

CIRCULAR EXTERNA N° 1000-018-2026**Bogotá, D.C.,****PARA: SERVIDORES PÚBLICOS, CONTRATISTAS, DEMÁS COLABORADORES DE LA ENTIDAD Y TERCEROS QUE MANTENGAN CUALQUIER TIPO DE RELACIÓN O VÍNCULO CON EL INVIMA****DE: DIRECCIÓN GENERAL****ASUNTO: LINEAMIENTOS PARA EL USO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL****FECHA: 06 DE AGOSTO DE 2026 DE 2026**

Estimados servidores, contratistas, colaboradores y demás destinatarios:

Reciban un cordial saludo:

En el marco del Documento CONPES 4144 de 2025 y de la Directiva Conjunta 007 de 2025, y con el fin de asegurar un uso confiable, ético, seguro y responsable de la inteligencia artificial que preserve la seguridad de la información, la protección de los datos personales y los derechos de autor en el entorno digital y físico de la Entidad, la Dirección General imparte los siguientes lineamientos:

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para el uso y aplicación de la inteligencia artificial que fortalezcan el desarrollo e impulsen las actividades del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, preservando la seguridad de la información, la protección de los datos personales y la protección de los derechos de autor, bajo condiciones de uso confiable en su entorno digital y físico, a través de una adecuada gestión de uso, riesgos y servicios asociados, y demás requisitos legales que rigen las funciones del Instituto.

2. ALCANCE

Los presentes lineamientos aplican a la totalidad de las dependencias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, así como a todos sus procesos institucionales. Son de obligatorio cumplimiento para los servidores públicos, contratistas y demás colaboradores de la Entidad en el marco de sus funciones, obligaciones y actividades, así como para los terceros que en el desarrollo de sus actividades mantengan cualquier tipo de relación o vínculo jurídico con el Instituto y tengan acceso a sus sistemas de información, recursos tecnológicos o activos digitales, estos lineamientos serán exigibles en la medida en que hayan sido incorporados mediante cláusulas, obligaciones, anexos o

www.invima.gov.co

@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima****Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60****PBX: (601) 242 5000 - Bogotá**

disposiciones expresas del respectivo contrato, convenio, acuerdo o instrumento jurídico que regule la relación con el Invima.

3. MARCO NORMATIVO Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los presentes lineamientos se fundamentan, entre otras, en las siguientes disposiciones:

- Constitución Política de Colombia de 1991.
- Ley 23 de 1982, sobre derechos de autor.
- Decisión Andina 351 de 1993, régimen común sobre derecho de autor y derechos conexos.
- Ley 1273 de 2009, sobre protección de la información y de los datos.
- Ley 1474 de 2011, Estatuto Anticorrupción.
- Ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA–, en especial su artículo 8, numeral 8.
- Ley 1581 de 2012, régimen general de protección de datos personales.
- Decreto 2078 de 2012, por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se determinan las funciones de sus dependencias.
- Decreto 1377 de 2013, reglamentario de la Ley 1581 de 2012.
- Ley 1712 de 2014, Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública.
- Ley 1755 de 2015, por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición.
- Decreto 1078 de 2015, Decreto Único Reglamentario del sector de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.
- Resolución 500 de 2021 del MinTIC, Modelo de Seguridad y Privacidad de la Información.
- Decreto 1263 de 2022 y Decreto 338 de 2022, en materia de seguridad digital.
- Decreto 767 de 2022, Política de Gobierno Digital.
- Circular Externa 002 de 2024 de la Superintendencia de Industria y Comercio.
- Documento CONPES 4144 de 2025.
- Directiva Conjunta 007 de 2025 de la Procuraduría General y la Defensoría del Pueblo.
- Guía Ética para la Implementación, Desarrollo y Uso de Sistemas de Inteligencia Artificial en Entidades Públicas de Colombia.
- Decreto 385 de 2026, por el cual se imparten directrices generales de técnica normativa.
- Circular Invima 1000-009-2026.

4. PRINCIPIOS

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, está comprometido con la protección y promoción de la salud de la población mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y demás productos objeto de vigilancia sanitaria. Para procurar la prestación óptima, continua y segura de sus servicios y el cumplimiento de sus procesos de vigilancia y control sanitario, el Instituto asegura la protección de la información y de los datos personales mediante un

proceso permanente de gestión de riesgos que permite identificar, evaluar y tratar los riesgos —incluidos los derivados del uso de la inteligencia artificial— estableciendo los controles necesarios para que los niveles de exposición se mantengan dentro de los límites definidos por la Alta Dirección. Los presentes lineamientos se rigen por los siguientes principios:

4.1. Principios éticos para el uso de la inteligencia artificial

- **Proporcionalidad e inocuidad:** el alcance de los procesos de IA no debe exceder aquello que sea necesario para lograr sus objetivos legítimos y debe ser apropiado al contexto en que se desenvuelva. Si existe riesgo de daño a las personas, a los derechos humanos, a las comunidades o al medio ambiente, deben implementarse evaluaciones de riesgo y medidas preventivas. Las decisiones finales con impacto irreversible o de vida o muerte deben ser tomadas por un ser humano. La IA no debe usarse para calificación social ni para vigilancia masiva.
- **Seguridad y protección:** deben evitarse y eliminarse los daños no deseados (riesgos de seguridad) y las vulnerabilidades a ataques (riesgos de protección) a lo largo del ciclo de vida de la IA, para garantizar la seguridad de las personas, del medio ambiente y de los ecosistemas.
- **Derecho a la intimidad y protección de datos:** los datos para sistemas de IA deben ser recolectados, usados, compartidos, archivados y eliminados conforme al ordenamiento vigente y a marcos de protección de datos y gobernanza robustos, aplicando el principio de privacidad desde el diseño.
- **Supervisión y decisión humana:** la responsabilidad ética y legal de las decisiones basadas en IA siempre debe ser atribuible a personas o entidades legales. La supervisión humana es indispensable y las decisiones de vida o muerte no deben cederse a los sistemas de IA.
- **Transparencia y explicabilidad:** constituyen requisitos fundamentales para el respeto de los derechos humanos y de los principios éticos. La transparencia permite la rendición de cuentas y la posibilidad de impugnar decisiones; la explicabilidad implica hacer comprensibles, para todos, los resultados y el funcionamiento de los sistemas de IA, de manera proporcional a su impacto y contexto.
- **Responsabilidad y rendición de cuentas:** los actores de la IA deben respetar y promover los derechos humanos y la protección del medio ambiente, asumiendo su responsabilidad ética y legal. Deben desarrollarse mecanismos de supervisión, evaluación de impacto, auditoría y debida diligencia que aseguren la rendición de cuentas y la trazabilidad de los sistemas de IA.

4.2. Principios de seguridad de la información

- **Disponibilidad:** garantía de que la información y los recursos asociados sean accesibles y utilizables de manera oportuna por las entidades, usuarios o procesos debidamente autorizados, cuando así se requiera.
- **Confidencialidad:** propiedad que asegura que la información no sea divulgada ni puesta a disposición de personas, entidades o procesos no autorizados, protegiendo su acceso de manera adecuada.
- **Integridad:** propiedad que salvaguarda la exactitud, consistencia y completitud de la información y de sus métodos de procesamiento, evitando modificaciones no autorizadas.
- **Autenticidad:** propiedad que garantiza que la identidad de un sujeto, sistema, recurso o información es válida y corresponde a la declarada, asegurando la confiabilidad en las interacciones y transacciones.

5. CLASIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE IA SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO Y EVALUACIÓN DE IMPACTO ALGORÍTMICO

En aplicación del principio de proporcionalidad e inocuidad, y con el fin de que los controles sean adecuados al contexto y al impacto de cada sistema, el Instituto clasificará los sistemas de inteligencia artificial que adquiera, desarrolle o utilice según su nivel de riesgo:

- Riesgo alto:** sistemas que intervienen en decisiones con efectos jurídicos o materiales significativos sobre los derechos de las personas o sobre la seguridad sanitaria —por ejemplo, los que apoyan actuaciones de vigilancia y control, la priorización de trámites que incide en el acceso a productos, o el tratamiento de datos sensibles—. Requieren supervisión humana reforzada y revisión periódica.
- Riesgo medio:** sistemas que apoyan procesos internos o la gestión documental sin decidir directamente sobre derechos, pero cuyo error puede afectar la calidad o la oportunidad del servicio. Requieren controles de validación y trazabilidad.
- Riesgo bajo:** sistemas de apoyo instrumental —búsqueda, organización o redacción asistida— sin incidencia en decisiones que afecten derechos. Se sujetan a los lineamientos generales de uso y verificación.

Antes de implementar un sistema de IA de riesgo alto, la dependencia responsable, con el acompañamiento de la Oficina de Tecnologías de la Información y del Oficial de Seguridad de la Información, podrá adelantar una evaluación de impacto algorítmico que identifique los riesgos para los derechos de las personas, los datos personales y la seguridad de la información, y defina las medidas de mitigación. Cuando el sistema trate datos personales, dicha evaluación incorporará el análisis de impacto en la protección de datos correspondiente.

6. LINEAMIENTOS PARA EL USO DE HERRAMIENTAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

En el uso de las herramientas de inteligencia artificial deberá darse cumplimiento a los siguientes parámetros:

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co



- Los sistemas de inteligencia artificial – IA usados en la entidad, deberán ser lícitos, de modo que, en todo momento se garantice el cumplimiento legal y demás normas complementarias que le apliquen a su uso.
- Los sistemas de inteligencia artificial – IA utilizados en la entidad, solo deberán ser adquiridos a través de fuentes legales y siguiendo los procedimientos del proceso de contratación vigente.
- Asegurar que la información y los datos se utilicen aplicando las medidas de seguridad exigidas por el Estado, para garantizar el derecho de habeas data de los ciudadanos y prevenir pérdidas de confidencialidad, integridad y disponibilidad sobre los datos tratados por la IA.
- No utilizar datos sensibles salvo autorización de su titular. Por mandato del artículo 6 de la Ley 1581 de 2012, ello incluye los datos que afecten la intimidad del titular o cuyo uso indebido pueda generar discriminación, tales como los que revelen el origen racial o étnico, la orientación política, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos u organizaciones sociales o de derechos humanos, o que promuevan intereses de cualquier partido político o garanticen los derechos de partidos de oposición, así como los datos relativos a la salud, a la vida sexual y los datos biométricos, en los términos del artículo 5 ibidem.
- En aplicación de los principios de confidencialidad y seguridad, la información que no se considere pública no podrá ser empleada por la IA sin autorización previa de su propietario, adoptando todas las medidas tendientes a evitar su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento, de conformidad con el literal h) del artículo 4 y con el artículo 9 de la Ley 1581 de 2012.
- Adoptar todas las medidas de seguridad de la información —administrativas y tecnológicas— que estén a su alcance para preservar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y autenticidad de la información contenida en los activos bajo responsabilidad del Instituto, que sea generada, consultada o aplicada mediante el uso de la IA, atendiendo lo dispuesto en los numerales VIII y IX de la Circular Externa 002 de 2024 de la Superintendencia de Industria y Comercio.
- Implementar acciones de mejora continua que permitan identificar, reportar y controlar oportunamente los eventos que, por el uso indebido de la IA, puedan constituir amenazas o vulnerabilidades potenciales o reales sobre los activos de información institucionales.
- Adoptar todas las medidas tendientes a evitar que las herramientas que utilicen IA generen resultados que reproduzcan obras protegidas por derechos de autor, verificando el contenido antes de su utilización y exigiendo del proveedor las declaraciones y garantías sobre el licenciamiento de la herramienta y de los datos empleados.

7. USOS NO PERMITIDOS

Sin perjuicio de las demás restricciones previstas en la presente circular, en ningún caso podrá emplearse la inteligencia artificial para:

- a) Adoptar de manera automatizada y sin intervención humana decisiones administrativas definitivas que produzcan efectos jurídicos o afecten los derechos de las personas.

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - **Administrativo:** Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- b) **Sustituir la motivación del acto administrativo.** Los fundamentos de hecho y de derecho de toda decisión deben ser elaborados y validados por el servidor competente, sin que la IA reemplace el análisis jurídico o técnico exigido por la ley.
- c) Ingresar en herramientas de IA de acceso público o no autorizadas información reservada, clasificada o sometida a reserva legal, datos personales o sensibles, información de investigaciones o actuaciones de vigilancia y control en curso, o secretos empresariales conocidos por el Instituto.
- d) Realizar calificación social de personas o vigilancia masiva, o efectuar tratamientos que generen discriminación.
- e) Utilizar contenido generado por IA no verificado como fundamento de decisiones, conceptos o comunicaciones oficiales.
- f) Emplear herramientas de IA que se basen en obras protegidas por derechos de autor sin la debida autorización, o incorporar en documentos institucionales contenido generado por IA que reproduzca obras protegidas.

Parágrafo. Las restricciones previstas en el presente numeral serán obligatorias para los terceros vinculados al Instituto únicamente cuando hayan sido incorporadas expresamente en el respectivo contrato, convenio, acuerdo o instrumento jurídico aplicable, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones legales que les resulten exigibles.

8. LINEAMIENTOS ESPECÍFICOS PARA EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL GENERATIVA

El uso de herramientas de inteligencia artificial generativa —aquellas capaces de producir texto, imágenes, audio, código u otros contenidos— se sujeta, además, a las siguientes reglas:

- a) **Verificación obligatoria:** todo resultado generado por IA debe ser revisado y validado por el servidor responsable antes de su uso. La IA es una herramienta de apoyo y no releva del deber de diligencia.
- b) **Control de exactitud:** deberán verificarse especialmente las referencias normativas, jurisprudenciales, técnicas y cuantitativas, dada la posibilidad de que la herramienta genere información inexacta o inexistente (“alucinaciones”).
- c) **Prohibición de uso no verificado:** ningún contenido generado por IA podrá incorporarse a actos administrativos, conceptos jurídicos, respuestas a peticiones o comunicaciones oficiales sin verificación previa de su exactitud y pertinencia.
- d) **Trazabilidad:** cuando la herramienta se emplee en la elaboración de actos administrativos, conceptos jurídicos o respuestas a peticiones, se dejará constancia del uso de IA como herramienta de apoyo en el documento, sin que ello altere la responsabilidad del servidor sobre su contenido.
- e) **Protección de la información:** no se ingresará en herramientas generativas de acceso público información que no tenga carácter público, conforme a los usos no permitidos de la presente circular.

9. TRANSPARENCIA ALGORÍTMICA

En cumplimiento del artículo 9 de la Directiva Conjunta 007 de 2025 de la Procuraduría General y la Defensoría del Pueblo, el Instituto publicará en su página web y a través de los

www.invima.gov.co

@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

medios apropiados para alcanzar a sus grupos de interés información clara, comprensible y actualizada sobre los sistemas algorítmicos que emplee. La información que se divulgue será, como mínimo, la señalada en el citado artículo 9.

En aplicación del principio de transparencia pasiva, toda persona tiene derecho a solicitar y recibir información clara, veraz, completa y comprensible sobre los sistemas algorítmicos utilizados por el Instituto.

10. GARANTÍAS FRENTE A DECISIONES AUTOMATIZADAS EN ACTUACIONES QUE PUEDAN AFECTAR DERECHOS

Cuando un sistema de inteligencia artificial o sistema algorítmico intervenga, apoye o incida en actuaciones administrativas, trámites, conceptos, respuestas institucionales o decisiones que puedan producir efectos jurídicos o materiales sobre las personas, el Instituto garantizará en el marco del debido proceso administrativo, el derecho de petición, el acceso a la información pública y los estándares de transparencia algorítmica aplicables, las siguientes garantías:

- a) **Información y Transparencia:** que la persona conozca que en la actuación intervino un sistema de inteligencia artificial o sistema algorítmico, en los términos de la sección de transparencia algorítmica.
- b) **Supervisión y decisión humana:** toda decisión administrativa definitiva o actuación institucional que produzca efectos jurídicos o materiales significativos sobre las personas deberá ser adoptada o validada por un servidor público competente, quien asume la responsabilidad sobre la decisión. La inteligencia artificial no sustituirá la competencia, el juicio técnico o jurídico, ni la motivación exigida por la normativa aplicable.
- c) **Revisión, reclamo u objeción:** que la persona pueda presentar solicitudes de revisión, reclamos u objeciones frente a decisiones total o parcialmente apoyadas en sistemas de inteligencia artificial o sistemas algorítmicos o automatizadas, individuales o grupales a través de los canales institucionales dispuestos para tal fin conforme al artículo 12 de la Directiva Conjunta 007 de 2025. Dichas solicitudes serán tramitadas como manifestaciones del derecho de petición o dentro de la actuación administrativa correspondiente, según su naturaleza, con observancia del debido proceso, el CPACA y la Ley 1755 de 2015 o la norma que lo modifique o sustituya.
- d) **Trámite conforme al CPACA:** que dichas solicitudes se resuelvan con observancia del debido proceso administrativo y de los términos del derecho de petición previstos en la Ley 1755 de 2015 o la norma que lo modifique o sustituya.
- e) **Protección de datos personales:** cuando el sistema de inteligencia artificial o sistema algorítmico implique tratamiento de datos personales, el Instituto garantizará el cumplimiento de los principios, derechos, deberes y procedimientos

previstos en la Ley 1581 de 2012 y sus normas reglamentarias, sin perjuicio de las demás garantías administrativas, constitucionales y legales aplicables.

11. COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCIÓN

La Alta Dirección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima se compromete a apoyar y liderar el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora del uso de la inteligencia artificial; a revisar periódicamente el avance de su implementación y su adecuado uso; y a incorporarla dentro de las decisiones estratégicas asociadas a la seguridad de la información.

12. ROLES Y RESPONSABILIDADES

El Instituto define los roles y responsabilidades para la implementación y uso de sistemas de inteligencia artificial, en cumplimiento de los lineamientos de seguridad de la información y de las obligaciones descritas en los manuales, procedimientos, formatos y demás documentación del sistema de gestión integrado del Instituto. Las responsabilidades descritas a continuación precisan el ejercicio de las funciones ya asignadas por el Decreto 2078 de 2012, por el manual específico de funciones y competencias laborales y por los actos de creación de los grupos internos de trabajo, sin asignar funciones nuevas:

Dependencia	Responsabilidades frente a la implementación y uso de la IA
Dirección General	- Liderar y aprobar los presentes lineamientos. - Adoptar las decisiones estratégicas asociadas al uso de la IA y a la seguridad de la información. - Asegurar que las decisiones con impacto irreversible o sobre los derechos de las personas conserven la supervisión y la decisión humana.
Comité Institucional de Gestión y Desempeño	- Articular el uso de la IA con el Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG) y con los planes institucionales. - Evaluar y recomendar la incorporación, actualización, suspensión o discontinuación de sistemas algorítmicos. - Hacer seguimiento a la implementación de los presentes lineamientos.
Servidores públicos, contratistas, colaboradores	- Usar las herramientas de IA conforme a estos lineamientos y a sus funciones u obligaciones. - Abstenerse de ingresar en las herramientas de IA información no pública, reservada o clasificada, así como datos personales o sensibles sin la debida autorización.

Dependencia	Responsabilidades frente a la implementación y uso de la IA
	- Verificar y validar los resultados generados por la IA antes de su utilización; la responsabilidad de la decisión es siempre humana. - Respetar los derechos de autor y reportar oportunamente los incidentes o usos indebidos.
Terceros vinculados mediante contrato o convenio	- Cumplir las obligaciones relacionadas con el uso de la inteligencia artificial, la protección de datos personales, la confidencialidad, la seguridad de la información y la propiedad intelectual que hayan sido pactadas en el respectivo contrato, convenio o instrumento jurídico suscrito con el Instituto. - Atender los controles y requisitos que, en materia de uso de IA, hayan sido incorporados contractualmente por el Invima.
Oficial de Seguridad de la Información / Representante de la Dirección para el SGSI	- Incorporar los riesgos asociados al uso de la IA en el proceso de gestión de riesgos de seguridad de la información. - Definir, implementar y monitorear los controles para mantener los niveles de exposición dentro de los límites definidos por la Alta Dirección. - Gestionar los incidentes de seguridad de la información asociados al uso de la IA.
Oficina de Tecnologías de la Información	- Evaluar técnicamente, autorizar y administrar las herramientas y sistemas de IA, gestionando su ciclo de vida. - Mantener el inventario de los sistemas algorítmicos y garantizar las condiciones técnicas de confidencialidad, integridad, disponibilidad y autenticidad. - Implementar mecanismos de trazabilidad y auditoría técnica. - Coordinar la clasificación de los sistemas de IA por niveles de riesgo y, cuando se adelante, la evaluación de impacto algorítmico.
Grupo de Soporte Tecnológico	- Brindar el soporte operativo y la mesa de ayuda para el uso autorizado de las herramientas de IA. - Escalar al Oficial de Seguridad de la Información y a la Oficina de Tecnologías de la Información los eventos o incidentes detectados.
Oficina Asesora de Planeación	Articular los sistemas de IA con la planeación institucional y con los instrumentos de transparencia.

@Invimacolombia Invima Colombia | denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - **Administrativo:** Cra 10 # 64 - 60 **PBX:** (601) 242 5000 - Bogotá

Información Pública

Dependencia	Responsabilidades frente a la implementación y uso de la IA
	Coordinar y publicar en la página web la información de los sistemas algorítmicos exigida por la Directiva Conjunta 007 de 2025.
Grupo de Gestión Documental y Correspondencia	Asegurar la gestión, conservación y disposición de los documentos producidos con apoyo de IA, conforme a las tablas de retención documental de la Entidad.
Oficina Asesora Jurídica	- Emitir los conceptos y lineamientos jurídicos sobre el uso de la IA y velar por la legalidad, la protección de datos personales, el habeas data y los derechos de autor. - Acompañar la atención de objeciones y reclamos frente a decisiones automatizadas y la defensa judicial asociada.
Oficina de Control Interno	Evaluar de manera independiente y objetiva la implementación y el cumplimiento de los presentes lineamientos.
Grupo de Control Disciplinario Interno	Adelantar, cuando corresponda, la actuación disciplinaria derivada del uso indebido de la IA o del incumplimiento de los presentes lineamientos, conforme a la Ley 1952 de 2019 y a las demás normas que rigen la materia.
Dependencias Misionales y Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	- Aplicar la IA en los procesos misionales garantizando la supervisión y la decisión humana en las determinaciones con impacto sobre la salud, los derechos o la seguridad sanitaria. - Documentar el rol del sistema algorítmico en el trámite o proceso en que interviene.

13. MECANISMOS DE COMUNICACIÓN

La presente circular será socializada a los servidores públicos, contratistas y demás colaboradores del Instituto a través de los canales de comunicación disponibles en la Entidad, y estará disponible para consulta a través del portal web y de la plataforma Integra.

Los presentes lineamientos se revisarán y actualizarán conforme evolucionen el marco normativo y las tecnologías, y se complementarán con el anexo técnico que adopte el Instituto.

14. DEFINICIONES

Activo: en relación con la seguridad de la información, cualquier información o elemento relacionado con su tratamiento (sistemas, soportes, edificios, personas, etc.) que tenga valor para la organización.

Amenaza: posible causa de un incidente no deseado que puede producir daño a un sistema u organización.

Análisis de riesgos: proceso de comprender la naturaleza del riesgo y determinar su nivel.

Confidencialidad: propiedad de la información que la hace no disponible o que impide su divulgación a individuos, entidades o procesos no autorizados.

Control(es): medida que modifica el riesgo. Sinónimo: salvaguarda.

Decisión automatizada: decisión adoptada por medios tecnológicos, total o parcialmente, con base en el tratamiento de datos mediante un sistema algorítmico, sin intervención humana directa.

Evaluación de impacto algorítmico: análisis previo dirigido a identificar y valorar los riesgos que un sistema de IA puede generar sobre los derechos de las personas, los datos personales y la seguridad de la información, y a definir las medidas para su mitigación.

Gestión de riesgos: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto al riesgo. Se compone de la evaluación y el tratamiento de riesgos.

Información: conjunto organizado de datos contenido en cualquier documento que los sujetos obligados generen, obtengan, adquieran, transformen o controlen (Ley 1712 de 2014).

Disponibilidad: propiedad de la información de ser accesible y utilizable a demanda por una parte interesada.

Integridad: propiedad de la información que busca preservar su exactitud y completitud.

Inteligencia artificial: Un Sistema de IA: es un sistema basado en máquinas que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere, a partir de los datos de entrada que recibe, cómo generar información de salida como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos reales o virtuales. Una vez implementados, los distintos sistemas de IA presentan diversos niveles de autonomía y varían en su capacidad de adaptación. (Documento CONPES 4144 de 2025, que acoge la definición de la OCDE).

Inteligencia artificial generativa: subconjunto de la inteligencia artificial capaz de crear contenidos nuevos —texto, imágenes, audio, video o código— a partir de patrones aprendidos de grandes volúmenes de datos.

Parte interesada (stakeholder): persona u organización que puede afectar a, ser afectada por, o percibirse a sí misma como afectada por una decisión o actividad.

Riesgo: posibilidad de que una amenaza concreta explote una vulnerabilidad para causar una pérdida o daño en un activo de información. Suele considerarse como una combinación de la probabilidad de un evento y sus consecuencias (ISO Guía 73:2009).

Seguridad de la información: preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información.

Sesgo algorítmico: desviación sistemática en los resultados de un sistema de IA que puede producir tratos injustificados o discriminatorios respecto de personas o grupos.

Sistema algorítmico: conjunto de reglas, modelos o procesos computacionales que, a partir de datos de entrada, generan resultados, predicciones, recomendaciones o decisiones.

Sistema de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI): conjunto de manuales, procedimientos, controles y técnicas utilizados para controlar y salvaguardar los activos que se manejan dentro de una entidad.

Tercero: proveedores, empresas, organizaciones o entidades del Estado con las que se realice algún convenio de acceso o transferencia de información.

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 8, numeral 8, de la Ley 1437 de 2011, en el Decreto 385 de 2026 y en la Circular Invima 1000-009-2026, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, publica el proyecto de Circular en su página web oficial, para comentarios y observaciones de la ciudadanía, garantizando la participación ciudadana y atendiendo al principio de publicidad y transparencia durante el periodo comprendido entre el 23 de julio y el 27 de julio de 2026.

FIRMA DIGITAL

FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
Director General

Proyectó: Camilo Andrés Guzmán - Oficina de Tecnologías de la Información.
Proyectó: Andrés Fernando Mesa – Jefe Oficina Asesora Jurídica
Revisó: Nidia Nayibe González Pinzon – Coordinadora Grupo Soporte Tecnológico
Revisó: Félix Alberto Rozo – Contratista Dirección General
Revisó: Lady Johanna Méndez – Coordinadora Grupo Apoyo Reglamentario Oficina Asesora Jurídica
Revisó: Catalina Del Mar Pérez – Profesional Especializada Oficina Asesora Jurídica
Revisó: Iván Darío Salazar – Profesional Especializado Oficina Asesora Jurídica
Revisó: Ana María García – Abogada Contratista Oficina Asesora Jurídica
Aprobó: Andrés Fernando Mesa – Jefe Oficina Asesora Jurídica
Firmante: Francisco A.G. Rossi – Director General

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá



REGISTRO DE FIRMAS ELECTRONICAS

Generado: 06/08/2026 16:52:38 | Sistema de Gestion Contractual INVIMA



Escanee para verificar

CIRCULAR EXTERNA N° 1000-018-2026

Estado: Firmado | Firmantes: 10/10

SHA-256: 6c37429b0781cc51178e089fa07b6f4ff984a717d35008a924c93426382c0307

Firma 1: Proyecto

FIRMADO 06/08/2026 16:07

VISTO BUENO

APROBACIÓN ELECTRÓNICA

Nombre:
Camilo Andres Guzman Camacho
Correo:
cguzmanca@invima.gov.co
Cargo:
JEFE DE OFICINA
Dependencia:
Oficina de Tecnologías de la Información
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IP de firma:
172.19.1.132

Firma 2: Proyecto

FIRMADO 06/08/2026 16:10

VISTO BUENO

APROBACIÓN ELECTRÓNICA

Nombre:
Andres Fernando Mesa Valencia
Correo:
amesav@invima.gov.co
Cargo:
JEFE DE OFICINA ASESORA
Dependencia:
Oficina Asesora Jurídica
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IP de firma:
172.19.1.132

Firma 3: Revisor

FIRMADO 06/08/2026 16:25

Nidia Nayibe Gonzalez Pinzon

Nombre:
Nidia Nayibe Gonzalez Pinzon
Correo:
ngonzalezpin@invima.gov.co
Cargo:
ASESOR LNR
Dependencia:
Dirección General
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IP de firma:
172.19.1.132

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

www.invima.gov.co | @Invimacolombia | Línea anticorrupción: (601) 242 5040

Oficina Principal: Cra 10 # 64-28 | Administrativa: Cra 10 # 64-60 | PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Firma 4: Revisor

FIRMADO 06/08/2026 16:30



Nombre:
Felix Alberto Rozo Lara
Correo:
frozol@invima.gov.co
Dependencia:
Dirección General
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IP de firma:
172.19.1.132

Firma 5: Revisor

FIRMADO 06/08/2026 16:35



Nombre:
Lady Johanna Mendez Aguirre
Correo:
lmendez@invima.gov.co
Cargo:
PROFESIONAL UNIVERSITARIO
Dependencia:
Grupo de Apoyo Reglamentario
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IP de firma:
172.19.1.132

Firma 6: Revisor

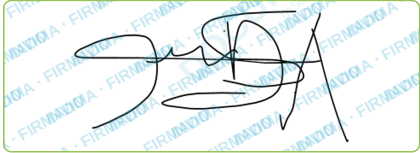
FIRMADO 06/08/2026 16:43



Nombre:
Catalina Del Mar Perez Patiño
Correo:
cperezp@invima.gov.co
Cargo:
PROFESIONAL ESPECIALIZADO
Dependencia:
Grupo de Apoyo Reglamentario
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IP de firma:
172.19.1.132

Firma 7: Revisor

FIRMADO 06/08/2026 16:48



Nombre:
Ivan Dario Salazar Arce
Correo:
isalazara@invima.gov.co
Cargo:
PROFESIONAL ESPECIALIZADO
Dependencia:
Dirección de Alimentos y Bebidas
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IP de firma:
172.19.1.132

Firma 8: Revisor

FIRMADO 06/08/2026 16:50



Nombre:
agarciaz@invima.gov.co
Correo:
agarciaz@invima.gov.co
Cargo:
CONTRATISTA
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IP de firma:
172.19.1.132

Firma 9: Aprobador

FIRMADO 06/08/2026 16:50



Nombre:
Andres Fernando Mesa Valencia
Correo:
amesav@invima.gov.co
Cargo:
JEFE DE OFICINA ASESORA
Dependencia:
Oficina Asesora Jurídica
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IP de firma:
172.19.1.132

Firma 10: Firmante

FIRMADO 06/08/2026 16:52



Nombre:
Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura
Correo:
frossib@invima.gov.co
Cargo:
DIRECTOR GENERAL
Dependencia:
Dirección General
Entidad:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.