



INFORME EVALUACIÓN DE IMPACTO

PROGRAMA DE FORMACIÓN Y
CAPACITACIÓN **2025**



2025

Área de Capacitaciones
Grupo de Talento Humano



Contenido

Justificación	6
Objetivo General	7
Objetivos Específicos	7
Herramienta de Recolección de la Información	7
Población y Muestra	9
Cálculo del Margen de Error.....	9
Análisis de los Resultados por Función Reguladora.....	10
Aplicación de los Conocimientos por Función Reguladora	12
Transferencia del Conocimiento	25
Desarrollo de Competencias Comportamentales	28
Relación del Impacto de las Capacitaciones con los Resultados de las Dependencias Misionales	28
Inspección, Vigilancia y Control Sanitario.....	29
Inspección Sanitaria.....	29
Gestión Visitas Inspección, Vigilancia y Control.....	29
Gestión de Inspección en Plantas de Beneficio Animal	30
Toma de Muestras	31
Gestión de Inspección en Puertos, Aeropuertos, Pasos Fronterizos - PAPF	32
Gestión Grupo de Banco de Sangre.....	33
Otras Actividades Realizadas en la Dirección de Operaciones Sanitarias.....	34
Vigilancia Sanitaria	36
Gestión de Alertas Sanitarias.....	36
Enfermedades Transmitidas por Alimentos – ETA.....	38
Acciones de IVC Relacionadas con Resultados de Análisis de Laboratorios	38
Fortalecimiento a la Red Nacional de Farmacovigilancia. Visitas de Seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia – PNFv.....	39
Planes Nacionales Sub Sectoriales de Residuos Químicos de Alimentos y Bebidas. Planes de Muestreo de Control Oficial, Planes de Levantamiento de Líneas Base y Planes de Vigilancia Epidemiológica Activa y Pasiva	40
Planificación de Visitas IVC-SOA	40
Control Sanitario	41
Actuaciones Procesales	41
Aseguramiento Sanitario	42
Educación Sanitaria	42
Registros Sanitarios y Trámites Asociados	47
Autorización de Publicidad para Suplementos Dietarios.....	48
Salas Especializadas.....	48
Auditorías y Certificaciones.....	49
Conclusiones Generales	51

Índice de Tablas

Tabla 1 <i>Cálculo del margen de error y tamaño de la muestra</i>	10
Tabla 2 <i>Impacto de conocimientos adquiridos por función reguladora</i>	13
Tabla 3 <i>Resultados de la evaluación de los conocimientos adquiridos por función reguladora</i> 16	
Tabla 4 <i>Resultados de la contribución al mejoramiento del proceso por función reguladora ...</i> 18	
Tabla 5 <i>Resultados de la contribución al fortalecimiento de competencias por función reguladora</i>	21
Tabla 6 <i>Resultados de la generación de valor por función reguladora</i>	24
Tabla 7 <i>Resultados del desarrollo de competencias comportamentales por función reguladora</i> 28	
Tabla 8 <i>Visitas de inspección, vigilancia y control (IVC), 2025</i>	29
Tabla 9 <i>Toma de muestras</i>	31
Tabla 10 <i>Porcentaje de inspección física frente a documental, Modelo IVC SOA Puertos®, solicitudes en PAPF, vigencia 2025</i>	33
Tabla 11 <i>Valoración de los bancos de sangre del país según nivel de riesgo, 2025</i>	34
Tabla 12 <i>Alertas sanitarias</i>	37
Tabla 13 <i>Alimentos de competencia Invima involucrados en ETA sobre los cuales se realiza intervención según notificación recibida</i>	38
Tabla 14 <i>Distribución de resultados de laboratorio de muestras de alimentos y bebidas de competencia del Invima según causa de no cumplimiento</i>	39
Tabla 15 <i>Resultados de la atención a las directrices enviadas a la Dirección de Operaciones Sanitarias de los resultados de laboratorio</i>	39
Tabla 16 <i>Planes de muestreo de alimentos y bebidas</i>	40
Tabla 17 <i>Actuaciones procesales: actos administrativos</i>	41
Tabla 18 <i>Actuaciones procesales: actuaciones procedimentales</i>	41
Tabla 19 <i>Capacitaciones y asistencias técnicas</i>	42
Tabla 20 <i>Total de trámites gestionados</i>	47
Tabla 21 <i>Sesiones y conceptos técnicos emitidos por las Salas Especializadas</i>	49
Tabla 22 <i>Auditorías y certificaciones</i>	49
Tabla 23 <i>Solicitudes de visitas y modificaciones de BPC</i>	50

Índice de Gráficas

Gráfica 1 <i>Porcentaje de participación por función reguladora</i>	11
Gráfica 2 <i>Porcentaje de impacto de conocimientos adquiridos por función reguladora</i>	14
Gráfica 3 <i>Porcentaje de percepción del mejoramiento de los procesos.....</i>	19
Gráfica 4 <i>Porcentaje de contribución al fortalecimiento de competencias por función reguladora.....</i>	22
Gráfica 5 <i>Porcentaje de percepción de generación de valor por función reguladora.....</i>	25
Gráfica 6 <i>Porcentaje de transferencia del conocimiento</i>	26
Gráfica 7 <i>Inspección permanente en plantas de beneficio animal por Grupo de Trabajo Territorial, 2025</i>	30
Gráfica 8 <i>Gestión de CIS emitidos, 2025.....</i>	32
Gráfica 9 <i>Gestión de CIS emitidos, 2014-2025</i>	32

Índice de Imágenes

Imagen 1	<i>Instrumento de recolección de información de la evaluación de impacto</i>	8
Imagen 2	<i>Fórmula para el cálculo del tamaño de la muestra</i>	10

Justificación

Durante la vigencia 2025, el INVIMA continuó fortaleciendo sus capacidades institucionales en el marco de los proyectos estratégicos asociados al proceso de reconocimiento como Autoridad Reguladora Listada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), contribuyendo al posicionamiento y consolidación de la Entidad como referente regulatorio a nivel regional. En este contexto, el fortalecimiento permanente de las competencias del talento humano constituye un factor fundamental para garantizar el cumplimiento efectivo de las funciones regulatorias, la mejora continua de los procesos y el desarrollo de capacidades técnicas alineadas con los estándares nacionales e internacionales.

La capacitación de los servidores públicos se configura como una herramienta estratégica para el fortalecimiento de conocimientos, habilidades y competencias técnicas, científicas, regulatorias y comportamentales, necesarias para responder a los retos institucionales y apoyar el cumplimiento de la misión de proteger y promover la salud pública. Su impacto trasciende la adquisición de conocimientos, al evidenciarse en la aplicación práctica de los aprendizajes en el entorno laboral, la optimización de procesos, el fortalecimiento de la toma de decisiones y la generación de resultados que aportan al cumplimiento de los objetivos institucionales.

En este sentido, la evaluación de impacto de las capacitaciones permite determinar el nivel de transferencia de los conocimientos adquiridos al puesto de trabajo, así como establecer la contribución de las acciones formativas al desempeño individual, al fortalecimiento de los equipos de trabajo y al logro de los resultados institucionales. Asimismo, constituye un mecanismo para identificar oportunidades de mejora y generar información para la toma de decisiones relacionadas con la planeación y ejecución de futuras estrategias de formación y desarrollo.

Esta evaluación constituye un insumo fundamental para evidenciar cómo la inversión en formación y desarrollo del talento humano genera valor público, fortalece las capacidades institucionales y contribuye al cumplimiento de los objetivos estratégicos de la Entidad.

Objetivo General

Evaluar el impacto de las acciones de formación desarrolladas en el marco del Plan Institucional de Capacitación durante la vigencia 2025, mediante la medición de la transferencia y aplicación de los conocimientos, habilidades y competencias adquiridas por los servidores públicos en el ejercicio de sus funciones, con el fin de determinar su contribución al fortalecimiento de la función reguladora, la mejora de los procesos institucionales y el cumplimiento de la misión del INVIMA de proteger y promover la salud pública en Colombia.

Objetivos Específicos

- Determinar el grado de transferencia y aplicación de los conocimientos, habilidades y competencias adquiridas durante las actividades de capacitación y entrenamiento, evidenciando su aporte al desempeño individual y al cumplimiento de las funciones asignadas a los servidores públicos.
- Identificar la contribución de las acciones de formación al fortalecimiento de los procesos institucionales, mediante el análisis de su incidencia en la optimización de actividades, la mejora continua y el cumplimiento de los resultados de gestión de las dependencias.
- Evaluar la correspondencia entre las necesidades de capacitación identificadas, los objetivos de aprendizaje definidos y los resultados obtenidos, verificando la pertinencia de las acciones formativas implementadas durante la vigencia.
- Analizar la contribución de las capacitaciones al fortalecimiento de las capacidades técnicas, científicas, regulatorias y comportamentales requeridas para el ejercicio de las funciones misionales, especialmente aquellas relacionadas con inspección, vigilancia y control sanitario, gestión regulatoria, evaluación técnica y laboratorios.

Herramienta de Recolección de la Información

Con el fin de evaluar el impacto de las capacitaciones desarrolladas durante la vigencia 2025, para la evaluación del impacto de las capacitaciones desarrolladas durante la vigencia 2025, el INVIMA aplicó el formato GEHU-FOR7 "Evaluación de Impacto de las Capacitaciones" mediante Microsoft Forms, dirigido a los servidores públicos que participaron en las actividades de formación y que contaban con un período mínimo de seis (6) meses para la aplicación de los conocimientos adquiridos. El instrumento permitió recopilar información sobre el fortalecimiento de competencias, la aplicación de los aprendizajes en el entorno laboral, la mejora del desempeño y la contribución de las capacitaciones al desarrollo de las funciones institucionales. Adicionalmente, los resultados obtenidos fueron complementados con la revisión de los informes de gestión de las dependencias misionales, con el fin de analizar la relación entre los procesos de formación y los resultados alcanzados por la Entidad, permitiendo contar con una evaluación integral del impacto del Plan Institucional de Capacitación.

Para ello, se implementó una metodología de evaluación con enfoque mixto, que integra instrumentos cuantitativos y cualitativos. Los instrumentos cuantitativos, mediante escalas de valoración de 1 a 5, permiten medir el fortalecimiento de competencias técnicas y comportamentales, mientras que los instrumentos cualitativos facilitan el análisis de la pertinencia, aplicabilidad y contribución de los conocimientos adquiridos al desempeño laboral y al cumplimiento de los objetivos institucionales.

Imagen 1

Instrumento de recolección de información de la evaluación de impacto

The image shows the cover of a document titled "GEHU-FOR7 - EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE CAPACITACIÓN O ENTRENAMIENTO-2025". The background features a blurred image of a laptop keyboard and some greenery. The title is in large, bold, white capital letters. Below the title, it says "Versión: 01 Fecha emisión: 2025". Further down, there is a paragraph in Spanish: "Este formato evalúa eventos de capacitación y debe aplicarse después de su finalización. Con el objetivo de medir el impacto de las capacitaciones de 2025. Se solicita diligenciarlo según lo establecido". There are small icons of a calendar and a person next to the text.

Fuente. Elaboración propia a partir de la evaluación de impacto de capacitaciones, vigencia 2025.

La estructura se enfocó en el Modelo KirkPatrick, el cual cuenta con tres niveles de evaluación:

1. La aplicación del conocimiento
2. La transferencia de este al equipo
3. El desarrollo de competencias específicas para cada nivel de empleo.

El instrumento toma los tres niveles de evaluación y los separa en cuatro subniveles más el nivel de datos de los funcionarios, quedando de la siguiente manera:

- **Datos Personales:** Recolección de información demográfica del participante (Función Reguladora, dependencia).
- **Aplicación de Conocimientos Adquiridos:** Evaluación sobre la puesta en práctica de lo aprendido y su contribución a la mejora del proceso.
- **Transferencia del Conocimiento:** Indagación sobre si el conocimiento ha sido compartido o replicado con equipos o colegas.
- **Desarrollo de Competencias Comportamentales:** Medición del impacto en habilidades blandas comunes (ej., trabajo en equipo, orientación a resultados).
- **Competencias del Nivel Profesional:** Evaluación del fortalecimiento de habilidades técnicas y estratégicas específicas.

Población y Muestra

La evaluación se dirigió a comprender el impacto de las capacitaciones desarrolladas durante el año 2025, considerando dos poblaciones de referencia:

Población de Colaboradores: Un total de 1.204 empleados promedio vinculados a la planta del INVIMA durante 2025.

Población de Participaciones: Un total de 2.288 participaciones registradas en los diversos eventos de capacitación del año.

El instrumento fue aplicado, generando un total de 350 registros, lo que constituye una muestra del **15.38%** del total de participaciones en capacitaciones.

De los formularios diligenciados, 85 pertenecen a alguna función reguladora, distribuidos de la siguiente manera:

- Sistema Regulator Nacional (SR): 5,88%
- Registro y Autorización de Comercialización (AC): 14,12%
- Vigilancia (VL): 29,41%
- Vigilancia y Control de Mercado (CM): 1,18%
- Licenciamiento de Establecimientos (LI): 7,06%
- Inspección Regulatora (IR): 9,41%
- Pruebas de Laboratorio (PL): 25,88%
- Supervisión de Ensayos Clínicos (EC): 3,53%
- Liberación de Lotes (LL): 3,53%

Cálculo del Margen de Error

Se realizaron dos cálculos para el margen de error, dependiendo de la unidad de análisis considerada como población de referencia. Ambos cálculos se basaron en un nivel de confianza del 95% (equivalente a un valor $Z=1.96$) y una proporción esperada (p) de 0.5 para una estimación conservadora que maximice la varianza.

Considerando que el objetivo primordial era evaluar los procesos formativos en lugar de las percepciones individuales, se adoptó un enfoque alternativo y más detallado, tomando como población el total de participaciones en capacitaciones. Esta elección permitió establecer a las participaciones como la unidad de análisis principal. Los parámetros utilizados fueron:

Tabla 1*Cálculo del margen de error y tamaño de la muestra*

Concepto	Resultado
Población total (N)	2.288
Nivel de confianza	95%
Margen de error	5%
Probabilidad de ocurrencia (p)	50%
Probabilidad de no ocurrencia (q)	50%
Muestra mínima requerida	329 encuestas
Encuestas recibidas	350
Encuestas adicionales a la muestra mínima	21
Porcentaje de participación	15,38%
Margen de error estimado con 350 respuestas	±4,82 %

Fuente. Elaboración propia a partir de la evaluación de impacto de capacitaciones, vigencia 2025.

Calculo con los valores anteriores.

Imagen 2*Fórmula para el cálculo del tamaño de la muestra*

$$n = \frac{Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}{e^2} \cdot \frac{N}{N - 1 + \frac{Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}{e^2}}$$

Conclusión: Al centrar el análisis en las 2.288 participaciones, el margen de error se reduce significativamente a ±4,82% (con un nivel de confianza del 95%).

Análisis de los resultados: Durante el año en análisis, la entidad implementó una robusta oferta formativa compuesta por 70 cursos de capacitación desde el área de capacitaciones del Grupo de Talento Humano, los cuales generaron un total de 2.288 participaciones.

Para comprender el impacto de esta formación, a continuación, se presenta la distribución porcentual de los participantes que respondieron el instrumento de evaluación, desagregada por área.

Este análisis detallado permitirá asociar los resultados a las diferentes funciones reguladoras específicas del INVIMA, ofreciendo una perspectiva contextualizada sobre la efectividad y pertinencia de las capacitaciones.

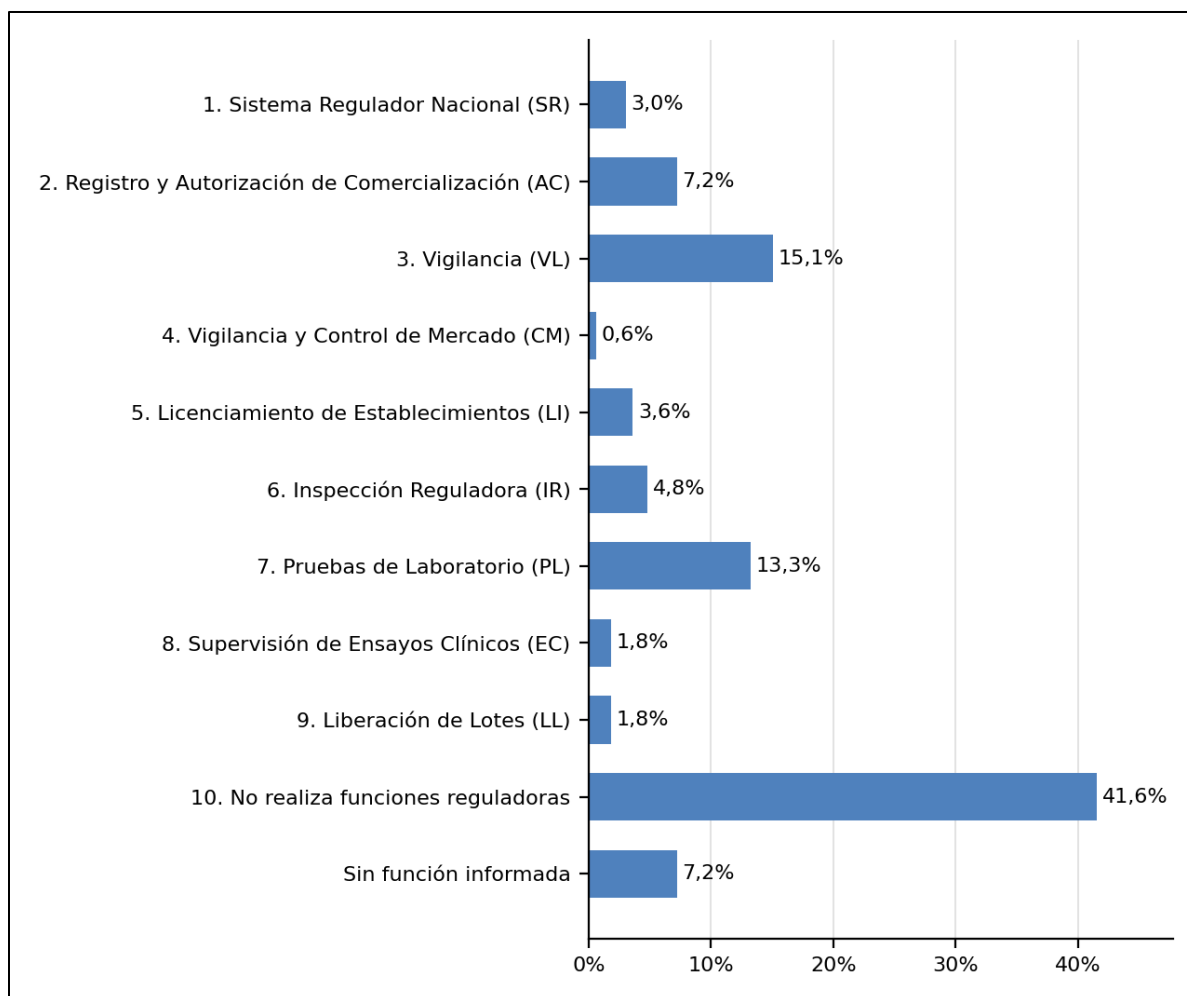
Análisis de los Resultados por Función Reguladora

Es importante destacar que, dentro de la planta de personal del INVIMA, 784 funcionarios están vinculados directamente a funciones reguladoras, lo que representa el 65,12% del total de 1.204 colaboradores activos en promedio durante el año 2025.

Por esta razón, los resultados de la evaluación se presentarán desagregados por cada una de las funciones reguladoras, con el objetivo de profundizar en los aportes que las capacitaciones han tenido en el cumplimiento de sus responsabilidades específicas dentro de dichas funciones.

Gráfica 1

Porcentaje de participación por función reguladora



Fuente. Elaboración propia a partir de la evaluación de impacto de capacitaciones, vigencia 2025.

Los resultados de participación en la encuesta realizada por función reguladora del INVIMA reflejan un valioso nivel de compromiso y aprendizaje institucional.

Se destaca especialmente la participación de servidores en áreas como Vigilancia (15,1%) y Pruebas de Laboratorio (13,3%), asimismo, la categoría de quienes no realizan funciones reguladoras (41,6%) procesos de apoyo, lo que permite recoger perspectivas diversas dentro de la entidad, un 7,2% de los formularios no informó la función reguladora, también se encuentran funciones como Registro y Autorización de Comercialización (7,2%), Inspección Regulatora (4,8%), Licenciamiento de Establecimientos (3,6%), Sistema Regulator Nacional (3,0%), Supervisión de Ensayos Clínicos (1,8%), Liberación de Lotes (1,8%) y Vigilancia y Control de Mercado (0,6%) que reportan una menor participación, presentando oportunidades para fortalecer su participación en futuras consultas.

Esta diversidad en los niveles de respuesta permite identificar espacios de mejora y consolidar una cultura institucional más participativa y articulada entre todas las funciones reguladoras.

Aplicación de los Conocimientos por Función Reguladora

En el marco de la encuesta de impacto, se realizó la siguiente pregunta: “Si usted pertenece a una función reguladora, por favor describa cómo estas capacitaciones han contribuido a su cumplimiento.”

Tabla 2*Impacto de conocimientos adquiridos por función reguladora*

FUNCION REGULADORA	Comunicación asertiva con los usuarios	%	Conocimientos sólidos aplicados a la ejecución de mis funciones	%	Elaboración de guías, proyectos, manuales y/o documentos para la dependencia).	%	Facilidad en la toma de decisiones	%	Le ha permitido asumir otras responsabilidades (Nuevos retos, liderar procesos, encargos, comisiones, etc.	%	Realización de aportes para redefinir los lineamientos	%
1.SISTEMA REGULADOR NACIONAL (SR)	9	13%	10	11%	2	6%	11	11%	9	21%	9	13%
2. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)	11	16%	14	16%	6	19%	15	14%	11	26%	11	16%
3. VIGILANCIA (VL)	27	40%	29	33%	9	28%	41	39%	12	29%	20	30%
4. VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO (CM)		0%		0%		0%	1	1%		0%		0%
5. LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS (LI)	7	10%	5	6%		0%	6	6%		0%	4	6%
6. INSPECCIÓN REGULADORA (IR)	3	4%	10	11%	3	9%	7	7%	3	7%	4	6%
7. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)	9	13%	12	14%	8	25%	16	15%	7	17%	16	24%
8. SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)	2	3%	2	2%	1	3%	3	3%		0%	3	4%
9. LIBERACIÓN DE LOTES (LL)		0%	5	6%	3	9%	4	4%		0%		0%
TOTAL	68	100%	87	100%	32	100%	104	100%	42	100%	67	100%

Fuente. Elaboración propia a partir de la evaluación de impacto de capacitaciones, vigencia 2025.

Los resultados muestran que Vigilancia (VL) fue la función con mayor percepción de impacto, concentrando entre el 28% y el 40% de las menciones en todas las dimensiones evaluadas: comunicación asertiva (40%), conocimientos sólidos aplicados a la ejecución de las funciones (33%), elaboración de documentos (28%), toma de decisiones (39%), asunción de nuevas responsabilidades (29%) y aportes a lineamientos (30%).

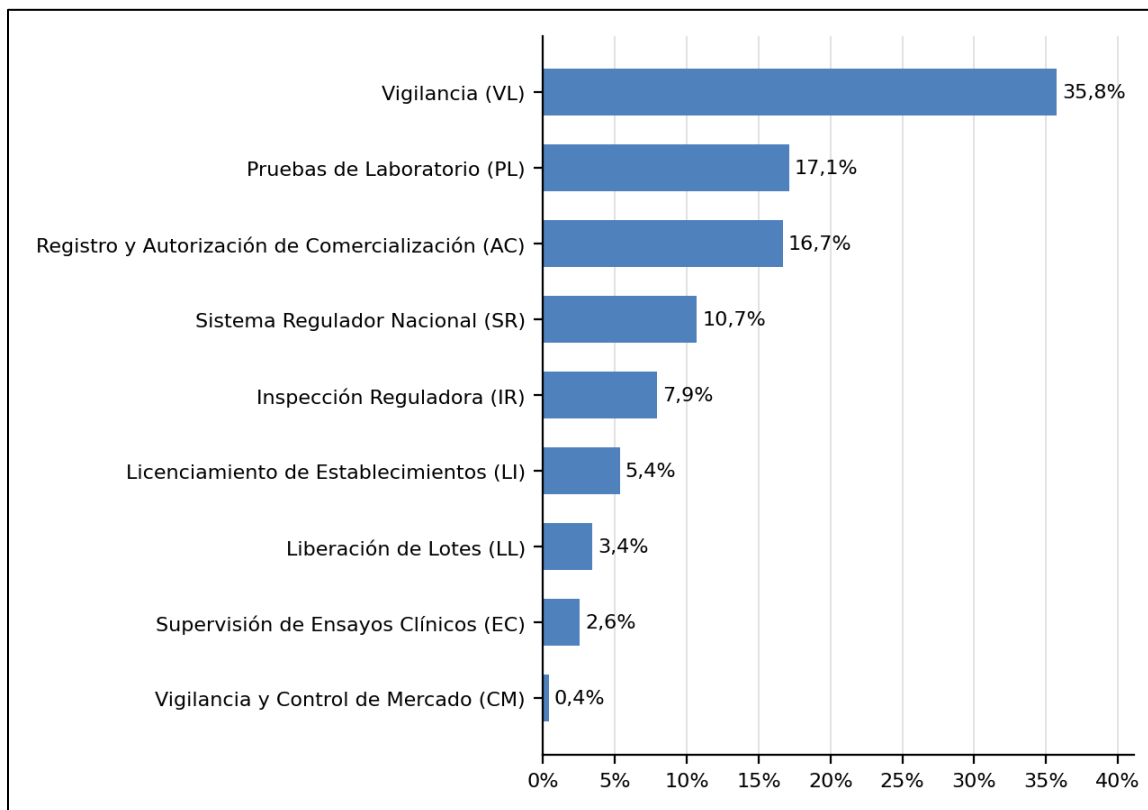
Esto evidencia una apropiación de los contenidos formativos y su aplicación directa en el cumplimiento de funciones técnicas y operativas; no obstante, los porcentajes deben leerse considerando el distinto tamaño de cada grupo.

Pruebas de Laboratorio (PL) presentó aportes a lineamientos (24%) y elaboración de documentos (25%); Inspección Reguladora (IR) se destacó en conocimientos sólidos aplicados (11%) y en elaboración de documentos (9%).

Licenciamiento de Establecimientos (LI) se concentró en comunicación asertiva (10%) y Registro y Autorización de Comercialización (AC) en la asunción de nuevas responsabilidades (26%). En contraste, funciones como Vigilancia y Control de Mercado (CM), Supervisión de Ensayos Clínicos (EC) y Liberación de Lotes (LL) presentaron porcentajes bajos (entre 0% y 9%), lo que representa una oportunidad para fortalecer el enfoque y la pertinencia de las capacitaciones en estos grupos.

Gráfica 2

Porcentaje de impacto de conocimientos adquiridos por función reguladora



Fuente. Elaboración propia a partir de la evaluación de impacto de capacitaciones, vigencia 2025.

En el marco de las encuestas de percepción realizadas, se registraron 467 menciones (sumando las 7 opciones, incluida 'Mayor cumplimiento de los objetivos'), en las que los funcionarios del Invima identificaron que las capacitaciones ofrecidas aportaron directamente a las funciones reguladoras, de estas, el mayor reconocimiento se concentró en Vigilancia (VL) con 35,76% de las respuestas, seguida por Pruebas de Laboratorio (PL) con 17,13% y Registro y

Autorización de Comercialización (AC) con 16,70%, lo que evidencia que las capacitaciones están alineadas con las áreas de mayor participación en la encuesta.

Funciones como Sistema Regulator Nacional (SR) (10,71%), Inspección Reguladora (IR) (7,92%) y Licenciamiento de Establecimientos (LI) (5,35%) también fueron reconocidas como beneficiadas por la formación, en menor medida, se reportó aporte en Liberación de Lotes (LL) (3,43%), Supervisión de Ensayos Clínicos (EC) (2,57%) y Vigilancia y Control de Mercado (CM) (0,43%).

Este resultado permite validar la pertinencia de los contenidos formativos y orientar futuras capacitaciones hacia las funciones con mayor relevancia institucional.

Frente a la pregunta abierta sobre que otros aportes de las capacitaciones, los funcionarios señalaron beneficios adicionales como:

- Conocimiento de temas transversales administrativos, del funcionamiento del Estado y de las entidades públicas.
- Cumplimiento de solicitudes de otras entidades en materia de transparencia, corrupción y conflicto de intereses.
- Mejoramiento de la comunicación asertiva, la convivencia y el trabajo en equipo.
- Conocimientos aplicados a las visitas y actividades de inspección, vigilancia y control (IVC).
- Comprensión de fundamentos de técnicas analíticas y actualización técnica y normativa.
- Mayor prevención frente a riesgos de seguridad digital y ciberataques.
- Apoyo a procesos de contratación y manejo de bases de datos e inventarios.
- Fortalecimiento de documentos técnicos, procedimientos y presentación de indicadores e informes.

¿Los conocimientos adquiridos se están aplicando en el desarrollo normal de sus funciones?

Tabla 3*Resultados de la evaluación de los conocimientos adquiridos por función reguladora*

<i>FUNCION REGULADORA</i>	Deficiente 	No satisfactorio 	Aceptable 	Satisfactorio 	Excelente 	TOTAL
<i>1. SISTEMA REGULADOR NACIONAL (SR)</i>	0,0%	0,0%	0,0%	15,4%	84,6%	100%
<i>2. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)</i>	0,0%	0,0%	10,0%	65,0%	25,0%	100%
<i>3. VIGILANCIA (VL)</i>	0,0%	1,9%	17,0%	52,8%	28,3%	100%
<i>4. VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO (CM)</i>	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	100%
<i>5. LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS (LI)</i>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	100%
<i>6. INSPECCIÓN REGULADORA (IR)</i>	0,0%	0,0%	36,4%	9,1%	54,5%	100%
<i>7. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)</i>	6,7%	0,0%	10,0%	26,7%	56,7%	100%
<i>8. SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)</i>	0,0%	0,0%	0,0%	33,3%	66,7%	100%
<i>9. LIBERACIÓN DE LOTES (LL)</i>	0,0%	0,0%	0,0%	60,0%	40,0%	100%
<i>NO REALIZA FUNCIONES REGULADORAS</i>	0,0%	0,0%	3,7%	41,1%	55,3%	100%
<i>TOTAL</i>	0,6%	0,3%	8,0%	39,5%	51,7%	100%

Fuente. Elaboración propia a partir de la evaluación de impacto de capacitaciones, vigencia 2025.

Del análisis de los resultados de la pregunta se observa que la mayoría de las funciones reguladoras presentan una alta aplicación de los conocimientos adquiridos: Sistema Regulador Nacional, Vigilancia y Control de Mercado, Licenciamiento de Establecimientos, Supervisión de

Ensayos Clínicos y Liberación de Lotes registran el 100% de sus respuestas en las categorías “Satisfactorio” y “Excelente”, y Registro y Autorización de Comercialización alcanza el 90,0%.

En contraste, Inspección Reguladora (63,6%), Vigilancia (81,1%) y Pruebas de Laboratorio (83,3%) muestran los niveles más bajos de aplicación alta, con 36,4%, 17,0% y 10,0% de respuestas en “Aceptable”, respectivamente, lo que sugiere oportunidades de mejora en la pertinencia o implementación de la capacitación en esas áreas.

En términos generales, los niveles de satisfacción “Satisfactorio” (39,5%) y “Excelente” (51,7%) representan conjuntamente un 91,2%, lo que evidencia que la gran mayoría de los encuestados considera que los conocimientos adquiridos se están aplicando de manera efectiva en el desarrollo de sus funciones laborales, esto sugiere que las estrategias formativas implementadas han logrado fortalecer las competencias técnicas y comportamentales requeridas para el ejercicio de la función reguladora.

Por otra parte, un 8,0% de los participantes calificó la aplicabilidad de los conocimientos como “Aceptable”, lo que indica la existencia de áreas de mejora o de contextos institucionales donde la transferencia del aprendizaje podría optimizarse mediante acompañamiento técnico, refuerzo temático o ajustes en los contenidos de capacitación.

Finalmente, solo un 0,9% de los encuestados manifestó percepciones “Deficiente” o “No satisfactoria”, lo que representa una proporción mínima de la población evaluada y sugiere un desempeño general favorable. Este grupo minoritario constituye, sin embargo, una fuente valiosa de información para identificar barreras de aplicación práctica o brechas de alineación entre los contenidos formativos y las necesidades específicas de los cargos o dependencias.

En conjunto, los resultados confirman la aceptación del proceso de formación y desarrollo de competencias en el INVIMA, respaldando su contribución al fortalecimiento de la función reguladora y a la consolidación de una cultura organizacional orientada a la calidad, la excelencia técnica y la protección de la salud pública.

Después de la capacitación, ¿el tema tratado ha contribuido al mejoramiento del proceso al que pertenece su dependencia?

Tabla 4*Resultados de la contribución al mejoramiento del proceso por función reguladora*

FUNCION REGULADORA	Deficiente 	No satisfactorio 	Aceptable 	Satisfactorio 	Excelente 	TOTAL
1. SISTEMA REGULADOR NACIONAL (SR)	0,0%	0,0%	0,0%	84,6%	15,4%	100%
2. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)	0,0%	0,0%	10,0%	65,0%	25,0%	100%
3. VIGILANCIA (VL)	0,0%	5,7%	13,2%	41,5%	39,6%	100%
4. VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO (CM)	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	100%
5. LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS (LI)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	100%
6. INSPECCIÓN REGULADORA (IR)	0,0%	0,0%	36,4%	9,1%	54,5%	100%
7. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)	6,7%	0,0%	10,0%	30,0%	53,3%	100%
8. SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)	0,0%	0,0%	0,0%	33,3%	66,7%	100%
9. LIBERACIÓN DE LOTES (LL)	0,0%	0,0%	0,0%	60,0%	40,0%	100%
NO REALIZA FUNCIONES REGULADORAS	0,0%	0,0%	6,8%	37,4%	55,8%	100%
TOTAL	0,6%	0,9%	8,2%	39,5%	50,9%	100%

Fuente. Elaboración propia a partir de la evaluación de impacto de capacitaciones, vigencia 2025.

Los resultados muestran que la mayoría de las funciones reguladoras perciben un impacto positivo de las capacitaciones en sus procesos. Sistema Regulador Nacional, Vigilancia y Control

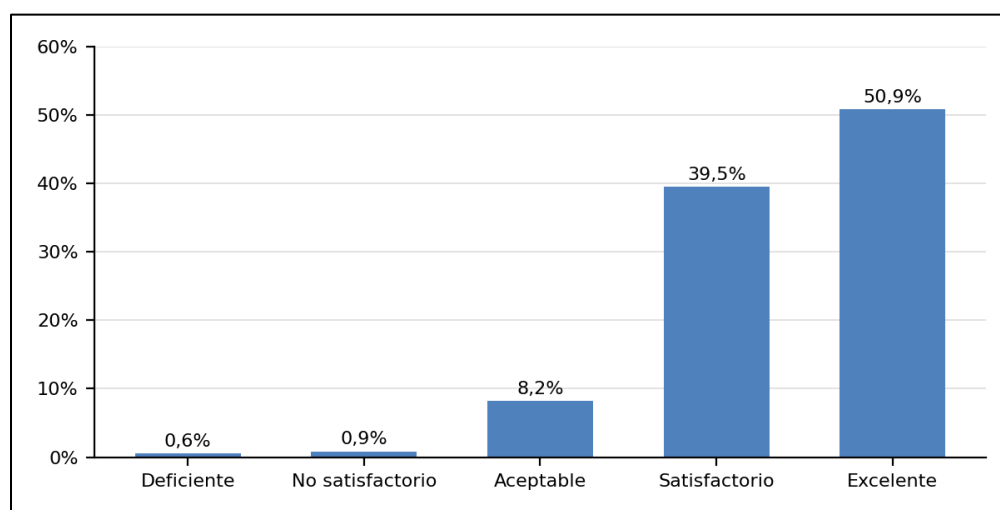
de Mercado, Licenciamiento de Establecimientos, Supervisión de Ensayos Clínicos y Liberación de Lotes alcanzan el 100% de respuestas entre “Satisfactorio” y “Excelente”, seguidos por Registro y Autorización de Comercialización (90,0%) y Pruebas de Laboratorio (83,3%).

En cambio, Vigilancia (81,1%) e Inspección Reguladora (63,6%) presentan los niveles más bajos, con 13,2% y 36,4% en “Aceptable” y un 5,7% de respuestas “No satisfactorio” en Vigilancia, lo que refleja una percepción parcial de mejora en esas áreas.

Esta información permite focalizar esfuerzos de ajuste temático y seguimiento en las áreas con menor impacto.

Gráfica 3

Porcentaje de percepción del mejoramiento de los procesos



Fuente. Elaboración propia a partir de la evaluación de impacto de capacitaciones, vigencia 2025.

Los resultados obtenidos evidenciaron una valoración positiva por parte de los servidores públicos encuestados respecto al impacto de los temas abordados en los procesos de sus respectivas dependencias.

- Las categorías “Satisfactorio” (39,5%) y “Excelente” (50,9%) suman un 90,3%, lo que refleja que la gran mayoría de los participantes percibe que las capacitaciones han tenido un impacto favorable y tangible en la gestión de sus áreas. Este resultado confirma la pertinencia de los contenidos impartidos y su contribución efectiva al fortalecimiento de las competencias técnicas e institucionales requeridas para el ejercicio de la función reguladora.
- Por su parte, un 8,2% de los encuestados calificó el impacto como “Aceptable”, lo que sugiere la necesidad de continuar ajustando los programas de formación, especialmente en lo relativo a la transferencia del conocimiento al entorno operativo y la alineación entre las necesidades específicas de las dependencias y los objetivos de los procesos formativos.
- Finalmente, solo un 1,4% de los participantes manifestó una percepción “No satisfactoria” o “Deficiente”, lo cual representa una proporción mínima en relación con la totalidad de la muestra. Este porcentaje, aunque bajo, constituye una

oportunidad para analizar las causas de menor impacto, tales como la pertinencia del contenido frente al rol del funcionario, la metodología empleada o la disponibilidad de recursos para aplicar el aprendizaje en el contexto laboral.

En conjunto, los resultados reflejan una tendencia favorable y consolidada en la aplicación del conocimiento y en la percepción del valor institucional de las capacitaciones.

Ello reafirma el compromiso del INVIMA con el fortalecimiento de las capacidades humanas y técnicas como base para la mejora continua de la gestión regulatoria y la consolidación de una cultura organizacional orientada a la calidad, la excelencia y la protección de la salud pública.

¿El contenido de las capacitaciones ha contribuido al fortalecimiento o desarrollo de sus competencias funcionales?

Tabla 5*Resultados de la contribución al fortalecimiento de competencias por función reguladora*

<i>FUNCION REGULADORA</i>	Deficiente 	No satisfactorio 	Aceptable 	Satisfactorio 	Excelente 	TOTAL
<i>1. SISTEMA REGULADOR NACIONAL (SR)</i>	0,0%	0,0%	0,0%	15,4%	84,6%	100%
<i>2. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)</i>	0,0%	0,0%	0,0%	75,0%	25,0%	100%
<i>3. VIGILANCIA (VL)</i>	0,0%	5,7%	7,5%	47,2%	39,6%	100%
<i>4. VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO (CM)</i>	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	100%
<i>5. LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS (LI)</i>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	100%
<i>6. INSPECCIÓN REGULADORA (IR)</i>	0,0%	9,1%	27,3%	9,1%	54,5%	100%
<i>7. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)</i>	6,7%	0,0%	6,7%	33,3%	53,3%	100%
<i>8. SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)</i>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	100%
<i>9. LIBERACIÓN DE LOTES (LL)</i>	0,0%	0,0%	0,0%	60,0%	40,0%	100%
<i>NO REALIZA FUNCIONES REGULADORAS</i>	0,0%	0,0%	4,7%	22,6%	72,6%	100%
<i>TOTAL</i>	0,6%	1,1%	5,1%	29,5%	63,6%	100%

Fuente. Elaboración propia a partir de la evaluación de impacto de capacitaciones, vigencia 2025.

Los resultados reflejaron una percepción mayoritariamente positiva sobre el impacto de la capacitación en el desarrollo de competencias funcionales, con un 93,2% de respuestas entre Satisfactorio y Excelente.

Destacan funciones como Licenciamiento de Establecimientos y Supervisión de Ensayos Clínicos, cuyas respuestas se concentraron en la categoría Excelente (100%). Se reportaron valoraciones Deficientes (6,7%) únicamente en Pruebas de Laboratorio y No satisfactorias en

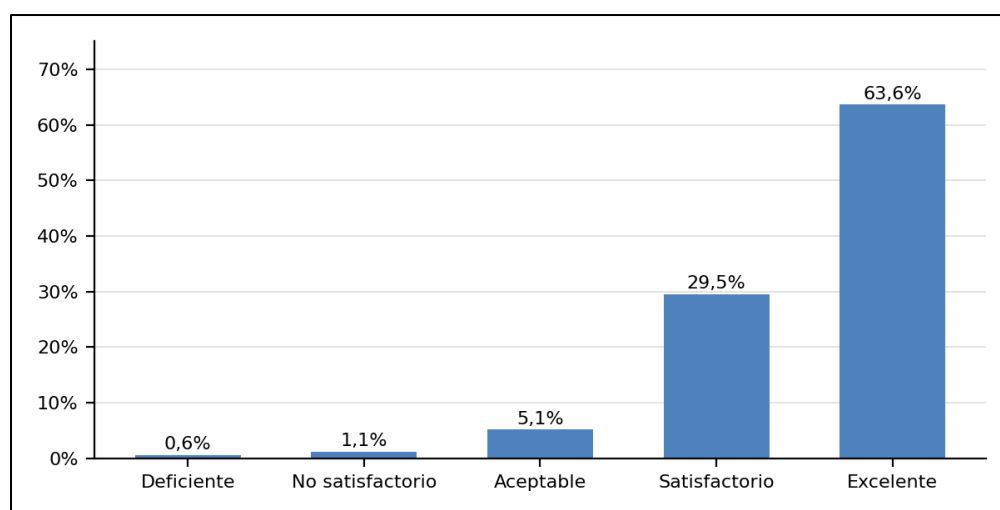
Vigilancia (5,7%) e Inspección Reguladora (9,1%), lo que sugiere oportunidades de mejora en la pertinencia o profundidad del contenido para esas funciones.

Respecto a la pregunta “¿El contenido de la capacitación ha contribuido al fortalecimiento o desarrollo de sus competencias funcionales?”, los resultados reflejan una evaluación altamente positiva por parte de los participantes.

Las categorías “Excelente” (63,6%) y “Satisfactorio” (29,5%) representan conjuntamente un 93,2%, lo que indica que la gran mayoría de los servidores públicos considera que la capacitación ha contribuido significativamente al fortalecimiento de sus competencias funcionales y a la mejora de su desempeño en las tareas propias del cargo. Este resultado evidencia la pertinencia y efectividad de los contenidos formativos en relación con las funciones regulatorias del Instituto y con las necesidades reales de los equipos técnicos y administrativos.

Gráfica 4

Porcentaje de contribución al fortalecimiento de competencias por función reguladora



Fuente. Elaboración propia a partir de la evaluación de impacto de capacitaciones, vigencia 2025.

- Por otra parte, un 5,1% de los encuestados calificó el impacto como “Aceptable”, lo que sugiere la existencia de márgenes de mejora en la transferencia del conocimiento, posiblemente asociados con la adecuación metodológica, el tiempo de dedicación o la posibilidad de acompañamiento posterior para consolidar los aprendizajes.
- Finalmente, solo un 0,6% de los participantes calificó la experiencia como “Deficiente” y un 1,1% la consideró “No satisfactoria”, lo que evidencia una mínima percepción de insatisfacción dentro del grupo evaluado.
- Este resultado refuerza la eficacia del proceso formativo y la alineación de las capacitaciones con los objetivos institucionales de fortalecimiento del talento humano y desarrollo de competencias regulatorias.

En síntesis, los resultados confirman el impacto positivo de las estrategias de formación implementadas por el INVIMA, consolidando el aprendizaje institucional como un pilar esencial

de la madurez regulatoria, la mejora continua y la excelencia técnica en el cumplimiento de la misión de proteger la salud pública del país.

¿Se cumplieron sus expectativas de aprendizaje y aplicación del conocimiento en relación con el tema de la capacitación? ¿Considera que generó valor para el desempeño de sus funciones?

Tabla 6*Resultados de la generación de valor por función reguladora*

FUNCION REGULADORA	Deficiente 	No satisfactorio 	Aceptable 	Satisfactorio 	Excelente 	TOTAL
1. SISTEMA REGULADOR NACIONAL (SR)	0,0%	0,0%	0,0%	84,6%	15,4%	100%
2. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)	0,0%	0,0%	0,0%	70,0%	30,0%	100%
3. VIGILANCIA (VL)	0,0%	1,9%	7,5%	50,9%	39,6%	100%
4. VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO (CM)	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	100%
5. LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS (LI)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	100%
6. INSPECCIÓN REGULADORA (IR)	0,0%	9,1%	27,3%	9,1%	54,5%	100%
7. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)	6,7%	0,0%	10,0%	30,0%	53,3%	100%
8. SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)	0,0%	0,0%	0,0%	33,3%	66,7%	100%
9. LIBERACIÓN DE LOTES (LL)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	100%
NO REALIZA FUNCIONES REGULADORAS	0,0%	0,0%	4,7%	34,7%	60,5%	100%
TOTAL	0,6%	0,6%	5,4%	39,2%	54,3%	100%

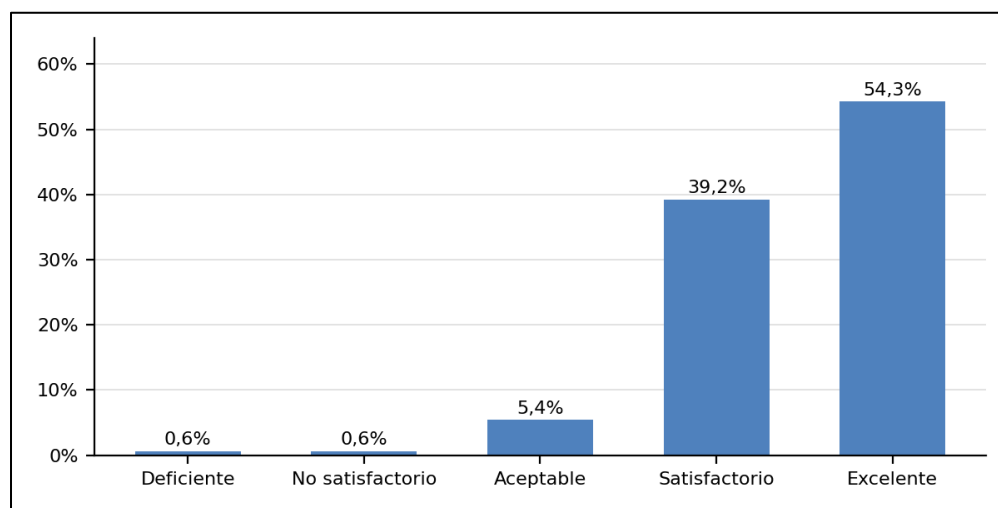
Fuente. Elaboración propia a partir de la evaluación de impacto de capacitaciones, vigencia 2025.

Los resultados reflejan una percepción mayoritariamente positiva sobre el cumplimiento de expectativas y el valor generado por la capacitación en el desempeño funcional. El 93,5% de

los participantes calificaron la experiencia como Satisfactoria o Excelente, destacándose funciones como Sistema Regulador Nacional, Registro y Autorización de Comercialización, Licenciamiento de Establecimientos, Supervisión de Ensayos Clínicos y Liberación de Lotes, donde el 100% de las respuestas se ubicó en esas categorías. Aunque se identificaron porcentajes de insatisfacción en funciones como Vigilancia (1,9%), Inspección Reguladora (9,1%) y Pruebas de Laboratorio (6,7%), estos casos son puntuales (una respuesta en Vigilancia, una en Inspección Reguladora y 2 en Pruebas de Laboratorio) y no representan una tendencia general. En conjunto, los datos evidenciaron que la capacitación fue percibida como valiosa y pertinente para el fortalecimiento del desempeño institucional.

Gráfica 5

Porcentaje de percepción de generación de valor por función reguladora



Fuente. Elaboración propia a partir de la evaluación de impacto de capacitaciones, vigencia 2025.

Transferencia del Conocimiento

El análisis de los resultados frente a la pregunta “¿Luego de haber finalizado la capacitación, ha realizado alguna de estas actividades generando transferencia del conocimiento?” evidencia una amplia participación en la aplicación del aprendizaje adquirido.

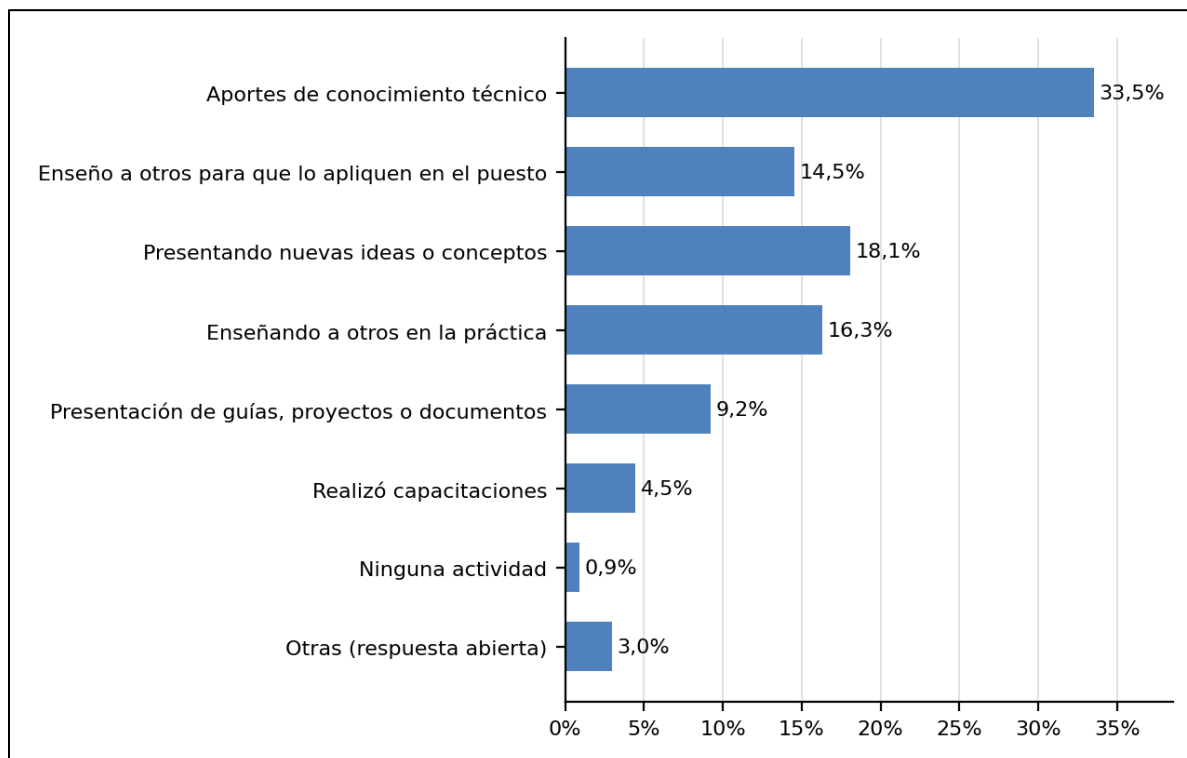
Las respuestas más frecuentes correspondieron a aportes de conocimiento técnico que mejoraron los resultados de la dependencia (33,5%), seguidas de la presentación de nuevas ideas o conceptos (18,1%) y de la transferencia directa del conocimiento a otros, destacándose “Enseñando a otros en la práctica” (16,3%) y “Enseña a otros su aprendizaje o nuevo conocimiento para que lo apliquen en el puesto de trabajo” (14,5%), lo que refleja un impacto positivo en el entorno laboral inmediato.

Además, un 9,2% ha contribuido mediante la presentación de guías, proyectos o documentos y un 4,5% ha realizado capacitaciones dentro o fuera de su dependencia, lo cual sugiere un efecto multiplicador del conocimiento. Aunque un pequeño porcentaje (0,9%) indicó no haber realizado ninguna actividad, la mayoría ha demostrado una apropiación activa del contenido, promoviendo mejoras tanto individuales como institucionales.

Esto confirma que la capacitación no solo fue útil, sino que también generó valor tangible a través de acciones concretas.

Gráfica 6

Porcentaje de transferencia del conocimiento



Fuente. Elaboración propia a partir de la evaluación de impacto de capacitaciones, vigencia 2025.

Respecto a las actividades realizadas para la transferencia del conocimiento posterior a la capacitación, los resultados evidenciaron una participación y diversa por parte de los servidores públicos.

Las acciones más frecuentes fueron los aportes técnicos que mejoraron los resultados de la dependencia (33,5%), la presentación de nuevas ideas o conceptos (18,1%), la enseñanza práctica a otros (16,3%) y la enseñanza aplicada en el puesto de trabajo (14,5%). Estas cifras reflejan una apropiación efectiva del conocimiento adquirido y su aplicación directa en el entorno laboral.

Funciones como Vigilancia, Pruebas de Laboratorio y los procesos de apoyo (funcionarios que no realizan funciones reguladoras), que concentran el mayor número de respuestas, reportaron la mayor variedad de actividades, lo que evidencia un compromiso transversal con la circulación del conocimiento.

En contraste, funciones como Vigilancia y Control de Mercado, Supervisión de Ensayos Clínicos y Liberación de Lotes registraron pocas respuestas (de 1 a 5), lo que limita el análisis y sugiere oportunidades de fortalecimiento en estos equipos.

Las respuestas abiertas complementan este análisis, mostrando que la capacitación ha tenido un impacto positivo en distintas dimensiones del entorno laboral. Los participantes

reportaron aplicación en visitas y actividades de inspección, vigilancia y control (IVC) y en campo, acciones de mejora asociadas al cumplimiento de los requisitos del Informe 57 de la OMS, apoyo al desarrollo de actividades en teletrabajo, conocimiento de temas transversales y mejoras en la comunicación dentro del grupo de trabajo.

Además, 31 participaciones (9,2%) presentaron guías, proyectos, manuales o documentos y 15 (4,5%) realizaron capacitaciones dentro o fuera de su dependencia, lo que refuerza el valor estratégico de la formación como herramienta de gestión del conocimiento.

No obstante, 3 participaciones (0,9%) manifestaron no haber aplicado lo aprendido; una de ellas señaló que no se cumplió el objetivo de la capacitación por inconvenientes de conexión en el sitio de trabajo, lo que sugiere oportunidades de mejora en las condiciones y el acompañamiento posterior a la formación para asegurar la consolidación de los aprendizajes en el desempeño institucional.

En síntesis, los resultados confirman que las estrategias de capacitación implementadas por el INVIMA han generado un impacto positivo y tangible en el fortalecimiento del talento humano, promoviendo la circulación del conocimiento, la mejora continua y el cumplimiento de la misión institucional.

Desarrollo de Competencias Comportamentales

Tabla 7

Resultados del desarrollo de competencias comportamentales por función reguladora

Orientación a resultados: Realizar las funciones y cumplir los compromisos organizacionales con eficacia, calidad y oportunidad	1	2	3	4	5	TOTAL
1. SISTEMA REGULADOR NACIONAL (SR)	0%	0%	0%	23%	77%	100%
2. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN COMERCIALIZACIÓN (AC)	0%	0%	0%	75%	25%	100%
3. VIGILANCIA (VL)	0%	2%	6%	32%	60%	100%
4. VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO (CM)	0%	0%	0%	100%	0%	100%
5. LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS (LI)	0%	0%	0%	0%	100%	100%
6. INSPECCIÓN REGULADORA (IR)	0%	0%	9%	36%	55%	100%
7. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)	0%	0%	13%	33%	53%	100%
8. SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)	0%	0%	0%	33%	67%	100%
9. LIBERACIÓN DE LOTES (LL)	0%	0%	0%	60%	40%	100%
NO REALIZA FUNCIONES REGULADORAS	0%	0%	2%	36%	63%	100%
TOTAL	0%	0%	3%	35%	61%	100%

Fuente. Elaboración propia a partir de la evaluación de impacto de capacitaciones, vigencia 2025.

Relación del Impacto de las Capacitaciones con los Resultados de las Dependencias Misionales

Con el propósito de complementar el análisis de percepción obtenido mediante la encuesta de impacto, se realizó la revisión de los resultados reportados por las dependencias misionales en el Informe de Gestión 2025. Este ejercicio permitió identificar la manera en que las competencias fortalecidas mediante las acciones de capacitación contribuyeron al desarrollo de actividades técnicas y al logro de resultados institucionales.

Inspección, Vigilancia y Control Sanitario

Inspección Sanitaria

Gestión Visitas Inspección, Vigilancia y Control

Tabla 8

Visitas de inspección, vigilancia y control (IVC), 2025

Visitas IVC 2025	Meta Total	Ejecución DIROS	Ejecución Dir. Técnica	Total Visitas Ejecutadas
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	655	604	55	659
Medicamentos y Productos Biológicos	533	540	NA	540
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	503	449	76	525
Visitas IVC Plantas de beneficio animal	470	518	NA	518
Inspección Permanente Plantas de beneficio animal	34.000	37.003	NA	37.003
Bancos de Sangre	95	99	NA	99
Alimentos y Bebidas	8.500	8.844	NA	8.844
Total	44.756	48.057	131	48.188

Fuente. POA. Dirección de Operaciones Sanitarias y Direcciones Técnicas. Con corte a 31 de diciembre de 2025.

Según lo reportado en el Plan Operativo Anual - POA, del total de visitas de Inspección, Vigilancia y Control - IVC programadas, la Dirección de Operaciones Sanitarias ejecutó el 99,73%, mientras que las Direcciones Técnicas Misionales ejecutaron el 0,27%. Se destaca que la Dirección de Operaciones Sanitarias superó la meta establecida en un 7,32%, reflejando una gestión eficiente y un alto nivel de cumplimiento de los objetivos institucionales.

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías ejecutó 55 visitas de IVC, de las cuales 44 corresponden a bancos de componentes anatómicos (16 Bancos de Tejidos y 28 Bancos de Gametos) y 11 corresponden a centros de investigación clínica con dispositivos médicos. Como resultado de estas visitas, se impusieron 2 medidas sanitarias de suspensión de actividades a bancos de componentes anatómicos como consecuencia de fallas en los procesos de los establecimientos y 7 medidas sanitarias de suspensión de actividades de investigación clínica con dispositivos médicos a centros de investigación, debido a incumplimientos de los requisitos bajo la Resolución 8430 de 1993. Adicionalmente, 1 centro de investigación continúa con plan de mejoramiento, dado que aún no ha terminado de implementar todas las actividades para el control del riesgo de los procedimientos y los 45 establecimientos restantes visitados (42 bancos y 3 centros de investigación clínica) se encuentran funcionando sin ningún tipo de novedad.

La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica planeó un total 449 visitas de IVC, que fueron realizadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias, lo que implica el cumplimiento de la meta del año. De otra parte, esta Dirección por su competencia funcional, realizó 76 visitas de IVC, de las cuales 28 fueron planificadas y ejecutadas como resultado de PQRSD y 48 visitas fueron resultado de acciones de IVC en sitio.

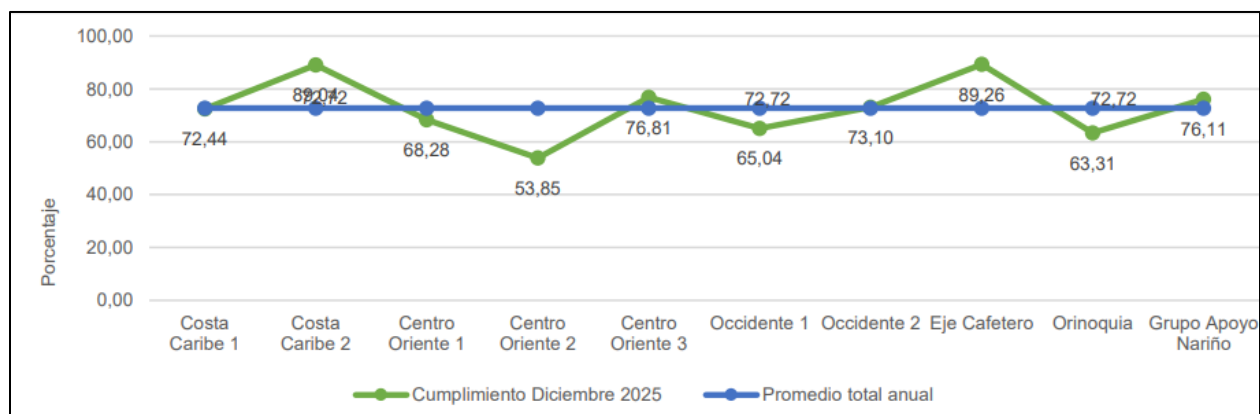
Gestión de Inspección en Plantas de Beneficio Animal

Inspección Oficial y/o Periódica en PBA por los Grupos de Trabajo Territorial - GTT

Como parte de las actividades de Inspección, Vigilancia y Control - IVC, los funcionarios de los Grupos de Trabajo Territorial - GTT llevan a cabo inspecciones oficiales en las Plantas de Beneficio Animal - PBA. Para la vigencia la proyección es de 34.000 días de inspección oficial. Al 31 de diciembre, se registraron un total de 37.003 días de inspección, distribuidos de la siguiente manera:

Gráfica 7

Inspección permanente en plantas de beneficio animal por Grupo de Trabajo Territorial, 2025



Fuente. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 31 de diciembre de 2025.

Toma de Muestras

Tabla 9

Toma de muestras

Nombre de Plan	Meta Anual (No. De muestras)	Ejecución DIROS	Ejecución Dir. Técnica	Total Muestras
Programa nacional de vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas.	3.075	3.111	NA	3.111
Demuestra la calidad medicamentos	70	74	NA	74
Demuestra la calidad dispositivos médicos	72	73	NA	73
Demuestra la calidad cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	150	21	129*	150
Programa nacional de vigilancia y control de microorganismos patógenos y calidad microbiológica y físico-química en alimentos y bebidas.	1.104	1.082	NA	1.082
Total	4.471	4.361	129	4.490

Fuente. POA. Dirección de Operaciones Sanitarias y Direcciones Técnicas. Con corte a diciembre de 2025.

Para la vigencia analizada, se estableció una meta anual de 4.471 muestras. Al cierre del periodo, se logró una ejecución total de 4.490 muestras, lo que representa un cumplimiento del 100,4 % de la meta propuesta, superándola en 19 muestras adicionales.

Del total ejecutado, 4.361 muestras (97,1%) fueron realizadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias, mientras que 129 muestras (2,9%) correspondieron a la Dirección Técnica. En términos generales, los resultados reflejan una gestión eficiente, con un leve sobrecumplimiento de la meta anual, lo cual demuestra una adecuada planeación y capacidad operativa para atender y superar los objetivos establecidos.

Respecto al Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos, se tomaron 73 muestras, 72 de ellas correspondientes a: catéteres periféricos, catéteres centrales, suturas, equipos de macrogoteo, guantes quirúrgicos y tapabocas, alcanzando el 100% de cumplimiento de las muestras programadas. Adicionalmente, se realizó una prueba confirmatoria a una de las muestras de catéteres, razón por la cual se tomó 1 contramuestra de catéteres, para un total de 73 muestras. Todas las muestras fueron tomadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias. De las 72 muestras evaluadas, 4 de ellas presentaron alguno de sus parámetros evaluados por fuera de especificación, para lo cual se solicitaron a los fabricantes y/o importadores los respectivos planes de acción, y se realizó una muestra adicional, a solicitud del Laboratorio de Microbiología, con el fin de efectuar la recolección de una contramuestra.

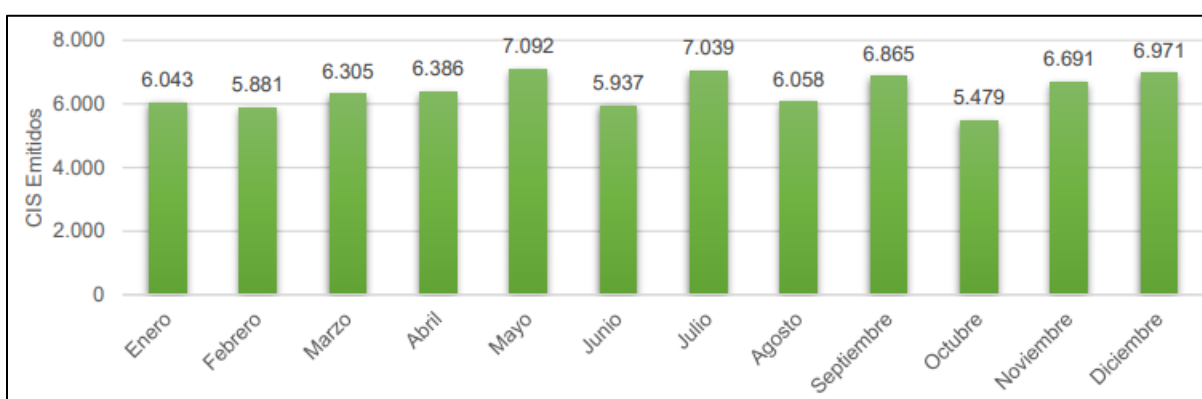
En el marco del Programa de Demuestra la Calidad de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, se ejecutó la toma de muestras conforme a lo planificado, alcanzando un 100% de cumplimiento. En total, se recolectaron 150 muestras de productos en etapa de comercialización, de acuerdo con la planeación definida para los productos objeto de

inspección. De estas, 21 muestras fueron tomadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias y 129 muestras por la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Las muestras correspondieron a cosméticos para la piel incluidos productos para bebés y niños, cosméticos capilares, cosméticos para el rostro (especialmente productos aclaradores de piel), productos corporales, jabones íntimos y productos para la higiene doméstica, dando cumplimiento al cronograma establecido. En el Programa de Demuestra la Calidad de Medicamentos, la meta establecida fue de 70 y se ejecutaron 74, lo que representa un cumplimiento del 105,71%, equivalente a un 5,71% por encima de la meta.

Gestión de Inspección en Puertos, Aeropuertos, Pasos Fronterizos - PAPP

Gráfica 8

Gestión de CIS emitidos, 2025



Fuente. POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 31 de diciembre de 2025.

Es importante precisar que este número de trámites atendidos es una cifra sin precedentes en comparación al histórico de trámites gestionado por este grupo en años anteriores:

Gráfica 9

Gestión de CIS emitidos, 2014-2025



Fuente. POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Informes de gestión 2018-2025.

Para lograr una mayor gestión a nivel nacional frente a la oportunidad en la atención de trámites se ha mejorado el proceso mediante la implementación de la actualización y estabilización

de las variables que componen el Modelo IVC SOA® Puertos, que se determina el tipo de inspección a practicar a cada uno de los trámites recibidos basado en la Resolución 1229 de 2013, logrando un incremento del número de inspecciones documentales y físicas que se han realizado durante este año, optimizando los recursos disponibles para el cumplimiento de las actividades de vigilancia y certificación.

Tabla 10

Porcentaje de inspección física frente a documental, Modelo IVC SOA Puertos®, solicitudes en PAPF, vigencia 2025

Año	Inspección física	Inspección Documental
2025*	36,92%	63,08%

Fuente. Dirección de Operaciones Sanitarias. Con corte a 31 de diciembre de 2025.

Adicionalmente el proceso se ha fortalecido con la participación en diferentes programas con la Oficina de las Naciones Unidas Contra la Droga y el Delito – UNODC como lo son:

- Programa de Control de Contenedores - CCP
- Riesgos de Corrupción en el Sistema de Valor de la Cadena Logística Portuaria – SVCLP

La participación en estos programas ha permitido el fortalecimiento de las relaciones y la articulación interinstitucional en pro de la mejora de los procesos de inspección en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.

Ahora bien, en materia de fortalecimiento del recurso humano, durante la vigencia se han brindado espacios y jornadas de capacitación a los funcionarios del Grupo de Control en PAPF, destacando las jornadas del Encuentro Nacional de Fortalecimiento Técnico PAPF 2025 adelantadas los días 18 al 19 de junio y 9 al 10 de julio de 2025 respectivamente. Actividad que no se realizaba hace más de 7 años, lo cual permitió adquirir, reforzar y unificar criterios respecto a la aplicación de la normatividad sanitaria en los tramites de inspección y certificación sanitaria.

En materia de modernización tecnológica de la Entidad, a través de la Circular 7000-0361-25, el pasado 04 de octubre de 2025 se implementó el aplicativo SIVICOSAPP en el paso fronterizo de Cucuta para la gestión y atención de trámites de Inspección y Certificación Sanitaria para importación y exportación.

Gestión Grupo de Banco de Sangre

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y la Dirección de Operaciones Sanitarias actualizaron el acta de IVC para bancos de sangre, incorporando la verificación de los puestos móviles de colecta. Esta inclusión se derivó del diagnóstico realizado por el Grupo de Banco de Sangre. Además, se efectuaron visitas de IVC en las que se identificaron oportunidades de mejora conforme al Decreto 1571 de 1993.

La Entidad participó en la conmemoración del Día del Donante mediante la difusión de piezas comunicativas sobre la donación voluntaria de sangre. Así mismo, se desarrollaron mesas técnicas con el Instituto Nacional de Salud - INS, el Ministerio de Salud y Protección Social y la

Organización Panamericana de la Salud - OPS. Como resultado, se elaboró el borrador del nuevo decreto de sangre que reemplazará el Decreto 1571 de 1993.

Se adelantaron gestiones interinstitucionales para fortalecer la producción de hemoderivados, incluyendo capacitaciones con expertos internacionales. También se reforzó el trabajo articulado entre el INS y el Invima y el apoyo técnico a las visitas de IVC. Finalmente, se gestionaron 400 radicados y se actualizó trimestralmente la información pública sobre lugares habilitados para la donación de sangre.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, teniendo en cuenta el Modelo de Riesgos IVC SOA®, valoró el riesgo sanitario de los establecimientos y se realizó la programación de las visitas de IVC y visitas extraordinarias a bancos de sangre.

Tabla 11

Valoración de los bancos de sangre del país según nivel de riesgo, 2025

Nivel de Riesgo	Cantidad de Establecimientos
Muy alto	0
Alto	20
Moderado	59
Bajo	3

Fuente. Bases de datos Grupo de Banco de Sangre. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 2025. A partir de la expedición del Decreto 2078 de 2012, el Invima inicia un nuevo enfoque basado en riesgos para llevar a cabo las actividades de inspección, vigilancia y control - IVC. Posteriormente, en el marco de la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud, el Instituto diseñó e implementó un modelo de vigilancia sanitaria basado en riesgos llamado IVC SOA. Este Modelo mide el riesgo de los medicamentos, dispositivos médicos, alimentos y cosméticos considerando tres factores, la severidad, la ocurrencia y la afectación, de allí su nombre SOA, dando como resultado una calificación del índice de riesgo agregado - IRA para cada uno de los establecimientos vigilados; la calificación desde 1 a 2 arroja un perfil bajo; de 2 a 3, perfil moderado; de 3 a 4, perfil alto y de 4 a 5, perfil de riesgo muy alto.

Otras Actividades Realizadas en la Dirección de Operaciones Sanitarias

Con el fin de fortalecer las actividades de inspección oficial y/o periódica en la disciplina de Plantas de Beneficio, el Grupo IVC, en coordinación con los Grupos de Trabajo Territorial - GTT, desarrollaron diversas estrategias orientadas al mejoramiento de la cobertura y la calidad de la inspección. Dentro de estas estrategias se contemplaron las siguientes actividades:

- Fortalecimiento de la inspección en Plantas de Beneficio con bajo porcentaje de cumplimiento del Lineamiento 42, mediante el apoyo de Grupos de Trabajo Territorial que presentan adecuados niveles de cumplimiento. Para ello, se realizaron acompañamientos a las actividades de inspección oficial en Plantas de Beneficio Animal - PBA pertenecientes a GTT con baja cobertura, con el propósito de incrementarla en el mes correspondiente (septiembre). En esta actividad participaron 12 funcionarios de los GTT Eje Cafetero, GTT CC1 y GTT CO3, quienes brindaron apoyo en PBA de los GTT OCC2, OCC1 y CO2.
- Fortalecimiento y adquisición de competencias técnicas y profesionales de los médicos veterinarios en Plantas de Beneficio Animal - PBA durante las actividades de inspección oficial, a través de espacios de intercambio entre los GTT. Estas actividades permitieron a los funcionarios conocer diferentes tipos de diseño de

plantas y especies beneficiadas en las distintas regiones del país. Esta estrategia se desarrolló durante los meses de septiembre, octubre y noviembre, periodo en el cual se realizaron 160 actividades de intercambio en inspección ante mortem y post mortem, con el objetivo de fortalecer las habilidades y destrezas técnicas, así como promover el intercambio de experiencias. En estas actividades participaron todos los GTT.

- Intercambio de experiencias en inspección sindrómica y medicina forense desarrolladas en la Planta de Beneficio Animal - PBA Central Ganadera en la ciudad de Medellín- Antioquia, donde se realizó la correlación de signos clínicos y lesiones para la identificación de enfermedades. Esta actividad se llevó a cabo mediante un taller teórico-práctico enfocado en la especie porcina, desarrollado en la PBA Central Ganadera, e incluyó actividades de inspección en PBA del GTT OCC1.

Fortalecimiento y mejoramiento de las competencias técnicas de los médicos veterinarios encargados de la inspección en plantas de desposte, a través del intercambio de experiencias, la adquisición de conocimientos sobre los diferentes cortes en bovinos y porcinos y el desarrollo de habilidades prácticas en campo relacionadas con el corte de carnes. Esta actividad se desarrolló mediante un taller teórico-práctico realizado en las instalaciones del SENA, en el Centro Nacional de Hotelería y Turismo de la ciudad de Bogotá, con énfasis en el corte de carnes de las especies bovina y porcina, y contó con la participación de los Grupos de Trabajo Territorial: OCC1, CO2, CO1, ORI y CC2.

- Fortalecimiento del sistema de inspección oficial y de los procedimientos de control en los puntos de inspección ante mortem y post mortem en las Plantas de Beneficio Animal - PBA de la especie bovina, con el objetivo de mejorar la estandarización de los inspectores oficiales. Esta estrategia estuvo orientada al desarrollo de habilidades especializadas en cada una de las etapas del proceso de beneficio, desposte y despacho, y se llevó a cabo mediante un taller teórico-práctico en procedimientos de inspección ante mortem y post mortem de manera sistemática, con enfoque tipo exportación, dirigido a GTT que no cuentan con plantas de beneficio para exportación, específicamente GTTCO2 y GTTCO3

En la disciplina Plantas de Beneficio Animal - PBA, se llevaron a cabo 6 mesas técnicas orientadas al fortalecimiento, actualización, unificación de criterios y retroalimentación de los programas implementados en las PBA. Estas actividades contaron con la participación de 611 personas, entre las cuales se destacó la interacción de coordinadores y facilitadores de GTT/GAN, funcionarios médicos veterinarios oficiales, ingenieros de alimentos y contratistas. Los encuentros permitieron el abordaje de temas de alta relevancia técnica para el fortalecimiento de los procesos, contribuyendo a la mejora continua y al cumplimiento de los lineamientos establecidos.

En estas mesas técnicas se abordaron los siguientes temas:

- Metrología y técnicas de laboratorio aplicadas a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos - MOCA/MOES en el contexto de migración
- Requisitos para la exportación de carne bovina hacia los Estados Unidos
- Aspectos clave en la inspección oficial, muestreos dirigidos y enfermedades vesiculares

- Rotulado general y nutricional con advertencias
- Capacitación en toma de muestras y evaluación de riesgos químicos
- Estrategia de intercambios y apoyos en inspección oficial en PBA 2025

Estas mesas técnicas representaron un espacio clave para el fortalecimiento de capacidades y la armonización de criterios técnicos entre los profesionales responsables de la sanidad e inocuidad en las plantas de beneficio animal.

En la disciplina de alimentos, el Grupo de Inspección, Vigilancia y Control, en articulación con los Grupos de Trabajo Territorial de la Dirección de Operaciones Sanitarias, viene adelantando la implementación de una estrategia de acompañamiento dirigida a micro y pequeños empresarios del sector alimentario, con énfasis en aquellos que elaboran productos de alto riesgo o de especial relevancia regional, con el propósito de fortalecer el cumplimiento de los requisitos sanitarios y promover la inocuidad de los alimentos.

Esta iniciativa busca fortalecer los procesos productivos con el fin de mejorar la calificación obtenida en las visitas de Inspección, Vigilancia y Control - IVC, incrementando así la competitividad empresarial y facilitando el acceso pleno a diversos canales de comercialización.

Actualmente participan 100 empresas a nivel nacional, con el objetivo de aumentar su calificación en un mínimo de 10 puntos. La estrategia tiene una duración aproximada de 24 meses y contempla su culminación en el segundo semestre del año 2026, una vez finalicen las actividades programadas.

La Dirección de Operaciones Sanitarias generó un manual de ayuda de creación de los programas de Buenas Prácticas de Manufactura el cual está enfocado para ser socializado con los micro y pequeños empresarios con el ánimo de mejorar estos programas y por ende los registros y la trazabilidad de las labores realizadas y ejecutadas en cada una de las empresas participantes.

Vigilancia Sanitaria

Gestión de Alertas Sanitarias

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

Tabla 12
Alertas sanitarias

Direcciones	Casos gestionados	Notificadas a exportadores e importadores	Publicadas	Retiro de mercado
Alimentos y Bebidas	160	7	21	5
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	244	244	126	167
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	N/A	N/A	14	N/A
Medicamentos y Productos Biológicos	80	n/a	152	3

Fuente. Direcciones Técnicas Invima. Con corte a diciembre de 2025.

En el ámbito de los alimentos, la causa más frecuente para la clasificación de productos como fraudulentos es su comercialización sin un registro sanitario válido, ya sea por falsificación, cancelación o inexistencia en la base de datos oficial; en este sentido, dentro de la gestión de alertas sanitarias de alimentos y bebidas, uno de los casos más recurrentes corresponde a la comercialización fraudulenta de productos que incumplen la normatividad sanitaria vigente, especialmente lo dispuesto en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013, al ser designados o expendidos con nombres o calificativos que no les corresponden, presentar envases, rótulos o etiquetas con diseños o declaraciones ambiguas, falsas o que puedan inducir a engaño o confusión sobre su composición y uso, no proceder de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados o aparentar ser productos legítimos sin serlo, así como aquellos que, de acuerdo con su nivel de riesgo, requieren registro, permiso o notificación sanitaria y son comercializados, publicitados o promocionados como alimentos sin contar con la respectiva autorización sanitaria. También se incluyen prácticas como el uso indebido de registros vencidos o asignados a productos con características distintas a las declaradas, así como la atribución de propiedades terapéuticas o curativas a productos alimenticios, en contravención de lo dispuesto en los artículos 272 y 274 de la Ley 9 de 1979.

Adicionalmente, en el contexto de alertas sanitarias internacionales, se ha identificado la presencia de sustancias no autorizadas o en concentraciones superiores a los límites establecidos por la normativa de seguridad alimentaria, lo que representa un riesgo potencial para la salud pública.

Para el caso de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro se gestionaron 244 casos asociados a alertas sanitarias y retiros de producto del mercado, de estos 244 casos, 72 corresponden a alertas de dispositivos médicos, 5 a alertas de reactivos de diagnóstico in vitro, 122 retiros de producto del mercado de dispositivos médicos y 45 retiros de reactivos de diagnóstico in vitro. Las principales causas asociadas a las alertas y recall estuvieron relacionadas con procesos de fabricación, problemas de calidad, incumplimientos regulatorios, errores en el etiquetado, fallas mecánicas o de software, contaminación, productos fraudulentos o falsificados, cambios de diseño, obsolescencia, uso incorrecto, falsos positivos y negativos, desempeño inadecuado, problemas de estabilidad, contaminación y fallas de calidad, lo cual resalta la importancia del fortalecimiento permanente de las acciones de vigilancia sanitaria postcomercialización.

En el caso de cosméticos, la contaminación microbiana es la principal causa de emisión de alertas sanitarias y de retiros voluntarios de producto del mercado.

En cuanto a los medicamentos y productos biológicos, se realizó la publicación de 152 alertas sanitarias en la página web del Invima, los cuales estuvieron relacionadas con denuncias de medicamentos, productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios. Las alertas sanitarias publicadas conciernen en su mayoría a productos sin registro sanitario y/o uso no autorizado, los cuales son principalmente promocionados en diferentes plataformas electrónicas como redes sociales y páginas de internet donde se describe información sobre una serie de bondades o indicaciones atribuidas a dichos productos, sin contar con la evidencia de seguridad y eficacia que las avale. Asimismo, se publicaron 3 retiros del mercado de un producto por una confusión errónea en el contenido de la caja plegadiza, y 2 productos que contenían sustancias activas no declaradas en la etiqueta.

Enfermedades Transmitidas por Alimentos – ETA

Se recibieron 122 notificaciones de brotes de ETA remitidas en su mayoría desde las Entidades Territoriales de Salud – ETS, Centro Nacional de Enlace – CNE, y la Red Nacional de Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad de Invima.

En los brotes notificados, se relacionaban 5 alimentos competencia Invima involucrados como posibles causantes de los eventos. Se realizó intervención a los establecimientos fabricantes sobre los cuales se suministró la información suficiente para adelantar acciones de inspección, vigilancia y control con los siguientes resultados:

Tabla 13

Alimentos de competencia Invima involucrados en ETA sobre los cuales se realiza intervención según notificación recibida

Productos Intervenidos	Departamento donde se Encuentra el Establecimiento Involucrado	Concepto Sanitario Emitido	Medida Sanitaria de Seguridad
Queso	Sucre	Desfavorable	Clausura temporal total del establecimiento
Queso	Nariño	No se emitió	No aplica
Agua potable tratada envasada	Santander	Favorable	No aplica
Arepa maíz rellena con queso doble crema	Nariño	Favorable	No aplica
Cerdo Horneado	Nariño	Desfavorable	Suspensión total de trabajos o servicios de la actividad elaboración

Fuente. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a diciembre de 2025.

Acciones de IVC Relacionadas con Resultados de Análisis de Laboratorios

Se recibieron en total 1.252 informes de resultados de análisis de laboratorio con resultados no conformes, correspondientes a muestras de alimentos y bebidas de competencia del Invima, los cuales se distribuyen de la siguiente manera según la causa de no cumplimiento.

Tabla 14

Distribución de resultados de laboratorio de muestras de alimentos y bebidas de competencia del Invima según causa de no cumplimiento

No conformes calidad	905	72,3%
No conformes inocuidad	347	27,7%

Fuente. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a diciembre de 2025.

Para los resultados de laboratorio no conformes obtenidos, se emitieron 584 directrices relacionadas con establecimientos de competencia del Invima, de las cuales han sido atendidas 490 por los GTT correspondientes, generando los resultados que se presentan a continuación:

Tabla 15

Resultados de la atención a las directrices enviadas a la Dirección de Operaciones Sanitarias de los resultados de laboratorio

Concepto Sanitario	Medida Sanitaria	Cantidad
Favorable	Ninguna	416
Favorable con observaciones	Ninguna	2
Desfavorable	Clausura temporal total del establecimiento	2
Desfavorable	Suspensión temporal de trabajos o servicios	12
Sin concepto (inspección permanente)	Ninguna	4
Sin concepto (acta de diligencia)	Ninguna	54

Fuente. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a diciembre de 2025.

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

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, realizó el seguimiento y verificación de los programas de farmacovigilancia en IPS e Industria Farmacéutica en todo el país, con un total de 70 visitas a IPS y 5 visitas a titulares de registro sanitario y fabricantes.

En las visitas realizadas de Farmacovigilancia, el 64% de los programas están “implementados” o “en implementación” y el 36% fue “no implementado, por lo tanto, se requiere continuar desarrollando actividades de fortalecimiento técnico para aumentar el porcentaje de implementación de los Programas de Farmacovigilancia.

**Planes Nacionales Sub Sectoriales de Residuos Químicos de Alimentos y Bebidas.
Planes de Muestreo de Control Oficial, Planes de Levantamiento de Líneas Base y
Planes de Vigilancia Epidemiológica Activa y Pasiva**

Tabla 16

Planes de muestreo de alimentos y bebidas

Proyecto Institucional	Cantidad de Muestras Vigencia 2025	Cantidad de Muestras Tomadas
Control oficial para establecimientos procesadores de alimentos (IVC) 2025	934	52
Aceptación de lotes productos importados	94	64
Vigilancia epidemiológica	300	268
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas - procesados 2025	658	698
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas – origen vegetal 2025	529	528
Vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas – origen animal 2025	2.152	2.111

Fuente. Acta tripartita de fecha 5/6/25. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a diciembre de 2025.

Planificación de Visitas IVC-SOA

De las diversas fuentes de información de IVC del modelo, para productos cosméticos, de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal y plaguicidas, este año se planearon 453 visitas, el 79,9% fueron incluidas en los planes trimestrales y el 20,1% se enviaron como visitas extraordinarias dados los criterios de priorización aplicables. Del total de visitas planeadas, el 65,5% atendían situaciones de PQRSD y el 34,6% derivaron del análisis del Modelo IVC-SOA.

Como resultado de la clasificación del nivel de riesgo de los establecimientos (plantas de beneficio animal, despostes, despreses y acondicionadores de carne) se planearon ejecutar en el primer semestre un total de 199 visitas a establecimientos vigilados. De manera extraordinaria se ejecutaron 54 visitas, como resultados de atención a denuncias, verificación de rotulado de productos importados, solicitud de otras entidades y visitas para definir competencias.

En cuanto a los establecimientos procesadores de alimentos y bebidas, la Dirección de Operaciones Sanitarias a través de los GTT's ejecutó un total de 2.189 visitas sanitarias, incluidas en lista priorizada generada por la Dirección de Alimentos y Bebidas. Adicionalmente, de manera extraordinaria se realizaron 2.054 visitas sanitarias a establecimientos procesadores de alimentos y bebidas atención a denuncias, verificación del rotulado de alimentos y bebidas importadas, solicitudes de otras entidades y otras.

Por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos desde el Grupo de Articulación y Apoyo Técnico - GAAT, se aplicó el Modelo de IVC-SOA para la planificación de 227 visitas, dirigidas principalmente a establecimientos con los roles de titular e importador y con énfasis en medicamentos estériles y no estériles. Las cuales fueron ejecutadas al 100%. Adicionalmente, en esta vigencia se socializó a la DIROS la actualización del documento: Lineamientos para la ejecución de visitas de IVC por tipo de actividad y tipo de producto planificadas desde el Mapa de Riesgos de Medicamentos.

Control Sanitario

Actuaciones Procesales

En el marco de los procesos administrativos sancionatorios, se gestionaron 6.292 actuaciones, reflejando un trámite permanente de los expedientes y el cumplimiento de las etapas procedimentales establecidas por la Ley 1437 de 2011. Estas actuaciones se distribuyen entre actos administrativos, correspondientes a decisiones con efectos jurídicos directos, y actuaciones procedimentales, asociadas a actividades de trámite y comunicación necesarias para el impulso del proceso.

En cuanto a los actos administrativos, se expidieron 2.947 dentro de las cuales predominaron 1.325 autos, seguidos por 775 resoluciones, 538 constancias y 309 avisos, evidenciando una actividad de gestión y decisión constante a lo largo del año.

Tabla 17

Actuaciones procesales: actos administrativos

Resumen	Nombre Actuación	Enero a Diciembre	Total	Porcentaje
Actos Administrativos	Auto	1.325	2.947	47%
	Resolución	775		
	Constancia de ejecutoria	538		
	Aviso	309		

Fuente. POA. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a diciembre de 2025.

Por su parte, se generaron 3.345 actuaciones procedimentales, reflejando una intensa actividad operativa orientada a garantizar la continuidad del trámite, la comunicación efectiva con los sujetos procesales y el respeto por las garantías del debido proceso. De este conjunto, 2.347 actuaciones correspondieron a comunicaciones y otras intervenciones, tales como oficios, citaciones, publicaciones y respuestas a solicitudes, mientras que 998 actuaciones se relacionaron con notificaciones, indispensables para garantizar la publicidad de las decisiones adoptadas.

Tabla 18

Actuaciones procesales: actuaciones procedimentales

Resumen	Nombre Actuación	Enero a Diciembre	Total	Porcentaje
Actuaciones Procedimentales	Notificación	998	3.345	53%
	Comunicaciones y otros	2.347		

Fuente. POA. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a diciembre de 2025.

Aseguramiento Sanitario

Educación Sanitaria

Con el fin de promover la conciencia, responsabilidad sanitaria y las buenas prácticas de los consumidores, la ciudadanía, gremios y sectores descentralizados, el Invima constantemente realiza capacitación y asistencia técnica en temas de su competencia, para generar sentido de corresponsabilidad en la gestión sanitaria, durante el año se realizaron más de 1.000 actividades clasificadas así:

Tabla 19
Capacitaciones y asistencias técnicas

Dirección Técnica	Capacitación		Asistencia Técnica		Economía Popular	
	Cantidad	Asistentes	Cantidad	Asistentes	Cantidad	Asistentes
Alimentos y Bebidas	218	5.169	40	459	42	1.207
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica	32	2.698	7	218	13	58
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	61	17.839	38	190	0	0
Medicamentos y Productos Biológicos	45	2.783	45	278	0	0
Operaciones Sanitarias	152	5.101	296	2.564	0	0
Responsabilidad Sanitaria	26	595			12	973
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	10	888	25	211	0	0
Total General	544	32.942	453	4.017	67	2.238

Fuente. POA. Direcciones Técnicas. Con corte a 31 de diciembre de 2025.

El desarrollo de las actividades mencionadas se generó por dependencias de la siguiente manera:

Alimentos y Bebidas: de las actividades de educación sanitaria realizadas por la Dirección Técnica, se resalta que 42 corresponden a encuentros departamentales con énfasis en economía popular para el fortalecimiento y apoyo al emprendimiento empresarial en búsqueda del mejoramiento sanitario, desarrollo económico y social del país con enfoque diferencial e incluyente; los temas realizados fueron: BPM, requisitos de autorizaciones de comercialización, rotulado general y nutricional.

Dentro de las asistencias técnicas realizadas, 21 se desarrollaron a plantas de beneficio animal públicas para brindar orientación técnica y normativa sobre la implementación del Decreto 1500 de 2007 y sus resoluciones reglamentarias de las cuales 19 fueron a plantas de beneficio animal de categoría autoconsumo; con el fin de intensificar la implementación de la normatividad sanitaria vigente, mejorando las condiciones de producción de la carne, su inocuidad y el estatus sanitario interno, y fortalecer a las entidades territoriales de salud. Las otras 19 fueron desarrolladas en temas de fortalecimiento y normatividad sanitaria de alimentos y bebidas a nivel regional.

Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica: la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica Técnica desarrolló un total de 52 actividades de formación dirigidas a consumidores, ciudadanía, gremios y sector industrial.

Se realizó el curso en el aula virtual sobre certificado de capacidad de producción para productos cosméticos. Adicionalmente, se realizaron 5 webinars dirigidos a la industria en general en temas como visitas de seguimiento capacidad y de IVC, estabilidad de productos cosméticos, capacidad de producción y Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para productos cosméticos, reglamento técnico andino para el etiquetado de productos cosméticos, modificatoria del reglamento técnico etiquetado para productos cosméticos.

Así se resaltan las actividades que se llevaron a cabo con la Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología Cosmética – ACCYTEC en las ciudades de Bogotá, Cali y 1 virtual para el departamento de Antioquia, así mismo la participación en el IV Foro de Comunicación del Riesgo en Salud Ambiental – Zipaquirá 2025, adicionalmente se participó en el Congreso Latinoamericano e Ibérico de Químicos Cosméticos.

Se realizaron 7 asistencias técnicas a las Entidades Territoriales de Salud de Risaralda, Cartagena, Bello, Boyacá, Meta, Sucre y Bogotá, en temas de normatividad sanitaria vigente de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal y productos cosméticos, con el fin de garantizar la articulación y competencias de los funcionarios de las Entidades Territoriales de Salud, haciendo énfasis en la adquisición de conocimientos de las normas nacionales y supranacionales de la Comunidad Andina, en materia sanitaria para la comercialización y fabricación de esta categoría de productos.

Se realizaron 13 actividades orientadas a fortalecer la economía popular en el sector de cosméticos y productos de higiene doméstica. Se abordaron temas de normatividad, notificaciones sanitarias, condiciones de fabricación, certificación de capacidad de producción, requisitos para la certificación de capacidad de producción de cosméticos y apoyo a emprendedores. Las actividades se desarrollaron en modalidad virtual, presencial y mixta, con cobertura en regiones como San Andrés, Chocó, Montería, Antioquia, Córdoba, Santander, Amazonas y Bogotá, beneficiando a emprendedores locales y fortaleciendo capacidades para la formalización y producción de estos productos.

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías: se desarrollaron 99 actividades de educación sanitaria (capacitaciones y asistencias técnicas) relacionadas con el Programa Nacional de Tecnovigilancia, el Programa Nacional de Reactivovigilancia, expedición y normatividad de registros sanitarios y permisos de comercialización, calidad y seguridad de dispositivos médicos para la rehabilitación ocular, sustancias modelantes, estándar semántico y codificación de dispositivos médicos, certificaciones nuevas y renovación de CCAA de dispositivos médicos, inscripción de recurso humano para mantenimiento de equipos biomédicos clases IIb y III, requisitos para autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida bucal, implementación de la Resolución 214 de 2022 en laboratorios dentales, ciclo de vida regulatorio de los dispositivos médicos, elementos básicos de la investigación clínica, las rutas regulatorias y experiencias en investigación. Estas actividades de educación sanitaria estuvieron dirigidas a los diferentes actores, tales como: importadores, fabricantes, titulares de

registros sanitarios, gremios, prestadores de servicios de salud, profesionales independientes, Entes Territoriales de Salud, estudiantes, Laboratorios de Salud Pública, Fuerzas Militares, Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, bancos de sangre, bancos de componentes anatómicos, red de distribuidores, consumidores y ciudadanía. De resaltar la realización del Primer Foro de Biopolímeros y Salud Pública en Colombia: Desafíos, Regulación y Soluciones, organizado por el Invima y el cual tuvo por objetivo, establecer medidas a favor de las víctimas y promover estrategias para proteger la salud pública frente a riesgos derivados del uso indebido de biopolímeros y otras sustancias no permitidas.

El total de personas impactadas en el desarrollo de las actividades de educación sanitaria realizadas durante el año fue de 17.839, lo cual permitió fortalecer las competencias técnicas de los diferentes actores del sector de dispositivos médicos.

Medicamentos y Productos Biológicos: la Dirección Técnica realizó capacitaciones y actividades de asistencia técnica, con las que se logró mejorar las acciones propias del Invima entorno a la farmacovigilancia, destacando la articulación de 38 entes territoriales de salud, fortaleciendo las habilidades de reporte para los profesionales de salud independientes referentes del programa nacional de farmacovigilancia de IPS públicas y privadas, industria farmacéutica, droguistas y/o directores técnicos de establecimientos farmacéuticos, así como lineamientos para asociados a farmacovigilancia de vacunas armonizando con profesionales de Programas Ampliados de Inmunización y Vigilancia Epidemiológica.

Se fortaleció el conocimiento de los vigilados en 8 temas clasificados así: 5 temas para capacitaciones relacionados con reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos - PRM y Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación - EAPV a través de VigiFlow, reporte de PRM a través de eReporting Pacientes para profesionales de la salud y/o pacientes, sesión informativa WHODrug y reporte de PRM a través de eReporting Pacientes y/o profesionales de la salud y sesión informativa MedDRA y aspectos a tener en cuenta en la captación y reporte de errores ante el Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de VigiFlow®; y 3 temas para asistencias técnicas así: interrelación de los programas de farmacovigilancia nacional y territorial basados en los nuevos lineamientos para la gestión y reporte de PRM y EAPV, programa de farmacovigilancia territorial, VigiFlow y aula virtual, procedimiento de toma de muestras a medicamentos y cantidades de muestreo asignado a las DTS en el programa demuestra la calidad 2025.

Adicionalmente, se realizaron 10 asistencias técnicas a las Entidades Territoriales de Salud (Baranquilla, Cali, Antioquia, Santander, Valle del Cauca, Casanare, Norte de Santander, Bogotá, Tolima, Cundinamarca y Atlántico) en el seguimiento a la implementación del Modelo de IVC sanitario de productos farmacéuticos conforme a la Resolución 1229 de 2013 y Circular 039 de 2016.

Operaciones Sanitarias: en el marco de las disciplinas de Alimentos, Plantas de Beneficio Animal - PBA, Medicamentos, Cosméticos, Bancos de Sangre y Dispositivos Médicos de la Dirección de Operaciones Sanitarias - DIROS, se desarrollaron diversas actividades de capacitación y asistencia técnica orientadas a la mejora continua y al fortalecimiento del cumplimiento normativo. Entre las principales estrategias implementadas se destaca Invima Te Formaliza, enfocada en la socialización de la normatividad sanitaria aplicable a las plantas de beneficio, la cadena cárnica, las autorizaciones sanitarias de establecimientos cárnicos, así como las autorizaciones de comercialización y los registros sanitarios.

Asimismo, se llevó a cabo Expo Invima, un espacio destinado al intercambio de experiencias y al fortalecimiento de la articulación interinstitucional con entidades como gobernaciones, alcaldías y cámaras de comercio. De igual manera, a través de la estrategia Invima Agil, se ofrecieron capacitaciones orientadas al uso de las plataformas del Instituto para la gestión y solicitud de autorizaciones sanitarias y comerciales.

En el ámbito de las asistencias técnicas, se ha trabajado con el acompañamiento a las alcaldías en el proceso

de otorgamiento de requisitos autorizaciones sanitarias a PBA de autoconsumo, mediante la socialización de los requisitos del Decreto 2016 de 2023, modificatorio del Decreto 1500 de 2007. Desarrollando temas en donde se analiza flujos de procesos y estrategias de distribución sanitaria en futuros planos de PBA nuevas con interés de ser aprobadas. Además, se ha brindado acompañamiento a los comités departamentales de la carne y a entidades nacionales como el ICA, la Policía y la DIAN.

Es de resaltar que, en el área de alimentos dentro de las asistencias técnicas brindadas, se realizaron visitas de diagnóstico a centros de formación del SENA para la emisión de conceptos sanitarios, en colaboración con la Dirección de Alimentos y Bebidas - DAB. Igualmente se ha prestado atención a organismos gubernamentales y no gubernamentales en temas clave como Buenas Prácticas de Manufactura - BPM y autorizaciones de comercialización.

La Dirección de Operaciones Sanitarias realizó capacitaciones abarcando temas como Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, edificación e instalaciones, rotulado general, bebidas alcohólicas, control de procesos, documentación, y tabla nutricional, se participó en actividades de capacitación en Corferias Bogotá en el marco de la primera feria agricultura familiar, campesina y comunitaria liderada desde la Presidencia de la República y el Ministerio de Agricultura.

Se realizó asistencias técnicas en las disciplinas de alimentos y Plantas de Beneficio Animal - PBA. Estas se enfocaron principalmente en PBA de autoconsumo abiertas y en municipios interesados en abrir su planta de beneficio, de acuerdo con el Decreto 2016 de 2023, modificatorio del Decreto 1500 de 2007; así como a plantas que manifestaron su interés de mejorar la condición sanitaria. Adicionalmente se realizaron asistencias técnicas a entidades como el Inpec y el SENA, y a micro y pequeños empresarios; en las cuales se abordaron temas como buenas prácticas en los procesos productivos, de manufactura y flujos de producción ordenados, normatividad, conceptos relevantes en trapiches paneleros

Responsabilidad Sanitaria: con respecto a las actividades de educación sanitaria relacionadas con Economía Popular, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria Participa en la estrategia diseñada por la DIROS denominada: Invima TeFormaliza, que como su nombre lo indica, su objetivo es: Implementar actividades que permitan a microempresarios, pequeños empresarios y productores de alimentos en general, formalizarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. Muchos de estos participantes no se encuentran formalizados.

Oficina de Laboratorios y Control de Calidad-Grupo Red de Laboratorios y Calidad: Se realizaron un total de 10 capacitaciones, de las cuales 8 se desarrollaron en modalidad virtual y 2 de manera presencial, dirigidas al personal técnico de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública - LDSP de las áreas de microbiología y fisicoquímica de alimentos y bebidas. Estas

actividades tuvieron como propósito actualizar conocimientos en temas clave como normatividad sanitaria (bioseguridad y manejo de residuos), notificación de resultados no conformes, gestión de la información de la Red Nacional de Laboratorios y procedimientos técnicos analíticos.

Las capacitaciones contribuyeron de manera significativa al fortalecimiento de la trazabilidad de la información, la eficiencia operativa de los laboratorios y la toma de decisiones basada en datos confiables, impactando positivamente los procesos de vigilancia sanitaria en los territorios.

Adicionalmente, se abordó el desarrollo del programa PRAMSAC, cuyo objetivo es describir de manera integrada y articulada la situación de la Resistencia Antimicrobiana - RAM en la cadena agroalimentaria de Colombia, mediante el monitoreo de la prevalencia y los patrones de resistencia en microorganismos de importancia en salud pública, como *Salmonella spp.*, bajo el enfoque de Una Salud (One Health). En este programa participaron los Laboratorios de Salud Pública de Antioquia, Bogotá, Bolívar, Boyacá, Córdoba,

Así mismo, se fortaleció la capacidad operativa de los LDSP a través de la transferencia de metodologías analíticas, entre ellas análisis de leche líquida, determinación de sulfitos en panela, análisis de sal para consumo humano, aplicación de criterios estadísticos de aceptación y rechazo (Horwitz), y la implementación de técnicas moleculares para la diferenciación de especies animales en matrices de carne cruda.

Otros espacios de capacitación estuvieron orientados a los métodos microbiológicos de referencia y alternativos aplicados por el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, así como a la norma ISO/IEC 17025:2017, con el fin de apoyar a los Laboratorios de Salud Pública en la implementación de nuevos métodos analíticos y el avance en sus procesos de acreditación.

Finalmente, en el mes de octubre se llevó a cabo el XV Taller de la Red Nacional de Laboratorios – “Pilar Estratégico para la Vigilancia Sanitaria”, realizado en el marco de la conmemoración de los 30 años del Invima, consolidándose como un espacio de articulación técnica y fortalecimiento institucional de la Red.

Se realizaron un total de 25 asistencias técnicas en las áreas de Microbiología y Físicoquímico de Alimentos. De estas, 15 estuvieron dirigidas a laboratorios de control de calidad ubicados en establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de alimentos, correspondientes a las siguientes plantas: CasaLuker S.A.S., Pulpafruit, Condimentos El Rey, Productos Naturales de la Sabana, Natural Freshly, Gaseosas Lux Postobón, Pastas Doria y Frigorífico Camagüey. De estas asistencias, 12 se realizaron de manera presencial y 3 en modalidad virtual.

Adicionalmente, se llevaron a cabo 10 asistencias técnicas a los Laboratorios Departamentales de Salud Pública - LDSP de Cauca, Sucre, La Guajira, Magdalena, Amazonas, San Andrés, Atlántico, Cesar y Bogotá, de las cuales 8 se efectuaron de forma virtual y 2 de manera presencial.

Las asistencias técnicas se desarrollaron en el marco de la verificación del cumplimiento de los estándares de calidad en salud pública, así como del seguimiento a la implementación y eficacia de las acciones correctivas adoptadas para subsanar los hallazgos identificados en los criterios evaluados.

En este contexto, se realizó seguimiento a aspectos críticos para garantizar la competencia técnica y la confiabilidad de los resultados analíticos, incluyendo la infraestructura, la dotación de insumos y equipamiento, las intervenciones metrológicas, la idoneidad del talento humano, el manejo integral de residuos, la verificación y validación de métodos analíticos y la participación en ensayos de aptitud, entre otros. El cumplimiento de estos requisitos es fundamental para asegurar la calidad, trazabilidad y validez de los resultados, fortaleciendo las acciones de vigilancia sanitaria y la toma de decisiones en salud pública.

Registros Sanitarios y Trámites Asociados

El Invima gestionó un total de 121.006 registros sanitarios y trámites asociados, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla 20

Total de trámites gestionados

Productos	Total Registros y Trámites Asociados Gestionados
Alimentos y Bebidas	37.435
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	18.574
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	47.572
Medicamentos y Productos Biológicos	17.425
Total	121.006

Fuente. Elaboración propia a partir de la evaluación de impacto de capacitaciones, vigencia 2025.

Tal como se observa en la tabla anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas, gestionó 37.435 trámites, de los cuales 17.079 corresponden a autorizaciones de comercialización nuevos y renovaciones, y 20.356 a trámites asociados a los mismos (modificaciones legales y técnicas, autorizaciones, agotamientos, certificaciones de no obligatoriedad, certificados de venta libre, revisiones de oficio, cancelación, certificados con fines de exportación). Adicionalmente a estos trámites, se gestionaron 208 solicitudes relacionadas con autorizaciones derivadas de la aplicación de la reglamentación para materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano – MOES, de las cuales fueron aprobadas 192 solicitudes, 2 abandonos, 2 negadas, 12 en estudio. Se implementó la plataforma InvimÁgil como estrategia de simplificación de trámites y buenas prácticas regulatorias.

Respecto a los trámites relacionados con la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se gestionaron 18.574 trámites, de los cuales 9.630 corresponden a trámites automáticos (1.962 registros sanitarios nuevos, 322 renovaciones y 7.346 modificaciones), 876 a registros sanitarios con estudio previo, 469 renovaciones de registros sanitarios previos y 7.599 a otros trámites asociados a registros sanitarios (autorizaciones, cancelaciones, correcciones, certificados sin registro sanitario, certificados con registro sanitario; trámites de publicidad, revisiones de oficio y controles posteriores). Adicionalmente, se emitieron 1.759 autos u oficios de requerimiento indicando a los usuarios que el trámite no cumple con el lleno de requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente. Los tiempos de oportunidad para los trámites automáticos fue de 15 días hábiles y para los trámites con estudio previo de 120 días hábiles.

Ahora bien, la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, gestionó 47.572 trámites, de los cuales 23.921 corresponden a trámites de registros sanitarios y notificación sanitaria obligatoria nuevos y reconocimientos entre la comunidad andina, 3.042 trámites de renovaciones de registros sanitarios y notificación sanitaria obligatoria y 20.609 a trámites asociados (modificaciones, cambios, certificaciones registros sanitarios, autorizaciones e importador paralelo). De los trámites gestionados, se han finalizado 41.438 trámites.

Finalmente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, emitió 17.425 actos administrativos relacionados con registros sanitarios y trámites asociados de medicamentos de síntesis química nacionales e importados, biológicos, homeopáticos, suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos, distribuidos de la siguiente manera: 3.961 registros sanitarios, 109 renovaciones de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios, 13.236 de otros trámites (modificaciones, certificaciones, autorizaciones, cancelaciones, revisiones de oficio y exclusiones de IVA), 78 controles posteriores de renovaciones y modificaciones automáticas y 41 licencias y modificaciones relacionadas con cannabis medicinal.

Frente a la evacuación de trámites, durante el segundo semestre, se prorrogó el plan de contingencia mediante la Resolución No. 2025046281 del 19 de septiembre de 2025, por medio del cual se continuó con la evacuación de trámites con mecanismos más expeditos y medidas que buscan descongestionar trámites represados. En el marco de la ejecución de dicho plan, los Grupos de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos, de Síntesis Química Nacional e Importados, y de Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos Dietarios han gestionado de manera articulada las acciones necesarias para dar cumplimiento a los trámites asignados, fortaleciendo los canales de comunicación oficial, optimizando los tiempos de evaluación y planificación, y promoviendo la organización y el trabajo en equipo dentro de las células de trabajo.

Autorización de Publicidad para Suplementos Dietarios

En el marco del control previo establecido para la publicidad de suplementos dietarios, conforme a lo dispuesto

en el Decreto 3249 de 2006, se adelantó el estudio de 304 solicitudes presentadas por los titulares de registros sanitarios, fabricantes, importadores y/o terceros autorizados. El resto de los trámites evacuados corresponden a controles posteriores, cuyos datos están relacionado en la sección de vigilancia por la naturaleza de las actividades.

Salas Especializadas

La Comisión Revisora, como órgano de asesoría y coordinación del Invima, es la encargada de estudiar y conceptuar acerca de aspectos técnico científicos relacionados con los productos referidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993. Dicha comisión revisora está compuesta por 6 salas especializadas, las cuales están conformadas por un grupo de expertos de alto nivel científico y experiencia en asuntos de su competencia.

Se realizaron 152 sesiones en las que se emitieron 1.236 conceptos relacionados con alimentos, bebidas, dispositivos médicos y otras tecnologías, medicamentos y productos biológicos, tal como se detalla a continuación:

Tabla 21*Sesiones y conceptos técnicos emitidos por las Salas Especializadas*

Disciplinas	Número de Sesiones	Conceptos Técnicos Emitidos
Alimentos y Bebidas	25	207
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	14	197
Medicamentos y Productos Biológicos	113	832
Total	152	1.236

Fuente. POA. Direcciones Técnicas. Con corte a diciembre de 2025.

Es importante destacar que por el principio de transparencia institucional todas las actas generadas por las diferentes salas especializadas se encuentran publicadas en el portal web institucional, facilitando de esta forma el acceso y la consulta de los conceptos emitidos para todos los usuarios.

La Sala de Alimentos y Bebidas emitió 207 conceptos técnicos científicos relacionados con los productos de su competencia evaluados en 25 sesiones.

Por su parte, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, realizó 14 sesiones, 11 ordinarias y 3 extraordinarias en las que se emitieron 197 conceptos técnicos. Los temas tratados en la Sala estuvieron asociados a: la autorización de reactivos categoría III (29%), la evaluación de productos para ser considerados dispositivos médicos (18%), las respuestas de requerimientos en estudios clínicos (14%), estudios observacionales y cambios administrativos en las investigaciones (13%), la notificación y seguimiento de eventos adversos a los dispositivos médicos objeto de investigación (11%) y los casos asociados a informes de avance y de cierre de estudios, autorizaciones de importación, notificación de desviaciones y consultas generales de investigación clínica (15%).

Finalmente, las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, realizaron 113 sesiones, emitiendo 832 conceptos técnico-científicos, 712 de ellos emitidos en 91 sesiones por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, 62 emitidos en 11 sesiones por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios y 58 emitidos en 11 sesiones ordinarias por Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

Auditorías y Certificaciones

Tabla 22*Auditorías y certificaciones*

Dirección Misional	Cantidad de Visitas Ejecutadas
Medicamentos y Productos Biológicos	370
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	610
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	414
Alimentos y Bebidas	215
Total visitas ejecutadas	1.609

Fuente. POA. Direcciones Técnicas. Con corte a 31 de diciembre de 2025.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, realizó un total de 370 visitas de auditoría y certificación, distribuidas de la siguiente manera:

En el marco del Decreto 335 de 2022, que establece el procedimiento para la obtención de certificados de Buenas Prácticas de Elaboración, Laboratorio y Manufactura ante el Invima, se llevaron a cabo 321 visitas de

cumplimiento condicionado y 21 certificados de cumplimiento no favorable/desistimiento/sin concepto. Con el objetivo de realizar seguimiento a las certificaciones de BPX se realizaron 28 visitas.

Por otra parte, se revisaron 14 actas correspondientes al procedimiento de convalidación de Buenas Prácticas de Manufactura en el contexto del acuerdo de la Alianza del Pacífico (Colombia, México y Chile), que busca facilitar el reconocimiento mutuo de certificaciones. Estas actas, remitidas por la Oficina de Asuntos Internacionales al Grupo Técnico de Medicamentos, fueron objeto de análisis y dieron lugar a la emisión de oficios de requerimientos.

Además, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos es responsable de certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas - BPC. En el marco del plan de contingencia implementado desde el año 2024 para mitigar el significativo atraso en la programación de visitas de renovación solicitadas por los centros de investigación, durante la vigencia se llevaron a cabo 49 visitas de certificación o renovación (incluidas nuevas condiciones) en BPC a instituciones prestadoras de servicios de salud interesadas en desarrollar estudios clínicos con medicamentos en seres humanos, y 5 visitas de seguimiento a las buenas prácticas clínicas en instituciones ya certificadas. El detalle de estas visitas se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 23

Solicitudes de visitas y modificaciones de BPC

Tipos de Solicitud de Visitas BPC	Solicitudes	Ejecutadas
Certificaciones en Buenas Prácticas Clínicas	14	12
Renovaciones en Buenas Prácticas Clínicas	4	28
Nuevas Condiciones en Buenas Prácticas Clínicas	9	9
Seguimiento a las Buenas Prácticas Clínicas	-	5
Total	27	54

Fuente. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte 31 de diciembre de 2025.

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizó 610 visitas, de las cuales 325 corresponden a visitas nuevas de certificación realizadas a importadores y fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, 154 a visitas de recertificación, 1 visita de ampliación de línea, 97 verificaciones de requerimiento, 1 definición de medida sanitaria, 19 visitas de seguimiento a las certificaciones y las 13 visitas restantes corresponden a visitas de certificación a bancos de tejidos y bancos de gametos. Los tiempos de oportunidad para la atención de las solicitudes de visita para certificación de importadores y fabricantes de dispositivos médicos se fueron de 93 días hábiles.

La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, se han ejecutado en el marco del proceso de auditorías y certificaciones un total de 414 visitas, de las cuales 171 corresponden a visitas de certificación solicitadas por los usuarios en un tiempo promedio de 82 días una vez radicada la solicitud, entre estas empresas entre estas visitas se certificaron 5 empresas en BPMC solicitadas por los usuarios a los establecimientos: Laboratorios Farmavic SAS, Yanbal De Colombia SAS, Tecnofar TQ SAS,

C.I. Sxaw America Development Colombiana SAS, Laboratorios Rety De Colombia S.A.S - RETYCOL S.A.S. Se certificó en capacidad de producción para la fabricación productos de higiene doméstica, bajo el cumplimiento de la Decisión 721 de 2009 y artículo 51 de la Decisión 706 de 2008 de la CAN al primer emprendedor raizal de San Andrés, el señor Irwin Corpus, de la empresa Sheivo Chemical Products y otorgamos la primera certificación de capacidad de producción en productos cosméticos bajo la Resolución 2206 de 2021, Resolución 2214 de 2021, Resolución 2108 de 2019 y artículo 51 de la Decisión 833 de 2018 de la CAN, otorgada a la Asociación Agroecológica Sinchimaki, perteneciente al resguardo indígena del Gran Cumbal, ubicado en Cumbal – Nariño. Con respecto a las visitas de seguimiento a la capacidad de productos se ejecutaron 243. Estas actividades de certificación y seguimiento se realizaron con una presencia en 20, de los 32 departamentos del país.

La Dirección de Alimentos y Bebidas realizó 215 visitas de las cuales 79 corresponden a certificaciones HACCP y BPM, 85 a seguimientos o controles a las certificaciones HACCP y BPM de establecimientos de alimentos y bebidas y plantas de beneficio animal y 50 visitas son autorizaciones sanitarias a plantas de beneficio animal de desprese, desposte y acondicionadores y 1 visita a de habilitación de establecimientos o de reconocimiento de equivalencia de sistemas sanitarios en terceros países en Bolivia.

Conclusiones Generales

Los resultados obtenidos evidenciaron que las acciones de capacitación desarrolladas durante la vigencia 2025 contribuyeron significativamente al fortalecimiento de las competencias técnicas, funcionales y transversales de los servidores públicos del INVIMA, favoreciendo la apropiación de conocimientos, la actualización normativa y la aplicación de buenas prácticas en el desarrollo de sus funciones.

De acuerdo con la información recopilada mediante la encuesta de impacto y el análisis de los procesos misionales de la Entidad, se identificó una relación directa entre los conocimientos adquiridos y la mejora en la ejecución de actividades asociadas a Inspección Sanitaria, Vigilancia Sanitaria, Control Sanitario, Control de Calidad, Aseguramiento Sanitario. Lo anterior se refleja en una mayor capacidad para la toma de decisiones técnicas, el fortalecimiento de los procesos de vigilancia y control, la optimización de los trámites regulatorios y una respuesta más efectiva frente a las necesidades de los usuarios y grupos de valor.

Asimismo, las capacitaciones permitieron fortalecer la articulación entre dependencias, promover la transferencia del conocimiento al entorno laboral y generar valor agregado en la gestión institucional, contribuyendo al cumplimiento de los objetivos estratégicos y misionales del Instituto. En este sentido, la formación continua se consolida como una herramienta fundamental

para mantener la calidad, oportunidad y efectividad de los servicios prestados por el INVIMA, así como para responder a los retos regulatorios y sanitarios del país.

En consecuencia, se recomienda mantener y fortalecer las estrategias de capacitación institucional, orientando su planeación a las necesidades específicas de los procesos misionales y a los desafíos emergentes del sector, con el fin de garantizar la mejora continua, el fortalecimiento de las capacidades institucionales y la generación de un mayor impacto en la protección de la salud pública.