



INFORME EVALUACIÓN DE IMPACTO

PROGRAMA DE FORMACIÓN Y
CAPACITACIÓN 2024



2024

Area de Capacitaciones
Grupo de Talento Humano

JUSTIFICACIÓN

La evaluación del impacto de las capacitaciones es un componente esencial de la gestión estratégica del talento humano, que permite determinar en qué medida las acciones formativas contribuyen al fortalecimiento institucional, al cumplimiento de la misión del INVIMA y a la mejora continua de los procesos. Este proceso no solo mide la transferencia de conocimientos al entorno laboral, sino que también evidencia cómo la formación incide en el desempeño individual y colectivo, generando valor público y fortaleciendo la capacidad técnica de la entidad.

En este contexto, la capacitación de los servidores públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) representa una estrategia clave para el fortalecimiento de competencias técnicas, científicas y éticas en los equipos que ejercen funciones regulatorias, lo cual garantiza decisiones basadas en evidencia, técnicamente sólidas, transparentes y trazables. Esta formación contribuye directamente al cumplimiento de las funciones regulatorias esenciales definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la Herramienta de Benchmarking Global (GBT/WLA), consolidando el rol del INVIMA como autoridad sanitaria de referencia.

El impacto de la capacitación se evidencia mediante la aplicación práctica de lo aprendido, la mejora en el desempeño individual y colectivo, y la transformación de procesos internos. Para ello, se utilizan técnicas comparativas entre el estado previo y posterior a la capacitación, así como indicadores de gestión y desempeño. En coherencia con las directrices del Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG), este modelo, está alineado con el principio de evaluación basada en resultados promovido por la OMS, lo que permite comprender el impacto real de la formación en la gestión regulatoria y orientar la mejora continua de las estrategias formativas.

La metodología de evaluación, basada en un enfoque mixto, combina instrumentos cuantitativos (escala de valoración de 1 a 5) que miden el fortalecimiento de competencias técnicas y comportamentales, con instrumentos cualitativos que exploran la pertinencia, aplicabilidad e impacto de la capacitación en el desempeño institucional. Con el propósito, se aplicó el formato GTH-DPE-FM012 “Evaluación de Impacto de las Capacitaciones”, mediante el aplicativo Microsoft Forms, dirigido a los servidores públicos que participaron en los procesos de capacitación, una vez transcurridos al menos seis (6) meses desde su ejecución. Esta evaluación permite determinar el grado de transferencia de los aprendizajes, su aplicación en el entorno laboral y su contribución al fortalecimiento institucional.

Finalmente, la medición del impacto aporta significativamente a la gestión del conocimiento y al desarrollo del talento humano como pilares del fortalecimiento institucional y de la

implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR). Al potenciar las capacidades de su personal técnico y científico, el Instituto consolida su liderazgo como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia (WLA) en la Región de las Américas, comprometida con la excelencia técnica, la ética institucional y la protección efectiva de la salud pública.

CONTENIDO

1. EVALUACIÓN DEL PLAN INSTITUCIONAL DE CAPACITACIÓN (PIC)	5
2. OBJETIVO GENERAL	6
2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
3. METODOLOGÍA	7
3.1. HERRAMIENTA DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	7
3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA	8
3.3. CÁLCULO DEL MARGEN DE ERROR	9
4. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	10
4.1. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS POR FUNCIÓN REGULADORA	10
4.2. APLICACIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS POR FUNCIÓN REGULADORA	11
4.3. TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO.	23
4.4. DESARROLLO DE COMPETENCIAS COMPORTAMENTALES	25
ANÁLISIS DE RESULTADOS POR COMPETENCIAS EVALUADAS:	29
5. FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL A TRAVÉS DEL IMPACTO DE LOS PROCESOS DE CAPACITACIÓN POR FUNCIÓN REGULADORA	29
5.1 SISTEMA REGULADOR NACIONAL (SR):	30
5.2 REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)	44
5.3 PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)	45
5.4 REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)	76
5.5 PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)	81
CONCLUSIONES	84
RECOMENDACIONES	85

1. EVALUACIÓN DEL PLAN INSTITUCIONAL DE CAPACITACIÓN (PIC)

La evaluación del Plan Institucional de Capacitación (PIC) constituye un proceso sistemático que permite revisar y hacer seguimiento detallado a cada una de sus fases, con el objetivo de garantizar la calidad, pertinencia y efectividad de las acciones formativas implementadas.

Para facilitar su análisis, el PIC se estructura en dos componentes principales:

✓ **Gestión del PIC:** Este componente se enfoca en evaluar el grado de cumplimiento de los objetivos de capacitación establecidos, así como la eficiencia en la administración del plan. Incluye la revisión de la planificación, ejecución, cobertura, recursos utilizados y alineación con las necesidades institucionales. La Entidad, a través del Grupo de Talento Humano, llevó a cabo el seguimiento de las acciones de capacitación mediante el registro en el formato de Proyecto de Aprendizaje en Equipo, diligenciado por cada dependencia. Este instrumento permitió documentar de manera estructurada las actividades formativas realizadas, facilitando su trazabilidad y garantizando la coherencia metodológica y el cumplimiento de los lineamientos establecidos.

✓ **Impacto del PIC:** Este componente tiene como objetivo valorar la transferencia efectiva del conocimiento y habilidades adquiridas durante el proceso de capacitación al entorno laboral, tanto en el plano individual como institucional. La evaluación del impacto permite determinar en qué medida las acciones formativas han contribuido al fortalecimiento del desempeño de los servidores públicos y a la solución de situaciones problemáticas previamente identificadas. Asimismo, se analiza la incidencia de la capacitación en el cumplimiento de la misión institucional, en la mejora de procesos, y en el fortalecimiento de la función reguladora del INVIMA. Esta valoración se realiza mediante:

- Comparación entre el estado previo y posterior a la capacitación, utilizando técnicas de análisis cualitativo y cuantitativo.
- Observación de la aplicación práctica de los conocimientos adquiridos en el ejercicio de las funciones.
- Identificación de mejoras organizacionales derivadas de la formación, como la optimización de procesos y la innovación en la gestión.

Este enfoque permitió no solo verificar la efectividad del Plan Institucional de Capacitación (PIC), sino también generar insumos valiosos para la retroalimentación del proceso, orientando futuras

intervenciones formativas. De esta manera, se garantizará que la inversión en el desarrollo del talento humano se traduzca en resultados concretos, sostenibles y alineados con los objetivos estratégicos de la Entidad.

Como parte del proceso de evaluación del impacto, se estableció un período de hasta seis (6) meses posteriores a la capacitación para que el servidor público aplique los conocimientos y habilidades adquiridas en su entorno laboral. Finalizado este plazo, se realiza una valoración técnica que permite medir el grado de transferencia del aprendizaje, los resultados obtenidos y su contribución al mejoramiento del desempeño institucional.

2. OBJETIVO GENERAL

Evaluar la aplicación y transferencia del conocimiento adquirido por los servidores públicos del INVIMA a través de las capacitaciones institucionales, mediante el análisis del desempeño y del uso de competencias técnicas y comportamentales, con el propósito de fortalecer la función reguladora del Instituto y contribuir al cumplimiento de su misión de proteger y promover la salud pública en Colombia.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar el grado de transferencia del conocimiento adquirido durante las capacitaciones y/o entrenamientos, evidenciado en la aplicación práctica de los aprendizajes en las actividades propias del cargo y en el mejoramiento del desempeño institucional.
- Identificar la correspondencia entre los objetivos de las capacitaciones y los resultados de gestión de las dependencias, garantizando que los procesos formativos contribuyan efectivamente al fortalecimiento de las funciones regulatorias y de inspección, vigilancia y control.
- Contribuir al logro de los objetivos estratégicos del INVIMA mediante el fortalecimiento de competencias laborales, promoviendo la transparencia, la ética institucional, la integridad técnica y una cultura de servicio orientada a la confianza ciudadana.
- Impulsar la calidad de vida laboral y el desarrollo integral del talento humano en el marco de una institución reconocida por su confiabilidad, competencia técnica y compromiso con la salud pública.
- Gestionar las necesidades de formación y fortalecimiento de capacidades expresadas por los servidores públicos a través de los Proyectos de Aprendizaje en Equipo (PAE),

integrando la formación continua como parte del ciclo de mejora institucional.

- Fomentar una cultura de autocapacitación y aprendizaje permanente como estrategia para la innovación, la generación de conocimiento y el fortalecimiento de las prácticas regulatorias en los servidores públicos del Instituto.

3. METODOLOGÍA

Con el propósito de medir la transferencia efectiva del conocimiento y las habilidades al entorno laboral, la Entidad aplicó un instrumento de evaluación de impacto a los servidores públicos. Este análisis se realizó únicamente sobre aquellos participantes en eventos formativos (cursos, seminarios, diplomados, congresos, entre otros) que habían completado la capacitación hace al menos seis (6) meses. Este plazo se estableció para permitir una observación real de la aplicación y consolidación del aprendizaje en el ejercicio diario de sus funciones.

3.1. HERRAMIENTA DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

El instrumento utilizado para la recolección de datos fue el formato institucional GTH-DPE-FM012, implementado como una encuesta digital a través de Microsoft Forms. Este cuestionario fue diseñado para ser auto diligenciado por el servidor público seis (6) meses después de finalizar la capacitación y constó de 33 ítems organizados en ocho secciones temáticas.

Ilustración 1 Formato de evaluación de impacto



GTH-DPE-FM012 -
FORMATO EVALUACIÓN DE IMPACTO DE
CAPACITACIÓN O ENTRENAMIENTO.

Versión:03 Fecha emisión: 2022-10-06

Este formato evalúa eventos de capacitación de 32 horas o más y debe aplicarse 6 meses después de su finalización. Con el objetivo de medir el impacto de las capacitaciones de 2024. Especialmente las de la Universidad Nacional, se solicita diligenciarlo según lo establecido.

Empezar ahora

La estructura se enfocó en el Modelo Kirk Patrick, el cual cuenta con tres niveles de evaluación: la aplicación del conocimiento, la transferencia de este al equipo, y el desarrollo de competencias específicas para cada nivel de empleo.

Las ocho secciones temáticas abordadas por el instrumento fueron:

- Datos Personales: Recolección de información demográfica del participante (Función Reguladora, cargo, dependencia).
- Aplicación de Conocimientos Adquiridos: Evaluación sobre la puesta en práctica de lo aprendido y su contribución a la mejora del proceso.
- Transferencia del Conocimiento: Indagación sobre si el conocimiento ha sido compartido o replicado con equipos o colegas.
- Desarrollo de Competencias Comportamentales: Medición del impacto en habilidades blandas comunes (ej., trabajo en equipo, orientación a resultados).
- Competencias del Nivel Profesional: Evaluación del fortalecimiento de habilidades técnicas y estratégicas específicas.
- Nivel Profesional con Personal a Cargo: Análisis del desarrollo de competencias en gestión de equipos, toma de decisiones y liderazgo.
- Competencias Nivel Técnico: Evaluación específica del fortalecimiento de habilidades técnicas propias del nivel.
- Competencias de Nivel Asistencial: Evaluación específica del fortalecimiento de habilidades para el personal de apoyo o asistencial.

3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA

La evaluación se dirigió a comprender el impacto de las capacitaciones desarrolladas durante el año 2024, considerando dos poblaciones de referencia:

Población de Colaboradores: Un total de 1.166 empleados promedio vinculados a la planta del INVIMA durante 2024.

Población de Participaciones: Un universo de 3.041 participaciones registradas en los diversos eventos de capacitación del año.

El instrumento fue aplicado a 151 funcionarios, lo que constituye una muestra del 12,95% de la población de colaboradores. Estos participantes estuvieron involucrados en 527 participaciones evaluadas, representando el 17,33% del total de participaciones en capacitaciones. Este enfoque metodológico se fundamenta en esta doble unidad de análisis para proporcionar una perspectiva integral de la efectividad de la formación.

De los servidores públicos evaluados, 109 pertenecen a alguna función reguladora, distribuidos de la siguiente manera:

- Sistema Regulator Nacional (SR): 1,83%
- Registro y Autorización Comercialización (AC): 8,26%

- Vigilancia (VL): 2,75%
- Vigilancia y Control de Mercado (CM): 5,50%
- Licenciamiento de Establecimientos (LI): 1,83%
- Inspección Reguladora (IR): 42,20%
- Pruebas de Laboratorio (PL): 22,94%
- Supervisión de Ensayos Clínicos (EC): 0,92%
- Liberación de Lotes (LL): 13,76%

3.3. CÁLCULO DEL MARGEN DE ERROR

Se realizaron dos cálculos para el margen de error, dependiendo de la unidad de análisis considerada como población de referencia. Ambos cálculos se basaron en un nivel de confianza del 95% (equivalente a un valor $Z=1.96$) y una proporción esperada (p) de 0.5 para una estimación conservadora que maximice la varianza.

Escenario 1: Basado en la Población de Colaboradores

Población (N): 1.166 colaboradores

Muestra (n): 151 funcionarios encuestados

Margen de Error Obtenido: $\pm 7,44\%$.

Aunque este margen supera el umbral ideal del 5%, se considera estadísticamente aceptable para estudios institucionales internos, permitiendo extraer conclusiones robustas a nivel organizacional general.

Escenario 2: Basado en la Población de Participaciones

Considerando que el objetivo primordial era evaluar los procesos formativos en lugar de las percepciones individuales, se adoptó un enfoque alternativo y más representativo, tomando como población el total de participaciones en capacitaciones. Esta elección permitió un análisis más detallado y específico de los eventos formativos, estableciendo a las participaciones como la unidad de análisis principal. Los parámetros utilizados fueron:

PARAMETRO	VARIABLE	VALOR	DETALLE
-----------	----------	-------	---------

Población	N	3.041	Total, de participaciones registradas en capacitaciones durante 2024.
Muestra	n	527	Total, de participaciones evaluadas.
Porcentaje de Muestra		17,33%	Proporción de las participaciones evaluadas sobre el total.
Nivel de Confianza		95%	Coefficiente Z utilizado: 1.96.
Proporción Esperada	p	0.5	Valor conservador asumido para maximizar la varianza.
Margen de Error Obtenido	e	±3,88%	Error muestral calculado para la evaluación.

Tabla 1 Referencia valores tamaño Muestral

Calculo con los valores anteriores.

$$n = \frac{Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}{e^2} \cdot \frac{N}{N - 1 + \frac{Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}{e^2}}$$

Conclusión: Al centrar el análisis en las 3.041 participaciones, el margen de error se reduce significativamente a ±3,88% (con un nivel de confianza del 95%), lo que confiere una mayor validez y precisión a las conclusiones extraídas sobre la efectividad de los eventos de capacitación.

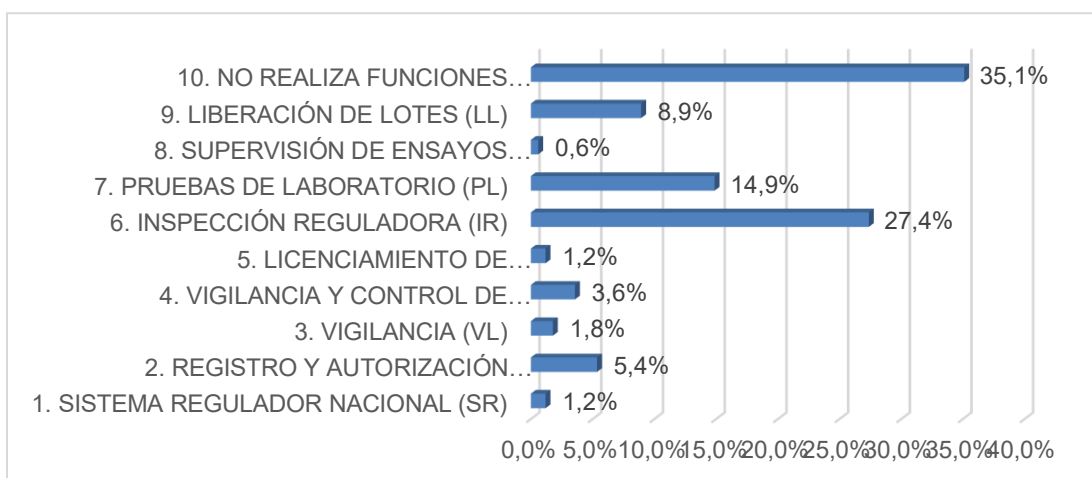
4. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Durante el año en análisis, la entidad implementó una robusta oferta formativa compuesta por 67 cursos de capacitación desde el área de capacitación del Grupo de Talento Humano, los cuales generaron un total de 3.041 participaciones. Para comprender el impacto de esta formación, a continuación, se presenta la distribución porcentual de los participantes que respondieron el instrumento de evaluación, desagregada por área. Este análisis detallado por dependencia permitirá asociar los resultados a las diferentes funciones reguladoras específicas del INVIMA, ofreciendo una perspectiva contextualizada sobre la efectividad y pertinencia de las capacitaciones.

4.1. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS POR FUNCIÓN REGULADORA

Es importante destacar que, dentro de la planta de personal del INVIMA, 784 funcionarios están vinculados directamente a funciones reguladoras, lo que representa el 67,26% del total de 1.166 colaboradores activos en promedio durante el año 2024. Por esta razón, los resultados de la evaluación se presentarán desagregados por cada una de las funciones reguladoras, con el objetivo de profundizar en los aportes que las capacitaciones han tenido en el cumplimiento de sus responsabilidades específicas dentro de dichas funciones.

Ilustración 2 Porcentaje de participación por función reguladora



Los resultados de participación en la encuesta realizada por función reguladora del INVIMA reflejan un valioso nivel de involucramiento, compromiso y aprendizaje institucional. Se destaca especialmente la amplia participación de servidores en áreas como Inspección Reguladora (27,4%) y Pruebas de Laboratorio (14,9%), lo que evidencia un fuerte compromiso desde los procesos misionales. Asimismo, la categoría de quienes no realizan funciones reguladoras (35,1%) procesos de apoyo, también muestra una respuesta significativa, lo que permite recoger perspectivas diversas dentro de la entidad.

Por otro lado, funciones como Registro y Autorización de Comercialización, Vigilancia, y Liberación de Lotes también aportan de manera representativa, mientras que áreas como Supervisión de Ensayos Clínicos, Licenciamiento de Establecimientos y Sistema Regulador Nacional presentan oportunidades para fortalecer su participación en futuras consultas. Esta diversidad en los niveles de respuesta permite identificar espacios de mejora y consolidar una cultura institucional más participativa y articulada entre todas las funciones reguladoras.

4.2. APLICACIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS POR FUNCIÓN REGULADORA

En el marco de la encuesta de impacto, se realizó la siguiente pregunta: “Si usted pertenece a una función reguladora, por favor describa cómo estas capacitaciones han contribuido a su cumplimiento.”

Tabla 2 Impacto de conocimientos adquiridos por función reguladora

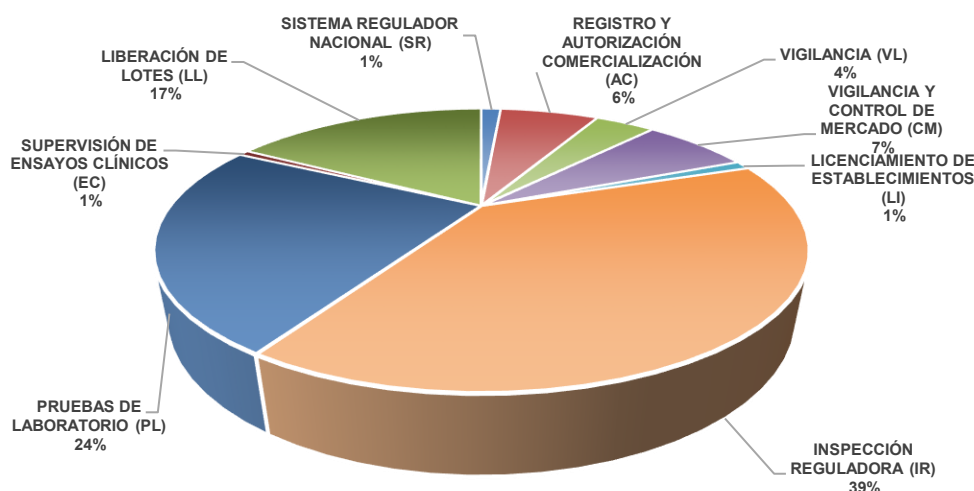
FUNCIÓN REGULADORA	Comunicación asertiva con los usuarios	%	Conocimientos sólidos aplicados a la ejecución de mis funciones	%	Elaboración de guías, proyectos, manuales y/o documentos para la dependencia(s)	%	Facilidad en la toma de decisiones	%	Le ha permitido asumir otras responsabilidades (Nuevos retos, liderar procesos, encargos, comisiones, etc.)	%	Realización de aportes para redefinir los lineamientos	%
1. SISTEMA REGULADOR NACIONAL (SR)		0%	1	1%	1	2%	1	1%		0%	1	2%
2. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)	4	5%	6	5%		0%	4	4%	2	5%	2	4%
3. VIGILANCIA (VL)	2	3%	2	2%	2	4%	3	3%	1	3%	1	2%
4. VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO (CM)	5	7%	5	4%	2	4%	4	4%	2	5%	1	2%
5. LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS (LI)		0%	1	1%	1	2%	1	1%		0%		0%
6. INSPECCIÓN REGULADORA (IR)	29	40%	32	28%	7	13%	28	29%	7	18%	9	19%
7. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)	5	7%	19	17%	18	34%	12	13%	4	11%	10	21%
8. SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)		0%		0%		0%		0%	1	3%		0%
9. LIBERACIÓN DE LOTES (LL)	3	4%	11	10%	9	17%	8	8%	6	16%	8	17%
TOTAL	48	100%	77	100%	40	100%	61	100%	23	100%	32	100%

Los resultados muestran que Inspección Reguladora (IR) fue la función con mayor percepción de impacto, destacándose en conformidad con estándares (40%), conocimiento aplicado a la

legislación (34%), elaboración de documentos (13%), toma de decisiones (28%), supervisión de nuevas responsabilidades (15%) y aportes a lineamientos (21%). Esto evidencia una sólida apropiación de los contenidos formativos y su aplicación directa en el cumplimiento de funciones técnicas y operativas.

Pruebas de Laboratorio (PL) también presentó un impacto relevante, especialmente en elaboración de documentos (32%) y aportes a lineamientos (17%). Registro y Autorización de Comercialización (AC) mostró aportes equilibrados en todas las dimensiones (entre 4% y 6%), mientras que Liberación de Lotes (UL) tuvo presencia en conocimiento de estándares (11%) y toma de decisiones (13%). En contraste, funciones como Sistema Regulator Nacional (SR) y Supervisión de Ensayos Clínicos (EC) presentaron porcentajes bajos, lo que representa una oportunidad para fortalecer el enfoque y la pertinencia de las capacitaciones en estos grupos.

Ilustración 3 Porcentaje de impacto de conocimientos adquiridos por función reguladora.



En el marco de las encuestas de percepción realizadas, se registraron 304 menciones en las que los funcionarios del InVima identificaron que las capacitaciones ofrecidas aportaron directamente a las funciones reguladoras. De estas, el mayor reconocimiento se concentró en la Inspección Reguladora (IR) con 39.14% de las respuestas, seguida por Pruebas de Laboratorio (PL) con 23.68% y Liberación de Lotes (LL) con 16.78%, lo que evidencia que las capacitaciones están alineadas con las áreas de mayor impacto operativo. Funciones como Vigilancia y Control de Mercado (CM) (6.91%), Registro y Autorización de Comercialización (AC) (6.58%) y Vigilancia (VL) (3.95%) también fueron reconocidas como beneficiadas por la formación. En menor medida, se reportó aporte en Sistema Regulator Nacional (SR) (1.32%), Licenciamiento de Establecimientos (LI) (0.99%) y Supervisión de Ensayos Clínicos (EC) (0.66%). Este resultado permite validar la pertinencia de los contenidos formativos y orientar futuras capacitaciones hacia

las funciones con mayor relevancia institucional.

Frente a la pregunta abierta sobre que otros aportes de las capacitaciones, los funcionarios señalaron beneficios adicionales como:

- ✓ Mejor comprensión de textos (incluyendo científicos y en idioma extranjero).
- ✓ Mejoramiento de la comunicación escrita.
- ✓ Manejo de relaciones con usuarios internos y externos.
- ✓ Consolidación de datos y uso de aplicativos para agilizar actividades.
- ✓ Conocimiento de normatividad, principios de auditoría y del servidor público.
- ✓ Verificación de metodologías para ampliar el portafolio de servicios.
- ✓ Resolución de dudas técnicas sobre equipos especializados.

4.2.1 ¿Los conocimientos adquiridos se están aplicando en el desarrollo normal de sus funciones?

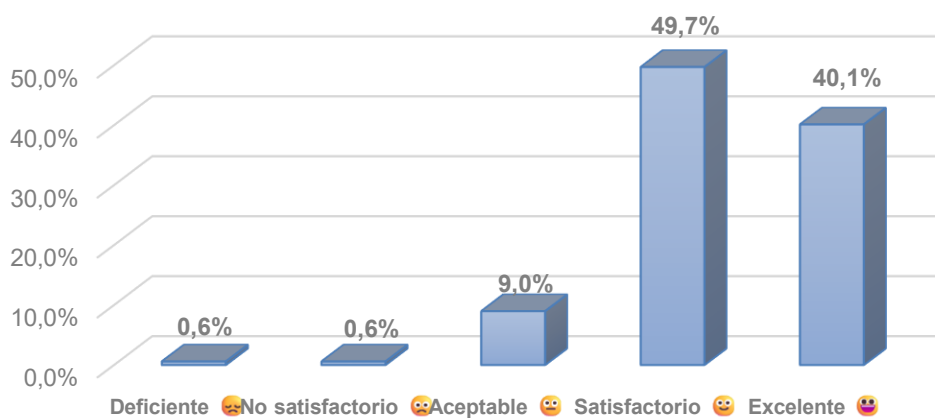
FUNCION REGULADORA	Deficiente 	No satisfactorio 	Aceptable 	Satisfactorio 	Excelente 	TOTAL
1. SISTEMA REGULADOR NACIONAL (SR)	0,0%	0,0%	50,0%	50,0%	0,0%	100%
2. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)	0,0%	0,0%	11,1%	55,6%	33,3%	100%
3. VIGILANCIA (VL)	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	100%
4. VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO (CM)	0,0%	0,0%	0,0%	66,7%	33,3%	100%
5. LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS (LI)	0,0%	0,0%	50,0%	0,0%	50,0%	100%
6. INSPECCIÓN REGULADORA (IR)	0,0%	0,0%	10,9%	56,5%	32,6%	100%
7. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)	0,0%	0,0%	8,0%	48,0%	44,0%	100%

8. SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	100%
9. LIBERACIÓN DE LOTES (LL)	0,0%	0,0%	0,0%	42,9%	57,1%	100%
NO REALIZA FUNCIONES REGULADORAS	1,7%	1,7%	6,8%	44,1%	45,8%	100%
TOTAL	0,6%	0,6%	9,0%	49,7%	40,1%	100%

Tabla 3 Resultados de la evaluación de los conocimientos adquiridos por función reguladora

Del análisis de los resultados de la pregunta se observa que la mayoría de las funciones reguladoras presentan una alta aplicación de los conocimientos adquiridos, destacándose Liberación de Lotes, Vigilancia, Control de Mercado y Pruebas de Laboratorio, con porcentajes superiores al 90% en las categorías “Satisfactorio” y “Excelente”. En contraste, Supervisión de Ensayos Clínicos muestra una aplicación baja (100% en “Aceptable”), lo que sugiere oportunidades de mejora en la pertinencia o implementación de la capacitación en esa área. Dos funciones, Sistema Regulator Nacional y Licenciamiento de Establecimientos, se ubican en un nivel medio de aplicación (50%), lo que indica una integración parcial del aprendizaje. Estos hallazgos permiten orientar acciones de refuerzo y seguimiento diferenciado según el nivel de impacto observado.

Ilustración 4 Porcentaje de percepción de los conocimientos adquiridos



En términos generales, los niveles de satisfacción “Satisfactorio” (49,7%) y “Excelente” (40,1%)

representan conjuntamente un 89,8%, lo que evidencio que la gran mayoría de los encuestados considera que los conocimientos adquiridos se están aplicando de manera efectiva en el desarrollo de sus funciones laborales. Este hallazgo sugiere que las estrategias formativas implementadas han logrado fortalecer las competencias técnicas y comportamentales requeridas para el ejercicio de la función reguladora.

- ✓ Por otra parte, un 9,0% de los participantes calificó la aplicabilidad de los conocimientos como “Aceptable”, lo que indico la existencia de áreas de mejora o de contextos institucionales donde la transferencia del aprendizaje podría optimizarse mediante acompañamiento técnico, refuerzo temático o ajustes en los contenidos de capacitación.
- ✓ Finalmente, solo un 1,2% de los encuestados manifestó percepciones “Deficiente” o “No satisfactoria”, lo que represento una proporción mínima de la población evaluada y sugiere un desempeño general favorable. Este grupo minoritario constituye, sin embargo, una fuente valiosa de información para identificar barreras de aplicación práctica o brechas de alineación entre los contenidos formativos y las necesidades específicas de los cargos o dependencias.

En conjunto, los resultados confirman la eficacia institucional del proceso de formación y desarrollo de competencias en el INVIMA, respaldando su contribución al fortalecimiento de la función reguladora y a la consolidación de una cultura organizacional orientada a la calidad, la excelencia técnica y la protección de la salud pública.

4.2.2. Después de la capacitación, ¿el tema tratado ha contribuido al mejoramiento del proceso al que pertenece su dependencia?

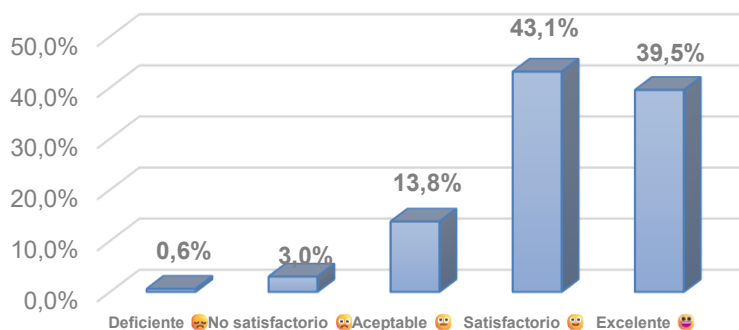
<i>FUNCION REGULADORA</i>	Deficiente 	No satisfactorio 	Aceptable 	Satisfactorio 	Excelente 	TOTAL
1. SISTEMA REGULADOR NACIONAL (SR)	0,0%	0,0%	50,0%	50,0%	0,0%	100,0%
2. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)	0,0%	0,0%	11,1%	55,6%	33,3%	100,0%
3. VIGILANCIA (VL)	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	100,0%
4. VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO (CM)	0,0%	0,0%	16,7%	50,0%	33,3%	100,0%

5. LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS (LI)	0,0%	0,0%	50,0%	0,0%	50,0%	100,0%
6. INSPECCIÓN REGULADORA (IR)	0,0%	4,3%	17,4%	41,3%	37,0%	100,0%
7. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)	0,0%	0,0%	20,0%	40,0%	40,0%	100,0%
8. SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	100,0%
9. LIBERACIÓN DE LOTES (LL)	0,0%	0,0%	14,3%	28,6%	57,1%	100,0%
NO REALIZA FUNCIONES REGULADORAS	1,7%	5,1%	5,1%	45,8%	42,4%	100,0%
TOTAL	0,6%	3,0%	13,8%	43,1%	39,5%	100,0%

Tabla 4 Resultados contribución al mejoramiento de su proceso por función reguladora

Los resultados muestran que la mayoría de las funciones reguladoras perciben un impacto positivo de las capacitaciones en sus procesos. Vigilancia, Liberación de Lotes, Pruebas de Laboratorio y Inspección Reguladora destacan con niveles altos de impacto ($\geq 70\%$), lo que indica una fuerte contribución al mejoramiento institucional. En cambio, Supervisión de Ensayos Clínicos presentó un impacto bajo, con el 100% de respuestas en “Aceptable”, lo que sugiere que el contenido no ha generado mejoras significativas en esa área. Las funciones Sistema Regulador Nacional y Licenciamiento de Establecimientos se ubican en un nivel medio, reflejando una percepción parcial de mejora. Esta información permite focalizar esfuerzos de ajuste temático y seguimiento en las áreas con menor impacto.

Ilustración 5 Porcentaje de percepción del mejoramiento de los procesos



Los resultados obtenidos evidenciaron una valoración ampliamente positiva por parte de los servidores públicos encuestados respecto al impacto de los temas abordados en los procesos de sus respectivas dependencias.

- Las categorías “Satisfactorio” (43,1%) y “Excelente” (39,5%) suman un 82,6%, lo que refleja que la gran mayoría de los participantes percibe que las capacitaciones han tenido un impacto favorable y tangible en la gestión de sus áreas. Este resultado confirma la pertinencia de los contenidos impartidos y su contribución efectiva al fortalecimiento de las competencias técnicas e institucionales requeridas para el ejercicio de la función reguladora.
- Por su parte, un 13,8% de los encuestados calificó el impacto como “Aceptable”, lo que sugiere la necesidad de continuar ajustando los programas de formación, especialmente en lo relativo a la transferencia del conocimiento al entorno operativo y la alineación entre las necesidades específicas de las dependencias y los objetivos de los procesos formativos.
- Finalmente, solo un 3,6% de los participantes manifestó una percepción “No satisfactoria” o “Deficiente”, lo cual representa una proporción mínima en relación con la totalidad de la muestra. Este porcentaje, aunque bajo, constituye una oportunidad para analizar las causas de menor impacto, tales como la pertinencia del contenido frente al rol del funcionario, la metodología empleada o la disponibilidad de recursos para aplicar el aprendizaje en el contexto laboral.

En conjunto, los resultados reflejan una tendencia favorable y consolidada en la aplicación del conocimiento y en la percepción del valor institucional de las capacitaciones. Ello reafirma el compromiso del INVIMA con el fortalecimiento de las capacidades humanas y técnicas como base para la mejora continua de la gestión regulatoria y la consolidación de una cultura organizacional orientada a la calidad, la excelencia y la protección de la salud pública.

4.2.3. ¿El contenido de la capacitación ha contribuido al fortalecimiento o desarrollo de sus competencias funcionales?

<i>FUNCION REGULADORA</i>	Deficiente 	No satisfactorio 	Aceptable 	Satisfactorio 	Excelente 	TOTAL
1. SISTEMA REGULADOR NACIONAL (SR)	0,0%	0,0%	50,0%	50,0%	0,0%	100%
2. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)	0,0%	0,0%	11,1%	44,4%	44,4%	100%
3. VIGILANCIA (VL)	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	100%
4. VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO (CM)	0,0%	0,0%	0,0%	50,0%	50,0%	100%
5. LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS (LI)	0,0%	0,0%	50,0%	0,0%	50,0%	100%
6. INSPECCIÓN REGULADORA (IR)	0,0%	0,0%	6,5%	43,5%	50,0%	100%
7. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)	0,0%	0,0%	8,0%	48,0%	44,0%	100%
8. SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	100%
9. LIBERACIÓN DE LOTES (LL)	0,0%	0,0%	7,1%	28,6%	64,3%	100%
NO REALIZA FUNCIONES REGULADORAS	1,7%	0,0%	6,8%	44,1%	47,5%	100%
TOTAL	0,6%	0,0%	7,8%	44,3%	47,3%	100%

Tabla 5 Resultados contribución al fortalecimiento de competencias función reguladora

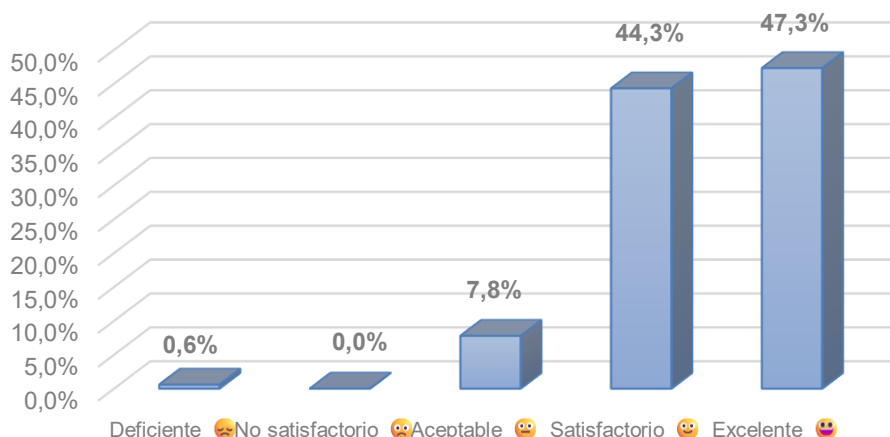
Los resultados reflejaron una percepción mayoritariamente positiva sobre el impacto de la capacitación en el desarrollo de competencias funcionales, con un 91.6% de respuestas entre Satisfactorio y Excelente. Destacan funciones como Liberación de Lotes, Inspección Reguladora y Registro y Autorización de Comercialización, que recibieron altos porcentajes en la categoría

Excelente. No se reportaron valoraciones Deficientes ni No satisfactorias en funciones específicas, lo que sugiere una buena alineación del contenido con las necesidades funcionales. Sin embargo, algunas áreas como Sistema Regulador Nacional y Licenciamiento de Establecimientos mostraron una mayor proporción de respuestas Aceptables, lo que podría indicar oportunidades de mejora en la pertinencia o profundidad del contenido para esas funciones.

Respecto a la pregunta “¿El contenido de la capacitación ha contribuido al fortalecimiento o desarrollo de sus competencias funcionales?”, los resultados reflejan una evaluación altamente positiva por parte de los participantes.

Las categorías “Excelente” (47,3%) y “Satisfactorio” (44,3%) representan conjuntamente un 91,6%, lo que indica que la gran mayoría de los servidores públicos considera que la capacitación ha contribuido significativamente al fortalecimiento de sus competencias funcionales y a la mejora de su desempeño en las tareas propias del cargo. Este resultado evidencia la pertinencia y efectividad de los contenidos formativos en relación con las funciones regulatorias del Instituto y con las necesidades reales de los equipos técnicos y administrativos

Ilustración 6 Porcentaje de contribución al fortalecimiento de competencias función reguladora



- Por otra parte, un 7,8% de los encuestados calificó el impacto como “Aceptable”, lo que sugiere la existencia de márgenes de mejora en la transferencia del conocimiento, posiblemente asociados con la adecuación metodológica, el tiempo de dedicación o la posibilidad de acompañamiento posterior para consolidar los aprendizajes.

Finalmente, solo un 0,6% de los participantes calificó la experiencia como “Deficiente”, y ningún

participante (0,0%) la consideró “No satisfactoria”, lo que evidencia una mínima percepción de insatisfacción dentro del grupo evaluado. Este resultado refuerza la eficacia del proceso formativo y la alineación de las capacitaciones con los objetivos institucionales de fortalecimiento del talento humano y desarrollo de competencias regulatorias.

En síntesis, los resultados confirman el impacto positivo y sostenido de las estrategias de formación implementadas por el INVIMA, consolidando el aprendizaje institucional como un pilar esencial de la madurez regulatoria, la mejora continua y la excelencia técnica en el cumplimiento de la misión de proteger la salud pública del país.

4.2.4. ¿Se cumplieron sus expectativas de aprendizaje y aplicación del conocimiento en relación con el tema de la capacitación? ¿Considera que generó valor para el desempeño de sus funciones?

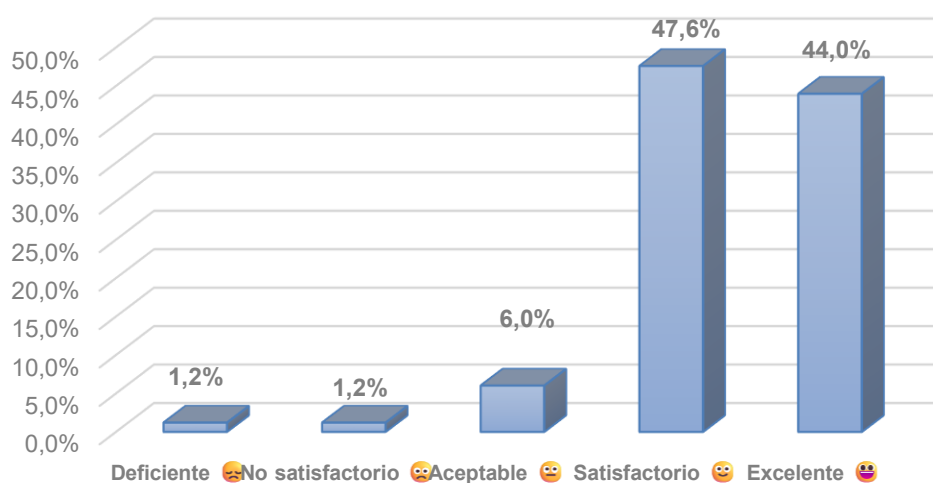
FUNCION REGULADORA	Deficiente 	No satisfactorio 	Aceptable 	Satisfactorio 	Excelente 	TOTAL
1. SISTEMA REGULADOR NACIONAL (SR)	0,0%	0,0%	50,0%	50,0%	0,0%	0,0%
2. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)	0,0%	0,0%	11,1%	44,4%	44,4%	0,0%
3. VIGILANCIA (VL)	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%
4. VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO (CM)	0,0%	0,0%	0,0%	50,0%	50,0%	0,0%
5. LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS (LI)	0,0%	0,0%	50,0%	0,0%	50,0%	0,0%
6. INSPECCIÓN REGULADORA (IR)	2,2%	0,0%	11,1%	46,7%	40,0%	2,2%
7. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)	0,0%	4,0%	4,0%	52,0%	40,0%	0,0%

8. SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%
9. LIBERACIÓN DE LOTES (LL)	0,0%	0,0%	0,0%	42,9%	57,1%	0,0%
NO REALIZA FUNCIONES REGULADORAS	1,7%	1,7%	1,7%	45,8%	49,2%	1,7%
TOTAL	1,2%	1,2%	6,0%	47,6%	44,0%	1,2%

Tabla 6 Resultados generación de valor por función reguladora

Los resultados reflejan una percepción mayoritariamente positiva sobre el cumplimiento de expectativas y el valor generado por la capacitación en el desempeño funcional. El 91.6% de los participantes calificaron la experiencia como Satisfactoria o Excelente, destacándose funciones como Liberación de Lotes, Registro y Autorización de Comercialización, y Supervisión de Ensayos Clínicos, donde más del 85% de los encuestados manifestaron una alta satisfacción. Aunque se identificaron leves porcentajes de insatisfacción en funciones como Inspección Reguladora y Pruebas de Laboratorio, estos casos son aislados y no representan una tendencia general. En conjunto, los datos evidenciaron que la capacitación fue percibida como valiosa y pertinente para el fortalecimiento del desempeño institucional.

Ilustración 7 Porcentaje de percepción de generación de valor de funciones



4.3. TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO.

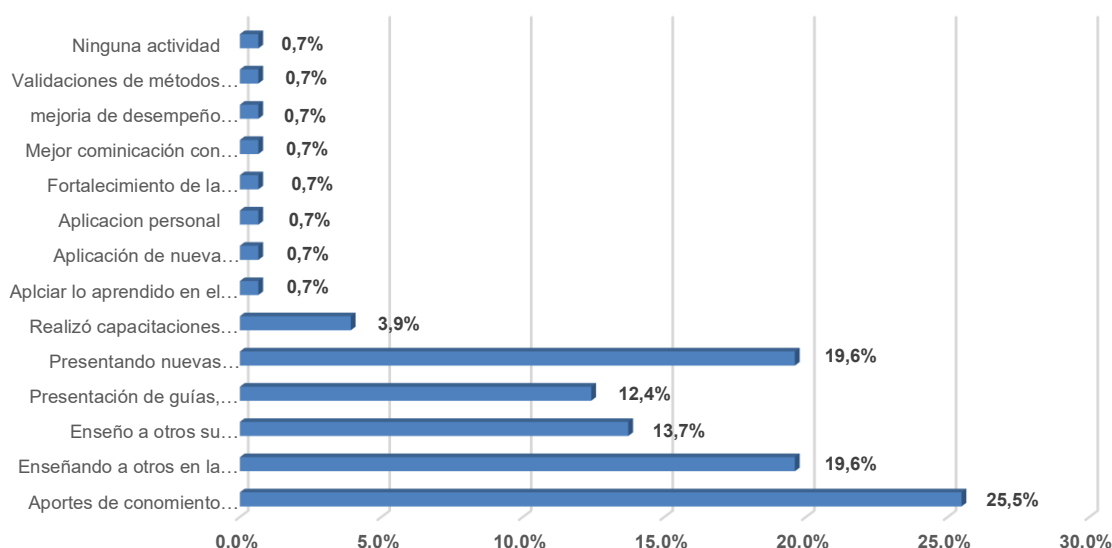
FUNCION REGULADORA	Aportes de conocimiento técnico	Enseñando a otros en la practica	Enseño a otros su aprendizaje o nuevo conocimiento para	Presentación de guías, proyectos, manuales y/o	Presentando nuevas ideas o conceptos	Realizó capacitaciones dentro	Aplicar lo aprendido en el día día	Aplicación de nueva medidas para calcular	Aplicación personal	Fortalecimiento de la vigilancia en el	Mejor comunicación con las personas internas y externas	mejora de desempeño	Validaciones de métodos analíticos	Ninguna actividad	TOTAL
1. SISTEMA REGULADOR NACIONAL (SR)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0 %	0,0%	0,0 %	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0 %	0,0 %	0,0 %	100 %
2. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)	11,1%	11,1 %	11,1%	11,1%	33,3 %	0,0%	0,0 %	0,0%	11,1 %	0,0%	11,1%	0,0 %	0,0 %	0,0 %	100 %
3. VIGILANCIA (VL)	33,3%	0,0%	0,0%	0,0%	66,7 %	0,0%	0,0 %	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0 %	0,0 %	0,0 %	100 %
4. VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO (CM)	33,3%	0,0%	16,7%	0,0%	33,3 %	16,7 %	0,0 %	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0 %	0,0 %	0,0 %	100 %
5. LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS (LI)	0,0%	0,0%	50,0%	0,0%	50,0 %	0,0%	0,0 %	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0 %	0,0 %	0,0 %	100 %
6. INSPECCIÓN REGULADORA (IR)	26,2%	21,4 %	21,4%	4,8%	11,9 %	9,5%	0,0 %	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	2,4 %	0,0 %	2,4 %	100 %
7. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)	16,0%	16,0 %	12,0%	36,0%	16,0 %	0,0%	0,0 %	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0 %	4,0 %	0,0 %	100 %
8. SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)	0,0%	100,0 %	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0 %	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0 %	0,0 %	0,0 %	100 %
9. LIBERACIÓN DE LOTES (LL)	23,1%	0,0%	7,7%	38,5%	23,1 %	0,0%	7,7 %	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0 %	0,0 %	0,0 %	100 %
NO REALIZA FUNCIONES REGULADORAS	34,0%	30,0 %	10,0%	4,0%	16,0 %	2,0%	0,0 %	2,0%	0,0%	2,0%	0,0%	0,0 %	0,0 %	0,0 %	100 %
TOTAL	25,5%	19,6 %	13,7%	12,4%	19,6 %	3,9%	0,7 %	0,7%	0,7%	0,7%	0,7%	0,7 %	0,7 %	0,7 %	100 %

Tabla 7 Resultados de transferencia de conocimiento por función reguladora

El análisis de los resultados frente a la pregunta “¿Luego de haber finalizado la capacitación, ha realizado alguna de estas actividades generando transferencia del conocimiento?” evidencia una

participación en la aplicación del aprendizaje adquirido. Las respuestas más frecuentes se relacionaron con la transferencia directa del conocimiento a otros, destacándose “Enseñando a otros en la práctica” (25,5%) y “Enseña a otros su aprendizaje o nuevo conocimiento para que lo apliquen en el puesto de trabajo” (19,6%), lo que reflejó un impacto positivo en el entorno laboral inmediato. Además, un 13,7% ha contribuido mediante la presentación de guías, proyectos o documentos, y un 12,4% ha compartido nuevas ideas o conceptos, lo cual sugiere un efecto multiplicador del conocimiento. Aunque un pequeño porcentaje (0,7%) indicó no haber realizado ninguna actividad, la mayoría ha demostrado una apropiación activa del contenido, promoviendo mejoras tanto individuales como institucionales. Esto confirma que la capacitación no solo fue útil, sino que también generó valor tangible a través de acciones concretas.

Ilustración 8 Porcentaje de transferencia de conocimiento



Respecto a las actividades realizadas para la transferencia del conocimiento posterior a la capacitación, los resultados evidenciaron una participación activa y diversa por parte de los servidores públicos.

Las acciones más frecuentes fueron los aportes técnicos que mejoraron los resultados de la dependencia (25,5%), la enseñanza práctica a otros (19,6%), la presentación de nuevas ideas o conceptos (19,6%), y la enseñanza aplicada en el puesto de trabajo (13,7%). Estas cifras reflejan una apropiación efectiva del conocimiento adquirido y su aplicación directa en el entorno laboral.

Funciones como Inspección Reguladora, Pruebas de Laboratorio y procesos de apoyo (funcionarios que no realizan funciones reguladoras) se destacaron por la amplia variedad de actividades reportadas, lo que evidencia un compromiso transversal con la circulación del

conocimiento. En particular, Supervisión de Ensayos Clínicos reportó un 100% de participación en enseñanza práctica, lo que indica una apropiación directa y efectiva del aprendizaje. En contraste, funciones como Sistema Regulador Nacional y Licenciamiento de Establecimientos mostraron una participación más limitada, lo que sugiere oportunidades de fortalecimiento en estos equipos.

Las respuestas abiertas complementan este análisis, mostrando que la capacitación ha tenido un impacto positivo en múltiples dimensiones del entorno laboral. La mayoría de los participantes reportaron acciones orientadas a la mejora funcional, como la implementación de metodologías, elaboración de documentos, optimización de procesos y cumplimiento de metas. También se evidencian aportes al fortalecimiento institucional, al impacto técnico mediante validación de métodos y revisión de procedimientos, y al desarrollo profesional y personal, reflejado en mejoras en la comunicación, el trabajo en equipo y la actualización de conocimientos.

Además, se identificaron casos concretos de transferencia de conocimiento a través de inducciones, exposiciones y apoyo a compañeros, lo que refuerza el valor estratégico de la formación como herramienta de gestión del conocimiento. No obstante, una proporción menor de participantes manifestó no haber aplicado lo aprendido, lo que sugiere oportunidades de mejora en el seguimiento y acompañamiento posterior a la formación, para asegurar la consolidación de los aprendizajes en el desempeño institucional.

En síntesis, los resultados confirman que las estrategias de capacitación implementadas por el INVIMA han generado un impacto positivo y tangible en el fortalecimiento del talento humano, promoviendo la circulación del conocimiento, la mejora continua y el cumplimiento de la misión institucional.

4.4. DESARROLLO DE COMPETENCIAS COMPORTAMENTALES

El objetivo de comparar el nivel de desarrollo de las competencias comportamentales entre dos grupos o momentos evaluativos, se llevó a cabo un análisis técnico sobre seis competencias clave vinculadas al desempeño institucional:

- **Adaptación Al Cambio**

Adaptación al cambio: Enfrentar con flexibilidad las situaciones nuevas asumiendo un manejo positivo y constructivo de los cambios						
	1	2	3	4	5	TOTAL
1. SISTEMA REGULADOR NACIONAL (SR)	0%	0%	0%	50%	50%	100%
2. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)	0%	0%	11%	11%	78%	100%
3. VIGILANCIA (VL)	0%	0%	0%	33%	67%	100%

4. VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO (CM)	0%	0%	17%	17%	67%	100%
5. LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS (LI)	0%	0%	0%	50%	50%	100%
6. INSPECCIÓN REGULADORA (IR)	0%	0%	7%	21%	71%	100%
7. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)	0%	0%	4%	26%	70%	100%
8. SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)	0%	0%	100%	0%	0%	100%
9. LIBERACIÓN DE LOTES (LL)	0%	0%	10%	20%	70%	100%
NO REALIZA FUNCIONES REGULADORAS	2%	4%	4%	15%	74%	100%
TOTAL	1%	1%	7%	20%	71%	100%

• Trabajo En Equipo

Trabajo en equipo: Trabajar con otros de forma integrada y armónica para la consecución de metas institucionales comunes						
	1	2	3	4	5	TOTAL
1. SISTEMA REGULADOR NACIONAL (SR)	0%	0%	0%	50%	50%	100%
2. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)	0%	0%	0%	33%	67%	100%
3. VIGILANCIA (VL)	0%	0%	0%	33%	67%	100%
4. VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO (CM)	0%	0%	17%	0%	83%	100%
5. LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS (LI)	0%	0%	0%	50%	50%	100%
6. INSPECCIÓN REGULADORA (IR)	0%	2%	11%	22%	64%	100%
7. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)	0%	0%	5%	33%	62%	100%
8. SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)	0%	0%	100%	0%	0%	100%
9. LIBERACIÓN DE LOTES (LL)	0%	0%	0%	15%	85%	100%
NO REALIZA FUNCIONES REGULADORAS	2%	2%	4%	10%	82%	100%
TOTAL	1%	1%	7%	20%	72%	100%

• Compromiso Con La Organización

Compromiso con la organización: Alinear el propio comportamiento a las necesidades, prioridades y metas organizacionales						
	1	2	3	4	5	TOTAL
1. SISTEMA REGULADOR NACIONAL (SR)	0%	0%	0%	50%	50%	100%
2. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)	0%	11%	0%	11%	78%	100%
3. VIGILANCIA (VL)	0%	0%	0%	33%	67%	100%
4. VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO (CM)	0%	0%	0%	17%	83%	100%
5. LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS (LI)	0%	0%	0%	50%	50%	100%
6. INSPECCIÓN REGULADORA (IR)	0%	2%	2%	21%	74%	100%
7. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)	0%	0%	10%	35%	55%	100%
8. SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)	0%	0%	0%	0%	100%	100%
9. LIBERACIÓN DE LOTES (LL)	0%	0%	17%	25%	58%	100%
NO REALIZA FUNCIONES REGULADORAS	2%	0%	4%	12%	83%	100%
TOTAL	1%	1%	5%	20%	73%	100%

Orientación al usuario y al ciudadano: Dirigir las decisiones y acciones a la satisfacción de las necesidades e intereses de los usuarios (internos y externos) y de los ciudadanos						
	1	2	3	4	5	TOTAL
1. SISTEMA REGULADOR NACIONAL (SR)	0%	0%	0%	50%	50%	100%
2. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)	0%	0%	0%	44%	56%	100%
3. VIGILANCIA (VL)	0%	0%	0%	33%	67%	100%

4. VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO (CM)	0%	0%	0%	0%	100%	100%
5. LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS (LI)	0%	0%	0%	50%	50%	100%
6. INSPECCIÓN REGULADORA (IR)	2%	0%	7%	24%	67%	100%
7. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)	0%	0%	29%	41%	29%	100%
8. SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)	0%	0%	100%	0%	0%	100%
9. LIBERACIÓN DE LOTES (LL)	0%	0%	20%	30%	50%	100%
NO REALIZA FUNCIONES REGULADORAS	2%	4%	6%	13%	75%	100%

- **Orientación a resultados**

Orientación a resultados: Realizar las funciones y cumplir los compromisos organizacionales con eficacia, calidad y oportunidad	1	2	3	4	5	TOTAL
1. SISTEMA REGULADOR NACIONAL (SR)	0%	0%	0%	50%	50%	100%
2. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)	0%	0%	0%	13%	88%	100%
3. VIGILANCIA (VL)	0%	0%	0%	33%	67%	100%
4. VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO (CM)	0%	0%	17%	33%	50%	100%
5. LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS (LI)	0%	0%	0%	50%	50%	100%
6. INSPECCIÓN REGULADORA (IR)	0%	2%	9%	28%	60%	100%
7. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)	0%	0%	4%	39%	57%	100%
8. SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)	0%	0%	100%	0%	0%	100%
9. LIBERACIÓN DE LOTES (LL)	0%	0%	8%	25%	67%	100%
NO REALIZA FUNCIONES REGULADORAS	2%	0%	2%	15%	81%	100%
TOTAL	1%	1%	6%	25%	68%	100%

ANÁLISIS DE RESULTADOS POR COMPETENCIAS EVALUADAS:

Cada competencia fue evaluada en ambos grupos mediante una escala cuantitativa estandarizada, lo que permitió obtener resultados comparables y consistentes entre los participantes.

Mejora generalizada:

Todas las competencias muestran una tendencia positiva, con una mayor concentración en las calificaciones 4 y 5 de la escala, lo que evidencio avances significativos en el desarrollo comportamental de los servidores públicos.

- Compromiso con la organización se destacó con el mayor promedio en nivel 5 (69,8%), reflejando una fuerte alineación institucional y sentido de pertenencia.
- Orientación al usuario y al ciudadano presento una distribución más dispersa, con un promedio más bajo en nivel 5 (54,4%), lo que podría indicar oportunidades de mejora en la atención, el servicio y la relación con los grupos de interés.
- Trabajo en equipo y Adaptación al cambio muestran una distribución bastante uniforme, lo que sugiere una implementación efectiva de las estrategias formativas en estas dimensiones.

Aspectos destacados:

- Avance continuo: Se evidenció un incremento uniforme de 0,19 puntos en todas las competencias evaluadas, lo que indico una mejora sostenida en el desarrollo de habilidades funcionales y comportamentales.
- Consistencia en el desempeño: No se identificaron brechas significativas entre las competencias, lo que sugiere una implementación equilibrada y efectiva de los procesos formativos en las distintas áreas del Instituto.
- Impacto positivo de la capacitación: Los resultados reflejan una apropiación adecuada de los contenidos impartidos durante las capacitaciones, así como su aplicación práctica en el desempeño de las funciones, contribuyendo al fortalecimiento institucional y al cumplimiento de la misión de proteger la salud pública del país.

5. FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL A TRAVÉS DEL IMPACTO DE LOS PROCESOS DE CAPACITACIÓN POR FUNCIÓN REGULADORA

En el marco del compromiso institucional con la mejora continua y el desarrollo de capacidades, se realizó un análisis integral del impacto generado por los procesos de capacitación en relación

con las funciones reguladoras del Invima, mediante una validación cruzada entre los resultados del Impacto de las Capacitaciones y la gestión reportada por las dependencias involucradas.

El propósito de este ejercicio fue determinar en qué medida las competencias adquiridas por los servidores públicos contribuyeron al fortalecimiento técnico y operativo de las funciones reguladoras, evidenciando mejoras concretas en el desempeño institucional. Para ello, se contrastaron los logros, indicadores y acciones reportadas por las áreas con los objetivos formativos establecidos en el Plan Institucional de Capacitación- PIC 2024.

El resultado permitió afirmar que los procesos de formación tuvieron un efecto positivo en la calidad, oportunidad y eficacia de las funciones reguladora, consolidando el papel del Invima como autoridad sanitaria técnica y confiable. A continuación, se presentan los aspectos destacados que reflejan este impacto en el Informe de Gestión Institucional 2024.

5.1 SISTEMA REGULADOR NACIONAL (SR):

Durante el periodo evaluado, las capacitaciones y autocapacitaciones dirigidas a la función reguladora - Sistema Regulador demostraron un impacto positivo en el fortalecimiento de las actividades desarrolladas por los servidores públicos, especialmente en la Dirección de Medicamentos y Operaciones Sanitarias, las cuales se relacionan a continuación:

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN	CONTENIDO DE LA CAPACITACIÓN
MIPG	El MIPG es obligatorio para todas las entidades del sector público en Colombia, incluyendo ministerios, alcaldías y gobernaciones. Se estructura en siete dimensiones clave que agrupan políticas de gestión y desempeño institucional, como el control interno, la innovación, la comunicación, y la evaluación de resultados.
REGIMEN DISCIPLINARIO	El régimen disciplinario en Colombia es el conjunto de normas que regulan la conducta de los servidores públicos y particulares que ejercen funciones públicas, estableciendo sanciones cuando incumplen sus deberes.
CURSO DE INTEGRIDAD, TRANSPARENCIA Y LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN	El curso de Integridad, Transparencia y Lucha contra la Corrupción está diseñado para fortalecer la ética pública y

	promover una cultura de legalidad entre los servidores públicos en Colombia.
INNOVACIÓN EN EL SECTOR PÚBLICO	La innovación en el sector público colombiano busca transformar la gestión estatal para generar mayor valor público, mejorar los servicios y responder de forma más efectiva a las necesidades ciudadanas.
DIPLOMADO ORGANIZACIÓN DOCUMENTAL	El diplomado en Organización Documental está diseñado para capacitar en la gestión eficiente de archivos físicos y digitales, aplicando la normatividad vigente en Colombia.
ETICA DE LA SALUD PÚBLICA	La ética de la salud pública es la disciplina que guía las decisiones colectivas en salud, buscando proteger el bienestar de las poblaciones con justicia, equidad y respeto por los derechos humanos.
SISTEMA DE GESTIÓN ANTISOBORNO (LEY 2195 DE 2022)	El Sistema de Gestión Antisoborno, establecido en la Ley 2195 de 2022, es una herramienta legal y administrativa que busca prevenir, detectar y sancionar actos de soborno en entidades públicas y privadas en Colombia.
PENSAMIENTO ANALÍTICO, CRÍTICO Y ESTRATÉGICO	El pensamiento analítico, crítico y estratégico es una competencia clave en el entorno público, ya que permite tomar decisiones informadas, resolver problemas complejos y diseñar políticas efectivas con visión de largo plazo.
MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS	Organización mundial del comercio OMC Alcance contexto internacional Comité de medidas sanitarias Enfoque técnico práctico: Aplicación IVC
SEGURIDAD DIGITAL	La seguridad digital es el conjunto de prácticas, tecnologías y políticas que protegen la información y los sistemas digitales frente a amenazas como el robo de datos, el acceso no autorizado, el fraude y el ciberacoso. En el entorno público colombiano, es clave para garantizar la confianza ciudadana y la integridad institucional.

ISO 31000- GESTIÓN DEL RIESGO	La norma ISO 31000 es el estándar internacional para la gestión del riesgo, aplicable a cualquier tipo de organización, incluyendo entidades públicas colombianas. Su enfoque permite identificar, evaluar, tratar y monitorear riesgos de manera estructurada y eficaz.
MICROSOFT POWER BI PARA LA TOMA DE DECISIONES	* Sesión 1 y 2: Transformación y limpieza de datos - Introducción al manejo de datos - Extracción, transformación y carga de datos (ETL) - Proceso BI/BA - Ciclo de vida de un proyecto - Consultas y pasos - Orígenes de datos, combinación y anexo - Consultas duplicadas y de referencia - Agrupación y dinamización de consultas * Sesión 3 y 4: Modelado de datos - Hechos y dimensiones - Relaciones y cardinalidad * Sesión 5 y 6: Creación de objetos visuales - Campos variables - Configuración en visualizaciones - Interactividad y jerarquías * Sesión 7 y 8: Medidas y columnas calculadas - Medidas implícitas y explícitas - Introducción a DAX (suma, filtrado) - Condicionales
ISO 14971 - GESTIÓN DE RIESGOS DE PRODUCTOS SANITARIOS	* Introducción * Requerimientos generales para el sistema de gestión de riesgo * Análisis de riesgo * Identificación de riesgos * Control del riesgo * Mecanismos de mitigación y prevención * Evaluación del riesgo residual * Evaluación del riesgo residual * Revisión de la gestión de riesgo * Actividades de producción * Actividades de posproducción
REGULACIÓN SANITARIA EN PUBLICIDAD	* Introducción con énfasis en la publicidad en el entorno digital y en comercio electrónico. * Regulación en publicidad por clasificación de productos.

ACTUALIZACIÓN DERECHO ADMINISTRATIVO Y LABORAL	La actualización en derecho administrativo y laboral es clave para que servidores públicos, abogados y gestores institucionales se mantengan al día con los cambios normativos, jurisprudenciales y doctrinales que impactan la función pública y las relaciones laborales en Colombia.
ACTUALIZACIÓN DERECHO DISCIPLINARIO	La actualización en derecho disciplinario en Colombia es esencial para servidores públicos, abogados y funcionarios de control, ya que este campo ha tenido importantes reformas normativas y jurisprudenciales en los últimos años.
AUDITOR ISO 9001- SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	El curso de Auditor ISO 9001 en Sistema de Gestión de Calidad capacita a profesionales para evaluar, verificar y mejorar los procesos de calidad en organizaciones públicas y privadas, conforme a la norma internacional ISO 9001:2015.
ACTUALIZACIONES EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA DE FITOTERAPÉUTICOS, COSMÉTICOS Y MEDICAMENTOS	Conocimiento y herramienta necesaria para comprender, evaluar y profundizar en el marco normativo aplicable, los procesos relacionados con la importación de fentalino, medicamentos de síntesis química, biológico, homeopáticos, asegurando el cumplimiento de la norma.
GESTIÓN POR RESULTADOS	1. La estrategia y toma de decisiones. La dimensión reactiva y como interfiere en la efectividad. 2. Competencias creativas para desarrollar pensamiento estratégico y orientación al logro. 3. Competencias requeridas para lograr mejor gestión del ciclo de gestión pública 4. Estrategias de Gestión (modelo de la estrella para el logro de resultados) 5. Herramientas en la Planeación y Organización de prioridades 6. La efectividad en los equipos de alto rendimiento.
CURSO EN SERVICIO AL CIUDADANO Y TÉCNICAS PARA MANEJO DEL USUARIO	Lineamientos regulación nacional Lineamientos Ministerio de Salud Regulación interna INVIMA (historia) Regulación interna INVIMA (modificaciones) Atención al cliente (concepto general y estructura) Nuevos modelos de atención al cliente Evaluación Praxis con base en modelo

SOCIALIZACIÓN REGLAS DEL SERVICIO DE CREDITACIÓN RAC 3.0- 01 VR 11-1	La socialización de las Reglas del Servicio de Acreditación RAC 3.0-01 Versión 11-1 se estructura en secciones que inician con el alcance del documento, explicando su aplicación en el proceso de acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC). Luego se presentan las definiciones y abreviaturas clave, basadas en normas internacionales como ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17011 y el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM). Se continúa con los requisitos generales del servicio, incluyendo condiciones contractuales, medidas administrativas como la inactivación, y criterios específicos de acreditación. También se abordan los procedimientos de evaluación, mantenimiento y renovación de la acreditación, así como los mecanismos de apelación y quejas. Finalmente, se incluye una sección sobre la interacción con organismos internacionales como IAAC, ILAC e IAF, y se presentan los anexos técnicos y formatos que complementan la aplicación de estas reglas.
SOCIALIZACION DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION	La socialización de los documentos del sistema de gestión se estructura en secciones que inician con una presentación general del marco normativo aplicable, seguido por la explicación de la política institucional y los objetivos estratégicos. Se continúa con la revisión de los manuales del sistema, incluyendo el manual de calidad, ambiental, seguridad y salud en el trabajo, según corresponda. Posteriormente, se abordan los procedimientos operativos estándar, los formatos de registro, las instrucciones de trabajo y los protocolos de control. También se incluye una sección sobre la gestión documental, trazabilidad, control de versiones y acceso a la información. Finalmente, se presentan los mecanismos de seguimiento, auditoría interna, mejora continua y retroalimentación del personal, con el fin de garantizar la eficacia y sostenibilidad del sistema de gestión.

CAPACITACIÓN 27001:2022 SISTEMAS DE GESTIÓN DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN E INTEGRIDAD DE DATOS	La capacitación sobre ISO/IEC 27001:2022 se estructura en módulos que inician con una introducción al contexto de la seguridad de la información y los principios fundamentales de la norma. Se continúa con el análisis del marco normativo, incluyendo los requisitos del sistema de gestión, el enfoque basado en riesgos, y la identificación de activos de información. Posteriormente, se abordan los controles del Anexo A, la evaluación de amenazas y vulnerabilidades, y la implementación de medidas de protección. Se incluye un módulo sobre gestión de incidentes, continuidad del negocio, y auditorías internas. También se presentan herramientas para la documentación, seguimiento de indicadores, y mejora continua. Finalmente, se desarrollan estudios de caso, ejercicios prácticos y estrategias para la certificación, con énfasis en la integridad de datos y la alineación con otras normas como ISO 9001 e ISO 22301.
SOCIALIZACIÓN DE DOCUMENTOS MODIFICADOS	Informar al personal técnico, de calidad, dirección y áreas operativas sobre las actualizaciones, mejoras o cambios en documentos del sistema de gestión, garantizando su correcta comprensión, aplicación y trazabilidad.
GESTIÓN DE PROYECTOS KPI - INDICADORES DE PROCESOS (DISEÑO Y ANÁLISIS)	La gestión de proyectos basada en KPI (Key Performance Indicators) e indicadores de procesos es una estrategia clave para monitorear, controlar y mejorar el desempeño de proyectos en cualquier sector. Diseñar y analizar estos indicadores permite tomar decisiones informadas, anticipar desviaciones y asegurar el cumplimiento de objetivos estratégicos.
WHO WORKSHOP FOR REGULATORY SYSTEMS ASSESSORS USING THE GLOBAL BENCHMARKING TOOL (GBT)	Información sobre el taller en línea de la OMS para evaluadores del sistema regulatorio utilizando la Herramienta de Evaluación Comparativa Mundial (GBT), completamente en español:
CAPACITACIÓN DE LA OMS PARA EVALUADORES GBT	La Capacitación de la OMS para Evaluadores GBT es un curso oficial en línea diseñado para formar a profesionales que aplican la Herramienta de Evaluación Comparativa Mundial (Global Benchmarking Tool, GBT) en el análisis de sistemas regulatorios de medicamentos y tecnologías sanitarias. Esta herramienta es clave para fortalecer las

	autoridades regulatorias nacionales y mejorar el acceso a productos médicos seguros, eficaces y de calidad.
CAPACITACIÓN EN LÍNEA DE LA HERRAMIENTA COMPUTARIZADA DE EVALUACIÓN COMPARATIVA MUNDIAL (CGBT) DE LA OMS (VERSIÓN 12)	Capacitación en línea para la herramienta computarizada de evaluación comparativa mundial (GBT) de la OMS, versión 12. Está dirigida a evaluadores nuevos y experimentados que participan en procesos de evaluación regulatoria.
ANALÍTICA DE DATOS	La analítica de datos es el proceso de examinar conjuntos de datos para extraer conclusiones útiles, identificar patrones, tomar decisiones informadas y generar conocimiento. Es una disciplina transversal que se aplica en áreas como salud, industria, educación, finanzas, agricultura, y más.

AUTOCAPACITACIONES	CONTENIDO
SOCIALIZACIÓN REGLAS DEL SERVICIO DE CREDITACIÓN RAC 3.0-01 VR 11-1	La socialización de las Reglas del Servicio de Acreditación RAC 3.0-01 Versión 11-1 se estructura en secciones que inician con el alcance del documento, explicando su aplicación en el proceso de acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC). Luego se presentan las definiciones y abreviaturas clave, basadas en normas internacionales como ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17011 y el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM). Se continúa con los requisitos generales del servicio, incluyendo condiciones contractuales, medidas administrativas como la inactivación, y criterios específicos de acreditación. También se abordan los procedimientos de evaluación, mantenimiento y renovación de la acreditación, así como los mecanismos de apelación y quejas. Finalmente, se incluye una sección sobre la interacción con organismos internacionales como IAAC, ILAC e IAF,

	y se presentan los anexos técnicos y formatos que complementan la aplicación de estas reglas.
SOCIALIZACION DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION	La socialización de los documentos del sistema de gestión se estructura en secciones que inician con una presentación general del marco normativo aplicable, seguido por la explicación de la política institucional y los objetivos estratégicos. Se continúa con la revisión de los manuales del sistema, incluyendo el manual de calidad, ambiental, seguridad y salud en el trabajo, según corresponda. Posteriormente, se abordan los procedimientos operativos estándar, los formatos de registro, las instrucciones de trabajo y los protocolos de control. También se incluye una sección sobre la gestión documental, trazabilidad, control de versiones y acceso a la información. Finalmente, se presentan los mecanismos de seguimiento, auditoría interna, mejora continua y retroalimentación del personal, con el fin de garantizar la eficacia y sostenibilidad del sistema de gestión.
CAPACITACIÓN 27001:2022 SISTEMAS DE GESTIÓN DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN E INTEGRIDAD DE DATOS	La capacitación sobre ISO/IEC 27001:2022 se estructura en módulos que inician con una introducción al contexto de la seguridad de la información y los principios fundamentales de la norma. Se continúa con el análisis del marco normativo, incluyendo los requisitos del sistema de gestión, el enfoque basado en riesgos, y la identificación de activos de información. Posteriormente, se abordan los controles del Anexo A, la evaluación de amenazas y vulnerabilidades, y la implementación de medidas de protección. Se incluye un módulo sobre gestión de incidentes, continuidad del negocio, y auditorías internas. También se presentan herramientas para la documentación, seguimiento de indicadores, y mejora continua. Finalmente, se desarrollan estudios de caso, ejercicios prácticos y estrategias para la certificación,

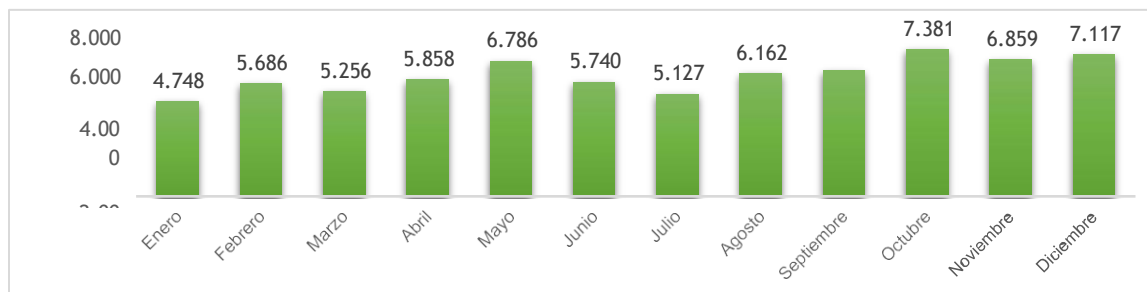
	con énfasis en la integridad de datos y la alineación con otras normas como ISO 9001 e ISO 22301.
SOCIALIZACIÓN DE DOCUMENTOS MODIFICADOS	Informar al personal técnico, de calidad, dirección y áreas operativas sobre las actualizaciones, mejoras o cambios en documentos del sistema de gestión, garantizando su correcta comprensión, aplicación y trazabilidad.
GESTIÓN DE PROYECTOS KPI - INDICADORES DE PROCESOS (DISEÑO Y ANÁLISIS)	La gestión de proyectos basada en KPI (Key Performance Indicators) e indicadores de procesos es una estrategia clave para monitorear, controlar y mejorar el desempeño de proyectos en cualquier sector. Diseñar y analizar estos indicadores permite tomar decisiones informadas, anticipar desviaciones y asegurar el cumplimiento de objetivos estratégicos.
WHO WORKSHOP FOR REGULATORY SYSTEMS ASSESSORS USING THE GLOBAL BENCHMARKING TOOL (GBT)	Información sobre el taller en línea de la OMS para evaluadores del sistema regulatorio utilizando la Herramienta de Evaluación Comparativa Mundial (GBT), completamente en español:

CAPACITACIÓN DE LA OMS PARA EVALUADORES GBT	La Capacitación de la OMS para Evaluadores GBT es un curso oficial en línea diseñado para formar a profesionales que aplican la Herramienta de Evaluación Comparativa Mundial (Global Benchmarking Tool, GBT) en el análisis de sistemas regulatorios de medicamentos y tecnologías sanitarias. Esta herramienta es clave para fortalecer las autoridades regulatorias nacionales y mejorar el acceso a productos médicos seguros, eficaces y de calidad.
CAPACITACIÓN EN LÍNEA DE LA HERRAMIENTA COMPUTARIZADA DE EVALUACIÓN COMPARATIVA MUNDIAL (CGBT) DE LA OMS (VERSIÓN 12)	Capacitación en línea para la herramienta computarizada de evaluación comparativa mundial (GBT) de la OMS, versión 12. Está dirigida a evaluadores nuevos y experimentados que participan en procesos de evaluación regulatoria.
ANALÍTICA DE DATOS	La analítica de datos es el proceso de examinar conjuntos de datos para extraer conclusiones útiles, identificar patrones, tomar decisiones informadas y generar conocimiento. Es una disciplina transversal que se aplica en áreas como salud, industria, educación, finanzas, agricultura, y más.

Estas capacitaciones y autocapacitaciones contribuyeron al desarrollo de competencias técnicas, operativas y éticas, permitiendo a los equipos mejorar la calidad de sus intervenciones, optimizar la toma de decisiones y fortalecer el cumplimiento de sus funciones misionales. El análisis realizado evidencio que la formación recibida se tradujo en mejoras concretas en la gestión institucional, reflejadas en indicadores de desempeño, eficiencia en los procesos y mayor capacidad de respuesta frente a los retos regulatorios, así:

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

El Grupo de Control en PAPF asegura la vigilancia de productos en importaciones y exportaciones, protegiendo la salud pública y fortaleciendo el estatus sanitario. Se gestionaron un total de 73.030 Certificados de Inspección Sanitaria – CIS, distribuidos de la siguiente manera:



Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 31 de diciembre de 2024

El Grupo PAPF implementó el Módulo de Integración de Información de PAPF – MiiPAPF Usuarios, una herramienta digital que facilitó a exportadores e importadores de alimentos y bebidas alcohólicas el acceso a información sobre inspección y certificación. Este canal directo con inspectores sanitarios agilizó la generación de certificados sanitarios mediante información actualizada y oportuna.

IVC SOA Puertos® según las necesidades del Grupo PAPF. La nueva estructura mejoró la eficiencia y organización de las inspecciones físicas y documentales realizadas por el grupo, optimizando el cumplimiento de sus actividades de vigilancia y certificación, reflejado en un desempeño más eficaz y alineado con las competencias del Invima.

Año	Inspección física	Inspección Documental
2024*	42,1%	57,9%

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Operaciones Sanitarias.

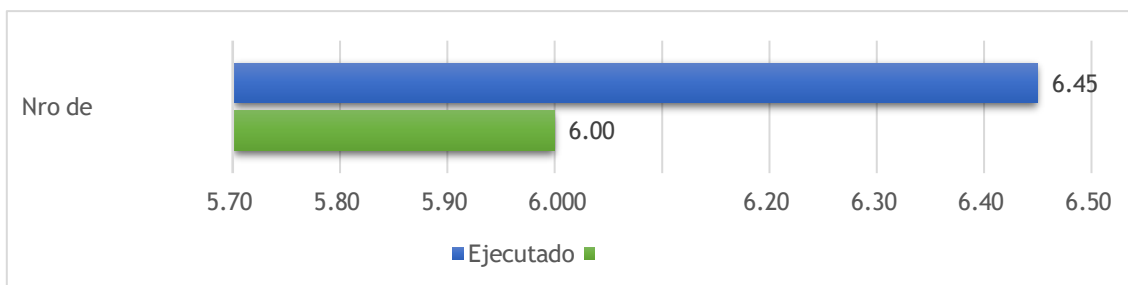
*Con corte a 30 de diciembre de 2024

El grupo implementó un formulario virtual para programar inspecciones físicas en puertos y aeropuertos, agilizando la atención. Además, en el segundo semestre, lanzó la Oficina Virtual, optimizando la comunicación y gestión de trámites de certificación para inspecciones sanitarias en importaciones y exportaciones de forma eficiente y transparente.

Gestión de Inspección, Vigilancia y Control en Tráfico Postal y Mensajería Expresa – TPME

El Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa realizó 6.457 actividades de inspección, vigilancia y control a objetos o productos importados o introducidos al

territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes, de las cuales el 57,14% corresponde a Medicamentos y productos biológicos, el 6,40% corresponde a Dispositivos médicos y otras tecnologías, el 20,27% corresponde a Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica y el 16.19% corresponde a Alimentos y Bebidas, alcanzando el 108% de la meta proyectada, la cual era de 6.000 actividades. Con estas acciones se ha contribuido a la mejora continua del estatus sanitario, garantizando la protección de la salud de la población e impidiendo el ingreso de objetos o productos fraudulentos al país.



Fuente: Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa con corte al 30 de diciembre 2024.

En cumplimiento de lo dispuesto por la Resolución 1229 de 2013, en relación con el desarrollo de actividades de inspección, vigilancia y control con enfoque de gestión integral del riesgo asociado al uso y consumo de productos, se elaboró y publicó en la página web del Instituto la "Guía de Orientación para la Importación o Introducción de Objetos o Productos al Territorio Nacional bajo la Modalidad de Importación de Tráfico Postal y Envíos Urgentes".

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, desde el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, apoyo a la Oficina Asesora Jurídica en las acciones de tutela sobre desabastecimiento de medicamentos y solicitudes de medicamentos vitales no disponibles. También proporciona soporte técnico-farmacéutico fortaleciendo la toma de decisiones jurídicas y regulatorias. Además, se ha trabajado en la evaluación de eventos adversos reportados en plataformas como VigiFlow y Vigilyze, facilitando el seguimiento de la seguridad de medicamentos aprobados como vital no disponible. En la siguiente tabla se presentan las revisiones al respecto.

Autorización de Publicidad para Suplementos Dietarios Vitales no Disponibles Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas		Cantidad
Medicamentos vitales no disponibles		1.569
Tutelas		1.511

Número de casos revisados de desabastecimiento de medicamentos	1.085
Evaluaciones de información farmacológica por oficio	
Total Evaluación de trámites competencia del Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	4.165

Fuente: Construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 2024

De las solicitudes evaluadas, la Sala Especializada de Medicamentos ha conceptuado de acuerdo con el listado de medicamentos vitales no disponibles, lo siguiente:

Solicitudes Vitales no Disponibles	Solicitadas	Aprobadas	Negadas
Inclusiones	35	22	13
Exclusiones	19	11	8

Fuente: Construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte diciembre de 2024

El Grupo de Investigación Clínica de Medicamentos y Productos Biológicos atendió los registros de las investigaciones en seres humanos para verificar efectos clínicos de productos y realizar el respectivo estudio. Se recibieron solicitudes para evaluar nuevos protocolos y otros trámites asociados a protocolos activos en centros de investigación del país.

Protocolos de Investigación Clínica con Medicamentos Tipo de Trámite	Solicitudes	Evaluaciones Realizadas
Protocolos Nuevos	83	175
Enmiendas	192	157
Triadas (Consentimientos Informados - Nuevos Centros - Investigadores - Manual del Investigador)	298	242
Manual del Investigador sin consentimiento informado	178	79
Estudio de Estabilidad	61	59
Importaciones / Exportaciones de suministros	192	148

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
Corte a 31 de diciembre de 2024

Auditorías y Certificaciones

El Proceso de Auditorías y Certificaciones está constituido por diferentes tipos de certificaciones

a establecimientos dependiendo de la categoría de producto competencia del Instituto, se realizaron un total de 1.783 visitas de certificación.

Dirección Misional	Cantidad de Visitas Ejecutadas
Medicamentos y Productos Biológicos	398
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	685
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	441
Alimentos y Bebidas	259
Total visitas ejecutadas	1.783

Fuente: POA. Direcciones Técnicas. Con corte a 31 de diciembre de 2024.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos desde el Grupo Técnico de Medicamentos realizó visitas de certificación según el Decreto 335 de 2022, que establece el procedimiento para obtener los certificados de Buenas Prácticas de Elaboración, Laboratorio y Manufactura ante el Invima. Se realizaron 328, emitiendo 241 certificados de cumplimiento favorable, 67 certificados de cumplimiento condicionado y 20 certificados de cumplimiento no favorable; y 15 visitas de seguimiento.

Adicionalmente, se revisaron 13 actas por el procedimiento de convalidación de BPM de los países de la Alianza del Pacífico, el cual es un acuerdo entre los países de Colombia, México y Chile, para facilitar las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura. Dichas actas fueron remitidas por parte de la Oficina de Asuntos Internacionales al Grupo Técnico de Medicamentos a las cuales se les emitió concepto de cumple a 2 establecimientos con 4 resoluciones de certificación.

Por otra parte, el Grupo de Investigación Clínica certifica las Buenas Prácticas Clínicas - BPC, un estándar internacional para el diseño, ejecución y monitoreo de estudios clínicos con participación humana. Este modelo asegura la credibilidad y precisión de los métodos, datos y resultados, así como la protección de los derechos, integridad y confidencialidad de los participantes.

Adicionalmente, se realizaron 55 visitas de certificación o renovación de la certificación en Buenas Prácticas Clínicas - BPC a las Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud que desearon adelantar estudios clínicos con medicamentos en seres humanos, en el marco del plan de contingencia por atraso, se detallan en la siguiente tabla:

Tipos de Solicitud de Visitas BPC	Solicitudes	Ejecutadas
-----------------------------------	-------------	------------

Certificaciones en Buenas Prácticas Clínicas	10	18
Renovaciones en Buenas Prácticas Clínicas	8	26
Nuevas condiciones en Buenas Prácticas Clínicas	8	8
IVC - Comité de Ética		1
Visitas de seguimiento		2
Total	26	55

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte diciembre 2024

5.2 REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)

Se llevaron a cabo cinco capacitaciones estratégicas orientadas al fortalecimiento técnico, normativo y metodológico de los servidores públicos del INVIMA, con impacto transversal en funciones misionales y de apoyo, así:

NOMBRE DEL CAPACITACIÓN	CONTENIDO DEL CAPACITACIÓN
GESTIÓN DE PROYECTOS KPI - INDICADORES DE PROCESOS (DISEÑO Y ANÁLISIS)	Conocer los principios básicos para gestionar proyectos de inversión para entidades públicas o privadas del orden nacional, departamental o distrital.
MARCO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA COLOMBIA	El Marco de Aseguramiento de la Calidad en Colombia es una estrategia nacional liderada por el DANE para garantizar la calidad de las estadísticas oficiales producidas en el país
BIOESTADÍSTICA NIVEL BÁSICO	La bioestadística básica es una disciplina que aplica herramientas estadísticas al estudio de fenómenos biológicos y de salud, permitiendo analizar datos, interpretar resultados y tomar decisiones informadas en investigación y gestión pública.

IMPORTACIÓN DE FENTANILO, MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA, BIOLÓGICA, HOMEOPÁTICOS, FITO TERAPÉUTICOS	Conceptos y procesos relacionados con Fentanilo, medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticas, Fito terapéuticos.
FORMACIÓN Y CERTIFICACIÓN EN ESTUDIOS DE ESTABILIDAD PAR MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS	1. Fundamentos químicos 2: Aplicaciones farmacéuticas 3: Marco normativo 4: Diseño de estudios 5: Aspectos clave del diseño 6: Tipos de estudios de estabilidad 7: Evaluación final 8: Medicamentos biológicos 9: Cosméticos 10. Vida útil

Frente al análisis realizado se evidenció que la formación recibida se tradujo en mejoras concretas en la gestión institucional, reflejadas en fortalecimiento de competencias funcionales, Optimización de procesos misionales y Transferencia efectiva del conocimiento.

Gestión Grupo de Banco de Sangre

Por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el grupo de bancos de sangre actualizó los procedimientos para la inspección, vigilancia y control de los bancos de sangre, basados en un enfoque de gestión del riesgo, con el cual se verifica los requisitos sanitarios de los establecimientos. Se realizaron reuniones periódicas al equipo de inspectores de la Dirección de Operaciones Sanitarias para la socialización de los lineamientos emitidos por el Instituto Nacional de Salud - INS, asegurando la unificación de criterios de conceptos técnicos y la correcta aplicación de la normatividad. Se realizó con el equipo de la Dirección de Operaciones Sanitarias visitas de IVC a bancos de sangre y a puestos fijos de recolección, identificando áreas de mejora y generando recomendaciones para fortalecer el proceso de captación de información, que comenzará a implementarse en el 2025 conforme al Decreto 1571 de 1993. Además, se actualizó para consulta pública, los lugares para donar sangre, en la página web del Invima.

5.3 PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)

Se llevaron a cabo capacitaciones y autocapacitaciones orientadas al fortalecimiento de los servidores públicos del grupo de laboratorio en temas técnicos, con impacto transversal en funciones misionales y de apoyo, así:

NOMBRE DEL CAPACITACIONES	CONTENIDO DE LAS CAPACITACIONES
GESTIÓN DE PROYECTOS KPI - INDICADORES DE PROCESOS (DISEÑO Y ANÁLISIS)	Conocer los principios básicos para gestionar proyectos de inversión para entidades públicas o privadas del orden nacional, departamental o distrital.
MARCO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA COLOMBIA	El Marco de Aseguramiento de la Calidad en Colombia es una estrategia nacional liderada por el DANE para garantizar la calidad de las estadísticas oficiales producidas en el país
BIOESTADÍSTICA NIVEL BÁSICO	La bioestadística básica es una disciplina que aplica herramientas estadísticas al estudio de fenómenos biológicos y de salud, permitiendo analizar datos, interpretar resultados y tomar decisiones informadas en investigación y gestión pública.
EFFECTIVIDAD EN LA IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS ATRAVÉS DE PRUEBAS BIOQUÍMICAS EN LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA FARMACÉUTICA.	1. Grupos microbianos relevantes 2. Caracterización morfológica 3. Nutrición microbiana 4. Factores fisicoquímicos y crecimiento 5. Metabolismo microbiano 6. Medios de cultivo 7. Aplicaciones en el laboratorio 8. Pruebas bioquímicas 9. Integración para la identificación microbiana
METROLOGÍA	Presentar conceptos fundamentales relacionados con las actividades metrológicas que implican la estimación de incertidumbre, calibración, aseguramiento metrológico y aplicaciones

ENTRENAMIENTO TEÓRICO PRÁCTICO FUNDAMENTOS EN RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS: MECANISMOS DE TRANSMISIÓN Y DETERMINANTES DE RESISTENCIA	Comprender la mecánica de acción de antibióticos sobre la fisiologías microbiana y celular y la activación de rutas de eliminación de antibióticos (resistencia) y los métodos microbiológicos para determinación y evaluación la resistencia a los antibióticos.
--	--

AUTOCAPACITACIONES	CONTENIDO
USP PQM+ USAID INVIMA - Sesión WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories - WHO Technical Report Series, No. 1052, 2024	Este documento técnico, desarrollado en el marco de la colaboración entre USP PQM+, USAID, INVIMA y la OMS, aborda las buenas prácticas para laboratorios de control de calidad farmacéutico, conforme al informe técnico No. 1052 de la OMS. El contenido se estructura en secciones que incluyen una introducción al contexto regulatorio internacional, seguido por los principios fundamentales de gestión de calidad en laboratorios, alineados con ISO/IEC 17025:2017. Se detallan los requisitos para infraestructura, personal, documentación, validación de métodos analíticos, manejo de muestras y aseguramiento de la calidad. Además, se incluyen directrices sobre auditorías internas, gestión de riesgos, trazabilidad y mejora continua. El documento también presenta estudios de caso y experiencias compartidas durante la sesión técnica, resaltando el fortalecimiento de capacidades regulatorias en países de ingresos bajos y medios, con énfasis en la cooperación internacional y la implementación de prácticas armonizadas para garantizar la calidad de los medicamentos.

METROLOGÍA	El contenido sobre metrología se organiza en capítulos que comienzan con una introducción a los conceptos fundamentales, incluyendo definiciones clave, historia y evolución de la metrología. Luego se abordan los sistemas internacionales de unidades (SI), seguido por los tipos de metrología: científica, industrial y legal. Se incluye una sección sobre patrones de medida, trazabilidad y calibración, así como los instrumentos de medición y su correcta utilización. El documento también cubre la incertidumbre de medición, errores sistemáticos y aleatorios, y métodos para su estimación. Finalmente, se presentan aplicaciones prácticas en distintos sectores como salud, industria, medio ambiente y comercio, junto con normativas internacionales y nacionales que regulan la actividad metrológica.
Socialización de los siguientes documentos: PO04-DS-402-P010 METODO HORIZONTAL PARA LA ENUMERACION DE Escherichia coli - GLUCORONIDASA POSITIVO TECNICA DE RECuento A 44°C UTILIZANDO 5-BROMO-4-CLORO-3-INDOL -D-GLUCORONIDO ISO 16649-2:2001 Vr. 08 Vigente: 2024-10-04 PO04-DS-402-P004 Método horizontal para el recuento de estafilococos coagulasa positivos (Staphylococcus aureus y otras especies) Vr. 14 Vigente: 2024-10-04	Conocer los documentos y modo de diligenciamiento y aplicación.

Socialización de los siguientes documentos: PA06-GM-402-I018 STOMACHER SEWARD PA06-GM-402-I023 INCUBADORAS PA06-GM-402-I028 REFRIGERADORES PA06-GM-402-G032 MANEJO DE TERMÓMETRO DATALOGGER TW-USB-1-PRO PA06-GM-402-I019 STOMACHER AES CHEMUNES	Conocer los documentos y modo de diligenciamiento y aplicación.
Socialización de documentos: PO04-DS-402-P027 MÉTODO HORIZONTAL PARA LA DETECCIÓN Y ENUMERACIÓN DE ENTEROBACTERIAS TÉCNICA DE RECuento DE COLONIAS ISO 21528-2:2017(E)	Conocer los documentos y modo de diligenciamiento y aplicación.
Uso Microscopio Zeiss	El contenido sobre el uso del microscopio Zeiss se organiza en secciones que comienzan con una introducción a los principios básicos de la microscopía óptica, seguida por la descripción de los componentes del microscopio Zeiss y sus funciones específicas. Se continúa con el procedimiento de calibración y ajuste de parámetros como iluminación, contraste y enfoque. Posteriormente, se abordan las técnicas de preparación de muestras, tipos de objetivos y configuraciones para observación en campo claro, campo oscuro, fluorescencia y contraste de fases. Se incluye una sección sobre captura de imágenes, análisis digital y almacenamiento de datos. Finalmente, se presentan recomendaciones de mantenimiento, limpieza, seguridad en el laboratorio y resolución de problemas comunes para garantizar un uso eficiente y prolongado del equipo.

METROLOGÍA	El contenido sobre metrología se organiza en capítulos que comienzan con una introducción a los conceptos fundamentales, incluyendo definiciones clave, historia y evolución de la metrología. Luego se abordan los sistemas internacionales de unidades (SI), seguido por los tipos de metrología: científica, industrial y legal. Se incluye una sección sobre patrones de medida, trazabilidad y calibración, así como los instrumentos de medición y su correcta utilización. El documento también cubre la incertidumbre de medición, errores sistemáticos y aleatorios, y métodos para su estimación. Finalmente, se presentan aplicaciones prácticas en distintos sectores como salud, industria, medio ambiente y comercio, junto con normativas internacionales y nacionales que regulan la actividad metrológica.
Capacitación en cuidados y manejo del purificador de agua Milli-Q	La capacitación sobre el manejo adecuado del purificador de agua Milli-Q se organiza en módulos que inician con una introducción a los principios de purificación de agua y la importancia del agua ultrapura en laboratorios. Se continúa con la descripción de los componentes del sistema Milli-Q, incluyendo filtros, lámparas UV, cartuchos de purificación y sistemas de dispensación. Posteriormente, se abordan los procedimientos de instalación, encendido, calibración y configuración del equipo. Se incluye un módulo sobre el monitoreo de calidad del agua, interpretación de parámetros como resistividad y TOC, y registro de datos. También se presentan buenas prácticas

	de uso diario, limpieza, mantenimiento preventivo, reemplazo de consumibles y resolución de problemas comunes. Finalmente, se discuten aspectos de seguridad, trazabilidad, y cumplimiento de normativas aplicables en entornos de investigación, salud y control de calidad.
Socialización documentos PA01-MR-603-P004 Manejo de cepas V06, PA01-MR-603-F001 Control de medios de cultivo V08, PA01-MR-603-D002 Preparación de Reactivos para Métodos Electroforéticos V08, PA01-MR-603-D006 Preparación de Reactivos para el Manejo y Mantenimiento de Líneas Celulares V04, PO04-DS-603-P019 Determinación de la Distribución por Tamaño Molecular por HPLC V05, PO04-DS-603-P035 Determinación de N-acetil-Triptófano por HPLC V02, PA06-GM-603-G047 Guía operativa HPLC	Conocer los documentos y modo de diligenciamiento, además en qué momento se aplica
Socialización documentos PE02-GC-LABS-P001 Control de Documentos V17, documentos asociados y PO04-DS-603-P001 Evaluación de protocolos V10	Conocer los documentos y modo de diligenciamiento, Conocer los documentos y modo de diligenciamiento, además en qué momento se aplica.

Socialización RAC 3.0-03 Versión 9	La socialización del documento RAC 3.0-03 Versión 9 se organiza en secciones que inician con el objeto del reglamento, explicando su propósito en la gestión del uso de los símbolos de acreditación otorgados por ONAC. Se continúa con el alcance, detallando a quiénes aplica y en qué contextos. Posteriormente, se abordan las generalidades, incluyendo los documentos de referencia legales y técnicos, las abreviaturas utilizadas, y las definiciones clave para la correcta interpretación del reglamento. Se incluye una sección sobre las condiciones de uso del símbolo, tanto en medios físicos como digitales, y su aplicación conjunta con marcas de cooperación internacional como ILAC y IAF. Finalmente, se presentan los anexos técnicos, que incluyen ejemplos de uso correcto e incorrecto del símbolo, así como disposiciones transitorias y recomendaciones para garantizar la coherencia institucional y el cumplimiento normativo.
---	---

CRITERIOS ESPECÍFICOS PARA LA ESTIMACIÓN Y DECLARACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN LA CALIBRACIÓN CEA-3.0-06	La socialización del documento CEA-3.0-06 Versión 4 se organiza en secciones que inician con el objetivo del reglamento, orientado a asegurar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y las políticas internacionales sobre incertidumbre en calibración. Se continúa con la introducción, el alcance del documento, y las definiciones clave relacionadas con la capacidad de medición y calibración (CMC). Posteriormente, se abordan los documentos de referencia utilizados por ONAC, seguidos por los criterios técnicos para la estimación de la incertidumbre, incluyendo métodos de cálculo, fuentes de variabilidad y evaluación estadística. Se incluye una sección sobre la expresión de la incertidumbre en los alcances de acreditación, y otra sobre su declaración en certificados de calibración. Finalmente, se presentan comentarios adicionales sobre la evaluación de la CMC, así como un resumen de cambios respecto a versiones anteriores del documento.
--	--

Socialización Reglas del servicio de creditación RAC 3.0-01 Vr 11-1	La socialización del documento RAC 3.0-01 Versión 11-1 se organiza en secciones que inician con el alcance del reglamento, que describe el proceso de acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) conforme a la norma ISO/IEC 17011. Se continúa con las definiciones y abreviaturas clave, incluyendo términos técnicos y referencias a documentos internacionales como ISO/IEC 17000, VIM e ISO 9000. Posteriormente, se abordan las condiciones generales del servicio, incluyendo disposiciones contractuales, medidas administrativas como la inactivación, y criterios de evaluación. Se incluye una sección sobre el uso del certificado y símbolo de acreditación, así como los procedimientos para mantenimiento, ampliación, suspensión y retiro de la acreditación. También se presentan los mecanismos de apelación y quejas, y las responsabilidades de los OEC frente a ONAC. Finalmente, se discuten los anexos técnicos, actualizaciones normativas y alineación con organismos internacionales como ILAC, IAF e IAAC.
--	--

Socialización Guía para la administración e implementación de alcances flexibles en los laboratorios de ensayo y clínicos GU-3.0-01	La socialización de la guía GU-3.0-01 se estructura en secciones que inician con el objetivo del documento, orientado a facilitar la implementación de alcances flexibles en laboratorios acreditados bajo ISO/IEC 17025 e ISO 15189. Se continúa con el alcance de la guía, aplicable a laboratorios de ensayo y clínicos que buscan optimizar su capacidad técnica sin requerir evaluaciones previas para cada modificación. Posteriormente, se abordan las definiciones clave y los documentos de referencia, incluyendo normas internacionales como ISO/IEC 17000, ILAC G18 y otros procedimientos ONAC. Se incluye una sección sobre la vinculación del documento con los procesos del sistema de gestión, así como las responsabilidades de los participantes en la implementación. Finalmente, se presentan los criterios técnicos para la agrupación de elementos, los límites de flexibilidad, y los requisitos para la evaluación y seguimiento de los alcances flexibles.
--	---

Socialización Política para la participación en ensayos de aptitud (EA) en laboratorios. CEA-3.0-04 - ONAC	La socialización del documento CEA-3.0-04 Versión 5 se organiza en secciones que inician con el objetivo de la política, orientado a establecer los criterios que deben cumplir los laboratorios de ensayo, calibración, clínicos, productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud para demostrar competencia técnica mediante su participación en EA y comparaciones interlaboratorios (CILD). Se continúa con el alcance del documento, aplicable a laboratorios acreditados o en proceso de acreditación por ONAC. Posteriormente, se abordan las definiciones clave, los documentos de referencia internacionales como ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17043 e ILAC P9, y las frecuencias mínimas de participación. Se incluye una sección sobre los criterios técnicos para evaluar el desempeño en EA, el uso de resultados en decisiones de acreditación, y las condiciones para el cese o suspensión del estado de acreditado. Finalmente, se presentan los anexos técnicos, ajustes recientes en el modelo de reporte, y recomendaciones para la transición entre versiones del documento.
---	--

Socialización CEA-3.0-02 Versión 7 -Criterios Específicos de Acreditación Trazabilidad Metrológica	La socialización del documento CEA-3.0-02 Versión 7 se estructura en secciones que inician con el propósito del documento, orientado a garantizar la trazabilidad metrológica en los procesos de calibración, ensayo y producción de materiales de referencia. Se continúa con la autoría, introducción y alcance, que definen el contexto técnico y normativo de aplicación. Posteriormente, se abordan la justificación, los documentos de referencia internacionales como ILAC P10:07/2020 e IAAC MD002, y las definiciones y convenciones clave. Se incluye una sección de lineamientos técnicos, que establece los criterios para asegurar la trazabilidad mediante cadenas documentadas de calibración. También se presentan notas aclaratorias normativas, documentos relacionados, y un resumen de cambios respecto a versiones anteriores. Finalmente, se incorpora el Anexo A, con una guía de consideraciones para casos en los que la trazabilidad no está establecida a través del CIPM MRA o acuerdos ILAC.
Socialización procedimiento PO04-DS-603-P039 PRUEBA DE IDENTIDAD INMUNOQUÍMICA POR INMUNOELECTROTRANSFERENCIA PARA MENB V00/ Socialización de resultados obtenidos de los cálculos para la comprobación del software Combistats IVC-CCP-2023-AC017	La socialización del procedimiento PO04-DS-603-P039 y del informe IVC-CCP-2023-AC017 se organiza en dos bloques temáticos. El primero aborda la prueba de identidad inmunoquímica por inmunoelectrotransferencia para MenB, iniciando con el marco normativo y técnico aplicable, seguido por la descripción del método, preparación de muestras, ejecución del ensayo, interpretación de resultados y criterios de aceptación. Se incluyen responsabilidades del personal técnico, condiciones previas y referencias

	regulatorias nacionales e internacionales. El segundo bloque presenta los resultados obtenidos de los cálculos para la comprobación del software Combistats, comenzando con una introducción al software y sus fundamentos estadísticos, seguido por la metodología aplicada, modelos utilizados (como regresión logística y análisis de dosis única), interpretación de gráficos y tablas, validación de resultados y recomendaciones para su uso en laboratorios de control de calidad. Finalmente, se discuten las implicaciones técnicas y regulatorias de ambos procesos en el aseguramiento de la calidad de productos biológicos.
Socialización documentos PO04-DS-603-P041 PRUEBA DE IDENTIDAD POR INMUNODIFUSIÓN DOBLE PARA VACUNAS CON PRINCIPIO ACTIVO DIFTÉRICO V00 y PA05-GF-603-I002 MONITOREO DE CONDICIONES PARA AREAS Y EQUIPOS ISOTÉRMICOS V05	Conocer los documentos y modo de diligenciamiento, además de en qué momento se aplica
Socialización documentos Gestión metrológica, PO04-DS-603-P030 PRUEBA DE POTENCIA PARA EL VIRUS DE SARAMPIÓN POR EL MÉTODO DE CULTIVO CELULAR DOSIS INFECCIOSA 50% (DICC50) y documentos Métodos inmunoquímicos	Conocer los documentos y modo de diligenciamiento, además de en qué momento se aplica

Socialización de procedimientos PO04-DS-603-P010 Determinación de Osmolalidad V10, PO04-DS-603-P017 Prueba de determinación de potencia de Factor VIII en hemoderivados V06, PO04-DS-603-P022 Prueba de determinación de potencia de Factor IX en hemoderivados V05, PO04-DS-603-G004 Guía para la evaluación de la consistencia Lote a Lote y tendencia del producto V01, PA05-GF-603-P004 Manejo y disposición final de residuos en el Laboratorio de Productos Biológicos V04, PA06-GM-603-G128 Guía Operativa Osmómetro V00, PA06-GM-603-G129 Guía Operativa Registradores LoRa SPY V00, PO06-SS-603-P004 Pruebas Intralaboratorio V02, PA03-GP-LABS-P001 Gestión interna de personal V10; PO06-SS-LABS-P004 Ensayos de aptitud/ comparaciones interlaboratorios V06	La socialización incluye la presentación de los procedimientos técnicos relacionados con análisis bioquímicos y gestión de laboratorio, comenzando con la determinación de osmolalidad y las pruebas de potencia de Factor VIII y IX en hemoderivados, seguidos por la guía para la evaluación de consistencia lote a lote. Se abordan también aspectos de gestión ambiental, como el manejo y disposición final de residuos, y el uso de equipos como el osmómetro y los registradores LoRa SPY. Además, se incluyen procedimientos de pruebas intralaboratorio, gestión interna de personal, y ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios, todos orientados a fortalecer la calidad, trazabilidad y cumplimiento normativo en el laboratorio de productos biológicos.
Producción de hemoderivados	Introducción a los Hemoderivados Materia Prima: Plasma Humano Procesos de Fraccionamiento Principales Hemoderivados Albúmina Inmunoglobulinas Factores de coagulación Normativas y Buenas Prácticas Aplicaciones Clínicas Retos y Perspectivas Futuras
Capacitación My Sirius	Introducción a My Sirius Acceso y Navegación Básica Módulos Principales Gestión de Tareas Reportes y Seguimiento Comunicación Interna Funciones Clave para el Usuario

	Buenas Prácticas de Uso Soporte y Recursos de Ayuda
Validación y estimación de la incertidumbre en métodos químicos cuantitativos	Introducción Importancia de la validación y la incertidumbre Aplicación en laboratorios químicos Validación de Métodos Químicos Cuantitativos Parámetros de validación (precisión, exactitud, linealidad, etc.) Procedimientos y criterios de aceptación Fundamentos de la Incertidumbre de Medición Tipos de incertidumbre (Tipo A y Tipo B) Fuentes comunes en métodos químicos Estimación de la Incertidumbre Métodos estadísticos Ejemplo de cálculo paso a paso Expresión y Uso de la Incertidumbre Intervalos de confianza Interpretación en resultados analíticos Normas y Requisitos Aplicables ISO/IEC 17025 Buenas prácticas de laboratorio Documentación y Seguimiento Registro de validaciones Actualización de métodos y estimaciones

Validación y estimación de la incertidumbre en métodos químicos cuantitativos	Introducción Importancia de la validación y la incertidumbre Aplicación en laboratorios químicos Validación de Métodos Químicos Cuantitativos Parámetros de validación (precisión, exactitud, linealidad, etc.) Procedimientos y criterios de aceptación Fundamentos de la Incertidumbre de Medición Tipos de incertidumbre (Tipo A y Tipo B) Fuentes comunes en métodos químicos Estimación de la Incertidumbre Métodos estadísticos Ejemplo de cálculo paso a paso Expresión y Uso de la Incertidumbre Intervalos de confianza Interpretación en resultados analíticos Normas y Requisitos Aplicables ISO/IEC 17025 Buenas prácticas de laboratorio Documentación y Seguimiento Registro de validaciones Actualización de métodos y estimaciones
Manejo de equipos HPLC Waters	Socialización del manejo de equipos HPLC Waters, orientado a personal técnico, analistas de laboratorio, metrólogos y responsables de calidad:

Socialización Instructivo Manejo Milli Q EQ-FQ-113	El Instructivo de Manejo del equipo Milli-Q (EQ-FQ-113) hace referencia a las directrices técnicas y operativas para el uso adecuado del sistema de purificación de agua tipo Milli-Q en laboratorios. Este documento detalla los procedimientos para la puesta en marcha, operación diaria, mantenimiento preventivo y solución de problemas, asegurando que el agua obtenida cumpla con los estándares de calidad requeridos para análisis y ensayos. Su correcta aplicación contribuye a la confiabilidad de los resultados y a la prolongación de la vida útil del equipo.
Socialización CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN TRAZABILIDAD METROLÓGICA ONAC CEA-3.0-02	El documento CEA-3.0-02 de ONAC, titulado "Criterios Específicos de Acreditación – Trazabilidad Metrológica", establece los lineamientos que deben seguir los laboratorios y organismos de evaluación de la conformidad para asegurar que sus mediciones sean trazables a patrones nacionales o internacionales. Esta trazabilidad debe estar respaldada por una cadena documentada e ininterrumpida de calibraciones, conforme a normas como ISO/IEC 17025, ISO 15189, y políticas internacionales como ILAC P10, garantizando así la confiabilidad y reconocimiento de los resultados de medición a nivel global.

Socialización: CRITERIOS ESPECÍFICOS PARA LA ESTIMACIÓN Y DECLARACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN LA CALIBRACIÓN CEA-3.0-06 Versión 4	El documento CEA-3.0-06 Versión 4, titulado "Criterios específicos para la estimación y declaración de la incertidumbre de medición en la calibración", establece las directrices que deben seguir los laboratorios acreditados por ONAC para asegurar que sus estimaciones de incertidumbre en procesos de calibración sean técnicamente válidas, trazables y reconocidas internacionalmente. Este documento se basa en normas como la ISO/IEC 17025 y políticas internacionales como ILAC-P14, y busca garantizar que las mediciones realizadas por los laboratorios sean confiables, comparables y aceptadas en acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación.
Socialización Reglas del servicio de acreditación - ONAC RAC-3.0-01 Versión 11	Reglas del Servicio de Acreditación – ONAC RAC-3.0-01 Versión 11
Socialización Política para la participación en ensayos de aptitud (EA) en laboratorios. CEA-3.0-04	La Política para la participación en ensayos de aptitud (EA) en laboratorios, basada en el documento CEA-3.0-04, orientado a personal técnico, de calidad y responsables de gestión *metrología

CEA-3.0-06 V04. CRITERIOS ESPECÍFICOS PARA LA ESTIMACIÓN Y DECLARACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN LA CALIBRACIÓN - ILAC P14:09/2020 Procedimiento SGI-GMC-PR3 Acciones de Mejora y Formato SGI-GMC-FM9 Acciones de Mejora GU-3.0-01 V03 GUÍA PARA LA ADMINISTRACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE ALCANCES FLEXIBLES EN LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CLÍNICOS Instructivo SIPSO y documentos asociados PA06-GM-504-P002 V.06 Comprobación de medidores de fuerza PA02-PM-504-P002 V.08 Evaluación de la incertidumbre de medición. PA02-PM-504-F002 V.05 Evaluación de la incertidumbre de medición. PA02-PM-504-P001 V.06 Protocolo de validación y verificación de métodos analíticos. PO06-SS-504-P001 V.14 Aseguramiento de la validez de los resultados de ensayo. PA06-GM-504-P003 V.06 Comprobación intermedia de instrumentos para pesar.	Socialización de cambios documentales en el marco del sistema de gestión de calidad, enfocada en laboratorios de ensayo, calibración y clínicos. Esta socialización está dirigida al personal técnico, metrológico, administrativo y de calidad que interactúa con los documentos actualizados:
Socialización cambios documentales: PA02-PM-504-P002 V.08 Evaluación de la incertidumbre de medición. PA02-PM-504-F002 V.05 Evaluación de la incertidumbre de medición. PA02-PM-504-P001 V.06 Protocolo de validación y verificación de métodos analíticos. PO06-SS-504-P001 V.14 Aseguramiento de la validez de los resultados de ensayo. PA06-GM-504-P003 V.06 Comprobación intermedia de instrumentos para pesar.	Aquí tienes una propuesta clara y técnica para la socialización de los cambios documentales en los procedimientos y formatos clave del sistema de gestión de calidad, especialmente dirigidos al personal técnico, analistas y responsables de laboratorio:
Socialización instructivo Sipso y documentos asociados	Aquí tienes una propuesta clara y estructurada para la socialización del instructivo SIPSO y sus documentos asociados, dirigida al personal técnico,

	administrativo y de gestión que interactúa con el sistema:
Producción de materiales de referencia in-house para laboratorios de microbiología	La producción de materiales de referencia in-house en laboratorios de microbiología es una práctica estratégica que permite contar con insumos controlados y trazables para validar métodos, realizar controles de calidad internos y asegurar la confiabilidad de los resultados, especialmente cuando no se dispone de materiales certificados comerciales.
Toma de temperatura en equipos isotérmicos	La toma de temperatura en equipos isotérmicos es una actividad crítica en laboratorios, cámaras de estabilidad, incubadoras, autoclaves y otros sistemas donde se requiere mantener condiciones térmicas constantes para garantizar la validez de los ensayos, cultivos o procesos de conservación.
VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO MICROBIOLÓGICOS	La validación y verificación de métodos de ensayo microbiológicos son procesos esenciales para garantizar que los resultados obtenidos en un laboratorio sean confiables, reproducibles y técnicamente sólidos. Estos procedimientos son exigidos por normas como la ISO/IEC 17025:2017 y aplicables en laboratorios clínicos, ambientales, farmacéuticos y de dispositivos médicos.
LA NORMA: NTC ISO IEC 17025:2017 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION	La norma NTC ISO/IEC 17025:2017 establece los requisitos generales para la competencia técnica y la operación coherente de los laboratorios de ensayo y calibración. Es la base para la acreditación de laboratorios en Colombia

	y en el mundo, garantizando resultados confiables, trazables y válidos.
La norma: NTC ISO IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración	La norma NTC ISO/IEC 17025:2017 establece los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y operación coherente de los laboratorios de ensayo y calibración. Es la base para la acreditación de laboratorios en Colombia y a nivel internacional.
Curso en entrenamiento, en limpieza, sanitización de áreas y procesos de esterilización de material en laboratorios de microbiología	El curso de entrenamiento en limpieza, sanitización de áreas y procesos de esterilización en laboratorios de microbiología está diseñado para garantizar la bioseguridad, la calidad analítica y el cumplimiento de normas técnicas en entornos clínicos, ambientales, agroindustriales y académicos.
Curso en entrenamiento en ISO 13528 para su uso en pruebas de aptitud por comparación entre laboratorios	Cursos especializados en la norma ISO 13528, enfocados en el análisis estadístico de pruebas de aptitud por comparación entre laboratorios. Estos cursos están dirigidos a profesionales de laboratorios de ensayo y calibración, proveedores de ensayos de aptitud y organismos de acreditación.
Curso en Inspección y muestreo para inspección por atributos NTC ISO 2859-1:2002	Norma técnica colombiana equivalente a la ISO 2859-1:1999, que establece planes de muestreo por atributos para inspección lote a lote, basados en el Nivel Aceptable de Calidad (NAC o AQL). Se utiliza para determinar si un lote cumple con los requisitos de calidad mediante inspección estadística.

Curso en Entrenamiento en ISO 13528 para su uso en pruebas de aptitud por comparación entre laboratorios	La norma ISO 13528 hace referencia a los métodos estadísticos utilizados para el diseño, análisis e interpretación de ensayos de aptitud por comparación entre laboratorios. Estos ensayos permiten evaluar el desempeño de diferentes laboratorios frente a una misma prueba, asegurando la calidad, confiabilidad y trazabilidad de sus resultados.
--	---

Las capacitaciones y autocapitaciones están dirigidas al fortalecimiento de competencias técnicas y profesionales, las cuales se demostró su cumplimiento así:

Programa Demuestra la Calidad Sobre Productos

- Por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en año 2024, desde el Grupo de Farmacovigilancia y con el apoyo de 7 Entidades Territoriales de Salud y la DIROS, realizó el muestreo de 101 productos programados. La Oficina de Laboratorios entregó 31 resultados correspondientes a: 19 análisis fisicoquímicos y 12 análisis microbiológicos.
- Para los productos cosméticos y de higiene doméstica se tomaron 151 muestras de los siguientes productos en el mercado: cosméticos para la piel, productos para aclarar la piel (rostro y maquillaje), cosméticos para niños, cosméticos capilares y cosméticos para el aseo e higiene corporal; actualmente se ejecutan los análisis para la determinación de la calidad microbiológica y fisicoquímica, según lo previsto en el proyecto. No se aplicaron medidas de seguridad sanitaria en la ejecución de muestreos. Los muestreos se realizaron en las ciudades de Armenia, Manizales, Valledupar, Montería, Cali y Bogotá.
- Para dispositivos médicos se incluyó la verificación de calidad de 7 dispositivos médicos, entre estos: guantes quirúrgicos, jeringas convencionales, lentes de contacto, tapabocas, preservativos de látex masculinos, sondas Foley y suturas, lo anterior como resultado del modelo de gestión de riesgo para la toma de muestras. El plan de muestreo incluyó 71 registros sanitarios, correspondientes a 100 muestras y 22.295 unidades a evaluar. Estas muestras fueron tomadas en Bogotá D.C., Cundinamarca, Valle del Cauca, Santander, Antioquia y Atlántico. De las 100 muestras analizadas, 89 de ellas presentaron resultados conformes y 11 no conformes; de éstas 1 muestra fue clasificada como riesgo extremo, lo que conllevó al decomiso de 110.400 unidades y el retiro de 8.800 unidades del mercado. Para las muestras no conformes restantes clasificadas como riesgo moderado, se solicitó al importador y/o fabricante los planes de acción necesarios para subsanar las fallas de calidad correspondientes.

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

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó el seguimiento y verificación de los programas de farmacovigilancia en IPS e Industria Farmacéutica en todo el país, con 121 visitas a IPS y 29 a la industria. Los resultados indican que la mayoría de los programas están “implementados” o “en implementación” y algunos con el concepto de “no implementado”. De acuerdo con esto se evidencia la necesidad de fortalecer las actividades de farmacovigilancia en ambos sectores.

Planes Nacionales Sub Sectoriales de Residuos Químicos de Alimentos y Bebidas

Se diseñaron los planes de muestreo de alimentos y bebidas en el marco de los proyectos institucionales y el programa “Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima”, los cuales se relacionan a continuación:

Proyecto Institucional	Cantidad de Muestras Vigencia 2024	Cantidad de Muestras Tomadas
Control oficial para establecimientos procesadores de alimentos (IVC) 2024	1.350	1.328
Aceptación de lotes productos importados	160	98
Control de establecimientos que preparan y ensamblan alimentos - PAE	260	156
Trichinella	660	538
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas - procesados 2024	1.039	1.030
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas - origen vegetal 2024	708	706
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas - origen animal 2024	4.686	4.652

Fuente: Construcción propia. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a diciembre 2024.

Gestión de los Informes de Seguridad

Evaluación de actas de Visitas de IVC-SOA de Medicamentos

Durante este período se evaluaron un total de 425 actas de visita de IVC-SOA ejecutadas por

parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias, durante los años 2023 y 2024. Es importante señalar que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - DMPB del Invima realiza la evaluación del 100% de las actas de visitas ejecutadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias por Mapa de Riesgos y recibidas en el GAAT con el fin de identificar y notificar algunas problemáticas o hallazgos evidenciados en las actas de visita sobre establecimientos competencia de la DMPB y relacionados con sus productos y/o certificaciones y de esta forma, optimizar los recursos del Instituto, mejorar la calidad de la información reportada en los aplicativos y bases del Instituto y evitar la introducción en el mercado de productos competencia de esta Dirección en condición de fraudulencia.

Aseguramiento Sanitario

Educación Sanitaria

Con el fin de promover la consciencia, responsabilidad sanitaria y las buenas prácticas de los consumidores y la ciudadanía, gremios y sectores descentralizados, el Invima constantemente realiza capacitación y asistencia técnica en temas de su competencia, para generar sentido de corresponsabilidad en la gestión sanitaria.

Dirección Técnica	Capacitación		Asistencia Técnica	
	Cantidad	Asistentes	Cantidad	Asistentes
Alimentos y Bebidas	183	8.717	63	1.241
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica	28	2.608	7	156
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	82	28.600	36	62
Medicamentos y Productos Biológicos	23	1.221	25	85
Operaciones Sanitarias	164	7.194	410	2.394
Responsabilidad Sanitaria	18	302	0	0
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	10	690	20	161
Total general	508	49.332	561	4.099

Fuente: POA. Direcciones Técnicas. Con corte a 31 de diciembre de 2024.

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

De las capacitaciones realizadas por la Dirección de Alimentos y Bebidas, se resalta que 38 corresponden a encuentros departamentales con énfasis en economía popular para el

fortalecimiento y apoyo al emprendimiento empresarial en búsqueda del mejoramiento sanitario y desarrollo económico y social del país con enfoque diferencial e incluyente; los temas realizados fueron BPM, autorizaciones de comercialización y rotulado general y nutricional.

Dentro de las asistencias técnicas realizadas, 33 se desarrollaron a plantas de beneficio animal públicas para brindar orientación técnica y normativa sobre la implementación del Decreto 1500 de 2007 y sus resoluciones reglamentarias de las cuales 22 fueron a plantas de beneficio animal de categoría autoconsumo; con el fin de intensificar la implementación de la normatividad sanitaria vigente, mejorando las condiciones de producción de la carne, su inocuidad y el estatus sanitario interno, y fortalecer a las entidades territoriales de salud. Las otras 30 fueron desarrolladas en temas de fortalecimiento y normatividad sanitaria de alimentos y bebidas a nivel regional.

- La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó capacitaciones y actividades de asistencia técnica, con las que se logró mejorar las acciones propias del Invima entorno a la farmacovigilancia, destacando la articulación con 19 entes territoriales de salud, fortaleciendo las habilidades de reporte para los profesionales de salud independientes referentes del programa nacional de farmacovigilancia de IPS públicas y privadas, industria farmacéutica, droguistas y/o directores técnicos de establecimientos farmacéuticos.
- Se mejoró el conocimiento de los vigilados en 7 temas clasificados así: 4 temas para capacitaciones relacionados con reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos - PRM y Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación - EAPV a través de VigiFlow, reporte de PRM a través de eReporting Pacientes para profesionales de la salud y/o pacientes, sesión informativa WhoDRUG y reporte de PRM a través de eReporting Pacientes y/o profesionales de la salud y sesión informativa MedDRA; y 3 temas para asistencias técnicas así: interrelación de los programas de farmacovigilancia nacional y territorial basados en los nuevos lineamientos para la gestión y reporte de PRM y EAPV, programa de farmacovigilancia territorial, VigiFlow y aula virtual, procedimiento de toma de muestras a medicamentos y cantidades de muestreo asignado a las DTS en el programa demuestra la calidad 2024.
- La Dirección de Operaciones Sanitarias realizó capacitaciones abarcando temas como Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, edificación e instalaciones, rotulado general, bebidas alcohólicas, control de procesos, documentación, y tabla nutricional, se participó en actividades de capacitación en Corferias Bogotá en el marco de la primera feria agricultura familiar, campesina y comunitaria liderada desde la Presidencia de la -República y el Ministerio de Agricultura. Se realizó asistencias técnicas en las disciplinas de alimentos y Plantas de Beneficio Animal - PBA. Estas se enfocaron principalmente en PBA de autoconsumo abiertas y en municipios interesados en abrir su planta de beneficio, de acuerdo con el Decreto 2016, modificatorio del Decreto 1500. Adicionalmente se realizaron

asistencias técnicas a entidades como el INPEC y el SENA, y a Micro y pequeños empresarios; en las cuales se abordaron temas como buenas prácticas en los procesos productivos, de manufactura y flujos de producción ordenados, normatividad, conceptos relevantes en trapiches paneleros.

- La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad realizó capacitaciones dirigidas a los Laboratorios Departamentales de Salud Pública en temas técnicos como la validación y estimación de la incertidumbre en métodos cuantitativos en el área fisicoquímico.
- Así mismo, se realizaron asistencias técnicas a los laboratorios de salud pública departamentales, y a laboratorios que se encuentran dentro de plantas productoras de alimentos en el marco de la aplicación de los estándares de calidad y en el caso de la planta de Colanta por su participación en el Plan Nacional de Residuos con la Unión Europea. Por otra parte, las asistencias técnicas a los Laboratorios de Salud Pública - LSP han sido realizadas en acompañamiento del Ministerio de Salud y Protección Social y de Supersalud con el propósito de lograr compromisos efectivos con la secretaría de salud como representante del alto gobierno a nivel departamental en pro de una pronta reapertura. Así mismo, la asistencia técnica al LSP de Cauca, Chocó, Amazonas, Sucre, Atlántico, Magdalena fue realizada con el objeto de hacer seguimiento a los planes de mejoramiento que buscan lograr iniciar la operativización analítica en el apoyo que brindan los LDSP al proceso de inspección y control sanitario.

Vitales no Disponibles

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, desde el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, apoya a la Oficina Asesora Jurídica en las acciones de tutela sobre desabastecimiento de medicamentos y solicitudes de medicamentos vitales no disponibles. También proporciona soporte técnico-farmacéutico fortaleciendo la toma de decisiones jurídicas y regulatorias. Además, se ha trabajado en la evaluación de eventos adversos reportados en plataformas como VigiFlow y Vigilyze, facilitando el seguimiento de la seguridad de medicamentos aprobados como vital no disponible. En la siguiente tabla se presentan las revisiones al respecto:

Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas	Cantidad
Medicamentos vitales no disponibles	1.569
Tutelas	1.511
Número de casos revisados de desabastecimiento de medicamentos	1.085

Evaluaciones de información farmacológica por oficio

Total Evaluación de trámites competencia del Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	4.165
--	-------

Fuente: Construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte diciembre de 2024 Tabla No. 22 Solicitudes de Vitales No Disponibles

De las solicitudes evaluadas, la Sala Especializada de Medicamentos ha conceptuado de acuerdo con el listado de medicamentos vitales no disponibles, lo siguiente:

Solicitudes Vitales no Disponibles	Solicitadas	Aprobadas	Negadas
Inclusiones	35	22	13
Exclusiones	19	11	8

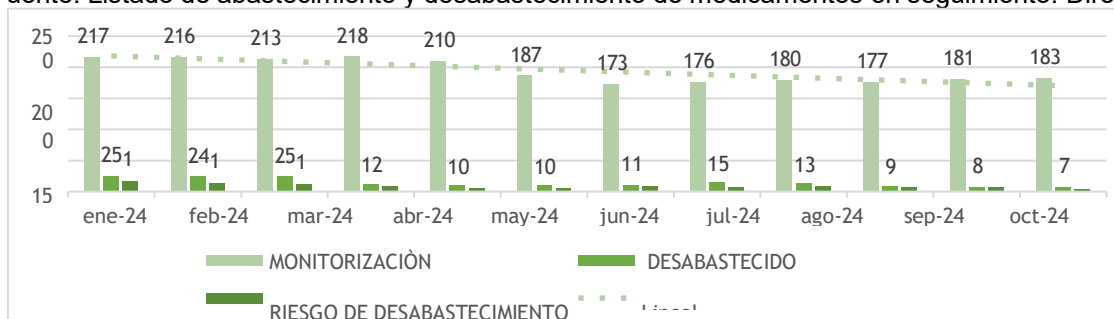
Fuente: Construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 2024 Tabla No. 21 Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas

Riesgo de Desabastecimiento de Medicamentos

Respecto a la evaluación de desabastecimiento de medicamentos, se presenta una tendencia de disminución en las categorías más importantes: "en desabastecimiento" y "riesgo de desabastecimiento" ya que se aumentó el personal para dichas evaluaciones. Además, se trabajó en el desafío de una matriz para realizar la evaluación y categorización de los estados de manera objetiva y se están trabajando proyectos de mejoras a nivel tecnológico.

La gráfica representa la gestión del riesgo de desabastecimiento, permitiendo identificarlos medicamentos con novedades en su abastecimiento en el país. El objetivo de esta identificación es facilitar la toma de medidas para mitigar el riesgo en las categorías 'en desabastecimiento' y 'riesgo de desabastecimiento', mediante la implementación de la Circular 1000-0012-2023, que incluye el análisis y la priorización de trámites en la gestión misional.

Fuente: Listado de abastecimiento y desabastecimiento de medicamentos en seguimiento. Dirección de



Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte 31 de diciembre 2024.

Por parte del Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora se han emitido un total de 1.520 actos administrativos (resoluciones y autos) de trámites que requieren estudios del grupo, los cuales se discriminan a continuación:

Tabla No. 23 Trámites del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Trámites GASECR	Autos	Resoluciones
Estudio de evaluación farmacológica (Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia)	41	68
Modificación de indicaciones	29	69
Modificaciones a salas de comisión revisora	178	758
Modificación expedientes adicionales indicaciones	69	283
Autorización sanitaria de uso de emergencia	1	4
Protocolos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia	8	12
Total	326	1.194

Fuente: Construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte a 31 de diciembre de 2024

Protocolos de Investigación Clínica con Medicamentos

El Grupo de Investigación Clínica de Medicamentos y Productos Biológicos atendió los registros de las investigaciones en seres humanos para verificar efectos clínicos de productos y realizar el respectivo estudio. Se recibieron solicitudes para evaluar nuevos protocolos y otros trámites asociados a protocolos activos en centros de investigación del país.

Tabla No. 25 Solicitudes de Evaluación para Protocolos y Procesos Asociados

Tipo de Trámite	Solicitudes	Evaluaciones Realizadas
Protocolos Nuevos	83	175
Enmiendas	192	157
Triadas (Consentimientos Informados – Nuevos Centros – Investigadores – Manual del Investigador)	298	242

Manual del Investigador sin consentimiento informado	178	79
Estudio de Estabilidad	61	59
Importaciones / Exportaciones de suministros	192	148

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte a 31 de diciembre de 2024

Auditorías y Certificaciones

El Proceso de Auditorías y Certificaciones está constituido por diferentes tipos de certificaciones a establecimientos dependiendo de la categoría de producto competencia del Instituto, se realizaron un total de 1.783 visitas de certificación.

Tabla No. 26 Auditorías y Certificaciones

Dirección Misional	Cantidad de Visitas Ejecutadas
Medicamentos y Productos Biológicos	398
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	685
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	441
Alimentos y Bebidas	259
Total visitas ejecutadas	1.783

Fuente: POA. Direcciones Técnicas. Con corte a 31 de diciembre de 2024.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos desde el Grupo Técnico de Medicamentos realizó visitas de certificación según el Decreto 335 de 2022, que establece el procedimiento para obtener los certificados de Buenas Prácticas de Elaboración, Laboratorio y Manufactura ante el Invima. Se realizaron 328, emitiendo 241 certificados de cumplimiento favorable, 67 certificados de cumplimiento condicionado y 20 certificados de cumplimiento no favorable; y 15 visitas de seguimiento.

Adicionalmente, se revisaron 13 actas por el procedimiento de convalidación de BPM de los países de la Alianza del Pacífico, el cual es un acuerdo entre los países de Colombia, México y Chile, para facilitar las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura. Dichas actas fueron remitidas por parte de la Oficina de Asuntos Internacionales al Grupo Técnico de Medicamentos a las cuales se les emitió concepto de cumple a 2 establecimientos con 4 resoluciones de certificación.

Por otra parte, el Grupo de Investigación Clínica certifica las Buenas Prácticas Clínicas - BPC,

un estándar internacional para el diseño, ejecución y monitoreo de estudios clínicos con participación humana. Este modelo asegura la credibilidad y precisión de los métodos, datos y resultados, así como la protección de los derechos, integridad y confidencialidad de los participantes.

Adicionalmente, se realizaron 55 visitas de certificación o renovación de la certificación en Buenas Prácticas Clínicas - BPC a las Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud que desearon adelantar estudios clínicos con medicamentos en seres humanos, en el marco del plan de contingencia por atraso, se detallan en la siguiente tabla:

Tabla No. 26 Auditorias y Certificaciones

Tipos de Solicitud de Visitas BPC	Solicitudes	Ejecutadas
Certificaciones en Buenas Prácticas Clínicas	10	18
Renovaciones en Buenas Prácticas Clínicas	8	26
Nuevas condiciones en Buenas Prácticas Clínicas	8	8
IVC – Comité de Ética		1
Visitas de seguimiento		2
Total	26	55

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte diciembre 2024

- La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizó 631 visitas que corresponden a a importadores y fabricantes de reactivos de diagnóstico in vitro, 29 visitas de seguimiento a las certificaciones y los 25 restantes corresponden a visitas de certificación a bancos de tejidos y bancos de gametos.
- Con el propósito de apoyar la política de reindustrialización del Gobierno Nacional se logró la disminución en un 23,6% con respecto al año anterior el tiempo para la ejecución de las visitas de certificación para fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, y en un 9,31% para los importadores de estas tecnologías sanitarias.
- De acuerdo con el tipo de certificación, la mayor ejecución de visitas fue para importadores (dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro) con un total de 405 visitas de CCAA, seguido de 134 visitas de verificación de requerimientos y 92 visitas a fabricantes. Se dio inicio al proceso de certificación de dispositivos médicos sobre medida bucal, se realizaron 17 visitas.

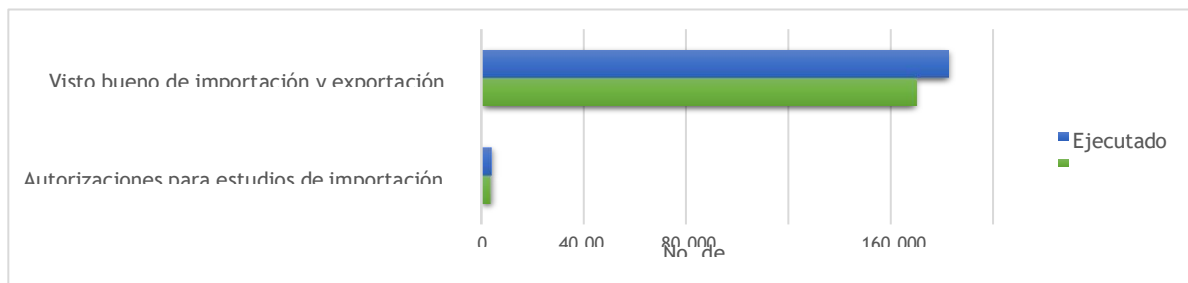
- La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, ejecuto 179 visitas de certificación solicitadas por los usuarios en un tiempo promedio de 74 días una vez radicada la solicitud, esto representa 16 días menos de los 90 días establecidos en el procedimiento; y 262 visitas de seguimiento a la capacidad de producción. Con una presencia en 17 de los 32 departamentos del país.
- La Dirección de Alimentos y Bebidas realizó 101 visitas que corresponden a certificaciones HACCP y BPM a establecimientos de alimentos y bebidas y plantas de beneficio animal, 60 visitas de autorizaciones sanitarias a plantas de beneficio animal de desprese, desposte y acondicionadores y 98 visitas de controles a certificaciones.

5.4 REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)

Gestión de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación

El Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación es el encargado de emitir los vistos buenos y las autorizaciones sanitarias de importación y exportación para los productos bajo la competencia del Invima, desempeñando un rol crucial como primer filtro en los procesos de vigilancia sanitaria. Durante el año se atendieron y resolvieron 186.539 solicitudes de importación, las cuales se dividen de la siguiente manera:

- Se planearon 169.751 Visto bueno de importación y exportación (VUCE) y se emitieron 182.522 vistos buenos de importación para productos competencia del Invima, lo que representa una ejecución del 107,52% superando con esto la meta establecida; en estos trámites se validaron 986.131 productos. Estos se gestionaron en 1 o 2 días hábiles, según el Decreto 2106 de 2019.
- Se planearon 3.500 Autorizaciones para estudios de importación (VUCE) y se emitieron 4.017 autorizaciones de importación para medicamentos vitales, donaciones, vacunas,



dispositivos médicos a medida, repuestos, muestras y componentes anatómicos, atendidas de manera oportuna según la reglamentación, para productos sin acreditación previa del Invima, como registros. o permisos, lo que representa una ejecución del 114,7% superando con esto la meta establecida.

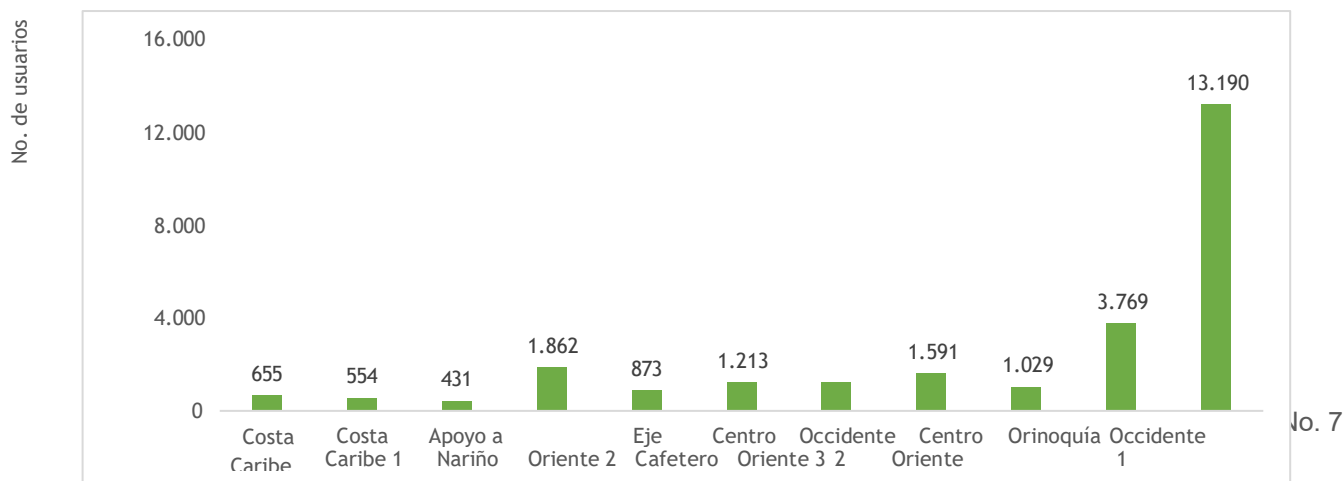
Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias

Con corte a 31 de diciembre de 2024 Grafica No. 6 Tipos de Trámites VUCE. 2024.

Adicional a las 186.539 solicitudes de importación resueltas por el Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación, se realizaron 19 visitas de inspección, vigilancia y control de reactivos objeto de importación que por su uso deben ser objeto de control sanitario, contribuyendo así a la mejora continua del estatus sanitario del país. Para esta actividad de acuerdo con la meta establecida en POA la ejecución fue del 95%.

Proyecto Invima en Territorio

Invima en Territorio corresponde a una estrategia que promueve la descentralización de los servicios de la Entidad hacia las principales ciudades del país y los territorios más apartados, donde los ciudadanos sin fácil acceso para obtener información pueden realizar consultas técnicas o normativas sobre temas competencia del Instituto. Cada uno de los GTT ofrece una atención al ciudadano de forma rápida, eficiente y de calidad, con el compromiso de funcionarios capacitados en los temas competencia del Instituto dispuestos a llevar a cabo la atención al ciudadano con empatía, calidad y sentido de servicio a la comunidad. La estrategia cuenta con identidad propia, logrando que el slogan “Invima te acompaña”, esté implícita en cada territorio. Se logró la atención de 13.190 usuarios a nivel nacional, discriminados de la siguiente manera:



Gestión Grupo de Banco de Sangre

Por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el grupo de bancos de sangre actualizó los procedimientos para la inspección, vigilancia y control de los bancos de sangre, basados en un enfoque de gestión del riesgo, con el cual se verifica los requisitos sanitarios de los establecimientos. Se realizaron reuniones periódicas al equipo de

inspectores de la Dirección de Operaciones Sanitarias para la socialización de los lineamientos emitidos por el Instituto Nacional de Salud - INS, asegurando la unificación de criterios de conceptos técnicos y la correcta aplicación de la normatividad. Se realizó con el equipo de la Dirección de Operaciones Sanitarias visitas de IVC a bancos de sangre y a puestos fijos de recolección, identificando áreas de mejora y generando recomendaciones para fortalecer el proceso de captación de información, que comenzará a implementarse en el 2025 conforme al Decreto 1571 de 1993. Además, se actualizó para consulta pública, los lugares para donar sangre, en la página web del Invima.

Matriz de riesgo – Bancos de Sangre

Teniendo en cuenta el Modelo de Riesgos IVC SOA®, se valoró el riesgo sanitario de los establecimientos y se realizó la programación de las visitas de IVC y visitas extraordinarias a bancos de sangre.

Tabla No. 9 – Valoración de los bancos de sangre del país según nivel de riesgo 2024

Nivel de riesgo	Cantidad de establecimientos
Muy alto	0
Alto	16
Moderado	63
Bajo	2
Total	81

Fuente: Bases de datos Grupo de Banco de Sangre. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 2024

De las actividades realizadas, se cerraron 2 bancos de sangre por incumplimiento a la normativa vigente. Con respecto a la articulación interinstitucional la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos junto con el Ministerio de Salud y Protección Social y el INS, participó en la construcción del comunicado del 10 de abril de 2024, invitando a los bancos de sangre a priorizar la disponibilidad de hemo componentes para la atención de pacientes.

Otras Actividades Realizadas en la Dirección de Operaciones Sanitarias

- La Dirección de Operaciones Sanitarias y la Dirección de Alimentos y Bebidas se acercaron

con la ANDI para obtener recursos que permitan al Invima sistematizar el proceso de emisión de actas y registros en visitas de inspección, vigilancia y control, iniciando su implementación en el segundo semestre.

- El Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa participó en el desarrollo del proyecto de Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE Express del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo – MINCIT.
- El Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa participó en el desarrollo del proyecto de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE Express, impulsado por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT). En este marco, se encargó de socializar las actividades de inspección, vigilancia y control de objetos y productos importados o introducidos al país bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes. El objetivo fue recabar la información de los participantes y proponer a este ministerio, la creación de una única línea de trámite para el registro de importaciones, específicamente orientada a las importaciones vinculadas con la comercialización a través del e-commerce.

Formulación e implementación de la Estrategia de mejoramiento del estatus sanitario en micros y pequeños empresarios productores de alimentos: El Grupo de Inspección, Vigilancia y Control en articulación con los Grupos de Trabajo Territorial de la Dirección de Operaciones Sanitarias, se encuentra desarrollando una estrategia de acompañamiento al segmento empresarial de micro y pequeños empresarios de alimentos de alto riesgo o de relevancia regional, propendiendo por el mejoramiento de los procesos productivos, lo cual mejorará la calificación obtenida en las visitas de IVC y permitirá el incremento en la competitividad y el acceso pleno a diferentes canales de mercado. Esta actividad está desarrollándose con la participación de 100 empresas a nivel nacional con el propósito de incrementar su calificación en mínimo 10 puntos y tiene una duración aproximada de 12 meses, culminando con las actividades en el segundo semestre del año 2025.

Se implementó una línea de investigación que se enfoca en la formulación e implementación de estrategias para el mejoramiento del estatus sanitario de micro y pequeños empresarios productores de alimentos, especialmente aquellos que trabajan con productos de alto riesgo o de relevancia regional. A través de la articulación con los Grupos de Trabajo Territorial de la Dirección de Operaciones Sanitarias, se está desarrollando un acompañamiento orientado a optimizar los procesos productivos de estas empresas, lo cual contribuye a mejorar las calificaciones obtenidas en las visitas de inspección, vigilancia y control (IVC). El objetivo es incrementar la competitividad de las empresas y su acceso a nuevos canales de mercado. Esta línea de investigación está siendo aplicada a 100 empresas a nivel nacional, con la meta de

incrementar su calificación en al menos 10 puntos. La investigación tiene una duración aproximada de 12 meses, concluyendo en el segundo semestre de 2025.

- Durante el año, se planificó y socializó la actividad con los Grupos de Trabajo Territorial. Se realizaron 10 asistencias técnicas, una por grupo, con la participación de 120 micro y pequeños empresarios. Se trabajó en buenas prácticas y flujos ordenados, estableciendo pautas de mejora en actividades productivas y flujos internos de cada empresa.
- Se realizaron 5 mesas técnicas de unificación de criterios en la disciplina de alimentos, con la participación de los 10 grupos de trabajo territorial. Se presentó un programa evaluable durante las visitas de IVC y se involucraron a todos los funcionarios. Como resultado, se entregaron pautas clave a micro y pequeños empresarios.
- Se finalizó el proyecto de mejoramiento de estatus sanitario 2021-2024, con la participación de 89 micro y pequeños empresarios que mejoraron su calificación en las visitas de IVC en 7 puntos promedio. Al cierre, el Invima entregó certificados de participación como reconocimiento al esfuerzo laboral, técnico y económico de los empresarios.

Se realizó una investigación del mejoramiento del estatus sanitario 2021-2024, donde se centró en la participación de 89 micro y pequeños empresarios, con el objetivo de evaluar el impacto de las acciones implementadas en sus calificaciones obtenidas en las visitas de inspección, vigilancia y control (IVC). Los resultados indicaron una mejora promedio de 7 puntos en las calificaciones de los participantes. Además, el estudio analizó los efectos del acompañamiento técnico, laboral y económico brindado a los empresarios, quienes, al finalizar el proyecto, recibieron certificados de participación como reconocimiento al esfuerzo realizado en la mejora de sus procesos y cumplimiento normativo.

Acciones de IVC Relacionadas con Resultados de Análisis de Laboratorios

Resultados de laboratorio no conformes: Se recibieron en total 855 informes de resultados de análisis de laboratorio con resultados no conformes, correspondientes a muestras de alimentos y bebidas competencia del Invima, los cuales se distribuyen de la siguiente manera según la causa de no cumplimiento.



Fuente: Construcción Propia. Dirección de Alimentos y Bebidas. Corte a diciembre de 2024.

Las principales causas de no conformidad por parámetros de calidad es el recuento de microorganismos mesófilos, mohos y levaduras y esterilidad comercial mientras que los parámetros de inocuidad se encuentra presencia de *Listeria monocytogenes* y *Pseudomonas aeruginosa*.

Para los resultados de laboratorio rechazados por inocuidad obtenidos durante la vigilancia, se emitieron 169 directrices relacionadas con establecimientos competencia del Invima, de las cuales 140 han sido atendidas por los GTT correspondientes.

5.5 PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)

Programa Demuestra la Calidad Sobre Productos

- Por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en año 2024, desde el Grupo de Farmacovigilancia y con el apoyo de 7 Entidades Territoriales de Salud y la DIROS, realizó el muestreo de 101 productos programados. La Oficina de Laboratorios entregó 31 resultados correspondientes a: 19 análisis fisicoquímicos y 12 análisis microbiológicos.
- Para los productos cosméticos y de higiene doméstica se tomaron 151 muestras de los siguientes productos en el mercado: cosméticos para la piel, productos para aclarar la piel (rostro y maquillaje), cosméticos para niños, cosméticos capilares y cosméticos para el aseo e higiene corporal; actualmente se ejecutan los análisis para la determinación de la calidad microbiológica y fisicoquímica, según lo previsto en el proyecto. No se aplicaron medidas de seguridad sanitaria en la ejecución de muestreos. Los muestreos se realizaron en las ciudades de Armenia, Manizales, Valledupar, Montería, Cali y Bogotá.
- Para dispositivos médicos se incluyó la verificación de calidad de 7 dispositivos médicos, entre estos: guantes quirúrgicos, jeringas convencionales, lentes de contacto,

tapabocas, preservativos de látex masculinos, sondas Foley y suturas, lo anterior como resultado del modelo de gestión de riesgo para la toma de muestras. El plan de muestreo incluyó 71 registros sanitarios, correspondientes a 100 muestras y 22.295 unidades a evaluar. Estas muestras fueron tomadas en Bogotá D.C., Cundinamarca, Valle del Cauca, Santander, Antioquia y Atlántico. De las 100 muestras analizadas, 89 de ellas presentaron resultados conformes y 11 no conformes; de éstas 1 muestra fue clasificada como riesgo extremo, lo que conllevó al decomiso de 110.400 unidades y el retiro de 8.800 unidades del mercado. Para las muestras no conformes restantes clasificadas como riesgo moderado, se solicitó al importador y/o fabricante los planes de acción necesarios para subsanar las fallas de calidad correspondientes.

- Fortalecimiento a la Red Nacional de Farmacovigilancia. Visitas de Seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia – PNFv
- La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó el seguimiento y verificación de los programas de farmacovigilancia en IPS e Industria Farmacéutica en todo el país, con 121 visitas a IPS y 29 a la industria. Los resultados indican que la mayoría de los programas están “implementados” o “en implementación” y algunos con el concepto de “no implementado”. De acuerdo con esto se evidencia la necesidad de fortalecer las actividades de farmacovigilancia en ambos sectores.

Planes Nacionales Sub Sectoriales de Residuos Químicos de Alimentos y Bebidas

Se diseñaron los planes de muestreo de alimentos y bebidas en el marco de los proyectos institucionales y el programa “Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima”, los cuales se relacionan a continuación:

Proyecto Institucional	Cantidad de Muestras Vigencia 2024	Cantidad de Muestras Tomadas
Control oficial para establecimientos procesadores de alimentos (IVC) 2024	1.350	1.328
Aceptación de lotes productos importados	160	98
Control de establecimientos que preparan y ensamblan alimentos - PAE	260	156
Trichinella	660	538
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y	1.039	1.030

bebidas - procesados 2024		
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas – origen vegetal 2024	708	706
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas – origen animal 2024	4.686	4.652

Fuente: Construcción propia. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a diciembre de 2024

CONCLUSIONES

- Se concluye que durante el periodo evaluado, se llevaron a cabo acciones de capacitación y autocapacitación orientadas al fortalecimiento de las Funciones Regulatorias del INVIMA. Estas actividades evidenciaron un cumplimiento progresivo de los objetivos específicos planteados, con impacto transversal en las funciones misionales y de apoyo institucional.
- Se logró una efectiva transferencia del conocimiento, reflejada en la aplicación práctica de los aprendizajes en el ejercicio de los cargos. Las temáticas abordadas guardaron coherencia con los resultados de gestión de las dependencias, contribuyendo al fortalecimiento de las funciones regulatorias y de inspección, vigilancia y control.
- Asimismo, se promovió el desarrollo de competencias laborales alineadas con los objetivos estratégicos del INVIMA, fortaleciendo valores institucionales como la transparencia, la ética, la integridad técnica y la cultura de servicio. Las capacitaciones también impactaron positivamente en la calidad de vida laboral y el desarrollo integral del talento humano, consolidando al Instituto como una entidad confiable y técnicamente competente.
- La gestión de necesidades formativas a través de los Proyectos de Aprendizaje en Equipo (PAE) permitió integrar la formación continua como parte del ciclo de mejora institucional. Finalmente, se fomentó una cultura de autocapacitación y aprendizaje permanente, orientada a la innovación y al fortalecimiento de las prácticas regulatorias.
- El diseño e implementación de procesos de capacitación y autocapacitación alineados con los perfiles funcionales definidos por cada área misional del Instituto, permitió que las acciones formativas se orienten al fortalecimiento de competencias específicas técnicas requeridas para el cumplimiento efectivo de las funciones asignadas.

RECOMENDACIONES

- Integrar los perfiles técnicos al sistema de gestión del conocimiento, para orientar las capacitaciones y autocapacitaciones hacia el fortalecimiento de competencias específicas en educación, formación, experiencia y habilidades técnicas.
- Priorizar el desarrollo de capacidades en evaluación crítica de protocolos, análisis de seguridad del participante, revisión ética y redacción técnica, asegurando que los servidores públicos cuenten con los conocimientos y habilidades necesarias para ejercer funciones regulatorias con rigor científico y ético.
- Establecer mecanismos de consolidación, seguimiento y evaluación del impacto formativo, que permitan verificar la alineación entre los perfiles requeridos y los resultados obtenidos de las capacitaciones y autocapacitaciones continua