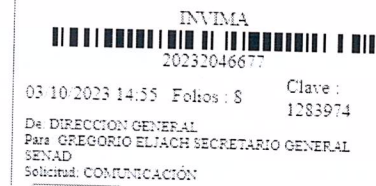


Bogotá D.C., 03 de octubre de 2023

Doctor  
**GREGORIO ELJACH PACHECO**  
 Secretario General  
 Senado de la República  
 Correo: [secretaria.general@senado.gov.co](mailto:secretaria.general@senado.gov.co)



**ASUNTO:** Respuesta cuestionario proposición número 48 – debate de control político

Respetado doctor,

En respuesta al cuestionario de la proposición número 48 – debate de control político elevado ante el Invima, se permite dar respuesta a cada uno de los puntos, en los siguientes términos:

**AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**

1. ¿Cuáles son las acciones que ha tomado el Ministerio de Salud a la fecha para fortalecer la capacidad técnica y operativa del INVIMA en la vigilancia y control de medicamentos y alimentos?

Se ha venido trabajando articuladamente entre las entidades, logrando las siguientes acciones:

- Establecimiento de mesas de trabajo técnico- jurídicas para actualización normativa.
- Acompañamiento en la formalización laboral en el marco del Plan Nacional para la Formalización del empleo Público en Equidad definido por el Gobierno Nacional que se encuentra alineado con la Ley 2294 del 19 de mayo de 2023 *Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 “Colombia potencia mundial de la vida”*
- Seguimiento al plan de contingencia establecido para evacuar el represamiento de registros sanitarios y trámites asociados de medicamentos y productos biológicos

**Respuesta:**

2. ¿Cuál es el presupuesto asignado al INVIMA y cómo se ha ejecutado en los últimos años?

A continuación, se relaciona el presupuesto asignado y ejecutado por el Invima para las vigencias 2019-2023:

Rubro	Concepto	2019				2020			
		Apropiación	Ejecución	%	Saldo	Apropiación	Ejecución	%	Saldo
A	Funcionamiento	123.427.727.860	105.556.726.270	86%	17.871.001.590	128.530.585.000	105.734.660.429	82%	22.795.924.571
B	Servicio a la Deuda	-	-	0%	-	-	-	0%	-
C	Inversión	59.515.000.000	42.997.551.948	72%	16.517.448.052	67.602.415.000	50.652.025.467	75%	16.950.389.533
<b>Total</b>		<b>182.942.727.860</b>	<b>148.554.278.218</b>	<b>81%</b>	<b>34.388.449.642</b>	<b>196.133.000.000</b>	<b>156.386.685.897</b>	<b>80%</b>	<b>39.746.314.103</b>

Rubro	Concepto	2021				2022			
		Apropiación	Ejecución	%	Saldo	Apropiación	Ejecución	%	Saldo
A	Funcionamiento	134.000.609.704	108.701.122.848	81%	25.299.486.856	140.711.342.000	122.280.637.965	87%	18.430.704.035
B	Servicio a la Deuda	-	-	0%	-	1.051.442.988	1.051.442.988	100%	-
C	Inversión	75.413.648.220	60.096.870.228	80%	15.316.777.992	89.000.000.000	63.812.916.179	72%	25.187.083.821
<b>Total</b>		<b>209.414.257.924</b>	<b>168.797.993.076</b>	<b>81%</b>	<b>40.616.264.848</b>	<b>230.762.784.988</b>	<b>187.144.997.132</b>	<b>81%</b>	<b>43.617.787.856</b>

Tabla 1 Ejecución presupuestal vigencias 2019 a 2022

Fuente: SIIF Nación II

Nota: la apropiación corresponde a lo aforado en cada ley de Presupuesto para la respectiva vigencia sin tener en cuenta partidas suspendidas o aplazamientos.

Rubro	Concepto	2023 (*)							
		Apropiación	CDP	%	CRP	%	Obligación	%	
A	Funcionamiento	146.612.230.000	134.452.894.853	92%	97.325.844.045	66%	90.778.768.083	62%	
B	Servicio a la Deuda	2.131.110.013	0,00	0%	-	0%	-	0%	
C	Inversión	100.000.000.000	72.871.518.690	73%	59.486.856.046	59%	32.707.706.606	33%	
<b>Total</b>		<b>248.743.340.013</b>	<b>207.324.413.543</b>	<b>83%</b>	<b>156.812.700.091</b>	<b>63%</b>	<b>123.486.474.690</b>	<b>50%</b>	

Tabla 2 Ejecución presupuestal vigencia 2023

Fuente: SIIF Nación II

(\*) Ejecución con corte al 27 de septiembre de 2023

Nota: la apropiación corresponde a lo aforado en cada ley de Presupuesto para la respectiva vigencia sin tener en cuenta partidas suspendidas o aplazamientos.

3. ¿Cuáles son las estrategias implementadas para agilizar los procesos de registro, autorización y control de medicamentos y alimentos en el país y reducir los tiempos de espera para los ciudadanos? Porque razón existen tantas demoras de más de 36 meses para expedir los registros sanitarios.

Para el caso de alimentos y bebidas no alcohólicas la autorización de comercialización es por producto y se requiere de un control posterior, en cuanto a bebidas alcohólicas estas autorizaciones requieren de un control previo y se han realizado diversas estrategias, para la evacuación de trámites pendientes por evacuar, dentro de las cuales se encuentran la optimización de procesos en el aplicativo actual, apoyo de funcionarios de otras áreas de forma parcial para la revisión técnica de trámites, asignación de trámites por especialidad, alimentos, bebidas alcohólicas, autorizaciones, certificaciones, entre otros.

Sin embargo, se han venido presentando diferentes situaciones que han generado un impacto en la capacidad operativa del Invima que inciden en los tiempos de respuesta para la atención de los trámites de los interesados, entre las cuales es oportuno mencionar las siguientes:

- Entrada en vigor de la Ley 2069 de 2020, la capacidad operativa ha sido afectada notablemente, por cuanto se aumentó aproximadamente en un 61% las solicitudes de registro sanitario de alimentos y bebidas, incluidas las alcohólicas.
- El 13 de diciembre de 2022, el Ministerio de Salud modificó la Resolución 810 de 2021 a través de la Resolución 2492 de 2022 (Posteriormente corregida por la Resolución 254 de 2023) y colocó en cabeza del Invima, la función de autorizar el agotamiento de existencias

de etiquetas, para lo cual definió un plazo máximo para la presentación por parte de los interesados, de la siguiente manera:

**“Artículo 37. Autorización para el agotamiento de existencias de etiquetas, uso de adhesivos y etiqueta complementaria.** Para el agotamiento de existencias de etiquetas, uso de adhesivos y etiqueta complementaria, se seguirán las siguientes reglas:

(...)

**37.1.** Los titulares del registro, permiso o notificación sanitaria de alimentos y bebidas envasados, que ya haya implementado lo relacionado con el etiquetado frontal de advertencia (sello circular) y nutricional, y aquellos que continúen cumpliendo lo establecido en la Resolución 333 de 2011, podrán radicar solicitud de agotamiento de etiquetas por una sola vez ante el INVIMA hasta el 28 de febrero de 2023; el plazo de agotamiento lo definirá el INVIMA, sin superar el término establecido en el parágrafo 2° del artículo 8° del presente acto administrativo”.

- Trámite de agotamiento de etiquetas, es relevante resaltar que se recibían un promedio de 300 solicitudes anuales. Y entre los meses de diciembre de 2022 y febrero de 2023, se recibieron aproximadamente 5.200 trámites de agotamiento de existencia de etiquetas los cuales se han venido atendiendo por este Instituto.

Por otro lado, las estrategias implementadas para agilizar los procesos de registro, autorización y control de medicamentos se encuentran relacionadas con la gestión de acciones administrativas tendientes a ampliar la capacidad operativa de la Dirección de Medicamentos, las cuales se encuentran enfocadas en:

- Establecimiento de un plan de contingencia que tiene como objetivo evacuar el represamiento de registros sanitarios y trámites asociados de medicamentos y productos biológicos y como alcance establecer e implementar estrategias y acciones encaminadas a gestionar el represamiento de registros sanitarios hasta la notificación del acto administrativo. (ver complemento de respuesta en el numeral 11)
- Levantamiento de tiempos y movimientos por cada uno de los trámites y se establecieron metas para lograr la eficacia y optimización de los procesos.
- Dedicación tiempo completo de los profesionales del Grupo de Registros Sanitarios a la evacuación de trámites y se postergó otras labores de tipo administrativo y gestión de proyectos.
- Seguimiento diario a los planes de trabajo con cada uno de los coordinadores de los equipos, lo cual permite identificar novedades administrativas y tecnológicas que puedan afectar la evaluación del trámite, con el fin de gestionar una solución inmediata.
- Implementación metodología Scrum (metodologías ágiles) la cual nos permite abordar situaciones complejas con el fin de buscar soluciones basados en ambientes dinámicos y flexibles con los Coordinadores de los Grupos de Registros Sanitarios, el grupo de apoyo a Salas y el grupo Legal de la Dirección de medicamento.
- Implementación de carriles por tipo de trámite respetando derecho de turno entre iguales.
- Utilización de un tablero de control automatizado para consulta interna para seguimiento de trámites, lo que nos permite conocer en tiempo real los avances en los planes de trabajo de los diferentes grupos de la Dirección.

En cuanto a las razones por las que existen demoras de más de 36 meses para expedir los registros sanitarios de medicamentos, se tienen las siguientes:

- Represamiento de solicitudes de vigencias anteriores entre 2016 y 2022.
- Insuficiente capacidad operativa.
- Aumento en establecimientos vigilados, incremento de trámites y servicios y nueva asignación de funciones para la entidad
- Asignación de nuevas competencias y funciones al Instituto
- Afectaciones a los sistemas de información como consecuencia de los ataques cibernéticos de 2022.
- Sistemas de información y obsoletos que no facilitan la gestión de los procesos de la entidad.
- Obsolescencia de los equipos tecnológicos.
- Salarios no competitivos al interior del mercado laboral dentro del mismo sector de inspección, vigilancia y control, lo que nos pone en desventaja y aumenta el nivel de técnicos que migran al sector privado.

4. ¿Qué opina el sector privado nacional e internacional acerca de los tiempos de expedición de los registros sanitarios? ¿El gobierno se ha sentado a dialogar con ellos?

Algunos actores del sector privado nacionales e internacionales han mencionado varias inquietudes relacionadas con los tiempos de los registros sanitarios, de las cuales mencionaron lo siguiente:

- **Embajada de Suiza en Colombia:** La embajada allego al Invima una carta con fecha: 17 de abril del 2023, en el cual hacen referencia *“situación compleja de la autoridad regulatoria Invima, que impacta- entre otros- considerablemente al sector farmacéutico del país”*, en esta carta se describen entre otros los siguientes hallazgos:
  - a. *Retraso significativo en los tiempos de evaluación, así como una acumulación histórica de trámites no atendidos.*
  - b. *La no aprobación oportuna de las modificaciones post-registro de los medicamentos disponibles en el país, trae como consecuencia directa el desabastecimiento de estos a nivel local. con el impacto que ello provoca en las instituciones de salud y los pacientes.*
  - c. *Colombia tiene los tiempos más prolongados de la región en la gestión y aprobación de los registros sanitarios nuevos y/o nuevas indicaciones, de acuerdo con comparativos realizados de manera anual por entidades como el Centro de Innovación para Ciencia Regulatoria (CIRS)*
  - d. *Con base en el informe a enero 2023 publicado por la Dirección de Medicamentos del Invima. se evidencia un incremento notorio en los tiempos de revisión y aprobación para tramites de registro sanitario de medicamentos nuevos.*
- **Manual de recomendaciones de la Universidad de los Andes:**

Por parte de la Universidad de los Andes se socializó un manual de recomendaciones, en la cual mencionan entre otras cosas las siguientes consideraciones relacionadas con la gestión de los trámites:

- *“Simplificación con rigurosidad: El principio se refiere a reducir y simplificar los trámites y a agilizar los procesos automatizando lo que sea posible, para eliminar los procesos innecesarios y estandarizar prácticas para operar eficientemente la institución. La simplificación permite revisar cada proceso, identificar oportunidades de optimización y tomar decisiones hacia una operación que libere recursos y sea adecuada para cumplir su propósito real. La simplificación no implica sacrificar los estándares de calidad que caracterizan a la institución y que permiten que el mercado colombiano cuente con los más altos estándares de seguridad en los productos que consume y que empresas con producción local puedan exportar a mercados competitivos.”*
- *“Se identificó un déficit en recursos de talento humano, pues la planta de personal es insuficiente y con alta rotación, hay un aumento en las funciones del INVIMA, sobrecarga de trámites y problemas en la cultura organizacional.”*
- *“Hoy en día, la planta de personal y los salarios se mueven en sentido contrario al aumento en las funciones del INVIMA y la consecuente complejización en su gestión. La ampliación de las cargas es evidente al observar el incremento del 15.6% en el número de instituciones prestadoras de servicios de salud que se certificaron en Buenas Prácticas Clínicas durante 2022, el incremento del 19% en el número de Certificados de Inspección Sanitaria (CIS) expedidos con respecto a 2019, el aumento del número de visitas con concepto sanitario de la Dirección de Operaciones Sanitarias, el incremento de 40% en la solicitud de registros sanitarios entre 2020 y 2021 y su consecuente aumento en el volumen de revisiones posteriores y el incremento exponencial de requerimientos generados por la Ley 2069 de 2020”*
- *“En Colombia, como en otros países de Latinoamérica, la vigilancia sanitaria se ha visto reducida al proceso administrativo del registro sanitario. Aunque se valora la implementación de buenas prácticas de manufactura y las autorizaciones de funcionamiento, el énfasis recae en los registros. Esto ha llevado a que se otorgue un valor desproporcionado al registro como acto administrativo, descuidando la vigilancia en el mercado. El trámite del registro sanitario es complejo, lento y sujeto a interpretaciones subjetivas por parte de los evaluadores, resultando en un proceso engorroso y poco predecible. Estos registros consumen buena parte del tiempo y los recursos humanos y financieros del instituto.”*
- *“Los sistemas de información del INVIMA son obsoletos, tienen algunos componentes virtuales y otros manuales, no están integrados ni son interoperables (Oficina de Tecnologías de la Información, 2022). Actualmente, el INVIMA se enfrenta al desafío de operar y gestionar eficientemente 44 herramientas, lo que genera complejidad y dificulta la gestión de la información comunicación, bien sea mediante herramientas como el chat, citas o teléfono, lo que dificulta la resolución de dudas y de autos durante los procesos”*

Finalmente, por parte del Invima hemos dialogado con asociaciones, academia, industria, en general con las partes interesadas del instituto para atender sus inquietudes y a su vez socializar las acciones que se están adelantando con el fin de dar solución al represamiento que actualmente tiene el Instituto. Además de escuchar las recomendaciones y propuestas dadas para el mejoramiento del Invima, las cuales han sido insumo para adelantar las acciones que desde el

alcance del Invima presupuestal y normativo se han venido adelantado para contribuir con la mejora en la oportunidad de los trámites, éstas se encuentran detalladas en el punto 11 del presente documento.

**5. ¿Qué medidas se están tomando para prevenir la comercialización y consumo de productos falsificados, adulterados o de baja calidad en el mercado nacional?**

Los productos falsificados tienen una connotación que excede la competencia del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dado que esta recae estrictamente sobre el fabricante del producto, quienes pueden determinar a través de sus peritos la autenticidad de un producto. Ahora bien, es pertinente destacar que la competencia del Invima se centra sobre los productos adulterados y fraudulentos, los cuales se definen de la siguiente manera:

**“Producto de uso específico alterado o adulterado:** Es aquel que contempla alguna de las siguientes situaciones:

1. Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus propiedades o sus características fisicoquímicas u organolépticas, o adicionado con sustancias no autorizadas.
2. Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos
3. Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.
4. Cuando el contenido no corresponda al autorizado.
5. Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones, según lo establecido en el inciso segundo del artículo 8° del presente decreto.

**Producto de uso específico fraudulento:** Es aquel que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

1. Que haya sido elaborado por un establecimiento que no esté autorizado para la fabricación o elaboración de estos productos.
2. Que no provenga del titular del registro sanitario, del establecimiento fabricante, distribuidor o del vendedor autorizado.
3. Que utilice envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.
4. Que haya sido introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto.
5. Que tenga apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
6. Que no esté amparado con registro sanitario.
7. Que se le designe o expendan con nombre o calificativo distinto al autorizado en el registro sanitario.”

El Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a través del Grupo Unidad de Reacción Inmediata – GURI adelanta diferentes actividades de planeación, articulación y ejecución de visitas de Inspección, Vigilancia y Control extraordinarias, en modalidad de acompañamientos y operativos, con autoridades judiciales, sanitarias, autoridades aduaneras y de fiscalización, fuerza pública, organismos de control, entre otros, a nivel nacional, para luchar contra la ilegalidad y contrabando de los productos de su competencia, de conformidad a la denuncias recibidas por

parte de personas naturales y jurídicas, que de alguna manera evidencian las irregularidades que se presentan frente a las normas sanitarias.

Adicionalmente, el Invima ha suscrito convenios y acuerdos de asociación con plataformas digitales de comercio electrónico (Mercado Libre), redes sociales (META), autoridades administrativas y policivas (POLFA), que ha permitido el seguimiento y control en sitio, reportes y bloqueos de publicaciones y perfiles, por la comercialización de productos que infringen la norma sanitaria, los cuales pueden llegar a afectar en gran medida la salud de la población en el territorio nacional.

Finalmente, el Invima contribuye a la respuesta institucional frente al fenómeno de la ilegalidad a través de la publicación de alertas sanitarias y comunicaciones para el público en general a través de la página web institucional y redes sociales, con el fin de dar a conocer aquellos productos que se están comercializando en el país de manera alterada y/o fraudulenta, también realiza capacitaciones con el fin de socializar la normatividad vigente y actualización de procesos en caso de que se requiera, la entidad también puede imponer medidas sanitarias a establecimientos y productos tales como decomisos, destrucción, congelamiento de productos, clausuras parciales, temporales o totales de establecimientos y cancelación de registros sanitarios. Así mismo, comunica las alertas a otras agencias sanitarias a través de mecanismos tales como sistema FALFRA, sistema "online" de intercambio rápido de información y alertas de medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica.

**6. ¿Cuál es la estrategia de coordinación entre el INVIMA y otras instituciones nacionales e internacionales para garantizar la seguridad de los medicamentos y alimentos importados?**

En materia de seguridad de medicamentos, el Invima desde el año 2004 es miembro del Programa Internacional para el Monitoreo de Medicamentos liderado por la Organización Mundial de la Salud. Esto ha permitido que el instituto pueda acceder a datos técnicos de seguridad y eficacia desde la casa matriz de fabricación del medicamento, bien sea, a través de la Organización Panamericana de la Salud, el Centro de Monitoreo de Uppsala en Suecia o las diferentes agencias sanitarias de los diferentes países que se contemplan como referencia, como la FDA y la EMA.

Respecto a instituciones nacionales, el ejemplo a resaltar son las actividades coordinadas para la monitorización de la seguridad y eficacia de las vacunas que se ha realizado en conjunto con el Instituto Nacional de Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de mesas técnicas que permiten la vigilancia continua sobre los eventos adversos que pueden influir la seguridad de estos productos importados.

Por otra parte, la estrategia de coordinación entre el INVIMA y otras instituciones nacionales para garantizar la seguridad de los alimentos importados consiste en:

Tener un mecanismo de articulación de trabajo con las Entidades Territoriales de Salud-ETS para la vigilancia de los alimentos y materias primas para alimentos importados. El Invima se encarga de informar periódicamente el ingreso de los alimentos importados, para que posteriormente las ETS en el marco de sus competencias realicen la correspondiente vigilancia y control sanitario

durante su distribución y comercialización: Todo lo anterior en el marco de la normatividad sanitaria vigente.

Finalmente, la estrategia de coordinación entre el INVIMA y otras instituciones internacionales para garantizar la seguridad de los medicamentos y alimentos importados consiste en la articulación con autoridades sanitarias homologas al Invima y con organismos internacionales que permiten al Instituto fortalecer sus capacidades asociadas a la vigilancia en el mercado de este tipo de productos.

Con relación a la seguridad e inocuidad de los alimentos importados a Colombia descansa en las sólidas bases del sistema de inspección, vigilancia y control de Invima, respaldado por la normativa sanitaria pertinente. Esto se complementa con los programas oficiales en colaboración con el laboratorio nacional de referencia del Invima, que se integran estratégicamente con las actividades de IVC en los puertos. Este enfoque garantiza que solo lleguen al país productos seguros y aptos para el consumo de los colombianos.

Las actividades de IVC dirigidas por Invima se fundamentan en el enfoque de riesgo que permite hacer aún más eficientes las labores del Instituto, concentrándose en los productos de mayor riesgo para la población objetivo. Esto permite una gestión más eficiente de los recursos en pos de los objetivos de salud pública establecidos (Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos – IVC SOA).

En virtud de un sistema de inspección liderado por Invima, respaldado por normativas alineadas con estándares internacionales, los terceros países, a través de sus autoridades sanitarias, así como los exportadores e importadores, deben cumplir con las regulaciones colombianas para acceder al mercado. Este cumplimiento es rigurosamente evaluado por Invima.

Así mismo, dichos terceros países deben cumplir, a través de sus autoridades sanitarias con los compromisos derivados de acuerdos bilaterales, los cuales pueden consistir en acuerdos comerciales (en particular lo contenido en los capítulos de medidas sanitarias y fitosanitarias de estos acuerdos), protocolos sanitarios acordados, certificados sanitarios acordados, memorandos de entendimiento u otros similares en donde se determinen condiciones sanitarias a cumplir para la exportación/importación de alimentos. Este tipo de acuerdos usualmente se generan en las mesas sanitarias bilaterales, comités de medidas sanitarias y fitosanitarias establecidos con las autoridades de los terceros países, los cuales son espacios técnicos de interlocución en donde se llevan los intereses sanitarios de cada una de las partes y se llegan a puntos de acuerdo para la resolución de los mismos, configurándose estos escenarios como espacios de interlocución ideales para que se pueda garantizar la admisibilidad sanitaria con garantías de inocuidad y seguridad para los productos que se desean importar/exportar entre las partes.

Cabe destacar que Invima también toma como referencia los organismos internacionales con competencia en la materia, como el Codex Alimentarius escenario en el que se participa activamente en los comités relevantes y se aplican sus recomendaciones en el ejercicio de sus funciones. En la misma línea, Colombia participa en el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio-OMC, operando bajo el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias del organismo. Esto garantiza una operación armonizada con

los demás miembros de la OMC, todos enfocados en el mismo propósito de asegurar la inocuidad y seguridad de los alimentos destinados al consumo humano en el comercio global.

En cuanto a medicamentos, Invima pertenece al sistema FALFRA de la Red de Autoridades de Medicamentos de Iberoamérica- EAMI, una plataforma en línea para el intercambio rápido de información y alertas sobre medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica. Esta iniciativa es esencial para mejorar la cooperación en la región en la lucha contra estos productos, facilitando la comunicación entre las autoridades reguladoras y fortaleciendo los sistemas sanitarios de los países iberoamericanos. Además, teniendo en cuenta que la venta ilegal de medicamentos a través de Internet ha experimentado un crecimiento notable en los últimos años. Para combatir esta tendencia, la Red EAMI convocó en mayo de 2017 las primeras sesiones de trabajo del Observatorio Regional de la Venta de Medicamentos por Internet en Iberoamérica. En este foro, los países participantes unieron esfuerzos para enfrentar conjuntamente la venta ilegal de medicamentos en línea.

**7. ¿Cómo se está promoviendo la participación ciudadana en el control y vigilancia de medicamentos y alimentos, así como con la detección y reporte de productos que representen un riesgo para la salud pública?**

Frente a la detección y reporte de productos de alimentos que representen un riesgo para la salud pública se promueve la participación ciudadana a través de: la emisión de alertas sanitarias, mediante las cuales se informa a los ciudadanos respecto a alimentos que no cumplen con la reglamentación sanitaria o que se están comercializando de manera ilegal. Adicionalmente, existen canales, a través de la página web del Invima, mediante los cuales los ciudadanos tienen la posibilidad de presentar denuncias respecto a alimentos que pueden representar un riesgo para la salud pública.

Frente a la detección y reporte de productos de medicamentos que representen un riesgo para la salud pública se promueve la participación ciudadana a través de: las alertas sanitarias, que informan a la opinión pública sobre medicamentos (biológicos y de síntesis química), suplementos dietarios, productos Fitoterapéuticos y homeopáticos que no cumplen con la normatividad sanitaria, y, por tanto, estos representan un riesgo para la salud pública que se detectan y se publicitan conforme a las competencias del INVIMA y en el marco de la Ley 9 de 1979.

Finalmente, es oportuno mencionar que estas actividades son desarrolladas por las diferentes áreas misionales, las cuales las condesamos y puede ser consultada en:

Participa - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos ([invima.gov.co](http://invima.gov.co))

**8. ¿Cuáles son las políticas de prevención y control de enfermedades transmitidas por alimentos que ha implementado el INVIMA en coordinación con otras entidades del sector salud?**

Las actividades que realiza el Invima para la atención de eventos de enfermedades transmitidas por alimentos corresponden a lo descrito en el protocolo nacional que lidera el Instituto Nacional de Salud donde se asignan responsabilidades a los diversos actores como MinSalud, INS, Invima Entidades Territoriales de Salud – ETS, UPGD (Unidad primaria generadora de datos). Desde

Invima se mantiene contacto permanente con las MinSalud, INS y las ETS para la atención de los eventos y realizar las intervenciones cuando se requiere teniendo en cuenta el enfoque de riesgo en procura de la protección de la salud de los consumidores basados en los requisitos legales vigentes.

Las políticas de prevención y control de ETA son lideradas por Ministerio de Salud, el Invima participa junto con el INS en su construcción y se implementan según corresponda a la competencia de la Entidad, en tal sentido se han desarrollado documentos enfocados en la población específicas como Población Escolar (en coordinación con Ministerio de Educación) y Población Privada de la Libertad (en coordinación con Ministerio de Justicia) y participar en las mesas técnicas para evaluar su ejecución y plantear acciones ante las deficiencias detectadas, cuando se requiere.

Adicionalmente, desde Invima se ha participado en capacitaciones a las ETS bajo el liderazgo del Ministerio de Salud.

Finalmente, desde el Grupo de Articulación se ha realizado el apoyo y de manera general se ha publicado frecuentemente la información sobre prácticas adecuadas en la manipulación de alimentos en la página WEB de Invima.

**9. ¿Qué avances se han logrado en la implementación de sistemas de trazabilidad para medicamentos y alimentos en el país? ¿Qué medidas adicionales se están considerando para mejorar la seguridad en estos productos?**

Los avances frente a la implementación de sistemas de trazabilidad para alimentos son:

- a. En lo que respecta a carne y productos cárnicos comestibles, el Decreto 1500 de 2007 y resoluciones reglamentarias, establece los requisitos que deben cumplir los establecimientos para garantizar la trazabilidad de los productos desde la granja a la mesa. En el marco de este Decreto, Instituto Colombiano Agropecuario-ICA y el Invima expidieron la circular conjunta N°2 de 2019, mediante la cual se establece la obligatoriedad para las plantas de beneficio animal de realizar cierre de las Guías Sanitarias de Movilización Interna con las que llegan los animales al establecimiento, a través del Sistema establecido por el ICA, lo cual es verificado por el Invima. El objetivo de esta actividad es realizar un control de los animales que no están llegando a las plantas de beneficio y reducir de esta forma el sacrificio ilegal o clandestino.

Durante el proceso de beneficio, desposte, desprese o acondicionamiento de carne y productos cárnicos comestibles, los establecimientos deben garantizar la trazabilidad de sus productos, lo cual es verificado por el Invima durante las actividades de inspección, vigilancia y control. Para lo anterior, se deben mantener los soportes documentales, con el fin de que, tanto las autoridades sanitarias como los mismos establecimientos puedan realizar la trazabilidad de sus productos a lo largo de la cadena productiva y de comercialización.

Finalmente, a través de la Resolución 2019055962 de 2019, modificada por la Resolución 2020012659 del 1 de abril de 2020, las plantas de beneficio, desposte, desprese, acondicionamiento, de establecimientos de almacenamiento y/o distribución e importadores

de carne y productos cárnicos comestibles, deben expedir una guía de transporte y destino de estos productos, con el fin de que las autoridades competentes, puedan realizar un mejor control de su legalidad durante el transporte y comercialización.

Lo anterior, aunado a los requisitos de rotulado y etiquetado que se deben cumplir para la carne y productos cárnicos comestibles, tanto nacionales como importados, conforme a lo establecido en la reglamentación nacional.

- b. Con respecto a alimentos y bebidas la entidad en sus actividades de inspección, vigilancia y control ejecutadas en los establecimientos fabricantes, verifica que cuenten con un plan, programa o documento mediante el cual indiquen cuáles son las acciones para garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los alimentos que elabora, incluyendo, pero no limitándose a:
- Control de proveedores
  - Controles para la recepción de las materias primas
  - Controles de proceso y registros asociados a la producción
  - Rotulado de materias primas, producto en proceso y producto terminado
  - Análisis detallado del proceso
  - Fichas técnicas de producto
  - Calibración y verificación de equipos.
  - Criterios para liberación de lotes
  - Validación de vida útil

Para efectos de lo anterior, se debe contar con los soportes documentales, bien sea digitales o físicos, que les permitan a las autoridades sanitarias llevar a cabo la trazabilidad de esos alimentos a lo largo de su proceso productivo y la cadena de distribución. Lo anterior en el marco del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.

Sin embargo, el plan nacional de desarrollo “*Colombia, potencia mundial de la vida 2022-2026*”, en el capítulo del Derecho humano a la alimentación, para el pilar de “Adecuación de alimentos”, propone en la línea de acción a cargo del sector de agricultura, definida como “alimentos sanos y seguros para alimentar a Colombia”, crear un “*sistema de sistema de trazabilidad de alimentos y se optimizará el sistema de vigilancia en salud pública y sistemas de alerta relacionados con las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) y eventos asociados*”. Este sistema, contribuirá con la trazabilidad nacional entre la producción primaria, la producción industrial y la comercialización.

Frente a las medidas adicionales que se están considerando para mejorar la seguridad en alimentos se está desarrollando una agenda normativa en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, que incluye revisión de la reglamentación actual y propuestas de actualización para grupos de alimentos como la miel, el agua potable tratada, productos de uso nutricional especial, lista positiva de aditivos alimentarios, derivados cárnicos, resoluciones reglamentarias bajo Decreto 15000 de 2007 para especies como ovinos, caprinos, conejos, equinos, cuyes, entre otros.

Por otra parte, en cuanto a las medidas adicionales que se están considerando para mejorar la seguridad en medicamentos, estas se enmarcan en las acciones de minimización del riesgo que deben establecer los titulares de registro sanitario para los medicamentos de origen biológico y nuevas moléculas de síntesis química, a través del plan de gestión de riesgos, que es evaluado por el Grupo de Farmacovigilancia y finalmente aprobado en acta desde la Sala Especializada de la Comisión Revisora. De esta manera, los riesgos se encuentran documentados y gestionados para mantener en estado favorable el balance riesgo-beneficio una vez el medicamento se encuentre en el mercado.

**10. ¿Qué medidas se están tomando para fortalecer la capacidad sancionatoria del INVIMA y garantizar la aplicación adecuada de las sanciones a las empresas que incumplan las normativas sanitarias?**

Las medidas que se están tomando para fortalecer la capacidad sancionatoria son las siguientes:

1) Se han establecido lineamientos para que al interior de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria se adelanten acciones que permitan fortalecer el trámite de los procesos administrativos sancionatorios, a fin de que los mismos se adelanten de manera pronta y oportuna en términos de inmediatez. Implementándose la directriz de iniciarlos a máximo a partir de los seis meses de haberlos recibido y darle impulso a través de los actos administrativos correspondientes.

No obstante, es oportuno precisar que el termino para adelantar el proceso sancionatorio decidirlo, imponer la sanción correspondiente y notificarlo es según lo establecido en el artículo 52 de la ley 1437 de 2011, es de hasta 3 años contados a partir de la ocurrencia de los hechos que lo generaron.

2) Definición de criterios de priorización de casos que permitan determinar, cuales por motivos de riesgo y/o impacto en la salud de la población colombiana deben ser tramitados aun con más celeridad, respetando claro está, siempre el debido proceso y los demás principios que rigen las actuaciones administrativas que adelanta esta Autoridad Sanitaria.

Algunos de esos criterios son:

- Establecimientos con conductas reiterativas y/o renuentes
- Acciones populares, derechos de petición, tutelas, otras solicitudes.
- Asociados a operativos de ilegalidad
- Asociados a población vulnerable (población infantil, población con protección especial)
- Asociados a alertas sanitarias, ETA (Enfermedades de transmisión alimentaria)

Es así, que durante el año 2023 se han creado 932 procesos nuevos (preliminares).

Dentro de los cuales se han emitido 677 actos administrativos durante la vigencia, así:

**Auto de Inicio: 446**

**Inicio**

y

**Traslado:**

111

**Abstenciones: 17**

**Tralados: 9**

**Pruebas: 69**

Resoluciones de cesación y/o archivo:6  
Calificación:16  
Constancias:3

Es decir, se ha gestionado el **72.63%** de los procesos creados durante la vigencia 2023.

3) En el marco de los procesos administrativos sancionatorios que adelanta el Instituto en contra de quienes incumplen las normas sanitarias, la resolución de los recursos de reposición que se interponen en contra de las decisiones mediante las cuales se imponen las sanciones administrativas, se ha procurado se emitan y notifiquen dentro de los 7 meses siguientes a su interposición, a fin de que las sanciones queden en firme y surtan los efectos de manera pronta.

Lo que lleva a que la sanción quede ejecutoriada incluso antes del año que establece el artículo 52 de la Ley 1437 para la resolución del recurso.

4) Fortalecimiento de los grupos de trabajo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a través de movimientos de personal, nombramiento por encargo y la celebración de contratos de prestación de servicios.

5) Generación de espacios de capacitación y reuniones periódicas internas, en las cuales se realiza seguimiento a los procesos administrativos sancionatorios que se están adelantando y se afianzan los criterios jurídicos y presupuestos establecidos en la normatividad vigente que regula la materia, incluido los criterios y principios para establecer las sanciones.

Del mismo modo en el marco del Proyecto de pedagogía y Responsabilidad Sanitaria para todos se han brindado asistencia e información sobre el procedimiento administrativo sancionatorio, sus etapas y aspectos relevantes como los criterios para graduar las sanciones; a ciudadanos, pequeños, medianos y grandes productores, distribuidores e importadores a través de los gremios, la academia, la industria, autoridades estatales y a las demás direcciones y oficinas internas del Invima.

Lo anterior con el fin de concientizar a las partes interesadas de la importancia del cumplimiento de las normas sanitarias, para así desde un enfoque pedagógico preventivo, procurar el acatamiento del ordenamiento jurídico sanitario vigente y la no incurrancia y/o reincidencia en conductas infractoras, advirtiendo en todo caso las consecuencias que traen esas situaciones para los infractores.

6) Contribuir a que el proceso sancionatorio sea eficaz y sus decisiones surtan efectos jurídicos, prevalece el uso del correo electrónico certificado en el trámite de comunicación y notificación de los actos administrativos y demás documentos que se emiten y que deben darse a conocer a los interesados. Esto sin desconocer los requisitos establecidos en las normas procesales vigentes para tal fin, garantizándose siempre los derechos al debido proceso, contradicción y defensa entre otros que le asisten a los investigados.

Finalmente, se está trabajando en el desarrollo de herramientas tecnológicas que permitan hacer seguimiento efectivo de los procesos administrativos sancionatorios.

11. ¿Cuáles son los principales desafíos que enfrenta el INVIMA en la actualidad? ¿Qué estrategias se están considerando para superarlos y garantizar una adecuada protección de la salud de los ciudadanos y la transparencia y eficiencia?

Los principales desafíos que actualmente enfrenta la entidad son:

- Represamiento de trámites
- Ausencia de articulación intrainstitucional e interinstitucional
- Entidad lejana a la ciudadanía, empresario y emprendedores
- Desactualización normativa
- Ausencia de gestión documental que cumpla con la normatividad archivística
- Grupos de trabajo territorial minimizado
- Insuficientes recursos presupuestales para el cumplimiento de la misionalidad del Invima
- Insuficiente capacidad operativa. Aumento en establecimientos vigilados, incremento de trámites y servicios y nuevas asignaciones de funciones para la entidad
- Infraestructura limitada de los laboratorios del Invima.
- Rediseño de Invima.
- Salarios no competitivos.
- Personal desmotivado y sin sentido de pertenencia con la entidad
- Sistemas de información obsoletos

Las estrategias que se han venido implementando son las siguientes:

- Establecimiento de un plan de contingencia que tiene como objetivo evacuar el represamiento de registros sanitarios y trámites asociados de medicamentos y productos biológicos y como alcance establecer e implementar estrategias y acciones encaminadas a gestionar el represamiento de registros sanitarios hasta la notificación del acto administrativo.

Las acciones establecidas dentro de este plan se encuentran entre otras:

ACCIONES		EJECUCIÓN
Revisión y aplicación adecuada del procedimiento		Corto plazo
Levantamiento de tiempos y movimientos por cada uno de los trámites y establecimiento de metas		Corto plazo
Dedicación tiempo completo de los profesionales del Grupo de Registros Sanitarios		Corto plazo
Seguimiento diario a los trámites. Permitiendo identificar novedades que presente el trámite y poder darle solución inmediata.		Corto plazo
Implementación metodología Scrum (metodologías ágiles) con los Coordinadores de los Grupos de Registros Sanitarios, Salas y Loga (Se realiza, lunes, miércoles y viernes)		Corto plazo
Incorporación de diferentes bolsas de trámites para el seguimiento diario del comité: Derecho al turno, Desabastecimiento, cannabis, recursos de reposición		Corto plazo
Reunión con los rectores de las facultades de química farmacéutica para acuerdos de pasantías con el fin de fortalecer la capacidad operativa y atender las obligaciones de la entidad		Corto plazo
Implementación de carriles por tipo de trámite respetando derecho de turno entre iguales		Corto plazo
Creación de un tablero de control automatizado para consulta en tiempo real para seguimiento de trámites		Corto plazo
Mejoramiento salarial de los contratistas para incentivar el cumplimiento de las metas		Corto plazo
Reuniones todos con los gremios y sus afiliados a fin de escuchar sus inquietudes y necesidades y socializar las acciones que se han venido adelantando por parte del Invima		Corto plazo
Atención a la ciudadanía con profesionales especializados de las direcciones misionales con el fin disminuir las PQRDS		Corto plazo
Desarrollo de aplicativo para expedición de certificados automáticos		Mediano plazo
Desarrollo de aplicativo virtual con validación de documentos aportados para solicitud de trámite		Mediano plazo
Actualizaciones normativas que cambian de una autorización previa a una autorización posterior y automática		Largo plazo

Corto plazo	Hasta 30 Junio
Mediano plazo	Hasta 15 Oct
Largo plazo	Hasta marzo 2024

Es importante aclarar y tal como se muestra en el tiempo de ejecución, las acciones de corto plazo ya han sido ejecutadas.


- Relacionamiento interinstitucional para trabajar articuladamente con Ministerio de Salud, Vicepresidencia, Ministerio de Justicia, Ministerio de Industria y Comercio, Ministerio de Agricultura, SENA, Colombia Compra Eficiente, secretarías de Salud, academia, entre otros generando acercamiento los ciudadanos, emprendedores, empresarios y demás grupos de valor para contribuir al fortalecimiento de la reindustrialización, productividad, y competitividad, economía popular con presencia en el territorio nacional.
- Establecimiento de la estrategia de comunicaciones denominada "Invima te acompaña" con el fin de fortalecer el territorio nacional, logrando los siguientes convenidos:
  - Gobernación Valle del Cauca
  - Gobernación de Cauca
  - Corporación autónoma Regional de las Cuencas del Río Negro y Nare
  - Se está trabajando convenio con el SENA



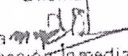


De los anteriores convenios, se realizó capacitación en temas de normatividad sanitaria en 24 departamentos, 38 municipios con asistencia virtual y presencial de 3.108 micro y pequeños empresarios.


- Fortalecimiento de los canales de atención a usuarios. Atención presencial, telefónico, chat vía wtp de atención en el territorio.
- Estrategias de comunicación. Noticiero invima e Invima en 60 segundos: [invima - YouTube](#), para mantener informada de la gestión del Invima a las partes interesadas.
- Mesas técnico- jurídicas con el Ministerio de Salud para la actualización normativa



- Mesas técnicas adelantadas por las Direcciones Misionales a los Grupos de trabajo Territorial para la unificación de criterios.
- Conformación del archivo documental de la entidad con cumplimiento de la norma archivística.
- Fortalecimiento de las tecnologías y seguridad de la información
- Iniciativa agencia de medicamentos latinoamericana y el caribe. Autosuficiencia sanitaria
- Contratación de estudios y diseños para la construcción de los laboratorios
- Aplicación y seguimiento a los procesos y procedimientos de la entidad
- Solicitud de recursos nación para vigencia 2024
- Actualización de manual tarifario con el fin de facilitar la consulta y acceso a los trámites y servicios del Invima por parte de los usuarios y vigilados pasando de 925 tarifas a 480.
- Eliminación del concepto de intención de radicado, con el fin de disminuir los reprocesos en la gestión de los trámites
- Creación del botón anticorrupción para denuncias en la página web: Canal de Denuncias de Corrupción - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (invima.gov.co)
- Formalización laboral: Planta temporal, el Invima realizó el documento técnico para la formalización laboral, por un trabajo digno y con equidad en el marco del Plan Nacional para la Formalización del empleo Público en Equidad, definido por el Gobierno Nacional y según lo establecido en los artículos 82 y 96 del Plan Nacional de Desarrollo; documento elaborado con acompañamiento del Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP) y que obtuvo el visto bueno de MinSalud el pasado 7 de julio. Actualmente nos encontramos a la espera del concepto por parte del DNP y el DAPRE
- Rediseño institucional: se encuentra en proceso de elaboración de la propuesta.

  
MARIELA PARDO CORREDOR  
Directora General (E)  
Invima

Revisó: Luis Guillermo Restrepo Velez- Director de Medicamentos y Productos Biológicos   
Katherine Gutierrez Triana- Jefe de la Oficina Asesora de Planeación   
Carlos Alberto Robles Cucuyame- Director de Alimentos y Bebidas  
Mario Fernando Moreno- Director (E) de Responsabilidad Sanitaria   
Melitza Judith Velez Villalobos- Coordinadora (E) del Grupo de Reacción Inmediata   
Paola Andrea Rojas Lozano- Jefe de la Oficina de Asuntos Internacionales 

Proyectó: Katherine Gutierrez Triana- Jefe de la Oficina Asesora de Planeación   
Jina Marcela Lozano Bedoya- Contratista de la Oficina Asesora de Planeación 