

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se establecen otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 2, 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de Colombia consagra en su artículo 2, “Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación (...)”.

Que el artículo 209 de la Constitución Política establece que: “La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones. Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado”.

Que el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”, creó el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Que la Ley 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”, en el artículo 2 establece que el derecho fundamental a la salud “comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud”, estableciendo en los literales b y c del artículo 5 de la misma ley como obligaciones al Estado el formular y adoptar políticas que garanticen el goce efectivo del derecho a la salud premisa fundamental de un Estado Social de Derecho. (subrayado fuera de texto).

Que el artículo 3 de la Ley 489 de 1998, respecto de los principios de la función pública consagra: “La función administrativa se desarrollará conforme a los principios constitucionales, en particular los atinentes a la buena fe, igualdad, moralidad, celeridad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia. Los principios anteriores se aplicarán, igualmente, en la prestación de servicios públicos, en cuanto fueren compatibles con su naturaleza y régimen” (...).

Que el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, en cuanto a la aplicación de los principios en las actuaciones administrativas por parte de las autoridades, señala: “Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales. Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se establecen otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 2, 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y

proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad”.

Que el artículo 8 de la Ley 1437 de 2011, dispone que: “Las autoridades deberán mantener a disposición de toda persona información completa y actualizada, en el sitio de atención y en la página electrónica, y suministrarla a través de los medios impresos y electrónicos de que disponga, y por medio telefónico o por correo”.

Que el artículo 53 ibidem establece que los procedimientos y trámites administrativos podrán realizarse a través de medios electrónicos. Para lo cual se debe garantizar la igualdad de acceso a la administración, la autoridad deberá asegurar mecanismos suficientes y adecuados de acceso gratuito a los medios electrónicos.

De otra parte, el artículo 4 de la Ley 962 de 2005, establece las disposiciones sobre racionalización de trámites y procedimientos administrativos de los organismos y entidades del Estado, prescribiendo: «Con el fin de articular la actuación de la Administración Pública y de disminuir los tiempos y costos de realización de los trámites por parte de los administrados, se incentivará el uso de medios tecnológicos integrados».

Que el Decreto 019 de 2012, 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", dictó normas para la supresión de procedimientos y trámites innecesarios en la Administración Pública, señalando en su artículo 1° que, "simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la Administración Pública bajo los principios constitucionales y legales que rigen la función pública, con el propósito de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados, modernos y digitales". Lo anterior, orientado a que la Administración obre con efectividad procurando el más alto nivel de calidad en la prestación del servicio público.

Que el artículo 6 ibidem, señala que los trámites establecidos por las autoridades deberán ser sencillos, eliminarse toda complejidad superflua y que los requisitos que se exijan a los particulares deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir.

Que el artículo 2.2.22.2.1 del Decreto 1083 de 2015, establece que las políticas de Desarrollo Administrativo de que trata la Ley 489 de 1998, formuladas por el Departamento Administrativo de la Función Pública y los demás líderes, se denominarán Políticas de Gestión y Desempeño Institucional y comprenden, entre otras, la racionalización de trámites.

Que de acuerdo con el Departamento Administrativo de la Función Pública, la política de racionalización de trámites “tiene como propósito reducir los costos de transacción en la interacción de los ciudadanos con el Estado, a través de la racionalización, simplificación y automatización de los trámites; de modo que los ciudadanos accedan a sus derechos, cumplan obligaciones y desarrollen actividades comerciales o económicas de manera ágil y efectiva frente al Estado”.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se establecen otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 2, 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y

Que el artículo 2.2.22.2.1 del Decreto 1083 de 2015 fue modificado por el artículo 2° del Decreto 1299 de 2018, en el sentido de incorporar la política mejora normativa a las políticas de gestión y desempeño institucional.

Que por otra parte, indica el Departamento Nacional de Planeación que la política de mejora normativa “tiene como objetivo promover el uso de herramientas y buenas prácticas regulatorias, con el fin de lograr que las autoridades encargadas de expedir regulaciones, tanto en el nivel nacional como en el territorial, tengan en cuenta los parámetros de calidad técnica y jurídica y resulten eficaces, eficientes, transparentes, coherentes y simples, en aras de fortalecer la seguridad jurídica y un marco regulatorio que facilite el emprendimiento, la competencia, la productividad, el desarrollo económico y el bienestar social”.

Que en igual sentido, la Ley 2052 del 2020, establece disposiciones en términos de racionalización de trámites, el CONPES 3975 en lo referido a la transformación digital.

Que el CONPES 4129 Política Nacional de Reindustrialización estableció apuestas intersectoriales para el cierre de brechas en materia de productividad, incluyendo la reindustrialización a partir del sector salud, cuya línea de acción número 5.4 señala la necesidad de diseñar ajustes sobre los marcos regulatorios que promuevan el incremento en los niveles de competencia, incluyendo como parte de sus acciones la de implementar “una estrategia y/o instrumento para la identificación y remoción de cuellos de botella para la implementación de las apuestas estratégicas” (soluciones por la reindustrialización).

Que, la estrategia busca suprimir las barreras regulatorias que afecten las actividades consideradas como estratégicas, por medio de, entre otras, la simplificación de trámites y procedimientos, propendiendo por incentivar la participación de las empresas en las cadenas regionales y globales de valor, dinamizar los encadenamientos productivos y eliminar las barreras, trámites e ineficiencias administrativas, entre otras.

Que la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), impulsa la mejora regulatoria en América Latina, a través del diseño e implementación de herramientas de política regulatoria que permitan la promoción del trabajo compartido y la puesta en común de recursos para obtener respuestas regulatorias efectivas y reducir los costos administrativos; asimismo, esta organización establece la importancia del aprovechamiento de las tecnologías de información, principalmente para la provisión de servicios de gobierno, para ofrecer trámites y servicios más sencillos, accesibles y 100 % en línea. La adopción de estas recomendaciones constituye mejores prácticas en el contexto internacional.

Que la OCDE define la regulación competitiva como «una alianza público-privada orientada a eliminar barreras comerciales mediante la supresión de distorsiones de mercado y la implementación de regulaciones eficientes y efectivas para mejorar los resultados económicos del país. Además, busca desarrollar transparencia regulatoria, rendición de cuentas y participación ciudadana».

Que la OCDE considera que la regulación abarca todas las normas, disposiciones formales e informales, reglamentaciones subordinadas y formalidades administrativas.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se establecen otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 2, 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y

Que en cumplimiento de sus competencias misionales el INVIMA tiene dentro de sus funciones, (...) expedir registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional; así como ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen (...).

Que en la actualidad el INVIMA opera con plataformas tecnológicas que presentan problemas de saturación y obsolescencia debido a su antigüedad, con escasa o nula integración entre sistemas. Además, los procedimientos vigentes tienden a enfocarse en aspectos puntuales sin una visión integral del proceso, lo que contribuye a demoras significativas en la expedición de registros y permisos sanitarios.

Que la Plataforma Estratégica del Invima 2023-2026, considera como objetivos: fortalecer de la soberanía sanitaria nacional, a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario regionalizado, con enfoque de riesgo; así como garantizar el acceso y la transparencia de la información competencia de la entidad, a través de la implementación de acciones enfocadas a mejorar los servicios ciudadanos digitales, la seguridad de la información y la arquitectura empresarial, con el fin de contribuir con la transformación digital pública y el acercamiento al ciudadano.

Que en consecuencia, el Invima le apuesta a alcanzar una gestión moderna y eficiente mediante la implementación de un modelo de regulación sanitaria procompetitiva, que permita transformar los diferentes trámites misionales, con estándares de calidad y oportunidad, así como optimizar las capacidades de la entidad, con el fin de proteger la salud pública y aportar a la competitividad.

Para este propósito viene consolidando una plataforma tecnológica integral, que permitirá resultados automáticos o semiautomáticos, bajo un ambiente virtual con relacionamiento 100% en línea durante todo el ciclo de vida del trámite, mejorando la eficiencia del proceso y facilitando el trabajo de pequeñas, medianas y grandes empresas que hacen parte de los sectores de: i) Alimentos y bebidas alcohólicas; ii) Medicamentos y productos biológicos, iii) Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica, iv) Dispositivos médicos, cuya inspección, vigilancia y control se encuentran a cargo del Invima.

Que la adopción del modelo de regulación procompetitiva es compatible con las competencias funcionales del Invima. El direccionamiento y puesta en marcha se encuentra a cargo de la Dirección General, que tiene a cargo -entre otras funciones-: Adoptar el modelo de inspección, vigilancia y control del Instituto, bajo el enfoque de gestión de riesgo; así como dirigir, planear, coordinar y controlar el desarrollo de las funciones asignadas al INVIMA y la evaluación de su gestión, incluido los procesos y procedimientos para la expedición de los registros.

Que, en mérito de lo expuesto,

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se establecen otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 2, 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y

RESUELVE

ARTÍCULO 1. OBJETO: Adoptar el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, como el conjunto de reglas y acciones encaminadas a la racionalización, simplificación y automatización de los procesos y procedimientos institucionales, mediante los cuales se gestionan los trámites asociados con los Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, con el propósito de maximizar las capacidades institucionales, lograr una transformación digital estratégica, perseguir una gestión moderna y eficiente y contribuir a la industrialización, productividad y competitividad de los sectores vigilados por el Instituto, con apego de la normativa sanitaria vigente y el ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control (IVC) basada en riesgo.

ARTÍCULO 2. ALCANCE: Las disposiciones de la presente resolución serán aplicables a los procesos de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, seguimiento y control sanitario de los productos pertenecientes a los siguientes sectores sujetos a inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del INVIMA: i) Alimentos y bebidas alcohólicas; ii) Medicamentos y productos biológicos, iii) Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica, iv) Dispositivos médicos e investigaciones clínicas.

ARTÍCULO 3. IMPLEMENTACION. La aplicación del modelo de regulación procompetitiva requiere llevar a cabo acciones de reingeniería en los procesos y procedimientos administrativos y tecnológicos que, de manera conjunta, sustentan los requerimientos asociados con los trámites de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, y su correlación con las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC). Esta implementación deberá considerar los siguientes componentes:

- 3.1 Eliminación de barreras y optimización de procesos:** Implica suprimir etapas o requisitos administrativos que generen complejidad en los trámites y dilatan los tiempos de revisión y decisión, garantizando en todo momento el cumplimiento del marco normativo aplicable y los fundamentos técnicos de cada sector; aplicando el principio de buena fe, que presume la veracidad y legitimidad de la información suministrada por los usuarios, fomentando una relación de confianza entre las partes y contribuyendo al funcionamiento eficiente de la administración.
- 3.2 Estandarización de la operación:** Consiste en homogenizar los procedimientos y las reglas de negocio requeridas para recibir, evaluar y resolver las solicitudes de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, a efectos de reducir la variabilidad, evitar distorsiones y asegurar la coherencia operativa del modelo.
- 3.3 Automatización de procesos:** Consiste en la transición de trámites manuales a flujos electrónicos respaldados por tecnologías de la información, con el objetivo de optimizar los procesos mediante la eliminación de pasos innecesarios, la reducción de tiempos, el aumento de la productividad y la mejora de la trazabilidad. La automatización favorece la interoperabilidad, minimiza errores, permite el control en tiempo real y facilita la generación de resultados automáticos o semiautomáticos.
- 3.4 Diseño, desarrollo y sostenimiento de una plataforma de gestión de trámites en línea.** Además de considerar los atributos propios de un medio electrónico para la gestión de trámites tales como autenticidad del usuario, integridad y conservación de los datos, confidencialidad y seguridad de la información, disponibilidad y trazabilidad (Ley 1437 de 2011), la plataforma deberá contar con un diseño intuitivo y una interfaz

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se establecen otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 2, 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y

sencilla y accesible, además de incluir funcionalidades para la gestión y almacenamiento de datos, validación de información, seguimiento de solicitudes, definición de flujos de trabajo, pagos en línea, relacionamiento en tiempo real con los usuarios y capacidades transaccionales para la gestión de relaciones entre terceros, pudiendo incorporar funcionalidades basadas en tecnologías de inteligencia artificial (IA) para apoyar los procesos de revisión.

3.5 Integración de la función de Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de riesgo: Supone integrar, en un solo entorno digital, tanto los procesos de registro como las actividades de seguimiento y control sanitario, facilitando una vigilancia poscomercialización efectiva y proactiva.

3.6 Sostenibilidad: Hace referencia a la definición de mecanismos financieros y operativos que aseguren la continuidad de la plataforma tecnológica, su mantenimiento, actualización y mejora continua, sin afectar la estabilidad institucional ni la calidad del servicio.

3.7 Progresividad: Hace referencia a la implementación gradual y escalonada del modelo en los distintos sectores bajo vigilancia del INVIMA, con el fin de lograr una transición armónica a una plataforma única que concentre la gestión de los trámites misionales y sustituya progresivamente las funcionalidades de otras herramientas tecnológicas que resulten incompatibles con los lineamientos definidos en la presente resolución.

ARTICULO 4. HERRAMIENTA DE AUTOMATIZACIÓN: Establézcase 'InvimÁgil' como la plataforma electrónica oficial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la cual materializa el modelo de regulación procompetitiva e incorpora funcionalidades basadas en tecnologías de la información, con el fin de facilitar y agilizar los trámites relacionados con los Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias de los productos vigilados por el Instituto. Esta plataforma operará en armonía con la normativa sanitaria vigente, el enfoque de inspección, vigilancia y control (IVC) basado en el riesgo, y las disposiciones aplicables al uso de medios electrónicos en la gestión pública.

ARTÍCULO 5. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN: Con el propósito de garantizar la efectividad del modelo de regulación procompetitiva, la plataforma electrónica deberá, además de desarrollar los formularios específicos con los requisitos técnicos para el otorgamiento de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, incorporar elementos de otros procesos misionales, con el fin de asegurar una gestión integral y alineada con las particularidades de cada sector vigilado.

Esto abarca, entre otros aspectos, la integración de información relacionada con establecimientos donde se realicen actividades vigiladas, riesgos asociados, ingresos operacionales (con fines de determinación tarifaria o aplicación de exoneraciones), así como las relaciones entre particulares vinculadas al desarrollo de actividades vigiladas y la obtención de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, conforme a las modalidades y requisitos definidos por la normativa vigente.

La implementación integral de estas reglas permitirá:

- La articulación eficiente, transparente y coherente de los procesos administrativos y financieros.
- Una experiencia de usuario integral, gracias al alcance autogestionable y transaccional de la plataforma, ganando tiempo y esfuerzo.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se establecen otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 2, 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y

- c) Un entorno de gestión que favorece la protección de la salud pública, gracias al despliegue acciones en operación, a partir de la integración de datos en un solo sistema, lo que facilita la toma ágil de decisiones basadas en información confiable.

ARTÍCULO 6. RUTA DE APLICACIÓN: En atención al modelo de regulación procompetitiva y conforme con las características del sistema, la plataforma deberá estructurarse mediante módulos o unidades funcionales interconectadas, que permitan la ejecución coordinada y secuencial de los procesos asociados. Estos módulos deberán contemplar, al menos, las siguientes etapas: creación y validación de usuario, inscripción y actualización de empresas, inscripción de actividades sujetas a vigilancia sanitaria, registro de productos, y ejecución de actividades de inspección, vigilancia y control (IVC). El conjunto de estos módulos deberá conformar un flujo de trabajo integrado, interoperable y trazable, que garantice el cumplimiento normativo, la eficiencia operativa y la adecuada prestación del servicio.

ARTÍCULO 7. ATRIBUTOS DE LA PLATAFORMA: Además de lo señalado en el artículo 3 de la presente Resolución, la plataforma deberá considerar los siguientes atributos:

- 7.1 Autogestión de los usuarios:** capacidad del usuario para realizar directamente las gestiones propias de su proceso, sin requerir la intervención directa de un administrador.
- 7.2 Escalabilidad:** Capacidad de la plataforma para crecer y adaptarse de manera progresiva, permitiendo desarrollar nuevos módulos (funcionalidades, componentes o servicios) de forma independiente, y desplegarlos sin interrumpir el funcionamiento del resto del sistema.
- 7.3 Seguridad de la información:** Conjunto de políticas, procedimientos, controles y tecnologías implementadas para proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos manejados por la plataforma tecnológica. Esto incluye la prevención contra accesos no autorizados, la protección frente a amenazas internas y externas, la gestión segura de la autenticación y autorización de usuarios, así como la protección de la información durante su almacenamiento, procesamiento y transmisión. La seguridad de la información garantiza que los datos sensibles y críticos se mantengan protegidos, asegurando la confianza de los usuarios y el cumplimiento de normativas y estándares aplicables.
- 7.4 Transparencia y acceso a la información:** Comprende el acceso oportuno, claro y verificable a la información relacionada con la gestión de trámites de la entidad. Esta herramienta facilitará la trazabilidad de las decisiones, el control ciudadano y la auditoría interna y externa, lo cual reduce los espacios de opacidad y, por ende, los riesgos asociados a prácticas de corrupción. Además, la automatización de procesos mediante una plataforma promoverá la eficiencia operativa, disminuirá la discrecionalidad en la gestión pública y garantizará una mayor rendición de cuentas ante la ciudadanía y los órganos de control.
- 7.5 Analítica de datos y tecnologías emergentes:** Se refiere al aprovechamiento de grandes volúmenes de información en conocimiento útil para la toma de decisiones estratégicas, mediante el uso de tecnologías emergentes que permiten procesos robustos de revisión, la gestión de riesgos y el análisis predictivo. El uso de estas tecnologías no solo facilita una interpretación más precisa y rápida de los datos, sino que también optimiza tiempos, mejora los resultados y potencia el trabajo, al reducir tareas manuales, anticipar tendencias y fortalecer la capacidad analítica en los procesos misionales.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta el modelo de regulación procompetitiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se establecen otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 2, 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y

7.6 Medio electrónico. Hace referencia a la capacidad de la plataforma para producir, procesar, almacenar y transmitir datos, documentos o información por medios electrónicos, con el fin de cumplir funciones administrativas relacionadas con la expedición de registros y facilitar la interacción con los ciudadanos. En cumplimiento de lo establecido en la Ley 1437 de 2011, el INVIMA utilizará esta plataforma como medio electrónico válido para recibir solicitudes, enviar comunicaciones, realizar notificaciones electrónicas, expedir actos administrativos electrónicos, adelantar el archivo electrónico de documentos, gestionar el expediente electrónico, entre otras funciones específicas. Todo ello en concordancia con los requisitos técnicos y normativos aplicables, las disposiciones establecidas en el presente documento y con garantía de la autenticidad, integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información.

7.7 Interoperabilidad: La interoperabilidad entre sistemas de información es un factor clave para fortalecer la confianza sanitaria, al permitir el intercambio oportuno, seguro y transparente de datos entre entidades, autoridades regulatorias y actores del sistema. Al promover una gestión articulada, la interoperabilidad contribuye a construir un entorno regulatorio confiable, eficiente y alineado con estándares nacionales e internacionales en salud pública. A su vez, se refiera a la capacidad de intercambiar, interpretar y utilizar información de manera efectiva, segura y oportuna, sin requerir intervención manual adicional.

ARTÍCULO 8. ACTUALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS. Las direcciones técnicas, en articulación con las áreas transversales competentes, serán responsables de revisar y actualizar y unificar los procedimientos relacionados con los trámites de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias, conforme a las disposiciones señaladas en la presente resolución y en armonía con el marco normativo vigente.

PARÁGRAFO. La Oficina Asesora de Planeación liderará las acciones de seguimiento, revisión, y actualización tarifaria que se deriven de este proceso, acorde con los procedimientos aplicables y las necesidades definidas por las direcciones técnicas.

ARTÍCULO 9. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de su fecha de publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá. D.C. el (DD) de (MM) de (AAAA)

FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General

Elaboró: Juan Fernando Roa Ortiz – Asesor Dirección General – Gerente del proyecto “InvimÁgil”
Revisó: Andrés Fernando Mesa Valencia – Jefe Oficina Asesora Jurídica