

INFORME AUDIENCIA PÚBLICA DE RENDICIÓN DE CUENTAS

VIGENCIA 2024

1. Objetivo:

Informar a la ciudadanía sobre la gestión del Invima durante la vigencia 2024, en la audiencia pública de rendición de cuentas.

2. Acciones por divulgar:

La gestión de las áreas misionales del Invima: Dirección General, Dirección de Alimentos y Bebidas, Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Dirección de Operaciones Sanitarias, Dirección de Responsabilidad Sanitaria, Oficina de Asuntos Internacionales, Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

3. Metodología

La audiencia pública se dio a conocer en las redes sociales del Instituto, mediante una invitación a la ciudadanía, para asistir de manera presencial y virtual.





4. Socialización redes sociales y portal web

- **Página web:**



- **YouTube:**



Enlace: <https://www.youtube.com/watch?v=aciUiKlxYec>

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

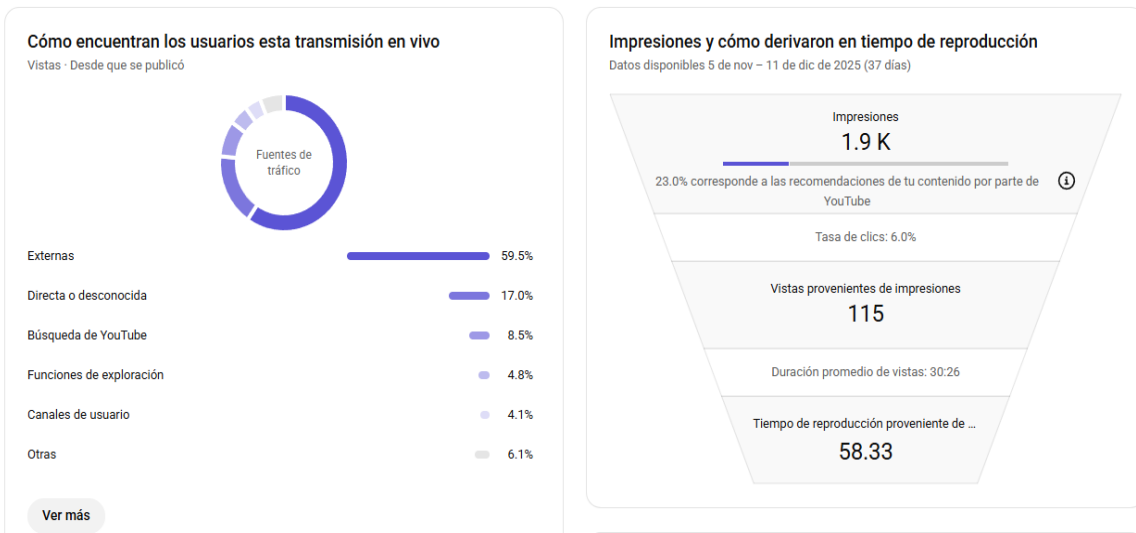


Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60

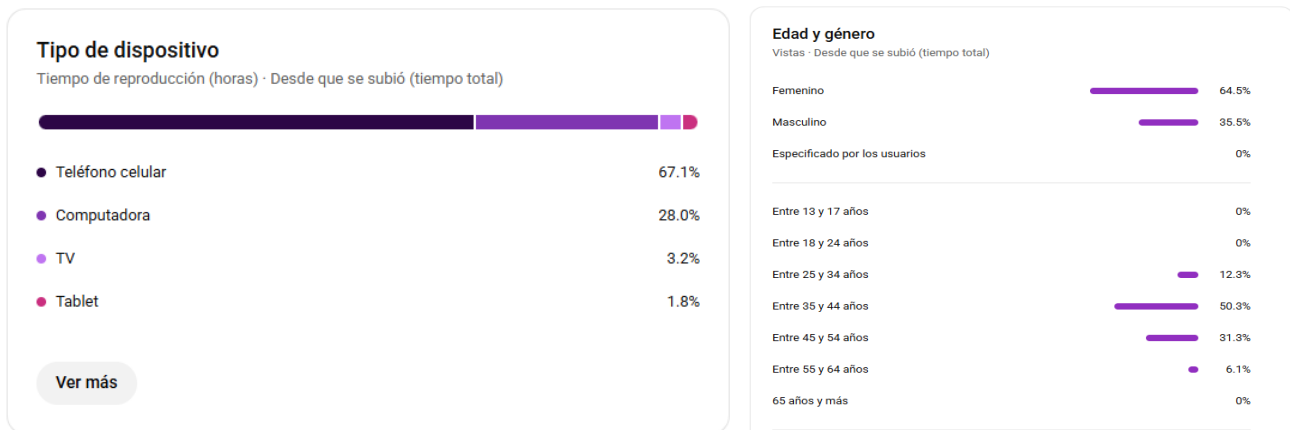


PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Con el propósito de facilitar la participación de la ciudadanía en el ejercicio de audiencia pública, se habilitó la transmisión en vivo a través de nuestro canal de YouTube, logrando una afluencia de 115 ciudadanos conectados a la transmisión.



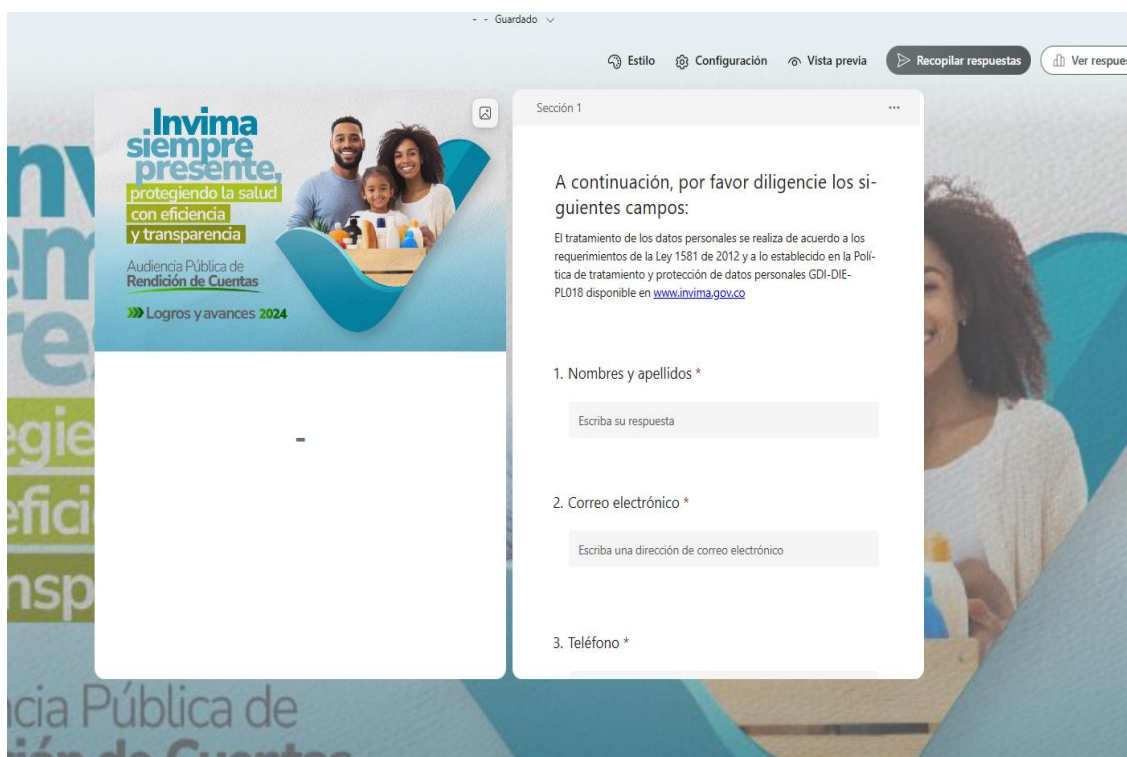
Estadísticas YouTube Invima



Dentro del análisis se pudo identificar que, el 50% de la población que se conectó de forma virtual, corresponde a personas entre los 35 y 44 años. En el mismo sentido, el 64.5% de los asistentes son de género femenino y el 35.5% masculino.

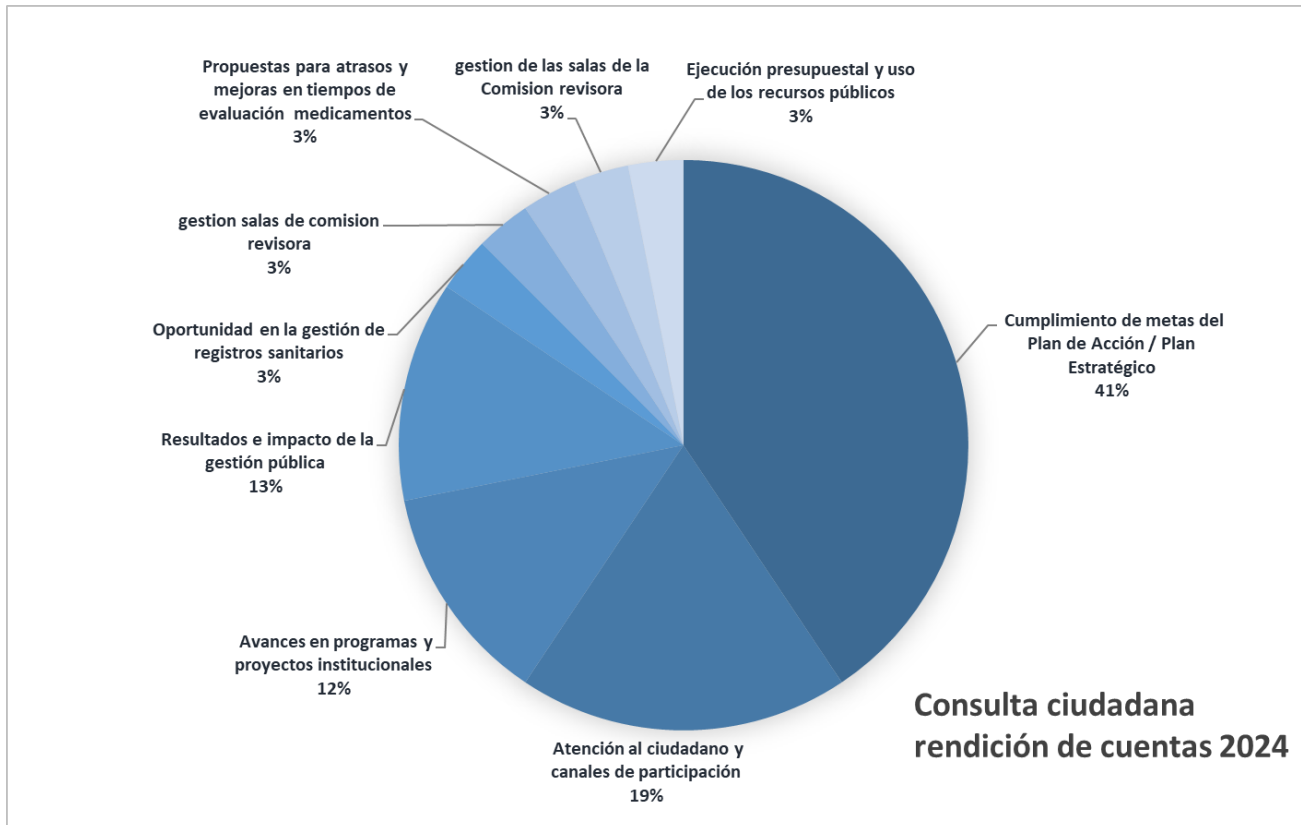
- **Formulario de preguntas para la ciudadanía:**

Como etapa preparatoria del evento, se desarrolló una consulta ciudadana por medio de las cuentas digitales del Invima (X, Instagram, Facebook, LinkedIn y Threads), sobre la gestión del Instituto, con el fin de facilitar la participación de la ciudadanía, mediante la recolección de aportes, inquietudes y sugerencias relacionadas con los temas a tratar en la Audiencia de rendición de cuentas. Esta consulta se habilitó un mes antes de la Audiencia pública.



Enlace: https://forms.office.com/Pages/DesignPageV2.aspx?previorigin=shell&origin=NeoPortalPage&subpage=design&id=Jk4NJ-qnb0-PoNn_5ak7Zcj75slxG9pLlxCh9Aioi-tUOU9UTlpYSzhQS1pTQzk0MFdGSDU1RElzRy4u

Se recibieron un total de 32 aportes, principalmente con los siguientes temas:

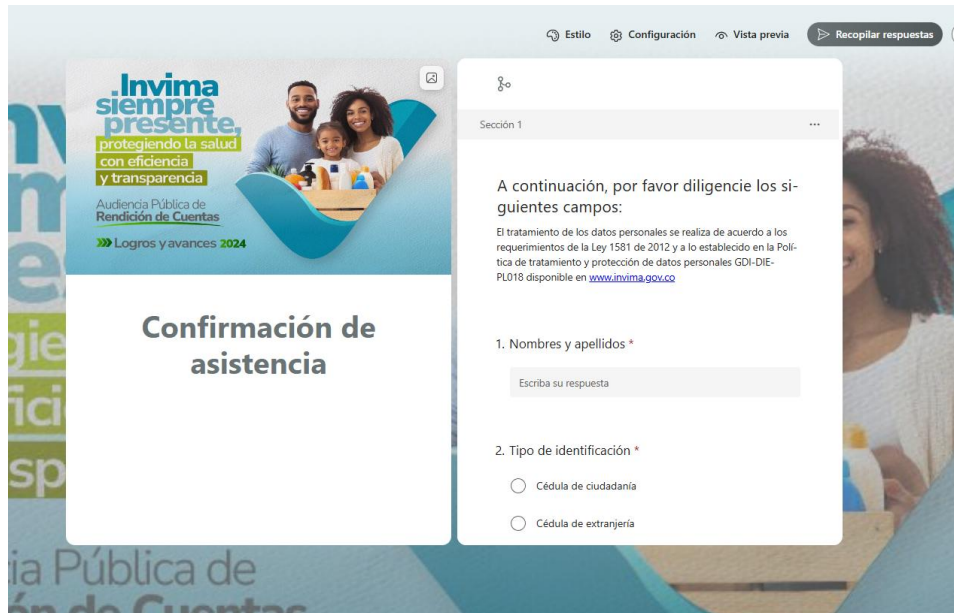


- **Formulario de registro previo a la audiencia pública:**

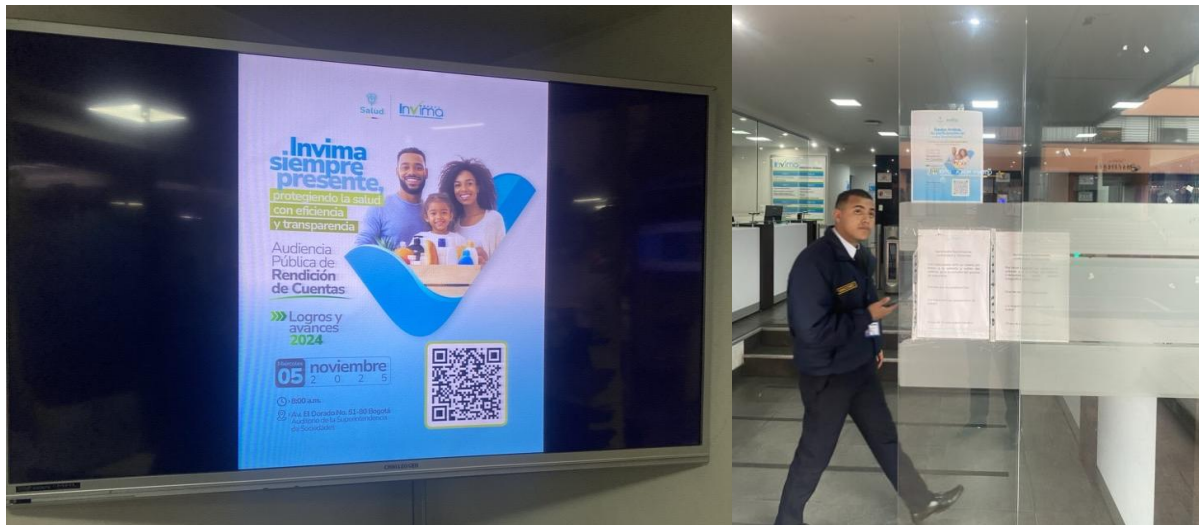
Para el registro de los ciudadanos interesados en participar en nuestra audiencia pública, se puso a disposición un formulario para registrarse de manera presencial. Así mismo, se compartió la invitación con las diferentes áreas misionales, con el fin de difundir la invitación y el registro previo.

Enlace:

https://forms.office.com/Pages/DesignPageV2.aspx?prevorigin=shell&origin=NeoPortalPage&subpage=design&id=Jk4NJ-qnb0-PoNn_5ak7Zcj75slxG9pLxCh9Aioi-tUNVhRU0FWMFpFVTRQME01TktUQUdaVTk4Vi4u



- **Televisores institucionales:**



5. Estrategia interna rendición de cuentas 2024

Las audiencias públicas institucionales suelen desarrollarse en formatos rígidos y unidireccionales, que tienden a convertirse en conferencias extensas y poco dinámicas. Esta estructura, aunque informativa, limita la conexión con los usuarios y ciudadanos, y con frecuencia dificulta la apropiación de los contenidos por parte del público.

Con el fin de fortalecer los principios de diálogo, participación y transparencia, se propone implementar un formato que permita un desarrollo ágil, práctico y cercano.

Esta estructura facilitaría una narrativa clara, con transiciones fluidas entre segmentos, interacción con el público, lo que garantizará una experiencia más participativa y memorable.

Para lograrlo, se define un esquema tipo conversatorio con el director y su equipo que irán pasando uno a uno al tablero de rendición de cuentas. Este esquema nos permitirá llevar el control del tiempo en las intervenciones.

Mes - Semana	jul-25					ago-25					sep-25					oct-25					nov-25				
Actividad	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Aprestamiento Recepcionar y consolidar la información necesaria para la audiencia pública																									
Diseño Concretar el cómo del proceso de rendición de cuentas en la futura etapa de ejecución.																									
Preparación Libreto, minuto a minuto, definición de apoyos gráficos y audiovisuales																									
Ejecución Puesta en marcha de la estrategia de rendición de cuentas																									
Seguimiento y evaluación Elaboración del autodiagnóstico																									

Cronograma estrategia rendición de cuentas

6. Desarrollo de la audiencia pública

El evento se inició a las 8:30 a.m. de manera presencial en el Auditorio de la Superintendencia de Sociedades, con la asistencia de 220 personas de manera presencial y 115 conectados de manera virtual en el enlace de transmisión.



La audiencia pública dio inicio con la presencia del director general de la entidad, Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura y los directores misionales: Katherine Johanna Gutiérrez Triana - directora técnica de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica; Doris Yolima Gómez Parada – directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías; Sandra María Montoya Escobar - directora técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos; Alba Rocío Jiménez Tovar - directora técnica de la Dirección de Alimentos y Bebidas; Johnny Corredor Sarmiento - director técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias y Eliana Katherine Gomez Mejia - directora técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria.

La consolidación de la información, así como el diseño de las presentaciones de las áreas técnicas misionales, fueron diseñadas por el Grupo de Comunicaciones.



1



4



2



5



3



6



7



10



8



11



9



12



13



16



14



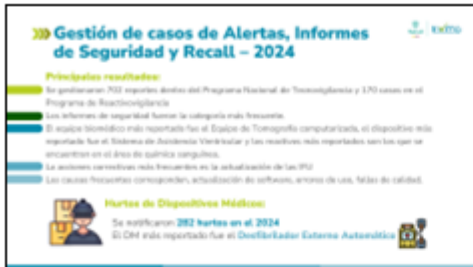
17



15



18



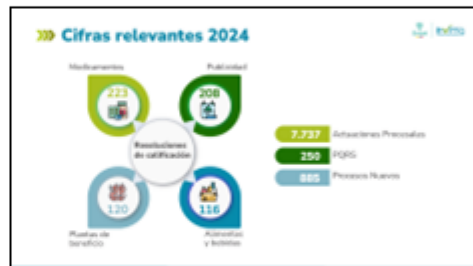
19



22



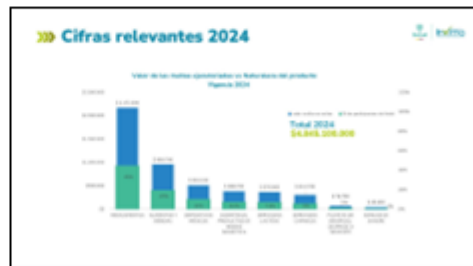
20



23



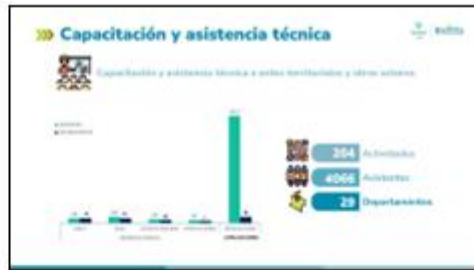
21



24



25



28



26



29



27



30

Vigilancia activa en el entorno digital

Durante 2024, **el Invima reportó y/o suspendió 18.299 URL** que ofrecen productos que incumplían las normas sanitarias en redes sociales y fuentes abiertas.

La **vigilancia digital** es clave para frenar la comercialización de productos ilegales y proteger la salud de todos.

31

Cooperación y relacionamiento internacional

Fortalecimiento técnico y viabilidad internacional del Invite

- Asesoría en el cumplimiento de requisitos técnicos y normativos de los países de destino.
- Asesoría en el cumplimiento de requisitos de los países de destino.
- Asesoría en el cumplimiento de requisitos de los países de destino.
- Asesoría en el cumplimiento de requisitos de los países de destino.

El Invima fortalece el cumplimiento del trámite con el fortalecimiento de sus capacidades técnicas y su cooperación internacional, incrementando la calidad sanitaria y la competitividad del país.

34

Pedagogía y prevención

1. Estrategia de Comunicación del Plan de Trabajo (EAT)
2. 740 personas capacitadas y sensibilizadas
3. 473,000 personas beneficiadas
4. 100% de cumplimiento de actividades

620 participantes

El Plan de Trabajo (EAT) es el resultado de la articulación de los actores involucrados en el proceso de implementación del Plan de Trabajo (EAT).

32

Cooperación regulatoria regional

Colombia en la armonización regulatoria regional:

- Adhesión al Tratado de Comercio de los Estados (TCE)
- Adhesión al Tratado de Comercio de los Estados (TCE)
- Adhesión al Tratado de Comercio de los Estados (TCE)

Certificación (PRASPL) en visita on-site entre Invima y COFEPRIS:

El Invima compromete con la confianza sanitaria, la competitividad y la apertura de mercados internacionales.

35

Grupo de Control en Puertos, Aeropuertos y Pasos Fronterizos

Preparación y Certificación en PAIF

Total 2024: 73023 Trámites

57% de cumplimiento de actividades

\$10,092,406,605.60

Incremento de ingresos fiscales 2024 = 1.57 %
Incremento de ingresos fiscales 2026 = 9.96 %

33

Ejecución presupuestal

Concepto	Presupuesto	Comprobado	% Ejecución
1. Ingresos	\$10,092,406,605.60	\$10,092,406,605.60	100%
2. Gastos	\$10,092,406,605.60	\$10,092,406,605.60	100%
Total	\$10,092,406,605.60	\$10,092,406,605.60	100%

36

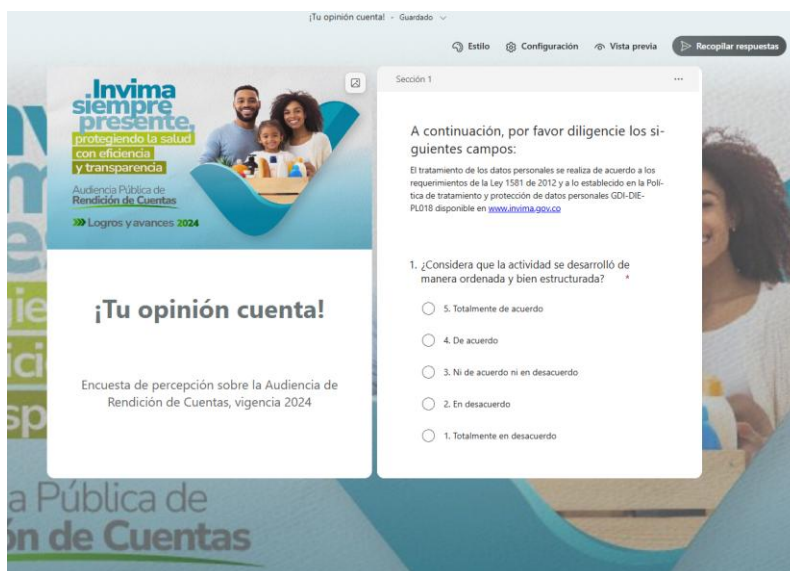
7. Estrategia de redes

A continuación, se anexan los soportes correspondientes a las cuentas digitales del Invima:

Red Social	Enlace
Facebook @Invimacolombia	https://www.facebook.com/photo?fbid=1138967858345916&set=a.360020259574017
Instagram @Invimacolombia	https://www.instagram.com/p/DQrSke3jn81/
X @Invimacolombia	https://x.com/invimacolombia/status/1986062839379804660
Threads @Invimacolombia	https://www.linkedin.com/posts/invima-colombia-868307272_aestahora-invimacumpleyrindecuentas-activity-7391828636850343938-ViSm/?utm_source=share&utm_medium=member_desktop&rcm=ACoAAEKb-BABV5XzPrTyyWFHj3XEAm5806HMdXs

8. Seguimiento y evaluación

Para la evaluación del ejercicio de audiencia pública se habilitó un formulario de calificación así:



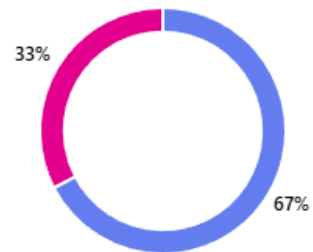
Enlace:

https://forms.office.com/Pages/DesignPageV2.aspx?prevorigin=shell&origin=NeoPortalPage&subpage=design&id=Jk4NJ-qnb0-PoNn_5ak7Zcj75slxG9pLlxCh9Aioi-tURFRRLcySFVJWjQ5RjJWMTBZNkxDNVRBRy4u&topview=Preview

El mecanismo utilizado a través de la encuesta evidenció la respuesta de 99 asistentes encuestados. Los resultados permitieron identificar aspectos favorables en la realización del evento, de los cuales se resaltan los siguientes:

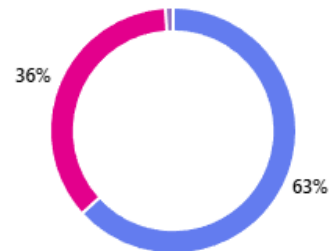
1. ¿Considera que la actividad se desarrolló de manera ordenada y bien estructurada?

● 5. Totalmente de acuerdo	66
● 4. De acuerdo	32
● 3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo	0
● 2. En desacuerdo	0
● 1. Totalmente en desacuerdo	0



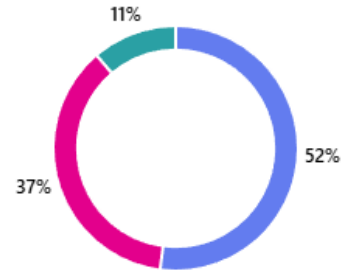
2. ¿Considera que los temas tratados fueron presentados de manera clara y comprensible?

● 5. Totalmente de acuerdo	62
● 4. De acuerdo	35
● 3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo	0
● 2. En desacuerdo	1
● 1. Totalmente en desacuerdo	0



3. ¿Qué tan de acuerdo estás con la siguiente afirmación?: Estas actividades constituyen un espacio fundamental para la participación de la ciudadanía en el seguimiento a la gestión del Invima.

● 5. Totalmente de acuerdo	51
● 4. De acuerdo	36
● 3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo	11
● 2. En desacuerdo	0
● 1. Totalmente en desacuerdo	0



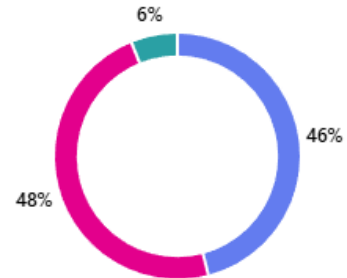
4. De acuerdo con la información presentada, ¿Considera que la gestión del Invima ha sido efectiva para promover y proteger la salud de los colombianos?

● 5. Totalmente de acuerdo	56
● 4. De acuerdo	40
● 3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo	2
● 2. En desacuerdo	0
● 1. Totalmente en desacuerdo	0



5. ¿Considera que la actividad mejoró su percepción acerca de la gestión del Invima?

● 5. Totalmente de acuerdo	45
● 4. De acuerdo	47
● 3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo	6
● 2. En desacuerdo	0
● 1. Totalmente en desacuerdo	0



9. Conclusiones:

Respecto a los resultados obtenidos en las mediciones realizadas, se puede concluir que la definición de los temas y el formato utilizado para el de desarrollo de la audiencia pública de rendición de cuentas vigencia 2024, permitió generar un espacio de diálogo, participación y transparencia, a través del cual la ciudadanía participó activamente en a través del control a la gestión del Instituto y su compromiso con proteger la salud de los colombianos. En el mismo sentido se resalta por parte de los asistentes, el compromiso de la entidad en el cumplimiento de su misión y los esfuerzos por alcanzar los resultados en los objetivos trazados en la vigencia 2024.

10. Respuestas a inquietudes derivadas del ejercicio de audiencia pública:

Atendiendo a los compromisos acordados en nuestra audiencia pública de rendición de cuentas vigencia 2024, llevada a cabo el pasado 05 de noviembre de 2025, nos permitimos dar respuesta a las inquietudes presentadas, así:

Solicitante	Respuesta
<p>Señor James Ortiz Bocanegra</p> <p>Buenos días quería saber con qué sección de uds podría Dirigirme para que me asesoren para importar desde la china unos paños húmedos para distribución en Colombia yo viajo cada año a dicho país y siempre he querido traer este producto muchas gracias x su respuesta.</p>	<p>Para dar respuesta a la pregunta es necesario identificar en que categoría de productos se encuentran los paños húmedos como su función, por lo cual la Dirección de cosméticos, Aseo Plaguicidas y productos de higiene domestica le informa:</p> <p>Si su producto, tiene funciones cosméticas y cumple con la definición de productos cosméticos del numeral 2.26 del artículo 2 de la Decisión 833 de 2018, su producto sería un cosmético, por lo cual lo primero a saber, es que debe conocer la normatividad sanitaria, en especial lo referido en la decisión 833 de 2018, Resolución 2108 de 2018, resolución 2120, resolución 2310, resolución 2540, entre otras.</p>

Pero si su producto es tiene funciones absorbentes y no cosméticas, puede calificarse como un producto absorbente de higiene personal y cumplen la definición de este producto contenido en el artículo 2 de la Decisión 706 de 2008, deberá tener de presente la Decisión 706 resolución 1370, entre otros.

Ahora bien, si requiere profundizar sobre el marco normativo, el tipo de producto y la normatividad respectiva, formularios respectivos, lo invitamos a navegar en el espacio de la dirección de cosméticos, Aseo Plaguicidas y productos de higiene doméstica en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/cosmeticos-aseo-plaguicidas-y-productos-de-higiene-domestica> , una vez tenga claro la función del producto de su interés, seleccionar entre cosmético o higiene doméstica y absorbentes de higiene personal:

En esta sección encontrará información sobre:



Cosméticos



Higiene doméstica
y absorbentes de
higiene personal



Plaguicidas de uso
doméstico y de uso
en salud pública

Dando clic en cada cuadro encontrara toda la información relacionada al tipo de producto; así mismo dentro de los anteriores ítems o cuadros, podrá encontrar la [Guía de tramites Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica](#) , esta guía de acuerdo a la clasificación del producto, le ayudara y lo orientara en los puntos claves a tener en cuenta, técnicamente como legalmente. De igual manera le informara los canales para la radicación de la documentación obligatoria y la tarifa que debe allegar para notificar su producto ante el Invima.

	<p>PRODUCTO COSMÉTICO: Toda sustancia o formulación destinada a ser pue superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o prir perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en l olores corporales. Artículo 2.26 la Decisión 833 de 2018:</p> <p>Nota. Los productos cosméticos no podrán declarar indicaciones terapéutic definición.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guía de tramites Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Product • Guía de estabilidad. <p>Una vez realice la navegación respectiva, y si tiene dudas puede comunicarse al teléfono (+57) (601) 242 50 00 ext.: 6000/ 6100 / 6102/ 6103/ 6106 en el horario de 7:30 am a 5:00 pm en jornada continua.</p>
<p>Señora RUTH DEL CARMEN BERNAL MONTENEGRO</p> <p>¿PODRÍAN VOLVER A AMPLIAR EL HORARIO DE ATENCIÓN DE LA OFICINA VIRTUAL, POR FAVOR?</p>	<p>El horario de atención de la Oficina Virtual del Invima es de lunes a viernes, de 7:30 a.m. a 3:30 p.m., en jornada continua. Este horario aplica para la mayoría de los servicios; sin embargo, algunas gestiones específicas, como el pago de tarifas, cuentan con un horario extendido. Actualmente no es posible ampliar nuevamente el horario de atención, debido a que la franja establecida responde a criterios de eficiencia operativa. Además, se busca garantizar la calidad en la atención y la seguridad en los procesos, lo cual requiere que las operaciones se desarrollen dentro de un rango que permita supervisión adecuada y control interno.</p>
<p>Señor Víctor Hugo Díaz</p> <p>¿En cuanto a los registros sanitarios q se está haciendo en la parte de alimentos q tienen hasta 20 nombres amparados y es un solo registro no creen q debería haber un control, así como lo hay en suplementos dietarios?</p>	<p>Respuesta: La resolución 2674 de 2013 reglamento marco en alimentos, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, como ente regulador, en el artículo 42 establece los criterios para emparejamiento de productos bajo el mismo registro sanitario, donde cita:</p> <p>Artículo 42. Registro, Permiso o Notificación Sanitaria para varios productos. Se podrán amparar alimentos bajo un mismo Registro, Permiso o Notificación Sanitaria, en los siguientes casos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Cuando se trate del mismo alimento elaborado por diferentes fabricantes, con la misma marca comercial; Cuando se trate del mismo alimento, con diferentes marcas, siempre y cuando, el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica; Los alimentos con la misma composición básica que solo difieran en los ingredientes secundarios; El mismo producto alimenticio en diferentes presentaciones comerciales; Los alimentos de origen vegetal con el mismo nombre específico en diferentes variedades. <p>Por lo expuesto, en alimentos no existen límites respecto a la autorización de diferentes variedades de producto bajo un mismo registro sanitario, cumpliendo con los criterios citados en el mencionado artículo. Aclarando que Suplementos Dietarios corresponde a otra categoría de producto no aplicable en Alimentos.</p>
<p>Señor EDY VASQUEZ</p> <p>Avances de la reestructuración de la entidad y proyección de la entidad a futuro en términos de personas, sistemas e infraestructura</p>	<p>A nivel Institucional el Invima realizó entre 2023 y 2024 un proceso de rediseño institucional siguiendo lo especificado en la legislación vigente, específicamente el Decreto 1083 de 2015 y de acuerdo con las etapas y pasos especificados en la Guía de diseño y rediseño emitida por el Departamento Administrativo de la Función Pública en el año 2018, en tal sentido se adelantaron las siguientes actividades por parte del Invima:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consolidación del análisis situacional • Referenciación nacional e internacional en cadena de valor y profesionalización de planta

- Estudio de cargas laborales
- Diseño de nueva cadena de valor
- Diseño de nueva estructura organizacional
- Elaboración Manual de Funciones
- Elaboración de borrador de decretos de funciones y planta de personal
- Elaboración del documento técnico y anexos para el trámite

Como resultado del ejercicio se definió la necesidad de modificar la estructura organizacional, ajustar la cadena de valor, profesionalizar el talento humano y ampliar la planta de personal. Teniendo en cuenta el procedimiento definido por el DAFP el proceso de rediseño siguió las instancias del trámite de acuerdo con la siguiente ilustración.



Si bien el Ministerio de Hacienda y Crédito Público emitió la no viabilidad presupuestal del rediseño institucional, también indicó que se buscaran fuentes de financiamiento para fortalecer el Instituto, es así como el Invima desarrolló una propuesta de Fortalecimiento Institucional que tiene como objetivo incrementar los ingresos del Invima para mejorar la cobertura necesaria en servicios y así mejorar el estatus sanitario del país y proteger la salud de la población.

Con base en la propuesta de fortalecimiento en mención, durante el 2025 se realiza la actualización del proyecto de rediseño institucional (Incluye fortalecimiento institucional ya se en adecuaciones, tecnologías, soporte, etc.) que fue definido conjuntamente con las Organizaciones Sindicales en la vigencia 2024, para lo cual a la fecha se ha adelantado lo siguiente:

- Definió de equipo de trabajo con el GTH
 - Elaboración de plan de trabajo
- Definición de alcance del rediseño:
- Nueva estructura organizacional por procesos
 - Nueva cadena de valor
 - Profesionalización del Instituto
 - Planta de personal no superior a 2.200 funcionarios

Actividades Realizadas

- Elaboración propuesta nueva estructura organizacional
- Aprobación nueva estructura organizacional
- Definición de cronograma para presentación del trámite ante entidades competentes
- Actualización y consolidación del estudio de cargas laborales
- Definición de nueva planta de personal
- Aprobación de la nueva planta de personal
- Inicio de definición de funciones de las nuevas dependencias

No se han adelantado más actividades teniendo en cuenta que el Invima se encuentra en búsqueda de aumentar el recaudo de la entidad con el fin de poder contar con los recursos propios que puedan apalancar este rediseño, teniendo en cuenta que como ya se mencionó el estado no cuenta que el Gobierno Nacional no cuenta con el presupuesto de la nación para apalancar esta necesidad.

<p>Señor Federman Núñez Parra</p> <p>Mecanismo de apoyo Financieros alternos para financiación de proyectos.</p>	<p>Desde la vigencia 2024 dimos inicio a la definición de un modelo económico que tiene como objetivo el fortalecimiento económico de la entidad a través de un modelo por contribución de vigilancia por parte de nuestros vigilados para apalancar el desarrollo de actividades de IVC en territorio nacional, mediante el cual se tienen en cuenta variables como ingresos de los vigilados, nivel de riesgo de los establecimientos y proyección de cantidad de visitas de inspección a realizar de acuerdo al riesgos, asegurando que cada establecimiento aporte de manera justa y proporcional a su nivel de operación.</p> <p>Las empresas con mayor capacidad económica y mayor demanda de capacidad operativa representada en visitas de IVC contribuyen en mayor proporción, de otra parte, este modelo contribuye a la protección de las pequeñas empresas ya que se exonera a las empresas con menores ingresos, evitando que la tarifa afecte su sostenibilidad.</p> <p>Con este modelo el Invima pasaría de tener unos ingresos compuesto solo por excelente financieros, tarifas, multas y sanciones que han sido insuficientes para apalancar el gasto de la entidad, a contar con un aporte y contribución por parte de los vigilados que permitirán una entidad más ágil, automatizada, mejores capacidades técnicas y sobre todo que contribuya al desarrollo económico y a la competitividad del país por otorgamiento de trámites y servicios oportunos.</p>										
<p>Señora Clara Sánchez Luna</p> <p>Que medidas está tomando el Invima como entidad para poder asegurar recursos tanto para el recurso humano como para todos los proyectos que se está dando inicio su ejecución este 2025.</p>	<p>Desde el Invima para la presente vigencia en el mes de marzo del 2024 se adelantó el ejercicio de solicitud de recursos mediante anteproyecto de presupuesto lo cual se realizó en dos momentos así: Inicialmente el 23 de marzo del presente al Ministerio de Hacienda y Crédito Público la aprobación de apropiación presupuestal por un valor de SEISCIENTOS CUARENTA Y TRES MIL CINCUENTA Y CUATRO MILLONES OCHENTA Y TRES MIL CUATROCIENTOS TREINTA Y CINCO PESOS (\$643.054.083.435) según se muestra a continuación:</p> <table border="1" data-bbox="760 1024 1382 1163"> <thead> <tr> <th>Concepto Gastos</th> <th>Vigencia 2025</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Funcionamiento</td> <td>460.228.466.969</td> </tr> <tr> <td>Servicio de la deuda pública</td> <td>1.486.698.596</td> </tr> <tr> <td>Inversión</td> <td>181.338.917.870</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>643.054.083.435</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Tabla 1 Presupuesto de Gastos 2025</i></p> <p>Fuente: Grupo Proyectos, Presupuesto y Estadística - Oficina Asesora de Planeación</p> <p>De acuerdo con lo anterior y en concordancia con el artículo 2.8.1.3.1 del Decreto 1068 de 2015, el anteproyecto de presupuesto en mención refleja un equilibrio presupuestal que requiere de destinación de recursos de la nación por un valor de TRESCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL CUATROCIENTOS VEINTITRÉS MILLONES OCHOCIENTOS NOVENTA Y TRES MIL OCHOCIENTOS NOVENTA Y SIETE PESOS (\$398.423.893.897).</p> <p>Sin embargo, el 11 de abril el MHCP solicita al Invima realizar ajuste al anteproyecto pasando de un monto de SEISCIENTOS CUARENTA Y TRES MIL CINCUENTA Y CUATRO MILLONES OCHENTA Y TRES MIL CUATROCIENTOS TREINTA Y CINCO PESOS (\$643.054.083.435) a TRESCIENTOS TREINTA MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y SIETE MILLONES NOVECIENTOS DOCE MIL CUATROCIENTOS SETENTA Y CUATRO (\$330.657.912.474), el cual es ajustado y transmitido en una nueva versión al MHCP sin incluir rediseño institucional y con una planta de personal de 1.320 funcionarios de los 1.520 que tiene la entidad aprobada por Decreto 2079 de 2012.</p> <p>Durante el mes de julio fueron comunicadas las cuotas de inversión y funcionamiento como se muestra a continuación:</p> <p>Cuota de Inversión: El 11 de julio de 2024, el DNP comunicó la cuota de inversión de la Entidad, por valor de 60.520 millones de pesos, valor inferior o lo solicitado tanto en el presupuesto inicial, el presupuesto ajustado con 1.320 funcionarios y con rediseño con progresividad, el déficit de lo aprobado con respecto a lo solicitado se observa en la siguiente tabla</p>	Concepto Gastos	Vigencia 2025	Funcionamiento	460.228.466.969	Servicio de la deuda pública	1.486.698.596	Inversión	181.338.917.870	Total	643.054.083.435
Concepto Gastos	Vigencia 2025										
Funcionamiento	460.228.466.969										
Servicio de la deuda pública	1.486.698.596										
Inversión	181.338.917.870										
Total	643.054.083.435										

Ítem	Presupuesto Inversión Solicitado	Presupuesto Inversión Comunicado	Déficit	Porcentaje Déficit
Rediseño Full	181.338.917.870	60.520.761.562	120.818.156.308	67%
Sin Rediseño	151.530.046.947	60.520.761.562	91.009.285.385	60%

Tabla 2 Déficit de la Cuota de Inversión

Fuente: Grupo Proyectos, Presupuesto y Estadística - Oficina Asesora de Planeación

Cuota de Funcionamiento: El proyecto de Ley de Presupuesto radicado el 29 de julio indica que MinHacienda propone una cuota de funcionamiento para la Entidad, por valor de **182.243 millones de pesos**, valor inferior o lo solicitado tanto en el presupuesto inicial, el presupuesto ajustado a progresividad y el presupuesto con 1.320 funcionarios, el déficit de lo aprobado con respecto a lo solicitado se observa en la siguiente tabla:

Ítem	Presupuesto Funcionamiento Solicitado	Presupuesto Funcionamiento Comunicado	Déficit	Porcentaje Déficit
Rediseño Full	460.228.466.969	182.243.290.000	277.985.176.969	60%
Sin Rediseño	198.805.181.395	182.243.290.000	16.561.891.395	8%

Tabla 3 Déficit de la Cuota de Inversión

Fuente: Grupo Proyectos, Presupuesto y Estadística - Oficina Asesora de Planeación

Como se observa en las tablas anteriores, tanto la inversión como el funcionamiento del Instituto se vio afectado, ya que no alcanzan a cubrir las necesidades del Instituto, para lo cual es importante anotar que se requiere un aumento del presupuesto con respecto a la anualidad anterior principalmente por la necesidad que tiene la entidad de fortalecer el gasto de inversión y de funcionamiento para que la operación en el territorio nacional se ajuste a la creciente demanda y al apoyo del emprendimiento al que le apuesta el Gobierno Nacional, mediante el fortalecimiento de capacidad operativa relacionada con infraestructura tecnológica y física, seguridad de la información, viáticos, tiquetes, insumos, equipos de laboratorio y la vinculación de nuevos funcionarios, lo cual se encuentra en el marco del proyecto de rediseño institucional que pretende el instituto.

Por último, en la presente vigencia se han venido adelantando convenios y acuerdos con el fin de fortalecer capacidades operativas de la entidad con el fin de poder suplir la falta de recursos por la que afronta la entidad.

Señora
Diana Patricia

¿Qué avances ha tenido el INVIMA en la simplificación de trámites para el registro sanitario de dispositivos médicos?

Se inició la Fase 0 – del Proyecto de InvimÁgil, en donde se realizó un diagnóstico de los procedimientos de registros sanitarios de dispositivos médicos, una propuesta de ajustes a los mismos y el levantamiento de las historias de usuarios para la implementación de la Fase 1 – Desarrollo. Este proyecto busca simplificar y optimizar los tiempos de expedición de los registros sanitarios, permisos de comercialización y trámites asociados, lo cual permitirá a los usuarios autogestionar sus solicitudes de forma rápida y segura a través de una interfaz en línea.

2. ¿Cuál es proyección a corto plazo (12 meses) en la de digitalización del proceso de evaluación y aprobación de registros sanitarios?

	<p>Se espera que durante el 2026 se inicie la implementación de la Fase 1 de la Plataforma de InvimAgil, en donde el objetivo es que los registros sanitarios de riesgo bajo (I y IIA en dispositivos médicos y en reactivos categoría I y II) y modificaciones automáticas se expidan de forma expedita, una vez se cumplan todos los requisitos de radicación.</p> <p>3. ¿Cuáles son los tiempos promedio actuales para la evaluación de solicitudes de registro sanitario y qué acciones se están tomando para reducirlos?</p> <p>Para trámites de registros sanitarios de bajo riesgo (I y IIA en dispositivos médicos y en reactivos categoría I y II), el tiempo de gestión se encuentra en 10 días hábiles con respecto a la fecha de radicación de la solicitud. Para los trámites de registros sanitarios de alto riesgo (IIb y III) control previo, se están gestionando solicitudes con un tiempo de gestión entre 90 y 130 días hábiles.</p> <p>4. ¿Cómo se está fortaleciendo la vigilancia postcomercialización de dispositivos médicos importados?</p> <p>La vigilancia postcomercialización de dispositivos médicos importados se está fortaleciendo mediante un conjunto de acciones regulatorias, técnicas y operativas que buscan garantizar la seguridad, calidad y desempeño del producto. Entre las principales medidas se destacan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Requisitos para el registro y autorización de importación <ul style="list-style-type: none"> • Se revisa evidencia de seguridad y desempeño proveniente del desarrollo y diseño del fabricante • Se solicitan informes del país de origen del dispositivo médico sobre alertas sanitarias previas y antecedentes de retiros del mercado. • Validación de certificaciones de calidad (por ejemplo, ISO 13485, certificaciones FDA/CE). 2. Implementación de sistemas de reporte de eventos e incidentes <ul style="list-style-type: none"> • Se ampliaron los actores participantes de notificación para droguerías, usuarios de DEA y distribuidores. • Digitalización de los sistemas de reporte, permitiendo notificaciones en línea más rápidas y trazables. • Mayor educación a los actores del programa sobre la importancia del reporte obligatorio. 3. Fortalecimiento de la responsabilidad de los importadores <ul style="list-style-type: none"> • Los importadores deben implementar planes de gestión de riesgos postcomercialización. • Se exige contar con un responsable técnico que supervise la vigilancia y trace la distribución. • Auditorías más frecuentes para asegurar la conformidad con el programa de Tecnovigilancia y confirmar que se mantengan las condiciones de almacenamiento, acondicionamiento y distribución. 4. Monitoreo activo de alertas internacionales <ul style="list-style-type: none"> • Bases de datos de alertas, informes de seguridad y recall de las Agencias Sanitarias de Referencia. 5. Capacitación y asistencias técnicas <ul style="list-style-type: none"> • Programas de capacitación en tecnovigilancia para hospitales, importadores y entes territoriales. 6. Miembro afiliado del IMDRF <ul style="list-style-type: none"> • Recientemente el Invima recibió la aceptación del IMDRF como miembro afiliado, la cual nos permite participar en grupos de trabajo para desarrollo de documentos de vigilancia post mercado, reporte y codificación de eventos adversos, intercambio de experiencias ente agencias a nivel mundial.
--	--

5. ¿Qué criterios se están utilizando para priorizar inspecciones a fabricantes e importadores?

La priorización de inspecciones a fabricantes e importadores se fundamenta en el modelo de análisis de riesgo establecido en la Resolución 1229 de 2013, que orienta las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario.

En aplicación de este modelo, la Dirección de Dispositivos Médicos utiliza un mapa de riesgo que evalúa variables críticas y calificación de riesgos en términos de severidad, ocurrencia y afectación, que permiten identificar establecimientos con mayor probabilidad de incumplimiento o impacto en la salud pública. De tal forma, la priorización de inspecciones sanitarias se realiza de acuerdo con la calificación obtenida en el mapa de riesgos.

Entre las variables que hacen parte del mapa de riesgos se incluyen:

- Cancelación de registros sanitarios o permisos por llamamiento a revisión de oficio.
- Histórico de alertas sanitarias.
- Histórico de reportes de eventos e incidentes adversos.
- Número de sedes del establecimiento.
- Responsable técnico ante la autoridad sanitaria.
- Antecedentes de retiros de producto del mercado (RECALL).
- Tiempo desde la última visita o certificación.
- Estado de la certificación.
- Denuncias presentadas contra el establecimiento.

Con base en el análisis integral de estas variables y criterios, se asigna un nivel de riesgo (muy alto, alto, moderado o bajo) que determina la priorización de las inspecciones.

6. ¿Se han identificado riesgos específicos en ciertos tipos de dispositivos médicos que requieran atención especial por parte de los fabricantes?

La identificación de riesgos por tipo de producto se realiza con base en las acciones de inspección, vigilancia y control por gestión de riesgo, por denuncias de la ciudadanía y por los reportes de eventos e incidentes adversos recibidos en los programas de tecnovigilancia y reactivovigilancia. Como resultado del análisis de estos casos, y por gestión de la comunicación del riesgo, se emiten alertas sanitarias o informes de seguridad para conocimiento de la ciudadanía, las cuales puede consultar en nuestra página web www.invima.gov.co

7. ¿Qué avances hay en el reconocimiento mutuo de registros sanitarios con otras agencias regulatorias internacionales?

En la actualidad, se adelantan mesas de trabajo para establecer el procedimiento de reconocimiento de registros sanitarios de bajo riesgo (clases I y IIA en dispositivos médicos, y categorías I y II en reactivos) entre los países miembros de la Alianza del Pacífico (Chile, Colombia, México y Perú), con el objetivo de unificar criterios sanitarios y facilitar el libre comercio.

Adicionalmente, se llevan a cabo mesas de trabajo con el Ministerio de Salud para la actualización de los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 marco del régimen de registros sanitarios de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, con el propósito de armonizar su contenido con los estándares internacionales en el marco de la implementación de buenas prácticas regulatorias para dispositivos médicos.

8. ¿Cómo se está apoyando la investigación y desarrollo de dispositivos médicos nacionales?

En Colombia, la regulación vigente para el desarrollo de investigación en salud con seres humanos está definida por la Resolución 8430 de 1993, que dicta los lineamientos generales para desarrollar investigación con seres humanos incluyendo nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación, dentro de los cuales se incluyen los

dispositivos médicos, señalando algunos requisitos éticos, técnicos y legales transversales. Desde el Invima y de manera directa la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías ha venido trabajando juntamente con el Ministerio de Salud en el desarrollo de estándares y lineamientos regulatorios claros para que se lleven a cabo investigaciones con dispositivos médicos, incluyendo elementos conceptuales, éticos, metodológicos, técnicos de producto y sanitarios en la nueva reglamentación que se encuentra en construcción por parte del regulador.

A su vez, desde el año 2012 a través de la Sala Especializada de DMRDIV, mediante al Acta 10 de 2012 en su numeral 4, se definieron los requisitos para las personas jurídicas y naturales que deseen adelantar estudios con dispositivos médicos en Colombia, los cuales pueden ser consultados en la siguiente ruta:

- www.invima.gov.co
- Dispositivos médicos
- Sala especializada
- Pronunciamientos de sala especializada DMRDIV
- Año 2012
- Acta 10

Ahora bien, el Invima para mitigar el impacto de la falta de regulación específica para investigación clínica de dispositivos médicos, pero en el marco de la regulación general, procura interactuar con los interesados mediante los mecanismos previstos institucionalmente para ello, de modo que se disponga de posibilidades que, dentro del rigor debido, le permitan presentar información homologable a la que se incluye en la lista oficial descritos en el formulario FM-085, el cual puede ser consultado en la siguiente ruta: [www.invima.gov.co / dispositivos médicos / investigación clínica / formatos de interés / ASS-RSA-FM085](http://www.invima.gov.co/dispositivos_medicos/investigacion_clinica/formatos_de_interes/ASS-RSA-FM085) - Lista de chequeo requisitos para la solicitud del concepto técnico para la aprobación y un documento guía conceptual y normativo titulado ABC investigación clínica con DMRDIV.

Así mismo, dentro de las actividades de formación, sensibilización y educación sanitaria se vienen desarrollando seminarios y webinars mediante los cuales se da a conocer a la ciudadanía que debe saber antes de solicitar la autorización de una investigación clínica con dispositivos médicos, cual es la vía regulatoria para ello, también los requisitos para dicha solicitud, los formularios asociados, los tiempos y las tarifas asociadas.

9. ¿Cómo pueden los fabricantes participar en mesas técnicas o comités consultivos del INVIMA?

El Ministerio de Salud y Protección Social es la entidad encargada de la formulación y adopción de las políticas, planes generales, programas y proyectos del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, mientras que le corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ejecutar las políticas formuladas por dicho Ministerio en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de la población colombiana. En ese orden de ideas, si la consulta se refiere a procesos de regulación sectorial, las mesas técnicas son convocadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, en su calidad de ente rector. Los canales de atención de dicha entidad donde puede solicitar mayor información sobre las mesas de trabajo que se están realizando actualmente se pueden consultar en: https://www.minsalud.gov.co/atencion/Paginas/Atencion_al_Ciudadano.aspx

10. ¿Qué canales están disponibles para presentar propuestas de mejora en los procesos regulatorios?

	<p>Como se mencionó anteriormente, la entidad encargada de la formulación de la regulación del sector salud es el Ministerio de Salud y Protección Social. Puede consultar los canales de atención de dicha entidad en el siguiente enlace: https://www.minsalud.gov.co/atencion/Paginas/Atencion_al_Ciudadano.aspx</p>
<p>Señora Johana Andrea SANGUINO Fernández</p> <p>Es importante socializar los proyectos como InvimÁgil a la ciudadanía mediante reuniones presenciales para aportar a la mejora del Invima, por qué no se ha incorporado a la ciudadanía o por qué no hay una veeduría para que podamos participar de manera activa en las decisiones que afectan a la ciudadanía y a las empresas?</p>	<p>InvimÁgil es una herramienta en evolución que busca empoderar a la ciudadanía y a los empresarios mediante la simplificación, digitalización y autogestión de trámites sanitarios. Si bien el enfoque inicial ha sido técnico y normativo, la participación ciudadana es un eje fundamental en la fase de despliegue masivo.</p> <p>Actualmente, se están desarrollando espacios de socialización como webinars, capacitaciones virtuales y contenidos en el micrositio oficial, y se proyecta la realización de encuentros presenciales regionales para fortalecer el diálogo con usuarios, gremios y veedurías ciudadanas.</p> <p>Es importante destacar que el proyecto InvimÁgil se desarrolla en el marco de la normatividad legal vigente, y cuenta con mecanismos de veeduría institucional, control normativo y rendición de cuentas, conforme a lo establecido por la Ley 1757 de 2015 sobre participación ciudadana, la Ley 1712 de 2014 de transparencia y acceso a la información pública, y las disposiciones internas del Invima.</p> <p>La ciudadanía puede ejercer control social a través de canales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitudes de información pública. • Participación en espacios de socialización y capacitación. • Observaciones técnicas en procesos de mejora continua. • Veedurías ciudadanas registradas ante la Personería o la Procuraduría. <p>De acuerdo con lo informado en el comunicado oficial del 23 de octubre de 2025, esta fase inicial contempla un programa de acompañamiento con webinars, guías, tutoriales y material pedagógico disponible en el micrositio oficial. Además, se vincularán jornadas de capacitación progresivas para facilitar la participación de ciudadanía, gremios y veedurías.</p> <p>Como evidencia de lo anterior, puede acceder al siguiente enlace, https://mesagil.invima.gov.co/webinars-y-capacitaciones, en donde encontrarán los Webinar realizados hasta la fecha, que han sido completamente en vivo y con acceso universal e ilimitado, sin ningún tipo de restricción, en aras de garantizar la participación ciudadana y la transparencia de la información.</p>
<p>Señor ANDRES ENRIQUE HIDALGO ANDRADE</p> <p>¿cuál es el Plan de implementación InvimÁgil en otras categorías de productos y actualización normativa para permitir esta?</p>	<p>Respuesta: Plan de implementación por categorías y actualización normativa</p> <p>El despliegue de InvimÁgil se realiza de manera gradual y modular. A la fecha, se han implementado los siguientes módulos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alimentos y bebidas no Alcohólicas: <p>Módulo activo desde mayo de 2025, con emisión automática de Certificados de Venta Libre y funcionalidad para consulta de autorizaciones de comercialización.</p> <p>En aras de aumentar la divulgación del marco normativo, nos permitimos darles a conocer las Circulares expedidas por Invima:</p> <p>Circular 1000-006-2025 (8 de mayo): Inscripción de empresa. Circular 1000-008-2025 (5 de junio): Activación de módulo para nuevos registros de producto. Circular 1000-010-2025: Activación de módulo para nuevos registros de producto. Circular 1000-015-2025: Activación módulo de generación de CVL en modalidad automática</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cosméticos: <p>Circular 1000-006-2025 (23 de octubre de 2025): Creación de usuario e inscripción de empresa mediante</p> <p>Módulos pendientes de despliegue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modificaciones, revisión posterior y Certificados de Venta Libre con observaciones. • Cosméticos: el registro de usuarios ya está disponible, como se informa en el micrositio en la sección de noticias. <p>Es importante tener en cuenta que los módulos pendientes se lanzarán una vez completado el desarrollo tecnológico del software, siguiendo la misma metodología de socialización mediante webinars y capacitaciones.</p> <p>Aspectos procedimentales:</p>

	<p>La implementación en nuevas categorías requiere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ajustes procedimentales, los cuales se dará a conocer a través de Circulares en la plataforma InvimÁgil y nuestras redes sociales. • Interoperabilidad con bases de datos existentes. • Validación funcional. <p>Estas acciones se gestionan en coordinación con las direcciones técnicas del Invima, conforme a la Circular Externa 1 de 2025.</p> <p>Según los comunicados institucionales de octubre de 2025, el Invima anunció la activación gradual para cosméticos, y días después habilitó el módulo de Certificados de Venta Libre Automáticos para alimentos y bebidas. Este proceso demuestra la hoja de ruta progresiva y transparente que seguirá aplicándose para otras categorías como medicamentos y dispositivos médicos.</p>
<p>Señora Viviana Cruz</p> <p>¿Cuál es el porcentaje de implementación de InvimÁgil?</p>	<p>Respuesta: A noviembre de 2025, InvimÁgil ha alcanzado una implementación del 50% para el sector de alimentos y bebidas.</p> <p>El plan de salida de InvimÁgil se proyectó de manera progresiva durante el año 2025, iniciando con el sector de Alimentos y Bebidas no Alcohólicas. En esa primera fase se Habilitó el 8 de mayo, el módulo de creación de usuarios junto con el de inscripción de empresas, permitiendo a los interesados iniciar la gestión digital de sus trámites Posteriormente, el 5 de junio se puso en marcha el módulo de inscripción de actividades, completando la ruta inicial de autogestión para las empresas acompañado de la herramienta de consulta de registros sanitarios, lo que consolidó un cambio estructural en la manera como los usuarios realizan sus trámites .</p> <p>Con la puesta en marcha de estos componentes, reduciendo los tiempos de respuesta de un promedio de 46 días a tan solo un día o incluso menos, lo que representa una disminución del 98% de los tiempos, Actualmente se trabaja en el desarrollo y despliegue de nuevos módulos de sector de Alimentos y Bebidas y nuevos sectores.</p> <p>En cuanto a los avances tecnológicos, se lideró la definición y parametrización de formularios electrónicos, el levantamiento de flujos de trabajo basados en procesos institucionales, la construcción de historias de usuarios y la verificación de la infraestructura tecnológica. Estas tareas se complementario con pruebas en ambientes de producción en ambientes de preproducción, simulacros de uso con funcionarios, colaboradores y empresarios, así como con pruebas de vulnerabilidad orientadas a asegurar un entorno confiable. e manera Paralela se configuro la mesa de ayuda de la plataforma, con el fin de ofrecer soporte especializado y acompañamiento continuo a los usuarios en el uso de la herramienta.</p> <p>2. Pregunta: ¿Cuándo finalice el plan de contingencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en marzo de 2026, ¿cuántos registros sanitarios en curso y modificaciones estiman que seguirán en curso sin resolverse, con las radicaciones que existen a la fecha?</p> <p>Respuesta: La Dirección de Medicamentos está trabajando en la depuración de autorizaciones represadas acorde con lo definido en el plan de contingencia.</p> <p>La iniciativa InvimÁgil busca incorporar módulos para el sector de medicamentos, conforme las proyecciones establecidas para el 2026 y con ello, agilizar los procesos de manera más eficiente, permitiendo que los empresarios y usuarios, con base en la normatividad vigente y siguiendo los lineamientos definidos en la plataforma, puedan autogestionar y lograr resultados en menor tiempo.</p> <p>La progresiva digitalización de trámites, como se evidencia en los módulos recientes de cosméticos y alimentos, respalda el objetivo general del Invima de reducir rezagos y optimizar la gestión en todas las direcciones técnicas, incluyendo Medicamentos y Productos Biológicos.</p> <p>3. Pregunta: ¿Cuánto está tardando el control posterior de los registros sanitarios de alimentos concedidos por InvimÁgil?</p> <p>Respuesta: La plataforma InvimÁgil fue desarrollada bajo los principios de accesibilidad, eficiencia y autogestión, con el objetivo de facilitar la realización de trámites sanitarios sin intermediación obligatoria, en concordancia con los principios de transparencia y participación ciudadana establecidos en la Ley 1437 de 2011 y la política de Gobierno Digital.</p>

	<p>Actualmente, el Invima se encuentra trabajando en el desarrollo del módulo de revisión posterior para el sector de alimentos, el cual será implementado próximamente. Este módulo está siendo diseñado bajo los más altos estándares de calidad tecnológica, con el propósito de garantizar que el control posterior de los registros sanitarios de alimentos concedidos por InvimÁgil se realice de manera ágil, eficiente y segura.</p>
<p>Maritza Mosquera</p> <p>¿Tienen contemplado retomar los Registros Sanitarios con Visita a Planta Internacional?</p>	<p>Respuesta: No se tiene contemplado por falta de personal, adicional a ello, se quiere evacuar todos los trámites pendientes que se tienen en la dirección de medicamentos y productos biológicos.</p>
<p>Cristina Mora</p> <p>¿Qué implicaciones económicas y en salud pública tuvo el hecho de evacuar 18.000 trámites de registros de medicamentos en 2024? ¿Cuál fue el número de trámites en años anteriores?</p>	<p>Respuesta: El Invima no evalúa las implicaciones económicas, ya que nuestra misionalidad es la seguridad y eficacia de los medicamentos para garantizar la salud pública. Con ocasión de la medida cautelar del Tribunal Administrativo de Cundinamarca de priorizar 26.049 trámites pendientes a 1 de noviembre de 2023, con corte a 30 de junio de 2024 se han evacuado 16.560 trámites, que corresponden al 64% de los 26.049 trámites que estaban pendientes el 01 de noviembre de 2023. Para el año 2024 se proyectó la evacuación de 12500 trámites de un volumen pendiente de 14594 trámites de toda la Dirección de Medicamentos correspondientes a trámites pendientes de gestión radicados antes de diciembre 2024. Sin embargo, durante todo el año 2025 se logró la gestión de 11260 tramites (correspondiente a radicaciones anteriores a 31/12/2024), quedando pendiente 4395 tramites. Adicionalmente se logró la gestión de 4356 tramites (correspondiente a radicaciones 2025), quedando pendientes 7803 trámites de las radicaciones 2025. El reto de la dirección es mejorar los tiempos de respuesta y estar gestionando trámites radicados en el año 2025 del primer semestre y la implementación de INVIMAGIL para medicamentos.</p>
<p>Hernán Jaramillo</p> <p>Plan de contingencia</p>	<p>Respuesta: En relación con el plan de contingencia, se estructuró un plan con una vigencia inicial de seis (6) meses, cuyo objetivo fue racionalizar y fortalecer las capacidades estructurales y procedimentales a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, específicamente en lo relacionado con la expedición y modificación de registros sanitarios y sus trámites asociados.</p> <p>En el marco de este plan, realizamos ajustes a los procedimientos internos con el fin de hacer más eficiente la gestión de estos trámites. Entre las acciones implementadas, se destacan la realización de reuniones y el fortalecimiento de la comunicación directa con los solicitantes, para subsanar, aclarar o complementar la información requerida dentro de los plazos establecidos por la normativa vigente.</p> <p>A través de la mencionada resolución, el Invima puso en marcha un conjunto de medidas estratégicas orientadas a agilizar la gestión de estos trámites, correspondientes a registros sanitarios y trámites asociados en el ámbito de los medicamentos, suplementos dietarios y fitoterapéuticos con el fin de gestionar los trámites en el menor tiempo posible y mejorar la eficiencia institucional.</p> <p>En este sentido, los 26.049 trámites en curso en la entidad, derivados de la orden impartida en el auto del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Primera, Subsección 'A', del 30 de octubre de 2023, formaban parte de un rezago, pero en ningún momento afectaron el abastecimiento de medicamentos en el país.</p>
<p>Marcela García</p> <p>¿Qué avances ha logrado el Invima en la reducción de los tiempos de evaluación y autorización de registros sanitarios, especialmente para medicamentos de síntesis química y biológicos?</p>	<p>Respuesta: Durante al año 2025 se gestionó la distribución de trabajo de los grupos de Registros Sanitarios en Células de trabajo. Estructura de trabajo que atendió a la descongestión y correspondiente evacuación de tramites. Es de mencionar que la gestión correspondiente al año 2025, se adelantó en el marco de una reducción global del 70% en el volumen de profesionales técnicos y legales, en comparación con los años 2023 y 2024, reflejando la eficacia de la metodología de células de trabajo. El trabajo que se ha venido realizando con el Ministerio de salud en la modificación del decreto 677 de 1995 mediante la</p>

<p>¿Qué metas específicas se ha trazado la entidad para el próximo año en términos de eficiencia, innovación regulatoria y fortalecimiento institucional?</p>	<p>cual se actualiza el régimen de los registros sanitarios de medicamentos y el proyecto de InvimÁgil, que busca la eficiencia institucional.</p>
<p>Juliana López</p> <p>Quisiera saber en qué va el proceso de actualización de la normativa de suplementos dietarios que fue compartida para comentarios del público general el año pasado.</p>	<p>Respuesta: A la fecha la Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas del Ministerio de Salud y Protección Social se encuentra revisando la modificación normativa y realizando los ajustes a la norma de conformidad con las observaciones realizadas a la primera publicación de esta que había salido a consulta, de la misma manera se está gestionando articuladamente el proceso de Alianza del Pacífico para poder ajustar la norma con lo acordado y firmado en dicho acuerdo.</p>
<p>Nicolas Esteban Casallas Mendez</p> <p>Dr Rossi y Dra Sandra, para el 2026 ¿se piensa en retomar la obtención de Registros Sanitarios en medicamentos y productos biológicos con visita a planta?</p>	<p>Respuesta: No se tiene contemplado como política institucional, hasta tanto no se termine de gestionar los trámites pendientes e implementar InvimÁgil para medicamentos.</p>
<p>Manuel Afanador</p> <p>¿Qué acciones concretas frente a los tramites represados para suplementos dietarios?</p>	<p>Respuesta: Se espera que con el aumento en el número de contratistas asignados al grupo para el 2026 se pueda gestionar con mayor efectividad la evaluación de los trámites pendientes y a la espera de la modificación de la norma que permita una ejecución y evaluación más ágil y oportuna.</p>
<p>Jennifer Herazo</p> <p>¿Cuáles son los Planes a implementar para mejorar atrasos en tiempos de evaluación de medicamentos?</p>	<p>Respuesta: Se continuará con la metodología de trabajo al interior de la dirección en la reorganización de los trámites para su estudio por células conformadas por profesionales para que estudien por tipología de trámites para que se especialicen en un proceso y sea más eficiente en su gestión.</p>
<p>Ana Maria Rojas Monti</p> <p>¿Qué planes de acción tiene el INVIMA para que los procesos de revisión en Comisión Revisora se generen de manera más rápida?</p>	<p>Respuesta: En cumplimiento de la misión institucional del INVIMA, orientada a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, y en atención a la necesidad nacional de agilizar los procesos regulatorios sin comprometer la rigurosidad técnica, para el año 2026 se implementará la conformación de dos nuevos subgrupos especializados dentro del Grupo de Apoyo a las Salas de la Comisión Revisora:</p> <p>Subgrupo de Pre-salas: Integrado por profesionales interdisciplinarios con formación avanzada en farmacología y áreas afines. Este equipo tendrá a su cargo la revisión de modificaciones a registros sanitarios relacionadas con indicaciones, dosificación y vías de administración. Los conceptos técnicos emitidos por este subgrupo serán publicados en actas de la Comisión Revisora para emisión del actos administrativos y servir de base a otros medicamentos multifuente que deseen acogerse de conceptos previos.</p> <p>Impacto esperado: Descongestionar las agendas de las Salas Especializadas, priorizando su dedicación a la evaluación de productos innovadores y reduciendo significativamente los tiempos de respuesta para los titulares.</p> <p>Subgrupo de Estudios Especiales: Conformado por profesionales interdisciplinarios con especialización en farmacología y áreas relacionadas, encargado de la evaluación de indicaciones UNIRS y análisis de información no divulgada sujeta a protección de datos.</p> <p>Impacto esperado: Garantizar la protección de la innovación, al tiempo que se agilizan los procesos regulatorios. Con estas acciones, el Invima responde a las necesidades del sector farmacéutico y del sistema de salud, fortaleciendo la eficiencia institucional mediante procesos más ágiles, transparentes y técnicamente robustos, contribuyendo al acceso oportuno a tecnologías sanitarias para la población.</p>

<p>María José Morales Mendoza</p> <p>Resultados y estrategias para que no se represen los trámites una vez el plan de contingencia finalice. Informen el estatus y tiempos estimados de aprobación una vez finalice el plan de contingencia.</p>	<p>Respuesta: Seguir adoptando la metodología de trabajo a través de células o grupos de trabajo, asignando los trámites por tipología, con el fin que un grupo solo estudie registros sanitarios, otros modificaciones y tramites asociados. Mantener el seguimiento permanente a los planes de trabajo. Actualmente el plan de contingencia se encuentra vigente hasta marzo de 2026.</p>
<p>Roció Esmeralda Villamil Gil</p> <p>Priorización de trámites. Alineación con comisiones revisora para mejorar tiempos de aprobación.</p>	<p>Respuesta: Efectivamente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos continuará articulando los procesos internos para garantizar que los trámites que requieran priorización sean gestionados de manera ágil, mediante su inclusión en las sesión futura más próximas y/o en los planes de trabajo del grupo de apoyo a Comisión revisora del mes en curso. Se espera que, con la creación de los nuevos subgrupos (Pre-salas y Estudios Especiales), se logre descongestionar las agendas de las Salas Especializadas, liberando espacios o turnos para atender casos esenciales y prioritarios, contribuyendo así a una respuesta más eficiente y oportuna de la agencia sanitaria.</p>
<p>Luis Miguel Becerra</p> <p>presupuesto para funcionamiento de las salas y modificación acuerdo 007 de comisión revisora</p>	<p>Respuesta: El presupuesto de inversión para la realización de las sesiones de las Salas Especializadas de la DMPB vigencia 2026 (Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos – SEMPB, Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos dietarios -SEPFSD y Sala Especializada de Medicamentos homeopáticos – SEMH), acorde con los parámetros salariales decretados por el Gobierno Nacional y bajo el criterio de Número de sesiones requeridas para su operación, el total de Recursos de Inversión asignado, se sitúa alrededor de la suma de DOS MIL QUINIENTOS MILLONES \$2.500.000.000.</p> <p>La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB) proyecta para el año 2026 la modificación del Acuerdo 007 de 2024, mediante el cual se definieron la composición y funciones de las Salas Especializadas. Esta actualización contempla la creación del registro nacional de expertos, la definición del periodo de nombramiento de expertos y comisionados, la actualización de perfiles y la inclusión de ajustes en las funciones, otorgando facultades para la emisión de conceptos directos por parte de los profesionales expertos internos en pre-salas, sin requerir la intervención de Salas Especializadas externas. Este nuevo acuerdo será fundamental para sustituir disposiciones anteriores y asignar responsabilidades claras a las Salas Especializadas y pre-salas, orientando su labor hacia la formulación de recomendaciones y asesoría técnica, así como la evaluación de productos innovadores y modificaciones a registros sanitarios bajo un marco ágil, transparente y alineado con las necesidades regulatorias del país.</p>
<p>María Clara Sanchez</p> <p>¿Cuál es el presupuesto asignado para la comisión revisora de acuerdo con las diferentes salas? ¿Se va a modificar el acuerdo 007 vigente para la comisión revisora?</p>	<p>Respuesta: El presupuesto de inversión para la realización de las sesiones de las Salas Especializadas de la DMPB vigencia 2026 (Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos – SEMPB, Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos dietarios -SEPFSD y Sala Especializada de Medicamentos homeopáticos – SEMH), acorde con los parámetros salariales decretados por el Gobierno Nacional y bajo el criterio de Número de sesiones requeridas para su operación, el total de Recursos de Inversión asignado, se sitúa alrededor de la suma de DOS MIL QUINIENTOS MILLONES \$2.500.000.000.</p> <p>La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB) proyecta para el año 2026 la modificación del Acuerdo 007 de 2024, mediante el cual se definieron la composición y funciones de las Salas Especializadas. Esta actualización contempla la creación del registro nacional de expertos, la definición del periodo de nombramiento de expertos y comisionados, la actualización de perfiles y la inclusión de ajustes en las funciones, otorgando facultades para la emisión de conceptos directos por parte de los profesionales expertos internos en pre-salas, sin requerir la intervención de Salas Especializadas externas. Este nuevo acuerdo será fundamental para sustituir disposiciones anteriores y asignar responsabilidades claras a las Salas Especializadas y pre-salas, orientando su labor hacia la formulación de recomendaciones y asesoría técnica, así como la evaluación de productos innovadores y modificaciones a</p>

	registros sanitarios bajo un marco ágil, transparente y alineado con las necesidades regulatorias del país.
Ingrid Tatiana Hernandez Rincon ¿Cuál es el avance en porcentaje respecto a las metas del plan de acción? ¿Y cuáles son las metas que alcanzaron menor porcentaje y por qué?	Respuesta: Para el año 2024 se proyectó la evacuación de 12500 tramites de un volumen pendiente de 14594 trámites de toda la Dirección de Medicamentos correspondientes a trámites pendientes de gestión radicados antes de diciembre 2024. Sin embargo, durante todo el año 2025 se logró la gestión de 11260 tramites (correspondiente a radicaciones anteriores a 31/12/2024), quedando pendiente 4395 tramites. Adicionalmente se logró la gestión de 4356 tramites (correspondiente a radicaciones 2025), quedando pendientes 7803 trámites de las radicaciones 2025
Lyda Ruiz Mora ¿Cuál es el estado del plan de descongestión a la fecha?	Respuesta: El plan de descongestión sigue vigente y fue prorrogada hasta marzo de 2026
Nicolas Esteban Casallas Mendez ¿Hay algún plan de capacitaciones para la industria farma?	Respuesta: Sí, existen mecanismos de capacitación dirigidos a la industria farmacéutica. De acuerdo con el Decreto 2078 de 2012, en su artículo 19, numeral 17, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tiene dentro de sus funciones la conformación de mesas de participación ciudadana y espacios de capacitación, en los cuales participa la industria a través de sus agremiaciones. Estas mesas de trabajo y jornadas de capacitación se desarrollan de manera periódica o según la necesidad, principalmente en el contexto de cambios normativos, actualizaciones regulatorias o la implementación de mejoras en los procedimientos a cargo del Invima, con el fin de fortalecer el cumplimiento regulatorio y la articulación con el sector. Adicionalmente, en caso de requerimientos específicos por parte de la industria, el Invima cuenta con canales de atención habilitados, tales como la solicitud de citas técnicas, el servicio de call center y la radicación de Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias y Denuncias (PQRS), a través de los cuales se puede recibir orientación y acompañamiento técnico.
Maritza Mosquera Reactivación de Registros Sanitarios con Visitas a Planta Internacional	Respuesta: No se tiene contemplado por falta de personal y con la finalidad de poder gestionar los trámites pendientes.