....	42
Gráfica No. 5 Clasificación por Tipo de Riesgo.....	87

LISTADO DE FIGURAS

Figura No. 1 Estructura Organizacional Invima.....	5
Figura No. 2 Estructura del Sistema de Gestión Integrado del Invima.....	8
Figura No. 3 Mapa de Macroprocesos Versión	8
Figura No. 4 Ejes Estratégicos Invima 2018-2022	15



1 SECTOR ADMINISTRATIVO Y ESTRUCTURA DE LA ENTIDAD

La estructura organizacional del Invima está definida en el Decreto 2078 de 2012 y se presenta a continuación.

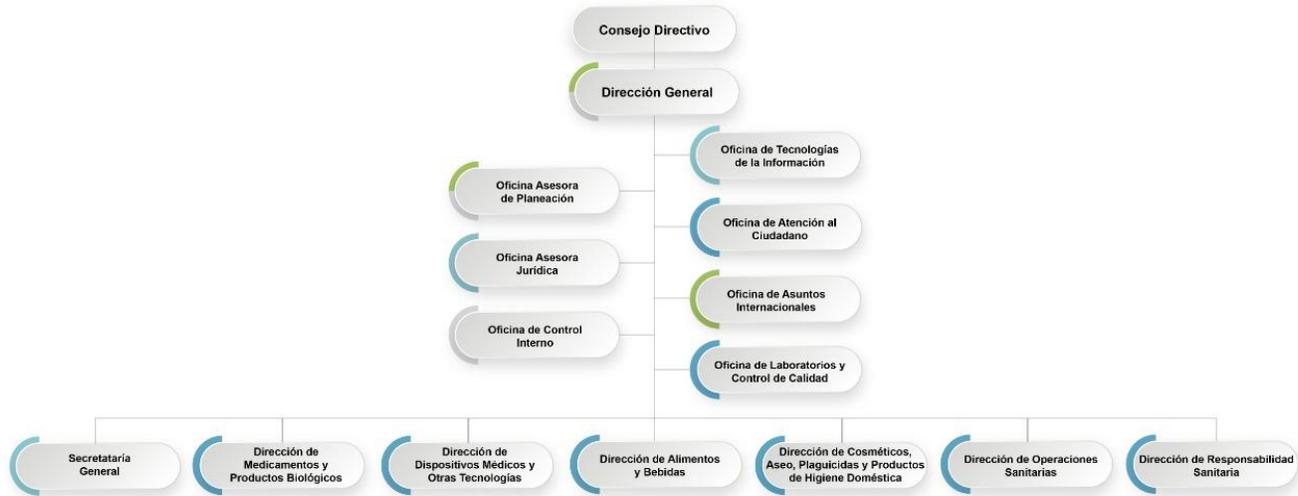


Figura No. 1 Estructura Organizacional Invima

2 NORMATIVIDAD QUE LE APLICA

La normatividad que le asigna y reglamenta las funciones del Invima se relaciona en la Tabla No. 1.

Tipo de Norma	No.	Año	Epígrafe	Enlace web
Ley	100	1993	“Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”	www.invima.gov.co
Decreto	2078	2012	“Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.”	www.invima.gov.co

Tabla No. 1 Normatividad que asigna y reglamenta funciones del Invima
Fuente: Grupo de Talento Humano

Por otra parte, las resoluciones internas por las cuáles se crean, modifican o eliminan los grupos internos de trabajo se relacionan en la tabla a continuación

Tipo de Norma	Nro.	Año	Epígrafe	Enlace web
Resolución	2018020092	2018	Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 201600350 del 8 de enero de 2016 por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima y se determinan sus funciones.	www.invima.gov.co
Resolución	2018028761	2018	Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 “Por la cual se crean los	www.invima.gov.co



Tipo de Norma	Nro.	Año	Epígrafe	Enlace web
			grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — Invima, y se determinan sus funciones	
Resolución	2018008806	2018	Adopta el Plan Institucional de Formación y Capacitación por Competencias de los Servidores Públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima	www.invima.gov.co
Resolución	2018012388	2018	Por la cual se adopta el Programa Anual de Bienestar Social del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima	www.invima.gov.co
Resolución	2018012386	2018	Por la cual se adopta el Plan anual de Incentivos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima	www.invima.gov.co
Resolución	2015051215	2018	Adopta el Plan Piloto de Teletrabajo implementado en el Invima	www.invima.gov.co
Resolución	2016000350	2018	Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia y Alimentos Invima y se determinan sus funciones”	www.invima.gov.co
Resolución	2018028028761	2018	Por la cual se crean dos grupos internos de trabajo en Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y se determinan sus funciones	www.invima.gov.co
Resolución	2018020092	2018	Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia y Alimentos Invima y se determinan sus funciones”	www.invima.gov.co
Resolución	2019003641	2019	Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 “Por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — Invima, y se determinan sus funciones.	www.invima.gov.co
Resolución	2019010615	2019	Por la cual se adopta el Programa Anual de Bienestar Social para los Servidores Públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA	www.invima.gov.co
Resolución	2019057582	2019	Se implementa la modalidad de Teletrabajo en el INVIMA	www.invima.gov.co
Resolución	2019003641	2019	Por la cual se estableció dentro de la estructura del Instituto, la estructura del Grupo de Talento Humano.	www.invima.gov.co
Resolución	2019002957	2019	Adopción del Plan Institucional de Formación y Capacitación por Competencias de los Servidores Públicos del Instituto Nacional de	www.invima.gov.co



Tipo de Norma	Nro.	Año	Epígrafe	Enlace web
			Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima	
Resolución	2019002644	2019	Adopción del Programa de Incentivos de los Servidores Públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima	www.invima.gov.co
Resolución	2020003498	2020	Por la cual se adoptó el Plan anual de incentivos 2020 para los Servidores Públicos de Carrera y Libre Nombramiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.	www.invima.gov.co
Resolución	2020007400	2020	Por la cual se adoptó el Plan Institucional de Formación y Capacitación por Competencias de los Servidores Públicos del INVIMA	www.invima.gov.co
Resolución	2020006762	2020	Por la cual se modifica la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016, que creo los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, y se determinan sus funciones	www.invima.gov.co
Resolución	2021001977	2021	Por la cual se adopta el Plan Institucional de Formación y Capacitación por Competencias para los servidores públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.	www.invima.gov.co
Resolución	2021002539	2021	Por la cual se adopta el Plan de Bienestar Social para los servidores públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.	www.invima.gov.co
Resolución	2021004010	2021	Por la cual se designan los responsables de las áreas de Trabajo del Grupo de Talento Humano.	www.invima.gov.co
Resolución	2021002250	2021	Por la cual se adopta el Plan anual de Incentivos para los servidores públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima	www.invima.gov.co

Tabla No. 2 Relación de Resoluciones que Crean, Modifican o Eliminan Grupos Internos de Trabajo
Fuente: Grupo de Talento Humano

3 REGLAMENTOS, MANUALES DE ORGANIZACIÓN, DE PROCEDIMIENTOS

El Invima mantiene el sistema de gestión integrado cuya estructura se compone de los diferentes sistemas de obligatorio cumplimiento y los que el Instituto acogió en pro de satisfacer las necesidades y expectativas de los grupos de valor. Los reglamentos, manuales y procedimientos se encuentran controlados en el Proceso de Planeación del Sistema de Gestión Integrado.

La estructura del sistema se observa en la Figura No. 2, misma que se operativiza a través del Mapa de Procesos que se encuentra en la Figura 3.



Figura No. 2 Estructura del Sistema de Gestión Integrado del Invima

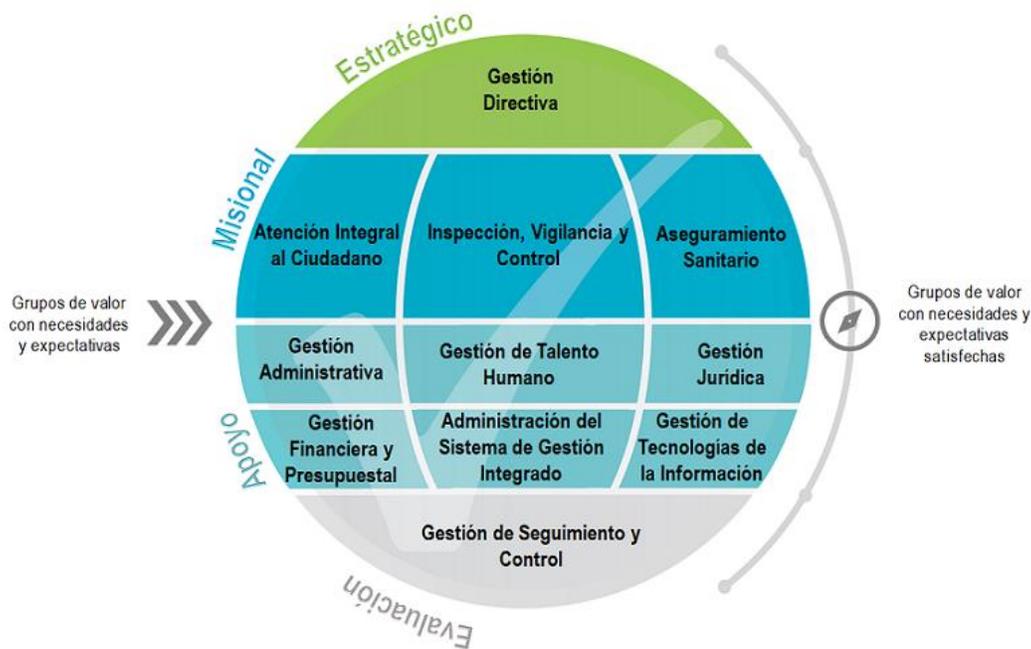


Figura No. 3 Mapa de Macroprocesos Versión

El SGI del Invima cuenta con 4 reconocimientos otorgados por el cumplimiento de normas que aseguran que la prestación de los servicios del Invima se da bajo criterios de calidad establecidos en los diferentes requisitos, estos son:



- Calificación como Autoridad Nacional Reguladora de Referencia en América Latina por parte de la Organización Panamericana de la Salud - Actualmente
- Certificación del Sistema de Gestión de Calidad por Icontec, bajo los requisitos de las normas ISO 9001:2015
- Acreditación de los Laboratorios del Invima por ONAC, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017
- Certificación como Empresa Familiarmente Responsable, bajo los requisitos de la norma EFR 1000-1

Los reglamentos, manuales y procedimientos del Instituto se controlan de acuerdo con el Procedimiento Creación, Actualización y Control de la Información Documentada - SGI-PSI-PR1. Con fecha de corte 31 de mayo de 2022 el SGI tiene 1.305 documentos controlados según se muestra en la tabla a continuación:

Tipo de Documento	Cantidad
Política	16
Caracterización	51
Manual	28
Procedimiento	135
Guía	123
Instructivo	225
Lineamiento	48
Documentos de Interés	19
Formato	651
Plantilla	9
Total	1.305

Tabla No. 3 Cantidad de Documentos Controlados en el SGI – Invima
Fuente: Plataforma Integra

A continuación, se listan los manuales y procedimientos aprobados en el sistema de gestión integrado y que se encuentran publicados en la plataforma Integra:

Código	Nombre	Tipo	Versión	Implementación
AIC-AST-MN1	Manual de Atención al Ciudadano	Manual	1	2020-09-09
AIC-AST-MN2	Manual de Asignación de Turnos	Manual	1	2020-09-07
ASS-AYC-MN2	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Biológicos	Manual	0	2015-04-01
GAD-GBS-MN1	Manual para el Manejo Administrativo de los Bienes del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Manual	2	2021-12-31
GAD-GCT-MN1	Manual de Contratación	Manual	1	2022-02-01
GAD-GCT-MN2	Manual de Supervisión e Interventoría	Manual	1	2022-02-01
GAD-GDO-MN1	Manual de Archivo y Correspondencia	Manual	0	2017-07-18
GDI-DIE-MN1	Manual del Sistema de Gestión Integrado	Manual	6	2021-09-03
GDI-GCM-MN1	Manual del Vocero Institucional Invima	Manual	1	2022-01-31
GDI-GCM-MN3	Manual para las Directrices de Imagen Institucional, Divulgación y Comunicaciones	Manual	1	2022-01-31
GFP-GCO-MN1	Manual de Políticas y Procedimientos Contables	Manual	2	2017-12-28
GTH-SST-MN1	Manual Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo	Manual	4	2021-08-02
IVC-INS-MN10	Programa de Bebidas Alcohólicas Manual de Inspección con Enfoque en el Riesgo	Manual	1	2017-01-05
IVC-INS-MN11	Manual de Inspección a Fábricas de Alimentos	Manual	3	2018-03-06
IVC-INS-MN12	Manual para la Inspección, Vigilancia y Control Sanitarios de Alimentos de Baja Acidez y Acidificados Envasados Herméticamente y Procesados Térmicamente (ABAA)	Manual	1	2016-11-16
IVC-INS-MN13	Manual para el Rotulado de Alimentos y Materias Primas para Alimentos	Manual	1	2016-11-16
IVC-INS-MN14	Manual de Inspección a Fabricas de Productos Pesqueros	Manual	0	2016-11-24



Código	Nombre	Tipo	Versión	Implementación
IVC-INS-MN15	"Manual para la Identificación de Enfermedades Zoonóticas y Prevención de Riesgos Asociados a las Actividades de Inspección en Plantas de Beneficio Animal"	Manual	1	2021-07-27
IVC-INS-MN16	Manual de Captura de Información Me-Di-Cos y Bancos de Sangre	Manual	2	2021-06-13
IVC-INS-MN17	Manual Modelo de Inspección Vigilancia y Control Basado en Riesgos IVC SOA Capturador de Visitas I.V.C.	Manual	1	2020-12-28
IVC-INS-MN2	Manual de Toma de Muestras de Alimentos y Bebidas, Materias Primas para la Industria de Alimentos	Manual	5	2018-10-23
IVC-INS-MN3	Manual de Inspección, Vigilancia y Control en Plantas de Beneficio Animal, Desposte, Desprese y Establecimientos Acondicionadores de Carne y Productos Cárnicos Comestibles	Manual	6	2021-04-13
IVC-INS-MN7	Programa de Aguas y Refrescos Manual de Inspección con Enfoque en el Riesgo	Manual	2	2017-01-26
IVC-INS-MN8	Manual para Realizar Actividades de Inspección Sanitaria en Molinos de Trigo	Manual	1	2016-11-16
IVC-INS-MN9	Programa de Aceites y Grasas Manual de Inspección con Enfoque en el Riesgo	Manual	2	2017-01-26
IVC-VIG-MN1	Manual de Toma de Muestra Oficial para el Análisis de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en Productos de Origen Animal	Manual	1	2017-09-18
IVC-VIG-MN2	Manual de Toma de Muestras para el Análisis de Residuos de Plaguicidas y Contaminantes Químicos en Productos Hortofrutícolas	Manual	0	2015-11-11
IVC-VIG-MN3	Manual de Captura de Información	Manual	5	2021-03-12
AIC-AST-PR1	Procedimiento Información y Atención al Ciudadano	Procedimiento	9	2020-09-09
AIC-NOT-PR1	Procedimiento de Notificaciones	Procedimiento	3	2019-03-11
AIC-PQR-PR1	Procedimiento para la Gestión de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias PQRDS	Procedimiento	6	2021-07-14
AIC-PQR-PR2	Procedimiento Administración de Información sobre Presuntos Actos de Ilegalidad y Contrabando	Procedimiento	5	2021-07-26
AIC-PR1	Procedimiento por Contingencia	Procedimiento	1	2020-08-27
ASS-AYC-PR1	Procedimiento Auditorías y Certificaciones	Procedimiento	25	2021-06-21
ASS-AYC-PR3	Procedimiento para la Autorización de Importación Mediante el Reconocimiento de Equivalencia a Sistemas de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos para Países Interesados en Exportar a Colombia	Procedimiento	0	2016-08-09
ASS-ESA-PR1	Procedimiento Capacitación	Procedimiento	7	2022-03-30
ASS-ESA-PR2	Procedimiento Asistencia Técnica	Procedimiento	4	2022-01-25
ASS-RSA-PR1	Procedimiento Registro Sanitario Nuevo o Renovación con Estudio Previo	Procedimiento	10	2020-02-17
ASS-RSA-PR10	Procedimiento Revisión de Oficio	Procedimiento	5	2020-02-17
ASS-RSA-PR11	Procedimiento Cancelación de Registro Sanitario y Pérdida de Ejecutoriedad	Procedimiento	2	2016-09-14
ASS-RSA-PR13	Procedimiento Evaluación Técnica Científica	Procedimiento	15	2021-06-21
ASS-RSA-PR14	Procedimiento de Evaluación y Seguimiento a Protocolos de Investigación	Procedimiento	5	2020-08-25
ASS-RSA-PR15	Procedimiento para la Aprobación Previa de Publicidad	Procedimiento	2	2021-09-02
ASS-RSA-PR16	Procedimiento de Autorizaciones Relacionadas con Materiales, Objetos, Envases y Equipamientos Destinados a Entrar en Contacto con Alimentos y Bebidas para Consumo Humano	Procedimiento	6	2021-06-10
ASS-RSA-PR17	Procedimiento Gestión de Hallazgos y Medida de Seguridad Sanitaria de Suspensión de Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos, de Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal	Procedimiento	4	2021-05-07
ASS-RSA-PR19	Procedimiento de Autorización, Cesión o Modificación de Uso Exclusivo en Alimentación y Salud Humana de Organismos Vivos Modificados	Procedimiento	4	2021-05-07
ASS-RSA-PR2	Procedimiento de Expedición de Registros Sanitarios, Permisos Sanitarios, Notificaciones Sanitarias Sin Estudio Previo y Control / Revisión Posterior	Procedimiento	6	2019-04-08
ASS-RSA-PR20	Procedimiento para la Gestión del Riesgo de Desabastecimiento de Medicamentos	Procedimiento	0	2018-05-11
ASS-RSA-PR21	Procedimiento Autorización, Renovación, Modificación y/o Cancelación de Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis para Uso Medicinal y Científico	Procedimiento	0	2019-11-22
ASS-RSA-PR23	Procedimiento para el Trámite y Otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para Medicamentos de	Procedimiento	1	2020-12-24



Código	Nombre	Tipo	Versión	Implementación
	Síntesis Química y Biológicos Destinados al Diagnóstico, la Prevención y Tratamiento del Covid-19			
ASS-RSA-PR24	Procedimiento para Acceder al Diálogo Temprano de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (Artículo 5 del Decreto 1787 de 2020)	Procedimiento	1	2020-12-29
ASS-RSA-PR3	Procedimiento Asignación de Código de Notificaciones Sanitarias Obligatorias, Reconocimientos, Renovaciones con Firma Digital y Cambios Asociados	Procedimiento	6	2021-03-04
ASS-RSA-PR5	Procedimiento Modificación de Registros Sanitarios	Procedimiento	8	2022-01-25
ASS-RSA-PR6	Procedimiento Certificación	Procedimiento	5	2018-02-26
ASS-RSA-PR7	Procedimiento Autorización	Procedimiento	12	2019-12-12
ASS-RSA-PR8	Procedimiento Visto Bueno de Importación	Procedimiento	3	2021-03-26
ASS-RSA-PR9	Procedimiento Desglose	Procedimiento	3	2020-02-17
GAD-GBS-PR1	Procedimiento Mantenimiento Preventivo y Correctivo de Bienes Muebles e Inmuebles	Procedimiento	7	2021-08-11
GAD-GBS-PR2	Procedimiento Ingreso, Egreso y Traslado de Bienes y/o Elementos al Almacén General	Procedimiento	8	2022-04-20
GAD-GBS-PR3	Procedimiento Inventarios de Activos y Baja de Bienes	Procedimiento	7	2022-04-20
GAD-GBS-PR4	Procedimiento Entrada y Salida de Elementos o Equipos de la Entidad	Procedimiento	6	2021-12-06
GAD-GBS-PR5	Procedimiento Ingreso y Salida de Personal	Procedimiento	5	2021-12-06
GAD-GBS-PR6	Procedimiento de Gestión Integral de Residuos	Procedimiento	3	2021-06-15
GAD-GCT-PR1	Procedimiento Adquisición de Bienes, Servicios y Suministros	Procedimiento	1	2022-02-01
GAD-GDO-PR3	Procedimiento de Planeación, Producción y Valoración Documental	Procedimiento	6	2019-01-30
GAD-GDO-PR4	Procedimiento de Gestión y Trámite	Procedimiento	5	2021-09-01
GAD-GDO-PR5	Procedimiento Organización Documental	Procedimiento	5	2020-04-29
GAD-GDO-PR6	Procedimiento Transferencia Documental	Procedimiento	2	2020-04-24
GAD-GDO-PR7	Procedimiento de Disposición de Documentos	Procedimiento	2	2019-05-10
GAD-GDO-PR8	Procedimiento de Preservación a Largo Plazo	Procedimiento	0	2016-12-29
GDI-DIE-PR1	Procedimiento Revisión por la Dirección al Sistema de Gestión Integrado	Procedimiento	5	2021-03-19
GDI-DIE-PR2	Procedimiento Consejo Directivo del Invima	Procedimiento	1	2017-03-28
GDI-DIE-PR4	Procedimiento para la Actualización del Manual Tarifario del Invima	Procedimiento	5	2020-11-26
GDI-DIE-PR5	Procedimiento Imparcialidad y Manejo de Conflictos de Intereses	Procedimiento	1	2018-11-01
GDI-DIE-PR6	Procedimiento Formulación y Seguimiento a la Plataforma Estratégica del Invima	Procedimiento	10	2020-08-04
GDI-FPO-PR1	Procedimiento Formulación y Seguimiento del Plan Operativo Anual	Procedimiento	10	2021-09-14
GDI-FPO-PR2	Procedimiento Formulación y Seguimiento del Plan Operativo Anual de Inversión	Procedimiento	7	2020-09-22
GDI-FPO-PR3	Procedimiento de Gestión de Información Estadística	Procedimiento	1	2022-04-25
GDI-GCM-PR2	Procedimiento Gestión de Comunicaciones	Procedimiento	2	2022-03-08
GDI-GCM-PR3	Procedimiento Gestión de Prensa	Procedimiento	1	2022-02-01
GDI-GCM-PR4	Procedimiento Manejo de Redes Sociales	Procedimiento	1	2022-02-01
GDI-GRI-PR4	Procedimiento Gestión y Articulación de la Cooperación Internacional Estratégica del Instituto	Procedimiento	3	2021-08-06
GDI-GRI-PR5	Procedimiento Negociaciones e Implementación de Acuerdos Internacionales	Procedimiento	2	2021-09-13
GFP-GCO-PR1	Procedimiento Actualización de Multas a Valor Futuro	Procedimiento	1	2018-10-29
GFP-GCO-PR4	Procedimiento Conciliaciones	Procedimiento	7	2021-12-31
GFP-GCO-PR5	Procedimiento Apertura, Reembolso, Legalización y Control de Cajas Menores	Procedimiento	1	2017-12-07
GFP-GCO-PR7	Procedimiento Análisis y Registro de Transacciones Económicas	Procedimiento	2	2018-10-29
GFP-GPR-PR1	Procedimiento Gestión Presupuestal	Procedimiento	4	2018-10-29
GFP-GTE-PR1	Procedimiento Recaudo e Ingresos por Ley de Tarifas, Multas y Sanciones	Procedimiento	3	2021-01-14
GFP-GTE-PR2	Procedimiento Recaudo e Ingresos Recibidos por Otros Conceptos	Procedimiento	4	2021-12-06
GFP-GTE-PR3	Procedimiento Devolución de Dinero a los Usuarios	Procedimiento	5	2021-07-13
GFP-GTE-PR4	Procedimiento Gestión de Tesorería	Procedimiento	2	2021-01-14
GFP-GTE-PR5	Procedimiento Recaudo e Ingreso Títulos Judiciales	Procedimiento	2	2022-02-21
GJR-ACC-PR1	Procedimiento Cobro Persuasivo y Coactivo	Procedimiento	10	2020-12-04
GJR-ACC-PR2	Procedimiento Depuración y Venta de Cartera de Obligaciones a Favor de Invima	Procedimiento	4	2021-07-22
GJR-ARC-PR1	Procedimiento Apoyo en la Elaboración y Revisión de Normas, Reglamentos e Instrumentos Jurídicos	Procedimiento	1	2022-02-02



La salud
es de todos

Minsalud

Código	Nombre	Tipo	Versión	Implementación
GJR-ARC-PR2	Procedimiento Recopilación, Estudio y Divulgación de Normatividad y Jurisprudencia	Procedimiento	1	2022-02-10
GJR-ATJ-PR1	Procedimiento Conceptos y Apoyo Jurídico	Procedimiento	9	2021-04-27
GJR-ATJ-PR2	Procedimiento Unificación de Criterios Jurídicos	Procedimiento	8	2021-04-27
GJR-GJE-PR2	Procedimiento Representación Judicial y Extrajudicial Acciones Constitucionales	Procedimiento	0	2018-10-16
GJR-GJE-PR3	Procedimiento Representación Judicial y Extrajudicial en Procesos Contenciosos Administrativos y Otros	Procedimiento	2	2021-07-12
GSC-AUI-PR1	Procedimiento Auditoría Interna	Procedimiento	9	2021-06-30
GSC-SEG-PR2	Gestión de Indicadores Institucionales	Procedimiento	4	2021-06-01
GSC-SEG-PR3	Procedimiento Seguimiento y Control a la Gestión Institucional	Procedimiento	5	2021-04-13
GSC-SEG-PR4	Procedimiento de Concertación, Seguimiento y Evaluación del Acuerdo de Gestión	Procedimiento	6	2021-09-22
GTH-ATH-PR1	Procedimiento Liquidación de Nómina y Novedades de Personal	Procedimiento	1	2021-12-07
GTH-ATH-PR3	Procedimiento Comisiones y/o Autorización de Viajes	Procedimiento	1	2022-02-03
GTH-ATH-PR4	Procedimiento de Teletrabajo	Procedimiento	1	2022-02-03
GTH-ATH-PR5	Procedimiento Procesos Disciplinarios	Procedimiento	1	2022-02-03
GTH-DPE-PR1	Procedimiento Capacitación: Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano	Procedimiento	5	2020-10-26
GTH-DPE-PR3	Procedimiento Bienestar de Personal y Otorgamiento de Incentivos	Procedimiento	9	2021-05-12
GTH-DPE-PR5	Procedimiento Evaluación del Desempeño Laboral	Procedimiento	7	2021-08-24
GTH-SST-PR1	Procedimiento Seguridad y Salud en el Trabajo	Procedimiento	4	2021-06-04
GTH-SST-PR2	Procedimiento para Tramitar Quejas Que Puedan Constituirse en Conductas de Acoso Laboral	Procedimiento	1	2021-03-11
GTH-SVI-PR1	Procedimiento Vinculación de Personal	Procedimiento	10	2021-09-07
GTH-SVI-PR2	Procedimiento Reubicación y/o Traslado Dentro de la Planta de Personal	Procedimiento	2	2021-09-07
GTH-SVI-PR3	Procedimiento de Encargo	Procedimiento	5	2021-11-23
IVC-CCP-PR1	Análisis de Control de Calidad en los Laboratorios Físicoquímico y Microbiológico de Alimentos y Bebidas	Procedimiento	2	2017-07-04
IVC-CCP-PR2	Procedimiento Análisis de Control de Calidad en el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos	Procedimiento	2	2017-07-04
IVC-CCP-PR3	Análisis de Control de Calidad en el Grupo del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Procedimiento	2	2017-07-04
IVC-CCP-PR4	Análisis de Control de Calidad en el Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados	Procedimiento	2	2017-07-04
IVC-CCP-PR5	Análisis de Control de Calidad en el Laboratorio Físico - Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Procedimiento	3	2020-04-11
IVC-CCP-PR6	Procedimiento Administración, Consolidación y Coordinación para la Utilización de la Información de la Red Nacional de Laboratorios	Procedimiento	3	2020-12-14
IVC-CCP-PR7	Procedimiento para la Evaluación de Desempeño de los Laboratorios de Salud Pública de la Red Nacional de Laboratorios	Procedimiento	1	2020-12-28
IVC-CTL-PR1	Procedimiento Procesos Sancionatorios	Procedimiento	8	2021-06-30
IVC-CTL-PR2	Procedimiento para la Ejecución en Casos de Renuencia	Procedimiento	1	2021-07-01
IVC-CTL-PR3	Procedimiento de Notificación y Comunicación por Medios Electrónicos Durante la Emergencia Sanitaria	Procedimiento	1	2020-10-27
IVC-INS-PR1	Procedimiento de Inspección en Sitio	Procedimiento	13	2020-11-20
IVC-INS-PR13	Procedimiento para Visitas Extraordinarias de Lucha Contra la Ilegalidad	Procedimiento	2	2020-11-20
IVC-INS-PR15	Procedimiento de Inspección en Tráfico Postal y Mensajería Expresa	Procedimiento	4	2022-04-08
IVC-INS-PR16	Procedimiento Evaluación Operadores Económicos Autorizados – OEA	Procedimiento	1	2021-07-27
IVC-INS-PR2	Procedimiento Toma de Muestras	Procedimiento	5	2020-12-28
IVC-INS-PR3	Procedimiento Medidas Sanitarias de Seguridad	Procedimiento	10	2020-07-07
IVC-INS-PR4	Procedimiento de Inspección para Importación y Exportación de Alimentos, Materias Primas o Ingrediente Secundario para la Industria de Alimentos en Sitios de Control de Primera Barrera, Zonas Francas y Depósitos	Procedimiento	15	2021-01-19
IVC-INS-PR5	Procedimiento Inspección, Permanente y/o Periódica en Plantas de Beneficio Animal, Desposte y Desprese	Procedimiento	14	2021-02-02
IVC-INS-PR9	Procedimiento Inspección y Certificación de Bebidas Alcohólicas Objeto de Importación y Exportación	Procedimiento	2	2021-06-25
IVC-VIG-PR1	Procedimiento Vigilancia Epidemiológica y/o Vigilancia Postcomercialización	Procedimiento	7	2021-02-26
IVC-VIG-PR2	Procedimiento Gestión de Alertas Sanitarias e Informes de Seguridad	Procedimiento	10	2022-03-14

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co





Código	Nombre	Tipo	Versión	Implementación
IVC-VIG-PR3	Procedimiento para la Elaboración, Seguimiento y Comunicación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos Químicos en Alimentos y Bebidas	Procedimiento	7	2022-03-02
IVC-VIG-PR6	Procedimiento Acciones de Inspección, Vigilancia y Control Relacionadas con Resultados de Análisis de Laboratorio de Alimentos y Bebidas, Dirigidas a Grupos de Trabajo Territorial y/o Entidades Territoriales de Salud	Procedimiento	5	2022-03-24
IVC-VIG-PR7	Procedimiento Gestión de la Vigilancia Sanitaria	Procedimiento	6	2021-09-24
SGI-EMC-PR2	Procedimiento Control de Salidas No Conformes	Procedimiento	9	2022-01-27
SGI-EMC-PR3	Procedimiento Gestión de Riesgos Institucionales	Procedimiento	9	2021-08-19
SGI-GMC-PR1	Procedimiento Acciones de Mejora	Procedimiento	1	2022-02-03
SGI-PSI-PR1	Procedimiento de Creación, Actualización y Control de la Información Documentada	Procedimiento	6	2022-02-02
SGI-PSI-PR3	Procedimiento para la Identificación de Aspectos y Evaluación de Impactos Ambientales	Procedimiento	4	2020-11-20
SGI-PSI-PR4	Procedimiento Gestión del Cambio	Procedimiento	1	2020-12-17
TIC-GIN-PR1	Procedimiento Gestión de Requerimientos Nuevos y Solicitudes de Control Cambios de los Sistemas de Información	Procedimiento	10	2021-08-25
TIC-GIN-PR2	Procedimiento Estructuración y Gestión de Información	Procedimiento	4	2018-08-13
TIC-GIN-PR3	Procedimiento de Administración y Mantenimiento de Bases de Datos	Procedimiento	3	2018-10-04
TIC-GIN-PR4	Procedimiento Auditorías de Bases de Datos	Procedimiento	1	2019-05-29
TIC-GIN-PR5	Procedimiento Creación, Actualización y/o Modificación de los Conjuntos de Datos Abiertos del Invima, en el Portal del Estado (www.datos.gov.co)	Procedimiento	1	2020-02-18
TIC-GSI-PR1	Procedimiento para la Solicitud y/o Renovación de Firmas Digitales	Procedimiento	2	2017-11-07
TIC-GSI-PR2	Procedimiento Gestión de Acceso a los Servicios de Tecnologías de la Información	Procedimiento	3	2020-06-11
TIC-GSI-PR3	Procedimiento Generación de Copias de Respaldo de la Información de los Servidores del Centro de Cómputo	Procedimiento	2	2017-09-04
TIC-GTI-PR007	Gestión del Catálogo de Servicios de Ti	Procedimiento	0	2019-01-30
TIC-GTI-PR008	Gestión de Niveles de Servicio de Ti	Procedimiento	0	2019-01-30
TIC-GTI-PR009	Gestión de la Configuración y Activos de Servicios de Ti	Procedimiento	0	2019-01-30
TIC-GTI-PR010	Gestión de Entregas y Despliegues	Procedimiento	0	2019-01-30
TIC-GTI-PR1	Procedimiento Gestión de Servicios Tecnológicos	Procedimiento	11	2020-05-07
TIC-GTI-PR3	Procedimiento Actualización Contenido Sitio Web	Procedimiento	3	2018-06-27
TIC-GTI-PR4	Procedimiento Administración de Centro de Datos	Procedimiento	2	2017-10-31
TIC-GTI-PR6	Procedimiento Gestión de las Redes y Telecomunicaciones	Procedimiento	2	2018-11-01

Tabla No. 4 Manuales y Procedimiento Aprobados en el SGI – Invima
Fuente Integra

Por otra parte, y teniendo en cuenta la misionalidad del Invima, algunos documentos se adoptan por medio de actos administrativos, los cuales se relacionan a continuación:

Reglamentos:

- Reglamento de Higiene y Seguridad Industrial aprobado mediante Resolución No. 2015022920 del 12 de junio de 2015.

Manual Tarifario Invima:

- Resolución No. 2022001026 del 14 de enero de 2022 “Por la cual se implementan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se deroga la Resolución No. 2022000343 del 7 de enero de 2022

Manuales de Funciones:

- Resolución No. 2015010329 del 16 de marzo de 2015 “Por la cual se adopta el Manual de Funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima”.



- Resolución No. 2019000421 del 9 de enero de 2019 “Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2015010329 del 16 de marzo de 2015 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima”.
- Resolución No. 2020025496 del 4 de agosto de 2020 “Por la cual se actualiza el Manual Específico de Funciones y Competencias Laborales para el empleo de Jefe de Control Interno del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima”.
- Resolución No. 2021002768 del 2 de febrero de 2021 “Por la cual se adopta las competencias laborales generales para los empleados públicos Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, de los distintos niveles jerárquicos”.
- Resolución No. 2021032464 del 4 de agosto de 2021 “Por la cual se modifica y adiciona parcialmente la Resolución No. 2015010329 del 16 de marzo de 2015 y la Resolución 2015050944 del 16 de diciembre de 2015”.
- Resolución No. 2022001658 19 de febrero de 2022 “Por la cual se modifica y adiciona parcialmente la Resolución No. 2019000421 del 09 de enero de 2019”.

4 INFORME DEL DESPACHO

4.1 SITUACIÓN DEL DESPACHO A LA FECHA DE INICIO Y TERMINACIÓN DE LA GESTIÓN

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima realiza la consolidación en cifras de los resultados obtenidos en su gestión y las pone a disposición de los usuarios como documento público y de consulta ciudadana en página web, lo anterior con el fin de mostrar el cumplimiento de la misión del Instituto a través de los datos aquí presentados:

Datos de Cifras 2018-2022	2018	2019	2020	2021	2022*
Numero de servidores públicos en el Instituto	1244	1190	1157	1148	1156
Número de oficinas regionales	11 (9 grupos de trabajo territoriales y 2 oficinas de apoyo)				
Presencia en puertos, aeropuertos y pasos de frontera	12 (4 puertos, 3 aeropuertos y 4 pasos de frontera)				
Visitas a la página web	6.063.215	6.372.132	6.702.294	6.779.751	505.861
Presupuesto de la Entidad	\$ 177.181.350.000	\$ 173.668.073.367	\$ 178.163.919.293	\$196.832.514.766	\$224.575.483.000
No. de fábricas, laboratorios, y establecimientos vigilados	14.081	14.998	16.570	18.574	18.831
No. de Plantas de beneficio Animal en Colombia	553	532	512	515	511
No. de establecimientos por nivel de Riesgo	14.081	14.998	16.570	18.574	18.831
Visitas de Inspección, Vigilancia y Control	15.442	14764	6.481	11.233	4240
Establecimientos según estándares Sanitarios	14.081	14.998	16.570	18.574	18.831
Alertas Sanitarias Publicadas	140	538	344	413	7
Peticiones, quejas y Reclamos	12.517	14.503	14.906	18.006	0
Trámites solicitados	190.600	179.548	165.166	120.275	62769
Certificados de Inspección Sanitaria expedidos en Puertos	67.381	63.724	60.460	71.913	18463



Datos de Cifras 2018-2022	2018	2019	2020	2021	2022*
Certificados de Venta Libre expedidos	11.427	11.381	10.619	10.642	2433
Registros sanitarios vigentes	152.009	155.700	163.097	154.817	153943
Registros Sanitarios expedidos	15.014	16.767	8.458	20.760	8776
Nuevos Medicamentos estudiados	81	96	44	117	8
Mercados abiertos vigentes	113	60	65	73	79
Nuevos mercados abiertos en la vigencia	5	3	5	8	4
Sanciones en Firme	\$ 34.109.546.548	\$ 11.619.957.233	\$ 7.771.900.501	\$ 11.588.124.186	\$ 6.094.995.350
Procesos sancionatorios	5.218	6.367	5.229	8.492	2.101
Medidas Sanitarias de IVC	3.341	2.215	1.275	2.017	1000

Tabla No. 5 Invima en Cifras – Resultados de Gestión

*Datos con corte a 31 de abril de 2022

Fuente: Plan Operativo Anual Vigencias 2018 a 2022

4.2 ACTIVIDADES EMPRENDIDAS Y RESULTADOS OBTENIDOS

Durante las vigencias 2018 y 2019 se realizó la planeación estratégica y dando cumplimiento al Plan Nacional de Desarrollo - Pacto por Colombia, pacto por la equidad, el Invima definió los ejes estratégicos de la Figura



Figura No. 4 Ejes Estratégicos Invima 2018-2022

En cumplimiento de los ejes estratégicos las diferentes áreas del Instituto presentan las siguientes actividades y resultados.

- Dirección de Alimentos y Bebidas**

Vigencia	Actividades emprendidas y resultados obtenidos
2018	A partir del año 2018 se emitieron las primeras autorizaciones de envases fabricados con incorporación de materiales plásticos reciclados grado alimentario, particularmente de PET (Polietilen Tereftalato), por solicitud de los fabricantes de envases destinados a contener alimentos y bebidas; dichos materiales también fueron previamente autorizados por el Instituto a los fabricantes de estas materias primas. Apoyo a Entidades Territoriales de Salud:



Vigencia	Actividades emprendidas y resultados obtenidos
	<ul style="list-style-type: none"> • Segundo Encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas. realizada del 13 al 15 de agosto, con la asistencia de 134 participantes. • 32 jornadas de capacitación y asistencia técnica dirigidas a 1040 participantes de las Entidades Territoriales de Salud y otros actores en temas técnicos y normativos. • 39 seguimientos a las Entidades Territoriales de Salud al cumplimiento de los Planes de Mejoramiento de los Departamentos y Distritos auditados en 2017. • 56 auditorías externas a municipios categoría especial, 1ª, 2ª y 3ª y la formulación del correspondiente informe. • Publicación del primer “Censo Nacional de establecimientos de alimentos de Entidades Territoriales de Salud”. <p>Racionalización de trámites:</p> <p>Se automatizaron las modificaciones técnicas y legales de alimentos, disminuyendo los tiempos de respuesta de 3 meses a 5 días hábiles desde la radicación hasta la emisión de la resolución.</p> <p>Del mismo modo, se unificó el trámite de modificación al registro sanitario y autorización/agotamiento de etiquetas de bebidas alcohólicas, permitiendo de esta forma la realización de un único trámite más sencillo y eficiente, con el pago de una tarifa única. Por esta razón, el estudio pasó de 2 meses en promedio por cada trámite a 15 días, resolviendo las 3 solicitudes en un mismo acto administrativo.</p> <p>Se identificó la necesidad de avanzar en el cumplimiento de lo establecido en el Decreto 1500 de 2007, considerando el alto porcentaje de plantas de beneficio de categoría nacional y de autoconsumo sin autorización sanitaria.</p> <p>Adicional al fortalecimiento de las acciones de vigilancia y control, el Invima lideró el proceso de implementación de la estrategia nacional enfocada a resolver de fondo esta problemática, de manera conjunta con los Ministerios de Salud, Agricultura, ICA, DNP, Secretarías de Salud y Policía Nacional.</p> <p>Se recibió visita de la autoridad sanitaria de Uruguay, con la finalidad de habilitar una planta de acondicionamiento para exportación de tripa salada.</p> <p>Se estructuraron documentos enfocados a establecer los lineamientos para inspección oficial en plantas de beneficio, desposte, desprese o acondicionamiento de carne y productos cárnicos comestibles que realicen procesos de exportación, con el fin de cumplir con los requisitos de países objeto de exportación.</p> <p>Proyecto PINES “Mejoramiento del sistema nacional de control e inocuidad de alimentos de consumo nacional y exportación bajo un enfoque de riesgo”: El Invima continuo con la implementación de este proyecto, enfocado en fortalecer el Sistema de Inspección Oficial, facilitando la admisibilidad a nuevos mercados, el cual tiene tres componentes principales: Inspección oficial, verificación microbiológica, residuos químicos y procesos de admisibilidad.</p> <p>Las plantas vinculadas al proyecto son: Frigorífico del Sinú, Frigosinu S.A., Red Cárnica S.A.S – Ciénaga de Oro, Red Cárnica S.A.S – Bucaramanga.</p> <p>Con la ejecución de este proyecto se logró fortalecer la contratación de médicos veterinarios, profesionales de laboratorio y de apoyo a la gestión, la elaboración de documentos, lineamientos técnicos, evaluación y revisión del componente caracterización de peligros biológicos y químicos.</p>
2019	<p>Durante la vigencia se aumentó la frecuencia y número de sesiones ordinarias requeridas de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB, lo que permitió atender una mayor cantidad de consultas y mejorar los tiempos de respuesta.</p> <p>Se atendió y lideró el seguimiento de la auditoría DG (Sante) 2016-8690 efectuada por Unión Europea, para evaluar los sistemas de control que rigen la producción de productos pesqueros derivados de especies de atún destinados a la exportación para la Unión Europea.</p> <p>Apoyo a Entidades Territoriales de Salud</p> <p>Se realizaron las siguientes acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tercer encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas del 20 al 22 de marzo con la asistencia de 134 participantes.



Vigencia	Actividades emprendidas y resultados obtenidos
	<ul style="list-style-type: none"> • Cuarto encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas del 18 al 20 de septiembre, con la asistencia de 134 participantes. • 75 jornadas de capacitación y asistencia técnica dirigidas a 1748 participantes de las entidades Territoriales de Salud y otros actores en temas técnicos y normativos. • 69 seguimientos dirigidos a las Entidades Territoriales de Salud orientadas al cumplimiento de los planes de mejoramiento de las auditorías externas realizadas en 2018. • Primera auditoría al municipio de Jamundí (Valle del Cauca) por cambio de categoría y funciones. • Consolidación del censo nacional de establecimientos de alimentos y bebidas, reportados por las entidades Territoriales de Salud. <p>Apoyo al Emprendimiento. Aulas Virtuales</p> <p>Se diseñaron cursos online gratuitos en modalidad virtual desde la plataforma del Invima, dirigidos al público en general denominados "Alimentos y Bebidas para consumo humano" y "Carnes y productos cárnicos comestibles."</p> <p>Con la expedición del Decreto 1975 de 2019, el Invima ajustó los lineamientos a aplicar en los establecimientos de plantas de beneficio animal, desposte y desprese, que se encontraban en transición para obtener la Autorización sanitaria.</p> <p>Como resultado de la implementación en lo establecido en el Decreto 1975 de 2019, 16 establecimientos solicitaron reclasificación bajo las Resolución 2019049081, 2020037814 de 2020 y 23 establecimientos se reclasificaron al verificar las condiciones mínimas.</p> <p>El Invima desarrolló y lidero un trabajo articulación institucional de lucha contra la ilegalidad de productos cárnicos, destacándose el trabajo con el ICA, POLFA, DIAN y Policía Nacional, mediante la expedición de circulares conjuntas enfocadas a fortalecer la vigilancia y control en el Marco de las competencias de cada entidad.</p> <p>Durante el cuatrienio se ha dado cumplimiento con lo establecido en las circulares</p> <p>Circular Externa (02) Conjunta de 2019 ICA e INVIMA "Comprobación, Seguimiento y Control Obligatorio de las guías sanitarias de movilización interna de animales (GSMI) expedidas para el transporte de animales con destino a planta de beneficio animal"</p> <p>Circular externa (03) conjunta de 2019 ICA, INVIMA, DIAN y Policía Nacional "Procedimiento para la incautación, aprehensión, actividades de inspección, vigilancia y control a lo largo de la cadena agropecuaria, así como el decomiso y disposición final de animales, productos alimenticios de origen animal y productos vegetales frescos y semillas (sexual y asexual) que ingresen de manera ilegal al país". Desarrollo de actividades en la lucha contra la ilegalidad que también soportan la creación de la estrategia nacional del Centro Integrado ICA-Invima- Polfa CIIP</p> <p>Se recibió visita de la autoridad sanitaria de Uruguay, con la habilitación de una planta de acondicionamiento para exportación de tripa salada.</p>
2020	<p>Con la implementación de sesiones virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas se garantizó el desarrollo y funcionamiento de su gestión durante la pandemia.</p> <p>Se adelantaron importantes procesos regulatorios que modificaron el Decreto 1686 de 2012 marco regulatorio para las bebidas alcohólicas en el país. Fue así como se emitieron: El Decreto 1366 de 2020 que otorgó beneficios para la obtención de registros sanitario de bebidas alcohólicas que sean fabricadas y comercializadas por microempresarios del país y la ampliación de plazos para el cumplimiento del requisito obligatorio de la certificación en buenas prácticas de manufactura; Decreto 162 de 2021 que determinó los documentos que validan el certificado BPM para bebidas alcohólicas importadas y estableció un nuevo plazo dado al 14 de febrero de 2023 para el requisito de certificación en BPM.</p> <p>En pro de beneficiar a microempresarios se promovieron la Ley 2005 de 2019 que genera incentivos a la calidad, promoción del consumo y comercialización de panela, mieles vírgenes y sus derivados, así como la conversión y formalización de los trapiches en Colombia (en el articulado 14 determina beneficios para productores de alcohol y bebidas alcohólicas), la Ley 2069 de 2020 que promueve y fortalece el emprendimiento, crecimiento, consolidación y sostenibilidad de las empresas, aumenta su bienestar social y</p>



Vigencia	Actividades emprendidas y resultados obtenidos
	<p>equidad y Ley 2158 de 2021 que reconoce, impulsa y protege el Viche/Biche, y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales y patrimonio colectivo de las comunidades negras afrocolombianas de la Costa del Pacífico colombiano.</p> <p>Apoyo a Entidades Territoriales de Salud</p> <p>Se adelantaron las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quinto Encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas realizado los días 24,25 y 26 de junio y 1,2 y 3 de julio. Modalidad Virtual con la asistencia de 268 participantes. • Sexto Encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas realizada los días 18, 19 y 29 de noviembre. Modalidad Virtual con la asistencia de 637 participantes. • 96 jornadas de capacitación y asistencia técnica en modalidad virtual dirigidas a 19510 participantes de las Entidades Territoriales de Salud y otros actores en temas técnicos y normativos. • 97 auditorías externas a las Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal Categoría Especial, 1ª, 2ª y 3ª. • Consolidación del censo nacional de establecimientos de alimentos y bebidas, reportados por las Entidades Territoriales de Salud. <p>Apoyo al Emprendimiento - Aulas Virtuales</p> <p>Dentro de las actividades de apoyo al emprendimiento se destacan las siguientes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ejecución de los cursos online gratuitos: “Alimentos y Bebidas para consumo humano” y “Carnes y productos cárnicos comestibles” en modalidad virtual desde la plataforma del Invima, dirigidos al público en general. • Simposio “El Invima Como Entidad de Vigilancia y Apoyo durante la Emergencia Sanitaria por Covid 19 en el Área de Alimentos y Bebidas”. Modalidad Virtual. 27 de noviembre. <p>Participación en la elaboración de los PAS bovino, porcino y aviar: en el año 2020 se participó activamente en la elaboración del documento “Plan de Admisibilidad Sanitaria (PAS) Carne de cerdo, liderado por el Grupo Técnico de Trabajo de Asuntos Comerciales Internacionales (GTTACI) de la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y fitosanitarias (MSF) que buscaba diseñar y ejecutar la hoja de ruta intersectorial para lograr el acceso sanitario de este producto a mercados internacionales. En el año 2021 se trabajó en los PAS de las especies bovina y porcina.</p> <p>Se recibió auditoría de la autoridad sanitaria de Georgia, con la habilitación de 5 plantas de beneficio. Se remitió documentación de 10 plantas de beneficio a la autoridad sanitaria de Indonesia, con el fin de lograr la admisibilidad de carne bovina a Indonesia.</p> <p>La Circular conjunta ICA, PONAL e Invima 1000-121-20, estableció Lineamientos para los Comités Departamentales o Regionales constituidos por la Resolución 3753 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social para el control de la clandestinidad e ilegalidad en la cadena cárnica.</p> <p>Se han realizado reportes de planes de acción y reporte trimestral los siguientes departamentos: Arauca, Atlántico, Boyacá, Casanare, Cundinamarca, Magdalena, Nariño, Norte de Santander, Putumayo, Quindío, Risaralda, Tolima y Valle del Cauca</p> <p>Se ha generado una agenda nacional denominada “Mesas técnicas para el control de la ilegalidad en la cadena cárnica”; donde participan actores del nivel nacional como territorial (Secretarías de Salud, Gobernaciones, Alcaldías, Corporaciones Autónomas Regionales, Procuraduría, Defensoría del Pueblo, entre otras), así como también los diferentes gremios de la cadena cárnica.</p> <p>En el año 2020 se realizaron estas actividades de manera presencial en las ciudades de Riohacha (30 de enero), Arauca (27 de febrero), Montería (7 de febrero), Valledupar (5 de marzo); y de manera virtual con participantes de los departamentos de Santander (11 de agosto), Caldas, Quindío y Risaralda (20 de agosto), Caquetá (16 de octubre), Amazonas (4 de noviembre), Nariño (5 de noviembre).</p>
2021	<p>En noviembre de 2021, posterior a la presentación de informe de actividades, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima obtiene respuesta satisfactoria por parte de la Dirección General de Sanidad y Consumo DG(SANTE) de la Unión Europea referente a la auditoría DG (Sante) 2016-8690 de 2019, por tanto, se logra el cierre formal frente a las recomendaciones.</p>



Vigencia	Actividades emprendidas y resultados obtenidos
	<p>En el marco del Decreto 2478 de 2018 fueron definidos y llevados a consulta pública los procedimientos para la habilitación de fábricas y/o sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, y se inició con el desarrollo de los documentos y aplicaciones tecnológicas para la formulación de las respectivas tarifas y evaluación de las solicitudes asociadas.</p> <p>Con relación a las bebidas alcohólicas, desde el INVIMA en calidad de autoridad sanitaria y a fin de dar cumplimiento a las disposiciones reglamentarias y de ley, se ha trabajado en la determinación de tarifas diferenciadoras, registros sanitarios especiales, promoción de estrategias de capacitación, acompañamiento técnico, fortalecimiento reglamentario, enfocado principalmente a fabricantes microempresarios, como también a los diversos actores que confluyen en las distintas fases de la cadena productiva.</p>
<p>2021</p>	<p>Apoyo a Entidades Territoriales de Salud</p> <p>Se realizaron las siguientes actividades</p> <ul style="list-style-type: none"> • Séptimo Encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas realizado los días 28,29 y 30 de abril. Modalidad Virtual con la asistencia de 720 participantes. • Octavo Encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas desarrollado los días 22, 23 y 24 de septiembre. Modalidad Virtual con la asistencia de 313 participantes. • 121 jornadas de capacitación y asistencia técnica en modalidad virtual dirigidas a las Entidades Territoriales de Salud y otros actores en temas técnicos y normativos. • 101 seguimientos a las Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal Categoría Especial, 1ª, 2ª y 3ª, frente a las auditorías realizadas en 2020. • Consolidación del censo nacional de establecimientos de alimentos y bebidas, reportados por las Entidades Territoriales de Salud. <p>-</p> <p>Apoyo al Emprendimiento -Aulas Virtuales</p> <p>Dentro de las actividades de apoyo al emprendimiento se destacan las siguientes</p> <ul style="list-style-type: none"> • De las 121 jornadas de capacitación y asistencia técnica, 10 se enfocaron a productos específicos, con el apoyo de la Agencia para la Reincorporación y Normalización de la Presidencia de la República, las cuales se ejecutaron entre mayo y octubre en la modalidad virtual con una asistencia de 11606 participantes. • Ejecución de los cursos online gratuitos: “Alimentos y Bebidas para consumo humano”, “Requisitos Sanitarios de Transporte, Expendio y Transporte de Carne” y “Requisitos Sanitarios de Plantas de Beneficio Animal de Bovinos, Bufalinos y Porcinos”, en modalidad virtual desde la plataforma del Invima, dirigidos al público en general. • Simposio “Panorama Internacional del Etiquetado de Alimentos y Bebidas – Retos de Colombia”. Modalidad Virtual realizada el día 09 de diciembre con la asistencia de 647 participantes. <p>Plan Nacional De Inspección, Vigilancia Y Control De Alimentos Y Bebidas (2021-2026)</p> <p>Incluye la Planeación Estratégica para el Fortalecimiento de las Capacidades Básicas y las recomendaciones de Gestión del Riesgo, entendida como necesidades identificadas para las actividades de inspección, vigilancia y control de alimentos, pero que su ejecución va más allá del alcance del Plan Nacional de IVC.</p> <p>Incluye tres secciones que establecen las acciones a adelantar para los macroprocesos misionales de: Fiscalización Sanitaria y Aseguramiento Sanitario y se desarrollaron los programas correspondientes a cada sección.</p>
<p>2021</p>	<p>Registros Sanitarios</p> <p>Ley 2069 de 2020, también denominada Ley de emprendimiento: Las autorizaciones de comercialización pasaron de ser 45.094 en 2018 a 52.661 vigentes a la fecha, un aumento generado por la aplicabilidad de la ley de emprendimiento.</p>
<p>2021</p>	<p>La Resolución No. 2021043230 del 29 de septiembre de 2021 “Por la cual se establece el procedimiento para la obtención de la autorización sanitaria y registro, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, por parte de las plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionadores de carne y productos cárnicos comestibles”. – Cambio en el modelo de autorización sanitaria que se aplica en el país. Dentro de las cuales se recibieron aproximadamente 314 solicitudes de</p>



Vigencia	Actividades emprendidas y resultados obtenidos
	<p>autorización sanitaria que el Grupo técnico de carnes viene gestionando con el apoyo de la Dirección de operaciones sanitarias y Grupos de trabajo territorial</p> <p>Se notificó la apertura de mercados para carne bovina para Qatar y carne bovina y porcina para Macao, debido a las actividades de diplomacia sanitaria realizadas por Invima e ICA. Se recibió auditoría de Curazao, que trajo como resultado la habilitación de 10 plantas de beneficio y desposte de la especie bovina. Se inició la exportación de mucosa de origen porcino a Unión Europea, por la inclusión de 1 establecimiento en el listado de plantas autorizadas. Se levantaron las restricciones por Fiebre Aftosa para la exportación de carne bovina a la Unión Económica Euroasiática, con la renovación de la habilitación de 2 plantas de beneficio. Se levantaron las restricciones por Fiebre Aftosa para la exportación de carne bovina y porcina a Perú, con la renovación de la habilitación de 4 plantas de beneficio. Se levantaron las restricciones por Fiebre Aftosa para la exportación de carne bovina a Chile, con la renovación de la habilitación de 4 establecimientos.</p> <p>Se realizó una preauditoria al sistema de inspección de carne bovina de Colombia por parte de consultores de Estados Unidos, enfocada a verificar el cumplimiento de los requisitos de ese país, cuyos hallazgos sirven como insumo para las actividades de mejoramiento del Sistema y lograr el acceso a mercados de altos estándares.</p> <p>En el año 2021 se realizaron “Mesas técnicas para el control de la ilegalidad en la cadena cárnica” de manera presencial y virtual para el departamento de Casanare (19 de marzo), Departamentos de Atlántico, Bolívar y Magdalena (Virtual, 8 de abril), Caquetá (Presencial – Virtual, 16 de abril), Córdoba y Sucre (Virtual, 29 de abril), Huila y Tolima (Virtual, 13 de mayo), Bogotá, Boyacá y Cundinamarca (Virtual, 17 de junio), Cali, Valle del Cauca; 20 de agosto, Quibdó, Chocó 2 de diciembre y Conversatorio con los departamentos de la Orinoquia</p>
2022	<p>Apoyo a Entidades Territoriales de Salud</p> <p>Se adelantaron las siguientes acciones:</p> <ul style="list-style-type: none">• 30 jornadas de capacitación y asistencia técnica en modalidad virtual y presencial dirigidas a las Entidades Territoriales de Salud y otros actores en temas técnicos y normativos.• 34 auditorías a las Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal Categoría Especial, 1ª, 2ª y 3ª.• Consolidación del censo nacional de establecimientos de alimentos y bebidas, reportados por las Entidades Territoriales de Salud. <p>Apoyo al Emprendimiento - Aulas Virtuales</p> <p>Dentro de las actividades de apoyo al emprendimiento se destacan las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Simposio “Etiquetado de alimentos y su papel en la protección de la salud humana”. Modalidad Virtual realizado el 22 de abril con la asistencia de 1800 participantes. <p>En la implementación del Decreto 1500 de 2007, el panorama actual, demuestra que, de un total de 511 establecimientos a corte abril de 2022 de procesamiento de carnes en el territorio nacional, 230 que corresponde a un (45%) tienen autorización sanitaria para su operación. Estas cifras demuestran un avance muy importante en el estatus sanitario de cárnicos en el país y soporte para el logro de los propósitos de la política de diplomacia sanitaria.</p> <p>Se realizó visita para la habilitación de 4 plantas de beneficio para exportar carne bovina a Chile (no se ha recibido el informe final). Se habilitó la exportación de mucosa y tripa salada a Paraguay. Se está trabajando en la visita para obtener admisibilidad de carne porcina a Singapur, la cual se realizará en el mes de junio de 2022.</p> <p>En el año 2022 se realizaron “Mesas técnicas para el control de la ilegalidad en la cadena cárnica” de manera presencial y virtual para el departamento de Boyacá, Cauca, Arauca, Norte de y Nariño.</p>
2018-2022	<p>En el periodo comprendido entre 2018 y 2022, se han realizado los planes de muestreo con enfoque de riesgo de acuerdo a la misión del Instituto; es así como se han priorizado algunas matrices alimentarias como son carnes (aves, bovinos y porcinos), derivados cárnicos y lácteos, productos de la pesca, productos importados, entre otros, buscando analizar microorganismos patógenos y el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, con la finalidad de salvaguardar la salud pública a través de intervención en las acciones</p>



Vigencia	Actividades emprendidas y resultados obtenidos
	de inspección, vigilancia y control, que como resultado podrían culminar en la aplicación de medidas sanitarias en caso de hallar incumplimientos. Así mismo, se cuenta hasta la fecha con los planes de muestreo con fines de admisibilidad sanitaria a otros países.
	Desconcentración de trámites registros sanitarios de alimentos nivel nacional: Se gestionó la desconcentración de la radicación de trámites la cual se llevaba a cabo únicamente en Bogotá, en el año 2019 se habilitó la recepción de trámites en Barranquilla y Villavicencio, en año 2021 se incluyó a Bucaramanga y en el 2022 a Cali y Medellín.
	Se han realizado los planes nacionales subsectoriales de vigilancia y control de residuos de contaminantes químicos en alimentos , con enfoque de riesgo, de acuerdo con las competencias y la misionalidad del Instituto, priorizando matrices alimentarias como son los tejidos de origen animal (bovinos, porcinos, aves, huevos, leche y productos de la pesca), de origen vegetal (maíz, arroz, cacao y soya importada, entre otros) y productos procesados (atún, productos vegetales y pulpas de frutas, entre otros), buscando evaluar los residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos, según lo establecido por la reglamentación sanitaria nacional vigente. Lo anterior, con la finalidad de salvaguardar la salud pública a través de la gestión del riesgo mediante acciones de inspección, vigilancia y control, de manera articulada con las autoridades competentes en los diferentes eslabones de la cadena productiva, que han llevado a mitigar los riesgos vinculados con los residuos químicos encontrados, enfocando al sector productivo en el compromiso con la mejora continua de su estatus sanitario. Finalmente, es pertinente resaltar que los planes de residuos que realiza el Invima son presentados como requisito para nuestro país en los procesos de admisibilidad sanitaria, para el acceso de productos alimenticios colombianos a terceros países.

Tabla No. 6 Actividades y Resultados Dirección de Alimentos y Bebidas

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas

• **Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica**

Vigencia	Actividades emprendidas y resultados obtenidos
2018	Principales actividades adelantadas durante la vigencia: <ul style="list-style-type: none"> Implementación y fortalecimiento del Programa de Demuestra la Calidad, ampliando el portafolio de técnicas analíticas estandarizadas disponibles en la Oficina de Laboratorios de Control de calidad para la verificación de parámetros de calidad conforme a la normatividad sanitaria de productos competencia de la Dirección, tales como identificación y cuantificación de Formaldehído en productos cosméticos capilares (alisadores de cabello). Participación técnica en las mesas de trabajo del Grupo de Expertos de la Comunidad Andina (CAN), logrando la actualización a estándares internacionales de referencia de la legislación Andina Sanitaria sobre productos Cosméticos, Decisión 833 de 2018. Participación en las mesas de trabajo del Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre Autoridades Sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico (AP) en el marco legislativo sanitario de productos cosméticos, logrando la adaptación en los países miembros de la AP del sistema de notificación sanitaria obligatoria (NSO) de la CAN y de vigilancia sanitaria con enfoque de gestión de riesgos.
2019	Principales actividades adelantadas durante la vigencia: <ul style="list-style-type: none"> Realización de mesas técnicas de trabajo con los gremios de la Industria en donde se desarrollaron varios temas para la implementación de la Decisión 833 de 2018 sobre productos cosméticos de la CAN. Participación técnica en el comité de la CAN para la expedición de la Resolución 2108, Decisión 851 y Resolución 2120 de 2019 que complementan la legislación sanitaria de productos cosméticos. Implementación de la Sexta disposición final de la Decisión 833 de 2018 respecto a la eliminación del requisito del certificado de venta libre (CVL) para la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos. Desarrollo de nuevas metodologías analíticas dentro del Programa Demuestra la Calidad, para la verificación de la calidad de los productos respecto a los requerimientos sanitarios, entre estas: identificación y cuantificación de parabenos de cadena larga en cremas para manos y cuerpo, que en su formulación tuvieran un extracto de origen natural, determinación de Fósforo por ASTM D820, exigida por la Resolución 1770 de 2018 en productos de higiene domestica (jabones, detergentes y Lavavajillas líquidos), así mismo se desarrolló la metodología para identificar y cuantificar Tetrahidrocannabinol THC (Cannabis Sativa) en productos para la piel en forma cosmética solución y aceite.
2020	Principales actividades adelantadas durante la vigencia:



	<ul style="list-style-type: none"> Elaboración del documento interno ASS-AYC-IN18 Instructivo visitas virtuales o Mixtas para la certificación de capacidad de producción de cosméticos, de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal requeridos para atender la emergencia sanitaria Covid-19 y gestionar la solicitud de visitas de certificación en capacidad de producción de manera virtual, durante la emergencia sanitaria. Priorización en la planeación de visitas de inspección, vigilancia y control a establecimientos relacionados con productos cosméticos y de higiene doméstica empleados en la prevención o mitigación del contagio de la Covid-19 (Geles y soluciones antibacteriales cosméticas, jabones cosméticos y desinfectantes de uso doméstico), considerando el riesgo sanitario de estos productos durante el aislamiento obligatorio decretado por el Gobierno Nacional. Implementación del procedimiento de Autorización de Vitales No Disponibles para los productos cosméticos y de higiene doméstica que sean requeridos para mitigar o prevenir el contagio de la Covid-19 bajo los requisitos y condiciones del Decreto 1148 de 2020. Priorización en el trámite de solicitudes de notificación sanitaria obligatoria, renovación, reconocimiento y cambios asociadas a productos cosméticos y de higiene doméstica empleados para prevención y mitigación del contagio de la Covid-19. Participación en la CAN para la elaboración de las decisiones Nos. 866, 867 y 868 de la CAN, que adoptan medidas excepcionales en la Comunidad Andina ante la pandemia, las cuales flexibilizaron y facilitaron la reactivación del sector industrial.
2021	<p>Principales actividades adelantadas durante la vigencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Participación en la CAN para la elaboración de las decisiones Nos. 870, 871, 872, 873, 889, 890, 891 y 892 de la CAN, que amplían el término de las medidas excepcionales adoptadas por la Comunidad Andina ante la pandemia, las cuales flexibilizaron requisitos y están encaminadas en apoyar la reactivación del sector industrial. Participación en la emisión de la Resolución No. 2206 “Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos.” y de la Resolución No. 2214 “Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos” en el marco de la CAN. Cumplimiento del compromiso de Alianza del Pacífico en materia de productos cosméticos, acogiendo bajo Circular 1000-001-21 la no exigencia de la impresión del número de Notificación Sanitaria Obligatoria en la etiqueta, envase o empaque del producto. Participación técnica en la emisión de la Decisión 11 – Anexo 7.11 del 30 de abril de 2021- Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico sobre productos de aseo doméstico y la eliminación de obstáculos técnicos al comercio de productos de aseo doméstico.
2022	<p>Principales actividades adelantadas durante la vigencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Participación en la aprobación del Plan de trabajo 2022 y ejecución de las jornadas convocadas por la Comunidad Andina, continuando las actualizaciones de la normativa sanitaria (Decisión 706 del 2008 y Decisión 783 de 2013), la emisión de proyectos de reglamentos técnicos andinos (rotulado de productos cosméticos y de productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante) y el análisis de las consultas solicitadas por las Autoridades Sanitarias de los países miembros sobre la aplicación de la normatividad vigente. Ampliación del portafolio de servicios de las metodologías analíticas implementando una técnica de identificación y cuantificación de Ácido Salicílico en cosméticos para la piel; trabajo desarrollado en conjunto con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Fortalecimiento de las estrategias de comunicación web (redes sociales, boletines, entre otros) mediante publicaciones de información de interés para el sector industrial y ciudadanía en general sobre la aplicación de la normativa sanitaria vigente.

Tabla No. 7 Actividades y Resultados Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
Fuente: Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

• **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

Vigencia	Actividades emprendidas y resultados obtenidos
2018	<p>Programa nacional de farmacovigilancia - Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia</p> <p>Para el 2018 se realizó el acompañamiento a 22 Secretarías de Salud, logrando un total de 11 Nodos territoriales vigentes en el país.</p>



Vigilancia	Actividades emprendidas y resultados obtenidos
	<p>En Noviembre se llevó a cabo la semana internacional de la seguridad de los medicamentos, una campaña convocada por Uppsala Monitoring Center, donde 32 reguladores alrededor del mundo incluido Invima, unieron esfuerzos para fomentar los reportes de efectos secundarios a medicamentos en niños y durante el embarazo, así mismo se realizó la V versión del Encuentro Nacional, cuyo lema fue “Uso seguro de medicamentos, de la teoría a la práctica Institucional”, donde se introdujo el concepto de farmacología a la vigilancia post-comercialización, tendencia mundial. Se realizó transmisión simultánea de manera virtual, logrando así una participación de 487 asistentes virtuales y 186 presenciales, convirtiéndose en el encuentro con mayor convocatoria hasta el momento. Allí se dio el lanzamiento de la Herramienta de autoevaluación de implementación del programa de farmacovigilancia, Formato HENRI PFv, “Herramienta de Evaluación Numérica para el Rango de Implementación del Programa de Farmacovigilancia” tanto para prestadores de salud como para industria farmacéutica. Como reconocimiento al trabajo adelantado por la agencia y el país en materia de vigilancia sanitaria, los organizadores del Encuentro Mundial de Centros Nacionales de Farmacovigilancia, auspiciado por la OMS, aceptaron tener como sede en 2019 a Colombia.</p> <p>Programa Demuestra la Calidad</p> <p>En el 2018 se gestionaron:</p> <ul style="list-style-type: none">• Principios activos a analizar: 41• Muestras a analizar medicamentos: 430• Resultados no conformes Fase I Medicamentos: 3,7%• Resultados no conformes Fase II Medicamentos: 0,5%• Muestras a analizar suplementos dietarios: 70• Solicitud de retiro del mercado: 1• Llamados a revisión de oficio: 1• Alertas sanitarias publicadas: 1• Solicitud de inicio de procesos sancionatorios: 1 <p>Auditorías y certificaciones</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificaciones Otorgadas: 474 <p>Educación sanitaria y asistencia técnica</p> <ul style="list-style-type: none">• Capacitaciones: 36• Asistencias Técnicas: 6 <p>Competitividad</p> <ul style="list-style-type: none">• Alianza del Pacífico <p>Suscripción e implementación del Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre Autoridades Sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico con COFEPRIS de México y el ISP de Chile, todas reconocidas como ARNr Nivel IV por la OPS/OMS en medicamentos y productos biológicos. Este acuerdo ha permitido la convalidación de informes de inspección de BPM y la obtención de certificados sin visita, y permitirá a partir de 2018, la creación de un carril de agilización de registros sanitarios para medicamentos de síntesis química entre los tres (3) países.</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificaciones Emitidas <p>Beneficios para los laboratorios nacionales que han obtenido certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura sin visita presencial por parte de la COFEPRIS (México), a través de este proceso de reconocimiento de las actas de inspección emitidas por Invima. Este acuerdo aplica a las agencias reguladoras de medicamentos de los países de AP que cuentan con la designación como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr) por parte de la OPS.</p> <p>En 2018 se inició el proceso con el ISP de Chile, última autoridad en obtener el reconocimiento como ARNr por parte de la OPS.</p>



Vigencia	Actividades emprendidas y resultados obtenidos
	<ul style="list-style-type: none">• Certificaciones BPM emitidas sin visita:<ul style="list-style-type: none">- Invima: 4- Cofepris: 2
2019	<p>Programa nacional de farmacovigilancia - Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia</p> <p>En el 2019 se logró que el 43% (16 de 37 Direcciones Territoriales de Salud – DTS) de las Secretarías de Salud, cuenten con el Certificado de Nodo como herramienta de vigilancia post-comercialización.</p> <p>Reporte eventos adversos derivados del uso de medicamentos</p> <ul style="list-style-type: none">• Nodos Territoriales Certificados: 16• Reportes de Eventos Adversos: 93.690 <p>En el Año 2019 se llevó a cabo el Encuentro de Farmacovigilancia a través de la 42° Reunión anual de representantes de los Centros Nacionales de Farmacovigilancia que participan en el Programa para la Vigilancia Internacional de Medicamentos de la OMS al XVI Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas y VI Encuentro Nacional. Como resultado el Invima adquirió la plataforma de reporte de eventos adversos de la OMS - VigiFlow- para ampliar la vigilancia postcomercialización de los medicamentos en el marco del reporte mundial.</p> <p>Programa Demuestra la Calidad</p> <p>Durante el año 2019 se tomaron 276 muestras</p> <p>Auditorías y certificaciones</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificaciones Otorgadas: 271 <p>Educación sanitaria y asistencia técnica</p> <ul style="list-style-type: none">• Capacitaciones: 31• Asistencias Técnicas: 28 <p>Competitividad</p> <ul style="list-style-type: none">• Alianza del Pacífico <p>Este acuerdo aplica a las agencias reguladoras de medicamentos de los países de la AP que cuentan con la designación como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr) por parte de la OPS, 3 de las 4 agencias cuentan con este reconocimiento: Colombia – Invima (2010); México – COFEPRIS (2012); y, Chile – ISP (2016).</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificaciones Emitidas <p>En la vigencia 2019, como resultado de la aplicación del Acuerdo fueron emitidas 40 certificaciones de BPM sin visita, con base en la información generada por las ARNr de la Alianza del Pacífico.</p>
2020	<p>Programa nacional de farmacovigilancia - Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia</p> <p>Durante el año 2020, conforme a la situación presentada por la pandemia Covid-19 y la atención de las medidas establecidas ante la contingencia se ha realizado la verificación de los programas de farmacovigilancia de manera virtual en IPS e industria farmacéutica ubicadas en diferentes departamentos, realizadas a corte de 30 de diciembre 60 visitas a IPS y 15 visitas a industria farmacéutica.</p> <p>Reporte eventos adversos derivados del uso de medicamentos</p> <ul style="list-style-type: none">• Reportes de Eventos Adversos: 158.333• Medicamentos alterados: 9• Medicamentos Fraudulentos: 48



Vigencia	Actividades emprendidas y resultados obtenidos
	<ul style="list-style-type: none">• Informes de Seguridad: 22 <p>Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)</p> <p>Se evidencia que durante el año no se presentó ningún ESAVI con desenlace fatal con corte del 30 de diciembre, con un total de 145 ESAVI de los cuales 49 son clasificados como como ESAVI grave, conforme a esto, se realizó Informes bimensuales en convenio con INS, en donde se documenta los casos de ESAVI grave.</p> <p>Estadísticas ESAVI 2020</p> <ul style="list-style-type: none">• Grave: 49• Leve: 69• No clasificable: 27• Fatales: 0 <p>Vigiflow®</p> <p>Durante el año 2020, se ha desarrollado un conjunto de capacitaciones y asistencias técnicas, concernientes a la implementación del nuevo sistema de reportes de eventos adversos Vigiflow®, plataforma desarrollada por el Uppsala Monitoring Centre -UMC-, centro colaborador de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud -OMS.</p> <p>Vigiflow® es la herramienta que permite el ingreso de los reportes por medio de los diferentes actores del Programa Nacional de Farmacovigilancia, a través de algunos mecanismos tales como:</p> <ul style="list-style-type: none">• Formulario en línea denominado eReporting, para reportes de problemas relacionados con medicamentos por parte de pacientes y otros actores del sistema de salud colombiano.• Ingreso manual de datos a VigiFlow, para entidades gubernamentales e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS)• eReporting-Industria: Interfaz a ser utilizada por la industria farmacéutica para el reporte. <p>Desde el 14 de octubre de 2020 hasta el 31 de diciembre, se habilitaron 310 usuarios de diferentes IPS a nivel nacional, que pueden realizar el reporte de problemas relacionados con medicamentos, a través de VigiFlow, reflejando un incremento mensual de los reportes a través de esta plataforma y alcanzando 212 notificaciones al 31 de diciembre de 2020.</p> <p>Programa Demuestra la Calidad</p> <p>Durante la vigencia 2020 se trabajaron paralelamente los años 2017, 2018 y 2019 con el fin de concluir la evaluación de los medicamentos incluidos en el programa en dichos periodos.</p> <p>En cuanto al parámetro de Bioequivalencia a tener en cuenta, según lo planeado para la elección de los IFAs de este periodo, se realizó reunión conjunta con el innovador Pfizer donde se informa a éste, que se requerirán algunas muestras del laboratorio (Pfizer), las cuales serán tomadas como producto de referencia (innovador) para hacer los análisis requeridos en el laboratorio del INVIMA donde se realizará la validación analítica y comparación; Los productos solicitados al laboratorio Pfizer son: Lyrica (Principio activo: Pregabalina): 300mg, 150mg, 75mg.; Norvas (Principio activo: Amlodipino): 10mg, 5mg.; Diflucan (Principio activo: Fluconazol): 200mg, 150mg</p> <p>Evaluación planes de gestión de riesgo – PGR</p> <p>En el año 2020, se evaluaron 199 Planes de Gestión de Riesgo, de los cuales el 75,38% (150) corresponden a PGR de medicamentos biológicos y el 24,62% (49) restantes corresponden a PGR de medicamentos de síntesis química.</p> <p>Auditorías y certificaciones</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificaciones Otorgadas: 197



Vigencia	Actividades emprendidas y resultados obtenidos
	<p>Educación sanitaria y asistencia técnica</p> <ul style="list-style-type: none">• Capacitaciones: 27• Asistencias Técnicas: 21
2021	<p>Programa nacional de farmacovigilancia - Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia</p> <p>En la vigencia del 2021 se realizaron 79 visitas a IPS y 30 visitas a industria farmacéutica, así mismo, se realizaron 41 capacitaciones y 39 asistencias técnicas relacionadas con temas de Farmacovigilancia y normatividad vigente, el programa Demuestra la Calidad de medicamentos, la nueva plataforma Vigiflow, Vigilyze y MedDRA.</p> <ul style="list-style-type: none">• Reportes de Eventos Adversos <p>En la gestión de casos que se han recibido a través del Sistema VigiFlow® durante la vigencia 2021, se presentaron un total de reportes de 67.841 de los cuales:</p> <p>33.912 (49,9%) corresponde a Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)</p> <p>33.929 (50,1%) a reportes de Eventos adversos posteriores a la Vacunación (EAPV) en la aplicación de la Vacuna contra el Covid19.</p> <p>Se identifica que 61.850 corresponden a reportes no serios (91,1%) y 5.991 a reportes serios (8,9%)</p> <p>Buenas Prácticas de Farmacovigilancia</p> <p>En el segundo semestre de 2021 se trabajó, de manera conjunta con la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, el desarrollo de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia como proyecto normativo para los Titulares de Registro Sanitario y otras autorizaciones, tomando como base de referencia el Documento Técnico publicado por la Agencia Sanitaria de Medicamentos de Europa (EMA por sus siglas en inglés). El propósito principal es actualizar y armonizar con estándares internacionales todos los requerimientos fundamentales en Farmacovigilancia en diferentes tópicos como planes de gestión de riesgo, informes periódicos de seguridad, auditorías internas, registros de informes de casos individuales de seguridad, sistemas de calidad, entre otros.</p> <p>Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)</p> <p>Durante el año 2021, el Grupo de Farmacovigilancia realizó el seguimiento permanente de los Eventos Adversos Atribuibles a la Vacunación (EAPV), enfocando su gestión en dos líneas principales, la primera relacionada con el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y la segunda línea de gestión sobre las Vacunas del Plan Ampliado de Inmunización (PAI) - Programa Regular o permanente.</p> <p>Plan nacional de vacunación contra el Covid-19</p> <p>Los reportes de EAPV graves se notifican a través de la herramienta de SIVIGILA del INS, que a su vez desarrollan acciones de vigilancia y control epidemiológico en las áreas de su competencia, y los reportes de EAPV leves o no graves se notifican en el Sistema VigiFlow®</p> <p>El Grupo de Farmacovigilancia, a partir del análisis de los EAPV, identifica los potenciales efectos adversos durante su uso (eventos adversos no descritos en los estudios clínicos) que se puedan producir en la población expuesta a la Vacunas contra el Covid-19.</p> <p>Desde el 17 de febrero hasta el 31 de diciembre de 2021 se administraron 64.690.489 de las vacunas contra la Covid-19 de los titulares Pfizer-BioNTech, Sinovac y AstraZeneca.</p> <p>Vigiflow®</p>



Vigencia	Actividades emprendidas y resultados obtenidos
	<p>Los actores del programa notificaron a través de VigiFlow© un total de 33.929 reportes individuales, de los cuales:</p> <p>32.693 corresponden a Eventos Adversos No Graves (96,4%) 1.236 eventos Adversos Graves (3,6%).</p> <p>Desde el inicio del Plan Nacional de vacunación Covid-19 se han realizado 29 reuniones técnicas de vigilancia interinstitucional en el que participan el Instituto Nacional de Salud (INS) el Centro Nacional de Enlace, las Direcciones de Promoción y Prevención, y epidemiología y demografía del Ministerio de Salud y Protección Social, y la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, donde se presentan las estadísticas de EAPV y se estudian los casos de interés nacional.</p> <p>Durante el segundo semestre de 2021 se inició el plan de cooperación técnica con apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para el fortalecimiento de los EAPV en Colombia, en donde se incluye la línea de transformación digital que tiene como meta desarrollar un sistema de vigilancia de ESAVI/EAPV confiable e integrado.</p> <p>Vacunas del Plan Ampliado de Inmunización (PAI) - Programa Regular</p> <p>Se gestionaron 172 eventos adversos atribuibles a la vacunación (EAPV). El porcentaje de reportes de acuerdo con su clasificación fue la siguiente:</p> <p>Leve: 53 correspondiente a 30,8% Errores programáticos: 27 correspondiente a 15,7% Grave: 92 correspondiente a 53,5%</p> <p>Programa Demuestra la Calidad</p> <p>Durante el año 2021 se finalizaron las actividades pendientes de los años 2018 y 2019 y se ha trabajado paralelamente las vigencias 2020- 2021, además se ha iniciado la etapa de planeación de la vigencia de 2022.</p> <p>La Dirección de Medicamentos y la Oficina de Laboratorios analizaron y definieron 10 principios activos para 144 muestras. Se realizó la correspondiente búsqueda de los laboratorios que actualmente comercializan estos productos estableciendo en total 55 establecimientos.</p> <p>Se trabajó en la etapa de elección de los principios activos para la vigencia 2022, se establecieron 18 productos que corresponden a productos elaborados con principios activos de síntesis química, para la toma de 110 muestras en la fase 1 del programa.</p> <p>Evaluación planes de gestión de riesgo – PGR</p> <p>En el año 2021, se evaluaron 272 Planes de Gestión de Riesgo, de los cuales el 75,38% (150) corresponden a PGR de medicamentos biológicos y el 24,62% (49) restantes corresponden a PGR de medicamentos de síntesis química.</p> <p>Evaluación de Informes periódicos de seguridad PSUR</p> <p>Respecto al proceso en implementación de la evaluación de informes periódicos de seguridad, en la vigencia 2021 se evaluaron los informes de seguridad simplificados mensuales para las vacunas contra Covid-19, correspondientes a: enero a octubre de Pfizer, febrero a julio de AstraZeneca, y junio a septiembre de Janssen.</p> <p>Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia - ASUE</p> <p>En el 2021 el grupo de farmacovigilancia participó en 13 diálogos tempranos y evaluación de requerimientos correspondientes a farmacovigilancia de las siguientes solicitudes de ASUE “Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia”:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vacuna BioNTech, Pfizer



Vigencia	Actividades emprendidas y resultados obtenidos
	<ul style="list-style-type: none">• Vacuna Covid-19 AstraZeneca• Vacuna Covid-19 Janssen• Favipiravir• Vacuna Vero Cell Kconvac• Vacuna Covid-19 PRO ENTERPRISES• Actemra• Casirivimab• Civifab• Vacuna Covid – 19 Moderna• Molnupiravir• Vacuna Sinovac• Vacuna Sputnik <p>La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos evaluó 9 solicitudes de ASUE</p> <p>Desabastecimientos, vitales no disponibles y tutelas</p> <ul style="list-style-type: none">• No. casos revisados de desabastecimiento de medicamentos: 292 Medicamentos vitales no disponibles: 592• Tutelas: 749• Modificaciones de aspectos relacionados de seguridad y eficacia y solicitudes por correspondencia: 2.026 <p>Educación sanitaria y asistencia técnica</p> <ul style="list-style-type: none">• Capacitaciones: 45• Asistencias Técnicas: 39 <p>Auditorías y certificaciones</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificaciones Otorgadas: 317 <p>Vitales No Disponibles</p> <ul style="list-style-type: none">• En el 2021 se declararon como Vitales No Disponibles 27 medicamentos, de los cuales 14 fueron requeridos para la adecuada atención de los pacientes que ingresan a Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) con sospecha o diagnóstico confirmado de Covid-19.• Durante el año 2021 se priorizaron 177 trámites, por cumplir con lo establecido en la circular 1000-040-18 (riesgo de desabastecimiento)
2022	<p>Capacitaciones realizadas a IPS: 10</p> <p>Asistencias Técnicas realizadas a profesionales de las secretarías: 11</p> <p>Planes de gestión del riesgo: 33</p> <p>Informes periódicos de seguridad – PSUR: 20</p> <p>Reportes de ESAVI/EAPV Vacuna contra el Covid-19: Total de reportes recibidos en VigiFlow: 50.891</p> <ul style="list-style-type: none">• Graves: 1.494 (2,93%)• No Graves: 47.988 (94,3%)• Errores programáticos enviados a PAI: 1.409 (2,77%) <p>Reportes de ESAVI/EAPV Vacuna Programa Permanente recibidos: Total de reportes recibidos: 74</p> <ul style="list-style-type: none">• Graves: 8 (10,81%)• No grave: 61 (82,43%)• Errores programáticos: 5 (6,76%)



Vigencia	Actividades emprendidas y resultados obtenidos
	<p>Total de Inscritos en la Interfaz de e-Reporting Industria: 141 Laboratorios Farmacéuticos</p> <p>Informes de seguridad relacionados con EAPV de vacunas COVID-19: 3 evaluados.</p> <p>Vigiflow®</p> <p>Total de inscritos: 2.043 Total de reportes recibidos (discriminando ESAVI): 33.671 Total de reportes no graves: 24.501 Total de reportes graves: 7.133 Total de reportes graves revisados y remitidos a la base de datos mundial: 451 Total de reportes graves analizados: 100</p> <p>Programa Demuestra la Calidad</p> <p>Entre los meses de enero y abril de 2022 se desarrollaron las siguientes actividades pendientes de los años anteriores:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vigencia 2020: Elaboración de informe suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos. Actualmente se encuentra en proceso de revisión.• Vigencia 2021: Actualmente por parte del laboratorio de Productos Físicoquímicos y Microbiológicos se han analizado: 20 muestras (29,8%) de las 67 muestras tomadas en la presente vigencia. <p>Para la vigencia 2022: en la etapa de planeación se escogieron 18 principios activos para recolectar 51 muestras en las que se realizarán pruebas microbiológicas y 128 muestras en las que se realizarán pruebas físicoquímicas. Una vez realizada la revisión del aplicativo de Registros Sanitarios se completó la matriz de riesgos con la cual se elaboró el listado de productos a evaluar en la presente vigencia. Actualmente se envió la proyección de lugares a muestrear por parte de los GTTs a partir del segundo semestre de 2022. Como estrategia de apoyo se ha solicitado la colaboración a 14 secretarías Seccionales quienes tienen dispuesto el personal para el desarrollo de la recolección de las muestras de la presente vigencia.</p> <p>Auditorías y certificaciones</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificaciones Otorgadas: 112 <p>Educación sanitaria y asistencia técnica</p> <ul style="list-style-type: none">• Capacitaciones: 10• Asistencias Técnicas: 11 <p>Proyecto BID:</p> <p>Con respecto a los trámites de registro sanitario nuevo se implementó al interior de la Dirección el proyecto INVIMA 5G en cooperación con el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), sumando esfuerzos por implementar estrategias encaminadas a disminuir los tiempos de respuesta.</p> <p>En el primer semestre del año 2022 se implementaron las mesas de co-creación, para trabajar con los usuarios, con el fin de:</p> <ul style="list-style-type: none">• Identificar y analizar las causas de los autos recurrentes.• Realizar talleres para el fortalecimiento de la información en la presentación de solicitudes.• Identificar oportunidades de mejora o co-crear soluciones para optimizar la eficiencia y experiencia del usuario del trámite.• Disminuir la emisión de autos de requerimiento, para mejorar los tiempos de respuesta de la Dirección. <p>Plan piloto sobre la evaluación de trámites:</p>



Vigencia	Actividades emprendidas y resultados obtenidos
	<p>Para la descongestión del stock de los 1.015 trámites pendientes (desde el 2015 hasta el 2020) se aumentó la dedicación de los funcionarios para el análisis técnico de los trámites de registro sanitario nuevo de medicamentos de síntesis química; pasando de 83% de dedicación al 97% en el grupo de riesgos y de 73% al 88% en síntesis.</p> <p>Así mismo, se conformó un equipo único de 21 personas que aumentó un promedio del 20% la capacidad de producción del área técnica, pasando de 133 radicados promedio evacuados al mes a 160 y descongestionando el 27% de los trámites en stock.</p> <p>Aunado a las acciones descritas anteriormente, en el primer semestre del año 2022 entró en vigencia el Decreto 334 de 2022, el cual “<i>Establece disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; regular aspectos de la información y publicidad de los medicamentos y productos Fitoterapéuticos; adoptar medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y dictar otras relacionadas con estos productos</i>”, lo cual permitirá evacuar las renovaciones pendientes acumuladas y disminuir así el tiempo de respuesta para este tipo de trámite y, en consecuencia, se podrá enfocar la planta de personal en la evaluación de los demás trámites, lo cual reducirá los tiempos de los registros sanitarios nuevos y las modificaciones, entre otros.</p>
2018-2022	<p>Ley Anti-trámites Decreto 2106 de 2019</p> <p>Para el periodo 2018 a 2022 entró en vigencia el Decreto Ley 2106 de 2019 “<i>Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública</i>”, el cual le confirió al INVIMA la competencia del otorgamiento de las licencias de fabricación de derivados de cannabis de uso medicinal, así como también la unificación de los trámites de evaluación farmacológica y registro sanitario; en tal sentido, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos respondió al reto implementando en tiempo récord los 2 trámites.</p> <p>En cuanto a las licencias de fabricación de derivados de cannabis de uso medicinal, teniendo en cuenta que la industria del cannabis medicinal es declarada por el Gobierno Nacional como Proyecto de Interés Nacional Estratégico (PINE), se ha trabajado de la mano con la Alta Consejería de la Competitividad de la Presidencia de la República y en el año 2021 entró en vigencia el Decreto 811 de 2021, el cual reglamenta la evaluación, seguimiento y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, disposición final y uso de semillas.</p> <p>Como resultado de la gestión en el 2020 se expidieron 67 Licencias Derivados de Cannabis y Modificaciones y 321 en el año 2021.</p>

Tabla No. 8 Actividades y Resultados Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE

En el marco de la emergencia sanitaria, las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos han realizado un esfuerzo considerable en aras de garantizar, en tiempos acordes con la situación y las necesidades del país pero sin perder el rigor sanitario y objetividad de la evaluación de las solicitudes de autorización sanitaria de uso de emergencia y particularmente para las vacunas destinadas a la prevención de COVID19.

A continuación, se relacionan las solicitudes de ASUE otorgadas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:

Vacuna	Titular	Diálogo temprano	ASUE	Modificaciones	Renovación ASUE
PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE	Pfizer	Realizado en diciembre 2020	Otorgado en enero 2021	5 modificaciones finalizadas 4 modificaciones en curso	Enero 2022



Vacuna	Titular	Diálogo temprano	ASUE	Modificaciones	Renovación ASUE
VAXZEVRIA TM VACUNA COVID-19 (CHADOX-1-S [RECOMBINANTE]).	Astrazeneca	Realizado en enero 2021	Otorgado en febrero 2021	5 modificaciones finalizadas 3 modificaciones en curso	Febrero 2022
VACUNA COVID 19 JANSSEN	Janssen	Realizado en febrero-marzo 2021	Otorgado en febrero 2021	8 modificaciones finalizadas 1 modificación en curso	Marzo 2022
VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC	Sinovac	Realizado en marzo 2021	Otorgado en junio 2021	3 modificaciones finalizadas	Aun no se ha solicitado.
SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA	Moderna	Realizado en mayo 2021	Otorgado en junio 2021	15 modificaciones finalizadas 3 modificaciones en curso	Se encuentra en estudio
VACUNA RECOMBINANTE CONTRA EL CORONAVIRUS - ZIFIVAX	PRO ENTERPRISE S COLOMBIA PROCOL S.A.S.	Realizado en agosto-septiembre 2021	Otorgado en octubre 2021	Ninguna	Aun no se ha solicitado.
KCONVAC (vero cells)	Medical Aqua Colombia S.A.S.	No lo solicitaron	Negado en septiembre 2021	NO APLICA	NO APLICA
CASIRIVIMAB 1200mg + IMDEVIMAB 1200mg	Roche	Realizado en mayo-junio 2021	Negado en mayo 2022		
COVIFAB®	Exeltis SAS	Realizado en abril-junio 2021	Negado en mayo 2022		
REGKIRONA	Celltrion Healthcare	Realizado en sep-dic 2021	Desistimiento en estudio		
EVUSHELD® SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN DE 100 MG/ML	AstraZeneca	Realizado en abril-mayo 2021	En estudio		
SPUTNIK V	Moncada Holding Limited	Realizado en marzo-junio 2021	No hubo sometimiento	NO APLICA	NO APLICA
CONTROL-EX	BUSSIE	Realizado en abril de 2021	Negado en septiembre de 2021	NO APLICA	NO APLICA
LAGEVRIO	MERCK	Realizado en diciembre 2021	Otorgado en febrero de 2022	actualmente en curso 3 modificaciones y 1 autorización en estudio	NO APLICA
PAXLOVID	PFIZER	Realizado en febrero-abril 2022	No hubo sometimiento	NO APLICA	NO APLICA
YELIBA	RAISBECK	Realizado en mayo de 2022	No sometido a la fecha	NO APLICA	NO APLICA

Tabla No. 9 Solicitudes de ASUE gestionadas en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

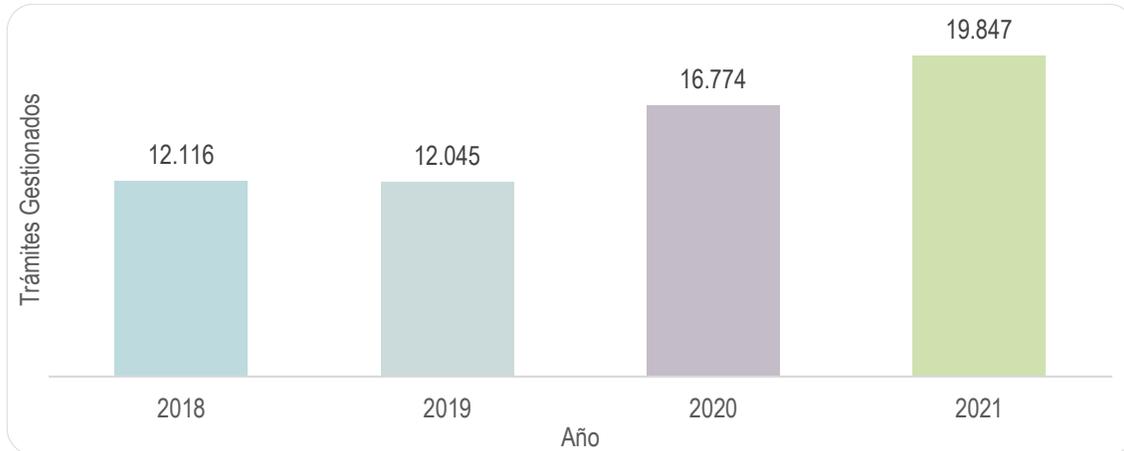
• Dirección de Dispositivos Médicos

La productividad de trámites de expedición de registros sanitarios durante el periodo 2018-2021, refleja un incremento en la gestión de un 63,8% al comparar el año 2021 vs el 2018. Actualmente, se estudian



trámites radicados hace 3 y 2 meses; para diciembre 2018 se estudiaban trámites radicados con 12 y 10 meses de anterioridad.

El volumen de trámites gestionados se detalla en la siguiente gráfica:

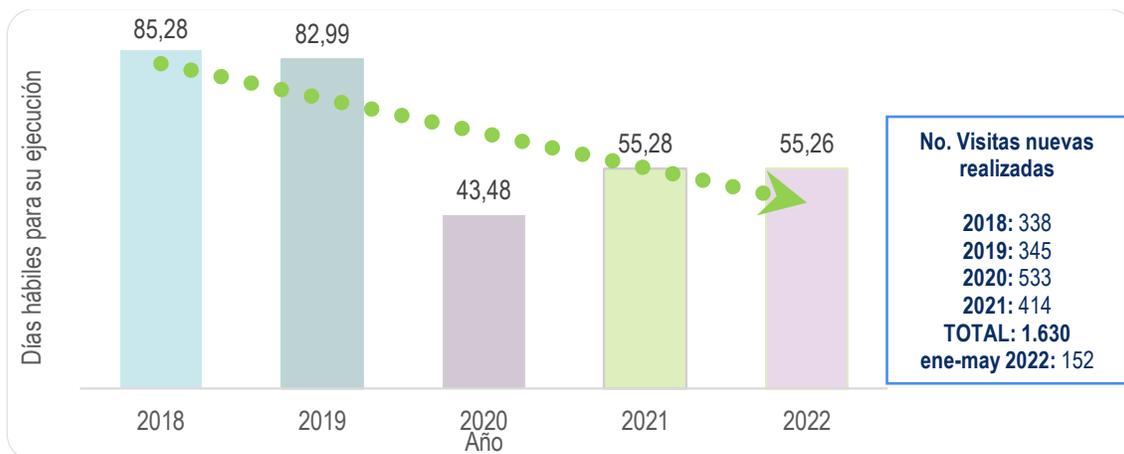


Gráfica No. 1 Trámites de Registros Sanitarios Vigencias 2018-2021
Fuente: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Nota: Para el periodo enero-mayo 2022 se han gestionado 2.978 trámites, manteniendo el tiempo de inicio del estudio para registros sanitarios nuevos y renovaciones en 3 meses.

Es importante destacar que, Colombia tiene los mejores tiempos de estudio y expedición de trámites de registros sanitarios para dispositivos médicos, comparado con las Agencias Sanitarias más importantes de la Región como: ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil) y COFEPRIS (México).

Respecto a las visitas de certificación nuevas para fabricantes e importadores, durante el periodo 2018-2021 se realizaron 1.630 visitas. Así mismo, se mejoró la oportunidad en el tiempo de respuesta para la realización de las visitas en 30 días hábiles. Actualmente se atienden visitas máximo a los 55 días hábiles después de la radicación.



Gráfica No. 2 Oportunidad de Visitas de Certificaciones 2018-2022
Fuente: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



Nota: Durante el año 2020 se observa el mayor número de visitas nuevas realizadas (533), así como los mejores tiempos de oportunidad (43,48 días hábiles), debido a las necesidades durante la emergencia sanitaria ocasionada por el COVID-19, tales como la certificación de las fábricas de tapabocas (506% más fábricas de este dispositivo médico fueron certificadas en el 2020 respecto al 2019)

Otros logros para destacar:

Tema	Descripción
Emergencia Sanitaria	<ul style="list-style-type: none"> a. Declaración como vitales no disponibles 175 dispositivos médicos necesarios para la atención de los pacientes y para la protección de los profesionales de la salud (<i>Acta 3 de fecha 24 de marzo de 2020 – Sala Especializada</i>) b. Declaración como vital no disponible a los reactivos de diagnóstico In vitro para Covid-19 (<i>Circular 1000-098-2020, modificado por 1000-188-2020</i>) c. Acompañamiento a 24 iniciativas de fabricación nacional de ventiladores (8 proyectos radicaron ante Invima).
Estructura DDMOT	Gestión para la conformación del nuevo grupo de investigación clínica y apoyo a la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.
Ámbito Internacional	Fortalecimiento de los programas de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia en la Región de las Américas con apoyo de la OPS
Simplificación de trámites para la industria	Autorización agotamiento de existencias de producto en el mercado para dispositivos médicos y reactivos (Concepto Of. Jurídica 19 feb/20) Emisión Circular 1000-003-2022: Anexo al expediente para trámites de dispositivos médicos y reactivos (cambios menores al registro sanitario)
Agenda Normativa	<ul style="list-style-type: none"> a. Actualización de la norma de Reactivovigilancia - Resolución 2020007532 de 2020. Se incluyen los reactivos del Decreto 1036 de 2018 en la vigilancia postcomercialización. b. Creación del Manual de Biovigilancia de Tejidos y Células para Colombia. Trabajo articulado con el Instituto Nacional de Salud – INS. c. Implementación del Decreto 1036 de 2018, <i>“Por el cual se establecen los requisitos para la importación y comercialización de reactivos in vitro...”</i> d. Implementación de la Resolución 5491 de 2017, <i>“Por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva...”</i> e. Implementación de la Resolución 214 de 2022, <i>“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal...”</i> f. (En curso) Creación del Decreto de Componentes Anatómicos, que reglamentará los Bancos de Células, de Leche Humana y los Biobancos y de la nueva Norma del estándar semántico de dispositivos médicos. Trabajo con el Ministerio de Salud. g. (En curso) Elaboración de la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte. h. (En curso) Cronograma de actividades para la elaboración de la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas Clínicas de Dispositivos Médicos, Autorización de uso emergencia, y la modificación de los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004. Trabajo conjunto con el Ministerio de Salud, el Departamento Nacional de Planeación y USAID.
Transformación digital	<ul style="list-style-type: none"> a. Lanzamiento del APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA y REACTIVOGILANCIA. b. Nueva Base pública de consulta de los certificados de no obligatoriedad y conceptos de actas de la Sala Especializada (búsqueda de productos que requieren o no registro sanitario). c. Nuevo trámite virtual: Inscripción de recurso humano para el mantenimiento de equipos biomédicos categorías IIb y III (agiliza el proceso)

Tabla No. 10 Otras Actividades y Logros 2018-2022
Fuente: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

• **Dirección de Operaciones Sanitarias**

Actividades de Educación Sanitaria:

La realización de actividades de Educación Sanitaria por parte del Invima, son un componente del proceso misional de Aseguramiento Sanitario del Instituto, donde se promueve la consciencia y



responsabilidad sanitaria y las buenas prácticas de los consumidores y la ciudadanía, gremios, sector industrial y entes descentralizados por medio de actividades como las capacitaciones y asistencias técnicas que generan sentido de corresponsabilidad en la gestión de la seguridad sanitaria, para el lapso 2018-2021 se obtuvieron los siguientes resultados:

Año	Capacitaciones	Asistencias Técnicas	Total
2018	123	10	133
2019	77	21	98
2020	70	32	102
2021	118	83	201
Total	388	146	534

Tabla No. 11 Actividades de Educación Sanitaria
Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias

Inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa:

Invima, en cabeza del grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa en lo corrido entre la vigencia 2018 y 2021 realizó la verificación de la existencia de registros sanitarios, autorizaciones, licencias de importación otorgados por la VUCE y los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente en los aeropuertos de Bogotá, Barranquilla y Cali se evidencia un incremento en actividades de IVC, pasando de 2.918 a 3.703 lo que representa un 26.9% de incremento.

Inspección en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera:

El 26 de marzo de 2018, el Invima lanzó el Modelo IVC SOA Puertos® basado en riesgos en los 13 puertos, aeropuertos y pasos de frontera del país; el cual, dependiendo del riesgo del producto, de los historiales sanitarios de los fabricantes – importadores y exportadores, y del país de origen, determina el tipo de inspección a realizar: documental o física (exhaustiva).

Este modelo también incluye un carril preferencial para los Operadores Económicos Autorizados, a quienes solo se les aplicará una verificación documental en la mayoría de los casos. El Invima realiza más de 60.000 inspecciones al año en los PAPF con el modelo de riesgos IVC SOA Puertos.

El grupo de control en PAPF realiza de manera anual capacitaciones programadas para los operadores OEA por parte del Invima, como beneficio para las empresas que tengan estas características. Entre el periodo 2019 y 2021 se han desarrollado 6 capacitaciones convocadas por el Invima dirigidas a las empresas OEA y 5 capacitaciones para los gremios.

Adicionalmente, es importante resaltar el ahorro significativo para los empresarios gracias al modelo IVC SOA Puertos, pasando de \$ 13.195.686.711,60 a \$ 20.384.267.887,20 para los usuarios que realizan tramites de expedición de CIS en Importaciones, gracias a la selectividad arrojada por el modelo y al incremento de las inspecciones documentales para aquellos trámites que presentan un menor riesgo sanitario, de acuerdo con las variables del modelo.

Año	% de solicitudes inspeccionadas de forma documental	Ahorro estimado para los usuarios en importaciones
2018	26,7%	\$ 13.195.686.711,60
2019	33,9%	\$ 18.572.750.124,00
2020	38,3%	\$ 20.061.620.617,20
2021	33,5%	\$ 20.384.267.887,20

Tabla No. 12 Ahorro para Importadores en PAPF con la implementación de IVC SOA Puertos ®



Fuente: Unidad de Riesgos Invima

Durante el periodo 2018-2021 se han desarrollado importantes avances en los procesos de certificación electrónica con terceros países para las exportaciones de Colombia al exterior.

Para el año 2020 el Grupo de Control en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera (PAFP) superó la meta de POA establecida de 60.000 para la expedición de Certificados de Inspección Sanitaria – CIS, esto se dio por el proceso de recuperación de la economía, el cual, aunque fue lento permitió recobrar la dinámica de los diferentes PAFP a nivel nacional; así mismo, como parte de los proyectos desarrollados en el 2020, se implementó la ampliación de radicación y revisión de documentos digital en la plataforma SIVICOS al 100% de los trámites de PAFP a nivel nacional, lo cual permitió dar cumplimiento a las diferentes disposiciones emitidas por el gobierno nacional para evitar la propagación del Covid-19.

Con el ánimo de contribuir a la cultura de cero papeles y a su vez reducir la cantidad de archivo físico en las instalaciones del Invima, en el año 2019 se implementó la digitalización de las solicitudes de autorización de importación, las cuales son visualizadas a través de la herramienta Se-Suite, reduciendo así el tiempo para el estudio técnico y trámite de este.

Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación:

Dada la gestión adelantada se puede evidenciar un incremento significativo en los trámites atendidos por esta ventanilla pasando de 131.420 trámites a 171.162 trámites, lo que representa un incremento del 30,24% a continuación se presenta el resumen vigencia.

Como se observa en la siguiente tabla se presentó un incremento en las solicitudes atendidas y resueltas de las vigencias 2019 y 2020 en un 17,42% lo cual corresponde a 25.494 solicitudes adicionales. El incremento fue ocasionado por el Covid-19 ya que para la atención de la emergencia se declararon como vital no disponible a los reactivos de diagnóstico, dispositivos médicos y medicamentos.

Tipo de Trámite	2018	2019	2020	2021
Visto Buenos de Importación	129.473	144.091	160.062	167.033
Autorizaciones de Importación	3.031	2.200	11.723	4.129
Total	131.420	146.291	171.785	171.162

Tabla No. 13 Trámites Ventanilla Única de Comercio Exterior periodo 2018-2021

Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias

Como se puede evidenciar en la tabla anterior, se presentó un incremento significativo en los vistos buenos y en las autorizaciones de importación entre las vigencias 2018 y 2021, el incremento más significativo se presentó entre las vigencias 2019 y 2020 debido al aumento de las solicitudes e intenciones de importación de productos declarados como Vitales no Disponibles por la Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE dada la declaratoria de Emergencia Sanitaria por Covid-19.

Teniendo en cuenta el incremento significativo de vitales no disponibles bajo la modalidad de tráfico postal o mensajería expresa, se adoptó como medida transitoria la retención de los dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles para uso personal, propio o comercial, como resultado de lo anterior se realizaron 569 retenciones de las cuales se liberaron 265 correspondientes al 47% entre abril a septiembre del año 2020.

- En la vigencia 2021 se implementó del servicio web para la interoperabilidad de la Ventanilla Única de Comercio Exterior “VUCE” y el aplicativo de Registros Sanitarios “SQL” del Invima. Así mismo se



implementó el modelo de riesgos SAR/INVIMA/VUCE, dicho modelo fue implementado articuladamente entre el Invima y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

- Se implementa el Decreto 697 de 2021 el cual establece los requisitos para la importación de productos donados dirigidos a la atención de la Covid-19.

Medidas Sanitarias de Seguridad:

Durante el periodo 2018-2021 se han impuesto medidas sanitarias de seguridad a productos (materia prima, envases, empaque, rotulado y publicidad), servicios y establecimientos ubicados en el territorio nacional (lo cual incluye los puertos, aeropuertos, pasos fronterizos, zonas francas y depósitos) que procesen, envasen, importen, acondicionen, almacenen, transporten, distribuyan y comercialicen los productos competencia del Invima. El 34,23% de las medidas sanitarias aplicadas corresponden a congelamiento o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos el cual es una medida subsanable, el 18,87% de los productos a los que se les aplicó la medida sanitaria de seguridad de decomiso fueron destruidos de forma segura, las demás medidas sanitarias corresponden a: suspensión parcial o total de trabajos o servicios (13,19%), destrucción o desnaturalización de artículos (12,43%), clausura temporal parcial o total (6,34%), e inmovilización (0,49%).

- **Dirección de Responsabilidad Sanitaria**

Dentro del Proceso Sancionatorio Administrativo, la Dirección determina si existe o no responsabilidad del administrado ante el incumplimiento de la normatividad sanitaria, respetando en todo momento, los principios constitucionales y legales contenidos en el artículo 29 y 3 de la Ley 1437 de 2011.

La Dirección presenta el resultado de la ejecución en cada una de sus etapas, durante la vigencia 2018, 2019, 2020 y 2021, así:

Se cerró el año 2018 con 5.218 procesos gestionados y 7.428 actos administrativos.

Para las vigencias 2019 a 2021, se realizaron 20.088 actuaciones procesales; se emitieron 19.354 actos administrativos y se impusieron multas por valor de \$37.074 millones de pesos.

De igual manera, en el ejercicio de la facultad sancionatoria administrativa del Invima, se evidencia desconocimiento generalizado de las conductas consideradas infracciones sanitarias, por parte de los sujetos que desempeñan un rol en la cadena de fabricación y/o comercialización de productos competencia del INVIMA, lo que genera un alto índice de infracciones sanitarias en perjuicio de la salud pública, por lo cual, durante las vigencias 2018, 2019, 2020 y 2021 continuamos con el cumplimiento de la función preventivo-educativa y correctiva del Instituto, a través de la ejecución del Sub proyecto de Prevención Pedagogía y Responsabilidad Sanitaria para Todos, realizando 93 eventos pedagógicos, con la participación de 4.209 personas, cubriendo el 97% de los departamentos del territorio nacional.

Vigencia	Actividades Pedagógicas
2018	Dentro del subproyecto pedagogía y responsabilidad para todos, se realizaron 9 actividades pedagógicas, en 9 diferentes departamentos asistiendo a 268 personas.
2019	Se realizaron 33 actividades pedagógicas las cuales se ejecutaron en 14 diferentes departamentos a nivel nacional con una asistencia de 939 personas de diferentes entidades públicas y privadas.
2020	Es importante tener en cuenta que, durante el año 2020, por la emergencia Sanitaria declarada por el Gobierno Nacional, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, realizó grandes esfuerzos y estableció un plan de contingencia para dar continuidad al servicio y la gestión diaria de los procesos, durante la suspensión de términos (82 días), logramos analizar los procesos sancionatorios que se encontraban en



Vigencia	Actividades Pedagógicas
	etapa preliminar y de esta forma gestionarlos de una forma más expedita y eficaz, lo que ha contribuido a disminuir la carga laboral que se manejaba en la dependencia. Se establecieron estrategias tecnológicas para desempeñar las labores en el marco del subproyecto, debido a la emergencia sanitaria, ejecutando 5 actividades totalmente virtuales, con lo cual se atendieron 29 departamentos y la participación de 798 personas de diferentes entidades y organizaciones.
2021	Dentro de la ejecución del subproyecto pedagogía y responsabilidad para todos, se realizaron 46 eventos pedagógicos, con 2.204 participantes y una cobertura el 97% de los departamentos del territorio nacional, es decir 31 departamentos atendidos

Tabla No. 14 Actividades de Pedagogía
Fuente: Dirección de Responsabilidad Sanitaria

• **Oficina Atención al Ciudadano**

Vigencia	Actividades emprendidas	Resultados obtenidos
2018	Análisis de datos Automatizados	Se definen e integran herramientas para la recolección de datos estadísticos identificando número de trámites recibidos mensualmente, tiempo de atención por tramite, número de trámites por turnos, llamadas entrantes, duración de llamadas, llamadas no contestadas, numero de correspondencia entrante y saliente.
	Compromiso con el Ciudadano – Cultura de Servicio Invima	El Invima es seleccionado por el Departamento Nacional de Planeación DNP y el Programa Nacional de Servicio al Ciudadano PNSC con el fin de trabajar en la prueba piloto para el desarrollo de la estrategia de mejoramiento de la calidad de los servicios, basándose en el diagnóstico y análisis de cinco componentes identificados como canales de servicio, talento humano, normativo y procedimental, relacionamiento con el ciudadano, estructura administrativa y direccionamiento estratégico. Se fortalece la cultura de servicio Invima, por medio de la inducción y reinducción institucional, sensibilizando a los funcionarios de la importancia de ser eficientes y colaborativos con el ciudadano. Se adelanta la sensibilización institucional en temas de servicio realizada por la Escuela Superior de Administración Pública - ESAP, catalogado: "Mejoramiento de las Competencias de Atención al Ciudadano". De igual forma, con apoyo del Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA, se trabaja en la primera fase para lograr acreditar por “competencias de servicio” a todos los funcionarios de la oficina de Atención al Ciudadano.
	Gestión de trámites del fortalecimiento en la prestación de servicios a nivel regional	Se precisaron los pasos a seguir con las radicaciones bajo Insistencia, se logró la atención personalizada de más de 8.000 usuarios, logrando la radicación de tramites asociados a Registros Sanitarios de Alimentos y Notificación Sanitarias de Cosméticos y Aseo.
	Canales de Atención	Se implementaron controles a través de los cuales se identificaron los volúmenes de contestación, así como las causales de las diferentes consultas. Se integró y ajustó la respuesta de voz interactiva - IVR, para los mensajes de espera, clasificando la información por tipo de consulta.
	Fortalecimiento de los grupos de trabajo territorial	Se definió e implementó una iniciativa que tenía como finalidad poner a disposición del empresario/emprendedor más puntos de atención para la radicación de trámites en las ciudades de: Medellín, Barranquilla, Cali y Villavicencio. En esa vigencia se resolvieron 1.188 trámites.
2019	Transformación digital Optimización de la matriz de turnos	Transformación en un árbol digital lo que conlleva a la solicitud de turnos con menos pasos en ventanilla y menos reprocesos, habilitación de solicitud de turnos via internet.
	Solicitud virtual para ver expedientes	Se generó al usuario la posibilidad de realizar la solicitud desde la página institucional sin costo y sin filas.



Vigencia	Actividades emprendidas	Resultados obtenidos
2020	Implementación del sistema de PQRDS y correspondencia	En el primer semestre de 2020 entró en operación el sistema de correspondencia y PQRDS presentando las siguientes mejoras: <ul style="list-style-type: none"> • Formulario web. • Alertas automatizadas, niveles de criticidad identificados por zonas de calor. • Reportes automatizados. Seguimientos específicos y consultas de respuestas en digital. • Términos de las PQRDS por actividades. • Mayor trazabilidad.
	Implementación Oficina Virtual	Con ocasión a la emergencia sanitaria, la Oficina de Atención al Ciudadano implementó diferentes estrategias con el fin de mantener la prestación de los servicios, llevando a cabo las siguientes actividades: <ul style="list-style-type: none"> • Adopción del procedimiento por contingencia • Habilitación del canal oficina virtual para facilitar la recepción de los diferentes trámites radicados por los usuarios sin salir de casa. • Botón de consulta de envíos en físico: se habilita un botón exclusivo para las consultas de los envíos realizados de manera física a través de Courier o empresa de mensajería
	Mejoras en la accesibilidad al ciudadano	<ul style="list-style-type: none"> • Pago de excedentes de tarifas por PSE. • Autogestión de actualización correo electrónico.
2021	Mejoras en la accesibilidad al ciudadano	Implementación del blog Invima: guía de orientación dinámica y didáctica para las consultas técnicas y recurrentes correspondientes a la Dirección de Alimentos y Bebidas.
		Videos tutoriales: se desarrollan con el propósito de facilitar la orientación técnica de los diferentes trámites de la Dirección de Alimentos y Bebidas.
		Construcción del procedimiento de participación ciudadana.
		Diseño del espacio "Participa"
2022	Accesible al ciudadano	Sesiones de orientación presencial y virtual por medio de solicitud de turnos.

Tabla No. 15 Actividades y Resultados Oficina de Atención al Ciudadano
Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano

• **Oficina de Asuntos Internacionales**

Vigencia	Comportamiento Apertura de Mercados
2018	Con corte a 2018, y en el marco de los trabajos adelantados por el Instituto desde el 2006, Colombia contaba con 56 mercados abiertos, en los cuales se habían realizado las labores para la admisibilidad de los productos colombianos, de conformidad con la normativa del país de destino. La Distribución de mercados abiertos para el 2018 estaba distribuido de la siguiente manera 14 carne bovina, 3 carne porcina, 3 carne aviar; 15 de leche y productos lácteos; 8 de productos de la pesca y 13 de otros productos, para un total de 56.
2019	Gestiones para la apertura de mercados: Se abrieron 3 mercados para esta vigencia Arabia Saudita – Carne Bovina; Corea del Sur – Guacamole y Jamaica Productos de panadería y derivados lácteos altamente procesados.
2020	Se abrieron 5 mercados: Ghana – Carne Porcina; Libia – Lácteos; El Salvador – Atún procesado; Perú – Productos de la Pesca; Uruguay - Tripas saladas. Gestiones para el mantenimiento de mercados: Chile: Se obtuvo levantamiento de la restricción para exportación de carne bovina y prórroga para las habilitaciones de 4 establecimientos autorizados para exportar carne bovina. Adicionalmente, se obtuvo prórroga para las habilitaciones de 8 establecimientos exportadores de productos lácteos. Egipto: Se habilitaron 9 plantas para la exportación de carne bovina como resultado de auditoría realizada en 2019.



Vigencia	Comportamiento Apertura de Mercados
	Georgia: Autorización de 5 plantas para la exportación de carne bovina como resultado de auditoría realizada en 2019. Rusia: Levantamiento restricciones para la exportación de carne bovina, autorización de una planta para la exportación.
2021	Se abrieron 6 mercados: Macao - Carne bovina; Macao – Carne porcina; Qatar – Carne Bovina; Ghana – Leche y productos lácteos; Israel – Productos de la pesca refrigerados / congelados; Israel – Productos de la pesca procesados; Chile – Ovoproductos huevos de codorniz; República Dominicana – Gelatina. Gestiones para el mantenimiento de mercados: Chile: Se obtuvo prórroga para las habilitaciones de 4 establecimientos autorizados para exportar carne bovina. Se obtuvo prórroga para las habilitaciones de 8 establecimientos exportadores de productos lácteos. Cuba: Se levantó la restricción para la exportación de lácteos. Curazao: Se habilitaron 10 plantas para la exportación de carne bovina como resultado de auditorías realizadas en 2021. Emiratos Árabes Unidos: Habilitación de 3 plantas adicionales para la exportación de carne bovina a través de verificación documental (total de plantas autorizadas 7). México: Renovación de la autorización de 24 plantas para la exportación de lácteos. Rusia: Levantamiento restricciones para la exportación de carne bovina, autorización de una planta adicional (total plantas autorizadas 2). EEUU: Finalización del proceso de diligenciamiento del cuestionario para el proceso de determinación de equivalencia del sistema de inspección para la exportación de carne bovina.
2022	Con corte al mes de mayo se abrieron 5 mercados nuevos: Israel Lácteos, Uruguay Lácteos, Brasil Casings y mucosas para fines opoterápicos, Chile platos preparados contenido cárnico, Paraguay Tripas (casings), Paraguay mucosas para fines opoterápicos.

Tabla No. 16 Apertura de Mercados
Fuente: Oficina de Asuntos Internacionales

Vigencia	Cooperación y relacionamiento internacional
2018	Se suscribieron 8 instrumentos de cooperación, se realizaron 21 intercambios técnicos – científicos en los que se beneficiaron 103 funcionarios. Invima como referente regional ofertó cooperación a autoridades sanitarias de 17 países.
2019	Se suscribieron 2 instrumentos de cooperación, resaltando el convenio marco de la cooperación técnica entre la OPS/OMS y el Invima, donde se contribuye al reconocimiento nacional e internacional del Invima como líder articulador, referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, se realizaron 17 intercambios técnicos – científicos en los que se beneficiaron 39 funcionarios y se ofertó cooperación a 14 países.
2020	Se suscribieron 2 instrumentos de cooperación, de estos se resalta la aceptación de participación en el programa de Cadena de Químicos de la ONUDI Se realizaron 8 intercambios técnicos – científicos en los que se beneficiaron 20 funcionarios y se ofertó brindó cooperación a 5 países. Invima apoyó a la OMS en el proceso de selección de vacunas para el manejo de la pandemia, con cuatro representantes durante la evaluación de las vacunas contra la COVID-19 listadas por la OMS en el contexto de uso de emergencia. Se participó en 16 reuniones motivadas por la OPS sobre el manejo de la pandemia, siendo Invima ponente en 8 de las sesiones: regulación ventiladores, autorización del uso de plasma de convalecientes, manejo de crisis durante pandemia, supervisión regulatoria de los ensayos clínicos en la pandemia, tecnovigilancia en la Región de las Américas en el contexto de la pandemia, experiencias



Vigencia	Cooperación y relacionamiento internacional
	y retos regulatorios durante la pandemia, registro de los ensayos clínicos durante la pandemia y rol regulador en atención a las necesidades del sistema de salud.
2021	Se suscribieron 3 instrumentos de cooperación, los más relevantes corresponden a la suscripción del Acuerdo de confidencialidad con la Agencia Europea de Medicamentos – EMA y a un nuevo Memorando de Entendimiento con la autoridad sanitaria de Dinamarca. Se realizaron 6 intercambios técnicos – científicos en los que se beneficiaron 13 funcionarios y se brindó cooperación a 5 países.
2022	A 31 de mayo de 2022, se sumaron 2 nuevos instrumentos de cooperación, el primero con la OPS que busca fortalecer a Invima para el análisis de calidad de Equipos de Protección Personal, el segundo un Memorando de Entendimiento con la FDA de Indonesia, que permitirá el intercambio de información y de experiencias entre las dos autoridades sanitarias. En participación en escenarios internacionales de impacto, el Invima fue seleccionado por la OMS, para participar con un funcionario de la evaluación de la autoridad sanitaria de Corea, aplicando la GBT, apoyando la revisión del módulo de vigilancia y participó de las reuniones de la Conferencia Internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano - ICH y del programa Internacional de Reguladores farmacéuticos – IPRP. En materia de oferta de cooperación se resalta el apoyo realizado al Gobierno de Curazao, interesado en conocer la experiencia de Colombia en el desarrollo normativo para la producción de Cannabis de uso medicinal y en otros sectores. En materia de relacionamiento con homólogos, Invima recibió la visita técnica de la Food and Drug Administration – FDA, autoridad sanitaria de los Estados Unidos, con la cual se desarrolló una agenda técnica relacionada con Dispositivos Médicos, que nos permitió compartir experiencias para el fortalecimiento de capacidades.

Tabla No. 17 Actividades y Resultados en Cooperación y Relacionamiento Internacional
Fuente: Oficina de Asuntos Internacionales

Vigencia	Cooperación Regulatoria
2018	Comunidad Andina - CAN: i) Emisión de la Decisión 833 de 2018, que actualiza las especificaciones procedimentales y administrativas para el adecuado control de productos cosméticos en la CAN y ii) Invima se acogió a lo previsto en la sexta Disposición Final de la Decisión 833, en el sentido de dejar de exigir el Certificado de venta Libre para el trámite de emisión de Notificación de cosméticos.
2019	Comunidad Andina - CAN: i) Emisión de la Resolución 2108 de 2019, que reglamenta la Decisión 833 de 2018 y ii) Emisión de la Decisión 851 de 2019 que define el día 27 de mayo de 2020 como fecha de entrada en vigencia de la Decisión 833 de 2018.
2020	CAN: i) Emisión de la Decisión 857, que amplió la entrada en vigencia de la Decisión 833 hasta el 1 de marzo de 2021, ii) Emisión de las Decisiones 866, 867 y 868 que contemplan medidas especiales para facilitar los procesos por la pandemia. Alianza del Pacífico - AP: i) Implementación del Anexo de Productos Cosméticos, que implicó la expedición de la Decisión 857 del 26 de mayo de 2020, con la cual se modifican las Decisiones Andinas 516 de 2002 y 833 de 2018.
2021	Acuerdo Interinstitucional de Cooperación suscrito entre los países de la Alianza del Pacífico: 24 certificaciones emitidas por Invima sin visita emitidas a laboratorios mexicanos y 23 certificaciones emitidas por COFEPRIS de México sin visita emitidas a laboratorios colombianos. CAN: i) Entrada en vigencia de la Decisión 833, ii) Emisión de la Resolución 2206 del 17 junio de 2021 - Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos, iii) Emisión de la Resolución 2214 de 16 de julio de 2021 - Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados para Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos, iv) aprobación y puesta en marcha del Módulo Andino, que busca la interoperabilidad entre autoridades sanitarias haciendo mejor y más eficiente el intercambio de información relacionada con las etapas del proceso de una NSO, permitiendo que las Autoridades Nacionales Competentes ANC (Invima, DIGEMID/DIGESA, AGEMED Y ARCSA) mejoren sustancialmente el desarrollo de la actividad reguladora y vi) Emisión de las



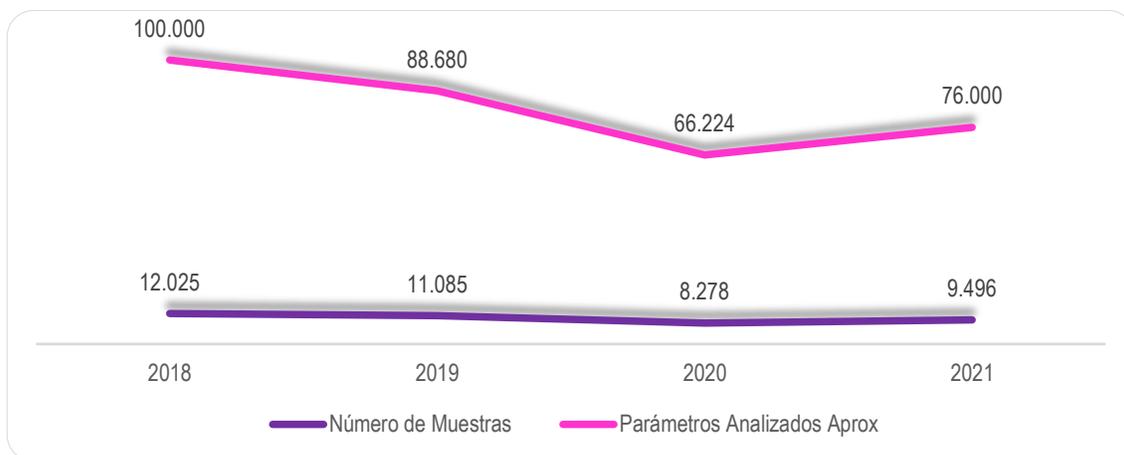
Vigencia	Cooperación Regulatoria
	Decisiones 889, 890, 891 con las cuales se prorrogan las medidas excepcionales emitidas durante la pandemia. Alianza del Pacífico - AP: i) Emisión Decisión 11 de 2021 – Anexo Productos de Aseo Doméstico, ii) Emisión Decisión 12 de 2021 – Dispositivos Médicos, iii) Trabajos de implementación de los anexos de Suplementos Alimenticios y Dispositivos Médicos.
2022	CAN: i) Se logró consenso dentro del marco del trabajo del Grupo de Sanidad Humana para mantener la figura de “Importador Autorizado” a través de la aplicación de norma interna, esta figura fue impulsada por Invima, para atender a las necesidades del sector. AP: i) Dentro de los trabajos de implementación del Anexo de suplementos alimenticios, se concluye la revisión de ingredientes y se cuenta con el primer listado de ingredientes prohibidos para este tipo de productos, este listado es el resultado de un año de trabajo y será presentado al CEAP (industria de suplementos).

Tabla No. 18 Actividades y Resultados Cooperación Regulatoria
Fuente: Oficina de Asuntos Internacionales

Invima en su calidad de Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional – ARNr, tiene el compromiso de apoyar al fortalecimiento de la región de las Américas, esta actividad se realiza a través de acciones de oferta de cooperación, que se brinda en materia de las funciones regulatorias frente al control de los productos competencia del Invima. Para el periodo 2018 a 2022, se incrementó el número de países beneficiarios de cooperación en un **27,55%**, reafirmando el reconocimiento de Invima en la región.

• **Oficina de Laboratorios y Control de Calidad**

En el periodo comprendido entre las vigencias 2018 y lo corrido del año 2021, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) procesó un promedio de 10.221 muestras, las cuales representan aproximadamente 82.726 análisis. En lo corrido de la presente vigencia se han analizado un total de 1.824 muestras que equivalen a 14.592 análisis aproximadamente.

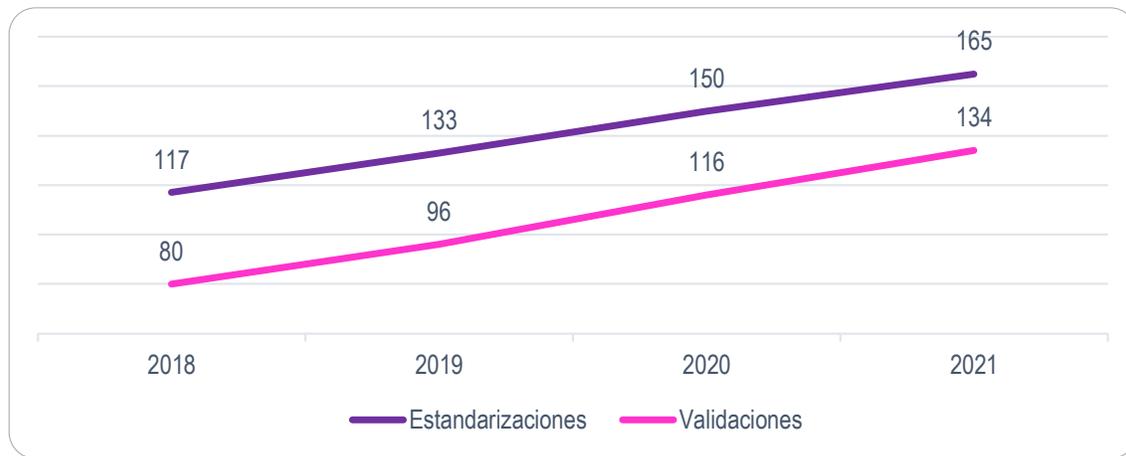


Gráfica No. 3 Número de Muestras y Análisis Realizados 2018-2022
Fuente: Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Adicionalmente, la OLCC ha incrementado año a año el número de metodologías estandarizadas, validadas o verificadas, permitiendo la ampliación del portafolio de servicios y dando mayor cobertura en los productos y matrices objeto de inspección, vigilancia y control del Instituto. En la siguiente gráfica se puede ver el acumulado anual.



Para la vigencia 2022 se tiene como meta realizar un total de 11 estandarizaciones y 16 validaciones o verificaciones.



Gráfica No. 4 Metodologías Estandarizadas y Validadas Acumuladas
Fuente: Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Dentro de las metodologías estandarizadas y validadas a título de ejemplo se encuentran la Determinación de CMP (Glicomacropéptido) en leches, análisis de importancia ya que su presencia tiene implicaciones de ley para los productores de leche por el uso de lactosueros; y la evaluación de Flujo de Catéteres Venosos Centrales que se encuentra en el top 10 de los dispositivos que mayor cantidad de reportes por fallas o daños presentan.

Se destaca que el laboratorio de Organismo Genéticamente Modificados inició una línea de investigación para la detección de alérgenos en alimentos, lo cual permite la verificación de sus etiquetados cuando se declaran libres de gluten o soya protegiendo la salud y los derechos del consumidor.

Por otra parte, los Laboratorios Físicoquímico de Productos Farmacéuticos, y Otras Tecnologías, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Productos Biológicos en conjunto con el Grupo de Registros Sanitarios, participó activamente en los diálogos tempranos y en las evaluaciones de los expedientes allegados para las vacunas contra la Covid-19, según el Decreto 1787 de 2020 “por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid-19 en vigencia de la emergencia sanitaria”; brindando apoyo en la emisión de conceptos técnicos para las vacunas producidas por los laboratorios Pfizer Biontech, Moderna, AstraZeneca, Janssen, Sinovac y el Centro Nacional de Investigación en Epidemiología y Microbiología de Rusia. Así mismo, se apoyó en la evaluación de la documentación allegada para el otorgamiento del ASUE para el suero hiperinmune Covifab.

Es importante señalar que la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, ha propendido por el mantenimiento de la acreditación, es así como en el transcurso del año 2018 y 2019 se realizaron los cambios y actualizaciones requeridos al Sistema de Gestión de los Laboratorios para dar cumplimiento a la versión 2017 de la Norma NTC/ISO IEC 17025, obteniendo resultados satisfactorios en la evaluación de seguimiento realizada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC. Durante la vigencia 2021, se inició el proceso de reevaluación de la acreditación, con el cual se verifica que se mantiene la conformidad del sistema de gestión de los laboratorios, tal como está documentado,



con las normas y otros requisitos de la acreditación pertinentes; durante este proceso se propuso el alcance flexible para el Grupo de Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, lo cual permitirá demostrar, no sólo que dispone de la competencia para realizar una serie de ensayos, sino también que ha establecido un sistema de gestión que garantiza que, antes de incorporar un nuevo elemento o método al alcance acreditado, se han realizado todas las actividades necesarias que aseguran que los resultados emitidos cumplen los requisitos establecidos en la norma, esto permite, que el Laboratorio optimice sus recursos y atienda en mejor medida las necesidades de sus clientes y los desarrollos normativos.

Otro de los reconocimientos obtenidos, dentro del cuatrienio fue la Precalificación del Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías por parte de la Organización Mundial de la Salud – OMS, que certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutica, acreditando así a la entidad como laboratorio de referencia para las agencias de las Naciones Unidas, y el reconocimiento mutuo de resultados entre laboratorios de referencia autorizados por la OMS, siendo el único laboratorio que ostenta esta certificación en el país.

De otra parte, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas logró obtener la certificación de competencia del personal para el análisis de *Salmonella* spp que otorga la red de PulseNet, la cual es coordinada por OPS/OMS. Esto evidencia el compromiso con la salud pública de los colombianos, demostrando que el Invima se encuentra a la vanguardia para la detección e identificación de patógenos emergentes o reemergentes y que permite el diagnóstico e investigación de brotes de manera temprana, además de reforzar la vigilancia nacional y regional de las enfermedades transmitidas por alimentos, fortaleciendo la comunicación entre los países de América Latina y el Caribe.

Dentro de las actividades de investigación, es importante enfatizar la presencia activa del Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas en la comunidad científica, a través de la participación en eventos nacionales e internacionales, compartiendo la caracterización fenotípica de la resistencia antimicrobiana a través de los aislamientos de *Salmonella* spp. y *Staphylococcus aureus*, microorganismos de gran importancia en inocuidad alimentaria.

Sumado a lo anterior, también se destaca la aceptación por la revista Biomédica, para su publicación, del trabajo científico acerca del “Brote de *Salmonella* entérica subespecie entérica serotipo Give (S. Give) asociado con enfermedad transmitida por alimentos en el departamento del Vichada” realizado conjuntamente por el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima y el Laboratorio de Microbiología del Instituto Nacional de Salud, y el artículo de “Distribución y caracterización fenotípica y genotípica de *Listeria monocytogenes* en aislamiento de Alimentos, Colombia 2010 -2018”. Además de la publicación del artículo “Vigilancia por Laboratorio de Patógenos Bacterianos Asociados a Enfermedad Transmitida por Alimentos-ETA, 2017-2020”, en la página web del Instituto.

Por otra parte, en un trabajo conjunto de los Laboratorios Nacionales de Referencia - LNR con los Laboratorios de Salud Pública Departamentales - LSPD, se ha fortalecido la red de laboratorios en las áreas de microbiología y físicoquímico de alimentos, a través del cumplimiento de los estándares de calidad establecidos en la Resolución 1619 de 2015, mediante capacitaciones, organización de pruebas interlaboratorios y asistencias técnicas, que además ha contribuido que al final de la vigencia 2021, el 48.8% de los LSPD cumplan con los estándares de calidad, versus el cumplimiento del 18.2% obtenido a finales del 2018.

- **Secretaría General**



Vigencia	Actividades emprendidas y resultados obtenidos
2018	Participación en más de 86 actividades de control a la ilegalidad y contrabando, incautación de 137 toneladas de carne en canal, 580 ganado en pie y 5'115.051 unidades/kilos de productos perecederos, en cumplimiento al lineamiento del Gobierno Nacional haciendo parte de la estrategia de los centros integrados ICA-INVIMA-POLFA/DIAN, denominados CIII en las zonas de frontera a nivel nacional.
2019	<p>Implementación del pago de beneficiario final a través de SIIF Nación 2 (operador de PILA), generando un ahorro aproximado de \$100 millones de pesos al año, por concepto de gasto del Gravamen a los Movimientos Financieros (4 * mil), por el pago de los aportes a seguridad social y parafiscales de los funcionarios de planta de la entidad.</p> <p>Implementación y puesta en marcha de la Mesa de ayuda de Gestión Administrativa para la atención de solicitudes requerimientos, escalados al Grupo por parte de servidores públicos y contratistas. En la vigencia se atendieron un total 713 solicitudes de mantenimiento de infraestructura de las 1.060 recibidas, esto equivale al 67%; programándose las restantes por su condición de recursos humanos y financieros para siguiente vigencia.</p> <ol style="list-style-type: none"> Con ocasión a la emergencia sanitaria por el Covid -19, el Grupo de Soporte Tecnológico adelantó los siguientes proyectos para garantizar la continuidad de los servicios de la Entidad de acuerdo con la normatividad expedida por el Gobierno Nacional. <ul style="list-style-type: none"> Implementación segunda fase del proyecto ITIL (Information Technology Infrastructure Library), en trabajo colaborativo con la Oficina de Tecnologías de la Información, impactando en: Monitoreo (SolarWinds) y administración tanto de la infraestructura tecnológica como de la seguridad de la información y prestación de servicios para los usuarios de las áreas de Tecnologías de la información -TI. Sensibilizaciones y compromiso para el apoyo de la Transformación Digital en la entidad. Creación de cuatro procedimientos relacionados con la gestión de capacidad, gestión de disponibilidad, gestión de acceso y gestión de conocimiento. Ajuste de documento similar a factura, minimizando errores de digitación, permitiendo la disminución de tiempos pasando de una hora a tres minutos en la ejecución de la actividad por parte del Grupo de Soporte Tecnológico y mejorando la seguridad, al no tener que ejecutarlo por comandos. Mesa de Ayuda, durante la vigencia 2019 se finalizó el proceso de afinación y puesta en marcha de la última versión del aplicativo SERVICE DESK, para la atención de los requerimientos a nivel tecnológico que son escalados al Grupo de Soporte Tecnológico por parte de los funcionarios públicos y contratistas. Durante la vigencia se recibieron un total de 27.155 casos, de los cuales 26.856 (99%) fueron cerrados. Se realizaron más de 87 actividades de acompañamientos y operativos a autoridades de policía y judiciales en establecimientos ilegales generando como resultado el decomiso de más de 287.995 unidades de productos fraudulentos. En cumplimiento a los requerimientos del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, se adelantó prueba piloto para la Gestión de Viáticos en SIIF nación, la cual fue socializada en los Grupos de Trabajo, documentada en el Sistema Integrado de Gestión para la implementación total en la Entidad.
2020	<p>Eliminación de los recaudos de ingresos por tarifas y multas a través de consignaciones manuales, migrando al pago en línea a través del botón PSE, impactando el nivel transaccional mensual del 15% al 88% por este medio de pago, haciendo más eficiente la radicación de los trámites de la entidad.</p> <p>Otras actividades realizadas Modernización de ascensores, adecuaciones locativas de las sedes del Invima a nivel nacional y construcción del cuarto de residuos peligrosos en la sede Montevideo.</p> <p>Asignación de 101 firmas digitales, las cuales son utilizadas en los diferentes procesos que tiene el INVIMA.</p> <p>Participación en la operación PANGEA, liderada por INTERPOL a nivel Iberoamericano para el control de la ilegalidad y contrabando entre varias agencias sanitarias y aduaneras, lo cual, generó que se realizaran incautaciones de más de DECOMISO de 905.809 unidades de Suplementos Dietarios, Alimentos (proteínas) y Medicamentos avaluados en \$22'174.300.</p>



Vigencia	Actividades emprendidas y resultados obtenidos
2021	<p>Se gestionó con Mercado Libre Colombia LTDA, la entrega de una aplicación en ambiente web denominada "CAP", mediante un convenio de asociación, lo que permitió a la entidad generar en tiempo real, la suspensión de publicaciones que incumplían con la norma sanitaria, acceder a direcciones físicas para acciones de IVC y parametrizar automáticamente búsqueda de productos fraudulentos.</p> <p>Actividades Adelantadas</p> <p>Se gestionó con Facebook Inc región andina, la entrega al Invima de un canal digital directo para el reporte de perfiles que publiciten y comercialicen productos fraudulentos, generando como resultado la disminución de tiempo de respuesta para el bloqueo del perfil de 2 meses a 5 días.</p> <p>Lanzamiento del Observatorio Iberoamericano de Ilegalidad para medicamentos comercializados por internet, mediante el curso "medicamentos falsificados y fraudulentos: experiencia de medicamentos ilícitos contra covid-19 y consolidación del sistema FALFRA", en el cual participaron Autoridades Sanitarias a nivel Iberoamericano que integran también la RED EAMI (Red de Autoridades de Medicamentos de Iberoamérica).</p> <p>Generación de espacios de capacitación y socialización cultural de la legalidad en comercio electrónico, a través de campañas digitales y webinars a los afiliados de la Cámara Colombiana de Comercio Electrónico, – ANDI, Autoridades de Policía y Aduaneras, logrando capacitar a más de 200 personas e implementando banners de campañas digitales en relación con productos COVID-19 ilegales a través del sitio web de Mercado Libre.</p> <p>Se implementó la modalidad de Teletrabajo para todos los niveles del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – Invima, mediante la Resolución No. 2021041865 del 22 de septiembre de 2021.</p> <p>Cierre del Convenio Interadministrativo FIDUPREVISORA – INVIMA para atención de la ola invernal en el año 2010, del cual se realizaron las actividades pertinentes para el cierre financiero del mismo y el Instituto recaudo el valor de MIL OCHENTA MILLONES NOVECIENTOS VEINTITRÉS MIL OCHENTA Y CUATRO \$1.080.923.084 de recursos que no fueron ejecutados por la fiducia.</p> <p>Certificación como Empresa Familiarmente Responsable- ERF, por parte de la Fundación Más Familia, a partir de esta certificación, se articularon las acciones con el modelo de conciliación, estímulos y bienestar social, así como el acompañamiento de Directivos, Coordinadores y los Servidores Públicos.</p>
2022	<p>Desarrollo de la Política de Gestión del Conocimiento y la Innovación del Instituto, como parte fundamental al cumplimiento de la misionalidad del Invima, permitiendo la efectividad de planes, programas, procesos y otras herramientas enfocadas al desarrollo Institucional y al fomento del Talento Human</p> <p>Dentro de los resultados de aprehensiones y decomisos derivados de la estrategia de los centros integrados ICA-INVIMA-POLFA/DIAN, se resalta la participación en la aprehensión de 6.241 kilogramos de carne y más de 1.643.454 unidades de alimentos perecedores de procedencia ilegal.</p>

Tabla No. 19 Actividades y Resultados Secretaría General
Fuente: Secretaría General

- **Oficina de Tecnologías de la Información**

Nueva Plataforma de Trámites y Servicios:

El Invima dispuso como parte del plan estratégico de la Entidad definido para la vigencia 2018-2022, continuar de forma prioritaria con el proceso de Transformación Digital, automatizando las trámites y servicios del macroproceso de "Aseguramiento Sanitario" a través del desarrollo de una nueva plataforma web en donde se podrá ejecutar en línea las actividades misionales a través de una plataforma robusta, moderna, de fácil gestión y administración y una arquitectura de microservicios desarrollados bajo un lenguaje de programación de amplia utilización en el mercado como es el JAVA, la cual se caracteriza por lo siguiente:

- Plataforma tecnológica con disponibilidad 7x24x365, que facilite el acceso a los servicios misionales del Invima en todas las zonas geográficas del país.
- Autogestión de los tramites, solicitudes y consultas por parte del Usuario, que permite entre otros:
- Pago electrónico a través de pasarela virtual PSE
- Consulta y descarga de la información de un trámite de manera inmediata



- Cargue parcial y progresivo de la información de un trámite hasta la finalización.
- Trazabilidad completa de los trámites, generación y análisis de estadísticas y reportes.
- Mayor capacidad del Instituto en la recepción de trámites y solicitudes y reducción del tiempo de estudio y respuesta.
- Mejoramiento de los estándares de seguridad de la información, garantizando la confidencialidad, disponibilidad e integridad de la información.
- Auditoria sobre los trámites gestionados generando transparencia institucional.
- Cumplimiento de los lineamientos y la normatividad vigente dispuestas por el Gobierno Nacional referente a la Transformación Digital en las entidades públicas.

SIVICOS: Sistema de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario

En el marco de su Plataforma Estratégica el Invima determino como uno de sus objetivos” el Prestar Servicios con estándares de calidad para afianzar la confianza de la población” y dentro de su línea estratégica de eficiencia, determinó como estrategia la de Optimizar Trámites y Servicios mediante soluciones informáticas modernas” con el marco del programa institucional de “Mejoramiento de la calidad de los procesos y trámites de la Entidad” asociado al proyecto de Modernización de la Arquitectura Tecnológica y los sistemas de información misionales de la Entidad, una importante apuesta en la apropiación y uso de la tecnología.

Dando continuidad a los desarrollos realizados en la primera fase del proyecto SIVICOS, entre las vigencias 2018 y 2019 se llevó a cabo la segunda fase del proyecto la cual incluyó el desarrollo de los programas especiales de Farmacovigilancia, Reactivovigilancia y Tecnovigilancia, Actas Paramétricas, versión actualizada del Certificado de Inspección Sanitaria, interfaces con las fuentes que alimentan al aplicativo implementador del modelo IVC SOA, el aplicativo TRAZA y el intercambio de certificados electrónicos con los Países Bajos.

Una vez desarrolladas las acciones anteriormente nombradas se evidenció la necesidad de la implementación de la FASE III del proyecto la cual esta direccionada a sistematizar y automatizar el Macroproceso de Inspección, Vigilancia y Control, permitiendo mejorar los sistemas de información de la entidad por tanto durante las vigencias 2020, 2021 y 2022 se dio continuidad de manera prioritaria el proceso de Transformación Digital, mediante la implementación de esta aplicación/software que busca atender la necesidad de desarrollo, digitalización y automatización del resto de aplicativos, plantillas, formatos y funcionalidades transversales al Macroproceso en mención, así mismo la integración de todas en una única aplicación lo que nos permitirá en el Instituto:

Levantamiento de requerimiento y construcción de historias de usuario; análisis, mejoramiento, afinamiento e integración con la solución de software SIVICOS de todas aquellas aplicaciones en producción que están relacionadas con IVC; digitalización, sistematización y automatización de todos los procesos contenidos dentro del Macroproceso; desarrollar un módulo que apoye la planeación, programación y ejecución de las visitas y demás actividades de IVC que son adelantadas por los funcionarios de las misionales; Interoperabilidad con otros sistemas/plataformas/software entre los que se encuentran: modelo IVC, Nueva Plataforma de Trámites y Servicios, Silab Sistema de Información de Laboratorios, Sesuite Gestor Documental, RUES Registro Único Empresarial y PSE pago seguro en línea; desarrollo de un módulo de consulta para generar reportes de la gestión en tiempo real.

El impacto esperado por parte del Proyecto Sivicos será un avance y apropiación de las tecnologías existentes lideradas por la Oficina de Tecnologías de la Información, entre las cuales se destacan:



- Beneficiar a más de 3.000 usuarios pertenecientes a agencias de aduanas, importadores, exportadores, plantas de beneficio animal, productores de alimentos y bebidas alcohólicas, medicamentos y productos biológicos dispositivos médicos, aseo, plaguicidas, y productos de higiene doméstica.
- Facilitar la programación y seguimiento de más de 1.200 visitas de IVC al mes, realizadas a los establecimientos/plantas/importadores, entre otros, objeto de vigilancia por parte de la Entidad a nivel nacional.
- Mejorar las capacidades de la Entidad, y la eficiencia en los procesos de IVC facilitando con ello el adecuado acceso a los servicios ofrecidos por el Invima a través de canales digitales.
- Facilitar el intercambio de información entre Entidades Gubernamentales nacionales e internacionales con el Invima sobre actividades de IVC, procesos de importación y exportación y demás actividades que son sujetas de inspección del Invima.

5 PLAN NACIONAL DE DESARROLLO Y POLÍTICAS DE LARGO PLAZO

5.1 PLAN NACIONAL DE DESARROLLO

El Invima no tiene metas establecidas del Plan Nacional de Desarrollo (PND) para reportar en el Sistema Nacional de Evaluación de Gestión y Resultados SINERGIA, teniendo en cuenta que por parte del Departamento Nacional de Planeación-DNP no se tiene al instituto como responsable directo de ningún indicador, sin embargo, es pertinente mencionar que la entidad tiene definida su plataforma estratégica actual alineada a las bases, líneas y fines estratégicos del PND como se muestra a continuación:

Base del PND		Línea del PND	Fines estratégicos	Objetivo estratégico Invima
Equidad	Salud para todos con calidad y eficiencia, sostenible por todos	Mejorar el estado de salud de la población	1.- Contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional.	
		Brindar servicios con calidad y buen trato	2.- Prestar servicios con estándares de calidad para afianzar la confianza de la población	
		Alcanzar la sostenibilidad y eficiencia del gasto	3.- Fortalecer la gestión del conocimiento, capacidades y competencias de los servidores públicos de la institución.	
		Brindar servicios con calidad y buen trato	4.- Contribuir a una Colombia legal y transparente mediante la implementación de acciones que mitiguen los efectos de la ilegalidad y la corrupción.	

Tabla No. 20 Alineación Estratégica Invima – Plan Nacional de Desarrollo
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

5.2 POLÍTICAS DE MEDIANO Y LARGO PLAZO

El Invima durante el cuatrienio ha tenido participación en las acciones de los siguientes CONPES:



No. CONPES	Nombre CONPES	Estado de las acciones				
		Al día	Sin reporte	Atrasadas	Sin aprobación	En Alerta
155	Política Nacional Farmacéutica 5.3 Incorporar al sistema integrado de vigilancia sanitaria y epidemiológica (INVIMA, INS, entidades territoriales) el enfoque de gestión de riesgos con énfasis en: la solidez e independencia de las salas de expertos, el diseño y acreditación de la red de laboratorios de control de calidad de medicamentos, la verificación de la calidad de productos en el mercado, el monitoreo de la publicidad y promoción de medicamentos, la vigilancia de eventos adversos a medicamentos y la divulgación de los hallazgos de los procesos mencionados.	X				
3956	Política de Formalización Empresarial 1.19 Implementar la segunda fase de la plataforma Invima a un clic para reducir los trámites y tiempo asociado con la expedición de los registros sanitarios.			X		
3957	Política Nacional de Laboratorios: Prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad. 1.16. Realizar una evaluación de las capacidades técnicas y diseñar e implementar un plan de mejoramiento de acuerdo con las exigencias de la norma ISO/IEC 17025 de 2017 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos			X		
3982	Política Nacional Logística 2.20 Desarrollar los servicios informáticos que permitan interoperar el sistema de gestión de riesgos con las demás entidades de control de comercio exterior, con el propósito de facilitar el intercambio de información de gestión de riesgos en aras de mitigar los riesgos sanitarios y de la defensa a la salud			X		
4023	Política para la reactivación y el crecimiento sostenible e incluyente: nuevo compromiso por el futuro de Colombia 2.42 Realizar la evaluación de seguridad, eficacia y calidad de las vacunas.	X				
4062	Política Nacional de Propiedad Intelectual* 5.7 Realizar una evaluación e implementar un plan de acción para optimizar el recurso humano, los recursos tecnológicos y la gestión y tiempos en los procesos de concesión de registros sanitario respecto de los cuales se manejan datos de prueba.		X			

Tabla No. 21 Estado de las Actividades de Participación en CONPES
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

De otra parte, a continuación, se presenta una descripción de la ejecución y del estado de cada uno de los CONPES.

- CONPES 155: Durante la vigencia 2021, el Invima culminó la ejecución de las acciones asociadas al CONPES 155, con el desarrollo de actividades incorporadas al Sistema integrado de vigilancia



sanitaria y epidemiológica, en cuanto al diseño y acreditación de la red de laboratorios de control de calidad de medicamentos, verificación de la calidad de productos en el mercado, monitoreo de la publicidad y promoción de medicamentos y la vigilancia de eventos adversos a medicamentos.

- **CONPES 3956:** La acción asociada a este CONPES se consideró inicialmente para un horizonte de ejecución 2019-2021, sin embargo, teniendo en cuenta la dimensión y el alcance que implica la acción, durante la vigencia 2019 se hizo necesario adelantar una revisión interna con las Direcciones Misionales y grupos de valor externos, para la reestructuración y definición de alcance; como producto de este trabajo colaborativo se hizo la redefinición del proyecto que pasó a denominarse Nueva Plataforma de Trámites y Servicios y se determinó que las funcionalidades requeridas para los trámites y procesos que incluye este proyecto, serían desarrolladas durante las vigencias 2020 a 2022. Así mismo, durante la vigencia 2020 por parte de Invima se continuó con ejercicios participativos con grupos de valor, a la par se realizaron las gestiones de solicitud de autorización de vigencias futuras teniendo en cuenta el horizonte del proyecto, así como las gestiones contractuales requeridas para dar inicio al mismo. Durante la vigencia 2021 se adelantaron las etapas de planificación, análisis, diseño e implementación en ambientes de prueba y calidad. En cuanto al avance de ejecución reportado en SISCONPES, la fórmula del indicador se estableció en términos de trámites desarrollados e implementados, por lo tanto, aunque el proyecto lleva un importante avance de ejecución, el reporte del avance según el indicador es 0% hasta tanto se tengan los trámites implementados en ambiente de producción y de acceso a los usuarios, sin desconocer las gestiones adelantadas por el Invima.
- **CONPES 3957:** La acción asociada a este CONPES en el componente de implementación de planes de mejoramiento de las capacidades técnicas, se ha venido ejecutando por parte de la oficina de Laboratorios y Control del Calidad del Invima durante las vigencias 2019 a 2021 y la misma comprende acciones relacionadas con el mantenimiento de la acreditación de los Laboratorios, el mantenimiento de personal idóneo y competente, la selección, verificación y validación de métodos y el aseguramiento de la validez de los resultados analíticos emitidos, actualización del sistema de gestión de laboratorios y la adquisición y renovación de equipos. No obstante, existe un rezago en cuanto a la actividad relacionada con la elaboración de estudios y diseños para la construcción de los laboratorios, debido a que para poder iniciar los procesos contractuales requeridos para los estudios y diseños se debió realizar como paso previo, la formulación del nuevo proyecto de inversión “MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD ANALÍTICA DE LOS LABORATORIOS RELACIONADA CON LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA”, el cual fue viabilizado y aprobado por parte de DNP en la vigencia 2021, sin embargo con relación a la ejecución física y presupuestal de este proyecto de inversión no se ha podido avanzar dado a que actualmente el Invima se encuentra iniciando trámite de traslado presupuestal que afectaría los recursos inicialmente apropiados para la elaboración de los estudios y diseños en mención, lo anterior para atender la urgencia manifiesta a causa del incidente de seguridad de la información por el que está pasando actualmente la entidad. En tal sentido el avance actual es del 25%. (Dejamos en color rojo a espera de una reunión con DNP, que esperamos se haga antes del 20 de mayo, y una vez definamos esto con ellos daremos alcance con la versión definitiva de este reporte).
- **CONPES 3982:** En cuanto a la acción asociada a este CONPES, se identificó que para su cumplimiento se requiere la suscripción de un convenio con Mincit, para lo cual durante la vigencia 2020 se avanzó en el desarrollo de mesas de trabajo para su formulación, revisión y ajustes. Durante la vigencia 2021 no se presentaron avances por cuanto se requiere que desde el Gobierno Nacional se expida el Decreto por el cual se adoptan disposiciones en materia del



Sistema Integrado de Gestión del Riesgo en la Ventanilla Única de Comercio Exterior. Las actividades ejecutadas corresponden a la Identificación de la información de gestión y control del riesgo de comercio exterior, con un avance del 5%.

- CONPES 4023: Se ejecutó durante la vigencia 2021 conforme a la formulación de las actividades de expedición de lineamientos de medidas de vigilancia epidemiológica, elaboración de informes con los conceptos de los aspectos técnicos de las vacunas para COVID 19 y resumen consolidado de las evaluaciones técnico-científicas por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora – Moléculas Nuevas. El avance actual es 17%, se encuentra al día en ejecución conforme a lo programado.
- CONPES 4062: Se aprobó en noviembre de 2021, por lo tanto, el Instituto está atento a efectuar el primer reporte en el aplicativo de SISCONPES, el cual se debe hacer para el corte I semestre de 2022 durante el mes de julio.

6 EJECUCIONES PRESUPUESTALES Y SITUACIÓN DE LOS RECURSOS

A continuación, se realiza la relación de los ingresos por cada una de las vigencias fiscales:

Concepto del Ingreso	Ingresos		Porcentaje de Recaudo
	Valor Presupuestado (Millones de pesos)	Valor Recaudado (Millones de pesos)	
VIGENCIA FISCAL 2018*			
Aportes de la Nación	-	-	0
Recursos Propios	\$ 177.181,35	\$ 73,133.41	41%
Otras fuentes de recurso	-	-	0
Total	\$ 177.181,35	\$ 73,133.41	41%
VIGENCIA FISCAL 2019*			
Aportes de la Nación	-	-	0
Recursos Propios	\$ 178,297.11	\$ 158,889.69	89%
Otras fuentes de recurso	-	-	0
Total	\$ 178,297.11	\$ 158,889.69	89%
VIGENCIA FISCAL 2020*			
Aportes de la Nación	-	\$ 3.548,37	100%
Recursos Propios	\$ 187.146,47	\$ 200.376.73	107%
Otras fuentes de recurso	-	-	0
Total	\$ 187.146,47	\$ 203.925,1	109%
VIGENCIA FISCAL 2021*			
Aportes de la Nación	-	\$ 999,50	100%
Recursos Propios	\$ 206.416,69	\$ 190.843,1	92%
Otras fuentes de recurso	-	-	0
Total	\$ 206.416,69	\$ 191.842,6	93%

Tabla No. 22 Ingresos

Fuente: Sistema Integrado de Información Financiera SIIF NACIÓN 2, para cada una de las vigencias reportadas.

A continuación, se realiza la relación de gastos por cada una de las vigencias fiscales.

Concepto del Gasto	Gastos		Porcentaje de ejecución o pago
	Valor Presupuestado (Millones de pesos)	Valor Comprometido (Millones de pesos)	
VIGENCIA FISCAL 2018*			
Funcionamiento	\$ 122.007,35	\$ 43.075,47	35%
Inversión	\$ 55.174,00	\$ 14.134,82	26%



Gastos			
Concepto del Gasto	Valor Presupuestado (Millones de pesos)	Valor Comprometido (Millones de pesos)	Porcentaje de ejecución o pago
Otros Conceptos	-	-	0%
Total	\$ 177.181,35	\$ 57.210,30	32%
VIGENCIA FISCAL 2019*			
Funcionamiento	\$ 118.798,70	\$ 105.651,33	89%
Inversión	\$ 54.869,38	\$ 43.720,79	80%
Otros Conceptos	-	-	0
Total	\$ 173.668,07	\$ 149.372,13	86%
VIGENCIA FISCAL 2020*			
Funcionamiento	\$ 119.548,04	\$ 106.095,55	89%
Inversión	\$ 58.615,8	\$ 51.177,92	87%
Otros Conceptos	-	-	0
Total	\$ 178.163,91	\$ 157.273,47	88%
VIGENCIA FISCAL 2021*			
Funcionamiento	\$ 121.418,87	\$ 108.774,67	90%
Inversión	\$ 75.413,8	\$ 60.604,13	87%
Otros Conceptos	-	-	0
Total	\$ 196.832,51	\$ 169.378,80	89%

Tabla No. 23 Gastos

Fuente: Sistema Integrado de Información Financiera SIIF NACIÓN 2, para cada una de las vigencias reportadas.

Anexo No. 1 Ejecución presupuestal agregada del SIIF por vigencias.

6.1 APROBACIÓN DE VIGENCIAS FUTURAS

Fecha de aprobación	Documento de aprobación	Objeto del proceso	Valor aprobado	Ejecución	Pendiente por comprometer
Vigencias futuras aprobadas en 2018 por FUNCIONAMIENTO para ejecutar en 2019					
26/11/2018	74518	Para el suministro de tiquetes aéreos nacionales e internacionales	\$ 250.000.000	\$ 250.000.000	0
26/11/2018	2318	Mantenimiento de equipos, servicios de aseo, seguridad, vigilancia, transmisión de información, arrendamiento de inmuebles, servicio de custodia, almacenamiento y administración de medios digitales	\$ 4.153.771.154	\$ 3.615.761.071	\$ 538.010.083
Vigencias futuras aprobadas en 2018 por INVERSIÓN para ejecutar en 2019					
6/12/2018	92218	Mejoramiento de la inspección, vigilancia y control de calidad de los productos competencia del Invima en el marco de la normatividad vigente, encaminadas a la protección y promoción de la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al uso y consumo de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria	\$ 3.233.161.290	\$ 3.232.890.590	\$ 270.700
Vigencias futuras aprobadas en 2019 por FUNCIONAMIENTO para ejecutar en 2020					
1/10/2019	59019	Aprobación cupo de vigencias futuras en gastos de	\$ 242.607.600	\$ 229.435.710	\$ 13.171.890



Fecha de aprobación	Documento de aprobación	Objeto del proceso	Valor aprobado	Ejecución	Pendiente por comprometer
		funcionamiento, adquisiciones diferentes de activos, para el servicio de transmisión de información, según solicitud 1269/2019/sitpres del 24 de septiembre de 2019.			
20/12/2019	167919	Aprobación v. f., expediente No. 2316/2019/sitpres	\$ 22.148.507	\$ 20.874.709	\$ 1.273.798
18/09/2019	50819	Aprobación cupo de vigencias futuras en el presupuesto de adquisiciones deferentes de activos, según solicitud: 1002/2019/sitpres del 15 de agosto de 2019.	\$ 4.367.270.795	\$ 1.737.141.712	\$ 2.630.129.083
Vigencias futuras aprobadas en 2019 por INVERSION para ejecutar en 2020					
13/12/2019	155319	Aprobación cupo de vigencia futura en gastos de inversión para año 2020. expediente No. 2154/2019/sitpres.	\$ 1.057.089.264	\$ 1.044.243.963	\$ 12.845.301
22/05/2019	19119	Aprobación cupo de vigencias futuras en el presupuesto de inversión para modernización de ascensores. solicitud 488/2019/sitpres del 14 de mayo de 2019.	\$ 216.719.817	\$ 216.719.082	\$ 735
Vigencias futuras aprobadas en 2019 por FUNCIONAMIENTO para ejecutar en 2021					
18/09/2019	50819	Aprobación cupo de vigencias futuras en el presupuesto de adquisiciones deferentes de activos, según solicitud: 1002/2019/sitpres del 15 de agosto de 2019.	\$ 2.880.269.136	\$ 2.663.446.703	\$ 216.822.433
Vigencias futuras aprobadas en 2019 por FUNCIONAMIENTO para ejecutar en 2022					
18/09/2019	50819	Aprobación cupo de vigencias futuras en el presupuesto de adquisiciones deferentes de activos, según solicitud: 1002/2019/sitpres del 15 de agosto de 2019.	\$ 1.848.172.695	\$ 1.707.503.586	\$ 140.669.109
Vigencias futuras aprobadas en 2020 por FUNCIONAMIENTO para ejecutar en 2021:					
15/12/2020	139420	Apoyar el desarrollo, implementación y seguimiento de la estrategia de comunicación del Invima. cuenta con concepto técnico-económico favorable del ministerio de salud y protección social como cabeza del sector. en cualquier caso, la entidad es responsable de dar cumplimiento a lo señalado en el decreto 1009 de 2020.	\$ 61.599.470	\$ 58.935.790	\$ 2.663.680
12/06/2020	20020	Atender necesidades de apoyo tecnológico y archivo	\$ 192.733.200	\$ 150.000.000	\$ 42.733.200
12/06/2020	20020	Atender necesidades de apoyo tecnológico y archivo	\$ 2.700.418.000	\$ 2.457.792.000	\$ 242.626.000
21/10/2020	74920	Vigencias futuras para: i) servicio integral de aseo y	\$ 2.894.590.800	\$ 2.663.446.703	\$ 231.144.097



Fecha de aprobación	Documento de aprobación	Objeto del proceso	Valor aprobado	Ejecución	Pendiente por comprometer
		cafetería, ii) servicio de vigilancia y seguridad privada en las sedes de la entidad a nivel nacional; y iii) contratación de los arrendamientos de las sedes de Cúcuta, pasto, Ipiales, Arauca, Paraguachón y la bodega de la calle 18 en Bogotá.			
Vigencias futuras aprobadas en 2020 por INVERSION para ejecutar en 2021					
24/12/2020	160520	Vigencia Futura, para que la entidad pueda amparar la adición de los contratos para cubrir los profesionales en la dirección de medicamentos y productos biológicos, en las actividades de evaluación, análisis, conceptualización y conceptos técnicos, así como para apoyar la prestación de análisis químicos para la determinación de residuos plaguicidas de productos frescos y procesados de origen vegetal y respaldar la prestación de transporte integral de muestras	5.720.535.064	5.663.840.932	56.694.132
24/06/2020	21020	Vigencia Futura Oficina de Tecnologías de la Información	\$ 2.582.870.609	\$ 1.815.360.000	\$ 767.510.609
6/07/2020	23320	Contratar la interventoría técnica - tecnológica, administrativa, jurídica y financiera para el proyecto "nueva plataforma de trámites y servicios", el cual busca desarrollar una solución tecnológica consistente en la implementación de la nueva plataforma para ejecutar en línea, las actividades misionales de los procesos: "registros sanitarios y trámites asociados" y "auditorías y certificaciones" del Invima y el proyecto sistema de inspección, vigilancia y control sanitario fase iii (sivicos).	\$ 5.201.767.308	\$ 5.067.108.000	\$ 134.659.308
Vigencias futuras aprobadas en 2020 por FUNCIONAMIENTO para ejecutar en 2022					
12/06/2020	20020	Vigencia Futura para atender necesidades de apoyo tecnológico y archivo	\$ 117.486.947	\$ 95.000.000	\$ 22.486.947
12/06/2020	20020	Vigencia Futura para atender necesidades de apoyo tecnológico y archivo	\$ 1.646.129.805	\$ 1.433.712.000	\$ 212.417.805
21/10/2020	74920	Vigencia futura para: i) servicio integral de aseo y cafetería, ii) servicio de vigilancia y seguridad privada en las sedes	\$ 1.135.219.280	\$ 681.049.482	\$ 454.169.798



Fecha de aprobación	Documento de aprobación	Objeto del proceso	Valor aprobado	Ejecución	Pendiente por comprometer
		de la entidad a nivel nacional; y iii) contratación de los arrendamientos de las sedes de Cúcuta, pasto, Ipiales, Arauca, Paraguachón y la bodega de la calle 18 en Bogotá.			
Vigencias futuras aprobadas en 2020 por INVERSION para ejecutar en 2022:					
24/06/2020	21020	Vigencia Futura Oficina de Tecnologías de la Información	\$ 1.450.386.422	\$ 1.056.247.600	\$ 394.138.822
6/07/2020	23320	contratar la interventoría técnica - tecnológica, administrativa, jurídica y financiera para el proyecto "nueva plataforma de trámites y servicios", el cual busca desarrollar una solución tecnológica consistente en la implementación de la nueva plataforma para ejecutar en línea, las actividades misionales de los procesos: "registros sanitarios y trámites asociados" y "auditorías y certificaciones" del Invima y el proyecto sistema de inspección, vigilancia y control sanitario fase III (Sivicos).	\$ 3.103.066.913	\$ 3.005.743.400	\$ 97.323.513
Vigencias futuras aprobadas en 2021 por FUNCIONAMIENTO para ejecutar en 2022					
27/10/2021	91621	Contratación gastos de funcionamiento para diferentes gastos de bienes y servicios aseo, cafetería, vigilancia y seguridad del FONPRECON y director general y tiquetes aéreos y para proyectos de inversión tiquetes aéreos.	\$ 1.177.552.073	\$ 1.170.210.794	\$ 7.341.279
Vigencias futuras aprobadas en 2021 por INVERSION para ejecutar en 2022					
27/10/2021	91621	Contratación gastos de funcionamiento para diferentes gastos de bienes y servicios aseo, cafetería, vigilancia y seguridad del FONPRECON y director general y tiquetes aéreos y para proyectos de inversión tiquetes aéreos.	\$ 289.840.222	\$ 289.840.222	0
16/12/2021	166721	Adición contratos en ejecución Nos. 463, 527, 687, 588 y 689 de 2021 para cubrir los servicios esenciales en salud pública para la vigilancia en seguridad sanitaria	\$ 1.447.296.670	\$ 1.444.185.183	\$ 3.111.487
30/04/2021	14221	Servicios asociados a la inspección, vigilancia y control del Invima	\$ 8.081.807.139	\$ 8.081.807.139	0

Tabla No. 24 Vigencias Futuras

Fuente: Sistema Integrado de Información Financiera SIIF NACIÓN 2, para cada una de las vigencias reportadas



6.2 RESERVAS PRESUPUESTALES

A continuación, se relaciona las reservas presupuestales por vigencia:

Tipo de gasto	Total reserva constituida (en millones de \$)	Obligado (en millones de \$)	% de ejecución pagos
Vigencia 2018*			
Funcionamiento	\$ 0.014	\$ 0.014	100%
Inversión	\$ 1.74	\$ 1.74	100%
Total	\$1.76	\$1.76	100%
Vigencia 2019*			
Funcionamiento	\$ 94,61	\$ 94,61	100%
Inversión	\$ 723,24	\$ 381,49	53%
Total	\$ 817,8	\$ 476,10	58%
Vigencia 2020*			
Funcionamiento	\$ 360,89	\$ 278,58	77%
Inversión	\$ 525,89	\$ 438,85	83%
Total	\$ 886,79	\$ 717,43	81%
Vigencia 2021*			
Funcionamiento	\$ 73,55	\$ 43,64	59%
Inversión	\$ 507,26	\$ 126,50	25%
Total	\$ 580,81	\$ 170,14	29%

Tabla No. 25 Reservas Presupuestales Vigencias 2018 a 2021

Fuente: Sistema Integrado de Información Financiera SIIF NACIÓN 2, para cada una de las vigencias reportadas

6.3 CUENTAS POR PAGAR

Tipo de gasto	Total cuentas por pagar constituidas (millones de \$)	Pagos (millones de \$)	% de ejecución pagos
Funcionamiento	\$ 503,90	\$ 503,16	99.9%
Inversión	\$ 2.944,47	\$ 2.944,47	100%
Total	\$ 3.448,38	\$ 3.447,63	100%

Tabla No. 26 Cuentas por Pagar al Cierre de la Vigencia 2021

Fuente: Sistema Integrado de Información Financiera SIIF NACIÓN 2

6.4 SITUACIÓN DE LOS RECURSOS

A continuación, se relaciona la situación de los recursos financieros y bienes muebles e inmuebles, por cada una de las vigencias fiscales cubiertas por el período entre la fecha de inicio de la gestión o ratificación del cargo y la fecha de finalización del gobierno, así:

6.4.1 Recursos Financieros

6.4.1.1 Estado de Situación Financiera



Concepto	Valor (En millones de Pesos)
VIGENCIA FISCAL 2018	
Activo total	\$ 202.323
• Corriente	\$ 145.408
• No corriente	\$ 56.915
Pasivo total	\$ 39.894
• Corriente	\$ 39.894
• No corriente	0
Patrimonio	\$ 162.429
VIGENCIA FISCAL 2019	
Activo total	\$ 231.349
• Corriente	\$ 173.829
• No corriente	\$ 57.521
Pasivo total	\$ 51.047
• Corriente	\$ 51.047
• No corriente	0
Patrimonio	\$ 180.303
VIGENCIA FISCAL 2020	
Activo total	\$ 249.647
• Corriente	\$ 191.259
• No corriente	\$ 58.388
Pasivo total	\$ 78.075
• Corriente	\$ 78.075
• No corriente	0
Patrimonio	\$ 171.572
VIGENCIA FISCAL 2021	
Activo total	\$ 282.010
• Corriente	\$ 220.006
• No corriente	\$ 62.003
Pasivo total	\$ 70.584
• Corriente	\$ 39.120
• No corriente	\$ 31.464
Patrimonio	\$ 211.426

Tabla No. 27 Estado de Situación Financiera

Fuente: Sistema Integrado de Información Financiera SIIF NACIÓN 2, para cada una de las vigencias reportadas

6.4.1.2 Estado de Resultados

Concepto	Valor (en millones de pesos)
VIGENCIA FISCAL 2018*	
Ingresos Operacionales	\$ 177.331
Gastos Operacionales	\$ 159.931
Costos de Venta y Operación	0
Resultado Operacional	\$ 17.800
Ingresos Extraordinarios	\$ 672
Resultado No Operacional	\$ 18.472
Resultado Neto	\$ 16.151
VIGENCIA FISCAL 2019*	
Ingresos Operacionales	\$ 173.980
Gastos Operacionales	\$ 159.439
Costos de Venta y Operación	0



Concepto	Valor (en millones de pesos)
Resultado Operacional	\$ 14.542
Ingresos Extraordinarios	\$ 5.172
Resultado No Operacional	\$ 3.332
Resultado Neto	\$ 17.873
VIGENCIA FISCAL 2020*	
Ingresos Operacionales	\$ 154.744
Gastos Operacionales	\$ 158.929
Costos de Venta y Operación	0
Resultado Operacional	\$-4.184
Ingresos Extraordinarios	\$ 1.732
Resultado No Operacional	\$-4.667
Resultado Neto	\$-8.851
VIGENCIA FISCAL 2021*	
Ingresos Operacionales	\$ 208.786
Gastos Operacionales	\$ 166.991
Costos de Venta y Operación	0
Resultado Operacional	\$ 41.794
Ingresos Extraordinarios	\$ 1.086
Resultado No Operacional	\$ -2.149
Resultado Neto	\$ 39.645

Tabla No. 28 Estado de Resultados

Fuente: Sistema Integrado de Información Financiera SIIF NACIÓN 2, para cada una de las vigencias reportadas

Anexo No. 2 Estados Financieros abril 2022

Anexo No. 3 Estado de Balance Contable

6.4.2 Bienes Muebles e Inmuebles

Concepto	Valor (En Millones De Pesos)
VIGENCIA FISCAL 2018*	
TERRENOS	\$ 17.939
EDIFICACIONES	\$ 18.613
CONSTRUCCIONES EN CURSO	0
MAQUINARIA Y EQUIPO	\$ 552
EQUIPO DE TRANSPORTE, TRACCIÓN Y ELEVACIÓN	\$ 1.113
EQUIPO DE COMUNICACIONES Y COMPUTACIÓN	\$ 18.327
MUEBLES, ENSERES Y EQUIPOS DE OFICINA	\$ 1.514
BIENES MUEBLES EN BODEGA	\$ 2.222
REDES, LÍNEAS Y CABLES	0
PLANTAS, DUCTOS Y TÚNELES	0
OTROS CONCEPTOS	\$ 31.143
VIGENCIA FISCAL 2019*	
TERRENOS	\$ 17.939
EDIFICACIONES	\$ 18.875
CONSTRUCCIONES EN CURSO	0
MAQUINARIA Y EQUIPO	\$ 552
EQUIPO DE TRANSPORTE, TRACCIÓN Y ELEVACIÓN	\$ 1.113
EQUIPO DE COMUNICACIONES Y COMPUTACIÓN	\$ 19.051
MUEBLES, ENSERES Y EQUIPOS DE OFICINA	\$ 1.514



BIENES MUEBLES EN BODEGA	\$ 2.457
REDES, LÍNEAS Y CABLES	0
PLANTAS, DUCTOS Y TÚNELES	0
OTROS CONCEPTOS	\$ 31.996
VIGENCIA FISCAL 2020*	
TERRENOS	\$ 17.939
EDIFICACIONES	\$ 19.303
CONSTRUCCIONES EN CURSO	0
MAQUINARIA Y EQUIPO	\$ 552
EQUIPO DE TRANSPORTE, TRACCIÓN Y ELEVACIÓN	\$ 1.113
EQUIPO DE COMUNICACIONES Y COMPUTACIÓN	\$ 19.911
MUEBLES, ENSERES Y EQUIPOS DE OFICINA	\$ 1.729
BIENES MUEBLES EN BODEGA	\$ 2.362
REDES, LÍNEAS Y CABLES	0
PLANTAS, DUCTOS Y TÚNELES	0
OTROS CONCEPTOS	\$ 33.782
VIGENCIA FISCAL 2021*	
TERRENOS	\$ 17.939
EDIFICACIONES	\$ 19.434
CONSTRUCCIONES EN CURSO	0
MAQUINARIA Y EQUIPO	\$ 552
EQUIPO DE TRANSPORTE, TRACCIÓN Y ELEVACIÓN	\$ 1.113
EQUIPO DE COMUNICACIONES Y COMPUTACIÓN	\$ 20.702
MUEBLES, ENSERES Y EQUIPOS DE OFICINA	\$ 1.845
BIENES MUEBLES EN BODEGA	\$ 486
REDES, LÍNEAS Y CABLES	0
PLANTAS, DUCTOS Y TÚNELES	0
OTROS CONCEPTOS	\$ 35.633

Tabla No. 29 Bienes Muebles e Inmuebles
Fuente:

Anexo No. 4 Relación de inventarios actualizada y responsables

6.4.3 Relación de obras inconclusas

No Aplica

6.5 TALENTO HUMANO

Concepto	Número Total De Cargos De La Planta	Numero De Cargos Provistos	Numero De Cargos Vacantes
CARGOS DE LIBRE NOMBRAMIENTO Y REMOCION			
• A la fecha de inicio de la gestión	39	32	7
• A la fecha de finalización de gobierno	39	32	7
• Variación porcentual	0%	0%	0%
CARGOS DE CARRERA ADMINISTRATIVA			
• A la fecha de inicio de la gestión	1.481	1.116	365
• A la fecha de finalización de gobierno	1.481	1.119	362
• Variación porcentual	0	0,26%	0,82%

Tabla No. 30 Detalle de la Planta de Personal
Fuente: Secretaría General

Nota: La fecha de finalización de gobierno corresponde al corte 31 de mayo de 2022



6.5.1 Concursos

A corte 31 de diciembre de 2021 el Instituto, realizó abono a la Comisión Nacional del Servicio Civil, por un monto de \$ 240.000.000, a partir de la resolución No. 4198 del 13 de diciembre de 2021, por la cual se dispone el recaudo de unos recursos apropiados por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, con Nit. 8300001672, para financiar los costos que le corresponden en desarrollo del proceso de selección por mérito, para proveer los empleos vacantes de la planta de personal de la Entidad. Así mismo, con corte a 31 de diciembre de 2021 se han cargado a la página SIMO de la Comisión Nacional del Servicio Civil 306 vacantes para la eventual próxima convocatoria.

Convocatoria 428 de 2016: a corte 31 de diciembre de 2021, se encuentran vigentes 27 listas de elegibles.

6.6 CONTRATACIÓN

A continuación, se relacionan el número de contratos celebrados, en ejecución y finalizados de acuerdo con los objetos contractuales (adquisición de bienes, suministro, mantenimiento, consultorías, concesiones, Fiducias, etc.) y las diferentes modalidades de contratación por cada una de las vigencias.

Modalidad de Contratación	Objetos Contractuales	No. de procesos	No. del Contratos derivado	Valor Total (Millones de pesos)	Link del SECOP	Estado [2]
VIGENCIA FISCAL 2018						
Concurso de méritos	Ver anexo	2	2	\$ 152,76	Ver anexo	Ver anexo
Directa	Ver anexo	62	62	\$ 4.766,0	Ver anexo	Ver anexo
Licitación pública	Ver anexo	5	8	\$ 5.135,61	Ver anexo	Ver anexo
Mínima cuantía	Ver anexo	16	19	\$ 214,82	Ver anexo	Ver anexo
Selección abreviada - subasta inversa	Ver anexo	28	42	\$ 6.524,83	Ver anexo	Ver anexo
Selección abreviada -menor cuantía	Ver anexo	16	17	\$ 2.291,61	Ver anexo	Ver anexo
Selección abreviada - servicios de salud	Ver anexo	1	1	\$ 167,40	Ver anexo	Ver anexo
Tienda Virtual - Acuerdos Marco de Precios	Ver anexo	5	14	\$ 1.811,15	Ver anexo	Link en TVEC
Total		135	165	\$ 21.064,17		
VIGENCIA FISCAL 2019*						
Concurso de méritos	Ver anexo	3	3	\$ 354,15	Ver anexo	Ver Anexo
Directa	Ver anexo	525	525*	\$ 27.215,25	Ver anexo	Ver Anexo
Licitación pública	Ver anexo	2	3	\$ 2.824,38	Ver anexo	Ver Anexo
Mínima cuantía	Ver anexo	51	55	\$ 715,76	Ver anexo	Ver Anexo
Selección abreviada - subasta inversa	Ver anexo	39	58	\$ 7.770,34	Ver anexo	Ver Anexo
Selección abreviada -menor cuantía	Ver anexo	5	5	\$ 1.219,12	Ver anexo	Ver Anexo
Tienda virtual - Acuerdos Marco de Precios	Ver anexo	13	29*	\$ 6.912,27	Ver anexo	Link en TVEC
Selección abreviada -bolsa de productos	Ver anexo	1	1	\$ 4,74	Ver anexo	Ver Anexo
Total		639	679	\$ 47.016,01		
VIGENCIA FISCAL 2020*						
Directa	Ver anexo	596	596	\$ 50.909	Ver anexo	Ver Anexo



Modalidad de Contratación	Objetos Contractuales	No. de procesos	No. del Contratos derivado	Valor Total (Millones de pesos)	Link del SECOP	Estado [2]
Licitación pública	Ver anexo	9	9*	\$ 16.994	Ver anexo	Ver Anexo
Mínima cuantía	Ver anexo	44	48	\$ 654,33	Ver anexo	Ver Anexo
Selección abreviada - subasta inversa	Ver anexo	33	55	\$ 6.800,09	Ver anexo	Ver Anexo
Selección abreviada - menor cuantía	Ver anexo	6	6	\$ 3.726,22	Ver anexo	Ver Anexo
Tienda virtual - Acuerdos Marco de Precios	Ver anexo	18	61*	\$ 9.296,55	Ver anexo	Link en TVEC
Total		710	779	\$ 89.566,41		
VIGENCIA FISCAL 2021*						
Concurso de méritos	Ver anexo	3	3	\$ 953,35	Ver anexo	Ver Anexo
Directa	Ver anexo	639	639*	\$ 42.083,96	Ver anexo	Ver Anexo
Licitación pública	Ver anexo	4	6	\$ 5.334,60	Ver anexo	Ver Anexo
Mínima cuantía	Ver anexo	23	25	\$ 361,58	Ver anexo	Ver Anexo
Selección abreviada-subasta inversa	Ver anexo	34	666*	\$ 6.818,63	Ver anexo	Ver Anexo
Selección abreviada-menor cuantía	Ver anexo	3	3	\$ 494,18	Ver anexo	Ver Anexo
Tienda Virtual - Acuerdos Marco de Precios	Ver anexo	13	19	\$ 6.121,27	Ver anexo	Link en TVEC
Total		719	1361	\$62.167,55		

Tabla No. 31 Información Contratos Vigencias 2018 a 2021

Fuente: Base de datos Gestión Contractual.

*En los años 2019, 2020 y 2021 se excluyen los contratos donde el Invima fue contratista.

Anexo No. 5 Estado de los Contratos y Convenios Interadministrativos

6.7 CRÉDITOS EXTERNOS EN EJECUCIÓN

No Aplica

6.8 ANTEPROYECTO DE PRESUPUESTO 2023

A continuación, se presenta la solicitud de recursos para la vigencia 2023.

PRESUPUESTO DE INGRESOS:

Mediante esta estimación se muestra el cálculo de los recaudos efectivos esperados por parte del Invima para la vigencia en mención, los cuales sirven de insumo para soportar el presupuesto de ingresos de la entidad. Son considerados como ingresos del Invima los siguientes:

TASAS Y DERECHOS ADMINISTRATIVOS

Base de cálculo:



Los ingresos corrientes que percibe el Instituto por concepto del cobro de tasas y derechos administrativos para la vigencia 2023 se estimaron con base en el registro de recaudo de la vigencia fiscal 2021 y lo aforado para la vigencia 2022. Adicionalmente para la proyección se contemplaron las variables macroeconómicas remitidas por el Ministerio de Hacienda mediante la circular 007 de 2022 – Anexo 1, de igual manera fue integrada información estadística relacionada con la prestación de servicios tarifados del Instituto para fijar la frecuencia o cantidad del servicio que es prestado, proyectando el costo unitario de las tarifas dando cumplimiento a lo establecido en la Ley 399 de 1997. Por lo anterior, para obtener la estimación de ingresos del 2023 la proyección se realiza siguiendo la siguiente estructura:

1. Para la proyección de los ingresos de la vigencia 2023 por este concepto, se tuvo como línea base los parágrafos 1 y 2 del artículo segundo de la ley 2069 de 2020¹, el Decreto 1889 del 2020 y los Decretos 334 y 335 del 2022, adicionalmente se realiza una proyección del Incremento de la UVT por históricos de incremento el cual arroja un porcentaje del 3,26% para el 2023, lo anterior tiene por justificación que el Invima debe fijar sus tarifas en unidades de valor Tributario (UVT) conforme a lo establecido en el artículo 49 de la ley 1955 de 2019².
2. Para la estimación del incremento de la cantidad del servicio prestado por el Instituto (aproximadamente de 4,44%), se realizó tomando como base las frecuencias estadísticas que fueron registradas en la vigencia 2021 en los aplicativos institucionales, así como el impacto que puede tener la demanda de servicios por la entrada en vigor de la ley 2069 de 2020, el Decreto 1889 del 2020 y los Decretos 334 y 335 del 2022. De otra parte, se toma como referencia la proyección 2022 por cada tarifa y se multiplica.

MULTAS, SANCIONES E INTERESES DE MORA

Base de cálculo:

El insumo principal para definir la estimación de ingresos por concepto de Multas y Sanciones de la vigencia 2022 y 2023, Se toma como base de cálculo el recaudo efectivo percibido durante las vigencias 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021 y el recaudo proyectado para la vigencia 2022 y 2023, estas proyecciones arroja una disminución en el recaudo por concepto de multas del 33% con relación a lo proyectado para el 2021, en razón a las consecuencias originadas ante la pandemia por el COVID 19 que han impedido al grupo realizar las acciones tendientes a efectuar el cobro persuasivo y coactivo a cargo de la Oficina Asesora Jurídica y el recaudo efectivo de obligaciones a favor del instituto.

RECURSOS DE CAPITAL

Base de cálculo:

¹ por medio del cual se impulsa el emprendimiento en Colombia, (...) "PARÁGRAFO PRIMERO. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerá tarifas diferenciadas de acuerdo con la clasificación de tamaño empresarial que se encuentre vigente. A partir del método y sistema definidos en la presente ley, el Invima definirá el porcentaje de la tarifa que deberán pagar las pequeñas y medianas empresas" (...).

(...) "PARÁGRAFO SEGUNDO. En todo caso las microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto No 691 de 2018 o aquellos que lo modifiquen o deroguen, teniendo en cuenta la clasificación vigente sobre tamaño empresarial, quedarán exceptuadas del pago de tarifas para la expedición, modificación y renovación de los registros ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima." (...).

² Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad" **Artículo 49. Cálculo de valores en UVT.** A partir del 1° de enero de 2020, todos los cobros, sanciones, multas, tasas, tarifas y estampillas, actualmente denominados y establecidos con base en el salario mínimo mensual legal vigente (smmlv), deberán ser calculados con base en su equivalencia en términos de la Unidad de Valor Tributario (UVT). En adelante, las actualizaciones de estos valores también se harán con base en el valor de la UVT vigente

Parágrafo. Los cobros, sanciones, multas, tasas, tarifas y estampillas, que se encuentren ejecutoriados con anterioridad al 1° de enero de 2020 se mantendrán determinados en smmlv



Para el anteproyecto de presupuesto 2023 el Invima toma como referencia el “Documento CONPES 4065 “DISTRIBUCIÓN DE LOS EXCEDENTES FINANCIEROS DE LOS ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y DE LAS EMPRESAS INDUSTRIALES Y COMERCIALES DEL ESTADO NO SOCIETARIAS DEL ORDEN NACIONAL, AL 31 DE DICIEMBRE DE 2020”, el cual se define un valor de excedentes financieros para el Invima de \$ 138.838 millones y recomienda al CONPES que la distribución será de la siguiente manera: i) Para financiar proyectos de inversión en el presupuesto de la vigencia 2022, la suma de \$89.000 millones y ii) Para fortalecimiento patrimonial \$49.838 millones.

Del saldo disponible de \$ 49.838 millones anteriormente mencionados se apropiarán para financiar proyectos de inversión 2023 la suma de \$49.000 millones aproximadamente.

TRANSFERENCIAS CORRIENTES DE LA NACIÓN

Base de cálculo:

Corresponde a los recursos que se espera, sean incorporados por parte del Gobierno Nacional al presupuesto de la entidad como complemento de los Ingresos corrientes que deja de percibir el Invima por el cobro de tasas y derechos administrativos a causa de la entrada vigencia de la ley 2069 de 2020 y excedentes financieros que destina la entidad para el cubrimiento de parte de sus gastos.

De igual manera estas incorporaciones de recursos cumplirían con lo dispuesto en el artículo 10 de la ley 399 de 1997 así, “Artículo 10. *Recaudos del Invima. Los recursos que recaude el Invima en desarrollo de la presente ley son complemento de los recursos con los cuales el Estado debe financiar la entidad en cumplimiento de los objetivos señalados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993*” y son solicitados con el fin de cubrir las siguientes necesidades:

- Actividades asignadas al Invima en el marco de los Planes de Admisibilidad Sanitaria (PAS) aprobados por la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Comisión MSF), según requerimiento del Departamento Nacional de Planeación.
- Gestión de las modificaciones al procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración, laboratorio y manufactura que deben solicitar ante el INVIMA según decreto 335 del 2021.
- Continuar con el proceso de construcción de la Infraestructura Física de los Laboratorios de la entidad.

En la siguiente tabla se resume la solicitud de recursos por fuente y rubro:

TASAS Y DERECHOS ADMINISTRATIVOS 3-1-01-1-02-2 REC 20	
RUBRO	Anteproyecto 2023
3-1-01-1-02-2-29 EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS	96.293.076.843
3-1-01-1-02-2-30 RENOVACIÓN DE LA CAPACIDAD DE LABORATORIOS	17.025.917.826
3-1-01-1-02-2-31 REALIZACIÓN DE EXÁMENES DE LABORATORIO	6.989.113.310
3-1-01-1-02-2-32 EXPEDICIÓN DE CERTIFICADOS DE REGISTRO SANITARIO	66.422.626.586
SUBTOTAL	186.730.734.565
PROYECCIÓN MULTAS SANCIONES E INTERESES DE MORA 3-1-01-1-02-03-01 REC 20	
RUBRO	Anteproyecto 2023
3-1-01-1-02-03-01-03 SANCIONES DISCIPLINARIAS	5.000.000



3-1-01-1-02-03-01-04 SANCIONES CONTRACTUALES	10.000.000
3-1-01-1-02-03-01-05 SANCIONES ADMINISTRATIVAS	8.000.000.000
3-1-01-1-02-03-01-07 MULTAS JUDICIALES	1.000.000
3-1-01-1-02-03-02 INTERESES DE MORA	800.000.000
SUBTOTAL	8.816.000.000
PROYECCIÓN TRANSFERENCIAS CORRIENTES (NACION) REC 11	
TRANSFERENCIAS DE OTRAS UNIDADES DE GOBIERNO	Anteproyecto 2023
3-1-01-1-02-6-05-01 APORTES NACIÓN	58.268.829.015,00
SUBTOTAL	58.268.829.015,00
PROYECCIÓN RECURSOS DE CAPITAL REC 21	
EXCEDENTES FINANCIEROS	Anteproyecto 2023
SUBTOTAL	49.000.000.000
TOTAL, INGRESOS	302.815.563.580

Tabla No. 32 Proyección de Ingresos 2023
Fuente: Grupo Proyectos, Presupuesto y Estadística - Oficina Asesora de Planeación

PRESUPUESTO DE GASTOS:

GASTOS DE FUNCIONAMIENTO

Conforme a lo estipulado en la circular externa No. 007 de 2022 y el Decreto 371 de 2021 se tiene el escenario de anteproyecto de gastos de funcionamiento para atender las necesidades del Instituto, se estima una apropiación de CIENTO SESENTA Y DOS MIL TRESCIENTOS CUARENTA Y TRES MILLONES CIENTO SESENTA Y UN MIL TRESCIENTOS VEINTICUATRO PESOS CON CUARENTA Y TRES CENTAVOS MCTE (\$162.343.161.324,43), discriminados así:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	VALOR ANTEPROYECTO 2023
A-01	GASTOS DE PERSONAL	125.175.793.706,13
A-02	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	34.403.246.770,39
A-03	TRANSFERENCIAS CORRIENTES	1.828.395.679,17
A-08	GASTOS POR TRIBUTOS, MULTAS, SANCIONES E INTERESES DE MORA	935.725.168,74
TOTAL		162.343.161.324,43

Tabla No. 33 Gastos de Funcionamiento Vigencia 2023
Fuente: Grupo Financiero y Presupuestal - Secretaría General

GASTOS SERVICIO DE LA DEUDA PÚBLICA

Conforme a lo estipulado en el Decreto 1266 de 2020 se tiene el escenario de anteproyecto gastos de Servicio de la Deuda, se estima una apropiación de MIL CINCUENTA Y UN MILLONES CUATROCIENTOS CUARENTA Y DOS MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y OCHO PESOS (\$1.051.442.988) MCTE, discriminados así:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	VALOR ANTEPROYECTO 2023
B	SERVICIO DE LA DEUDA PÚBLICA	1.051.442.988,00
B-10	SERVICIO DE LA DEUDA PÚBLICA INTERNA	1.051.442.988,00
B-10-04	FONDO DE CONTINGENCIAS	1.051.442.988,00
B-10-04-01	APORTES AL FONDO DE CONTINGENCIAS	1.051.442.988,00



Tabla No. 34 Gastos Servicio de la Deuda Vigencia 2023
Fuente: Grupo Financiero y Presupuestal - Secretaría General

GASTOS DE INVERSIÓN

La proyección realizada tiene como marco el documento CONPES 4035 del 14 de julio de 2021 en el que se establece un crecimiento en gastos del sector salud aproximadamente para la vigencia 2023 del 7,1%. No obstante, existen gastos inherentes a la inversión que requieren un mayor valor en el total proyectado con el fin de soportar el desarrollo de actividades misionales y de apoyo necesarias para fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano, las cuales en caso de no desarrollarse por limitaciones del Instituto podrían tener implicaciones y afectaciones en la salud de los colombianos.

Para la vigencia 2023 se estima una apropiación para gastos de inversión un total de \$139.420.959.268 de los cuales se financia la suma de \$85.042.794.227 con Recursos Propios y \$ 54.378.165.041 con Recursos Nación. La identificación de estos recursos se realiza mediante mesas de trabajo con las dependencias, dichos recursos serán distribuidos a los (4) cuatro proyectos de inversión debidamente inscritos en el Banco de Proyectos de Inversión del Departamento Nacional de Planeación que tiene actualmente la entidad, esta distribución se refleja en la siguiente tabla:

PROGRAMA PRESUPUESTAL	PROYECTO INVERSIÓN	SOLICITUD (RECURSOS PROPIOS) ANTEPROYECTO 2023	SOLICITUD (RECURSOS NACIÓN) ANTEPROYECTO 2023	APROPIACIÓN TOTAL
1903-INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionada con los productos competencia del Invima Nacional	-	22.052.894.219,00	22.052.894.219
1903-INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional	13.152.203.305,00	-	13.152.203.305
1903-INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional	61.472.311.687,00	32.325.270.822,00	93.797.582.509
1999 - FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN Y DIRECCIÓN DEL SECTOR SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del Invima a nivel nacional	10.418.279.235,00	-	10.418.279.235
TOTAL		85.042.794.227,00	54.378.165.041,00	139.420.959.268,00

Tabla No. 35 Anteproyecto Presupuesto de Inversión 2023
Fuente: Grupo Proyectos, Presupuesto y Estadística - Oficina Asesora de Planeación

En concordancia con el artículo 2.8.1.3.1 del Decreto 1068 de 2015, el anteproyecto de presupuesto en mención refleja un **equilibrio presupuestal**, como se muestra a continuación, toda vez que el gasto es igual a los ingresos. En tal sentido, cumple con los principios presupuestales establecidos en el Decreto 111 de 1996, entre cuales se encuentra, el de Unidad de Caja, Anualidad, planificación, entre otros.

	INGRESOS		GASTOS
TASAS	\$ 186.730.734.565	Funcionamiento	\$ 162.343.161.324
MULTAS	\$ 8.816.000.000	Servicio de la deuda pública	\$ 1.051.442.988
EXCEDENTES FINANCIEROS	\$ 49.000.000.000	Inversión (Propios+Nación)	\$ 139.420.959.268



RECURSOS NACIÓN	\$ 58.268.829.015	TOTAL GASTOS	\$ 302.815.563.580
TOTAL INGRESOS	\$ 302.815.563.580		
	TOTAL INGRESOS	\$ 302.815.563.580.00	
	TOTAL GASTOS	\$ 302.815.563.580.00	
	EQUILIBRIO PRESUPUESTAL	\$ -	

Tabla No. 36 Equilibrio presupuestal 2023
Fuente: Grupo Proyectos, Presupuesto y Estadística - Oficina Asesora de Planeación

7 PROGRAMAS, ESTUDIOS, PROYECTOS Y OBRAS PÚBLICAS

7.1 PROGRAMAS

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos – INVIMA, no tiene a cargo la ejecución de programas, sectoriales actualmente cuenta con 4 proyectos de inversión asociados a los programas.

Programa: 1999, Fortalecimiento de la gestión y dirección del sector salud y protección social del cual se desprende el proyecto de inversión.

Programa: 1903, Programa de Inspección, vigilancia y control.

7.2 ESTUDIOS

No Aplica

7.3 PROYECTOS

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos – INVIMA, no maneja recursos del Sistema General de Regalías, solo maneja recursos del presupuesto general de la nación.

7.4 PROYECTOS DE INVERSIÓN

El Invima durante el cuatrienio tuvo los siguientes proyectos de inversión inscritos en el Banco de Proyectos de Inversión Pública BPIN y su ejecución fue de la siguiente manera:

Vigencia 2018:

Ficha BPIN	Nombre del proyecto	Recurso asignado	Dependencia responsable	Valor Comprometido	Valor Obligado	% de ejecución	Saldo por ejecutar	Estado
2013011000483	CAPACITACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA A ENTES DESCENTRALIZADOS A NIVEL NACIONAL	2.207.889.789	Secretaría General	1.332.362.208	1.332.362.208	60,35%	875.527.581	Terminado
2013011000493	ADQUISICIÓN DE EQUIPOS, INSUMOS, ELEMENTOS Y	12.223.668.485	Oficina de Laboratorios y	11.003.379.117	11.001.631.051	90,00%	1.222.037.434	Terminado



Ficha BPIN	Nombre del proyecto	Recurso asignado	Dependencia responsable	Valor Comprometido	Valor Obligado	% de ejecución	Saldo por ejecutar	Estado
	REPOTENCIACION DE EQUIPOS A NIVEL NACIONAL		Control de Calidad					
2013011000494	ADQUISICIÓN, REMODELACIÓN Y DOTACIÓN INFRAESTRUCTURA FÍSICA INVIMA A NIVEL NACIONAL	4.156.000.000	Secretaria General	581.694.155	581.694.155	14,00%	3.574.305.845	Terminado
2014011000097	CAPACITACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS DEL RECURSO HUMANO DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	200.000.000	Secretaria General	200.000.000	200.000.000	100%	0	Terminado
2012011000072	DESARROLLO TECNOLÓGICO DE LA INFORMÁTICA Y LAS COMUNICACIONES - TICS- FORTALECIENDO EL SISTEMA IVC DEL INVIMA NACIONAL	10.305.199.484	Oficina de Tecnologías de la Información	9.483.621.945	9.483.621.945	92,03%	821.577.539	Terminado
2013011000473	LEVANTAMIENTO DE LA INFORMACIÓN DE LAS CONDICIONES FISCOSANITARIAS DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA NACIONAL	7.645.403.197	Direcciones Misionales	5.555.667.486	5.555.667.486	72,67%	2.089.735.711	Terminado
2013011000474	Mejoramiento de la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de competencia del Invima en el marco NORMATIVO VIGENTE NACIONAL	17.670.198.671	Direcciones Misionales	15.036.572.043	15.036.572.043	85,10%	2.633.626.628	Terminado
2013011000500	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS A NIVEL NACIONAL	765.640.374	Dependencias misionales	600.445.223	600.445.223	78,42%	165.195.151	Terminado
2016011000086	FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL DEL INVIMA, EN TECNOLOGÍA E INFRAESTRUCTURA A NIVEL NACIONAL	0	Secretaria General	0	0	0%	0	Suspendido
2017011000359	FORTALECIMIENTO DE LOS LABORATORIOS COMO ENTE REFERENTE A NIVEL NACIONAL.	0	Secretaria General	0	0	0%	0	Registrado-Actualizado

Tabla No. 37 Proyectos Vigencia 2018
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Vigencia 2019:

Ficha BPIN	Nombre del proyecto	Recurso asignado	Dependencia responsable	Valor Comprometido	Valor Obligado	% de ejecución	Saldo por ejecutar	Estado
2018011000504	FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL EN LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y DE APOYO DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	7.620.253.694	Secretaria General	3.650.946.063	3.302.393.067	43,34%	4.317.860.627	Registrado-Actualizado



Ficha BPIN	Nombre del proyecto	Recurso asignado	Dependencia responsable	Valor Comprometido	Valor Obligado	% de ejecución	Saldo por ejecutar	Estado
2017011000467	FORTALECIMIENTO DE LA ARQUITECTURA TECNOLÓGICA Y LOS PROCESOS ASOCIADOS A LA GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES NACIONALES	8.912.799.793	Oficina de Tecnologías de la Información	6.320.231.184	6.320.231.184	70,91%	2.592.568.609	Registrado-Actualizado
2018011000550	FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	38.336.324.603	Dependencias misionales	33.749.617.270	33.374.927.697	87,06%	4.961.396.906	Registrado-Actualizado
2017011000359	FORTALECIMIENTO DE LOS LABORATORIOS COMO ENTE REFERENTE A NIVEL NACIONAL.	0	Secretaria General	0	0	0%	0	Registrado-Actualizado

Tabla No. 38 Proyectos Vigencia 2019
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Vigencia 2020:

Ficha BPIN	Nombre del proyecto	Recurso asignado	Dependencia responsable	Valor Comprometido	Valor Obligado	% de ejecución	Saldo por ejecutar	Estado
2018011000504	FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL EN LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y DE APOYO DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	6.595.846.859	Secretaria General	5.499.858.374	5.002.742.027	75,85%	1.593.104.832	Registrado-Actualizado
2017011000359	FORTALECIMIENTO DE LOS LABORATORIOS COMO ENTE REFERENTE A NIVEL NACIONAL	0	Secretaria General	0	0	0%	0	Registrado-Actualizado
2017011000467	FORTALECIMIENTO DE LA ARQUITECTURA TECNOLÓGICA Y LOS PROCESOS ASOCIADOS A LA GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES NACIONALES	10.612.468.367	Oficina de Tecnologías de la Información	9.212.669.490	9.212.669.490	86,81%	1.399.798.877	Registrado-Actualizado
2018011000550	FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	41.407.565.276	Dependencias misionales	36.465.390.714	36.436.613.950	88,00%	4.970.951.326	Registrado-Actualizado

Tabla No. 39 Proyectos Vigencia 2020
Fuente: Oficina Asesora de Planeación



Vigencia 2021:

Ficha BPIN	Nombre del proyecto	Recurso asignado	Dependencia responsable	Valor Comprometido	Valor Obligado	% de ejecución	Saldo por ejecutar	Estado
2018011000504	FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL EN LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y DE APOYO DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	9.192.687.820	Secretaria General	6.641.115.939	6.154.988.009	66,96%	3.037.699.811	Registrado-Actualizado
2017011000359	FORTALECIMIENTO DE LOS LABORATORIOS COMO ENTE REFERENTE A NIVEL NACIONAL	0	Secretaria General	0	0	0%	0	Suspendido
2021011000093	MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD ANALITICA DE LOS LABORATORIOS RELACIONADA CON LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA NACIONAL	2.354.264.537	Secretaria General	15.608.067	15.608.067	0,66%	2.338.656.470	Registrado-Actualizado
2017011000467	FORTALECIMIENTO DE LA ARQUITECTURA TECNOLÓGICA Y LOS PROCESOS ASOCIADOS A LA GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES NACIONALES	11.244.914.919	Oficina de Tecnologías de la Información	10.953.152.814	10.953.152.814	97,41%	291.762.105	Registrado-Actualizado
2018011000550	FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	52.621.780.944	Dependencias misionales	42.994.252.738	42.973.121.338	81,66%	9.648.659.606	Registrado-Actualizado

Tabla No. 40 Proyectos Vigencia 2021
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Vigencia 2022:

Ficha BPIN	Nombre del proyecto	Recurso asignado	Dependencia responsable	Valor Comprometido	Valor Obligado	% de ejecución	Saldo por ejecutar	Estado
2018011000504	FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL EN LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y DE APOYO DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	11.657.820.529	Secretaria General	2.721.958.771	1.195.897.471	10,26%	10.461.923.058	Registrado-Actualizado
2021011000093	MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD ANALITICA DE LOS LABORATORIOS RELACIONADA CON LOS	1.350.008.400	Secretaria General	36.387.967	30.844.500	2,28%	1.319.163.900	Registrado-Actualizado



Ficha BPIN	Nombre del proyecto	Recurso asignado	Dependencia responsable	Valor Comprometido	Valor Obligado	% de ejecución	Saldo por ejecutar	Estado
	PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA NACIONAL							
2017011000467	FORTALECIMIENTO DE LA ARQUITECTURA TECNOLÓGICA Y LOS PROCESOS ASOCIADOS A LA GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES NACIONAL	12.488.665.859	Oficina de Tecnologías de la Información	9.669.304.108	3.270.165.648	26,19%	9.218.500.211	Registrado-Actualizado
2018011000550	FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	63.503.505.212	Dependencias misionales	31.853.371.237	11.759.949.385	18,52%	51.743.555.827	Registrado-Actualizado

Tabla No. 41 Proyectos Vigencia 2022
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

7.5 OBRAS PÚBLICAS

No Aplica

8 INSTANCIAS DE GOBERNANZA INTERNA Y EXTERNA EN ENTIDADES

8.1 INSTANCIAS DE PARTICIPACIÓN EXTERNAS

Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.)	Marco Normativo	Integrantes	Periodicidad Reuniones	Delegado
Comité OEA	Artículo 8, decreto 3568 de 2016	Delegados de cada una de las entidades de control en comercio exterior.	Cuando se requiera.	Director General del Invima o directores de las diferentes dependencias.
COMITÉ DE FACILITACIÓN DE COMERCIO	Ley 1879 de 2018 Acuerdo sobre Facilitación del Comercio (AFC) el 6 de agosto de 2020	Entidades de control en comercio exterior, ministerio de comercio, gremios y empresas que participan en el comercio exterior	Cuando se requiera.	Dirección de Operaciones sanitarias.
COMITÉ UNODC	Convenio de Cooperación No. 224-2017 entre Invima y la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito-UNODC.	Entidades de comercio exterior (DIAN, Invima, policía antinarcoóticos) más Armada Nacional y ministerio de comercio.	Cuando se requiera.	Dirección de operaciones sanitarias
Comité de Carnes Departamentales	Resolución 3753 de 2013	Invima, ICA, Entidades de otros sectores que por mandato legal realicen acciones relacionadas con IVC.	Cuando se requiera.	GTT que corresponda según departamento
Mesas de Seguridad Alimentaria y Nutricional	Plan Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional- PNSAN 2019	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Educación Nacional,	Cuando se requiera.	GTT que corresponda según departamento



Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.)	Marco Normativo	Integrantes	Periodicidad Reuniones	Delegado
		Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, Ministerio de Vivienda, Ciudad y Territorio, Departamento para la Prosperidad Social, ICBF, Departamento Nacional de Planeación: DDS – DDRS		
Consejos Territoriales de Salud Ambiental-COTSA	Decreto 2972 de 2010	Indicados en el artículo No 2, del Decreto	Trimestral	GTT que corresponda según departamento
Mesa de Trabajo con Minsalud	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Dirección de Medicamentos Minsalud y Dirección de Medicamentos Grupo de FV INVIMA.	Semanal	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
Mesa de Trabajo con Fondo Nacional de Estupefacientes	Proyecto de Convenio Interadministrativo en Farmacovigilancia	Grupo de Farmacovigilancia INVIMA - Fondo Nacional de Estupefacientes	Mensual	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
ASUE	Decreto 1787 de 2020	Ministerio de Salud Invima	A demanda	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
Evaluación PGR OPS	Colaboración con OPS	RED PARF	Según cronograma establecido por OPS	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
Comité Vigilancia interinstitucional Vacunas contra el Covid-19	Decreto 601 de 2021	INVIMA-INS-MINSALUD-	15 días	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
Mesa de articulación Vacunas Programa Regular y Covid-19	Convenio interadministrativo No 646 de 2013	INVIMA-INS	15 días	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
Apoyo para Vigilancia de EAPV Covid-19	Cooperación Internacional OPS.	OPS-INVIMA	Semanal	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
Reporte de eventos asociados a la seguridad de los medicamentos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales	Resolución 9455 de 2004	Asociación de Farmacovigilancia-INVIMA	Mensual	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
Grupo Técnico de Cupos (GTC)	Decreto 811 de 2021. Resolución 227 de 2022	Ministerio de Salud y Protección Social Ministerio de Justicia y del Derecho Ministerio de Agricultura Fondo Nacional de Estupefacientes ICA INVIMA	Semanal	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
Comité obstáculos técnicos al comercio (OTC) Alianza Pacífico + Autoridades sanitarias	Decreto 2078 de 2012	Ministerio de Salud y Protección Social Ministerio de Comercio, Industria y Turismo INVIMA Autoridades de Comercio de Chile, Perú Autoridades Sanitarias de Chile, Perú	Mensual	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
Red EAMI	Decreto 2078 de 2012	Autoridades sanitarias de Iberoamérica	Cada 2 años	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
Comités MSF y Agrícola Acuerdo Comercial Estados Unidos – Colombia	Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y Estados Unidos	Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR – Embajada de Colombia en EEUU Por Estados Unidos: USTR, APHIS, FSIS	Anual	OAI
Comités MSF y Agrícola Acuerdo Comercial Canadá – Colombia	Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y Canadá	Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR Por Canadá: CFIA	Anual	OAI
Comités MSF y Agrícola Acuerdo Comercial Unión Europea – Colombia	Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y la Unión Europea	Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR - Embajada de Colombia en Bruselas Por la UE: DG SANTE, DG TRADE, DG AGRI	Anual	OAI
Comité MSF Acuerdo Comercial Reino Unido – Colombia	Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y el Reino Unido	Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR - Embajada de Colombia en Bruselas	Anual	OAI



Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.)	Marco Normativo	Integrantes	Periodicidad Reuniones	Delegado
Comité MSF Acuerdo Comercial Chile – Colombia	Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y Chile	Por el Reino Unido: DEFRA Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR Por Chile: Ministerio de Relaciones Exteriores -DIRECON – SAG	Cada dos años	OAI
Comité MSF Acuerdo Comercial Corea del Sur – Colombia	Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y Chile	Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR Por Corea del Sur: KFDA, Ministerio de Agricultura, Ministerio de Inocuidad de Alimentos y Medicamentos, APQA	Cada dos años	OAI
Comité MSF del Acuerdo Comercial México Colombia	Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y México	Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR Por México: SENASICA SAGARPA – COFEPRIS – Secretaría de Relaciones Exteriores – Ministerio de Comercio	Según necesidad	OAI
Comité MSF Alianza del Pacífico	Texto del Acuerdo de Alianza del Pacífico	Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR Por Perú: Mincetur – SENASA – DIGESA Por Chile: Ministerio de Relaciones Exteriores -DIRECON - SAG Por México: SENASICA SAGARPA – COFEPRIS – Secretaría de Relaciones Exteriores – Ministerio de Comercio	Anual	OAI
Comité OTC Alianza del Pacífico – Grupo OTC	Texto del Acuerdo de Alianza del Pacífico y Anexos Técnicos	Por Colombia: Mincit – Ministerio de Salud – Invima Por Perú: Mincetur – SENASA – DIGESA Por Chile: Ministerio de Relaciones Exteriores -DIRECON – ISP de Chile Por México: COFEPRIS – Secretaría de Relaciones Exteriores – Ministerio de Comercio	Anual Grupos de Trabajo: mensual	OAI OAJ DMPB DCAPPHD DDMOT
CAN – Subgrupo de Sanidad Humana	Acuerdo Cartagena	Por Colombia: Mincit – Ministerio de Salud – Invima Por Perú: Mincetur – SENASA – DIGESA Por Ecuador: Ministerio de Producción, comercio Exterior, Inversiones y pesca - ARCSA Por Bolivia: Cancillería – AGEMED	Mensual	OAI OAJ DCAPPHD
Gabinete Presidencial Ecuador - Colombia	Decreto 2078 de 2012	Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR – Cancillería Embajada de Colombia en Ecuador	Según necesidad	OAI
Gabinete Presidencial Perú - Colombia	Decreto 2078 de 2012	Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR – Cancillería Embajada de Colombia en Perú.	Según necesidad	OAI
Grupo Técnico de Trabajo en Asuntos Comerciales Internacionales	Plan Nacional de Desarrollo	DNP – ICA – Invima – MADR – Mincit – Cancillería – Procolombia	Según necesidad	OAI
Mesa Nacional de Internacionalización	CONPES de Internacionalización	Entidades de Gobierno involucradas en la materia incluyendo Mincit – ICA – Invima – MADR	Mensual	OAI
Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual	Decreto 1162 de 2010 - Art. 4 y Art. 5, Parágrafo 1	VOZ Y VOTO:	Anual o cuando se requiera.	OAI – Jefe de Oficina



Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.)	Marco Normativo	Integrantes	Periodicidad Reuniones	Delegado
		<p>Los Ministerios del Interior y de Justicia, Relaciones Exteriores, Hacienda y Crédito Público, Agricultura y Desarrollo Rural, Protección Social o su delegado, Comercio, Industria y Turismo, Educación Nacional, Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial o su delegado, Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, Cultura o su delegado.</p> <p>Los Departamentos Nacional de Planeación, Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – Colciencias-</p> <p>VOZ SIN VOTO:</p> <p>La Direcciones Nacional de Derecho de Autor, Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, DIAN,</p> <p>Los institutos, ICA Invima,</p> <p>*El Superintendente de Industria y Comercio. SENA</p>		
Asamblea del Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano	Observador de la Red Internacional desde 2017	<p>Miembros fundadores: La Comisión Europea; FDA de Estados Unidos; MHLW / PMDA de Japón</p> <p>Miembros reguladores: ANVISA de Brasil; MFDS Corea; NMPA China; y 3 países más.</p> <p>Observadores: ANMAT de Argentina; CECMED de Cuba; COFEPRIS de México; Invima de Colombia; y 13 países más.</p>	Semestral	DMPB OAI
Comité Directivo del Programa de Reguladores Farmacéuticos Internacionales	Miembro de la Red desde 2018	<p>Miembros: ANMAT, Argentina; ANVISA, Brasil; CECMED, Cuba; COFEPRIS, México; EC, Europa; FDA, Estados Unidos; Health Canada, Canadá; INVIMA, Colombia; y 23 países más.</p> <p>Observadores: EDQM y la OMS</p>	Semestral	DMPB OAI
Grupo Trabajo de Calidad (QWG) de IPRP	Miembro desde 2018	<p>Miembros: ANMAT, Argentina; ANVISA, Brasil; CECMED, Cuba; COFEPRIS, México; EMA, Unión Europea; ANSM, Francia; FDA, Estados Unidos; Health Canada, Canadá; INVIMA, Colombia; y 14 países más.</p>	Mensual	DMPB OAI
Grupo de Trabajo de Bioequivalencia de Genéricos (BEWGG) de IPRP	Miembro desde 2018	<p>Miembros: HSA, Singapur; ANMAT, Argentina; ANVISA, Brasil; COFEPRIS, México; MOH, Israel; EMA, Unión Europea; Bfarm, Alemania; FDA, Estados Unidos; Health Canada, Canadá; Invima, Colombia; y 10 países más.</p>	Mensual	DMPB OAI
Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos	Participación desde 2014	Estados Miembros de la OMS	Bianual	DMPB OAI
Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA por sus siglas en inglés)	Miembro Asociado desde 2021	<p>Miembros: Anvisa, Brasil; Health Canada, Canadá; EMA, Unión Europea; Cofepris, México; FDA, Estados Unidos; y 19 países más.</p> <p>Miembros Asociados: ANMAT, Argentina; Invima, Colombia; CECMED, Cuba; y 12 países más.</p> <p>Observadores: OMS</p>	Semestral	DMPB OAI



Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.)	Marco Normativo	Integrantes	Periodicidad Reuniones	Delegado
Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional – ARNr de la OPS	Resolución CD50.R9 de la OPS	Argentina, ANMAT; Brasil, ANVISA; Health Canada; Chile, ISP; Colombia, INVIMA; Cuba, CECMED; Estados Unidos de América, USFDA; México, COFEPRIS.	Semestral	OAI
Grupo Regional de Farmacovigilancia de la OPS	Miembros desde 2016	Países miembros de la OPS	Mensual	DMPB OAI
Grupo Regional de Medicamentos Falsificados y subestándar de la OPS	Miembros desde 2019	Países Miembros de la OPS	Bimensual	DMPB OAI
Grupo Regional de Dispositivos Médicos de la OPS	Miembros desde 2018	Países Miembros de la OPS	Bimensual	DMPB OAI
Asamblea del Mecanismo de Estados Miembros de la OMS sobre Productos Médicos Falsificados y de Calidad Subestándar	Miembros desde 2017	Países Miembros de la OMS	Anual	OAI
Actividad de Internet del MEM	Coordinadores desde su creación en 2017	Argentina; Brasil; Chile; Colombia (coordinador); Egipto; India; Indonesia; Irlanda; Italia; Iraq; Singapur; España; Singapur; Suiza Tanzania; Reino Unido; Estados Unidos; Zimbabue; Rusia.	Bimensual	OAI
Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica	Miembros desde 2016	Países Miembros de la OPS	Bianual	OAI DMPB
Comité de cooperación y relaciones internacionales sector salud	Miembros 2013	Ministerio de Salud y sus entidades adscritas y vinculadas	Anual	OAI
Comités MSF y Agrícola Acuerdo Comercial Estados Unidos – Colombia	Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y Estados Unidos	Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR – Embajada de Colombia en EEUU Por Estados Unidos: USTR, APHIS, FSIS	Anual	OAI
Comités MSF y Agrícola Acuerdo Comercial Canadá – Colombia	Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y Canadá	Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR Por Canadá: CFIA	Anual	OAI
Comités MSF y Agrícola Acuerdo Comercial Unión Europea – Colombia	Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y la Unión Europea	Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR - Embajada de Colombia en Bruselas Por la UE: DG SANTE, DG TRADE, DG AGRI	Anual	OAI
Comité MSF Acuerdo Comercial Reino Unido – Colombia	Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y el Reino Unido	Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR - Embajada de Colombia en Bruselas Por el Reino Unido: DEFRA	Anual	OAI
Comité MSF Acuerdo Comercial Chile – Colombia	Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y Chile	Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR Por Chile: Ministerio de Relaciones Exteriores -DIRECON – SAG	Cada dos años	OAI
Comité MSF Acuerdo Comercial Corea del Sur – Colombia	Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y Chile	Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR Por Corea del Sur: KFDA, Ministerio de Agricultura, Ministerio de Inocuidad de Alimentos y Medicamentos, APQA	Cada dos años	OAI
Comité MSF del Acuerdo Comercial México Colombia	Texto del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y México	Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR	Según necesidad	OAI



Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.)	Marco Normativo	Integrantes	Periodicidad Reuniones	Delegado
		Por México: SENASICA SAGARPA – COFEPRIS – Secretaría de Relaciones Exteriores – Ministerio de Comercio		
Comité MSF Alianza del Pacífico	Texto del Acuerdo de Alianza del Pacífico	Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR Por Perú: Mincetur – SENASA – DIGESA Por Chile: Ministerio de Relaciones Exteriores -DIRECON - SAG Por México: SENASICA SAGARPA – COFEPRIS – Secretaría de Relaciones Exteriores – Ministerio de Comercio	Anual	OAI
Comité OTC Alianza del Pacífico – Grupo OTC	Texto del Acuerdo de Alianza del Pacífico y Anexos Técnicos	Por Colombia: Mincit – Ministerio de Salud – Invima Por Perú: Mincetur – SENASA – DIGESA Por Chile: Ministerio de Relaciones Exteriores -DIRECON – ISP de Chile Por México: COFEPRIS – Secretaría de Relaciones Exteriores – Ministerio de Comercio	Anual Grupos de Trabajo: mensual	OAI OAJ DMPB DCAPPHD DDMOT
CAN – Subgrupo de Sanidad Humana	Acuerdo Cartagena	Por Colombia: Mincit – Ministerio de Salud – Invima Por Perú: Mincetur – SENASA – DIGESA Por Ecuador: Ministerio de Producción, comercio Exterior, Inversiones y pesca - ARCSA Por Bolivia: Cancillería – AGEMED	Mensual	OAI OAJ DCAPPHD
Gabinete Presidencial Ecuador - Colombia	Decreto 2078 de 2012	Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR – Cancillería Embajada de Colombia en Ecuador	Según necesidad	OAI
Gabinete Presidencial Perú - Colombia	Decreto 2078 de 2012	Por Colombia: Mincit – ICA – Invima – MADR – Cancillería Embajada de Colombia en Perú.	Según necesidad	OAI
Grupo Técnico de Trabajo en Asuntos Comerciales Internacionales	Plan Nacional de Desarrollo	DNP – ICA – Invima – MADR – Mincit – Cancillería – Procolombia	Según necesidad	OAI
Mesa Nacional de Internacionalización	CONPES de Internacionalización	Entidades de Gobierno involucradas en la materia incluyendo Mincit – ICA – Invima – MADR	Mensual	OAI
Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual	Decreto 1162 de 2010 - Art. 4 y Art. 5, Parágrafo 1	VOZ Y VOTO: Los Ministerios del Interior y de Justicia, Relaciones Exteriores, Hacienda y Crédito Público, Agricultura y Desarrollo Rural, Protección Social o su delegado, Comercio, Industria y Turismo, Educación Nacional, Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial o su delegado, Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, Cultura o su delegado. Los Departamentos Nacional de Planeación, Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – Colciencias- VOZ SIN VOTO:	Anual o cuando se requiera.	OAI – Jefe de Oficina



Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.)	Marco Normativo	Integrantes	Periodicidad Reuniones	Delegado
		<p>La Direcciones Nacional de Derecho de Autor, Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, DIAN,</p> <p>Los institutos, ICA Invima,</p> <p>*El Superintendente de Industria y Comercio. SENA</p>		
Asamblea del Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano	Observador de la Red Internacional desde 2017	<p>Miembros fundadores: La Comisión Europea; FDA de Estados Unidos; MHLW / PMDA de Japón</p> <p>Miembros reguladores: ANVISA de Brasil; MFDS Corea; NMPA China; y 3 países más.</p> <p>Observadores: ANMAT de Argentina; CECMED de Cuba; COFEPRIS de México; Invima de Colombia; y 13 países más.</p>	Semestral	DMPB OAI
Comité Directivo del Programa de Reguladores Farmacéuticos Internacionales	Miembro de la Red desde 2018	<p>Miembros: ANMAT, Argentina; ANVISA, Brasil; CECMED, Cuba; COFEPRIS, México; EC, Europa; FDA, Estados Unidos; Health Canada, Canadá; INVIMA, Colombia; y 23 países más.</p> <p>Observadores: EDQM y la OMS</p>	Semestral	DMPB OAI
Grupo Trabajo de Calidad (QWG) de IPRP	Miembro desde 2018	<p>Miembros: ANMAT, Argentina; ANVISA, Brasil; CECMED, Cuba; COFEPRIS, México; EMA, Unión Europea; ANSM, Francia; FDA, Estados Unidos; Health Canada, Canadá; INVIMA, Colombia; y 14 países más.</p>	Mensual	DMPB OAI
Grupo de Trabajo de Bioequivalencia de Genéricos (BEWGG) de IPRP	Miembro desde 2018	<p>Miembros: HSA, Singapur; ANMAT, Argentina; ANVISA, Brasil; COFEPRIS, México; MOH, Israel; EMA, Unión Europea; Bfarm, Alemania; FDA, Estados Unidos; Health Canada, Canadá; Invima, Colombia; y 10 países más.</p>	Mensual	DMPB OAI
Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos	Participación desde 2014	Estados Miembros de la OMS	Bianual	DMPB OAI
Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA por sus siglas en inglés)	Miembro Asociado desde 2021	<p>Miembros: Anvisa, Brasil; Health Canada, Canadá; EMA, Unión Europea; Cofepris, México; FDA, Estados Unidos; y 19 países más.</p> <p>Miembros Asociados: ANMAT, Argentina; Invima, Colombia; CECMED, Cuba; y 12 países más.</p> <p>Observadores: OMS</p>	Semestral	DMPB OAI
Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional – ARNr de la OPS	Resolución CD50.R9 de la OPS	Argentina, ANMAT; Brasil, ANVISA; Health Canada; Chile, ISP; Colombia, INVIMA; Cuba, CECMED; Estados Unidos de América, USFDA; México, COFEPRIS.	Semestral	OAI
Grupo Regional de Farmacovigilancia de la OPS	Miembros desde 2016	Países miembros de la OPS	Mensual	DMPB OAI
Grupo Regional de Medicamentos Falsificados y subestándar de la OPS	Miembros desde 2019	Países Miembros de la OPS	Bimensual	DMPB OAI
Grupo Regional de Dispositivos Médicos de la OPS	Miembros desde 2018	Países Miembros de la OPS	Bimensual	DMPB OAI
Asamblea del Mecanismo de Estados Miembros de la	Miembros desde 2017	Países Miembros de la OMS	Anual	OAI



Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.)	Marco Normativo	Integrantes	Periodicidad Reuniones	Delegado
OMS sobre Productos Médicos Falsificados y de Calidad Subestándar				
Actividad de Internet del MEM	Coordinadores desde su creación en 2017	Argentina; Brasil; Chile; Colombia (coordinador); Egipto; India; Indonesia; Irlanda; Italia; Iraq; Singapur; España; Singapur; Suiza Tanzania; Reino Unido; Estados Unidos; Zimbabue; Rusia.	Bimensual	OAI
Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica	Miembros desde 2016	Países Miembros de la OPS	Bianual	OAI DMPB
Comité de cooperación y relaciones internacionales sector salud	Miembros 2013	Ministerio de Salud y sus entidades adscritas y vinculadas	Anual	OAI
Comisión Interinstitucional de Lucha contra el Contrabando	Ley 1762 de 2015 "Por medio de la cual se adoptan instrumentos para prevenir, controlar y sancionar el contrabando, el lavado de activos y la evasión fiscal" artículo 3.	DIAN FISCALÍA POLFA ICA PROCURADURÍA MINISTERIO DE AMBIENTE INVIMA UIAF SECRETARÍA DE SALUD	Trimestrales	Secretaria General
Reuniones de Codex sobre: • Higiene de los alimentos; • Aditivos alimentarios; • Contaminantes de los alimentos; • 2a, 3a y 4a sesión comisión del Alimentarius; • Frutas y hortalizas frescas; • Sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos Reuniones de subcomité Codex de: frutas y Etiquetado de los Alimentos	Decreto 977 de 1998	Ministerios de: Desarrollo Económico, Ministerio de Salud y protección social, Relaciones Exteriores, Agricultura y Desarrollo Rural, Institutos: Colombiano Agropecuario, Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, Instituto Colombiano de Normas Técnicas, Icontec. Superintendencia de Industria y Comercio. Gremios de la producción (designado por el ministro de Desarrollo Económico) Un representante de los consumidores, seleccionado de la más representativa de sus Asociaciones	Anual	Invima – Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupos Técnicos de la Dirección de Alimentos y Bebidas
1. Mesa Técnica Programa de Alimentación Escolar	Resolución 2674 de 2013	Ministerio de Educación Nacional, DNP, Ministerio de Salud y Protección Social e Invima	De acuerdo con convocatoria del Ministerio de Salud y Protección Social	Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS
2. Mesa PAE Distrito de Bogotá	Resolución 2674 de 2013	Secretaría de Educación Distrital -Invima	De acuerdo con convocatoria de la Secretaría de Educación Distrital	Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS
3. Mesa representantes del PAE Antioquia (Mana)	Resolución 2674 de 2013	PAE Medellín, PAE Municipios del Área Metropolitana, en la ciudad de Medellín	De acuerdo con convocatoria	Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS
4. Mesa Técnica Unidad Administrativa Especial de Organizaciones Solidarias (UAEOS),	Resolución 2674 de 2013	Unidad Administrativa Especial de Organizaciones Solidarias - Invima	De acuerdo con convocatoria	Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS
5. Mesa Técnica Nacional de la Estrategia de Compras Públicas Locales	Resolución 2674 de 2013	ICBF, MEN, USPEC entre otros), Jornadas de Capacitación técnica, UAEOS, RAPE, Invima, ADR, Sena, cámaras de comercio, Gobernaciones – Alcaldías	De acuerdo con convocatoria	Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS



Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.)	Marco Normativo	Integrantes	Periodicidad Reuniones	Delegado
6. Comité Interinstitucional del Viche/Biche	Ley 2158 de 2021	Ministerios de: Agricultura y desarrollo rural, Comercio, Industria y Turismo, Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Delegado de cada uno de los gobiernos departamentales de la costa del pacífico colombiano. delegados de los Vicheros /Bicheros, Federación Nacional de Departamentos.	De acuerdo con convocatoria	Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS
7. Ministerio de Ambiente	OGM	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible	De acuerdo con convocatoria	Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS
8. Ejército Nacional de Colombia	Resolución 2674 de 2013	Invima	De acuerdo con programación de las jornadas de capacitación a cargo del Invima	Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS
9. Agencia para la Reincorporación y Normalización ARN	Resolución 2674 de 2013	Invima	De acuerdo con programación de las jornadas de capacitación a cargo del Invima	Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS
10. Agencia para el Desarrollo Rural ADR	Resolución 2674 de 2013	Invima	De acuerdo con programación de las jornadas de capacitación a cargo del Invima	Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS
11. Cámara de Comercio	Resolución 2674 de 2013	Invima	De acuerdo con programación de las jornadas de capacitación a cargo del Invima	Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS
12. Comité Municipal de la Seguridad Alimentaria y Nutricional de Leticia CMSAN.	CONPES 113 Componente de Inocuidad	Invima, Entidades Territoriales de Leticia.	De acuerdo con convocatoria	Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS
13. Comisión Intersectorial de Seguridad Alimentaria y Nutricional de Amazonas CISAN	CONPES 113 Componente de Inocuidad	Asociaciones de Autoridades Tradicionales Indígenas (AATIs).	De acuerdo con convocatoria	Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS
Comités Departamental o Regional para la inspección, vigilancia y control de la carne y productos cárnicos comestibles a lo largo de la cadena. 14.	Decreto 1362 de 2012 Resolución 3753 de 2013	Actores de la cadena cárnica responsables de las acciones de inspección, vigilancia y control, disminuir y/o erradicar las prácticas de sacrificio ilegal.	De acuerdo con convocatoria	Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS
Submesa CISAN PDA (perdidas y desperdicios de alimentos)	Ley 1990 de 2019 Decreto 375 de 2022	Invima, ICBF, DIAN, Ministerio de Salud y Protección Social, DNP, Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.	De acuerdo con convocatoria	Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS
Grupo Funcional ETA Ministerio de Salud y Protección Social	Decreto 780 de 2016	Invima, Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Salud	De acuerdo con convocatoria	Dirección de Alimentos y Bebidas – Grupo de Articulación y Coordinación con ETS
Comisión para la ilegalidad Comités departamentales para la lucha contra la ilegalidad y contrabando de carne y productos cárnicos comestibles	Decreto 1362 Resolución 3753 de 2013	Secretarías de Salud, Agricultura Alcaldías Policía Nacional CAR Invima ICA	A Demanda	Dirección de Alimentos y Bebidas y Grupo Técnico de Carnes



Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.)	Marco Normativo	Integrantes	Periodicidad Reuniones	Delegado
Comisión Medidas Sanitarias y fitosanitarias – Grupo de carnes	Decreto 2833 de 2006	DNP Ministerios de Ambiente, transporte, Salud y protección social, agricultura y desarrollo rural, Comercio (Invima), ICA	A Demanda	Dirección de Alimentos y Bebidas y Grupo Técnico de Carnes
Comité de Bienestar	Resolución 153 de 2019	ICA, Gremios, Universidades, Agro savia, Invima, Ministerios de agricultura y desarrollo rural, Salud y protección social	A Demanda	Dirección de Alimentos y Bebidas y Grupo Técnico de Carnes
Comité de trazabilidad	Ley 1659 de 2013	Ministerio de agricultura y desarrollo rural y Ministerio de Salud y protección social, ICA, Invima y Gremios	A Demanda	Dirección de Alimentos y Bebidas y Grupo Técnico de Carnes
Comité de Zoonosis	Decreto 2257 de 1986	Ministerios de Salud y protección social, agricultura y desarrollo rural, ICA, Invima e INS	A Demanda	Dirección de Alimentos y Bebidas y Grupo Técnico de Carnes y Grupo de vigilancia Epidemiológica
Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana)	Normatividad Supranacional en materia sanitaria de productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, y Absorbentes de Higiene Personal en el Orden de la Comunidad Andina (Decisiones, Resoluciones, Reglamentos Técnicos)	Autoridades Sanitarias, Ministerios de Salud, Ministerios de Comercio (Bolivia, Ecuador, Perú, Colombia)	Semanal	Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
Comité Mesa Técnica Normativa de Plaguicidas	Decreto 1843 de 1991, Decreto 2092 de 1986	Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Salud	Mensual	Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
Consejos Seccionales de plaguicidas	Decreto 1843 de 1991, Decreto 2092 de 1986	Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Salud, Instituto Colombiano de Agricultura ICA, secretaria de Salud de Cundinamarca, SENA, Universidad de Cundinamarca, Universidad Nacional, Empresas aplicadoras de plaguicidas	Semestral	Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
Comité de Formalización Empresarial	CONPES 3956 Política de Formalización Empresarial	Sector Público: Consejería Presidencial para la Competitividad y el Gestión Público — Privada MinCIT, MinTrabajo, MinSalud – Invima, DNP, SENA, DANE — DIDE Sector privado: ANDI, CPC Confecámaras, ACOPI	MENSUAL	Oficina de Tecnologías de la Información
Comité Nacional el Codex	Discusión de temas relacionados con Métodos de Análisis y toma de muestras (CCMAS)	Ministerio de Comercio – Invima – INS – MSPS – DNP – Ministerio de Agricultura – Academia – Privados – consumidores – ICONTEC	Mensual / Extraordinaria	Oficina de Laboratorios y control de calidad
Mesa de Trabajo	Infraestructura para los Laboratorios Departamentales de Salud Pública	MSPS – Invima (FQAB – MBAB – GRL)	Frecuencia de Participación de acuerdo con convocatoria de MSPS.	Oficina de Laboratorios y control de calidad
Reunión mesas técnicas de trabajo- área de química RILAA	Red Internacional en donde la OPS y FAO temas técnicos relacionados con análisis fisicoquímicos en alimentos	Países de América Latina y del Caribe	Mensual / Extraordinaria	Oficina de Laboratorios y control de calidad
Mesa Técnica	CONPES 3957 de 2019.	MSPS – MCIT – Invima – INS – INM-Artired – IDEAM – RCM – ICA – DNP	Frecuencia de Participación de acuerdo a convocatoria de MCIT.	Oficina de Laboratorios y control de calidad
Grupo de trabajo de la OMS a nivel de dispositivos Médicos	Herramienta de evaluación comparativa global (GBT más dispositivos médicos).	Países de América	De acuerdo con lo indicado por la OMS	Oficina de Laboratorios y control de calidad
Grupo de trabajo de la OMS a nivel de dispositivos Médicos	Temas de la GMRF: Política e implementación de pruebas de dispositivos médicos	Países de América	De acuerdo con lo indicado por la OMS	Oficina de Laboratorios y control de calidad



Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.)	Marco Normativo	Integrantes	Periodicidad Reuniones	Delegado
Aprobación de lineamientos en la implementación de la Evaluación de desempeño (WHO listed authorities (WLA): working group (WG) discussions for the development of the performance evaluation framework (PEF) – Working Group 5)	WHO Resolución 6720 Fortalecimiento de sistemas regulatorios. Autoridades listadas por la WHO. Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos	OMS y diferentes Agencia reguladoras a nivel mundial	Semanal	Oficina de Laboratorios y control de calidad
Mesa Técnica	PROYECTO DE LA UNION EUROPEA PARA COMBATIR LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA 2020-2023 COORDINADO POR OPS.	OPS-MSPS-INS-ICA-Invima (LMAB- DAB) Agrosavia	Quincenal	Oficina de Laboratorios y control de calidad
Reuniones Proyecto de Cooperación Internacional ARTICAL- PTB Alemania- Mincomercio	(Organismo de acreditación alemán) Mincomercio ONAC	OLCC- Grupo Red de Laboratorios	Trimestral/semestral	Oficina de Laboratorios y control de calidad
Mesa de Trabajo Convenio de cooperación Internacional PTB	(Organismo de acreditación alemán) Mincomercio: Cadena Láctea	Alemania- PTB (Organismo de acreditación Alemán) Mincomercio ONAC – Invima (OAP –GRL)	De acuerdo con Ministerio y PTB	Oficina de Laboratorios y control de calidad
Mesa Técnica Estándares de Calidad por parte de los Laboratorios de Salud	Decreto 2078/2012 - Resolución 1619 de 2015 - Decreto 780 de 2016 - Decreto 2323 de 2006 Resolución 561 de 2019	MSPS – Invima – INS – Ministerio de Hacienda – superintendencia de Salud – Procuraduría General de la Nación	De acuerdo con convocatoria	Oficina de Laboratorios y control de calidad
Mesa Técnica	Modificación de la Resolución 547 de 1996 Por el cual se reglamenta el Título V de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la expedición del registro Sanitario y a las condiciones sanitarias de producción, empaque y comercialización, al control de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia.	MSPS, Invima (DAB - LFQAB LMAB - GRL)	De acuerdo con convocatoria	Oficina de Laboratorios y control de calidad
Mesa Técnica	Modificación de la Resolución 12186 de 1991 Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el agua potable envasada y el hielo para consumo humano en el territorio nacional. Revisión y propuesta de criterios que debe cumplir el agua.	MSPS, Invima (DAB - LFQAB LMAB)	De acuerdo con convocatoria MSPS.	Oficina de Laboratorios y control de calidad
Mesa Técnica Revisión de protocolo de Vigilancia y Control de Enfermedades transmitidas por alimentos ETA.	Apoyo Reglamentario en la revisión y discusión para la actualización del protocolo ETA.	MSPS- INS- Invima (DAB-LMAB - GRL)	De acuerdo con convocatoria MSPS.	Oficina de Laboratorios y control de calidad
Mesa Técnica	Modificación Decreto 616 de 2006 Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte en el país.	MSPS- Invima (DAB _ LMAB)	De acuerdo con convocatoria MSPS	Oficina de Laboratorios y control de calidad
Mesa Técnica	Proyecto Resolución Criterios Microbiológicos Apoyo Reglamentario para continuar con el trabajo iniciado en 2015 a fin de establecer normativa que fije los criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos y actualice los	MSPS- Invima (DAB _ LMAB)	Quincenal	Oficina de Laboratorios y control de calidad



Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.)	Marco Normativo	Integrantes	Periodicidad Reuniones	Delegado
	ya existentes en otras normativas nacionales.			
Mesa Técnica Intersectorial	Plan Nacional para la Vigilancia integrada en resistencia Antimicrobiana.	MSPS- MADR- Invima- ICA-INS - Gremios - Academia	Mensual	Oficina de Laboratorios y control de calidad
Mesa Técnica	Proyecto Resolución por la cual se establecen los requisitos sanitarios que debe cumplir la miel o miel de abejas para consumo humano, Apoyo técnico para definición de criterios microbiológicos presentación y discusión con la empresa privada	MSPS- ICA- Empresa privada - Invima (DAB-LFQAB-LMAB)	De acuerdo con convocatoria MSPS	Oficina de Laboratorios y control de calidad
Mesa Técnica	Modificación del Decreto 616 de 2016. Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte en el país.	DNP- MSPS- MADR-ICA-Invima (DAB – LMAB-LFQAB)	De acuerdo con convocatoria DNP	Oficina de Laboratorios y control de calidad
Mesa Técnica	Resolución 2013 de 2020 Por la cual se establece el reglamento técnico que define los contenidos máximos de sodio de los alimentos procesados priorizados en el marco de la Estrategia Nacional de Reducción del Consumo de Sodio y se dictan otras disposiciones	MSPS – Invima	De acuerdo con convocatoria MSPS.	Oficina de Laboratorio y control de calidad
Mesa Técnica (Entornos Alimentarios Saludables) Por medio de la cual se adoptan medidas para fomentar entornos alimentarios saludables y prevenir Enfermedades No Transmisibles y se adoptan otras disposiciones)	Ley 2120 de 2021	DNP- MSPS - Invima	Única participación	Oficina de Laboratorio y control de calidad
Mesa Técnica Política para prevenir la pérdida y desperdicio de alimentos y se dictan otras disposiciones.	Apoyo reglamentario; revisión de documento y emisión de observaciones con alcance a los temas de laboratorio.	DNP- MSPS_ Invima (LMAB - LFQAB - Oficina Jurídica)	Única participación	Oficina de Laboratorio y control de calidad
Mesa Técnica	Guidelines for The Control of Shiga Toxin-Producing E. coli (STEC) in RAW Beef, FRESH Leafy VEGETABLES, Raw Milk and Raw Milk Cheese, and Sprouts. Invitación al LMAB	MSPS - Invima (LMAB)	De acuerdo con convocatoria de DNP	Oficina de Laboratorio y control de calidad
Mesa Técnica PLAN NACIONAL DE ADMISIBILIDAD SANITARIA	Seguimiento a las actividades ejecutadas y planificadas por Invima (DAB y Laboratorio) en respuesta a lo planteado para las exportaciones.	DNP- Invima (DAB-LMAB -LFQAB) -ICA.	De acuerdo con convocatoria de DNP	Oficina de Laboratorio y control de calidad
Mesa Técnica Plan de Admisibilidad Sanitaria	para la carne bovina, porcina y aviar, donde se identificaron los cuellos de botella y las actividades a realizar, desde cada una de las áreas del Invima, para la admisibilidad de este tipo de productos a los países priorizados.	DNP- ICA- Invima (OAI-DAB-LMAB)	De acuerdo con convocatoria de DNP	Oficina de Laboratorio y control de calidad
Mesa Técnica	Participación en las mesas convocadas por MSPS para el proyecto de normativa de alimentos con cannabis. Apoyo reglamentario en revisión de requisitos microbiológicos y fisicoquímicos	MSPS	De acuerdo con convocatoria de DNP	Oficina de Laboratorio y control de calidad



Tipo de Instancia (Comité, Junta, etc.)	Marco Normativo	Integrantes	Periodicidad Reuniones	Delegado
Mesa Técnica	Dinamarca: Proyecto de Cooperación en Sector Estratégico (SSC) Fase II del proyecto de Sector Estratégico de Cooperación (SSC) "Salud Veterinaria e Inocuidad en el Sector Porcícola colombiano"	Embajada de Dinamarca / ICA/ Pork Colombia Invima (OAI-DAB-LMAB)	De acuerdo con convocatoria de OAI	Oficina de Laboratorios y control de calidad
Comité Asesor de la Coordinación Nacional y Regional de la Red de Donación y Trasplantes	Decreto 2493 de 2004	INS, Ministerio de Salud, Bancos de Tejidos, INML Y CF, Asociaciones de Trasplantados, Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplante, representante de las universidades con facultades de medicina	Trimestral	Directora de Dispositivos Médicos Coordinador Grupo Vigilancia Epidemiológica
Comité No. 155 DISPOSITIVOS MÉDICOS	Decreto 1595 de 2015	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) y Representantes de Empresas de Sectores productivos y de servicios pertenecientes al Comité	Mensual	Dirección de Dispositivos Médicos

Tabla No. 42 Instancias de Participación Externa
Fuente: Dependencias del Invima

8.2 INSTANCIAS DE PARTICIPACIÓN INTERNAS

Tipo de instancia (comité, otro)	Marco Normativo	Integrantes	Periodicidad Reuniones
ASUE	Decreto 1787 de 2020	Grupo de Farmacovigilancia Apoyo a Salas Registros Sanitarios Biológicos	A demanda
PGR	Decreto 1782, decreto 677 Resolución 213 de 2022	Grupo de: Farmacovigilancia Apoyo a Salas Registros Sanitarios Biológicos	Mensual
Comité interno del Programa Demuestra la Calidad	Decreto 1290 de 1994; Decreto 780 del 2016; Resolución 1229 del 2013	Lab. Físicoquímico y Microbiológico, área Administrativa y de Calidad. Grupo de Farmacovigilancia en cargados del Programa y área legal.	Mensual
Comité de Publicidad	Decreto 1156 de 2018 Decreto 3249 de 2006; Decreto 3863 de 2008 Decreto 3554 de 2004; Decreto 1861 de 2006: Resolución 4320 de 2004	Grupos de Publicidad y de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos- DMPB	Semanal
Comité Institucional de Control Interno	MIPG-MECI	Nivel Directivo	Mensual
Comité Institucional de Gestión de Desempeño	Decreto 1499 de 2017	Nivel Directivo	Mensual
Comité avances Plan de Contingencia trámites	Tiempos respuesta trámites y peticiones Ley 1755 de 2015	Coordinadores y Directivos Misionales	Semanal
Grupo Proyecto Plataformas	Actualización tecnológica de la Entidad	Coordinadores y Directivos Misionales y/o funcionarios delegados	Semanal
Reunión mesas de trabajo DAB	Decreto 2078 de 2012	DAB: Grupo de Articulación, Grupo de Vigilancia epidemiológica y OLCC- Grupo de Red de Laboratorios	Mensual/bimensual
Mesa de Trabajo	Proyecto de investigación conjunto con la DAB a fin de contar con Programas institucionales alineados con los planes estratégicos nacionales	Invima (DAB-LMAB)	Frecuencia de Participación de acuerdo con requerimientos de la DAB
Mesa de trabajo Procesos de admisibilidad: Auditoría Internacional al SENASA de Paraguay cuyo propósito fue	Decreto 1500 de 2007 y decreto 2270 de 2012 y sus normas reglamentarias con el fin de estudiar la viabilidad de emitir la autorización de importación	Invima /OAI- DAB-LMAB	Anual



Tipo de instancia (comité, otro)	Marco Normativo	Integrantes	Periodicidad Reuniones
verificar que el sistema de inspección del país exportador	solicitada por la república de argentina.		
Mesa de Trabajo Auditoría Internacional con el propósito de verificar que el Sistema de inspección del país exportador	Decreto 1500 de 2007 y Decreto 2270 de 2012 y sus normas reglamentarias con el fin de estudiar la viabilidad de emitir la autorización de importación solicitada por la república de Argentina.	Invima /OAI- DAB-LMAB	Anual
Mesa de trabajo Lucha contra la ilegalidad, contrabando y corrupción de productos de uso y consumo humano.	Respuesta a las necesidades de vigilancia de la carne adulterada, garantizando resultados oportunos y confiables mediante la Implementación de la técnica molecular de PCR tiempo real para diferenciación de especies de carne bovina ANIMAL-ID-Beef y carne equina ANIMAL ID-Horse.	Invima / DAB-LMAB	Frecuencia de Participación de acuerdo con requerimientos de la DAB
Mesa de Trabajo Auditoría de "simulación" por parte de los consultores de estados Unidos al sistema colombiano de inspección de inocuidad alimentaria para la producción y exportación de productos cárnicos crudos (frescos) a Estados Unidos	Objetivo de la actividad: Determinar si Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos o Invima encargados de la seguridad alimentaria se está desempeñando a un nivel equivalente al sistema nacional de inspección de seguridad alimentaria de EE. UU. Para productos cárnicos similares. Diagnóstico y verificación de la "realidad" antes de que el gobierno de los Estados Unidos realizara su auditoría oficial de verificación in situ del sistema de inspección de seguridad alimentaria de Colombia.	Invima /OAI- DAB-LMAB- LFAQB	Anual
Consejos Consultivos	Decreto 2078 de 2012 - Ley 489 de 1998	Secretario General	Cada vez que se requiera
Comité Paritario de Seguridad y Salud en el Trabajo (COPASST)	Resolución No. 2021005421 del 23 de febrero de 2021	4 principales y 4 suplentes de acuerdo con criterio de ley establecido	Mensual
Comisión de Personal	Resolución No. 2021048135 del 27 de octubre de 2021	4 principales y 4 suplentes de acuerdo con criterio de ley establecido	Mensual

Tabla No. 43 Instancias de Participación Interna
Fuente:

9 ASUNTOS JURÍDICOS Y DE CONTROL

9.1 ACCIONES JUDICIALES

La información corresponde a la gestión de procesos de medios de control, abogados a cargo de los procesos judiciales y fallos proferidos en primera y segunda instancia surtidos como actuación dentro de los procesos.

A continuación, se muestra la información de manera resumida respecto a medios de control donde el Instituto actúa en calidad de demandando o vinculado; para un detalle amplio de la información, ver anexo tabla de Excel "Procesos Grupo Contencioso Administrativo".

Acciones Medios de Control	No.
Nulidades y Restablecimiento del derecho	257
Nulidades simples	9
Reparación Directa	128



Controversias Contractuales	6
Ordinario laboral	2
Recurso Extraordinario de Revisión	2
Ejecutivo	1
Total	405

Tabla No. 44 Acciones Medios de Control
Fuente: Oficina Asesora Jurídica

Calificación del riesgo procesal y valoración de la provisión contable: En lo que atañe a este ítem, se adjunta al presente documento en archivos Excel, Base de Datos Calculo Masivo de la Provisión Contable de los procesos Judiciales y Base de Datos de Litigios, en las que se relaciona entre otras cosas, número de radicado del proceso, nombre e identificación del demandante, valor de la pretensión y la calificación del riesgo con un rango de 0 a 100, sugerido por parte de la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado – ANDJE. Ver Anexo No. 6.1 Calificación del riesgo procesal y valoración de la provisión contable.

Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales Acciones Constitucionales:

Identificación del proceso	Tipo de acción	Nombre del demandante	Pretensiones	Etapa procesal	Fallo (en contra/ A favor)	Estado del proceso
11001334204920170013900	Acción popular	ASOCIACION DE FRIGORIFICOS DE COLOMBIA	La seguridad y la salubridad pública por mataderos clandestinos	Fallo segunda instancia	-	VIGENTE
68001233300020170093900	Acción popular	SERGIO IVAN AMAYA MURILLO	Planta de beneficio	Audiencia inicial	-	VIGENTE
25000234100020170143000	Acción popular	JOSE GREGORIO SUSANA VILLALBA	Cesar la medida sanitaria de clausura temporal total de la planta de beneficio animal del municipio de Simacota	Pruebas	-	VIGENTE
15001233300020170041800	Acción popular	FABIO ENRIQUE VELOSA VELOSA PERSONERIA MUNICIPAL DE SANTA MARIA	Planta de beneficio Santamaria	Aprobación pacto cumplimiento	-	VIGENTE
25000234100020170168400	Acción popular	JORGE IVAN PIEDRAHITA MONTOYA	Advertencias en las etiquetas de alimentos "comer en exceso es perjudicial para la salud" no hacer ejercicio, o ser sedentario, es perjudicial para la salud"	Aprobación pacto cumplimiento	-	VIGENTE
25000234100020170090700	Acción popular	GERMAN HUMBERTO RINCON PERFETI	Seguridad y salud	Pruebas	-	VIGENTE
50001233300020170015800	Acción popular	PROCURADOR 6 JUDICIAL II AMBIENTAL Y AGRARIO HILMER LEONEL FINO ROJAS	Funcionamiento de plantas avícolas	Inicio y fijación del litigio	-	VIGENTE
25000234100020180094700	Acción de cumplimiento	BERNARDO ANDRES CARVAJAL SANCHEZ	Cumplimiento a norma sanitaria	Fallo segunda instancia	A FAVOR	ARCHIVO
25000234100020180110700	Acción de cumplimiento	GRUPO IRENE MELO INTERNACIONAL S.A.	Cumplimiento a norma sanitaria	Fallo segunda instancia	A FAVOR	ARCHIVO
20001333300120180058100	Acción de cumplimiento	DEIBIS DE JESUS BARROS VILLAZON	Cumplimiento a norma sanitaria	Fallo segunda instancia	A FAVOR	ARCHIVO
68001233300020190044200	Acción de cumplimiento	JUAN DIEGO SILVA	Cierre planta de beneficio	Fallo segunda instancia	A FAVOR	ARCHIVO
05001233300020190180700	Acción de cumplimiento	SERGIO ISAZA SANCHEZ	Nombramiento convocatoria 428	Fallo segunda instancia	A FAVOR	ARCHIVO
66001233300020190028600	Acción popular	PROCURADURIA 28 JUDICIAL II AMBIENTAL Y AGRARIA DE PEREIRA LUZ ELENA AGUDELO SANCHEZ	Salud publica	Pruebas	-	VIGENTE
25000234100020200019900	Acción de cumplimiento	TECNOCAM	Silencio positivo	Fallo segunda instancia	A FAVOR	VIGENTE



Identificación del proceso	Tipo de acción	Nombre del demandante	Pretensiones	Etapa procesal	Fallo (en contra/ A favor)	Estado del proceso
25000234100020200036500	Acción popular	CAMILO ARAQUE BLANCO Y CESAR MAURICIO VALLEJO SERNA	Fito terapéuticos normatividad	Audiencia de pruebas	-	VIGENTE
54001233300020200056200	Acción popular	DIOGENES QUINTERO AMAYA DEFENSOR DEL PUEBLO REGIONAL OCAÑA EN NOMBRE Y REPRESENTACION DE LA COMUNIDAD RESIDENTE EN LOS BARRIOS LA FERIA, LAS PALMERAS, VILLAMAR, VILLAPARAISO	Ambiente sano	Al despacho para sentencia	-	VIGENTE
41 00123 33 0020200070800	acción popular	ADADIER PERDOMO URQUINA	Planta de beneficio	Pruebas	-	VIGENTE
2021-00202	Acción de cumplimiento	ALFONSO ELIAS MATEUS SANCHEZ Y ROBERTO ALEXIS ALFEREZ RODRIGUEZ	Resolución proceso sancionatorio	Fallo primera instancia	-	VIGENTE
76001233300020202100139	Acción popular	JOSE ANTONIO QUICENO	Estudio clínico ivermectina, nitaxozanida y aspirina	Fallo primera instancia	-	VIGENTE
25000234100020210042300	Acción popular	LUIS DOMINGO GÓMEZ MALDONADO	Salud publica	Audiencia de pruebas	-	VIGENTE
25000234100020210036400	Acción popular	GUILLERMO RAFAEL AMADOR PEÑALOZA	Salud publica	Citación audiencia	-	VIGENTE
15238333300320220001100	Acción popular	YESID FIGUEROA GARCIA	Cierre planta de beneficio	Citación audiencia	-	VIGENTE
2500023410002019106300	Acción popular	CORPORACION COLOMBIANA DE PADRES Y MADRES - RED PAPA Z	Rotulado	Pruebas - audiencia de pruebas	-	VIGENTE
11001032400020120025500	Nulidad	JUAN CAMILO PÉREZ FERNÁNDEZ	Derogación artículo 2 y 3 del decreto 2085	Al despacho para sentencia	-	VIGENTE
66001233300020190028500	Acción popular	PROCURADURIA 28 JUDICIAL II AMBIENTAL Y AGRARIA DE PEREIRA LUZ ELENA AGUDELO SANCHEZ	Salud publica plantas de beneficio	Alegatos 2a	-	VIGENTE
66001233300020190028600	Acción popular	PROCURADURIA 28 JUDICIAL II AMBIENTAL Y AGRARIA DE PEREIRA LUZ ELENA AGUDELO SANCHEZ	Salud publica plantas de beneficio	Pruebas	-	VIGENTE

Tabla No. 45 Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales Acciones Constitucionales:
Fuente: Oficina Asesora Jurídica

*Valor pretensiones, *Valor provisión, *Valor condena, *Valor pago, *fecha de pago

Las acciones populares se ejercen para evitar el daño contingente, hacer cesar el peligro, la amenaza, la vulneración o agravio sobre los derechos e intereses colectivos, o restituir las cosas a su estado anterior cuando fuere posible.

La acción de cumplimiento constituye el instrumento adecuado para demandar las autoridades o de los particulares que ejercen funciones públicas, la efectividad de las normas con fuerza material de Ley y de los actos administrativos.

*Calificación riesgo procesal: riesgo bajo

Identificación del proceso	Tipo de acción	Nombre del demandante	Pretensiones	Etapa procesal	Fallo (en contra/ A favor)	Estado del proceso	Cuantía del proceso	Monto de la provisión / contable
----------------------------	----------------	-----------------------	--------------	----------------	----------------------------	--------------------	---------------------	----------------------------------



760012333001-20130078800 acumulado con 2013-01109, 2013-01293 Y 2013-02856	Acción de Grupo	EDENIS PARRA MARIN Y OTROS	11.457.600.000	Audiencia de pruebas-interrogatorio	-	Vigente	11.457.600.000	1.145.760.000
2020-00216	Acción de Grupo	CAMILO ARAQUE CARLOS ANDRES CASTRO	Llamado en garantía	Audiencia inicial	-	Vigente	-	-

Tabla No. 46 Calificación Riesgo Procesal: Riesgo Bajo
Fuente: Oficina Asesora Jurídica

De igual manera, se anexa información amplia de las Acciones de Tutela donde el Instituto se encuentra como accionado, durante la vigencia de 2018 a 2022. Ver anexo No. 6.2 Acciones de Tutela 2018-2022

9.2 PROCESOS DISCIPLINARIOS

A continuación, se relacionan el estado de los procesos disciplinarios por etapas procesales:

El Grupo de Control Disciplinario Interno de la Secretaría General del Instituto, adelanta sus actividades en cumplimiento a lo consagrado en la Ley 1952 de 2019 Código General Disciplinario, modificada por la Ley 2094 de 2022 Código Único Disciplinario, sin perjuicio

del poder preferente que ostenta la Procuraduría General de la Nación, como máxima autoridad competente en la materia. Lo anterior, a partir del 29 de marzo de 2022, fecha en la que entró en vigencia el Código General Disciplinario. Se hace referencia a este tema, dado que según la etapa procesal en la que se encontraban los procesos a la fecha de entrada en vigencia de la nueva norma, existen procesos que hoy en día continúan surtiendo su trámite bajo los lineamientos de la norma anterior, es decir, de la Ley 734 de 2002, de acuerdo a lo ordenado por la normativa vigente.

A partir del 7 de agosto de 2018 hasta el año 2021 se recibieron quejas y/o informes para dar gestión dentro de la competencia del grupo, las cuales se tramitaron dando pleno cumplimiento a los términos legales, así:

Año	Total Quejas/informes
2018 (7/8/2018)	44
2019	104
2020	73
2021	60
2022 (17/5/22)	9
Total	290

Tabla No. 47 Total de Quejas e Informes
Fuente: Base de datos GCDI

Así mismo, se practicaron la totalidad de las pruebas decretadas y solicitadas, se adelantaron audiencias y se profirieron los correspondientes actos administrativos, según la etapa procesal de cada proceso en curso.

Debido a la situación de emergencia sanitaria ocasionada por la pandemia en el curso del año 2020, y dada la suspensión de términos que obedecía a dicho contexto, a partir del mes de junio de la referida anualidad, se implementó la recepción de versiones libres, declaraciones juramentadas y realización



de audiencias vía Teams, lo cual ha impactado de manera positiva en el cumplimiento de tiempos y en la optimización del uso de los recursos tecnológicos, evitando desplazamientos de personal y/o declarantes y/o investigados, logrando celeridad y el no aplazamiento de las diligencias programadas con antelación.

Adicionalmente, dentro del proceso preventivo de la acción disciplinaria, se realizaron capacitaciones a las diferentes dependencias del Instituto.

Los términos contemplados en la Ley 734 de 2002, para la ejecución de las actividades establecidas dentro de los procesos disciplinarios fueron cumplidos al 100%, sin que haya operado la prescripción disciplinaria y sin acciones preventivas y/o correctivas como resultado de las auditorías internas adelantadas por parte de la Entidad.

Se adjunta base de datos con la relación de los procesos disciplinarios adelantados desde el 07 de agosto de 2018 y hasta el 17 de mayo de 2022, y sus principales actuaciones. Ver anexo No. 7 Estado de los procesos disciplinarios.

Procesos de 7 agosto 2018 en adelante								
Anulado	Traslado por Competencia	Inhibitorio	2019	2020	2021	2022	Vigente	Total
0	0	5	16	12	8	2	1	44
Procesos 2019								
4	2	6	13	53	20	2	4	104
Procesos 2020								
0	2	8	N/A	29	22	4	8	73
Procesos 2021								
0	4	9	N/A	N/A	15	14	18	60
Procesos 2022								
0	0	0	N/A	N/A	N/A	0	9	9

Tabla No. 48 Cantidad de procesos disciplinarios adelantados
Fuente: Base de datos

9.3 ESTADO DEL SISTEMA DE CONTROL INTERNO

La Oficina de Control Interno en el mes de enero de 2022 realizó el Informe de evaluación Independiente del Estado del Sistema de Control Interno correspondiente al segundo semestre de 2021, arrojando un puntaje del 94% del Estado del Sistema de Control Interno de la Entidad. Ver anexo No. 8 Informe del Estado del Sistema de Control Interno

Desde el año 2018 se han levantado acciones de mejora con el fin fortalecer el Sistema de Control Interno del Instituto, se anexa archivo en PDF con la relación de acciones de mejora a corte del 1 de junio de 2022. Ver Anexo No. 9 Planes de mejoramiento vigentes.

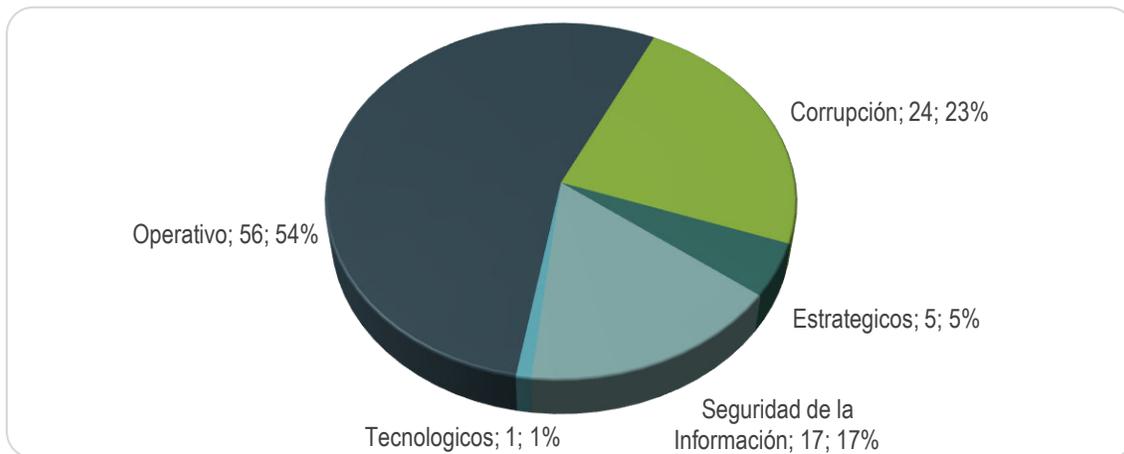
9.4 PLANES DE MEJORAMIENTO SUSCRITOS CON LA CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA



El Instituto a mayo 20 de 2022, tiene 6 planes de mejora en curso suscritos con la Contraloría General de la Republica derivados de auditorías realizadas por el ente de Control. Ver anexo No. 10 Planes de mejoramiento CGR.

9.5 ESTADO DE RIESGOS DE LA ENTIDAD

El Instituto identificó 103 riesgos en la vigencia 2021, lo que demuestra que ha fortalecido la cultura de autocontrol y prevención, siguiendo un enfoque basado en riesgo.



Gráfica No. 5 Clasificación por Tipo de Riesgo
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Se adjunta relación de los riesgos de la entidad. Ver anexo No. 11 Riesgos institucionales.

10 TEMAS PRIORITARIOS TÉCNICOS

No.	Tema	Descripción
1	Retos Tecnológicos	<ol style="list-style-type: none"> Para dar continuidad operativa de servidores, sistemas de información y herramientas ofimáticas, se hace necesario contratar la renovación del licenciamiento de software de servidores como REDHAT MICROSOFT WINDOWS SERVER, bases de datos (ORACLE y SQLSERVER), licenciamiento para desarrollo y mantenimiento de aplicaciones como (POWERBUILDER); adicionalmente, se debe renovar el licenciamiento de las suscripciones de herramientas bajo el modelo software como servicio – SaaS (OFFICE 365 – KAWAK – ARANDA MESA DE SERVICIOS – Sesuite PQRDS), software de seguridad (KASPERSKY – SONIC WALL – FIRE EYE – CERTIFICADOS DIGITALES), canales de comunicaciones (SERVICIO DE INTERNET) y otras requeridas para el desarrollo de actividades propias de las áreas como (SUITE ADOBE - PORTAL WEB LIFERAY), entre otros. Para garantizar el correcto funcionamiento de la infraestructura tecnológica se debe dar continuidad a la prestación de servicios del contratista encargado de realizar los mantenimientos de los equipos y medios físicos de la infraestructura tecnológica del INVIMA. Garantizar los recursos para dar continuidad con la renovación tecnológica (equipos, equipos del centro de cómputo, unidades de



No.	Tema	Descripción
		almacenamiento, memoria, procesadores, etc.) de las diferentes sedes del INVIMA. 4. Priorizar la actualización y renovación tecnológica de equipos analíticos. 5. Apropiar recursos (presupuesto) para las herramientas y plataformas requeridas para la implementación de la nueva norma de estándar semántico de dispositivos médicos.
2	Fortalecimiento del recurso humano	1. Fortalecer la sala especializada en términos de su composición para tratar temas relacionados Alimentos con Propósitos Médicos Especiales (APMES) o verificar en conjunto con el Ministerio de Salud la viabilidad de crear una sala especializada de APMES adicional. 2. Verificar la posibilidad de fortalecer el recurso humano de la dirección de cosméticos para la ejecución adecuada de las funciones misionales. 3. Fortalecer el equipo de trabajo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías especialmente en la formalización del nuevo grupo de Investigación Clínica y Apoyo a la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, así como la reorganización de otros grupos. 4. Fortalecer el Grupo de Archivo en pro de cumplimiento de sus actividades.
3	Infraestructura física	1. Priorización del mejoramiento de la infraestructura de los laboratorios.
4	Retos normativos	1. Dando continuidad a las actividades que se han desarrollado desde el 2019, bajo el decreto 2478 de 2018, se requiere priorizar las actividades necesarias para garantizar la publicación e implementación de los procedimientos definitivos y de las tarifas aplicables a los trámites asociados e inicio de la evaluación de las solicitudes. 2. Por parte del Invima se tiene el compromiso del apoyo al Ministerio de Salud y Protección Social en la construcción del marco reglamentario para la Ley 2158 de 2021 que reconoce, impulsa y protege el Viche/Biche, y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales y patrimonio colectivo de las comunidades negras afrocolombianas de la Costa del Pacífico colombiano, la participación activa en el Comité Interinstitucional creado por la Ley, capacitación y asistencia técnica en la correcta aplicación de la norma sanitaria que se expida. 3. Revisión de ajuste Decreto 1500 de 2007: Verificar el tema de implementación de frío en las plantas de beneficio animal de bovinos y porcinos, baja capacidad de recursos de los establecimientos públicos. 4. Regulación Interna para la implementación de Comercializador/Importador Autorizado, la cual quedó excluida durante el proceso de actualización de la normatividad andina Decisión 516 de 2002 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, hoy Decisión 833 de 2018. 5. Implementación de Ley 2189 de 2022 (modifica parcialmente la Ley 915 de 2004). 6. Revisión modalidad de viajeros para importación de medicamentos y dispositivos médicos. Implementación de lo reglamentado en el Decreto 811 de 2021 (cannabis) 7. Implementación de los decretos 334 y 335 de 2022. 8. Definir el proceso y requisitos que deben cumplir los interesados en la transición de las ASUE actualmente aprobadas al régimen de Registro Sanitario. 9. Proponer requisitos técnicos para el marco normativo dado que no se encuentran amparados en el Decreto 1782 de 2014. 10. Proponer requisitos técnicos para el marco normativo, dado que a la fecha no existe norma especial para este tipo de productos y los que se solicitan se han tenido que acoger a los requisitos descritos en el Decreto 677 de 1995 y a las normas internacionales. 11. Proponer requisitos de exportación y registro sanitario de exportar y vender para medicamentos biológicos. 12. Revisión modificación Decreto 3249 de 2006 y Decreto 3863 de 2008.



No.	Tema	Descripción
5	Retos en procesos	13. Implementación Alianza del Pacífico, Decisión No. 9. Anexo 7.11 Bis. Suplementos Alimenticios. 1. Dar continuidad al Plan de Contingencia que se está ejecutando para realizar las diversas acciones a fin de finalizar las solicitudes en curso de Registros Sanitarios y trámites asociados y la realización de visitas de seguimiento a los establecimientos certificados. 2. Fortalecer la gestión de procesos contractuales para garantizar la consecución de los recursos (transporte toma de muestras, insumos etc.) 3. Dar continuidad con la implementación de la herramienta global para evaluar y clasificar los sistemas reguladores a nivel mundial – Global Benchmarking Tool – GBT.

Tabla No. 49 Temas Prioritarios
Fuente: Dependencias del Invima