



# Fortalecimiento *institucional de INVIMA*



## CONTEXTO GENERAL

En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) desempeña un papel fundamental en la supervisión 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. Sin embargo, a pesar de sus esfuerzos, persisten problemas de eficiencia en estos procesos y se percibe que INVIMA impone obstáculos al comercio. Por ello, el gobierno colombiano reconoce la necesidad de modernizar y fortalecer entidades como el INVIMA para reducir las barreras regulatorias, promover la productividad

empresarial y mejorar el acceso a estándares de calidad en línea con compromisos internacionales.

Sumado a lo anterior, en el país se enfrentan desafíos significativos en el cumplimiento de regulaciones sobre calidad y control sanitario, especialmente en el sector empresarial. Esto dificulta el crecimiento, la inversión y la formalización de muchas empresas, sobre todo las jóvenes y de pequeña escala. Las regulaciones complejas y los altos estándares de cumplimiento son difíciles de alcanzar para muchos actores del mercado, lo que desalienta su expansión y perpetúa una demografía empresarial caracterizada por microempresas y pymes informales de baja productividad.



## RETOS ESPECÍFICOS

La necesidad de simplificar los procesos y requisitos, así como de fortalecer las capacidades empresariales para cumplir con los estándares de calidad y seguridad son un gran desafío. Además, se requiere un enfoque estratégico que fomente la internacionalización de las empresas y aumente su productividad, lo que podría lograrse mediante políticas que promuevan la innovación y la adopción de tecnologías avanzadas.

Por otro lado, el INVIMA enfrenta un reto específico en su búsqueda por alcanzar el reconocimiento como autoridad reguladora nacional de referencia a nivel global. Con la introducción de la WHO Global Benchmarking Tool (GBT), se requiere que el INVIMA se adapte a estándares internacionales más rigurosos y mejore continuamente sus procesos regulatorios. Esto implica una revisión constante de sus procedimientos y capacidades para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos bajo su supervisión, lo que a su vez fortalecerá la confianza tanto a nivel nacional como internacional de los productos colombianos.

### Mecanismo

Reforma de políticas públicas

### Línea de acción

Comercio exterior (Inserción del mercado internacional. Barreras del comercio.)

### Entidades proponentes

Consejo Privado de Competitividad



## OBJETIVO DEL PROYECTO

El proyecto busca fortalecer el sistema de inspección, vigilancia y control sanitario mediante la consolidación de acciones que permitan a la entidad contar con información para la efectiva toma de decisiones, y acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y empresario para proteger la salud pública. Para alcanzar este objetivo el proyecto se desarrollará en cinco líneas de acción:

1. Creación e implementación de los procedimientos, instructivos y guías necesarios para la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sobre el retiro de productos médicos y la implementación de la nueva normatividad y procedimientos en materia de publicidad.
2. Definición de indicadores clave para la GBT y para la plataforma estratégica del instituto.
3. Diseño y generación de material de apoyo para usuarios con relación a medicamentos.
4. Generación de bases de datos necesarias para la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sobre el retiro de productos médicos y la implementación de la nueva normatividad y procedimientos en materia de publicidad.
5. Fortalecimiento de herramientas tecnológicas, para la Dirección de Alimentos y Bebidas, lo que incluye la generación de bases de datos de calidad, reportes para la habilitación de fábricas y desarrollo de un módulo para acompañar a los usuarios: emprendedores y empresarios con el fin de conocer de manera amigable la normatividad sanitaria.

Colombia + Competitiva es una iniciativa conjunta de la Embajada de Suiza en Colombia –Cooperación Económica y Desarrollo (SECO) y el Gobierno nacional que orienta sus esfuerzos a mejorar la competitividad del país y a diversificar su economía. El programa aporta al diseño y la ejecución de políticas públicas innovadoras para el desarrollo productivo y la competitividad. La Fundación Suiza de Cooperación para el Desarrollo Técnico –Swisscontact es el facilitador nacional del programa.



## IMPACTOS ESPERADOS DEL PROYECTO

- Fortalecimiento de la capacidad institucional mediante el desarrollo e implementación de procedimientos transversales para el retiro de medicamentos y dispositivos médicos del mercado.
- Mejora en la calidad regulatoria mediante la implementación de indicadores de impacto estratégico para medir los resultados de la plataforma estratégica del instituto a largo plazo.
- Incremento en la seguridad y calidad de productos a través del desarrollo de material de apoyo para el cumplimiento de la normativa y la construcción de una base de datos para el monitoreo de incumplimientos normativos.
- Facilitación del comercio internacional mediante acciones relacionadas con la habilitación de fábricas en el exterior, como el análisis de fuentes de información y la consolidación de datos.
- Fortalecimiento del sector empresarial de las micro, pequeñas y medianas empresas (mipymes) mediante el desarrollo de un sistema de información, herramientas de autoevaluación y recursos audiovisuales.

### Información de contacto:

*Swisscontact Colombia*

web: [swisscontact.org/es/paises/colombia](http://swisscontact.org/es/paises/colombia)

X: [@Swisscontact](https://twitter.com/Swisscontact)

linkedin: [@Swisscontact](https://www.linkedin.com/company/swisscontact)

facebook: [@swisscontactlatam](https://www.facebook.com/swisscontactlatam)

*Colombia + Competitiva*

web: [colombiamascompetitiva.com](http://colombiamascompetitiva.com)

X: [@colombiamascom1](https://twitter.com/colombiamascom1)

facebook: [@ColombiaMasCompetitiva](https://www.facebook.com/ColombiaMasCompetitiva)

### Financiador:



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Embajada de Suiza en Colombia  
Cooperación Económica y Desarrollo (SECO)

### Facilitador:



swisscontact

### Programa:



**Colombia+  
Competitiva**

Cooperación suiza para la competitividad