



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

Bogotá, D.C., 28 de octubre de 2022

Invima

RADICACIÓN SALIDA

RADICADO: 20222600040
FECHA Y HORA: 29/10/2022 1:10pm
DEPENDENCIA REMITENTE: DIRECCION GENERAL
DESTINATARIO: HR. VICTOR MANUEL SALCEDO GUERRERO - CONGRESO
FOLIOS: 31

Doctor
RICARDO ALFONSO ALBORNOZ BARRETO
Secretario Comisión Séptima
Ciudad

Referencia: Respuesta al Cuestionario de la Citación al Debate de Control Político de acuerdo con la proposición administrativa No. 19, de octubre 25 de 2022.

Respetado Doctor Albornoz

En respuesta a la consulta elevada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, sobre **el cuestionario de la citación debate de control político de acuerdo con la proposición administrativa No. 19, del 25 de octubre 2022**, el Instituto se permite informar lo siguiente:

- 1. ¿Qué acciones administrativas ha tomado el Invima durante los últimos diez años para mejorar el tiempo de respuesta en los registros sanitarios? ¿Qué acciones se van a tomar para mejorar el tiempo de respuesta en los registros sanitarios bajo el gobierno del presidente Gustavo Petro?**

Desde el año 2012 el Invima ha implementado diferentes estrategias en pro de la mejora de los tiempos de respuesta a trámites destacando a nivel general las siguientes:

- **Actualización Normativa:** en ejercicio de las actividades y competencias establecidas por la normatividad nacional dentro del marco del artículo 123 de la Constitución Nacional, el Invima es una entidad de carácter técnico científico que no cuenta con iniciativa reglamentaria.

El tiempo de respuesta de los registros sanitarios a pesar de ser determinado por la norma nacional para cada producto, se encuentra directamente relacionado con la racionalización de trámites a cargo de los ciudadanos que son sujeto de inspección, vigilancia y control.

A partir de los mandatos consagrados en por los Decretos 2150 de 1995 y Decreto 019 de 2012, el Invima ha participado activamente en la planeación, formulación y racionalización de requisitos que forman parte de sus trámites a cargo y ha propuesto modificaciones que pretenden el mejoramiento de tiempos de respuesta de registros sanitarios. Uno de los casos donde se ha realizado una mayor intervención es en medicamentos de uso humano donde la morosidad es evidente.

Adicionalmente, dentro del marco señalado por el Decreto 2078 de 2012, El Invima, a través del Consejo Directivo ha modificado en varias ocasiones los acuerdos que regulan el funcionamiento de las Salas Especializadas de la comisión revisora que actúan como



órgano asesor del Instituto y tienen a su cargo la emisión de conceptos que inciden directamente en el otorgamiento, modificación y cancelación de registros sanitarios.

Dentro del contexto histórico de estos productos debemos señalar que, desde la promulgación de la Ley 100 de 1993, surge la necesidad de expedir el Decreto 677 de 1995, con el objeto de definir el régimen y condiciones técnicas y sanitarias necesarias para adelantar el trámite del registro sanitario de diversos productos competencia del Invima.

Es de resaltar que, el Decreto 677 de 1995, ha tenido modificaciones y complementos, por razones de interés o salud pública y como consecuencia de las necesidades planteadas por el sector que se regula¹, especialmente para establecer normatividad especial para regular cada producto.

De las modificaciones normativas al Decreto 677 de 1995, que buscan mejorar los tiempos de respuesta en las solicitudes de registros sanitarios, se destacan:

- Decreto 1782 de 2014, *“Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario”*.
- Decreto 843 de 2016, *“Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país”*.
- Decreto 1156 de 2018, *“Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones”*
- Decreto 386 de 2018, *“Por el cual se establece el trámite para la obtención del registro sanitario de antivenenos, se simplifica el procedimiento para su renovación o modificación, y se dictan medidas para garantizar su disponibilidad.”*
- Decreto 334 de 2022 *“Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”*.
- Decreto 335 de 2022 *“Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración, laboratorio y manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)”*.

¹ Tomado del Análisis de Impacto Normativo para la modificación integral del Decreto 677 de 1995.



A su vez, con el fin de optimizar los plazos establecidos para la expedición de registros sanitarios, se han expedidos las siguientes normas:

- Decreto-Ley 019 de 2012, “Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública.”, modificado por el Decreto-Ley 2106 de 2019 “Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública”.
- Decreto 1975 de 2019, "Por el cual se adoptan medidas en salud pública en relación con las plantas de beneficio animal, de desposte y de desprese y se dictan otras disposiciones."
- Resolución 2019049081 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social, "Por el cual se establece los lineamientos para la emisión de concepto sanitario en plantas de beneficio, desposte y desprese por parte del Invima, y para el expendio, distribución, almacenamiento y transporte de carne y/o productos cárnicos comestibles por parte de los entes territoriales de salud y se dictan otras disposiciones."
- Decreto 1787 de 2020, “Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria”.
- Resolución 810 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social, “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre requisitos de etiquetado nutricional y frontal que deben cumplir los alimentos envasados o empacados para consumo humano”.
- Decreto 811 de 2021, “Por el cual se sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis”.
- Resolución 2021043230 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social, “Por medio del cual se establece el procedimiento para la obtención de autorización sanitaria y registro, por parte de las plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionamiento de carne y productos cárnicos comestibles”.
- Decreto 1781 de 2021, “Por el cual se proroga la vigencia del Decreto 1787 de 2020 que establece las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la COVID - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria”.
- Decreto 335 de 2022, “Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración,



laboratorio y manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)”.

- Decreto 1651 de 2022, “Por el cual se expide el reglamento técnico de emergencia para el trámite de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE de medicamentos de síntesis química y biológicos y se dictan otras disposiciones”.
- Finalmente, mediante la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 emitida por el Director General del Invima, se modifica y compendia el funcionamiento de los grupos de trabajo al interior del Instituto con el fin de reorganizarlo en aras de mejorar su eficiencia y consecuentemente mejorar los tiempos de respuesta de los trámites a cargo.

Es importante destacar que, algunas de las normas expedidas que buscan fomentar el desarrollo de actividades a cargo de la autoridad sanitaria, también la han impactado negativamente. Es el caso de la Ley 2069 de 2020, “*Por medio de la cual se impulsa el emprendimiento en Colombia*”; al establecer tarifas diferenciadas y exenciones a los trámites, crea un déficit presupuestal al interior del Instituto, lo cual fue gravoso y es una variable que impide desarrollar las actividades con eficiencia; ello, teniendo en cuenta que el Invima, es una entidad con autonomía financiera y presupuestal.

En consecuencia, el hecho de no prever la forma en la cual el Invima recibiría el apoyo financiero para seguir desarrollando sus actividades, a pesar de la disminución de sus ingresos, y que estas exenciones generaron a su vez, más radicaciones y trámites a cargo de la entidad, lo cual empeoró la situación del Instituto, que finalmente debió destinar recursos de otros trámites para atender servicios por los cuales no recibe ninguna retribución o algún apoyo económico por parte del Estado, que permita sufragar estas exenciones.

- **Oficina Virtual Invima:** en el año 2020 el Invima pone a disposición de los usuarios el canal virtual (Oficina Virtual Invima), donde la ciudadanía puede realizar sus solicitudes de trámites de registro sanitario, recibir orientación, acceder al botón de pagos, desde cualquier lugar del mundo. Esta es una herramienta 100% virtual, diseñada principalmente para suplir la necesidad de los usuarios, facilitando los canales de acceso, permitiendo la presentación de las diferentes solicitudes de trámites y servicios del Invima, desde la comodidad de su casa, ahorrando tiempo y dinero en los desplazamientos, con la posibilidad de consultar y controlar la gestión de cada una de las solicitudes.

La Oficina Virtual permite a los usuarios subir los trámites vía web, asignar un número de intención a la solicitud y otorga la posibilidad de revisar el estado del trámite; así como estar en contacto con el Instituto y completar la información faltante, si es necesario, garantizando una interacción continua y eficaz con el ciudadano. Actualmente todos los trámites se realizan por medio de esta herramienta y se ha descartado el uso de papel y documentos impresos.

Es importante señalar que el impacto de la Oficina Virtual fue replicado en su momento, por el Departamento de la Función Pública, quienes a través de la publicación de la guía servicio y racionalización de trámites en el marco del covid-19, mencionan al Instituto,



dentro de las buenas prácticas a seguir, con la habilitación de los canales virtuales, entre otros.

Buenas prácticas que pueden ayudar

¡Colpensiones en casa!

Si eres pensionado y recibes el pago de tu pensión por ventanilla, actualiza tus datos y el banco te entregará un medio virtual para el pago de tu próxima mesada

¡Bogotá solidaria en casa!

Entrega de un giro adicional del Programa Colombia Mayor y de Bogotá Solidaria en Casa.

Trámites en el Invima

Atención prioritaria de trámites relacionados con actividades que mitigan la emergencia a través de los canales virtuales del Invima, habilitación de pago por PSE, reducción de tiempos y tarifas diferenciadas.

Ilustración 1 Kit de Herramientas Covid-19, Buenas prácticas que pueden ayudar
 Enlace: <https://www.funcionpublica.gov.co/kit-herramientas-covid-19>

Desde su implementación la Oficina Virtual ha recibido 342.407 solicitudes de intención de trámites y recibe visitas de usuarios a nivel nacional y mundial, tal como se observa en la siguiente ilustración

1.	Colombia	184.988 (82,37 %)	15.	Japan	348 (0,15 %)
2.	United States	28.005 (12,47 %)	16.	India	343 (0,15 %)
3.	Mexico	1.073 (0,48 %)	17.	Austria	298 (0,13 %)
4.	Peru	795 (0,35 %)	18.	Chile	278 (0,12 %)
5.	Netherlands	709 (0,32 %)	19.	China	264 (0,12 %)
6.	United Kingdom	693 (0,31 %)	20.	Canada	252 (0,11 %)
7.	Germany	611 (0,27 %)	21.	Venezuela	243 (0,11 %)
8.	Finland	611 (0,27 %)	22.	Panama	216 (0,10 %)
9.	Spain	597 (0,27 %)	23.	South Korea	208 (0,09 %)
10.	Brazil	543 (0,24 %)	24.	Singapore	177 (0,08 %)
11.	Ecuador	486 (0,22 %)	25.	Hong Kong	155 (0,07 %)
12.	Argentina	443 (0,20 %)			
13.	France	399 (0,18 %)			

Ilustración 2 Número de Visitas a la Oficina Virtual Invima

Por otra parte, las direcciones misionales de orden técnico también han realizado diferentes acciones en pro del cumplimiento de los tiempos de trámite, dentro de las cuales se destacan:



- **Dirección de Alimentos y Bebidas:** en esta dirección se han tomado las siguientes medidas:
 - **Implementación de la firma digital:** Se realizó la implementación de la Firma Digital para la emisión de Resoluciones de los trámites nuevos automáticos de Registros, Permisos y Notificación Sanitaria de Alimentos y Bebidas e incentivos en contacto con Alimentos, evidenciando una disminución en el tiempo de emisión de las Resoluciones, al pasar de un tiempo de 9 días antes de la implementación de la firma digital a un tiempo de un (1) día en promedio actualmente.
 - **Modificaciones técnicas y legales alimentos:** Se realizaron los ajustes procedimentales para la racionalización y agilización de los trámites de modificaciones legales y técnicas de alimentos, de forma tal que estos trámites que se realizaban con control previo y tiempos de estudio para el 2018 en promedio de hasta 60 días, se convirtieron en trámites automáticos con revisión posterior, logrando que el acto administrativo se expida actualmente en 3 días cuando son legales y 5 días cuando son técnicas.



Ilustración 3 Disminución de Tiempos Dirección de Alimentos y Bebidas

- **Autorización de etiquetas de licores:** Dentro de las oportunidades de simplificación de trámites se encontró una oportunidad de mejora orientada a la disminución de trámites al unificar los procedimientos administrativos de a) Modificación de registro sanitario, b) Aprobación de etiquetas y c) Autorización de agotamiento de etiquetas, permitiendo de esta forma la realización de un único trámite más sencillo y eficiente, con el pago de una tarifa única logrando que el estudio pasara de 2 meses en promedio por cada trámite a 15 días, resolviendo las 3 solicitudes en un mismo acto administrativo (Ver Ilustración 3).



- **Eliminación del trámite de certificación de etiquetas:** Se estableció la eliminación del trámite de Certificación de Información de etiquetas, de manera tal que el mismo ya no implica el pago de una tarifa, y donde los cambios que se tratan en el artículo 48° del Decreto 1686 de 2012, ya no requieren dicho trámite y solo se deben solicitar como un anexo al expediente.
- **Autorización de envases plásticos para re-uso (uso repetido):** Se ajustó el procedimiento para la “autorización de envases plásticos para re-uso (uso repetido) para contacto con alimentos y bebidas”, el estudio ya no se realiza a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, sino por profesionales de la Dirección de Alimentos y Bebidas, lo que hace más expedito su otorgamiento.
- **Consulta de las etiquetas de licores aprobadas por el Invima a través de la página web:** Teniendo en cuenta las medidas adoptadas por el Gobierno Nacional con ocasión de la pandemia por COVID- 19 y la suspensión de la prestación de los servicios presenciales relacionados con registros sanitarios en productos de uso y consumo humano, incluidas las bebidas alcohólicas para las cuales se entregaban las etiquetas físicas aprobadas con sello seco.

Las etiquetas aprobadas de trámites de bebidas alcohólicas se cargan actualmente en la Oficina Virtual para su visualización tanto por las Entidades Territoriales como por los titulares de los registros sanitarios en el enlace https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/infoac/etiquetas_licores. En este sentido, los usuarios no tienen que acercarse presencialmente al instituto para reclamar las etiquetas aprobadas, lo que genera disminución de costos para los usuarios.

- **Eliminación del trámite de autorización de etiqueta en contacto con alimentos:** En el marco de la estrategia “Estado Simple, Colombia Ágil” la Dirección de Alimentos y Bebidas propuso al Ministerio de Salud y Protección Social, la eliminación del trámite de autorización de rótulo o etiquetas en contacto con alimentos que decida adelantar el fabricante, envasador, empacador o re empacador de un producto cuya etiqueta estuviera en contacto con el alimento.

El Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución No. 577 de 2022 “Por la cual se modifica el artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 con relación al rotulado y etiquetado de alimentos”.

La nueva disposición del Ministerio de Salud establece que la verificación de la reglamentación sanitaria (Resolución 683 de 2012) se realizará mediante las actividades de Inspección, Vigilancia y Control que adelanta el Invima. Con esto se racionalizó un trámite y se eliminan costos para los usuarios.

- **Actualización de guías para la solicitud de autorización de materiales, objetos, envases a entrar en contacto con alimentos y la guía para la solicitud de autorización de envases plásticos de re uso:** Dentro de los cambios adoptados, podemos encontrar:
 - ✓ Se puede presentar la solicitud para una gama de porcentajes de inclusión de material reciclado, para una gama de tamaños o capacidades de los



envases y para una gama de tipos de alimentos y bebidas con los cuales puedan entrar en contacto. En estos casos, se debe presentar la solicitud adjuntando los resultados de análisis de laboratorio que demuestren el cumplimiento de los límites de migración global y específica de sustancias en los escenarios extremos (mayor y menor) de cada una de las primeras características mencionadas.

- ✓ Respecto a los “colores”, se puede cambiar de referencia de colorante o pigmento para conferir el mismo color.
 - ✓ Se flexibilizó el amparamiento de la autorización, abriendo la posibilidad de utilizar en la fabricación de los envases resinas plásticas “técnicamente equivalentes” a aquellas con las cuales se elaboraron las muestras que se llevan al laboratorio para los análisis requeridos. Las referencias de estas resinas técnicamente equivalentes se deben informar en la solicitud inicial.
- **Agotamiento de producto bebidas alcohólicas (Renovación):** Se eliminó el trámite. Vencido el registro se conceden automáticamente 3 años para agotar existencias. Es decir, Ampliación del término del agotamiento de 6 meses a 3 años.
 - **Autorización de Etiquetas y agotamiento de etiquetas:** Estos trámites se encontraban indistintamente en el aplicativo de registros sanitarios. Se tomó la decisión de desagregarlos para dar prioridad a los agotamientos. Con esto se disminuyó el tiempo de estudio de estos.
- **Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica:** en esta Dirección se han tomado las siguientes medidas:
 - Para los plaguicidas de uso doméstica y uso en salud pública, mediante el Decreto 2106 de 2019 *“Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la Administración Pública”*, se delegó competencia al Invima, centrando la aprobación de etiquetado y publicidad en esta Entidad, facilitando la gestión de estas actividades asociadas al registro sanitario para los titulares de este tipo de productos y por ende, evidenciándose una disminución de tiempos en la emisión del registro sanitario.
 - Los productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, se regulan bajo decisiones andinas de orden supranacional y para estos se emite Notificación Sanitaria Obligatoria, correspondiente a una certificación para la comercialización de los mismos, la cual se expide con un trámite simple, bajo la declaración jurada del interesado quien reporta como titular y su responsable técnico; de esta manera, se obtiene un trámite ágil y expedito. Adicionalmente, la nueva normativa de cosméticos ha eliminado documentos que anteriormente se debían presentar (certificado de venta libre y autorización del fabricante al importador).
 - **Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:** en esta Dirección se han tomado las siguientes medidas:
 - Incremento de la capacidad Instalada en un 100% en recurso físico (equipos de cómputo) y en recurso humano, lo anterior para mejorar la gestión alcanzando



22.565 trámites en la vigencia 2021, y mejorando los tiempos de respuesta en las solicitudes de registros sanitarios nuevos pasando de 18 meses a 3 meses.

- Estructuración de planes de trabajo semanales para cada profesional donde se indican los trámites que están próximos a vencer de acuerdo con los términos legales establecidos en la norma sanitaria vigente y al derecho de turno. Adicionalmente, se implementaron herramientas de seguimiento, para poder evidenciar la gestión de los trámites y determinar las causas o dificultades encontradas en el flujo del proceso.
 - Creación de indicadores de medición de tiempos, tipo de documento generado para controlar la gestión del grupo de registros sanitarios.
 - Actualización normativa, trabajo en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social de los decretos 4725 de 2005 “*Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los **dispositivos médicos** para uso humano*” y 3770 de 2004 “*Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los **reactivos de diagnóstico in vitro** para exámenes de especímenes de origen humano*” en el sentido de pasar de 30 días hábiles a 2 días hábiles **para expedir las modificaciones automáticas** mediante los decretos 581 y 582 de 2017.
- **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:** respecto a los trámites de registro sanitario nuevo se implementó al interior de la Dirección el proyecto INVIMA 5G, en cooperación con el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), sumando esfuerzos por implementar estrategias encaminadas a disminuir los tiempos de respuesta. Las estrategias implementadas son:
 - **Mesas de co-creación:** en el primer semestre del año 2022 se implementaron las Mesas de co-creación, en las que se trabajó con los usuarios, aprovechando las actuales mesas de trabajo existentes. Estos espacios permitieron:
 - ✓ La unificación de criterios en la evaluación de estos trámites.
 - ✓ Identificar y analizar las causas de los autos recurrentes.
 - ✓ Realizar talleres para el fortalecimiento de la información en la presentación de solicitudes.
 - ✓ Identificar oportunidades de mejora o co-crear soluciones para optimizar la eficiencia y experiencia del usuario del trámite.
 - ✓ Disminuir en la emisión de autos de requerimiento, mejorando los tiempos de respuesta de la Dirección.
 - **Plan piloto sobre la evaluación de trámites:** para el análisis de los resultados se consideraron los tiempos entre la radicación y la resolución del trámite; así mismo, se analizan las etapas del proceso, los trámites priorizados para la contingencia del covid-19, la productividad de los funcionarios y los diferentes tipos de autos de requerimiento y resoluciones expedidas por el Invima.



Los indicadores se basan específicamente en el tiempo transcurrido para el trámite y cada una de las etapas de forma independiente. La productividad se mide como número de radicados evacuados por mes por funcionario.

- ✓ **Hallazgo 1:** identificación de 1.015 trámites en stock de registro sanitario nuevo de medicamentos de síntesis química, desde el 2015 hasta el 2020.
- ✓ **Acciones:** para la descongestión del stock de trámites se aumentó la dedicación de los funcionarios para el análisis técnico de los trámites de registro sanitario nuevo de medicamentos de síntesis química; pasando de 83% de dedicación al 97% en el grupo de riesgos y de 73% al 88% en síntesis.

Así mismo, se conformó un equipo único de 21 personas que permitirán aumentar la capacidad de producción en un 34% (de 133 a 179 radicados mensuales evaluados).

- ✓ **Resultados: aumento de un promedio del 20% de la capacidad de producción del área técnica**, pasando de 133 radicados promedio evacuados al mes a 160 y **Descongestión del 27% de los trámites** en stock de 2015 a 2020.

En lo que respecta a las acciones que se van a tomar en los registros sanitarios bajo el gobierno del presidente Gustavo Petro, el Invima en una búsqueda continua de mejorar y actualizar sus procesos, enfocará su esfuerzo en las siguientes actividades:

- **Agenda Normativa:** la cual se remite al Ministerio de Salud y Protección Social y contiene una serie de propuestas normativas que al interior del Instituto se han priorizado y busca se estudien y desarrollen durante al año 2023, contiene entre otras los siguientes temas, las cuales ya fueron presentadas en este mes al Ministerio de Salud y Protección Social:
 - Flexibilidades y simplificación de requisitos formales legales previstos en el Art. 251 del Código General del Proceso -CGP para trámites específicos adelantados ante el INVIMA (documentos en idioma extranjero y otorgados en el extranjero - Apostilla y traducción oficial).
 - Registro sanitario, renovación y modificaciones para las esencias florales y minerales y régimen de IVC.
 - Revisión de los requisitos para el registro sanitario, renovación y modificaciones de los medicamentos radiofarmacéuticos de fabricación nacional e importados.
 - Registro sanitario, renovación y modificaciones de los medicamentos para los alérgenos, probióticos y terapias génicas.
 - Gradualidad para el cumplimiento de requisitos que no generan riesgo sanitario (no conformidades menores).
 - Regulación normativa para productos de aseo e higiene de uso industrial.
 - Requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio animal, desposte, acondicionamiento, almacenamiento, expendio y transporte de carne de equino, ovinos y caprinos.



- **Rediseño Institucional:** el Decreto 2079 de 2012 *“Por el cual se establece la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y se dictan otras disposiciones”* estableció la planta de personal del Invima con 1520 cargos, esto con el objetivo de dar cumplimiento a la satisfacción de necesidades en salud pública con enfoque de riesgo del país. La entidad como autoridad sanitaria ha venido ampliando la cobertura de los productos objeto de vigilancia y control del Instituto, no solo en la comercialización, importaciones como las exportaciones sino en el consumo general y adquisición de productos de consumo humano por diferentes medios que ingresan al país por puertos, aeropuertos y pasos fronterizos; así mismo la atención presencial para cumplir con la cobertura nacional y atender las necesidades de más de 18 mil establecimientos vigilados. Sin embargo, a la fecha esa planta no se ha podido cubrir en un 100% por limitaciones presupuestales, por lo que están pendientes de proveerse 200 cargos.

De otra parte, bajo el escenario del proceso de reactivación económica del país que involucra el cumplimiento de las funciones del Instituto requeridas para impulsar el fortalecimiento de la competitividad de los productores nacionales, por su vinculación a la ruta de la legalidad y la asignación de múltiples funciones adicionales durante los últimos 10 años al Invima, se evidencia una clara necesidad de fortalecer el acompañamiento a los establecimientos vigilados que se han incrementado en los últimos años, entre otras, como parte de las políticas y lineamientos de Gobierno que fomentan el emprendimiento. Se ha afectado significativamente el cubrimiento en cuanto a actividades de Inspección, Vigilancia y Control - IVC y de trámites por las limitaciones en la capacidad operativa de la entidad..

Por lo tanto se requiere de un fortalecimiento de la planta de personal del Instituto que permita a su vez dar respuesta a la misión de "Proteger y promover la salud pública, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos" mediante la atención a los requerimientos antes mencionados, y a su vez, contribuir con la apuesta del Gobierno nacional de sustituir los contratos de prestación de servicios que tiene la entidad con cargos de planta, quienes a su vez requerirían al igual que las personas ya vinculadas a la entidad, un fortalecimiento de la gestión del conocimiento para contribuir con la Innovación, Ciencia y Tecnología en Salud orientada a la investigación.

- **Puesta en producción del aplicativo de trámites y servicios del Invima:** Para los próximos cuatro (4) años, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, pondrá en producción la Nueva Plataforma de Trámites y Servicios – NPT, que presenta una modernización integral de la entidad en la prestación de los servicios de una manera ágil, eficiente, segura y transparente, optimizando los procesos internos, acortando los ciclos de vida de los mismos, incorporando innovación y desarrollando nuevas competencias digitales, lo que permitirá conectar a la institución con la ciudadanía en función de la satisfacción de sus necesidades y expectativas, ofreciéndoles la posibilidad de recibir servicios eficientes y eficaces, convirtiéndola en una entidad moderna, tecnológica, rápida, accesible, al alcance del ciudadano, y con la expectativa de seguir adicionando atributos durante el proceso de mejora continua.
- **Implementación del Módulo Andino:** que facilitará la consulta de trámites entre autoridades de los países miembros de la CAN (Comunidad Andina), con el objetivo de

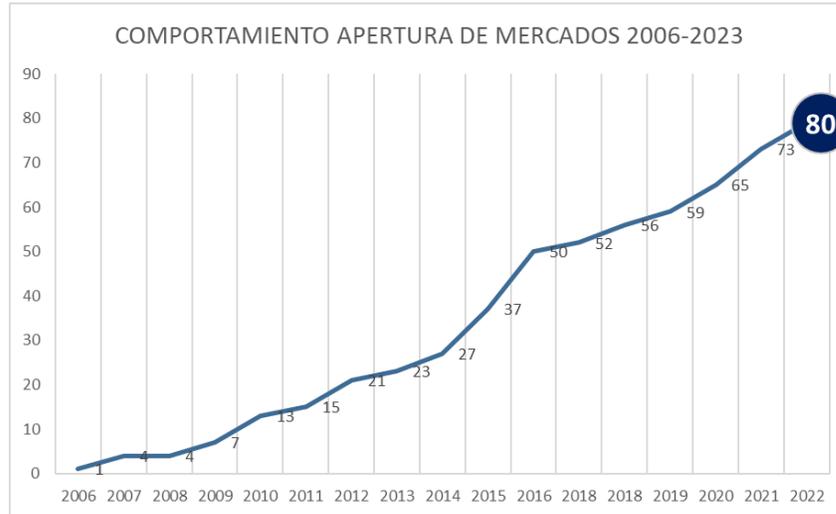


disminuir y mejorar los tiempos de consulta y acceso a la información para notificaciones de reconocimiento entre estos países.

- **Estrategias Dirección de Alimentos y Bebidas:** aumentar la capacidad operativa en el Grupo de Autorizaciones de comercialización de Alimentos y Bebidas, para cumplir con los tiempos establecidos. Del mismo modo, se está realizando una revisión al modelo de Inspección, Vigilancia y Control actual, en el cual, para poder comercializar un alimento o bebida, debe tener un registro, permiso o notificación sanitaria, para cambiar a un modelo basado en el riesgo del alimento y la fabricación de estos en los establecimientos, lo que necesariamente implica la revisión del mantenimiento de la obligatoriedad del registro y busca centrarse en la vigilancia del productor.
2. **¿Qué medidas ha realizado para dar respuesta estratégica, técnica y operativa a los desafíos en competitividad, acceso a mercados y cooperación técnica en el ámbito nacional e internacional?**
- **Acceso a Mercados:** Colombia cuenta con 80 mercados abiertos de productos competencia de Invima, en los cuales se han realizado las labores para la admisibilidad, de conformidad con la normativa del país de destino. Los principales productos que requieren estos acuerdos entre autoridades sanitarias para su acceso a terceros mercados son: Productos de carne bovina, porcina, aviar, leche y derivados lácteos, y algunos productos compuestos que contienen productos considerados de alto riesgo sanitario.

La distribución de mercados abiertos según el tipo de producto es la siguiente: 17 mercados de carne bovina; 5 mercados de carne porcina; 4 mercados de carne aviar; 20 de leche y productos lácteos; 12 de productos de la pesca y 22 de otros productos. Lo anterior, para un total de 80 mercados con acceso.

Teniendo en cuenta este punto de partida, a continuación, se presenta el comportamiento de la apertura de mercados en el periodo comprendido entre 2006 y 2022 (octubre):



Gráfica 1 Comportamiento de la Apertura de Mercados

Tipo de Productos	Mercados Abiertos		Total
Carne bovina	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán) ▪ Perú ▪ Venezuela ▪ Angola ▪ Curazao ▪ Jordania ▪ Georgia ▪ El Líbano 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Libia ▪ Chile ▪ Egipto ▪ Emiratos Árabes Unidos ▪ Cuba ▪ Israel ▪ Arabia Saudita ▪ Qatar ▪ Macao 	17
Carne porcina	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Angola ▪ Venezuela ▪ Perú 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ghana ▪ Macao 	5
Carne de especie aviar	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Venezuela ▪ Japón ▪ Cuba 	4
Leche y derivados lácteos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chile ▪ Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán) ▪ México ▪ Jamaica ▪ Bangladesh ▪ Marruecos ▪ Costa Rica ▪ Perú ▪ India 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Japón ▪ Panamá ▪ Canadá ▪ Cuba ▪ Ecuador ▪ Trinidad & Tobago ▪ República Dominicana ▪ Libia ▪ Ghana ▪ Israel ▪ Uruguay 	20
Productos de la pesca	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán) ▪ Unión Europea ▪ Brasil 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Panamá ▪ Estados Unidos ▪ Guatemala ▪ El Salvador ▪ Perú 	12



Tipo de Productos	Mercados Abiertos		Total
	<ul style="list-style-type: none">ArgentinaChile,	<ul style="list-style-type: none">Israel (1 Refrigerado / congelado; 2 Procesado)	
Otros	<ul style="list-style-type: none">Corea del Sur: Enlatados de carne bovinaPanamá: Derivados cárnicosCurazao: Ovino y caprinoCuba: Carne bovina en conserva, cocida y ahumadaPerú: Derivados cárnicos enlatadosUnión Europea: Cápsulas duras de gelatinaUnión Europea: Tripas en salmuera – casings para embutidosParaguay: Alimentos listos para el consumoBrasil: Pulpas de frutaPanamá: Alimentos listos para el consumoArgentina: Alimentos listos para el consumo	<ul style="list-style-type: none">Unión Europea: Productos procesados con materia prima colombiana (leche)Venezuela: Carne Bovina deshidratadaCorea del Sur: GuacamoleJamaica: Productos de panadería y derivados lácteos altamente procesadosUruguay: Tripas saladasChile: Huevos de codornizRepública Dominicana: GelatinaBrasil: Casings y mucosas para fines opoterápicosChile platos preparados contenido cárnicoParaguay Tripas (casings)Paraguay mucosas para fines opoterápicos	22

Tabla 1 Mercados Abiertos y Tipos de Producto

Cabe mencionar que las gestiones para apertura de los mercados arriba referenciados y de nuevos mercados responden a la priorización de mercados que se desarrolla en el marco del Grupo Técnico de Asuntos Comerciales Internacionales, que ha sido liderado por el Departamento Nacional de Planeación y en donde se validan y atienden los intereses del sector privado.

- **Cooperación Técnica:** los instrumentos de cooperación son opciones y herramientas finales a través de las cuales se materializa la cooperación entre países, organismos internacionales o agencias de cooperación internacional. Los instrumentos con los que cuenta el Invima corresponden a memorandos de entendimiento, proyectos de cooperación, convenios y acuerdos de cooperación.

Los países u organismos con los que se han suscrito instrumentos de cooperación son: Holanda, España, Dinamarca, Cuba, Perú, Ecuador, El Salvador, Chile, Argentina, UNODC, OMS, Alianza Global, Alianza Pacífico, ARNr, Red PARF, entre otros.

A la fecha, Invima logró suscribir instrumentos de cooperación de gran impacto para la salud pública, la eficiencia y el estatus sanitario, dentro de los que se resaltan el Acuerdo de Confidencialidad con EMA, que permite el intercambio de información sobre vacunas, medicamentos, dispositivos y en general productos requeridos para la COVID-19; el programa para la Cadena de químicos de la ONUDI, con el que se está trabajando en tres líneas de cooperación, i) fortalecimiento y mejora de trámites; ii) mejoramiento del proceso de inspección, vigilancia y control; iii) adopción y cumplimiento de estándares internacionales, asociados a procesos liderados por el Instituto; el Memorando de Entendimiento con la Agencia Danesa, que busca compartir conocimientos, experiencias, datos y mejores prácticas relevantes para los desafíos climáticos y



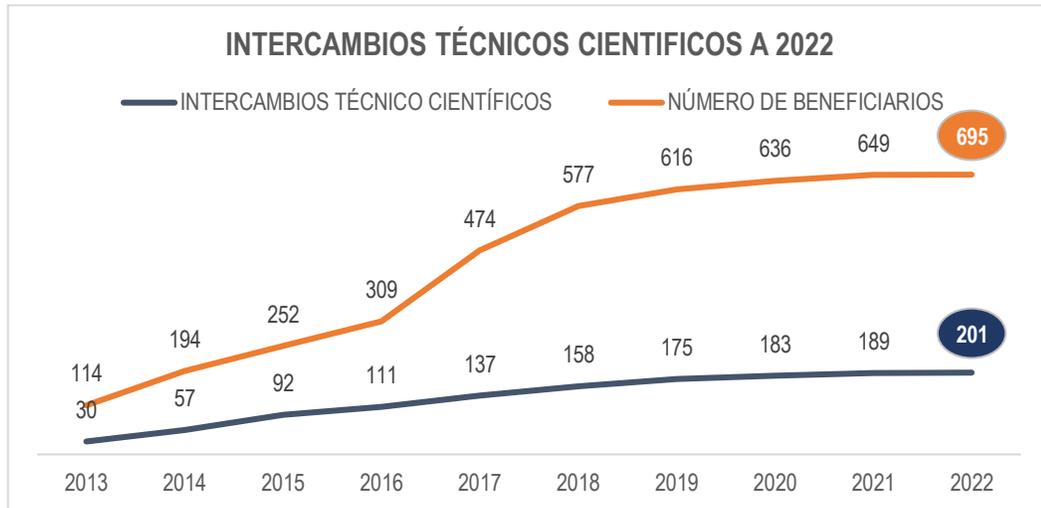
ambientales, y los aspectos relacionados con la seguridad alimentaria y la inocuidad de los alimentos y; el Memorando de entendimiento con la Oficina de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), para promover el fortalecimiento empresarial, la disminución de brechas de desarrollo, la reducción de la pobreza e impulsar el desarrollo económico en territorios donde PNUD desarrolla proyectos.

Adicionalmente tres (3) instrumentos nuevos de cooperación, i) Proyecto de fortalecimiento de capacidades de respuesta ante emergencias pandémicas, entre las que se encuentra el fortalecimiento de la capacidad de análisis de laboratorios de Control de Calidad (LCC) de Equipos de Protección Personal (EPP) por parte de Autoridades Reguladoras nacionales (ARN) en la región, en la cual Invima ejercerá el rol de hub regional para el control de EPP, apoyando a los países de la región; ii) la suscripción del memorando de Entendimiento con la Autoridad Indonesia de Alimentos y Drogas, que busca promover los beneficios del interés mutuo en el campo de la vigilancia y el control de la seguridad, calidad y eficacia de los productos farmacéuticos, medicinas tradicionales, suplementos, cosméticos y productos alimenticios; y, iii) Memorando de Entendimiento y Carta de Beneficios con la Farmacopea de Estados Unidos USP.

Se adjunta para su referencia directa el **Anexo No. 1 Listado de Acuerdos de Cooperación Vigentes**.

- **Intercambios Técnico Científicos - ITC:** a través de cursos y entrenamientos que buscan fortalecer los procesos regulatorios, para periodo **2013-2022 (septiembre)**, en Invima se han beneficiado **695 funcionarios**, a través de **201 intercambios técnicos y científicos**. Esta modalidad involucra intercambios con expertos internacionales al Invima, reuniones virtuales o presenciales en Colombia para conocer las buenas prácticas de agencias homólogas o entidades sanitarias de otros países, con el propósito de referenciar e incorporar dichas experiencias al mejoramiento de la regulación del país y de los procesos y procedimientos del Instituto.

Durante los últimos años se ha fortalecido las capacidades para el desarrollo de las funciones reguladoras de Invima, en materia de Inspección, Vigilancia y Control de medicamentos, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos, control de calidad:



Gráfica 2 Intercambios Técnico Científicos

- **Cooperación Regulatoria:** en materia de Cooperación Regulatoria el Invima durante los últimos 10 años ha venido trabajando de la mano con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Salud y Protección Social y autoridades homólogas de la región con el fin de identificar mejores prácticas regulatorias, armonizar requisitos y facilitar el acceso de productos de calidad, seguros y eficaces. En esta línea se presentan los siguientes resultados:
 - **Alianza del Pacífico – AP:** la Alianza del Pacífico (AP), es un mecanismo de integración regional, y económico entre Chile, Colombia, México y Perú, que busca construir, de manera participativa y consensuada un espacio de integración profunda para avanzar hacia la libre circulación de bienes, servicios, capitales y personas e impulsar mayor crecimiento, desarrollo y competitividad de las economías con miras a lograr un mayor bienestar, la superación de la desigualdad socioeconómica y la inclusión social de sus habitantes. En el marco de este escenario el Invima ha trabajado con las autoridades sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico en dos frentes:
 - ✓ El 20 de Junio de 2013, el Invima suscribió el Acuerdo Interinstitucional de Cooperación de Autoridades Sanitarias de Alianza Pacifico, cuyo objetivo es establecer las bases de cooperación para facilitar los procesos de registro sanitario y de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM de medicamentos de síntesis química en los países miembros de Alianza del Pacífico, considerando la información y evaluaciones que sirvieron de base para el otorgamiento de un registro sanitario o una certificación de BPM por una parte que cuente con la Certificación de OPS como ARNr Nivel IV dentro de los procesos de registro sanitario y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM.

En la Alianza del Pacifico solo tres (3) de las cuatro (4) agencias cuentan con el reconocimiento como ARNr Nivel IV: Colombia – Invima (2010); México – COFEPRIS (2012); Chile – ISP (2016).



- ✓ De acuerdo a lo anterior, se presentan los resultados de la aplicación del Acuerdo, utilizando los lineamientos acordados en el año 2016, entre la Cofepris de México y el Invima, al cual se sumó en el año 2017 el ISP de Chile: 23 certificados emitidos por Cofepris a laboratorios colombianos sin visita; 24 certificados emitidos por Invima a laboratorios mexicanos sin visita; 2 certificados emitidos por Invima a laboratorios chilenos sin visita; y, por su parte Chile reconoce todos los certificados emitidos por Invima en sus trámites de registro.
- ✓ En relación con los acuerdos para la armonización de legislación sanitaria entre los países de la Alianza del Pacífico se han emitido cuatro (4) Decisiones que armonizan los requisitos desde el punto de vista sanitario para productos cosméticos (Decisión 10), productos de higiene doméstica (Decisión 11), suplementos alimenticios (Decisión 9) y dispositivos médicos de bajo riesgo (Decisión 12), las cuales adoptan estándares internacionales.
- **Comunidad Andina – CAN:** en el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) de la CAN, se destacan los siguientes resultados:
 - ✓ Emisión de la Decisión 833 de 2018, por la cual se actualiza la legislación de los Países Miembros de la Comunidad Andina en materia de Cosméticos.
 - ✓ Emisión de las Decisiones 870, 871, 872, 873 – Medidas excepcionales para atender la pandemia y Decisiones 889, 890, 891 y 892 con las cuales se prorrogan estas medidas hasta el 31 de diciembre de 2022.
 - ✓ Emisión de la Resolución 2108 de 2019, con la cual se reglamenta la Decisión 833.
 - ✓ Emisión de la Resolución 2206 del 17 junio de 2021, a través de la cual se aprueba el Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos.
 - ✓ Emisión de la Resolución 2214 de 16 de julio de 2021, por la cual los Países Miembros adoptan la Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados para Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos.
 - ✓ Emisión por parte de Invima de las Circulares 1000-133-18 y 1000-004-21, con las cuales se informa la decisión de Invima de aplicar las medidas establecidas en las Decisiones 833 y 857 frente a dejar de exigir el CVL para la emisión de Notificaciones Sanitarias Obligatorias - NSO de productos cosméticos y el Código NSO en el etiquetado para esta categoría de productos y de esta manera dar cumplimiento a los compromisos asumidos en la Alianza del Pacífico - AP.



- También, se inició la negociación en el marco de la Asociación Latinoamericana de Integración - ALADI, de una propuesta de anexo para productos cosméticos que buscar generar convergencia con base en los acuerdos de la CAN y AP para el sector cosmético.
- Por otra parte, desde la Dirección de Alimentos y Bebidas, se ha venido trabajando en el **Proyecto de fortalecimiento y apoyo al emprendimiento a nivel nacional** en búsqueda del mejoramiento sanitario y desarrollo económico y social del país. El alcance, son los micros y pequeños empresarios productores de alimentos y bebidas y las entidades Gubernamentales que apoyan proyectos de emprendimiento.

Se ha realizado un trabajo conjunto con entidades Gubernamentales que apoyan proyectos de emprendimiento, a saber: acompañamiento a la Estrategia de compras públicas locales liderada por el Ministerio de Educación y el ICBF con el fin de socializar la normatividad sanitaria vigente y trabajo articulado con entidades que apoyan el emprendimiento empresarial a nivel nacional. Las principales actividades ejecutadas, en el marco de este proyecto son:

- **Capacitaciones y asistencias técnicas:** se han realizado un total de 738 actividades con la participación de 39.817 asistentes.
- **Acompañamiento a jornadas de compras públicas:** hemos venido realizando acompañamiento a las jornadas de compras públicas en más de 92 jornadas previas para fortalecer a microempresarios y que puedan acceder a mercados.
- **Construcción de documentos técnicos** específicos para facilitar la comercialización de alimentos y bebidas, debido a que en la demanda de compras públicas se piden requerimientos fuera de norma que dificultan la comercialización se han emitido documentos que sirvan como soporte para que no se pidan requerimientos que no le permitan al productor a acceder a los mercados.
- **Construcción de cartillas:** se han construido 13 cartillas como guías técnicas que faciliten la comprensión e implementación que la norma sanitaria. Además de esto se han construidos documentos, con enfoque diferencial para microempresarios.
- **Construcción de aula virtual– Plataforma E-learning:** como estrategia de capacitación que facilite el fortalecimiento técnico y normativo en alimentos y bebidas para el consumo humano, se diseñó el aula virtual en donde se ofrece capacitación gratuita y certificada para cualquier persona que quiera acceder a estos cursos:
 - ✓ Son gratuitos.
 - ✓ Se accede a través de la plataforma de E-learning.
 - ✓ Se ahorran costos de desplazamiento.
 - ✓ Se puede generar un alcance de toda la cadena de abastecimiento.
 - ✓ Se obtiene certificación al culminarlo satisfactoriamente.



Se han diseñado y puesto en marcha tres (3) cursos con la participación de 7.739 personas y se tienen diseñados ocho (8) cursos más los cuales serán subidos a la plataforma.

Adicionalmente, se ha trabajado en:

- Implementación del **Decreto 1366 de 2020** con el fin de otorgar el registro sanitario de bebidas **alcohólicas** fabricadas y comercializadas por microempresarios.
- Implementación de la **Ley 2069 de 2020** que promueve y fortalece el emprendimiento, crecimiento, consolidación y sostenibilidad de las empresas, aumenta su bienestar social y equidad.
- Implementación de la **Ley 2005 de 2019** que genera incentivos a la calidad, promoción del consumo y comercialización de panela, mieles vírgenes y sus derivados, así como la conversión y formalización de los trapiches en Colombia (en el articulado 14 determina beneficios para productores de alcohol y bebidas alcohólicas).
- Implementación de la **Ley 2158 de 2021** que reconoce, impulsa y protege el Viche/Biche, y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales y patrimonio colectivo de las comunidades negras afrocolombianas de la Costa del Pacífico colombiano. El Invima inició el apoyo al para la reglamentación desde el ámbito sanitario de dicha Ley. Participamos activamente en la mesa sectorial del viche que creó la Ley, para tomar decisiones para el sector productivo.
- Adicionalmente, se realizó la caracterización fisicoquímica de la bebida viche en los departamentos de Chocó, Valle del Cauca, Nariño y Cauca, mediante muestreos realizados por Entidades Territoriales de Salud con el apoyo del Ministerio de Cultura.

3. ¿Durante los últimos diez años, cuantos tramites de renovación y registro sanitario fueron recibidos por la entidad de manera presencial y virtual? Discriminar por tipo de registro.

Desde el 2012/01/01 y hasta el 2022/09/30 se han radicado 522.371 trámites de registro sanitario nuevo, renovación de registro sanitario o modificación de registro sanitario, según se observa en la tabla a continuación:

Dirección / Grupo de Producto	Registro Sanitario Nuevo	Renovación Registro Sanitario	Modificación Registro Sanitario	Total
Alimentos y Bebidas	57.782	4.814	77.015	139.611
Alimento	50.280	3.484	69.442	123.206
Bebida Alcohólica	7.502	1.330	7.573	16.405
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	85.511	8.619	119.924	214.054
Aseo y Limpieza	9.743	1.003	12.802	23.548
Cosmético	75.608	7.563	106.880	190.051
Plaguicida	135	53	228	416
Plaguicida Uso Salud Pública	25	-	14	39



Dirección / Grupo de Producto	Registro Sanitario Nuevo	Renovación Registro Sanitario	Modificación Registro Sanitario	Total
Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos	24.337	3.992	47.102	75.431
Médico Quirúrgico	18.217	2.540	38.781	59.538
Odontológico		81	363	444
Reactivo Diagnóstico	6.120	1.371	7.958	15.449
Medicamentos y Productos Biológicos	16.081	14.945	62.249	93.275
Biológico	428	437	2.327	3.192
Fitoterapéutico	855	335	1.638	2.828
Homeopático	405	705	1.257	2.367
Síntesis Química	10.286	12.780	51.494	74.560
Suplemento Dietario	4.107	688	5.533	10.328
Total	183.711	32.370	306.290	522.371

Tabla 2 Cantidad de Trámites Radicados de Registros Sanitarios por Tipo de Producto

4. ¿De los tramites recibidos durante los últimos diez años cuantos ya se han evaluados y cuantos ya tienen respuesta? Discriminar por tipo de registro sanitarios nuevos pendientes de evaluación, sometimiento de renovaciones y tramites de modificación de registro sanitario.

Desde el 2012/01/01 y hasta el 2022/09/30 se han evaluado 504.635 trámites de registro sanitario nuevo, renovación de registro sanitario o modificación de registro sanitario, de estos ya tienen respuesta 504.169. En la tabla a continuación se muestra la desagregación de los datos.

Dirección / Grupo de Producto	Registro Sanitario Nuevo	Renovación Registro Sanitario	Modificación Registro Sanitario	Total
Alimentos y Bebidas	57.782	4.814	77.015	139.611
Evaluados (Trámites con respuesta + trámites en espera de respuesta a requerimiento)	56.966	4.711	76.255	137.932
Con Respuesta	56.904	4.709	76.230	137.843
Pendientes	878	105	785	1.768
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	85.511	8.619	119.924	214.054
Evaluados (Trámites con respuesta + trámites en espera de respuesta a requerimiento)	85.491	8.616	117.273	211.380
Con Respuesta	85.491	8.616	117.273	211.380
Pendientes	20	3	2.651	2.674
Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos	24.337	3.992	47.102	75.431
Evaluados (Trámites con respuesta + trámites en espera de respuesta a requerimiento)	24.043	3.914	47.041	74.998
Con Respuesta	23.964	3.875	47.041	74.880
Pendientes	373	117	61	551



Dirección / Grupo de Producto	Registro Sanitario Nuevo	Renovación Registro Sanitario	Modificación Registro Sanitario	Total
Medicamentos y Productos Biológicos	16.081	14.945	62.249	93.275
Evaluados (Trámites con respuesta + trámites en espera de respuesta a requerimiento)	12.497	10.804	57.024	80.325
Con Respuesta	12.408	10.742	56.916	80.066
Pendientes	3.673	4.203	5.333	13.209
Total	183.711	32.370	306.290	522.371
Evaluados (Trámites con respuesta + trámites en espera de respuesta a requerimiento)	178.997	28.045	297.593	504.635
Con Respuesta	178.767	27.942	297.460	504.169
Pendientes	4.944	4.428	8.830	18.202

Tabla 3 Cantidad de Trámites Gestionados y No Gestionados de Registros Sanitarios

5. ¿Qué empresas han presentado solicitudes para registro sanitarios de medicamentos durante los últimos diez años? Discriminar nombre de la empresa y número de solicitudes, fecha de solicitud y tipo de medicamento, patología a tratar.

En la base de datos de registros sanitarios se encuentran 4.346 números de identificación de titulares que han solicitado los 92.375 trámites de registros sanitarios de medicamentos desde el 2012/01/01 hasta el 2022/09/30. El detalle de la información solicitada se encuentra en el **Anexo 2 Trámite Registros Sanitarios de Medicamentos** así:

- Hoja **Titular_Registro**, se encuentra la identificación del titular, el nombre de la empresa y el número de trámites que ha realizado
- Hoja **Tramites_Medicamentos**, se encuentra la información referente a radicado, fecha de solicitud, identificación y nombre del titular, tipo de medicamento, grupo de medicamento y tipo de trámite.

6. ¿Cuáles de estas empresas ya tienen respuesta respecto a las solicitudes realizadas? discriminar por empresa, nombre medicamento y fecha en que se notificó registro.

De los 92.375 trámites de registros sanitarios de medicamentos, tienen respuesta 80.066.

El detalle de la información solicitada se encuentra en el **Anexo 2 Trámite Registros Sanitarios de Medicamentos** así:

- Hoja **Respuesta_Tramites**, se encuentra la identificación del titular, el nombre de la empresa y nombre del medicamento y la fecha en la que se notificó el registro.



7. ¿Qué acciones ha tomado el Instituto para su modernización? ¿Especificar en qué áreas ya se adelantan procesos de modernización?

Desde su creación el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima ha surtido diferentes acciones de modernización las cuales se muestran en la tabla a continuación:

Norma	Fecha de Expedición	Total Cargos Creados	Planta Total
Decreto No. 4342 de 2005. Por el cual se modifica la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.	25 de noviembre de 2005. CONPES	21	136
Decreto No. 4895 de 2007. Por el cual se aprueba la modificación de la Planta de Personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.	21 de diciembre de 2007	286	422
Decreto No. 119 de 2010. Por el cual se aprueba la modificación de la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.	21 de enero de 2010. CONPES DE FRUTAS	59	481
2079 de 2012. Por el cual se establece la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y se dictan otras disposiciones.	8 de octubre de 2012	1.039	1.520*

** De los 1.520 cargos aprobados desde el año 2012, 200 cargos se encuentran sin presupuesto por lo que a la fecha el Invima solo tiene 1.320 cargos autorizados.*

Tabla 4 Decretos que Avalan las Acciones de Modernización del Invima

Con respecto a las áreas en las que ya se adelantan procesos de modernización, en la respuesta a la pregunta 1 se indica que el Invima requiere de un fortalecimiento de la planta de personal.

¿Cuál es la planta de personal con la que cuenta la entidad? Detallar la información por dirección, dependencia, y funciones que cada uno realizan.

Actualmente el Invima cuenta con una planta de personal de 1.166 funcionarios, distribuidos por dependencia según se muestra la tabla a continuación:

Dependencia	No. de Funcionarios
Dirección de Alimentos y Bebidas	78
Dirección de Cosméticos Aseo Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	23
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	40
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	125
Dirección de Operaciones Sanitarias	522



Dirección de Responsabilidad Sanitaria	34
Dirección General	23
Oficina Asesora de Planeación	20
Oficina Asesora Jurídica	31
Oficina de Asuntos Internacionales	9
Oficina de Atención al Ciudadano	28
Oficina de Control Interno	4
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	83
Oficina de Tecnologías de la Información	12
Secretaría General	134
Total	1.166

Tabla 5 Planta de Personal por Dependencia

En el Anexo No. 3 Detalle Planta de Personal, se encuentra la información del código de Ficha de Manual de Funciones que desempeña cada cargo.

Las funciones que cada cargo realiza se encuentran en el **Anexo 4 Consolidado Fichas Manual de Funciones**.

¿Cuántos contratistas tiene la entidad? Detallar la información por dirección, dependencia, y funciones que cada uno realizan.

Con corte a 2022/10/26 el Invima cuenta con 552 contratistas. El detalle por dependencia y grupo se encuentra en la tabla a continuación

Dependencia / Grupo	Cantidad
Dirección de Alimentos y Bebidas	36
Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	16
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	44
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	133
Dirección de Operaciones Sanitarias	128
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	17
Dirección General	8
Oficina Asesora de Planeación	11
Oficina Asesora Jurídica	16
Oficina de Asuntos Internacionales	4
Oficina de Atención Al Ciudadano	15
Oficina de Control Interno	2
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	36
Oficina de Tecnologías de La Información	19
Secretaría General	67
Total	552

Tabla 6 Contratistas por Dependencia



El detalle de la información de los objetos contractuales se encuentra en el **Anexo 5 Contratistas 2022**.

8. ¿Cuál fue el presupuesto asignado para la vigencia 2022 y 2023 para el funcionamiento del instituto? Discriminar el presupuesto asignado por áreas.

El monto total del Presupuesto General de Gastos de la Nación apropiado al Invima para la vigencia 2022, corresponde al asignado en la Ley 2159 de 12 de noviembre de 2021 y desagregado en el Decreto 1793 del 21 de diciembre de 2021, En atención a la presente me permito remitir la siguiente tabla donde se expone por rubro presupuestal y las partidas bloqueadas en la asignación presupuestal. Es importante aclarar que dicha desagregación presupuestal no se discrimina por áreas, si no que se clasifica por tipo de necesidad que le apuntan a los diferentes rubros presupuestales:

Rubro	Concepto	Asignado por Ley 2022	Apropiación Vigente 2022	Asignación Con Bloqueo
A	TOTAL, FUNCIONAMIENTO	140.711.342.000,00	135.575.483.000,00	(5.135.859.000)
A-01	GASTOS DE PERSONAL	115.822.435.000	110.686.576.000	(5.135.859.000)
A-01-01-01	SALARIO	73.947.351.000	73.947.351.000	-
A-01-01-02	CONTRIBUCIONES INHERENTES A LA NÓMINA	31.053.568.000	31.053.568.000	-
A-01-01-03	REMUNERACIONES NO CONSTITUTIVAS DE FACTOR SALARIAL	5.685.657.000	5.685.657.000	-
A-01-01-04	OTROS GASTOS DE PERSONAL: DISTRIBUCIÓN PREVIO CONCEPTO DGPP	5.135.859.000	-	(5.135.859.000)
A-02	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	23.403.792.000	23.403.792.000	-
A-03	TRANSFERENCIAS CORRIENTES	629.041.000	629.041.000	-
A-03-04	PRESTACIONES SOCIALES	537.246.000	537.246.000	-
A-03-10	SENTENCIAS Y CONCILIACIONES	91.795.000	91.795.000	-
A-08	GASTOS POR TRIBUTOS, MULTAS, SANCIONES E INTERESES DE MORA	856.074.000	856.074.000	-
A-08-01	IMPUESTOS	263.607.000	263.607.000	-
A-08-03	TASAS Y DERECHOS ADMINISTRATIVOS	38.130.000	38.130.000	-
A-08-04	CONTRIBUCIONES (CUOTA DE AUDITAJE)	554.337.000	554.337.000	-
B	SERVICIO DE LA DEUDA PÚBLICA	1.051.442.988,00	1.051.442.988,00	-
C	INVERSIÓN	89.000.000.000,00	89.000.000.000,00	-
C-1999-300-6	FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL EN LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y DE APOYO DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	11.657.820.529,00	11.657.820.529,00	-



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Rubro	Concepto	Asignado por Ley 2022	Apropiación Vigente 2022	Asignación Con Bloqueo
C-1903-300-6	FORTALECIMIENTO DE LA ARQUITECTURA TECNOLÓGICA Y LOS PROCESOS ASOCIADOS A LA GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES NACIONAL	12.488.665.859,00	15.313.130.859,00	
C-1903-300-7	FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	63.503.505.212,00	61.992.660.645,00	
C-1903-300-9	MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD ANALÍTICA DE LOS LABORATORIOS RELACIONADA CON LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA NACIONAL	1.350.008.400,00	36.387.967,00	
TOTAL, PRESUPUESTO 2022		230.762.784.988,00	225.626.925.988,00	(5.135.859.000)

Tabla 7 Asignación presupuestal Invima Vigencia 2022

Fuente: SIIF Nación II-Decreto de Liquidación 1793 del 21 de diciembre de 2021.

De acuerdo con el comunicado enviado por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público al secretario General de la cámara de representantes con asunto remisión de Proyecto de Ley de presupuesto general de la nación 2023, el pasado 29 de julio de 2022 bajo el No de Expediente 28067/20022/OFI, al Invima se le asigna un presupuesto general por el orden de los 248.743 millones de pesos por recursos Propios, descrito a continuación.

Rubro Presupuestal	Descripción del Rubro	Total, Proyecto 2023
A	FUNCIONAMIENTO	146.612.230.000,00
B	SERVICIO DE LA DEUDA PÚBLICA	2.131.110.013,00
C	INVERSIÓN	100.000.000.000,00
TOTALES		248.743.340.013,00

Tabla 8 Asignación Proyecto de Ley de Presupuesto vigencia 2023

Fuente: https://www.minhacienda.gov.co/webcenter/portal/EntOrdenNacional/pages_presupuestogrlnacion/presupuestogeneraldeNacion2023/proyectedeLeyPgn2023

Sin embargo, se espera confirmar dicha asignación con la Ley y Decreto de liquidación y desagregación presupuestal que expide el Ministerio de Hacienda y Crédito Público al cierre de la vigencia 2022.

9. ¿Cuál fue el porcentaje de ejecución de la vigencia anterior y cómo va el porcentaje de ejecución de la vigencia 2022? Discriminar porcentaje por áreas, programas, proyectos.



De acuerdo con lo solicitado a continuación se presenta la ejecución presupuestal para el cierre de la vigencia 2021, por Funcionamiento e Inversión Importante aclarar que dicha desagregación presupuestal para el caso de funcionamiento no se discrimina por áreas, si no que se clasifica por tipo de necesidad que le apuntan a los diferentes rubros presupuestales:

Ejecución Funcionamiento 2021

Rubro	Concepto	Apropiación	Compromiso	%	Obligación	%
A-01	GASTOS DE PERSONAL	95,677,494,281	\$ 87,322,134,104	91%	\$ 87,322,134,104	91%
A-01-01-01	SALARIO	\$ 64,478,152,179	\$ 59,486,757,191	92%	\$ 59,486,757,191	92%
A-01-01-02	CONTRIBUCIONES INHERENTES A LA NÓMINA	\$ 25,445,703,146	\$ 23,060,352,668	91%	\$ 23,060,352,668	91%
A-01-01-03	REMUNERACIONES NO CONSTITUTIVAS DE FACTOR SALARIAL	\$ 5,753,638,956	\$ 4,775,024,245	83%	\$ 4,775,024,245	83%
A-02	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	\$ 24,374,008,773.00	\$ 20,534,159,731	84%	\$ 20,460,613,644	84%
A-02-01	ADQUISICIÓN DE ACTIVOS FINANCIEROS	\$ 378,010,000	\$ 178,945,385	47%	\$ 178,945,385	47%
A-02-02	ADQUISICIONES DIFERENTES DE ACTIVOS	\$ 23,995,998,773	\$ 20,355,214,346	85%	\$ 20,281,668,259	85%
A-03	TRANSFERENCIAS CORRIENTES	\$ 629,040,350	\$ 181,396,119	29%	\$ 181,396,119	29%
A-03-04	PRESTACIONES SOCIALES	\$ 537,245,720	\$ 136,010,513	25%	\$ 136,010,513	25%
A-03-10	SENTENCIAS Y CONCILIACIONES	\$ 91,794,630	\$ 45,385,606	49%	\$ 45,385,606	49%
A-08	GASTOS POR TRIBUTOS, MULTAS, SANCIONES E INTERESES DE MORA	\$ 738,323,142	\$ 736,978,982	100%	\$ 736,978,982	100%
A-08-01	IMPUESTOS	\$ 256,902,015	\$ 255,557,855	99%	\$ 255,557,855	99.5%
A-08-04	CONTRIBUCIONES (CUOTA DE AUDITAJE)	\$ 481,421,127	\$ 481,421,127	100%	\$ 481,421,127	100%
A	TOTAL FUNCIONAMIENTO	\$ 121,418,866,546	\$ 108,774,668,936	90%	\$ 108,701,122,848	90%

Tabla 9 Ejecución Presupuestal Funcionamiento (31-12-2021)

Fuente SIIF NACION II

Ejecución Inversión 2021

Programa	Proyecto de Inversión	Apropiación	CRP	%CRP	Obligado	%Obligado
Fortalecimiento de la gestión y dirección del Sector Salud y Protección Social	Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del Invima a nivel nacional	9.192.687.820	6.641.115.939	72%	6.154.988.009	67%
Inspección, vigilancia y control	Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional	11.244.914.919	10.953.152.814	97%	10.953.152.814	97%
Inspección, vigilancia y control	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	52.621.780.944	42.994.252.738	82%	42.973.121.338	82%



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Programa	Proyecto de Inversión	Apropiación	CRP	%CRP	Obligado	%Obligado
Inspección, vigilancia y control	Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionada con los productos competencia del Invima Nacional	2.354.264.537	15.608.067	1%	15.608.067	1%
TOTAL		75.413.648.220	60.604.129.558	80%	60.096.870.228	80%

Tabla No. 4 Ejecución Presupuestal Inversión (31-12-2021)

Fuente SIIF NACION II

Ejecución Inversión 2021 por área

Dependencia	Apropiación	CRP	%CRP	Obligado	%Obligado
Dirección General	1.931.030.845	19.479.200	1%	19.479.200	1%
Oficina Asesora de Planeación	-	-	0%	-	0%
Oficina Asesora Jurídica	152.088.082	152.088.082	100%	152.088.082	100%
Oficina de Control Interno	-	-	0%	-	0%
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	11.713.827.984	10.559.026.903	90%	10.559.026.903	90%
Oficina de Tecnologías de la información	15.201.643.178	14.534.015.517	96%	14.412.419.137	95%
Oficina de Atención al Ciudadano	111.333.333	104.666.664	94%	104.666.664	94%
Oficina de Asuntos Internacionales	362.440.664	234.887.259	65%	234.887.259	65%
Secretaría General	6.658.499.135	3.843.257.458	58%	3.478.725.908	52%
Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	344.728.187	274.208.831	80%	271.471.618	79%
Dirección de Alimentos y Bebidas	6.377.330.617	5.057.079.357	79%	5.038.685.170	79%
Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías	1.732.837.341	1.623.136.207	94%	1.623.136.207	94%
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	8.238.282.104	5.963.180.426	72%	5.963.180.426	72%
Dirección de Operaciones Sanitarias	17.624.366.117	17.102.317.938	97%	17.102.317.938	97%
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	213.703.380	211.892.180	99%	211.892.180	99%
Otros	2.856.292.540	-	0%	-	0%
Tiquetes	1.895.244.713	924.893.536	49%	924.893.536	49%
Total	75.413.648.220	60.604.129.558	80%	60.096.870.228	80%

Tabla 10 Ejecución Presupuestal por dependencia (31-12-2021)

Fuente SIIF NACION II

Total, ejecución 2021

Rubro	Concepto	Apropiación	Compromiso	%	Obligación	%
A	FUNCIONAMIENTO	\$121,418,866,546	\$ 108,774,668,935.56	90%	\$ 108,701,122,848.43	90%
C	INVERSIÓN	\$ 75,413,648,220	\$ 60,604,129,557.67	80%	\$ 60,096,870,227.67	80%
TOTAL		\$196,832,514,766	\$ 169,378,798,493.23	86%	\$ 168,797,993,076.10	86%

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co





Tabla 11 Ejecución Presupuestal Total funcionamiento e Inversión (31-12-2021)

A continuación, se presenta la ejecución presupuestal de la vigencia 2022 con corte hasta el 21 de octubre de 2022, Importante aclarar que dicha desagregación presupuestal no se discrimina por áreas, si no que se clasifica por tipo de necesidad que le apuntan a los diferentes rubros presupuestales:

Ejecución funcionamiento octubre 2022

Rubro	Concepto	Apropiación	Compromiso	%	Obligación	%
A-01	GASTOS DE PERSONAL	\$ 107.045.182.703	\$ 72.742.466.461	68%	\$ 72.738.730.995	68%
A-01-01-01	SALARIO	\$ 72.126.654.352	\$ 49.488.694.794	69%	\$ 49.484.959.328	69%
A-01-01-02	CONTRIBUCIONES INHERENTES A LA NÓMINA	\$ 29.232.871.351	\$ 19.280.357.008	66%	\$ 19.280.357.008	66%
A-01-01-03	REMUNERACIONES NO CONSTITUTIVAS DE FACTOR SALARIAL	\$ 5.685.657.000	\$ 3.973.414.659	70%	\$ 3.973.414.659	70%
A-02	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	\$ 26.840.843.832	\$ 24.427.890.257	91%	\$ 18.269.218.483	68%
A-02-01	ADQUISICIÓN DE ACTIVOS NO FINANCIEROS	\$ 147.052.269	\$ 95.039.000	65%	\$ 95.000.000	65%
A-02-02	ADQUISICIONES DIFERENTES DE ACTIVOS	\$ 26.693.791.563	\$ 24.332.851.257	91%	\$ 18.174.218.483	68%
A-03	TRANSFERENCIAS CORRIENTES	\$ 743.016.007	\$ 571.756.299	77%	\$ 571.756.299	77%
A-03-04	PRESTACIONES SOCIALES	\$ 537.246.000	\$ 389.501.756	72%	\$ 389.501.756	72%
A-03-10	SENTENCIAS Y CONCILIACIONES	\$ 205.770.007	\$ 182.254.543	89%	\$ 182.254.543	89%
A-08	GASTOS POR TRIBUTOS, MULTAS, SANCIONES E INTERESES DE MORA	\$ 946.440.458	\$ 853.445.853	90%	\$ 844.526.702	89%
A-08-01	IMPUESTOS	\$ 353.973.458	\$ 352.683.535	99,6%	\$ 352.660.592	99,6%
A-08-03	TASAS Y DERECHOS ADMINISTRATIVOS	\$ 38.130.000	\$ 15.000.000	39%	\$ 6.103.792	16%
A-08-04	CONTRIBUCIONES (CUOTA DE AUDITAJE)	\$ 554.337.000	\$ 485.762.318	88%	\$ 485.762.318	88%
A	TOTAL FUNCIONAMIENTO	\$ 135.575.483.000	\$ 98.595.558.870	73%	\$ 92.424.232.479	68%

Tabla 12 Ejecución Presupuestal Funcionamiento (21-10-2022)

Fuente SIIF NACION II

Ejecución servicio de la deuda pública a octubre 2022

Rubro	Concepto	Apropiación	Compromiso	%	Obligación	%
B-10	SERVICIO DE LA DEUDA PÚBLICA INTERNA	\$ 1.051.442.988	\$ 0	0%	\$ 0	0%
B-10-04-01	APORTES AL FONDO DE CONTINGENCIAS	\$ 1.051.442.988	\$ 0	0%	\$ 0	0%
B	TOTALSERVICIO DE LA DEUDA PÚBLICA	\$ 1.051.442.988	\$ 0	0%	\$ 0	0%

Tabla No. 7 Ejecución Presupuestal Servicio de la deuda (21-10-2022)

Fuente SIIF NACION II



Ejecución inversión a octubre 2022

Programa	Proyecto de Inversión	Apropiación SUIFP	CRP	%CRP	Obligado	%Obligado
Fortalecimiento de la gestión y dirección del Sector Salud y Protección Social	Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del Invima a nivel nacional	11.657.820.529	3.137.751.280	27%	2.371.109.802	20%
Inspección, vigilancia y control	Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional	15.313.130.859	11.645.103.100	76%	6.133.319.981	40%
Inspección, vigilancia y control	Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	61.992.660.645	47.533.839.379	77%	28.768.479.028	46%
Inspección, vigilancia y control	Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionada con los productos competencia del Invima Nacional	36.387.967	36.387.967	100%	36.329.097	100%
Total		89.000.000.000	62.353.081.726	70%	37.309.237.907	42%

Tabla 13 Ejecución Presupuestal Inversión (21-10-2022)

Fuente SIIF NACION II

Ejecución Inversión por área 2022

Dependencia	Apropiación_	CRP	%CRP	Obligado	%Obligado
Dirección de Alimentos y Bebidas	6.671.382.025	4.278.241.053,73	64%	1.451.040.648,04	22%
Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	516.522.682	421.613.383,78	82%	356.029.043,10	69%
Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías	1.741.325.333	1.676.248.980,58	96%	1.175.316.949,10	67%
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	10.297.300.822	7.827.582.810,28	76%	5.773.804.977,24	56%
Dirección de Operaciones Sanitarias	21.348.385.482	20.595.813.314,39	96%	13.599.680.653,76	64%
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	220.499.888	220.416.555,00	100%	151.999.920,00	69%
Dirección General	721.979.888	32.067.314,00	4%	-	0%
Oficina Asesora de Planeación	70.475.984	70.475.984,00	100%	38.913.120,00	55%
Oficina Asesora Jurídica	222.996.262	222.996.261,80	100%	156.229.921,90	70%
Oficina de Asuntos Internacionales	413.849.945	64.735.796,00	16%	55.523.903,00	13%
Oficina de Atención al Ciudadano	166.999.998	162.333.333,00	97%	116.250.000,00	70%
Oficina de Control Interno	-	-	0%	-	0%
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	15.808.161.338	8.614.437.506,77	54%	3.333.098.996,41	21%
Oficina de Tecnologías de la Información	18.264.238.886	13.955.472.337,09	76%	7.014.810.623,86	38%
Secretaría General	9.512.910.396	1.085.673.958,29	11%	762.994.540,75	8%
Otros	100.345.494	-	0%	-	0%
Tiquetes	2.922.625.577	2.911.230.183,15	100%	1.114.651.185,30	38%
TOTAL	89.000.000.000	62.139.338.771,86	70%	35.100.344.482,46	39%

Tabla 14 Ejecución Presupuestal por dependencia (30-09-2021)

Fuente SIIF NACION II

Total ejecución a octubre 2022

Rubro	Concepto	Apropiación	Compromiso	%	Obligación	%
A	FUNCIONAMIENTO	\$ 135.575.483.000	\$ 98.595.558.870	73%	\$ 92.424.232.479	68%



Rubro	Concepto	Apropiación	Compromiso	%	Obligación	%
B	SERVICIO DE LA DEUDA PUBLICA	\$ 1.051.442.988	\$ -	0%	\$ -	0%
C	INVERSIÓN	\$ 89.000.000.000	\$ 62.353.081.726	70%	\$ 37.309.237.907	42%
TOTAL		\$ 225.626.925.988	\$ 160.948.640.596	71%	\$ 129.733.470.386	57%

Tabla 15Ejecución Presupuestal Total funcionamiento, Servicio de la deuda e Inversión (21-10-2022)

10. ¿Durante los últimos diez años cuantas solicitudes de registro para medicamentos vitales han llegado al instituto? especificar por año, numero de medicamentos, nombres de los mismo, nombre de quien presenta la solicitud.

De acuerdo con el Decreto 481 de 2004, en el artículo 2. un “*MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE. Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes*”, y lo especificado en el artículo 5. “*EXENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Los medicamentos definidos por la Comisión Revisora del Invima como "vitales no disponibles", no requerirán registro sanitario para su producción, importación y/o comercialización. No obstante, deberán cumplir con los requisitos que se establecen en el presente decreto. En todo caso, los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el presente decreto subsistirán mientras estos conserven la condición de medicamento vital no disponible*”.

Por lo anterior, no es obligatorio que para un medicamento declarado como Vital No Disponible se solicite un registro sanitario ante el Invima. Tampoco existe a la fecha una clasificación de registros sanitarios para este tipo de medicamentos. Así, en la respuesta a la pregunta 11 se especifica el listado de solicitudes de importación de estos medicamentos vitales no disponibles, ya que este es el trámite que usualmente se adelanta ante el Invima para autorizar su importación al país, cuando se cumplen los requisitos establecidos en el Decreto 481 de 2004.

En caso de requerirse información adicional, solicitamos se precise la consulta.

11. ¿Cuántas solicitudes de medicamentos vitales han sido rechazadas desde el año 2018 y cuantas se han autorizado? Especificar por año, nombre de medicamento y nombre de la empresa a la que se autorizó.

Desde el año 2018 se han recibido 5.303 solicitudes de autorización para medicamentos vitales no disponibles, según se muestra en la tabla a continuación:

Vigencia	Autorizado	Negado	Total
2018	1.043	168	1.211
2019	895	241	1.136
2020	690	179	869
2021	1.023	112	1.135
2022	907	45	952
Total	4.558	745	5.303



Tabla 16 Autorizaciones de Medicamentos Vitales no Disponibles

El detalle del nombre de medicamento y nombre de la empresa a la que se autorizó se encuentra en el **Anexo No. 6 Autorizaciones de Vitales No Disponibles**.

Bajo este contexto, se da por resuelta la solicitud presentada.

Cordialmente,

FRANCISCO A.G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General (E)