

1. OBJETIVO

Establecer las directrices que debe seguir el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima para la gestión de la información estadística, mediante el aprovechamiento de los registros administrativos, con el fin de mejorar la toma de decisiones basadas en evidencia, asegurar la calidad estadística de la información producida por las Direcciones y Áreas misionales y técnicas, y promover el uso y acceso a dicha información.

2. ALCANCE

La presente política aplica para los procesos del Invima, orientada al cumplimiento de los lineamientos de gestión de la información estadística establecidos en la normatividad.

3. MARCO NORMATIVO Y LEGAL

- Ley 2294 de 2023
- Ley 2335 de 2023
- Ley 1753 de 2015
- Decreto 0454 de 2020
- Decreto 2404 de 2019
- Decreto 1499 de 2017
- Decreto 1743 de 2016
- Decreto 1743 de 2016
- Decreto 1170 de 2015
- Decreto 1170 de 2015
- Resolución DANE 1214 de 2024
- Resolución DANE 1023 de 2024
- Resolución DANE 2425 de 2023
- Resolución DANE 0560 de 2020
- Resolución DANE 1559 de 2020

OTROS DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Guía para la Gestión Integral del Riesgo en Entidades Públicas versión 7 de 2025
- Norma Técnica de la Calidad del Proceso Estadístico NTC PE: 1000:2020
- Plan Operativo Anual POA del Invima.

4. POLÍTICA

La Alta Dirección del INVIMA se compromete a promover la consolidación de una cultura institucional orientada al uso estratégico de la información estadística, mediante la disposición de recursos y la definición de lineamientos claros para la producción, organización, disponibilidad y difusión de los datos generados por la entidad.

Este compromiso busca garantizar que la información estadística institucional cumpla con los principios de calidad, relevancia, oportunidad y accesibilidad, de manera que constituya un insumo fundamental para la toma de decisiones, la formulación de políticas públicas sanitarias y el fortalecimiento de la transparencia institucional.

Para la implementación adecuada de esta política se consideran los siguientes mecanismos:

- **Planeación Estadística:** tiene como propósito mejorar la producción, accesibilidad y uso de la información estadística definiendo objetivos, estrategias y acciones, articulados al direccionamiento estratégico
- **Fortalecimiento de Registros administrativos:** Busca mejorar la calidad, uso y aprovechamiento estadístico de los registros administrativos, a partir de identificar las fortalezas y debilidades; establecer e implementar un plan de fortalecimiento dirigido a mejorar su calidad e incrementar su uso y aprovechamiento estadístico.
- **Calidad Estadística:** Conjunto sistemático de actividades encaminadas a la producción de estadísticas, entre las cuales están comprendidas: la detección de necesidades de información, el diseño, la construcción, la recolección, el procesamiento, el análisis, la difusión y la evaluación (Decreto 2404 de 2019). Permite a las entidades, los ciudadanos y demás partes interesadas contar con información relevante, accesible, precisa, oportuna y comparable; para satisfacer sus necesidades, promoviendo la credibilidad, confiabilidad y transparencia en la producción de información estadística, a través de la implementación de los lineamientos del proceso estadístico, la Norma Técnica de Calidad NTCPE:1000:2020 y los estándares estadísticos a través de:
 - Difusión y acceso de la información estadística y registros administrativos.
 - Documentación de los procedimientos y fichas técnicas.
 - Conceptos estandarizados, nomenclaturas y clasificaciones.
 - Interoperabilidad y comparabilidad de las estadísticas producidas.

A continuación, se relacionan las dependencias involucradas en el desarrollo de esta política:

Área	Responsabilidades
Dirección General	<ul style="list-style-type: none"> • Definir el problema central de la actividad estadística, sus efectos y causas. • Formular objetivos, estrategias y acciones, articulándolos con el Direccionamiento Estratégico de la Entidad. • Evaluar los resultados y el impacto de las estrategias y acciones implementadas en la entidad.
Oficina Asesora de Planeación	<ul style="list-style-type: none"> • Apoyar con la articulación de los procedimientos y demás documentos relacionados a la presente política en el SIG • Analizar el entorno institucional, flujos de información, recursos disponibles para la actividad estadística y el estado de implementación de lineamientos, normas y estándares. • Definir el problema central de la actividad estadística, sus efectos y causas; así como los objetivos, estrategias y acciones, articulándolos con el Direccionamiento Estratégico de la Entidad. • Evaluar los resultados y el impacto de las estrategias y acciones implementadas en la entidad.
Direcciones Misionales	<ul style="list-style-type: none"> • Garantizar la difusión y el acceso a la información estadística y registros administrativos. • Documentar los procedimientos y fichas técnicas. • Establecer y aplicar conceptos estandarizados, nomenclaturas y clasificaciones.

Oficina de Tecnologías de la información

- Garantizar la interoperabilidad y comparabilidad de las estadísticas producidas.
- Aplicar procesos de anonimización de bases de datos.

En cumplimiento del Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG), y en concordancia con la Guía de Gestión Integral del Riesgo – Versión 7 expedida por el Departamento Administrativo de la Función Pública, el Invima adopta la presente política institucional basada en la gestión integral del riesgo, como marco orientador para fortalecer la transparencia, la eficiencia, la integridad, la seguridad de la información y la protección del patrimonio público.

5. PRINCIPIOS

- **Calidad estadística.** Es el cumplimiento de las propiedades que debe tener el proceso y el producto estadístico, para satisfacer las necesidades de información de los usuarios.
- **Accesibilidad.** Facilidad con que la información estadística puede ser ubicada y obtenida por los usuarios. Contempla la forma en que esta se provee, los medios de difusión, así como la disponibilidad de los metadatos y los servicios de apoyo para su consulta.
- **Coherencia.** Se refiere al grado en que están lógicamente conectados los conceptos utilizados, las metodologías aplicadas y los resultados producidos por la operación.
- **Comparabilidad.** Es la característica que permite que los resultados de diferentes operaciones estadísticas puedan relacionarse, agregarse e interpretarse entre sí o con respecto a algún parámetro común.
- **Continuidad.** Hace referencia tanto a la adecuación de los recursos como al soporte normativo, que permiten garantizar la producción de la operación estadística de manera permanente.
- **Credibilidad.** Es la confianza que depositan los usuarios en los productos estadísticos, basándose en la percepción de que éstos se producen de manera profesional de acuerdo con estándares estadísticos adecuados, y que las políticas y las prácticas son transparentes.
- **Exactitud.** Proximidad de los cálculos o estimaciones a los valores exactos o verdaderos que las estadísticas pretenden medir.
- **Interpretabilidad.** Facilidad con la que el usuario puede entender, utilizar y analizar los datos, teniendo en cuenta el alcance de los mismos.
- **Oportunidad.** Se refiere al tiempo que transcurre entre la ocurrencia del fenómeno de estudio y la publicación de la información estadística, de tal manera que sea útil para la tomade decisiones.
- **Precisión.** Proximidad entre los valores de dos o más medidas obtenidas de la misma manera y para la misma muestra. La precisión se puede expresar en términos de la desviación estándar.
- **Puntualidad.** Tiempo entre la entrega real de los datos y la fecha establecida en el calendario de publicación.
- **Relevancia.** Se refiere al grado en que las estadísticas satisfacen las necesidades de información de los usuarios.
- **Transparencia.** Se refiere al contexto informativo con que se proporcionan los datos al usuario, conjuntamente a metadatos (explicaciones, documentación, información sobre la calidad que puede limitar el uso de los datos).

6. MECANISMOS DE COMUNICACIÓN DE LA PRESENTE POLÍTICA

La presente política será socializada con los servidores públicos, contratistas y demás colaboradores del Invima a través de los canales de comunicación disponibles en la Entidad.

7. PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS

La presente política se desarrolla a través de los siguientes documentos controlados en el Sistema de Gestión Integrado.

[GDI-FPO-PR3-PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN ESTADÍSTICA \(GDI-FPO-PR3\)](#)

ADJUNTOS INTERNOS

[GDI-FPO-PR3-PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN ESTADÍSTICA \(GDI-FPO-PR3\)](#)

DEFINICIONES

Análisis : 1. Ponderación de las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas; cruzar la matriz para Identificar las principales debilidades - amenazas y las fortalezas - oportunidades sobre las cuales el Invima debe plantear sus objetivos y estrategias. 2. Fase del proceso estadístico en la que se examina la consistencia y coherencia de la información consolidada y se generan los productos definidos en el diseño.

Anonimizar : Proceso técnico que hace que la información de identificación personal no sea visible, logrando que no sean identificables los individuos a los que pertenece la información. Anonimizar permite ocultar o eliminar los datos o características que identifique plena o parcialmente a las personas, organizaciones o características individuales de la fuente de información de manera irreversible, de tal forma que impidan identificar a una persona u organización. Consiste en transformar los datos individuales de las unidades de observación, de tal modo que no sea posible identificar sujetos o características individuales de la fuente de información, preservando así las propiedades estadísticas en los resultados.

Calidad Estadística : Se refiere al cumplimiento de las propiedades que debe tener el proceso y el producto estadístico para satisfacer las necesidades de información estadística de los usuarios

Detección y análisis de requerimientos : Fase del proceso estadístico en la que se determinan y validan las necesidades de información estadística, se establecen los objetivos de la operación estadística y se construye el plan de trabajo

Difusión : Fase del proceso estadístico en la que se pone a disposición de los usuarios la información estadística, a través de los medios de divulgación establecidos

Diseño y pruebas : Fase del proceso estadístico en la que se definen, prueban y documentan los instrumentos y procedimientos para la ejecución, análisis y difusión.

Estadística Oficial : Estadísticas producidas y difundidas por las entidades integrantes del Sistema Estadístico Nacional que permiten conocer la situación económica, demográfica, ambiental y social a nivel nacional y territorial para la toma de decisiones y que cumplen las condiciones y características establecidas en el artículo 2.2.3.2.1 del Decreto 1743 de 2016.

Información estadística : Conjunto de resultados y documentación que los soportan, que se obtienen de operaciones estadísticas y que describen o expresan características sobre un elemento, fenómeno u objeto de estudio.

Operación Estadística : Conjunto de procesos y actividades que, partiendo de un diseño conceptual, permite la recolección sistemática de datos para la producción de resultados de información estadística.

Partes interesadas (GSI) : una parte interesada es cualquier organización, grupo o individuo que pueda afectar o ser afectado por las actividades de una empresa u organización de referencia.

Proceso estadístico : Conjunto sistemático de actividades encaminadas a la producción de estadísticas que comprende, entre otras, la detección de necesidades, el diseño, la recolección, el procesamiento, el análisis y la difusión.

Registro administrativo : Conjunto de datos que contiene la información recogida y conservada por entidades u organizaciones en el cumplimiento de sus funciones o competencias misionales.

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

Sistema Estadístico Nacional (SEN) : Conjunto articulado de componentes que, de manera organizada y sistemática, garantiza la producción y difusión de las estadísticas oficiales a nivel nacional y territorial que requiere el país. Sus componentes son las entidades u organizaciones que lo integran, usuarios, procesos e instrumentos técnicos para la coordinación, políticas, principios, fuentes de información, infraestructura tecnológica y talento humano.

Validación : 1. Para DMPB: Serie de procedimientos o acciones documentadas, en concordancia con los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación, que demuestra que los procesos, equipos, materiales, actividades o sistemas cumple con las especificaciones predeterminadas y atributos de calidad.ref: RED PARF-OPS. Requisitos Armonizados para el registro de vacunas en la Región de

las Américas y Guía para la preparación de una solicitud de Registros Sanitarios. Es una confirmación, a través de la provisión de evidencia objetiva, de que los requisitos para uso o aplicación específica prevista se han cumplido. La evidencia objetiva necesaria para una validación es el resultado de una prueba u otra forma de determinación, como realizar cálculos alternativos o revisando documentos. La palabra "validada" se utiliza para designar el estado correspondiente. El uso de las condiciones para la validación puede ser reales o simuladas. Evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos. ref: NORMA Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012, Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas Prácticas de Fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y Farmacovigilancia, México, D.F., páginas 4-7. 2. Acción conducente a establecer y demostrar que un proceso, procedimiento, instrumento, aparato o equipo, etc. cumple con los requisitos para su utilización o aplicación específica prevista. 3. Para Estadística: Es una confirmación, a través de la provisión de evidencia objetiva, de que los requisitos para uso o aplicación específica prevista se han cumplido. La evidencia objetiva necesaria para una validación es el resultado de una prueba u otra forma de determinación, como realizar cálculos alternativos o revisando documentos. La palabra "validada" se utiliza para designar el estado correspondiente. El uso de las condiciones para la validación puede ser reales o simuladas.

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Usuario	Comentario
2	24/10/2025	Mary Jazmin Luengas Moreno	Se solicita nueva versión para realizar ajuste dado los lineamientos de MIPG. Política aprobada en el Comité Institucional de Gestión y desempeño No. 10 de fecha 24 de octubre de 2025

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Edward Arles Morales Serrano Profesional Especializado Grupo de Proyectos, Presupuesto y Estadística Fecha de elaboración: 24/10/2025	Maria Del Pilar Nieto Cespedes Profesional Universitario Oficina de Laboratorios y Control de Calidad Jina Marcela Lozano Bedoya Jefe Oficina Asesora de Planeación Adriana Ruth Gaitán Urquijo Profesional Universitario Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional Fecha de revisión: 24/10/2025	Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura Director General Fecha de aprobación: 24/10/2025

Este documento ha sido visto 25 veces

Copia no controlada