



INFORME DE GESTIÓN

2024 | Bogotá,
Junio de 2024

TABLA DE CONTENIDO

I. Gestión Institucional.....	5
1. Procesos Estratégicos.....	5
1.1 Direcccionamiento Estratégico.....	5
1.1.1 Plataforma Estratégica	5
1.1.2 Banco de Programas y Proyectos	5
1.1.3 Plan Operativo Anual	6
1.1.4 Plan Operativo Anual de Inversión	6
1.1.5 Plan Estadístico	6
1.1.6 Gestión Manual Tarifario	7
1.2 Gestión de Relacionamiento Internacional	7
1.2.1 Gestión de Admisibilidad Sanitaria a Nuevos Mercados y Mantenimiento de Mercados Abiertos.....	7
1.2.2 Gestión y Articulación de la Cooperación Internacional	8
1.3 Gestión de las Comunicaciones	12
2. Procesos Misionales.....	14
2.1. Inspección, Vigilancia y Control Sanitario.....	14
2.1.1. Inspección Sanitaria.....	14
2.1.2. Vigilancia Sanitaria	18
2.1.3. Control Sanitario	24
2.1.4. Control de Calidad del Producto	25
2.1.5. Articulación y Coordinación Intersectorial.....	26
2.2. Aseguramiento Sanitario.....	26
2.2.1. Educación Sanitaria	26
2.2.2. Registros Sanitarios y Trámites Asociados	29
2.2.3. Auditorias y Certificaciones	34
2.3. Atención Integral al Ciudadano	35
2.3.1. Atención de PQRSDF	35
2.3.2. Proceso Gestión de Trámites.....	35
3. Procesos de Apoyo.....	36
3.1. Gestión de Talento Humano	36
3.1.1. Caracterización del Talento Humano	36
3.1.2. Fortalecimiento del Talento Humano	36
3.1.3. Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo	36

3.1.4.	Programa de Bienestar Laboral e Incentivos.....	37
3.2.	Gestión Contractual	37
3.3.	Gestión Financiera y Presupuestal.....	38
3.3.1.	Recaudo Vigencia 2024	38
3.3.2.	Gastos de Funcionamiento	39
3.3.3.	Gastos de Inversión	39
3.4.	Gestión de Bienes y Servicios.....	40
3.5.	Gestión de las Tecnologías de la Información.....	41
3.6.	Gestión Jurídica	42
3.7.	Gestión Documental.....	43
3.8.	Gestión Contra la Ilegalidad y Contrabando	43
3.9.	Sistema de Gestión Integrado	44
4.	Procesos de Seguimiento y Control	47
II.	Retos.....	48
1.	Procesos Estratégicos.....	48
2.	Procesos Misionales.....	48
3.	Procesos de Apoyo.....	50
4.	Procesos de Seguimiento y Control	50

TABLAS, GRÁFICAS E IMÁGENES

Tabla No. 1	Ejecución del Presupuesto de Inversión.....	6
Tabla No. 2	Mercados con Admisibilidad Sanitaria para la Exportación	8
Tabla No. 3	Procesos de Admisibilidad de Alimentos en Curso	8
Tabla No. 4	Crecimiento en seguidores	12
Tabla No. 5	Visitas de IVC 2024	14
Tabla No. 6	Toma de Muestras 2024	15
Tabla No. 7	Porcentaje de Inspección Física vs. Documental Modelo IVC SOA Puertos®, Solicitudes en PAPF vigencias 2023 al 2024.	17
Tabla No. 8	Alertas Sanitarias.....	19
Tabla No. 9	Informes de Eventos Adversos en Salud.....	19
Tabla No. 10	Resultados de la Atención a las Directrices Enviadas a la Dirección de Operaciones Sanitarias de los Resultados de Laboratorio.	21
Tabla No. 11	Nivel de riesgo del reporte de publicidad por producto y en proceso de evaluación por control posterior	21
Tabla No. 12	Informes de Seguridad.....	24
Tabla No. 13	Capacitaciones y Asistencias Técnicas.....	27
Tabla No. 14	Total Trámites Gestionados	29
Tabla No. 15	Sesiones y Conceptos Técnicos Emitidos Salas especializadas	30
Tabla No. 16	Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas.....	31
Tabla No. 17	Solicitudes de Vitales No Disponibles	31
Tabla No. 18	Relación por categoría de medicamento priorizado y el número de trámites asociados por mes.....	32

Tabla No. 19 Trámites del Grupo de Bioequivalencia.....	33
Tabla No. 20 Auditorias y Certificaciones	34
Tabla No. 21 Actividades estratégicas y de apoyo para el cumplimiento de los objetivos misionales del Instituto.....	41
Tabla No. 22 Actividades Ejecutadas • Programa de Transparencia y Ética Pública	45

Gráfica No. 1 Resultados Acuerdos de Cooperación AP. Certificaciones BPM emitidas sin visita...	11
Gráfica No. 2 Inspección Permanente en PBA por GTT 2024	14
Gráfica No. 3 Porcentajes Promedio de Cumplimiento por GTT en Lineamiento 42.....	16
Gráfica No. 4 Certificados de Inspección Sanitaria - CIS emitidos.....	17
Gráfica No. 5 Actividades de inspección, vigilancia y control por producto primer semestre del año 2024.....	18
Gráfica No. 6 Total atenciones al ciudadano en los GTT primer semestre año 2024	18
Gráfica No. 7 Distribución de resultados de laboratorio de muestras de alimentos y bebidas de competencia del Invima según causa de no cumplimiento.	20
Gráfica No. 8 Distribución de resultados de laboratorio de muestras de alimentos y bebidas de competencia del Invima por laboratorio.	20
Gráfica No. 9 Conceptos visitas de seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv) realizadas a IPS	23
Gráfica No. 10 Planes de muestreo de alimentos y bebidas.....	23
Gráfica No. 11 Principios activos en estado de monitorización.....	31
Gráfica No. 12 Principios activos en estado de desabastecimiento	31
Gráfica No. 13 Principios activos en estado de riesgo de desabastecimiento	31
Gráfica No. 15 Trámites gestionados Oficina Virtual 1° semestre 2024.....	35

Imagen No. 1 Plataforma Estratégica Invima 2023-2026.....	5
Imagen No. 2 Instrumentos de Cooperación Internacional 2012 - 2024	9
Imagen No. 4 Acciones Renovación Plataforma Tecnológica.....	42
Imagen No. 5 Resultados FURAG.....	45

I. Gestión Institucional

1. Procesos Estratégicos

1.1 Direcccionamiento Estratégico

1.1.1 Plataforma Estratégica

La plataforma estratégica de la Entidad brinda lineamientos organizacionales necesarios para la implementación de estrategias, planes, programas y proyectos orientados al cumplimiento de la misión, visión y objetivos del Instituto.

La definición de la plataforma, surge del trabajo del cuerpo directivo, quienes en una reflexión frente a los contextos institucionales y de nación, los cuales se describen a continuación:

MISIÓN

El Invima es un instituto técnico, científico del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, encargado de ejecutar las políticas formuladas por el Gobierno en materia de inspección, vigilancia y control sanitario, basado en la gestión del riesgo de los productos de su competencia, para proteger y promover la salud pública a través de la articulación sectorial e intersectorial y contribuir a la mejora continua del estatus sanitario

VISIÓN

En el año 2031, será una Entidad eficiente, oportuna y transparente, reconocida por el desarrollo de las acciones necesarias para la protección y promoción de la salud pública, cercana a los ciudadanos, emprendedores, empresarios y demás grupos de valor contribuyendo al fortalecimiento de la reindustrialización, productividad, competitividad y economía popular con presencia en el territorio nacional.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- Fortalecer la soberanía sanitaria nacional, a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario regionalizado, con enfoque de riesgo, así como el acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud de los colombianos.
- Contribuir a la industrialización, productividad, competitividad y fortalecimiento de la economía popular del país, mediante las funciones y servicios asociados con inspección, vigilancia y control bajo enfoque de riesgo con estándares de calidad y oportunidad, para aumentar los niveles de satisfacción de los distintos grupos de valor.
- Fomentar la integración regional sanitaria con el fin de optimizar las capacidades de la entidad para contribuir con la transformación productiva del país
- Garantizar el acceso y la transparencia de la información competencia de la entidad, a través de la implementación de acciones enfocadas a mejorar los servicios ciudadanos digitales, la seguridad de la información y la arquitectura empresarial, con el fin de contribuir con la transformación digital pública y el acercamiento al ciudadano.

Fuente: Construcción Oficina Asesora de Planeación
Imagen No. 11 Plataforma Estratégica Invima 2023-2026

Con el fin de incorporar los compromisos nacionales relacionados con la reducción en un 50% de las emisiones de gases de efecto invernadero al año 2030, los efectos del cambio climático en el mundo y en el país que se presentan como una amenaza que requiere ser abordada de manera integral mediante el desarrollo de acciones y estrategias que contrarresten el impacto en el medio ambiente y permitan avanzar en la articulación de diferentes sectores, para la vigencia 2024, se hizo necesaria la revisión y actualización del DOFA institucional, considerando el aspecto ambiental como un pilar fundamental dentro de las acciones a ejecutar por el Invima a través de la formulación y clasificación de una nueva estrategia orientada a dar cumplimiento a este tema.

1.1.2 Banco de Programas y Proyectos

En el marco del despliegue estratégico, el Invima cuenta con un Banco de Programas y Proyectos – BANCOPPI, que recopila todas las iniciativas estratégicas de la Entidad. Aquellas que son clasificadas como proyectos (31 proyectos), se alinean con los siguientes 4 programas cuya ejecución durante el primer semestre del año fue la siguiente:

- **Programa 1:** Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima, presentando un avance promedio de gestión del 44%.
- **Programa 2:** Fortalecimiento institucional de la gestión administrativa y de apoyo del Invima, presentando un avance promedio de gestión del 38%.
- **Programa 3:** Mejoramiento de las aptitudes, habilidades, capacidades y gestión del conocimiento del talento humano. Este programa no presenta ejecución a nivel de proyectos ya que su desempeño se mide en términos de acciones institucionales del Plan Operativo Anual, presentando un avance de ejecución del 42%
- **Programa 4:** fortalecimiento de la arquitectura e infraestructura tecnológica, presenta un avance promedio de gestión del 23%.

En el marco del seguimiento semestral se generaron alertas y recomendaciones basados en los avances físicos, financieros y de gestión de los 31 proyectos de la vigencia 2023, evidenciando una ejecución promedio del 43%, para el banco, de forma global.

1.1.3 Plan Operativo Anual

El Plan Operativo Anual - POA permite evaluar la gestión de las dependencias entorno a los resultados obtenidos, articulando los objetivos estratégicos de la Entidad con los establecidos por cada dependencia según los programas y actividades de la plataforma estratégica institucional, la cual se encuentra acorde a los lineamientos del Plan Nacional de Desarrollo - PND y a la Plataforma Estratégica Sectorial. La ejecución institucional de este plan muestra un avance del 46,83%.

1.1.4 Plan Operativo Anual de Inversión

El Plan Operativo Anual de Inversiones - POAI, permitió priorizar los gastos de inversión del Invima para determinar los programas y proyectos que, de manera prioritaria, se incorporaron en el presupuesto anual del Instituto, se presenta la ejecución del presupuesto de inversión para lo corrido de la vigencia:

POAI	Apropiación	CDP	Porcentaje CDP	CRP	Porcentaje e CRP	Obligado	Porcentaje Obligado
Total	94.135.686.070,00	80.496.879.504,15	85,51%	60.292.580.478,89	64,05%	28.554.527.837,80	30,33%

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora de Planeación. Con corte a junio de 2024
Tabla No. 11 Ejecución del Presupuesto de Inversión

La ejecución del presupuesto de inversión durante el primer semestre arroja una dinámica favorable, al presentar un avance del 64% en términos de compromisos, lo cual deja entrever que la entidad ha perfeccionado la contratación de bienes y/o servicios en alrededor de 60 mil millones de pesos, un buen porcentaje de ejecución para lo corrido de la vigencia.

1.1.5 Plan Estadístico

El Plan Estadístico Institucional - PEI 2024 – 2027 del Invima fue construido según los lineamientos y las recomendaciones del Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas – DANE.

El PEI cuenta con 4 registros administrativos oficialmente inscritos en el Sistema de Información de Oferta y Demanda Estadística - SICODE, los cuales se han venido fortaleciendo a través del desarrollo de actividades conexas, las cuales incluyen actualizaciones a: Ficha de caracterización de registro administrativo diligenciado en el aplicativo SICODE, para (alertas sanitarias emitidas); y

formulario de características técnicas del RRAA (registro administrativo) contrastado con el formulario en línea del SICODE 2024 para (alertas sanitarias emitidas), Listado de variables del registro administrativo (Alertas sanitarias emitidas) indicando las más relevantes diligenciadas en formato F4, junto con las actas de los temas desarrollados en comparativo y caracterización del RRAA tanto con SICODE como también en formato F3, cumpliendo así con los compromisos que fueron definidos en la mesa estadística Nacional.

1.1.6 Gestión Manual Tarifario

La Oficina Asesora de Planeación realizó el acompañamiento metodológico en la gestión del sistema de costos que soporta el manual tarifario de la Entidad. Dicha estrategia de acompañamiento permitió la revisión de los costos de las tarifas de habilitación de fábricas y sistemas (tarifas de transición, tarifa de revisión documental y tarifas de visita *in situ*) de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2478 de 2018, las cuales serán incluidas formalmente dentro del manual tarifario en el segundo semestre.

La Entidad expidió la Resolución 2024004799 del 07 de febrero de 2024 Mediante la cual se modifica parcialmente la Resolución 2023058719 del 18 de diciembre de 2023 “Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”.

1.2 Gestión de Relacionamento Internacional

1.2.1 Gestión de Admisibilidad Sanitaria a Nuevos Mercados y Mantenimiento de Mercados Abiertos

Como resultado de las gestiones de admisibilidad sanitaria realizadas por la Oficina de Asuntos Internacionales, en coordinación con la Dirección de Alimentos y Bebidas y la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se logró la apertura de 1 nuevo mercado con admisibilidad sanitaria con China - carne bovina, alcanzando así un total de 90 mercados con admisibilidad sanitaria para la exportación de los siguientes productos competencia del Invima:

Productos	Mercados Abiertos	90
Carne Bovina	Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Perú, Venezuela, Angola, Curazao, Jordania, Georgia, El Líbano, Libia, Chile, Egipto, Emiratos Árabes Unidos, Cuba, Israel, Arabia Saudita, Qatar, Macao Argelia, El Salvador, China*	20
Carne Porcina	Angola, Venezuela, Perú, Ghana, Macao, Singapur, Cuba	7
Carne de Especie Aviar	Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Venezuela, Japón, Cuba	4
Leche y Derivados Lácteos	Chile, Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), México (Bovino), México (Búfalo), Jamaica, Bangladesh, Marruecos, Costa Rica, Perú, India, Japón, Panamá, Canadá, Cuba, Ecuador, Trinidad & Tobago, República Dominicana, Libia, Ghana, Israel, Uruguay	21
Productos de la Pesca	Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Unión Europea, Brasil, Argentina, Chile, Panamá, Estados Unidos, Guatemala, El Salvador, Perú, Israel (1 Refrigerado / congelado; 2 Procesado)	12
Otros	Corea del sur: Enlatados de carne bovina, Panamá: Derivados cárnicos, Curazao: Ovino y caprino, Cuba: Derivados cárnicos esp Bovina, Perú: Derivados cárnicos enlatados, Unión Europea: Cápsulas duras de gelatina, Unión Europea: Tripas en salmuera – casings para embutidos, Paraguay: Alimentos listos para el consumo, Brasil: Pulpas de fruta, Panamá: Alimentos listos para el consumo, Argentina: Alimentos listos para el consumo, Unión Europea: Productos procesados con	26

Productos	Mercados Abiertos	90
	materia prima colombiana (leche), Venezuela: Carne Bovina deshidratada, Corea del Sur: Guacamole, Jamaica: Productos de panadería y derivados lácteos altamente procesados, Uruguay: Tripas saladas, Chile: Huevos de codorniz República Dominicana: Gelatina, Brasil: Casings y mucosas para fines opoterápicos, Chile platos preparados contenido cárnico, Paraguay Tripas (casings), Paraguay mucosas para fines opoterápicos, Cuba: Derivados cárnicos esp Porcina, Cuba: Derivados cárnicos esp Aviar, Chile: Mucosa porcina opoterápicos, Brasil: Subproductos xa uso industrial Bov Porc Ov Cap	

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Con corte a junio de 2024
Tabla No. 22 Mercados con Admisibilidad Sanitaria para la Exportación

Así mismo, se han realizado gestiones de admisibilidad sanitaria y mantenimiento de mercados priorizados para la exportación a más de 60 mercados, así:

Procesos de Admisibilidad de Alimentos en Curso		
<u>CARNE BOVINA</u> CORTO PLAZO: Kuwait, Bahrein, Vietnam, Hong Kong (2024) MEDIANO PLAZO: Singapur, Estados Unidos, Unión Europea, Canadá, Indonesia, Filipinas, Malasia, Argentina, El Salvador, Uruguay, Brasil (2024-2025) LARGO PLAZO: Corea el Sur, Japón (2025 ->) Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Venezuela, Rusia, Chile, Israel, Egipto, Georgia, Perú, Curazao, Cuba, Emiratos Árabes Unidos, China.	<u>CARNE PORCINA</u> CORTO PLAZO: Hong Kong, Vietnam, Ecuador (2024) MEDIANO PLAZO: China, Corea del Sur, Filipinas, Malasia, Rusia, India, Curazao, Honduras (2024-2025) LARGO PLAZO: Japón (2025 ->) Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Perú, Venezuela	<u>LECHE Y DERIVADOS</u> CORTO PLAZO: Costa Rica, República Dominicana (2024) MEDIANO PLAZO: Unión Europea, Brasil (2024-2025) Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Venezuela, México, Perú, Ecuador, Chile, Cuba, Japón.
<u>CARNE AVIAR</u> MEDIANO PLAZO: Estados Unidos, Arabia Saudita, El Líbano. (2024-2025) Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Venezuela, Japón, Cuba	<u>OTROS PRODUCTOS</u> CORTO PLAZO (2024): Mucosa intestinal: Chile Tripas saladas: Marruecos Ovoproductos: Cuba, Guatemala Tripas saladas: Chile	<u>PRODUCTOS DE LA PESCA</u> Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Unión Europea, Rusia, Venezuela CORTO PLAZO (2024): Costa Rica, El Salvador

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Con corte a junio de 2024
Tabla No. 33 Procesos de Admisibilidad de Alimentos en Curso

1.2.2 Gestión y Articulación de la Cooperación Internacional

El Instituto cuenta con los siguientes instrumentos de cooperación internacional.



*Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Con corte a 30 de junio de 2024
Imagen No. 22 Instrumentos de Cooperación Internacional 2012 - 2024*

- **Gestión de cooperación con autoridades homólogas y organismos internacionales priorizados**

El Invima cuenta con una estrategia de la cooperación internacional para el fortalecimiento de las capacidades técnico-científicas que impactan en la mejora continua de los procesos y procedimientos, en cumplimiento de sus funciones reguladoras. En este sentido el Invima trabajó

de la mano con los siguientes aliados estratégicos:

Programa Colombia más Competitiva

- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial - ONUDI, GQSP II – Fitoterapéuticos
- Programa de Apoyo a la Diversificación e Internacionalización de la Economía Colombiana – Banco Interamericano de Desarrollo - BID
- Organización Mundial de la Salud - OMS –
- Organización Panamericana de la Salud - OPS –
- Farmacopea de los Estados Unidos de América - USP
- Organización de las Naciones Unidas - ONU Mujeres
- Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito - UNODC
- Departamento de Estado para el Comercio y Desarrollo de los Estados Unidos - USTDA
- Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica - Red EAMI
- Centro de Innovación en Ciencias Regulatorias - CIRS

U.S. Department of Agriculture - USDA - Estados Unidos

- La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, sigla en inglés)
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitario - COFEPRIS – México
- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA - Japón
- Agencia de Regulación Sanitaria - ARSA – Honduras
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID – Perú
- Instituto de Salud Pública - ISP de Chile

Programa Colombia más Competitiva, ONUDI, GQSP II – Fitoterapéuticos, Programa de Apoyo a la Diversificación e Internacionalización de la Economía Colombiana – BID, OMS – Organización Mundial de la Salud, OPS – Organización Panamericana de la Salud, USP – Farmacopea de los Estados Unidos de América, ONU Mujeres, UNODC, USTDA - Departamento de Estado para el Comercio y Desarrollo de los Estados Unidos, Red EAMI, CIRS - Centro de Innovación en Ciencias Regulatorias, USDA - Estados Unidos, FDA – Estados Unidos, COFEPRIS – México, PMDA - Japón, ARSA – Honduras, DIGEMID – Perú, ISP de Chile.

- **Intercambios Técnico-Científicos - ITC**

Se adelantaron 5 ITC, que beneficiaron a 39 funcionarios:

- ✓ **Japón Dispositivos Médicos:** características del sistema universal de seguro médico y de la industria de dispositivos médicos en Japón, así como la regulación de dispositivos médicos y medidas de promoción industrial de dispositivos médicos; este intercambio se adelantó con la Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA.
- ✓ **Red EAMI Farmacogenética:** el objetivo del intercambio fue poner en común la perspectiva latinoamericana, así como la situación en Europa, España sobre farmacogenética y su regulación en

ambos continentes.

- ✓ **USP Estabilidad** - Curso de Pruebas de Estabilidad de Productos Farmacéuticos: este curso ofreció una comprensión del tema de estabilidad y el proceso de desarrollo de medicamentos.
- ✓ **USP Extraíbles** - Curso Extraíbles y Lixiviables: el curso abordó las preocupaciones regulatorias con respecto a los extraíbles y lixiviables relacionadas con la interacción de los productos farmacéuticos con diversas superficies de contacto de productos farmacéuticos, incluidos los sistemas de envasado y los equipos de proceso farmacéutico. Se enfocó en las mejores prácticas actuales relacionadas con la calidad y la selección de material de embalaje, así como las pruebas de extraíbles y lixiviables.
- ✓ **USP Nitrosaminas** - Curso Impurezas de Nitrosaminas: este curso proporcionó a los participantes una visión de las pautas regulatorias actuales y el capítulo general de USP <1469> Impurezas de nitrosamina.

• Ejercicios de Referenciación

Se adelantaron 2 ejercicios de referenciación:

1. Cantidad Máxima de Cannabidiol - CBD en alimentos, bebidas y bebidas alcohólicas: referenciación realizada con los países de Ecuador, Brasil, y Reino Unido sobre la cantidad máxima utilizada de CBD en alimentos, bebidas y bebidas alcohólicas sobre su reglamentación y buenas prácticas para tomarlo como guía para trabajos internos de actualización en este tipo de normatividad.

2. Sistemas Sanitarios de Alimentos: referenciación realizada sobre la demostración de equivalencias de sistemas sanitarios de alimentos realizada con los países de Estados Unidos, Chile, Argentina, Unión Europea, México y Uruguay con información de apoyo sobre su reglamentación al respecto. El objetivo de esta información es poder actualizar reglamentaciones, procedimientos y guías al respecto del tema para recibir los productos y aprovechar los mercados internacionales de la mejor manera.

• Participación en escenarios de carácter internacional que impactan en el reconocimiento del Instituto

El Instituto participó en los siguientes escenarios estratégicos:

- ✓ **Misión ciberseguridad Reino Unido:** cuyo objetivo fue conocer las mejores prácticas de países que han desarrollado un robusto sistema de ciberseguridad en sus instituciones, permitiendo así al Invima establecer una estrategia de ciberseguridad y ciberdefensa más moderna, robusta y eficiente, dando continuidad al plan de transformación digital.
- ✓ **Convention on Biological Diversity – Biodiversidad:** reunión del Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Evaluación de Riesgos, llevado a cabo en el contexto del Marco Mundial de Biodiversidad que sirve como plataforma para el intercambio de conocimientos, el desarrollo de capacidades y la colaboración para mejorar las regulaciones de bioseguridad y los procesos de toma de decisiones en todo el mundo.
- ✓ **Gestión Coordinada de fronteras:** cuyo objetivo fue la implementación de la Gestión Coordinada de Fronteras -GCF entre los países de América Latina y el Caribe para el fortalecimiento de la región.
- ✓ **EU-LAC High-Level:** evento de Alto Nivel EU-LAC sobre desarrollo humano inclusivo y acceso equitativo a productos sanitarios, con la intervención del Invima (Director General) en el dialogo de alto nivel: marcos propicios para el acceso inclusivo a los productos sanitarios.
- ✓ **Oficina de Desarrollo, Asistencia y Capacitación - OPDAT, Departamento de Justicia de los Estados Unidos:** su objetivo fue mejorar las habilidades e intercambiar conocimientos entre los participantes en las áreas de análisis, investigación y persecución de casos de lucha contra las medicinas falsificadas, contó con la participación de autoridades de Chile, Bolivia y Ecuador.
- ✓ **DAN - Estados Unidos - Colombia:** la XI versión del DAN se celebró en mayo en Bogotá con 8 mesas de trabajo: 1) Transformación Rural; 2) Diplomacia Pública; 3) Medio Ambiente y Cambio Climático; 4) Energía, Minería e Infraestructura; 5) Paz, Democracia y Derechos Humanos; 6) Seguridad, Antinarcóticos

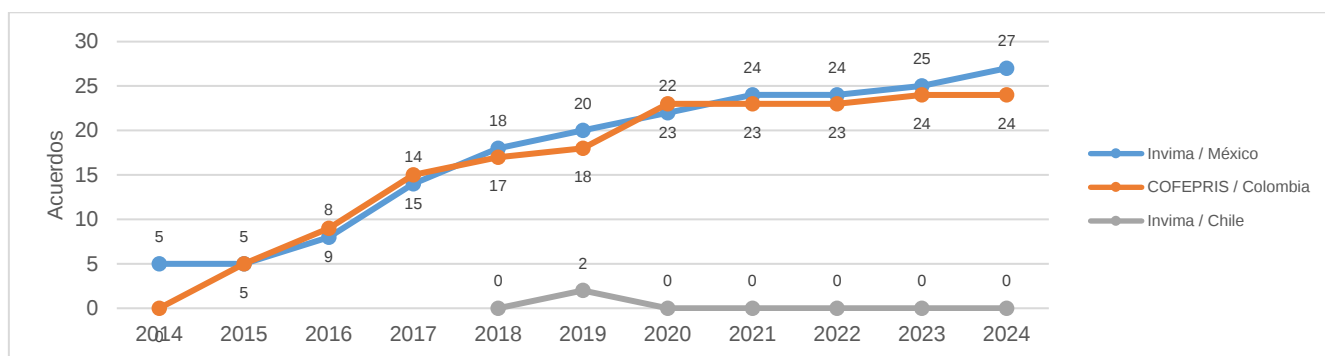
y Desarrollo Rural; 7) Migraciones; 8) Salud y TIC. En esta versión se incluyó como compromiso entre el Invima y la FDA trabajar en explorar oportunidades y apoyar al Instituto para que se una a iniciativas internacionales, así como promover el uso de estándares internacionales y mecanismos de convergencia en el desarrollo de las funciones regulatorias a través del intercambio de experiencias - FDA.

- ✓ **ICH en Japón:** la participación del Invima en el ICH como expertos en el Grupo de Trabajo Técnico Q1/Q5 de revisiones específicas de la serie de guías sobre estabilidad de ICH, procura el fortalecimiento del Instituto como agencia nacional de referencia regional en medicamentos y su posicionamiento en escenarios internacionales.
- ✓ **VIII. IPRP en Japón:** para el Quality Working Group, el Invima en calidad de coordinadores, realiza la presentación del ejercicio conjunto que está realizando ICMRA con ICH, PICs e IPRP, este proyecto se denomina Pharmaceutical Quality Knowledge Management System - PQKMS por sus siglas en inglés. Igualmente, se participó en las actividades orientadas a definir el marco estratégico del IPRP.
- ✓ **ARN:** se participó en la reunión en la que se buscó fomentar el entendimiento y generar una integración entre los procesos de regulación sanitaria, fortalecer el dialogo regulatorio, a través de diálogos de alto nivel en el que se presentaron las acciones desarrolladas y las expectativas, así como los nuevos objetivos y pasos a seguir de las agencias reguladoras y posicionamiento del bloque regional.

Cooperación Regulatoria / Escenarios de Negociación e Implementación de Acuerdos

- **Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre las Autoridades de la Alianza del Pacífico:** Este acuerdo se basa en el *reliance*, mecanismo impulsado por la OMS para fortalecer la capacidad reguladora de los países, que a través del intercambio de información y la confianza puedan tomar decisiones de tipo regulatorio beneficiando no solo al sistema sanitario sino al sector empresarial.

Los resultados de la implementación de este Acuerdo al primer semestre de 2024 son:



Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. 2024
Gráfica No. 11 Resultados Acuerdos de Cooperación AP. Certificaciones BPM emitidas sin visita

- **Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico - Implementación Anexo Suplementos (Punto 15):** A partir de la aprobación del Anexo de Suplementos Alimenticios mediante la Decisión No. 9 de 2020 y de acuerdo con la Instrucción presidencial, actualmente se desarrollan los trabajos de implementación de este, a través del grupo de trabajo del que hacen parte funcionarios del Grupo de Registros Sanitarios de Suplementos. A la fecha, los países han concluido con la revisión del listado negativo y restringido de las plantas, extractos de plantas y cualquier otro tipo de sustancias evaluadas con acción terapéutica o farmacológica; con un resultado final de 91 ingredientes restringidos y 332 ingredientes del listado negativo; listado que ha sido compartido con la industria para su revisión y retroalimentación.
- **ALADI: Acuerdo de Alcance Parcial para Productos Cosméticos:** El Invima continúa participando activamente en la mesa de negociación del Acuerdo de Alcance Parcial sobre la “Eliminación de Obstáculos Técnicos al Comercio de Productos Cosméticos” entre los estados

miembros de la Asociación Latinoamericana de Integración - ALADI, en el marco de la Comisión Administradora AR8 (Acuerdo Regional No. 8) por invitación del Ministerio de Comercio Industria y Turismo. Durante el año, se han realizado avances en cuanto a la revisión de las propuestas presentadas por parte de los países negociadores y en particular de las expuestas por Brasil.

1.3 Gestión de las Comunicaciones

La estrategia global de comunicaciones se enfocó en divulgar de manera asertiva, proactiva y transparente los avances en la gestión institucional, trámites y procesos de inspección, vigilancia y control a cargo de la Entidad. Además, se implementaron campañas de educación sanitaria para sensibilizar a la ciudadanía sobre su corresponsabilidad y prevención de riesgos asociados al uso y consumo de productos que son objeto de vigilancia sanitaria. Bajo el slogan de “Invima te acompaña”, estas acciones permitieron establecer espacios de comunicación cercanos y accesibles con las partes interesadas, brindar acompañamiento y consolidar la presencia del Invima a nivel nacional.

A través del monitoreo de medios de comunicación se logró realizar el análisis y seguimiento de las menciones realizadas en los diferentes medios de comunicación, relacionadas con los productos y servicios competencia del Instituto, permitiendo la identificación de posibles riesgos de establecimientos y productos que están bajo la vigilancia del Invima, a su vez, los riesgos relacionados con la posibilidad de enfrentar una crisis reputacional, debido a la inadecuada interpretación de información por parte de los medios de comunicación. En el periodo analizado, se realizaron un total de 116 reportes de monitoreo.

La gestión con los medios de comunicación permitió generar una comunicación efectiva y asertiva con los diferentes públicos de interés. Dentro de las acciones adelantadas se atendieron un total de 26 solicitudes de información, realizadas por periodistas de diferentes medios de comunicación del país. Así mismo, se publicaron 43 comunicados de prensa en la página web institucional relacionados con la gestión del Invima, normatividad asociada y temas de actualidad en materia de vigilancia sanitaria. Por último, se publicaron 3 artículos especializados en el portal web de la Entidad.

En relación con los contenidos audiovisuales, se desarrollaron 12 videos informativos para los entornos digitales los cuales se encuentra publicados en el canal de Youtube @Invimacolombiaoficial, donde se publican entrevistas, noticias, convenios internacionales, cursos virtuales y temas relacionados con la inspección, vigilancia y control que realiza la Entidad.

- **Redes sociales**

Las redes sociales del Invima presentan un crecimiento en seguidores e interacciones, superando la meta planteada en las diferentes plataformas digitales.

Descripción del dato	Clasificación	Marzo	Junio	Incremento	Meta	Meta alcanzada
Seguidores en Redes Sociales	Twitter	70.012	102.700	32.688	10%	47%
	Instagram	46.650	48.000	1.350	20%	3%
	Facebook	100.010	102.800	2.790	10%	3%
	Likendin	6.000	7.400	1.400	10%	23%
	Threads	7.400	8.650	1.250	10%	17%

Fuente: Plataformas oficiales de las redes sociales del Invima. Grupo de Comunicaciones. Con corte a 30 de junio de 2024
Tabla No. 44 Crecimiento en seguidores

Por medio de las plataformas digitales (Facebook, Instagram, Twitter, Threads y LinkedIn) se difundió

contenido de educación sanitaria e información de interés general, implementando una estrategia de comunicación directa, relacional e informativa en pro del diálogo con las partes interesadas y con la intención de impactar con inmediatez a un mayor número de personas.

- **Cursos en la Plataforma Virtual**

- ✓ Dentro de las actividades de comunicación de la Dirección de Alimentos y Bebidas se realizaron 4 cursos en aula virtual para brindar conocimientos en temas normativos dirigidos a usuarios internos y externos. Los temas tratados fueron: 1. Normatividad sanitaria del programa de alimentación escolar – PAE, 2. Normatividad y requisitos sanitarios del sector panelero, 3. Curso virtual de bebidas alcohólicas cerveza artesanal, 4. Introducción a la inspección oficial con enfoque de riesgo a plantas de beneficio animal
- ✓ A través de la plataforma del aula virtual la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos capacitó a los referentes de farmacovigilancia en los cursos de e-Reporting® Industria y VigiFlow®, con un total de 476 inscritos para el curso de e-Reporting® Industria y 2.140 para el curso relacionado con VigiFlow®, de los cuales, el 95% han superado las actividades formativas con la emisión de su respectivo certificado.
- ✓ Se adelantaron los temas finales para la implementación del primer curso virtual sobre el proceso administrativo sancionatorio y su normatividad, el cual ofrece una comprensión clara y accesible de cómo funciona este proceso, con una duración de 40 horas de metodología de aprendizaje autónomo. Este curso estará a disposición de los consumidores, empresarios y profesionales de todas las áreas del conocimiento, y en general a toda la ciudadanía, en la plataforma del aula virtual con la que cuenta el Instituto en el tercer trimestre del 2024.

2. Procesos Misionales

2.1. Inspección, Vigilancia y Control Sanitario

2.1.1. Inspección Sanitaria

La Dirección de Operaciones Sanitarias – DIROS administra y gestiona las actividades de inspección, vigilancia y control a través del modelo IVC – SOA Riesgos mediante la gestión realizada por sus 10 Grupos de Trabajo Territorial - GTT, Puertos, Aeropuertos y Pasos Fronterizos - PAPF, el Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa y el Grupo de Autorizaciones de Licencias de Importación y Exportación.

2.1.1.1. Gestión Visitas Inspección, Vigilancia y Control

A continuación, se presentan los datos de las visitas ejecutadas:

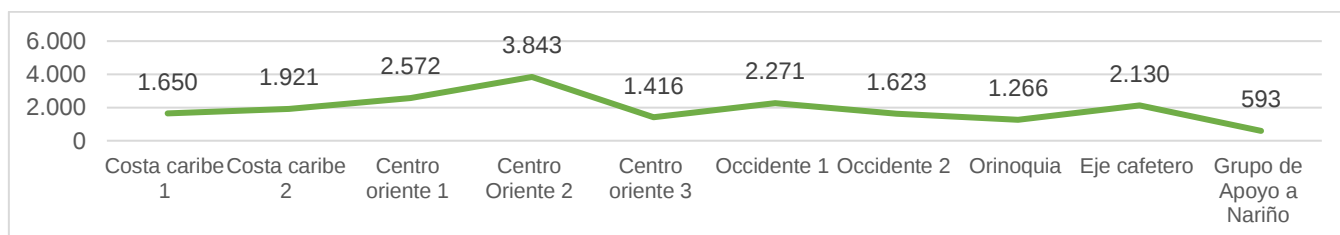
Visitas IVC 2024	Meta Total	Ejecución DIROS	Ejecución Dir. Técnica	Total Visitas Ejecutadas
Bancos de sangre	90	53	0	53
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	447	259	18	277
Medicamentos y Productos Biológicos	475	217	0	217
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	430	244	17	261
Plantas de beneficio animal	0	0	0	0
Alimentos y Bebidas	5.040	3.910	0	3.910
Total	6.330	4.683	35	4.718

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias y Direcciones Técnicas. Con corte a 30 de junio de 2024
Tabla No. 55 Visitas de IVC 2024

Del total de visitas de IVC realizadas durante el primer semestre del año el 98,83% fueron ejecutadas por la Dirección de Operaciones sanitarias, el restante 1,17% por las Direcciones Técnicas Misionales.

2.1.1.2. Gestión de Inspección en Plantas de Beneficio Animal

Como actividad de Inspección Vigilancia y Control - IVC los funcionarios de los Grupos de Trabajo Territorial desarrollan inspección oficial en Plantas de Beneficio Animal – PBA. Para la vigencia la proyección es de 33.000 días de inspección oficial, a corte de 30 de junio se han realizado 19.285 días distribuidos de la siguiente manera:



Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a junio 2024
Gráfica No. 22 Inspección Permanente en PBA por GTT 2024

2.1.1.3. Toma de Muestras

Se han tomado un total de 2.432 muestras en los diferentes planes y disciplinas, actividad desarrollada por los Grupos de Trabajo Territorial discriminadas así:

Producto	Meta Anual	Total
Toma de muestra programa de riesgos químicos	6.983	1.496
De muestra de la calidad medicamentos	70	71
De muestra de la calidad dispositivos médicos	100	48
De muestra de la calidad cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	21	0
De muestra programa de patógeno	2.170	817
Total	9.344	2.432

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a junio de 2024
Tabla No. 66 Toma de Muestras 2024

Cumpliendo el 100% de los muestreos establecidos por las misionales técnicas.

2.1.1.4. 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, inicia su implementación en el segundo semestre de 2024.

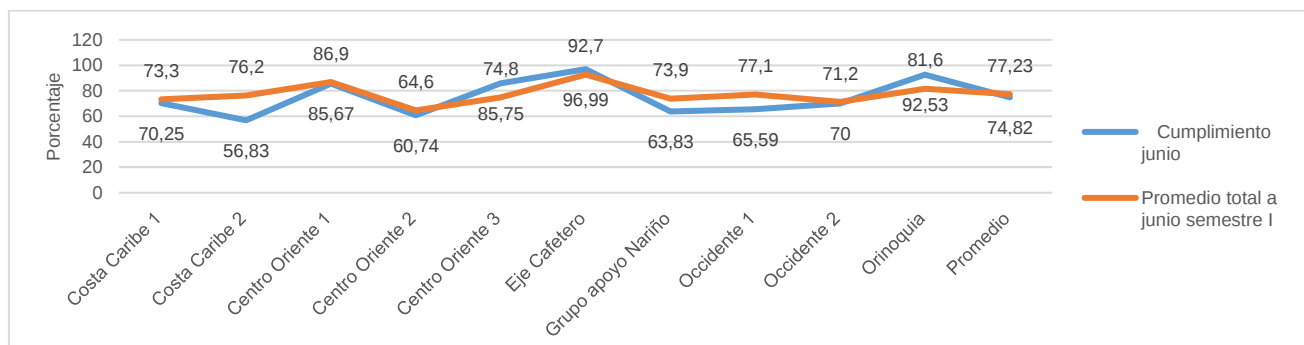
- **Estrategia de mejoramiento del estatus sanitario en empresas productoras – 2024:** El Grupo de Inspección, Vigilancia y Control en articulación con los Grupos de Trabajo Territorial de la Dirección de Operaciones Sanitarias, se encuentra desarrollando una estrategia de acompañamiento al segmento empresarial de micro y pequeños empresarios de alimentos y bebidas productores 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 planificada para desarrollarse en mínimo 100 empresas a nivel nacional con un incremento en su calificación de mínimo 10 puntos.

Principales actividades realizadas en el primer semestre

- ✓ Certificación Invima (de asistencia) a los departamentos del Eje Cafetero como incentivo en la finalización del proceso de mejoramiento de estatus sanitario periodo 2021-2024 para el tema de cárnicos.
- ✓ Apertura a la estrategia 2024-2026 con temas abiertos para el mejoramiento del estatus sanitario en la región con café, cacao y cárnicos.
- ✓ Mesas técnicas con las Cámaras de Comercio y Entes Territoriales en los Departamentos de Quindío, Risaralda y Caldas con el fin de establecer las acciones de planificación y preparación de la estrategia en cada ciudad, para acompañar al segmento empresarial que por alguna circunstancia no ha legalizado su situación sanitaria.
- ✓ Capacitación en temas de procesos sancionatorios, así como con la ANDI donde se recibió capacitación en temas de adulteración, falsificación de licores esto ha incidido en una estrategia inicial para atender resultados rechazados conforme a la normatividad.
- ✓ Se inauguró el proyecto de estatus sanitario 2024-2026 para la línea estratégica de agua potable tratada, en el que se beneficiarán 12 establecimientos de los departamentos de Antioquia y Chocó y se cerró el proyecto anterior 2021-2024 en la línea estratégica de derivados cárnicos con la participación exitosa de 12 empresas.
- ✓ Por articulación con el SENA, Cámaras de Comercio, Municipios de la Estrella, Rionegro, Santa Rosa de Osos, se han realizado para la disciplina de alimentos 7 capacitaciones en normatividad y trámites de

- alimentos con 536 personas.
- ✓ Presentación del informe final cierre estrategia del mejoramiento de estatus sanitario e inocuidad en fábricas de alimentos - Línea Técnica Agua Potable Tratada en el departamento de Mocoa -Putumayo.
- ✓ Capacitación, sobre fortalecimiento sanitario 2024 a los fabricantes de quesos frescos no madurados del departamento del Caquetá, sobre aspectos sanitarios en Florencia – Caquetá.
- ✓ Se realizó acompañamiento a los emprendimientos, mercados campesinos, ferias de emprendimiento que permitan fortalecer la actividad empresarial, en los que se trataron temas sobre la normatividad sanitaria vigente, trámites de autorización de comercialización, sistema de evaluación de inspección vigilancia y control, capacitación en rotulado nutricional y sellos de advertencia.
- ✓ Se prestó acompañamiento técnico para fortalecer la economía popular para la correcta aplicación de normas sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, para los sectores de carne, panela, ganadero, leche, cacao, derivados de viche, café, con el apoyo de entidades como de CEMPRENDE, gobernaciones, representantes de cabildos, cámaras de comercio, Fenalco Antioquia, entre otros.
- ✓ Fortalecimiento Sanitario en Economía Popular en: Mocoa-Putumayo, Resguardo Indígena AWA DAMASCO VIDES, Cárcel y Penitenciaria de Media Seguridad de Espinal -Tolima, Establecimiento Penitenciario las Heliconias Florencia - Caquetá, Coiba - Complejo Carcelario y Penitenciario con Alta y Media Seguridad Picalaña - Ibagué - Tolima, Universidad Cooperativa de Colombia Sede Centro - Sala de Conferencias en Ibagué, Piscícola Secretariado Nacional de Pastoral Social de Florencia - Caritas Colombiana.
- **Cumplimiento al Lineamiento 42 para la asignación de inspección oficial en plantas de beneficio animal – 2024:** Con el Lineamiento 42 se busca aumentar la presencia institucional, y mitigar posibles riesgos de inocuidad en carne y productos cárnicos comestibles, para lo cual se realizan seguimientos a cada Grupo de Trabajo Territorial, con el propósito de verificar la cobertura de inspección oficial en las plantas de beneficio animal.

En la siguiente tabla se encuentra el comportamiento de la cobertura de inspección oficial en cada GTT correspondiente al primer semestre del año 2024:



Fuente: Construcción Propia. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a junio de 2024
Gráfica No. 33 Porcentajes Promedio de Cumplimiento por GTT en Lineamiento 42

- Mesas técnicas de actualización, unificación de criterios y retroalimentación de programas en plantas de beneficio animal: se realizaron 4 mesas en las que se contó con la asistencia de 726 personas, los temas que se abordaron fueron el Rol del MV contratista Invima, Decreto 2016 de 2023 y el análisis de casos en PBA dirigido a médicos veterinarios contratistas.

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

Las actividades del Grupo de Control en PAPF realizadas en los sitios de primera barrera, permiten la vigilancia de los productos competencia de la Entidad en importaciones y exportaciones, garantizando la salud de los colombianos y fortaleciendo el estatus sanitario del país, de igual forma,

agiliza la dinámica exportadora del país.



Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 30 de junio de 2024
Gráfica No. 44 Certificados de Inspección Sanitaria - CIS emitidos

El Grupo de PAPF implementó el Módulo de Integración de Información de PAPF – MiiPAPF Usuarios, como herramienta digital para los exportadores e importadores de alimentos y bebidas alcohólicas para que puedan tener acceso de manera fácil a los diferentes temas relacionados con sus actividades de inspección y certificación, constituyéndose en un canal de comunicación directo entre inspectores sanitarios y usuarios, lo cual permite que los usuarios cuenten con información oportuna y actualizada, con el fin de agilizar el proceso de generación de los certificados sanitarios.

Mediante Resolución 2024026830 del 16 de abril del 2024, y en aras de una mejor organización de los grupos internos de trabajo, y teniendo en cuenta la estructura organizacional, la planta de personal, el manual de funciones y las competencias del Invima, se modificó la composición de la Dirección de Operaciones Sanitarias, incorporando el grupo de unidad de riesgos a su estructura organizacional, lo cual permitió la actualización y ajuste de Modelo de Riesgos IVC SOA Puertos® conforme a las necesidades planteadas desde el Grupo de Control en PAPF, lo cual se vio reflejado en las siguientes cifras en cuanto a porcentaje de inspecciones físicas y documentales de los tramites atendidos por el grupo de PAPF:

Año	Inspección física	Inspección Documental
2023	31,44%	68,56%
2024*	36,43%	63,47%

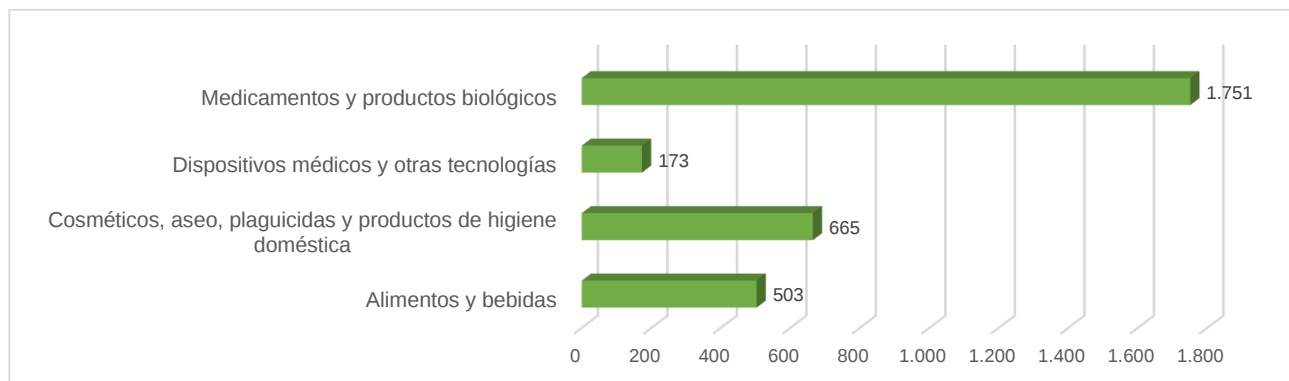
Fuente: Construcción Propia. Dirección de Operaciones Sanitarias. *Con corte a 30 de junio de 2024

Tabla No. 77 Porcentaje de Inspección Física vs. Documental Modelo IVC SOA Puertos®, Solicitudes en PAPF vigencias 2023 al 2024.

El grupo, dentro de sus procesos de mejoramiento continuo, implemento un formulario virtual (forms) para que los usuarios, pueden programar la realización de las inspecciones físicas, en el Puerto de Cartagena, Puerto de Barranquilla y el Aeropuerto de Bogotá, lo cual permite dar celeridad y transparencia a la programación y brindar una mejor atención al usuario.

2.1.1.6. Gestión de Inspección, Vigilancia y Control en Tráfico Postal y Envíos Urgentes

El Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa realizó 3.092 actividades de control a productos importados por tráfico postal y envíos urgentes, alcanzando un 99% de la meta establecida. Estas acciones contribuyeron significativamente a mejorar el estatus sanitario del país, proteger la salud de los colombianos y reducir los efectos de la ilegalidad.



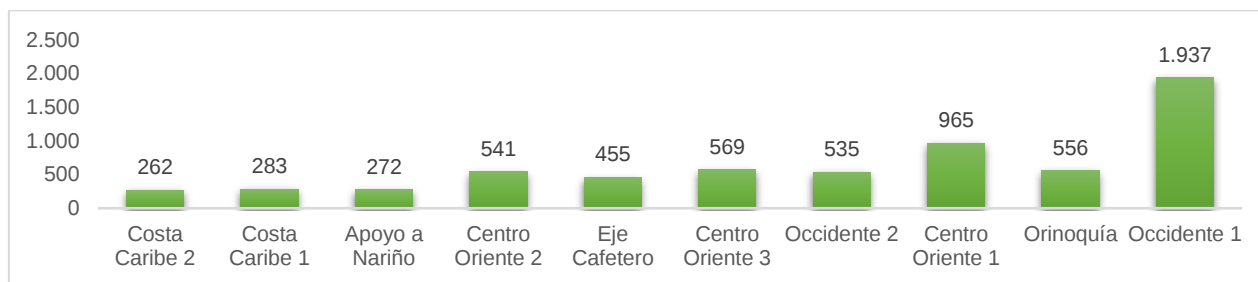
Fuente: Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa (2024/07/22)
Gráfica No. 55 Actividades de inspección, vigilancia y control por producto primer semestre del año 2024

2.1.1.7. Gestión de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación

El Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación ha emitido 1.836 autorizaciones para estudio de importación y ha gestionado 87.632 solicitudes de visto bueno de importación. Para otorgar el visto bueno se debió estudiar de manera individual 476.236 productos y/o referencias.

2.1.1.8. Proyecto Invima en Territorio:

Invima en Territorio que 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 más rápida, eficiente y de calidad, con el compromiso de funcionarios capacitados en los temas de 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.



Fuente: Construcción Propia. Dirección de Operaciones Sanitarias. Corte a junio de 2024
Gráfica No. 66 Total atenciones al ciudadano en los GTT primer semestre año 2024

2.1.2. Vigilancia Sanitaria

2.1.2.1. Gestión de Alertas Sanitarias

Desde el Invima se adelantaron las investigaciones y acciones en articulación con los establecimientos (exportadores e importadores), fabricantes en Colombia y entidades territoriales de salud. Por lo anterior se realizó la gestión de casos y comunicación de las alertas sanitarias e informes de seguridad inherentes al uso de los productos competencia del Invima por presentar situaciones de

riesgo potencial a la seguridad de la salud de la población.

Direcciones	Casos gestionados	Notificadas a exportadores e importadores	Publicadas	Retiro de mercado
Alimentos y Bebidas	188	6	0	3
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	175	175	223	103
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	6	NA	6	NA
Medicamentos y Productos Biológicos	79	0	79	0

Fuente: Construcción Propia. Direcciones Técnicas Invima. Con corte a Junio de 2024
Tabla No. 88 Alertas Sanitarias

Las causas más frecuentes de acciones de retiro de producto del mercado son las relacionadas con situaciones de calidad, fabricación, etiquetado, producto fraudulento, contaminación, falsos positivos, hemólisis, peligros microbiológicos, peligros químicos, peligros físicos, alérgenos, productos sin registro sanitario y/o uso de registros no autorizados y denuncias.

De acuerdo con el estudio y evaluación de las agencias sanitarias internacionales de referencia se derivaron acciones adicionales como la generación de 4 informes de seguridad desde la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:

- Riesgo aumentado de fibrilación auricular dependiente de la dosis en pacientes tratados con omega 3 con enfermedades cardiovasculares o factores de riesgo cardiovascular.
- Alertas sobre el uso inadecuado de productos fraudulentos promocionados como potenciadores sexuales.
- Restricción de prescripción de fluoroquinolonas por vía sistémica debido a riesgo de reacciones adversas duraderas, incapacitantes y potencialmente irreversibles.
- Recomendaciones para la prevención del embarazo en pacientes que consuman Lenalidomida.

2.1.2.2. Vigilancia Epidemiológica y Poscomercialización - Eventos Adversos en Salud Pública y/o Enfermedades Transmitidas por Alimentos - ETA

Se gestionaron 12.299 informes de eventos adversos en salud, a continuación, se relacionan por producto:

Producto	Total
Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	931
Dispositivos médicos	10.496
Reactivos in vitro	292
Medicamentos y productos biológicos	580

Fuente: Construcción Propia. Direcciones Técnicas Invima. Con corte a Junio de 2024
Tabla No. 99 Informes de Eventos Adversos en Salud

De los eventos adversos en los cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica el 80% derivaron en acciones de inspección, vigilancia y control, y el 20% fueron cerradas.

Respecto a los dispositivos médicos de los casos reportados el 77% corresponde a incidentes y el 23% a eventos adversos; para los reactivos de diagnóstico *In Vitro*, de estos el 83% corresponden a incidentes y el 17% a eventos adversos. Dentro de las causas más frecuentes se identificaron temas

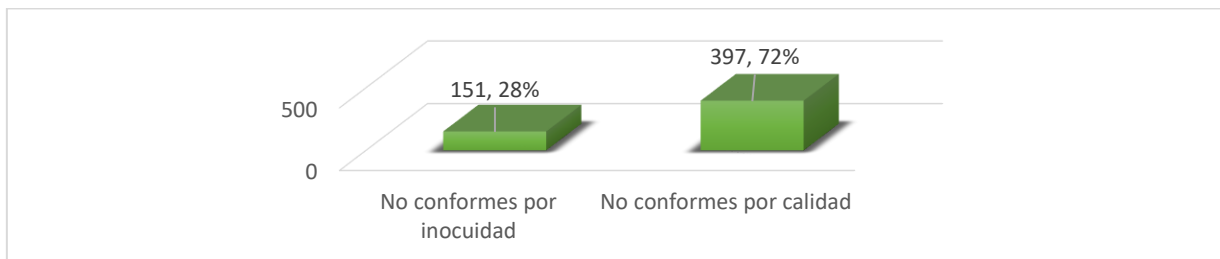
de fabricación, falsos positivos, fallas en el empaque, diseño y contaminación durante la producción.

En medicamentos y productos biológicos el total de los presentados fueron eventos adversos serios.

- **Enfermedades Transmitidas por Alimentos – ETA:** Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos - ETA son eventos de interés en salud pública que al ser notificados al Invima deben ser atendidos de manera prioritaria. Una vez verificado que los alimentos involucrados son competencia del Instituto, se emite una directriz para intervenir mediante inspección, vigilancia y control para minimizar el riesgo sanitario. Se notificaron 77 eventos de los cuales 11 corresponden alimentos competencia Invima (en su mayoría leche, derivados lácteos y productos de panadería), se realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control en las que se emitieron 5 conceptos Favorables, 3 Desfavorables, se aplicaron 5 medidas sanitarias (3 de suspensión total de trabajos y/o servicios y 2 de clausura temporal del establecimiento), adicionalmente se tomaron 2 muestras cuyos resultados posterior al análisis de laboratorio, fueron conformes.

2.1.2.3. Acciones de IVC Relacionadas con Resultados de Análisis de Laboratorios

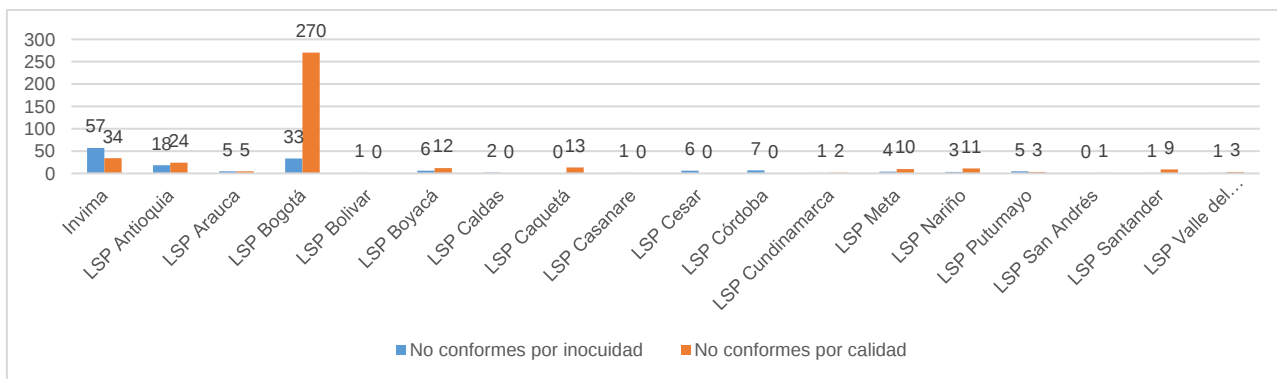
- **Resultados de laboratorio no conformes:** Se recibieron en total 548 informes de resultados de análisis de laboratorio con resultados no conformes, correspondientes a muestras de alimentos y bebidas de competencia del Invima, los cuales se distribuyen de la siguiente manera según la causa de no cumplimiento.



Fuente: Construcción Propia. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a junio 2024.

Gráfica No. 77 Distribución de resultados de laboratorio de muestras de alimentos y bebidas de competencia del Invima según causa de no cumplimiento.

El número de informes de resultados rechazados de muestras de alimentos de competencia del Invima se distribuye de acuerdo con el laboratorio que emite el resultado:



Fuente: Construcción Propia. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a junio de 2024.

Gráfica No. 88 Distribución de resultados de laboratorio de muestras de alimentos y bebidas de competencia del Invima por laboratorio.

Para los resultados de laboratorio rechazados por inocuidad obtenidos durante la vigilancia, se emitieron 136 directrices relacionadas con establecimientos de competencia del Invima, de las cuales 92 han sido atendidas por los GTT correspondientes, generando los resultados que se presentan a continuación:

Concepto Sanitario	Medida Sanitaria	Cantidad
Favorable	Ninguna	70
Desfavorable	Suspensión total de trabajos o servicios	5
Desfavorable	Clausura temporal total	2
Desfavorable	Suspensión total de trabajos o servicios y destrucción de material de empaque	1
Sin concepto	Ninguna	14

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

Tabla No. 1010 Resultados de la Atención a las Directrices Enviadas a la Dirección de Operaciones Sanitarias de los Resultados de Laboratorio.

2.1.2.4. Evaluación de Reportes de Publicidad y Promoción de Medicamentos

Con la emisión de la Resolución 1896 del 23 de noviembre de 2023, el Grupo de Publicidad dio continuidad a la implementación de la nueva normatividad con la puesta en marcha del Aplicativo Publimed en el mes de enero, para efectuar el control posterior con enfoque de riesgo de las piezas publicitarias y materiales promocionales de medicamentos, productos fitoterapéuticos y homeopáticos que notifican los titulares del registro sanitario, fabricantes, importadores y terceros autorizados. Es así como en el primer semestre 2024 notificaron en Publimed un total de 6.181 reportes, de los cuales 4.979 el 81% corresponden a publicidad, 955 el 15% a promoción y 247 el 4% a información no publicitaria. Respecto a las 4.979 piezas publicitarias, éstas se encuentran distribuidas por categoría de producto así: medicamentos 4.178 (84%), biológicos 418 (8%), Fito terapéutico 222 (5%) y homeopáticos 161 (3%). Los medios de comunicación notificados para la difusión de la publicidad corresponden en un 55% a medios digitales (páginas web, redes sociales, YouTube), 35% a medios impresos, 9% a Radio, Cine y TV, y el 1% a otros medios. Con esta información se aplica el Modelo IVC-SOA con las variables establecidas para el riesgo, identificando 373 piezas en muy alto riesgo, las cuales se encuentran en proceso de revisión técnica para verificar el cumplimiento normativo y tomar las acciones de IVC a que haya lugar. La distribución del nivel de riesgo del reporte de publicidad por producto se presenta en la siguiente tabla.

Nivel de Riesgo	Número de Reportes	%	En Proceso de Revisión Técnica	%
Muy Alto	373	8%	373	100%
Alto	692	14%	692	100%
Moderado	3346	67%	706	21%
Bajo	568	11%	53	9%
Total	4.979	100%	1.824	37%

Fuente: Cálculo de la clasificación del riesgo por reporte aportado por la Unidad de Riesgos. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte a 30 de junio de 2024.

Tabla No. 1111 Nivel de riesgo del reporte de publicidad por producto y en proceso de evaluación por control posterior

Es importante destacar que se desarrollaron 2 mesas técnicas con la industria farmacéutica, a quienes se les ha venido brindado acompañamiento para el uso adecuado del aplicativo y la unificación de criterios respecto al nuevo marco normativo.

Programa Monitoreo de Medios : Como estrategia de vigilancia activa para el control de la publicidad que se emite en los diversos medios de comunicación tradicional y digital, se cuenta el contrato que

tiene como fin realizar la captura de evidencias de publicidad de productos objeto de vigilancia sanitaria de la Dirección de Medicamentos, con especial seguimiento, a aquellas que se emiten en canales de televisión y emisoras regionales, para ampliar la cobertura del monitoreo en estas zonas del país. En este sentido, se gestionaron 175 piezas que fueron entregadas en el año 2023. A 30 de junio de 2024, se han analizado todos los casos, incluidos los de categoría de posibles productos fraudulentos, de los cuales, dadas las infracciones identificadas dentro del marco normativo vigente, se emitirán para el segundo semestre de 2024 los respectivos traslados a Grupo Unidad de Reacción Inmediata – GURI y a la Dirección de Operaciones Sanitarias, para que se adelanten las acciones respectivas. En continuidad de esta estrategia de vigilancia, se recibió el 28 de junio un total de 120 piezas publicitarias del contrato suscrito este año. Las cuáles serán el insumo de evaluación para el segundo Semestre de 2024.

También se gestionaron 230 peticiones, quejas y reclamos sobre productos vigilados por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - DMPB asociados a la publicidad, esto dentro de los términos de oportunidad establecidos por la ley. Tras analizarse y verificarse la existencia de incumplimiento normativo y sanitario, se realizaron las acciones y traslados al Grupo Unidad de Reacción Inmediata - GURI, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, Dirección de Operaciones Sanitarias según el tipo de caso.

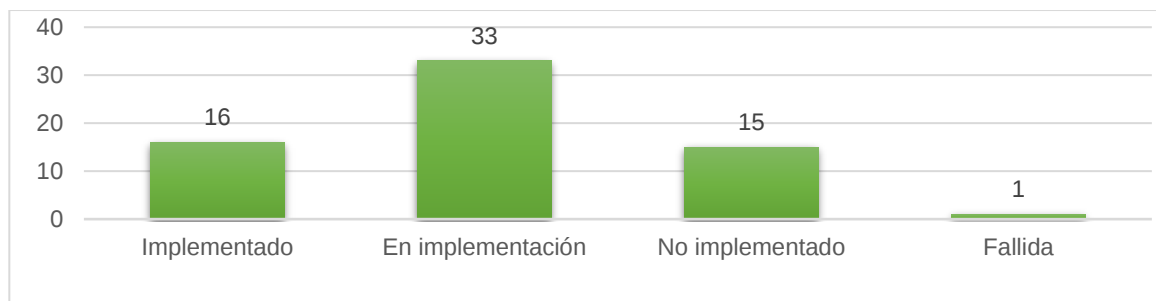
2.1.2.5. Programa Demuestra la Calidad Sobre Productos

- Para los productos de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica, se programaron 150 muestras para la vigencia, de las cuales 129 son de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica y 29 de la Dirección de Operaciones Sanitarias, se tomaron 21 muestras por parte de la Dirección de Cosméticos, para un porcentaje de ejecución de 16%. Las muestras se tomaron en productos cosméticos para la piel, productos para el blanqueo de la piel, para el rostro específicamente maquillaje, cosméticos para niños, cosméticos capilares, cosméticos para el aseo e higiene corporal. Los análisis en productos cosméticos previstos consideraron el riesgo de alteración de la calidad, en especial, de alteración por contaminación microbiológica y por alteración fisicoquímica en contenidos de mercurio, THC, plomo, entre otros.
- Para dispositivos médicos se enfoca en la toma de muestras a fabricantes e importadores de producto bajo el enfoque de riesgo para la verificación de la calidad de los dispositivos médicos mediante la realización de ensayos de laboratorio. El plan de muestreo contempla la toma de 100 muestras distribuidas en 7 dispositivos médicos, se han tomado 48 muestras, de las cuales la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima ya emitió 30 informes, 6 de preservativos y 24 de suturas. Hasta el momento no se han aplicado medidas sanitarias, teniendo en cuenta que todos los resultados de las pruebas han sido conformes.
- Para medicamentos se llevó a cabo el proceso de muestreo con apoyo de 5 Entidades Territoriales de Salud - ETS y la Dirección de Operaciones Sanitarias - DIROS, se realizó la toma de las 101 muestras programadas para el periodo, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad ya ha entregado cinco resultados de análisis microbiológico.

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

Se realizó el seguimiento y verificación de los programas de farmacovigilancia institucionales de manera presencial y virtual, en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS e Industria Farmacéutica - IF ubicadas en los diferentes territorios del país. A la fecha se han realizado 65 visitas a IPS y 13 visitas a la industria farmacéutica conforme a la Resolución No. 2004009455 de 2004. Por

la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995. Los resultados muestran que el concepto “en implementación” es el que mayor se presenta en las visitas de farmacovigilancia y en una menor proporción el concepto “no implementado”, concluyendo que las IPS e IF deben fortalecer sus procesos de Farmacovigilancia.



Fuente: Construcción Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2024. Con corte al 30 de junio de 2024
Gráfica No. 99 Conceptos visitas de seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv) realizadas a IPS

2.1.2.7. 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	637
Aceptación de lotes productos importados	160	41
Control de establecimientos que preparan y ensamblan alimentos -PAE	260	0
Trichinella	500	43
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas - procesados 2024	717	162
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas – origen vegetal 2024	1.080	451
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas – origen animal 2024	4.865	886

Fuente: Construcción propia. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a junio de 2024
Gráfica No. 1010 Planes de muestreo de alimentos y bebidas

2.1.2.8. Gestión de los Informes de Seguridad

Se gestionaron los siguientes informes de seguridad por disciplina:

Dirección/Productos	Casos Monitoreados	Informes de Seguridad	Casos Notificados a Importadores	Hurtos
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías / Producto dispositivos médicos	353	122	100%	135
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías / Producto reactivos de diagnóstico in vitro	74	50	100%	0
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos		11		.

Fuente: Construcción Propia. Direcciones Técnicas. Con corte a Junio de 2024
Tabla No. 1212 Informes de Seguridad

Las causas más frecuentes de los casos reportados de los dispositivos médicos corresponden a configuración de software, repuestos, accesorios y defectos de calidad, consiguiendo un cierre efectivo del 19,67%; para los reactivos de diagnóstico *in vitro* se relacionan con el ajuste al inserto y a las instrucciones de uso, falsos positivos, problemas de calibración, entre otros de los casos.

Hurtos dispositivos médico: los dispositivos médicos más hurtados fueron stimuplex - equipo neuro estimulador para anestesia de plexos, equipos de órganos, retinoscopios, extracción de sangre, tensiómetros, doppler fetal, video endoscopio; y los equipos biomédicos más reportados fueron desfibrilador, bomba de infusión volumétrica y monitor de signos vitales.

• Evaluación de Informes Periódicos de Seguridad PSUR - PBRER

Se evaluaron un total de 11 informes periódicos de seguridad PSUR – PBRER en el marco de la implementación de la Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad – PSUR y seguimiento de seguridad post-comercialización de los diferentes productos evaluados.

2.1.3. Control Sanitario

- **Actuaciones Procesales:** En el primer semestre del 2024, hubo 3.562 actuaciones, divididas en 1.635 actos administrativos y 1.927 actuaciones procedimentales. Dentro de los actos administrativos, los autos fueron los más frecuentes con 760 registros, seguidos por las resoluciones con 396, las constancias de ejecutoria con 240 y los avisos con 239.

En cuanto a las actuaciones procedimentales, se realizaron 406 notificaciones y 1.521 comunicaciones procesales y otras actuaciones como son: citaciones, publicaciones, oficios y respuestas a PQRDS.

Resumen	Nombre Actuación	Total Enero a Junio	Total	Porcentaje
Actos Administrativos	Auto	760	1.635	46%
	Resolución	396		
	Constancia de ejecutoria	240		
	Aviso	239		
Actuaciones Procedimentales	Notificación	406	1.927	54%
	Comunicaciones y otros	1.521		
Total General			3.562	100%

Fuente: POA - Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a junio 2024
Tabla No. 11 Actuaciones Procesales 2024

• Multas

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria impuso multas en firme por valor de 2.113,8 millones de pesos. El sector de medicamentos fue el más sancionado, con multas que alcanzaron los 1.055,6 millones de pesos, representando el 49,92% del monto total de las sanciones.

Naturaleza	Primer semestre 2024
Alimentos y Bebidas	475.800.000
Banco de Sangre	23.400.000

Naturaleza	Primer semestre 2024
Cosméticos, Productos de Higiene Domestica	130.000.000
Derivados Cárnicos	54.600.000
Derivados Lácteos	158.600.000
Dispositivos Médicos	184.600.000
Medicamentos	1.055.600.000
Plantas de Beneficio Desprese o Desposte	31.200.000
Total	2.113.800.000

Fuente: POA - Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a junio 2024
Tabla No. 22 Multas en firme por naturaleza 2024

• Proyecto Sistema Integrado de Responsabilidad Sanitaria - SIRS

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria presentó el Proyecto SIRS en el mes de enero del 2024 a la Oficina Asesora de Planeación - OAP con el objetivo de desarrollar una herramienta tecnológica que permita garantizar una adecuada gestión de la información, la cual es generada desde las diferentes etapas del proceso administrativo sancionatorio de acuerdo con las normas procesales. En el marco de las tutorías de seguimiento a la ejecución realizadas por la OAP se han registrado unos avances porcentuales arrojados del 32% a marzo del 2024.

El SIRS es una aplicación innovadora que busca optimizar la gestión de investigaciones administrativas y procesos sancionatorios, cuyas principales ventajas son:

- **Eficiencia:** consolidación y manejo centralizado de la información.
- **Seguridad:** protección y confidencialidad de los datos.
- **Transparencia:** mayor claridad en el seguimiento de los procedimientos.
- **Prontitud:** agilización en el procesamiento de trámites.

Con la implementación de este proyecto el Instituto demuestra compromiso con la innovación y la calidad al realizar el desarrollo tecnológico a costo cero y contribuir con la mejora de los procedimientos.

2.1.4. Control de Calidad del Producto

La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad como responsable del control de calidad e inocuidad de los productos competencia del Invima y para contribuir a la salud de los colombianos, estandarizó 2 metodologías, e hizo verificación o validación de 1 metodología, entre las cuales se relacionan a continuación:

- Estandarización del Recuento *P. aeruginosa* en agua mineral 250 y 100 ml por filtración por membrana, metodología necesaria para dar cumplimiento a la Resolución 1407 de 2022 que entró en vigencia en febrero de 2024, la cual apoya la vigilancia sanitaria del país.
- Estandarización Detección de Endotoxinas Bacterianas Método L.A.L cromogénico en matrices de productos biológicos como vacunas y hemoderivados, prueba requerida para la liberación de lotes de los productos mencionados.
- Validación de la determinación de osmolalidad mediante la medida del descenso del punto crioscópico en vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal, ensayo de gran relevancia pues es utilizada como prueba de control de calidad por la mayoría de los fabricantes de biológicos.

Los Grupos de Laboratorio procesaron 6.045 muestras que equivalen aproximadamente a 77.607

análisis, las cuales corresponden principalmente a los planes y programas establecidos por las direcciones técnicas para los productos competencia del Instituto como lo son alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, productos biológicos, productos de aseo y limpieza, entre otros. Adicionalmente, se gestionó la emisión de 10 conceptos de calidad de productos exentos de liberación de lotes y declarados como vitales no disponibles.

2.1.5. Articulación y Coordinación Intersectorial

- **Alimentos y Bebidas:** Se realizaron auditorías a 63 entidades territoriales de salud del orden departamental, distrital y municipal de la categoría especial 1ª, 2ª y 3ª para establecer el grado de conformidad en la implementación de la Resolución 1229 de 2013 por parte de las referidas autoridades sanitarias y determinar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, así como actividades de inspección, vigilancia y control en alimentos y bebidas.

Se realizó un simposio virtual sobre el tratamiento y calidad del agua en la producción de alimentos dirigido a los funcionarios que realizan IVC en las entidades territoriales de salud, se contó con la participación de 78 asistentes y 1 encuentro de autoridades sanitarias de las entidades territoriales de salud donde participaron 139 asistentes y 50 ETS.

- **Dispositivos Médicos:** Se realizaron 4 capacitaciones dirigidas a los Grupos de Trabajo Territorial del Invima, con el fin de fortalecer los conocimientos en el área de dispositivos médicos y unificar criterios para la realización de las actividades de inspección, vigilancia y control. Los temas que se adelantaron en estas capacitaciones fueron: estructura de la Dirección de Dispositivos Médicos, consulta a la base de datos de establecimientos certificados del Grupo Técnico, toma de muestras de preservativos y guantes quirúrgicos, mejoras en procesos de certificación y requisitos de certificación para dispositivos médicos sobre medida (ayuda auditiva, bucal y tecnología ortopédica externa). Estas capacitaciones impactaron a 71 profesionales de los Grupos de Trabajo Territorial.

2.2. Aseguramiento Sanitario

2.2.1. Educación Sanitaria

Con el fin de promover la consciencia, la responsabilidad sanitaria y las buenas prácticas de los consumidores, la ciudadanía, los gremios, el sector industrial, los entes descentralizados y fortalecer los conocimientos técnicos mediante la transmisión de conocimientos y la realización de actividades prácticas o talleres logrando el mejoramiento de las buenas prácticas en seguridad sanitaria, por medio de mecanismos de capacitación y asistencia técnica, que generan sentido de corresponsabilidad en la gestión de la seguridad sanitaria, el Invima participa constantemente con cada dependencia de acuerdo a su competencia, en estas actividades, desde la identificación de las necesidades, en cumplimiento de sus responsabilidades, compromisos y funciones, hasta el cierre de la actividad y análisis de los resultados.

El Invima ha realizado 178 asistencias técnicas a las entidades territoriales de salud, de manera constante, sin embargo, se ha encontrado que la mayor dificultad, es la alta rotación de los funcionarios de las secretarías de salud que impacta en la memoria institucional de los procesos de IVC de cada una.

El Invima realizó las siguientes actividades de educación sanitaria y asistencia técnica, reportadas en

el Plan Operativo Anual con corte al 30 de junio, apoyando el fortalecimiento de los conocimientos de las partes interesadas.

Dirección Técnica	Capacitación		Asistencia Técnica	
	Cantidad	Participantes	Cantidad	Participantes
Alimentos y Bebidas	83	3.982	33	704
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica	10	1.249	0	0
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	43	21.577	14	16
Medicamentos y Productos Biológicos	23	1.221	25	85
Operaciones Sanitarias	85	3.022	96	426
Responsabilidad Sanitaria	6	48	0	0
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	5	440	10	103
Total general	255	31.539	178	1.334

Fuente: POA. Direcciones Técnicas. Con corte a 30 Junio de 2024.

Tabla No. 1313 Capacitaciones y Asistencias Técnicas

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 7 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.

Se desarrollaron 33 asistencias técnicas 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 14 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.

- La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica en el primer semestre de esta vigencia realizó 10 capacitaciones (9 capacitaciones dirigidos a la industria en general y 1 dirigida al sector de economía popular), cumpliendo con el 80% de lo programado para el año y con una participación total de 1.249 asistentes, a nivel nacional, de estas capacitaciones se resaltan 3 dirigidas a la Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología Cosmética - ACCYTEC, realizadas en Bogotá, Medellín y Cali, ciudades que lideran el mercado de los cosméticos en Colombia que se convierte en el epicentro de la producción de cosméticos y productos de belleza de todo el continente americano, y una capacitación de economía solidaria al Fondo Colombia en Paz – Paissana.

Se realizaron 43 capacitaciones por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías como se presenta a continuación: 6 relacionadas con el Programa Nacional de Reactivovigilancia y 7 con el Programa Nacional de Tecnovigilancia, las cuales estuvieron dirigidas a los prestadores de servicios de salud de 21 departamentos y de la ciudades de Bogotá D.C., Barranquilla, Cartagena, y Santa Marta; a fabricantes de dispositivos médicos estándar y sobremedida, a bancos de componentes anatómicos, a laboratorios de salud pública, a la red de distribuidores y finalmente a importadores tanto de dispositivos médicos como de reactivos de diagnóstico In Vitro; se llevó a cabo mediante el aula virtual 1 curso sobre el programa de tecnovigilancia, que contó con 616 inscritos de los cuales culminaron 319 participantes que representan una retención en el curso del 51,78%. En las restantes 29 capacitaciones los temas

más relevantes fueron el reporte del estándar semántico y la codificación de dispositivos médicos, la normatividad sanitaria vigente para la expedición de registros sanitarios de dispositivos médicos, el proceso de certificación a fabricantes e importadores de dispositivos médicos y aspectos regulatorios de estudios clínicos con dispositivos médicos. El número total de asistentes fue de 21.577 asistentes.

Con relación a las asistencias técnica, se realizaron 14 relacionadas con los programas de vigilancia postcomercialización, 9 de ellas asociadas con tecnovigilancia y las 5 restantes a reactivovigilancia, todas con el objetivo de fortalecer las competencias técnicas de los profesionales de las secretarías de salud en 11 departamentos.

- La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó 23 capacitaciones y 25 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 pacientes y/o profesionales de la salud, 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.

- En la Dirección de Operaciones Sanitarias se realizaron 85 capacitaciones desarrollando temas de BPM, rotulado general, alimentos envasados, tabla nutricional y 96 asistencias técnicas en su mayoría trataron temas relacionados con el Decreto 2016 de 2023 y trámites ante el Invima. Con relación a la meta de capacitaciones se presenta un avance del 85% y de asistencias técnicas del 23%. En el marco de la misma estrategia se realizaron actividades en algunos centros penitenciarios en desarrollo del convenio Invima-Inpec como apoyo a empresas de economía popular.
- La Dirección de Responsabilidad Sanitaria - DRS ha realizado 6 capacitaciones a instituciones externas como entidades territoriales de salud y gremios en los departamentos de Boyacá, Atlántico, Valle del Cauca y Cundinamarca.
- La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad realizó 5 capacitaciones, así mismo, se han realizado 10 asistencias técnicas a los laboratorios de salud pública departamentales, 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 MSPS 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 Chocó fue realizada con el objeto de hacer seguimiento a

los planes de mejoramiento que propenden para la apertura del área fisicoquímica.

El Invima como un instrumento para acercar más a las comunidades especiales y emprendedores y brindar apoyo sanitario y acompañamiento técnico a los pueblos y familias indígenas, negras, afrocolombianas, raizales, palenqueras, y campesinas que se vincularon al Programa de Cultivos de Uso Ilícito - PNIS, realizó capacitaciones de economía popular, resaltando las siguientes:

- La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, realizó 1 capacitación en modalidad virtual a 12 personas del Fondo Colombia en Paz - Paissana en temas relacionados con normatividad de productos de aseo e higiene doméstica.
- La Dirección de Alimentos y Bebidas y la Dirección de Operaciones Sanitarias, realizaron capacitaciones en 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 y la Dirección de Operaciones Sanitarias 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.

2.2.2. Registros Sanitarios y Trámites Asociados

El Invima gestionó un total de 69.916 registros sanitarios y trámites asociados distribuidos de la siguiente manera:

Productos	Total Registros y Trámites Asociados Gestionados
Alimentos y Bebidas	24.315
Dispositivos Médicos y otras tecnologías	7.630
Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	21.184
Medicamentos y Productos Biológicos	16.560
Total	69.916

*Fuente. Base datos. Direcciones Técnicas. Con corte a junio de 2024
Tabla No. 1414 Total Trámites Gestionados*

- Del total de los trámites en alimentos y bebidas, 12.022 corresponden a autorizaciones de comercialización nuevos y renovaciones, y 12.293 a trámites asociados a los mismos. Con relación a las autorizaciones derivadas de la aplicación de la reglamentación para materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano - MOES se recibieron 12 trámites, de las cuales fueron aprobadas 10 solicitudes.
- Respecto a los trámites relacionados con dispositivos médicos y otras tecnologías 3.873 corresponden a trámites automáticos (registros sanitarios nuevos, renovaciones y modificaciones), 603 a registros sanitarios con estudio previo (nuevos y renovaciones) y 3.154 a otros trámites asociados a registros sanitarios (autorizaciones, cancelaciones, correcciones, certificados sin registro sanitario, certificados con registro sanitario; trámites de publicidad, revisiones de oficio y controles posteriores). Adicionalmente, se emitieron 870 autos u oficios de requerimiento indicando a los usuarios que el trámite no cumple con el lleno de requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente. Respecto a los tiempos de oportunidad en la expedición de los trámites de dispositivos médicos y reactivos, se han mantenido dentro de los 90 días hábiles contados a partir de la fecha de radicación.

Es importante destacar que, de acuerdo con referenciaciones realizadas por la Oficina de Asuntos Internacionales del Invima, Colombia tiene los mejores tiempos de estudio y expedición de trámites de registros sanitarios para dispositivos médicos, comparado con las agencias sanitarias más importantes de la región como: Anmat – Argentina (200 días), Anvisa - Brasil (360 días) y Cofepris - México (445 días).

- En cuanto a los productos cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica el Invima gestionó 12.810 trámites relacionados con registros sanitarios nuevos y renovaciones y 8.374 relacionados con otros tipos. De resaltar que se tenía una meta contemplada en 28.300 trámites programados.
- Finalmente, en cuanto a los trámites relacionados con medicamentos y productos biológicos se han evacuado 9.306 de medicamentos de síntesis nacional, 3.648 de medicamentos de síntesis importados, 1.551 de suplemento dietario, 1.001 de fitoterapéuticos y homeopáticos y 1.054 de medicamentos biológicos.
- **Salas Especializadas**

La comisión revisora como órgano de asesoría y coordinación del Invima, es la encargada de estudiar y conceptuar a cerca de aspectos técnico científicos relacionados con los productos referidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993. Dicha comisión revisora la conforman 6 salas especializadas, las cuales cada una de ellas está conformada por un grupo de expertos de alto nivel científico y experiencia en asuntos de su competencia.

Se realizaron 95 sesiones en las que se emitieron 713 conceptos relacionados con alimentos, bebidas, dispositivos médicos y otras tecnologías, medicamentos y productos biológicos.

Disciplinas	Número de Sesiones	Conceptos Técnicos Emitidos
Alimentos y Bebidas	16	109
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	7	120
Medicamentos y Productos Biológicos	72	484
Total	95	713

*Fuente: POA. Direcciones Técnicas. Con corte a junio de 2024
Tabla No. 1515 Sesiones y Conceptos Técnicos Emitidos Salas especializadas*

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB durante las sesiones emitió un total de 109 conceptos contenidos en las actas publicadas en el portal web institucional.

Así mismo, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In vitro evaluó 120 casos, de los cuales el 30% estuvo asociados a eventos adversos y desviaciones, el 10% con estudios clínicos nuevos, un 20% relacionado con estudios observacionales, 30% con el concepto técnico para dispositivos médicos y un 10% otros trámites asociados a los estudios clínicos.

En cuanto a la gestión de medicamentos y productos biológicos se mencionan a continuación:

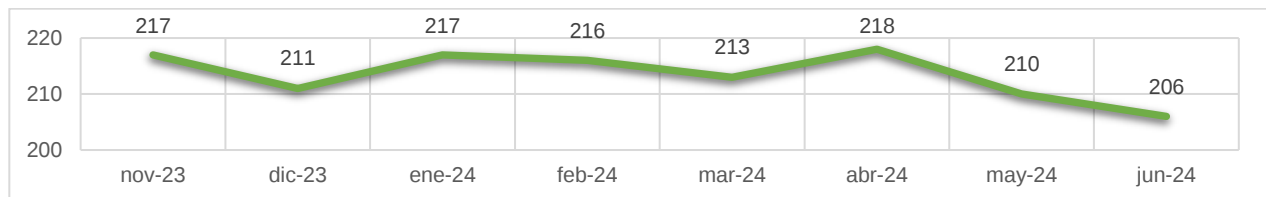
Vitales no Disponibles

En cuanto a la evaluación de desabastecimiento de medicamentos se puede observar que se mantiene una tendencia de disminución en las categorías más importantes "Estado en

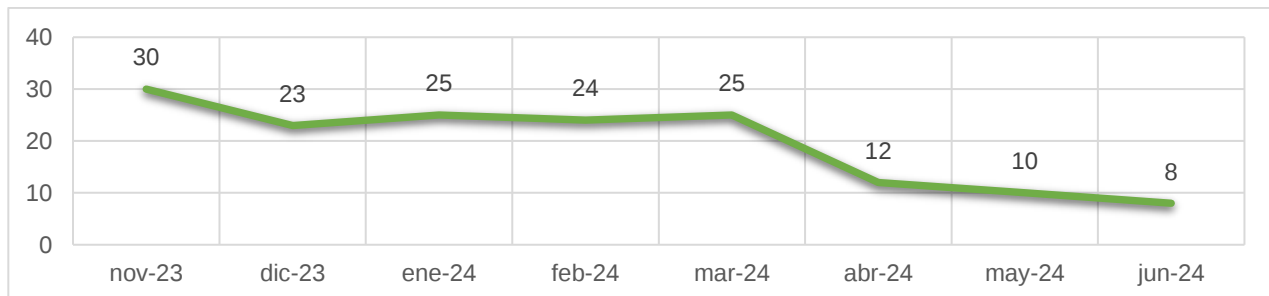
desabastecimiento y riesgo de desabastecimiento" que, impactan la imagen del Invima. Es importante mencionar que este avance se logró gracias a la formación de un equipo de trabajo conformado por 2 químicos farmacéuticos de dedicación completa y 2 pasantes de la Universidad Nacional.

Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas	Cantidad
Medicamentos vitales no disponibles	760
Tutelas	797
Número de casos revisados de desabastecimiento de medicamentos	636

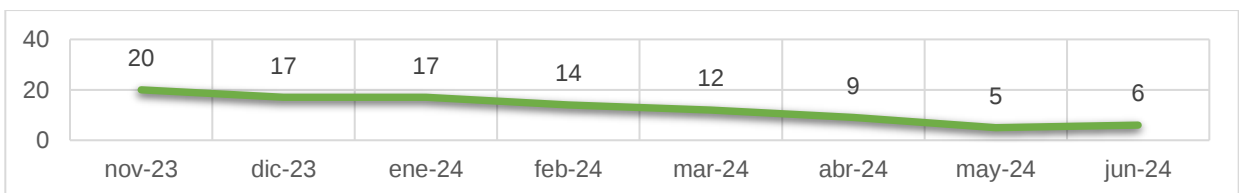
Fuente: Construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 2024
Tabla No. 1616 Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas



Fuente: Listado de abastecimiento y desabastecimiento de medicamentos en seguimiento - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Construcción propia. Corte junio de 2024
Gráfica No. 1111 Principios activos en estado de monitorización



Fuente: Listado de abastecimiento y desabastecimiento de medicamentos en seguimiento - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Construcción propia. Corte Junio de 2024
Gráfica No. 1212 Principios activos en estado de desabastecimiento



Fuente: Listado de abastecimiento y desabastecimiento de medicamentos en seguimiento - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Construcción propia. Corte junio de 2024
Gráfica No. 1313 Principios activos en estado de riesgo de desabastecimiento

Adicionalmente a las solicitudes evaluadas por el grupo, la Sala Especializada de Medicamentos ha conceptuado entre enero y junio de 2024 las siguientes solicitudes relacionadas con el listado de medicamentos vitales no disponibles:

Solicitudes Vitales no Disponibles	Solicitadas	Aprobadas	Negadas
Inclusiones	12	7	5
Exclusiones	6	4	2

Fuente: Construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte junio de 2024
Tabla No. 1717 Solicitudes de Vitales No Disponibles

Lo anterior, evidencia que se han puesto en marcha desde el Grupo de Apoyo a las Salas

Especializadas todas las herramientas disponibles para la gestión del riesgo de desabastecimiento de medicamentos asegurando la disponibilidad de estos.

Gestión de Trámites por Desabastecimiento

Medicamentos: El Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima de manera permanente monitorea la situación de desabastecimiento para asegurar que los medicamentos estén disponibles en el país, contando con la colaboración de todos los participantes en la cadena de suministro, para que se realice el reporte de forma oportuna para intervenir de manera efectiva sobre las causas de problemática, la cual puede estar asociada a situaciones tales como: desafíos en la adquisición de materias primas, aumento en la demanda de productos, limitaciones en la contratación entre EPS y proveedores debido a restricciones de marcas o fabricantes, disminución del interés de la industria en la comercialización de ciertos productos de baja rentabilidad pero fundamentales para la atención médica, conflictos comerciales entre fabricantes y distribuidores, o en casos limitados que dichos medicamentos tengan trámites pendientes en el Invima.

En razón de lo anterior, el Invima ha priorizado los trámites que se encuentren asociados a los medicamentos desabastecidos, garantizando mes a mes que de acuerdo con los listados que sean publicados se identifiquen a partir de los principios activos, concentración y forma farmacéutica, los potenciales trámites que podrían estar cursando en la Entidad e interviniendo de manera priorizada para gestionarlos en el mes siguiente de la publicación de las listas con el fin de contribuir a la mitigación de la situación de desabastecimiento generado por las situaciones antes señaladas.

Es así como, de todos los trámites evacuados por la Dirección, estos incluyen la priorización de solicitudes asociadas a medicamentos desabastecidos o en riesgo de desabastecimiento; esto, de acuerdo con la consolidación que realiza el Invima a los reportes de no comercialización y seguimiento a la disponibilidad realizados por los titulares de registro sanitario de la industria farmacéutica al Invima, y a los reporte que EPS y gestores farmacéuticos que realiza el Ministerio de Salud y, los cuales se priorizan como medida de mitigación y no porque el trámite ocasionara la situación de abastecimiento.

Año		2024					
Categoría	Mes	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Desabastecimiento		25	24	25	12	10	8
En riesgo de desabastecimiento		17	14	12	9	5	6
Total categoría		42	38	37	21	15	14
# Trámites identificados y evacuados de los medicamentos desabastecidos y en riesgo de desabastecimiento		206	276	53	42	37	52

Fuente: Listado de desabastecidos noviembre 2023 hasta junio 2024. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/desabastecimientos>. Trámites asociados tomado de la Base de Registros sanitarios Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos corte: 1 noviembre 2023 a 30 de junio 2024.

Tabla No. 1818 Relación por categoría de medicamento priorizado y el número de trámites asociados por mes

Se puede observar cómo durante los meses de enero y febrero del presente año, se tuvo una mayor cantidad de trámites gestionados. Al respecto se puede indicar que las cifras disminuyen pasando de un promedio de 241 en los meses de enero y febrero a 52 trámites en el mes de junio de 2024. En cuanto al aumento de número de tramites evacuados presentado en el mes de febrero es el resultado de la activación de priorización de 149 trámites en el mes de enero más los que venían de meses anteriores.

La disminución de trámites en marzo y abril se debe a que se evaluaron aquellos activados en febrero y marzo, como resultado se emitieron autos de requerimiento, los cuales no se contabilizan por la

Agencia, ya que no constituyen una decisión de fondo; sin embargo, estos trámites fueron evaluados desde lo técnico y legal. Una vez el usuario responde los requerimientos e ingresan a programación para su estudio en junio se reflejan el resultado con las resoluciones definitivas, lo que explica el aumento en ese mes. Finalmente se observa que a través del tiempo el número de principios activos ha ido disminuyendo pasando de 50 activos en noviembre a 14 en junio, lo cual hace que disminuyan a través del tiempo el número de tramites evacuados por desabastecimiento.

Dispositivos médicos: el Invima con el Ministerio de Salud y Protección Social, ha estado realizando seguimiento al riesgo de escasez del dispositivo médico Genotropin Pen Dispositivo Multidosis (registro sanitario Invima 2017DM-0001389-R1), producto necesario para la aplicación de los medicamentos Genotropin 5,3 MG (16 U.I.) polvo para inyección y Genotropin® 12 mg (36 u.i.) polvo para reconstituir a solución inyectable. El dispositivo médico está en riesgo de escasez desde noviembre de 2023.

Sobre el tema, el Invima ha realizado 5 requerimientos de información al titular del registro sanitario, enfocados en identificar detalles relacionados con la cantidad de producto importado al país, así como medidas de acción tomadas frente a los usuarios.

Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE

Dando continuidad a los esfuerzos emprendidos como consecuencia de la emergencia sanitaria, las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos han mantenido el monitoreo y evaluación constante de los compromisos adquiridos derivados de las autorizaciones sanitarias de uso de emergencia, así como de las modificaciones que han sido necesarias para dar continuidad a las acciones tomadas para proteger la salud pública. Se han recibido 5 solicitudes las cuales fueron evaluadas y aprobadas por las Salas Especializadas relacionadas con las Autorizaciones de Uso de Emergencia.

Así mismo, como parte de las estrategias de la Dirección de Medicamentos para la atención de desabastecimiento de medicamentos, se han identificado y priorizado los trámites competencia de las Salas Especializadas relacionados con principios activos en riesgo o en condición de desabastecidos. Se han establecido programas de trabajo, agendas y sesiones extraordinarias de las salas SEM y SEMNNIMB para evaluar estos trámites.

Por parte del Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora se han emitido un total de 791 actos administrativos (resoluciones y autos) de trámites que requieren estudios del grupo.

Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia

La gestión relacionada con los trámites de biodisponibilidad y bioequivalencia se relacionan a continuación:

Tipo de Trámite		Total
Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia	PASO A SALAS*	100
	PND**	28
	Solicitudes para Registro Sanitario	125
Protocolos de BE		3
Certificaciones		0
Total		256

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – construcción propia. Corte junio de 2024
Tabla No. 1919 Trámites del Grupo de Bioequivalencia

*Trámites radicados previo al 19/05/2023 que deben surtir paso a Sala.
 **Trámites radicados posterior al 19/05/2023 por el Plan Nacional de Desarrollo (PND) que deben surtir evaluación por Invima sin paso a Sala

Como parte de la estrategia de descongestión de trámites se realizó una revisión normativa sobre los estudios de bioequivalencia, logrando la emisión del concepto legal que permitió evaluar solicitudes de registro sanitario atrasadas principalmente entre los años 2020 a 2022, sin necesidad del paso por las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

2.2.3. Auditorias y Certificaciones

El Proceso de Auditorias 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 765 visitas de certificación.

Dirección Misional	Cantidad de Visitas Ejecutadas
Medicamentos y productos biológicos	188
Dispositivos Médicos y otras tecnologías	325
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	155
Alimentos y Bebidas	97
Total visitas ejecutadas:	765

Fuente: POA. Direcciones Técnicas. Con corte a 30 junio de 2024.
 Tabla No. 2020 Auditorias y Certificaciones

- Del total de las visitas realizadas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, 165 corresponden a visitas de certificación en Buenas Prácticas BPx (BPM, BPL, BPE) y 23 visitas en buenas prácticas clínicas – BPC; de las visitas de certificación de BPx 38 son segundas visitas de verificación de requerimientos pendientes, estas se generan después de que un establecimiento obtiene un cumple condicionado; 37 establecimientos se certificaron en BPx mediante el proceso que se lleva a cabo con el Acuerdo Institucional de Cooperación entre la Autoridades Sanitarias de los Países de la Alianza del Pacífico, para restante se generó concepto de No cumple. Adicionalmente, se revisaron 9 actas las cuales fueron remitidas por parte de la Oficina de Asuntos Internacionales al Grupo Técnico de Medicamentos.
- La Dispositivos Médicos y otras tecnologías realizó 325 visitas de las cuales 314 corresponden a: visitas a importadores y fabricantes de reactivos de diagnóstico *in vitro* (194 (61,8%) se dieron en la ciudad de Bogotá y sus alrededores, 107 (34,1%) fueron ejecutadas a nivel nacional, todas estas en modalidad presencial y 13 (4,1%) se realizaron en la modalidad virtual) y las 11 restantes corresponden a visitas de certificación a bancos de tejidos 7 y bancos de gametos 4.

Con el propósito de apoyar la política de reindustrialización del Gobierno Nacional, se disminuyó en un 23,6% con respecto al año inmediatamente anterior el tiempo para la ejecución de 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.

- La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica realizó 155 visitas de las cuales 75 corresponden a visitas con propósito de capacidad de producción, Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, Normas Técnicas de Fabricación - NTF o condiciones sanitarias, 76 son visitas de seguimiento a las certificaciones de capacidad y 4 son visitas de verificación de cumplimiento de lineamientos a la Dirección de Operaciones Sanitarias - DIROS sobre los productos y establecimientos de nuestra competencia.

2.3. Atención Integral al Ciudadano

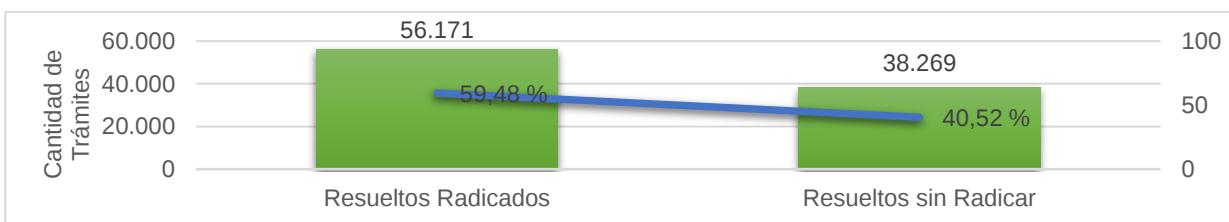
2.3.1. Atención de PQRSDF

Durante el primer semestre del año 2024 se radicó por parte de la ciudadanía un total de 9.706 solicitudes de PQRSDF las cuales presentan una disminución del 18,79% con respecto al 2023.

La disminución en el número de PQRSDF radicadas obedece principalmente a la implementación de citas técnicas de cara a los usuarios por medio del Bookings, esto surge como acción coordinada entre las diferentes direcciones técnicas de la Entidad, con estas citas virtuales se atendieron consultas de los usuarios sin que medie tiempo para su resolución, de esta forma se busca acercar el Invima a las regiones.

2.3.2. Proceso Gestión de Trámites

La Oficina de Atención al Ciudadano, en ejercicio de las actividades asignadas gestionó un total de 94.440 trámites, de estos radicó 56.171 y resueltos sin radicar 38.269:



Fuente: App Oficina Virtual Invima. Oficina de Atención al Ciudadano. Con corte a 30 de junio de 2024
Gráfica No. 1414 Trámites gestionados Oficina Virtual 1° semestre 2024

La gestión de los trámites allegados por los usuarios en el primer semestre de 2024 se ha desarrollado en promedio en 1,5 días hábiles contados desde el día siguiente a la radicación de la respectiva solicitud.

Los trámites clasificados como Resueltos sin Radicar corresponden a aquellos en los cuales los documentos aportados para la solicitud de registros o trámites relacionados no cumplen con los requisitos mínimos legales y/o técnicos, a través de la Oficina Virtual se garantiza la respuesta al usuario mediante correo electrónico y adicionalmente registro en la aplicación como la evidencia de esta, para la trazabilidad correspondiente.

El beneficio para la Entidad bajo este esquema permite evitar reprocesos en las direcciones misionales, dado que se disminuye la cantidad de requerimientos (Autos, Oficios, etc.) o negación de trámites por requisitos de forma, legales o técnicos básicos, mejorando los tiempos de respuesta al usuario.

Atención Presencial y Virtual Oficina de Atención al Ciudadano

Se atendieron 8.905 servicios de orientación a la ciudadanía en los asuntos competencia de la Entidad, en la modalidad de orientación presencial corresponden 6.844 citas (77,30%) y en orientación virtual (Bookings) 2.021 (22,70%).

El objetivo del Instituto es dar continuidad a la mejora en la prestación del servicio, continuar con la optimización de la gestión de PQRSDF y fortalecer la participación ciudadana con el fin de contribuir a mejorar la percepción y la confianza en la Entidad.

3. Procesos de Apoyo

3.1. Gestión de Talento Humano

3.1.1. Caracterización del Talento Humano

Planta de Personal: La planta de personal cerró con 1.162 servidores públicos, relacionados a 1.166 empleos cubiertos; hay 4 servidores titulares de empleo con asignación y/o delegación de funciones de otro empleo.

3.1.2. Fortalecimiento del Talento Humano

- **Plan Institucional de Capacitación:** Para el primer semestre se avanzó en un 15% en la ejecución del indicador del Plan Operativo Anual -POA “Ejecución de capacitaciones con presupuesto”, realizándose 970 capacitaciones, además se adelantaron 8 capacitaciones sin presupuesto, para un cumplimiento del indicador del 50%.
- **Inducción Institucional:** Se realizaron 2 encuentros bimestrales de Inducción Institucional, con la participación de 59 servidores públicos.
- **Entrenamientos en puesto de trabajo:** Se coordinó un total de 62 entrenamientos en el puesto de trabajo para servidores, que fueron asignados de forma provisional, reubicados o designados en encargo.
- **Pasantías:** Incorporación de 71 pasantes en programas profesionales, ubicados en diferentes Dependencias de la Entidad.

3.1.3. Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo

En cumplimiento al Plan de Trabajo Anual del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo de la Entidad, se ejecutaron 402 actividades, con un cumplimiento a la fecha del 45,4%.

- **Accidentalidad:** Se presentaron 39 accidentes como laborales; el riesgo más representativo fue el locativo.
- **Enfermedad Laboral:** Las enfermedades calificadas como de origen laboral son 6 casos, los cuales corresponden a 2 biológicos y 4 biomecánicos. Dentro de las actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, se realizaron 2 mesas laborales con la ARL POSITIVA, donde se efectúan los seguimientos, orientación y acompañamiento a los diferentes casos de salud (ATEL) presentes en el Instituto.
- **Programas de Vigilancia Epidemiológica**
 - ✓ **Riesgo psicosocial:** se desarrollaron diferentes actividades de seguimiento, orientación y acompañamiento.
 - ✓ **Riesgo biológico:** se realizaron campañas de vacunación para la influenza y tétanos, también para realizarse las titulaciones de la Hepatitis B, esta actividad se gestiona con el apoyo de la ARL; se adelantaron exámenes médicos.
 - ✓ **Riesgo biomecánico:** Se realizó seguimiento, orientación y acompañamiento a los servidores públicos, así como capacitaciones.
 - ✓ **Riesgo de Seguridad:** Se realizaron inspecciones de seguridad, en diferentes sedes a nivel Nacional.
- **Teletrabajo:** Con corte al 30 de junio de 2024 la Entidad cuenta con 297 teletrabajadores en las

modalidades de autónomo 136 y suplementario 161.

3.1.4. Programa de Bienestar Laboral e Incentivos

Se gestionó en el primer semestre, la elaboración, revisión, aprobación y socialización del Plan de conciliación, estímulos y bienestar social e incentivos 2024, adoptado bajo Resolución No. 2024003519 del 30 enero de 2024, con una asignación presupuestal de \$600.000.000, actualmente se encuentra en etapa de solicitud de cotización final para pasar a comité de contratación; durante este semestre se realizaron 44 de las 91 actividades programadas para la vigencia con un 48% de ejecución.

3.2. Gestión Contractual

- **Plan Anual de Adquisiciones:** Para el primer semestre de la vigencia 2024 y de acuerdo con el Plan Anual de Adquisiciones se programó la adjudicación de 177 contratos por valor de \$ 38.568.986.600,01 con corte a junio 30 de 2024 se adjudicaron 641 contratos en todas las modalidades de contratación, lo que corresponde al 362% de los procesos de contratación planeados. En cuanto al valor de los contratos suscritos, se adjudicó un total de \$45.776.942.936,37 lo que corresponde al 118,69% de lo presupuestado.

Modalidad	Procesos Planeados Primer Semestre 2024	Contratos Adjudicados	% Ejecución	Total \$ planeado	Ejecución \$	% Ejecución
Concurso de Méritos	6	0	0%	\$ 2.471.387.477,00	0,00	0,00%
Licitación pública	2	5	250%	\$ 6.185.090.950,00	\$ 3.151.970.548,00	50,96%
Mínima cuantía (IP)	18	4	22%	\$ 521.208.279,80	\$ 56.208.504,50	10,78%
Contratación Directa	114	605	531%	\$ 17.325.195.452,46	\$ 33.776.752.335,49	194,96%
Selección Abreviada	37	27	73%	\$ 12.066.104.440,75	\$ 8.792.011.548,38	72,87%
Total	177	641	362%	\$ 38.568.986.600,01	\$ 45.776.942.936,37	118,69%

Fuente: Base de Datos 2024. Grupo Gestión Contractual. Corte a30 de junio de 2024

Tabla No. 33 Contrato Planeados Vs Ejecutados

El Plan Anual de Adquisiciones primer semestre vigencia 2024 puede consultarse en el siguiente enlace: <https://www.secop.gov.co/CO1BusinessLine/App/AnnualPurchasingPlanEdit/View?Id=414944>

- **Gestión de Contratistas de Servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión**

Se adjudicaron un total de 580 contratos de prestaciones de servicios profesionales y de apoyo a la gestión por valor de \$ 22.276.614.804,03.

- **Gestión de Contratos de Personas Naturales y Jurídicas**

El Grupo de Gestión Contractual ha realizado la gestión de las modificaciones del Plan Anual de Adquisiciones en cuanto a la recepción, consolidación, análisis y presentación de las solicitudes remitidas por las dependencias, para la aprobación ante el Comité Asesor de Contratación con la recomendación de los miembros en cabeza de la ordenación del Gasto (Secretaría General), en tal sentido fueron gestionadas todas las solicitudes atendiendo el 100%.

3.3. Gestión Financiera y Presupuestal

3.3.1. Recaudo Vigencia 2024

El comportamiento del recaudo para la vigencia 2024 con corte a junio 30 de los ingresos proyectados vs. el recaudo efectivo, muestra un resultado satisfactorio con un porcentaje de cumplimiento del 85%, de acuerdo con el indicador de seguimiento a la gestión institucional.

Periodo	Ingresos Proyectados en el Período 2024	Recaudo Efectivo Año 2024	% de Ejecución
Enero	\$ 15.931.857.628	\$13.211.311.251,10	82,92%
Febrero	\$ 19.501.495.396	\$15.145.088.795,00	77,66%
Marzo	\$ 20.822.030.380	\$14.889.724.693,95	71,51%
Abril	\$ 16.169.523.732	\$16.325.939.943,60	100,97%
Mayo	\$ 18.279.570.958	\$15.331.679.223,06	83,87%
Junio	\$ 17.518.590.962	\$16.708.278.574,78	95,37%

Fuente: Banco Davivienda S.A. Extractos bancarios. Secretaría General. Con corte a junio de 2024
Tabla No. 44 Ingresos Proyectados 2024 vs. Recaudo Efectivo 2024

- **Ejecución de Ingresos:** El aforo vigente asignado para el 2024 fue de \$257.665.020.070, que incluyó la proyección e ingresos por tarifas y tasas administrativas, multas, sanciones e intereses de mora y recursos de capital.

Al cierre del primer semestre de la vigencia 2024 se imputan los ingresos por valor de \$80.622.223.223,48 discriminados así:

- Tasas y Derechos Administrativos: \$76.565.922.080,31
- Multas, Sanciones e Intereses de Mora: \$4.045.135.373,46
- Venta de Bienes y Servicios: \$10.924,37
- Recursos de Capital: \$11.154.845,34
- **Ejecución de Gastos:** La información registrada en SIIF Nación para el año 2024 corresponde a la asignada en la Ley No. 2342 del 15 de diciembre 2023 y desagregada en el Decreto 2295 del 29 de diciembre de 2023.

Para la vigencia 2024 los gastos apropiados de funcionamiento **A** son acreditados con fuente de financiación 20 ingresos corrientes y los gastos de inversión **C** con fuente de financiación 20 ingresos corrientes y 21 Otros recursos de tesorería.

Ejecución Junio 2024								
R	Concepto	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligación	%
A	Funcionamiento	\$150.751.943.000	\$146.524.967.005	97%	\$71.488.636.601	47%	\$ 62.007.315.227	41%
C	Inversión	\$94.135.686.070	\$78.307.414.402	83%	\$60.496.198.863	64%	\$28.543.678.721	30%
TOTAL		\$244.887.629.070	\$224.832.381.406	92%	\$131.984.835.464	54%	\$90.550.993.948	37%

Fuente: SIIF NACIÓN. Secretaría General. Con corte a junio de 2024.
Tabla No. 55 Ejecución de Gastos junio 2024

Al cierre de la vigencia se constituyó el rezago presupuestal así:

- **Reserva presupuestal:** Se genera cuando el compromiso es legalmente constituido pero cuyo objeto no fue cumplido dentro del año fiscal que termina.

Reserva Presupuestal					
Rubro	Concepto	Compromiso	Orden de Pago	% Ejecución	Saldo
A	Funcionamiento	\$ 264.818.959,34	\$ 264.818.958,83	100%	\$ 0,51
C	Inversión	\$ 3.987.201.616,12	\$ 3.846.116.543,55	96%	\$ 141.085.072,57
	TOTAL	\$ 4.252.020.575,46	\$ 4.110.935.502,38	97%	\$ 141.085.073,08

Fuente: SIIF NACIÓN. Secretaría General. Con corte a junio de 2024.

Tabla No. 66 Ejecución de Reserva Presupuestal junio 2024

- **Cuentas por pagar:** Obligaciones causadas mediante el recibo a satisfacción de los bienes y/o servicios y los anticipos pactados en los contratos que quedan pendientes de pago al cierre de cada vigencia fiscal.

Cuentas Por Pagar					
Rubro	Concepto	Obligación	Orden De Pago	% Ejecución	Saldo
A	Funcionamiento	\$ 368.876.381,88	\$ 368.876.381,88	100%	\$ -
C	Inversión	\$ 4.984.584.786	\$ 4.984.584.786	100%	\$ -
	TOTAL	\$ 5.353.461.167,84	\$ 5.353.461.167,84	100%	\$ -

Fuente: SIIF NACIÓN. Secretaría General. Con corte a junio de 2024.

Tabla No. 77 Ejecución de Cuentas por Pagar junio 2024

La ejecución a Junio de 2024 desagregada por cada uno de estos conceptos es la siguiente:

3.3.2. Gastos de Funcionamiento

Rubro	Concepto	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligación	%
A-01	Gastos De Personal	121.689.430.000	121.689.430.000	100%	52.309.123.481	43%	\$ 52.309.123.481	43%
A-02	Adquisición de Bienes y Servicios	26.880.829.000	23.832.204.464	89%	18.551.558.470	69%	9.194.964.618	34%
A-03	Transferencias Corrientes	1.057.332.000	631.105.298	60%	255.727.407	24%	130.999.886	12%
A-08	Gastos por Tributos, Multas, Sanciones e Intereses de Mora	1.124.352.000	372.227.243	33%	372.227.243	33%	372.227.243	33%
A	Funcionamiento	150.751.943.000	146.524.967.005	97%	71.488.636.601	47%	62.007.315.228	41%

Fuente: SIIF NACIÓN. Secretaría General. Con corte a junio de 2024.

Tabla No. 88 Ejecución de Gastos de funcionamiento junio 2024

3.3.3. Gastos de Inversión

Rubro	Concepto	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligación
C-1903-0300-9	Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionada con los productos competencia del Invima nacional	2.000.000.000	22.074.233	1%	22.074.233	1%	22.074.233
C-1903-0300-10	Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y las comunicaciones nacional	2.545.249.378	1.374.544.911	54%	1.116.212.967	44%	421.857.500
C-1903-0300-11 (20)	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional	53.135.686.070	50.567.718.704	95%	39.393.577.543	74%	20.112.548.357
C-1903-0300-11 (21)	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional	8.200.000.000	7.403.605.397,	90%	4.285.605.272	52%	2.720.087.568
C-1999-0300-7	Mejoramiento institucional en la gestión de los procesos relacionados con el sistema de gestión integrado, documental y talento humano del Invima a nivel nacional	4.900.000.000	3.405.440.434	69%	2.964.162.051	60%	610.215.272,
C-1999-0300-8	Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y de comunicaciones del Invima a nivel nacional	19.954.750.622	12.853.875.983	64%	12.242.432.174	61%	4.558.284.269,25
C-1999-0300-9	Fortalecimiento de la infraestructura física de todas las sedes del Invima a nivel nacional	3.400.000.000	2.680.154.738	79%	472.134.621,24	14%	98.611.521,00
C	Inversión	94.135.686.070	78.307.414.402	83%	60.496.198.863	64%	28.543.678.721

Fuente: SIIF NACIÓN. Secretaría General. Con corte a junio de 2024.

Tabla No. 99 Ejecución de Gastos Inversión junio 2024

3.4. Gestión de Bienes y Servicios

- **Mejoramiento Sedes del Invima - Adecuaciones y dotación de infraestructura:** En el marco del proyecto de adecuación y dotación infraestructura física Invima a nivel nacional 2024, se encuentra en curso el proceso de “contratación para la adecuación y dotación de la infraestructura física de los laboratorios y sedes administrativas del Invima a nivel nacional”, con un presupuesto apropiado de \$1.850.090.950, lo cual permitirá mejorar las condiciones laborales de los funcionarios de la Entidad. Así mismo, los estudios previos para “la contratación, adquisición e instalación de mobiliario requerido para las diferentes dependencias del Invima a nivel nacional” con un presupuesto apropiado de \$667.000.000. Estos elementos surgen de las necesidades allegadas mediante la mesa de ayuda, solicitudes allegadas por parte de del Grupo de Talento Humano – área de seguridad y salud en el trabajo.

- **Gestión de Mantenimiento de Bienes Muebles e Inmuebles**

Mesa de Ayuda: Se gestionaron 2.702 tickets (incidentes y requerimientos de servicio) recibidos por medio de la mesa de ayuda de gestión administrativa.

Así mismo, durante la presente vigencia se logró depurar 93 tickets de vigencias anteriores, además, se lograron optimizar los tiempos de respuesta de los tickets actuales pasando de 15 a 5 días aproximadamente, esto teniendo en cuenta la disponibilidad de los recursos y materiales para la gestión de cada ticket.

- **Activos e inventarios:** Se actualizó el cronograma de inventarios y se programaron los inventarios personalizados a 17 dependencias, de las cuales a corte de junio 30 de 2024 se firmaron 15 de ellas, obteniendo un avance del 88%. Debido a las restricciones logísticas y presupuestales las dependencias faltantes se verificarán durante el inventario de cierre de la vigencia.
- **Baja de bienes:** Se firmó el contrato electrónico No. 659 de 2024 suscrito con la Comercializadora NAVE LTDA, con el objeto “Prestar el servicio como intermediario comercial para llevar a cabo la enajenación de bienes muebles a título oneroso dados de baja por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”, para ejecutar las bajas de los bienes contenidas en la Resolución No. 2023014952 del 14 de abril de 2023 “Por la cual se ordena la baja definitiva de bienes del inventario del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y del aplicativo Sapiens y su consecuente enajenación a título gratuito entre entidades del Estado y/o destrucción”, con el propósito de depurar el inventario del Instituto.
- **Tiquetes:** La Entidad obtuvo el respaldo con los contratos de suministro de tiquetes No. 561 de 2023 suscrito a FESTIVAL TOURS con el objeto “SUMINISTRO DE TIQUETES AEREOS EN RUTAS NACIONALES E INTERNACIONALES REQUERIDOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA” y No. 543 de 2024 suscrito a GOLD TOUR S.A.S. con el objeto “SUMINISTRO DE TIQUETES AÉREOS EN RUTAS NACIONALES E INTERNACIONALES REQUERIDOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA”, los cuales emitieron un total de 1.459 tiquetes aéreos requeridos para garantizar el desplazamiento de los funcionarios y contratistas en el desarrollo de las comisiones de servicios y autorizaciones de viajes al interior y al exterior del país.

- **Comisiones nacionales y/o autorizaciones de viaje:** De conformidad con las solicitudes de comisión y/o autorizaciones al interior y al exterior del país de las distintas dependencias del Invima, se presentaron 4.409.
- **Comisiones Internacionales:** Durante el primer semestre del año 2024, de 78 comisiones tramitadas, 41 (53%) fueron autorizadas por el Ministerio de Salud y la Presidencia de la República; donde las comisiones de BPM y BPL (Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica y Buenas Prácticas de Laboratorio) fueron las que más se realizaron en este periodo, es importante resaltar que este tipo de comisión surge de la necesidad de las empresas extranjeras de certificarse, es por eso que el Invima, envía a un grupo especializado para esta labor.

3.5. Gestión de las Tecnologías de la Información

La Oficina de Tecnologías de la Información - TI lideró, acompañó e implementó las siguientes actividades estratégicas y de apoyo para el cumplimiento de los objetivos misionales del Instituto, mediante el trabajo articulado de los Grupos Internos de Trabajo de Informática, Gestión de la Información y Soporte Tecnológico.

Actividad Estratégica	Estado
Memorando de entendimiento entre la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima	Firmado y en ejecución
Convenio con The U.S. Trade and Development Agency – USTDA.	Por formalizar
Convenio con Swiss Contact - Programa Colombia más Competitiva (C+C).	En ejecución

*Fuente: Construcción Propia. Oficina de de Tecnologías de la Información. Con corte a Junio de 2024
Tabla No. 2121 Actividades estratégicas y de apoyo para el cumplimiento de los objetivos misionales del Instituto*

- **Gobierno Digital:** En materia de avance en la Política de Gobierno Digital, se adelantaron actividades de sensibilización y transferencia de conocimiento, así:
 - ✓ **Datos Abiertos:** evento en vivo ¡Descubre el Poder de los Datos Abiertos con la Oficina de Tecnologías de la Información!
 - ✓ **Seguridad de la Información:** evento en vivo ¡Seguridad Digital Fundamentos, Desafíos y Estrategias

Por otro lado, se avanza en el cumplimiento de la Resolución 1519 de 2020 en materia de accesibilidad y usabilidad del portal Web, análisis de seguridad y estabilización de ambientes, así como el fortalecimiento del diseño del front del portal Web y del espacio denominado: participa.

Finalmente, se adelantan acciones en pro de la actualización del Plan de Apertura de Datos, una propuesta de diseño de una PMO (Unidad de Gestión de Proyectos de TI) y una propuesta metodológica para la conformación de un Cluster de Innovación de TI.

- **Renovación de la Plataforma Tecnológica del Instituto:** La renovación tecnológica es esencial para mantener la competitividad y eficiencia de la operación del Instituto a través de la actualización constante de equipos e infraestructura tecnológica, mejorando la productividad y reduciendo costos operativos, sobre los procesos de cambio, renovación y bajas por obsolescencia logrando el siguiente avance:

Entrega de **370** equipos **nuevos** entre apoyo e I.V.C. del Invima.

Repotenciación de **576** equipos.

Disminución de **obsolescencia** tecnológica en aproximada del **45%**.

Se impactan de manera positiva un **total de 998** equipos.

*Fuente: Construcción Propia. Oficina de Tecnologías de Información. Con corte a junio de 2024.
Imagen No. 33 Acciones Renovación Plataforma Tecnológica*

- **Avance Implementación y Puesta en Marcha Cambio de Operador de Servicios Tecnológicos Integrados -STI INVIMA – ETB:** Servicios Tecnológicos Integrados - STI, surge como herramienta para la integración de prestación de servicios requeridos por el Instituto, a través de un proveedor y con el propósito de brindar una mejor experiencia al usuario final, una ejecución planificada y supervisión efectiva de los servicios, a través de la minimización de tiempos por sinergias y reprocesos entre varios proveedores, se encuentra con un porcentaje global de avance del 80%.

3.6. Gestión Jurídica

- **Asesoría en Temas Jurídicos:** La Oficina Asesora Jurídica dio respuesta oportuna a 46 peticiones de naturaleza jurídica, las cuales se caracterizan dentro de las modalidades de consulta, petición genérica, petición de información y/o documentos, proyección de resolución de recursos de reposición y/o apelación, así como la revisión y/o proyección de documentos con contenido jurídico, de las cuales 36 son solicitudes internas y 10 externas.
- **Armonización y Convergencia Normativa:** La Oficina Asesora Jurídica participó activamente en la construcción de diferentes proyectos normativos en mesas de trabajo conjuntas con las diferentes entidades del estado, se han socializado y publicado 3 ediciones del Boletín Opinión Jurídica (109,110 y 111).

Con el objetivo de estudiar y conceptuar sobre proyectos de normas (ley, decretos y resoluciones, etc.), propuestos por las direcciones técnicas del Invima, los ministerios y demás entidades estatales, nacionales e internacionales que tengan injerencia en los asuntos competencia del Invima, se participó en la elaboración de 31 proyectos normativos no incluidos en agenda normativa y 84 actividades que promueven iniciativas incluidas en la agenda normativa.

- **Gestión del Proceso Administrativo de Cobro Coactivo:** La Oficina Asesora Jurídica realizó un total de 6.125 actuaciones procesales de cobro coactivo frente a los procesos de competencia de la jurisdicción coactiva del Invima, que se encuentran tanto en etapa de cobro persuasivo como coactivo, incluyéndose las respuestas a derechos de petición presentados por los sancionados y 151 acuerdos de pago suscritos por los mismos en aras de lograr un recaudo efectivo de las acreencias a favor del Instituto.

Además, realizó 4 jornadas de normalización de cartera a través de los Grupos de Trabajo Territorial del Instituto y las oficinas de apoyo, con la finalidad de atender las solicitudes de los diferentes usuarios (acuerdos de pago, paz y salvos, solicitudes de liquidación de multa) que se derivan de las multas impuestas por la Entidad y que se encuentran en proceso administrativo de cobro coactivo de acuerdo con las competencias del grupo; dichas mesas se realizaron en las ciudades de Bogotá, Medellín, Villavicencio e Ibagué.

Se logró recaudar un monto total de \$ 4.318.267.239,26 relacionado con sanciones pecuniarias resultado de los procesos sancionatorios, disciplinarios y judiciales, a favor del Instituto.

- **Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales:** Se gestionaron 339 procesos de medios de control activos y fallos proferidos en primera y segunda instancia surtidos como actuación dentro de los procesos.
- **Representación Judicial y Extrajudicial en Acciones Constitucionales:** La Oficina Asesora Jurídica, gestionó 1.422 acciones constitucionales judiciales y extrajudiciales, de las que se destacan 1.209 acciones de tutela y 202 acciones populares.
- **Proceso Gestión Disciplinaria:** El 1 de enero de 2024 la Oficina Asesora Jurídica asumió la atención y trámite en la etapa de instrucción de 41 procesos disciplinarios (2022 – 5 y 2023 – 36), para la presente vigencia fueron aperturados y tramitados 45 procesos adicionales, para un total de 86 procesos durante el 1 semestre del 2024, de los cuales fueron gestionados, tramitados y finalizados 35 procesos disciplinarios a saber: 8 fueron remitidos por competencia a la Procuraduría General de la Nación, 22 se archivaron, inhibitorio 3 procesos y traslado a juzgamiento 2, adicionalmente se atendieron más de 500 derechos de petición y se adelantaron todas las actuaciones de impulso dando pleno cumplimiento a los términos legales. El Grupo de Instrucción Disciplinaria cuenta con 51 expedientes disciplinarios activos.

3.7. Gestión Documental

En cumplimiento con la normatividad vigente en materia de la función archivística y los lineamientos dados por el Archivo General de la Nación para la adecuada implementación de la gestión documental se han obtenido los siguientes resultados y/o logros, para lo cual se realizó la elaboración y actualización de los siguientes instrumentos archivísticos:

- Se creó el Cuadro de Clasificación Documental, del periodo comprendido entre 23 de diciembre de 1993 al 6 de enero de 2004.
- Se realizó el Formato Único de Inventario Documental - FUID de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con un total de 1.550 cajas X200, 18.830 registros y de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Grupo de Publicidad de la serie Autorizaciones de Publicidad para los años 2015 con 61 cajas de referencia X200, 2016 con 66 de referencia X200 y 2017 con un total de cajas 80 de referencia X200.
- Se ha venido adelantado entrevistas y encuestas documentales para la actualización de las Tablas de Retención Documental, se han actualizado las tablas de 60 dependencias y grupos de trabajo.
- Durante el periodo se han realizado 3 transferencias de las Direcciones de Responsabilidad Sanitaria, Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica y la Oficina Asesora Jurídica.

3.8. Gestión Contra la Ilegalidad y Contrabando

- **Acciones Contra la Ilegalidad y Contrabando:** En atención a las solicitudes de operativos interinstitucionales requeridos por parte de autoridades judiciales, aduaneras y de control y a los acompañamientos derivados de la atención de denuncias de productos y/o actividades que incumplen la normatividad sanitaria, se aplicaron medidas sanitarias de seguridad y medidas administrativas como aprehensión, clausura, decomiso, sellamiento, incautación entre otros, en las siguientes cantidades por grupo de producto:

Grupo de Producto	Total
Cosméticos (Unidades)	5
Alimentos (unidades)	135
Alimentos (kilogramos)	6.336,25
Medicamentos síntesis química y biológicos (Unidades)	107
Dispositivos Médicos (Mqco y Od) (Unidades)	891
Bebidas Alcohólicas (Unidades)	39.298
Total	46.772,25

Fuente: Base de datos Grupo Unidad de Reacción Inmediata. Con corte a junio de 2024
Tabla No. 1010 Medidas Sanitarias Aplicadas a Productos Ilegales por Grupo de Producto

- **Acciones Contra la Ilegalidad y Contrabando – Comercio Electrónico:** Se recibieron alrededor de 124 denuncias de ilegalidad en comercio electrónico donde se publicitan productos competencia del Instituto, los cuales, no poseen un registro sanitario y/o su publicidad no se encuentra autorizada incurriendo en engaños a la ciudadanía, por lo que el Grupo Unidad de Reacción Inmediata, mediante el convenio de asociación con MercadoLibre ha logrado suspender 4.992 publicaciones, reportar 4.153 URL gracias al acuerdo de cooperación verbal con Meta, quienes determinan de acuerdo a sus políticas la suspensión de las mismas, y el envío de 456 URL a la Superintendencia de Industria y Comercio de acuerdo con el principio de cooperación interinstitucional y competencia de protección al consumidor, logrando mitigar la ilegalidad presentada en este medio de comercialización para un total de 9.601 URL.

3.9. Sistema de Gestión Integrado

- **Acompañamiento a procesos:** Se han realizado 68 seguimientos a procesos, acompañados de tutorías personalizadas con los facilitadores de calidad con las cuales se busca realizar un mayor seguimiento y cerrar brechas en cuanto a las dificultades en la oportunidad de ejecución y cierres de acciones, culminación de rutas documentales, reporte de los seguimientos a los controles de los riesgos, y mejora continua del proceso.
- **Acciones de Mejora:** Se han gestionado a través de la plataforma Integra 70 acciones de mejora así:

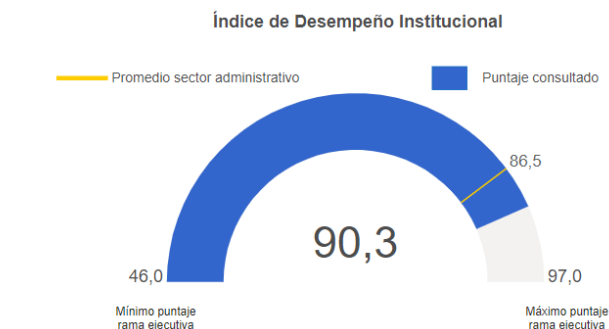
Tipo de Acción	Cerrada	Ejecución	Reabierta	Total General
Correctiva	10	50	1	61
Optimización	1	4		5
Preventiva	2	1	1	4
Total general	13	55	2	70

Fuente: Integra – Módulo Mejoramiento Continuo. Oficina Asesora de Planeación. Con corte a 30 de junio de 2024
Tabla No. 1111 Acciones de Mejora Gestionadas en el 2024

Con corte a 30 de junio de diciembre se encuentran en proceso 95 acciones de mejora.

- **FURAG:** El Instituto obtuvo un índice de desempeño institucional para la vigencia 2023 de 90,3, posicionándose en el puesto número 2 dentro de las entidades del sector salud y la número 40 entre el total de las 226 entidades evaluadas en el cumplimiento de MIPG.

I. Resultados Generales



Fuente Departamento Administrativo de la Función Pública
Imagen No. 44 Resultados FURAG

- **Transparencia y plan anticorrupción:** El Invima adelanta actividades que contribuyen a una gestión transparente, tales como la racionalización de trámites, suministro de información clara, precisa y oportuna, la respuesta oportuna a las quejas, peticiones y reclamos, la verificación del sitio de transparencia en la página web institucional, así como la identificación de posibles riesgos de corrupción.
- **Programa de Transparencia y Ética Pública:** Anualmente, dando cumplimiento a la legislación vigente, la Entidad elabora el programa de transparencia y ética pública, presentando una ejecución para cada uno de los componentes así:

Componente	Número de actividades programadas por componente	Actividades ejecutadas	Actividades Pendientes por ejecutarse
Gestión del Riesgo	8	3	5
Racionalización de trámites	19	0	19
Rendición de Cuentas	9	5	4
Mecanismos Atención al Ciudadano	8	7	1
Transparencia	10	6	4
Iniciativas Adicionales	13	0	13
Total	67	21	46

Fuente: Construcción Propia Entidad. Primer cuatrimestre 2024
Tabla No. 2222 Actividades Ejecutadas • Programa de Transparencia y Ética Pública

La información del Programa de Transparencia y Ética Pública se puede consultar en la página web institucional en el link: <https://www.invima.gov.co/que-hacemos/informacion-de-planeacion/plan-anticorrupcion-y-de-atenci%C3%B3n-al-ciudadano>

- **Racionalización de Trámites:** Para la vigencia 2024, la estrategia de racionalización de trámites contiene 19 acciones inscritas, 3 administrativos, 10 normativas y 6 tecnológicas.
- **Fortalecimiento de la Seguridad de la Información:** A continuación, se hace una relación de los temas trabajados para fortalecer los aspectos de Seguridad de la Información dentro del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Tareas del Plan de Seguridad y Privacidad de la Información: La entidad cuenta con 2 planes de seguridad y privacidad de la información, los cuales cuentan con una serie de tareas que se han venido ejecutando durante el transcurso del año, a continuación, se hace la relación de los avances realizados en el cumplimiento de estas.

Gestión de riesgos:

- Se comenzó con el levantamiento de información de todos los documentos que solicita el Instrumento de Identificación de la Línea Base de Seguridad - MSPI para saber con qué información contamos en el Instituto para comenzar con la creación de estos documentos y de esta manera poder elevar el nivel de cumplimiento en los controles de seguridad de la información dentro de la Entidad.
- Se realizó un análisis de seguridad de la información, tomando como punto de partida el MSPI, el Plan de Seguridad y Privacidad de la Información y el Plan de Tratamiento de Riesgos de Seguridad de la Información.

Protección de datos personales: Se está realizando la actualización de las bases de datos que el Instituto tiene registradas en la Superintendencia de Industria y Comercio – SIC.

Otra actividad realizada: Se realizó el diligenciamiento de la matriz índice de transparencia y acceso a la información pública - ITA, tratando los temas de datos abiertos e instrumentos de gestión de la información.

- Gestión del Medio Ambiente:** La Entidad ha mantenido un firme compromiso con la gestión ambiental, adoptando medidas significativas para mitigar el impacto en el entorno y contribuir a la sostenibilidad.

Avance de los Programas Ambientales: La Entidad definió 6 programas ambientales que buscan prevenir, mitigar o controlar los diferentes impactos que se pueden ejercer sobre los recursos naturales por el desarrollo de las actividades misionales o de apoyo. Con el siguiente avance:

Programa Ambiental	Avance General del Programa	Estado
Control de Plagas	13%	En ejecución
Menos Papel, ¡Más Gestión	47%	En ejecución
Manejo y Uso Racional de la Energía	48%	En ejecución
Uso Eficiente y Ahorro del Agua	48%	En ejecución
Manejo Integral de Residuos	44%	En ejecución
Gestión de Vertimientos	32%	En ejecución

Fuente: Integra – Oficina Asesora de Planeación. Con corte a junio de 2024
Tabla No. 1212 Avance Programas Ambientales

Actividades de Concientización Ambiental

Se estableció un cronograma de actividades para fortalecer la cultura ambiental de la Entidad, en el cual se definieron 30 actividades obligatorias a desarrollar durante el 2024 y hacen parte del POA. Algunas actividades son transversales y aplican a diferentes programas ambientales. En términos generales el Instituto a junio de 2024 lleva un cumplimiento del 53% de las actividades obligatorias planeadas, ya que se ejecutaron 16 actividades; así mismo, se debe tener presente que se ejecutó 1 actividad adicional.

Seguimientos Ambientales

Se estableció un cronograma de actividades de seguimiento para conocer el estado de la gestión ambiental de algunas sedes; para esto se definieron 23 actividades obligatorias. Por tratarse de seguimiento las actividades son transversales, por tal razón, algunas aportaron a más de un programa ambiental. A nivel general la Entidad tuvo un cumplimiento del 43% de las actividades obligatorias planeadas, ya que se ejecutaron 10 actividades.

4. Procesos de Seguimiento y Control

4.1. Auditorías Internas

En cumplimiento a los roles de liderazgo estratégico y del enfoque hacia la prevención, la Oficina de Control Interno elaboró el Plan Anual de Auditoría 2024, el cual fue aprobado por el Comité Institucional de Coordinación de Control Interno mediante el Acta No.1 del 29 de abril de 2024.

En desarrollo del rol de relación con entes externos de control, la Oficina de Control Interno elaboró, reportó y/o publicó 15 informes de ley.

En cumplimiento del rol de evaluación y seguimiento para proporcionar información sobre la conformidad del sistema de control interno, se radicaron 3 auditorías con enfoque de riesgo: Informe final de la auditoría a las auditorías y certificaciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Informe final de mantenimiento a las sedes del Invima e Informe final de avances de registros sanitarios y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

II. Retos

1. Procesos Estratégicos

Gestión Directiva

- Fortalecer la medición de la plataforma estratégica de la Entidad en los niveles estratégicos y tácticos.
- Implementar el nuevo modelo de operación simplificando los procesos de IVC
- Obtener los recursos requeridos para el fortalecimiento organizacional en el marco del rediseño
- Incrementar los Niveles de ejecución de los proyectos institucionales fortaleciendo la medición de los indicadores de gestión, físico y financiero.
- Fortalecer la ejecución del presupuesto de inversión a través de la gestión del Plan Anual de Adquisiciones.
- Mejorar la estructura de ingresos de la entidad

Gestión de las Comunicaciones

- Afianzar la estrategia interna de comunicaciones.
- Alinear y posicionar las narrativas para fortalecer el posicionamiento de la Entidad.
- Afianzar el uso de la marca Invima registrada.

2. Procesos Misionales

Alimentos y Bebidas

- En el marco de la economía popular realizar estrategias de fortalecimiento sanitario, acompañar empresas públicas y continuar con la ejecución de fichas técnicas de alimentos y bebidas en el marco de la Ley de compras públicas.
- Diseño e implementación del sistema de información para simplificar, trámites y disminuir tiempos de atención y mejorar de esta manera la competitividad del país.
- Seguir prestando el apoyo técnico al Ministerio de Salud y Protección Social con el objeto de actualizar y/o modificar las normativas sanitarias que lo requieran, con el objeto de contar con los estándares actualizados y alineados con el referente internacional en inocuidad alimentaria el Codex Alimentarius, para la vigilancia y control de los alimentos para consumo humano.
- Avanzar en la línea base de los productos derivados del viche/Biche para así de esta manera contar con un insumo para que el Ministerio de Salud y Protección Social pueda establecer la normativa sanitaria pertinente.
- En el marco de la implementación de la Ley 2158 de 2021 el Invima tiene el compromiso de apoyar al Ministerio de Salud y Protección Social en la construcción del marco reglamentario que reconoce, impulsa y protege el Viche/Biche, y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales y patrimonio colectivo de las comunidades negras afrocolombianas de la Costa del Pacífico colombiano, la participación activa en el Comité Interinstitucional creado por la Ley, capacitación y asistencia técnica en la correcta aplicación de la norma sanitaria que se expida.

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

- Implementar el estándar semántico de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, herramienta que permitirá a los actores involucrados reportar el código y atributos asociados a

los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro según la Resolución 1405 de 2022.

- Fortalecer la articulación interinstitucional y con entes territoriales en materia de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro y componentes anatómicos, con el propósito de facilitar acciones de inspección, vigilancia y control que reduzcan el riesgo sanitario de los productos y establecimientos objeto de vigilancia.

Responsabilidad Sanitaria

- Maximizar la eficacia del nuevo sistema tecnológico de información procesal SIRS para asegurar la gestión en tiempo real de los expedientes y garantizar información precisa y oportuna, cumpliendo así con los estándares de eficiencia y transparencia en la gestión de los datos procesales.
- Dar impulso procesal a expedientes nuevos, dentro de los 6 meses siguientes a su recepción en los grupos internos de la DRS.
- Agilizar la resolución de los recursos de reposición de procesos sancionatorios, disminuyendo el tiempo normativo de un año a 6 meses.

Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

- Contribuir al fortalecimiento de la reindustrialización, productividad, y competitividad, economía popular con presencia en el territorio nacional.
- Fortalecer del análisis técnico de plaguicidas de uso doméstico y de uso en salud pública.

Medicamentos y Productos Biológicos

- Implementar el Acuerdo 007 de 2024 Salas Especializadas de la Comisión Revisora.
- Continuar con el desarrollo e implementación del Aplicativo Publimed.
- Adelantar para el II semestre 2024 la incorporación de documentos, audiovisuales (guías, video, instructivos e infografías) y del Tablero de control del Aplicativo Publimed en PowerBi®.
- Implementar el modelo para revisión periódica de producto de los registros sanitarios, de acuerdo con los lineamientos del Decreto 1474 de 2023.
- Implementar nuevas estrategias de gestión de las solicitudes de registro sanitario y trámites asociados a los mismos con el fin de disminuir el número de trámites pendientes por evacuar en la Dirección.
- Avanzar en las actividades para la implementación de indicadores establecidos por la OMS en su herramienta global GBT.
- Continuar con las Mesas Interinstitucionales en los territorios, que permitan una articulación para tomar decisiones conjuntas eficaces, para mitigar problemáticas propias de estos territorios, relacionadas con temas de aseguramiento sanitario y salud pública.

Operaciones Sanitarias

- Continuar con la asistencia técnica a plantas de beneficio animal de autoconsumo y de condición especial, incluidas en planes de racionalización departamentales.
- Articular con el Ministerio de Salud y Protección Social estrategias de acompañamientos a microempresarios en la adopción del nuevo rotulado nutricional.
- Implementación de la Oficina Virtual para el proceso de agendamiento, devoluciones de pagos, reemplazos y correcciones de CIS.
- Lograr el aumento de satisfacción al usuario en excelencia.
- Diversificar los canales de acceso a los servicios de la Entidad frente a los usuarios, mediante el uso de nuevas herramientas que brinden una atención más eficiente a los ciudadanos como lo son Bookings (herramienta de agendamiento de citas) y ChatGTP (atención mediante chat automático) para que los usuarios tengan información de primera mano acerca de las diferentes

consultas técnicas o normativas sobre los temas que son competencia de la Entidad.

- Implementar el trámite de visto bueno de exportación en la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE a través del aplicativo de Registros Sanitarios para la emisión del visto bueno a los productos que contengan cannabis.

3. Procesos de Apoyo

Gestión Documental y Correspondencia

- Realizar el levantamiento de inventarió en estado natural de la documentación que se encuentra en el archivo.
- Continuar con la actualización de las Tablas de Retención Documental de las 48 dependencias que hacen falta.

4. Procesos de Seguimiento y Control

Auditorías Internas

La Oficina de Control Interno continuará con la ejecución del Plan Anual de Auditorias para la vigencia 2024, teniendo en cuenta los roles de la Oficina de Control Interno de liderazgo estratégico, enfoque a la prevención, evaluación de la gestión del riesgo, relación con entes de control y de evaluación y seguimiento.