

¿Qué es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima?

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) es la autoridad sanitaria de los colombianos, de carácter Técnico – Científico, que vela para que los productos de uso o consumo humano es decir Alimentos, medicamentos, suplementos dietarios, homeopáticos, fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico Invitro, cosméticos, productos para el aseo en el hogar, productos absorbentes y de higiene personal, plaguicidas de uso doméstico, entre otros, sean seguros, confiables y cumplan con los estándares de calidad establecidos.

Asimismo, vigila y certifica bancos de sangre, banco de tejidos y medula ósea y bancos de gametos y embriones.

La función principal del Invima es la de proteger y promover la salud de la población, contando siempre con un equipo humano calificado trabajando bajo los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia.

¿Quién hace qué en INVIMA?

* **Dirección de medicamentos y productos biológicos:**

Esta dependencia se encarga de expedir los registros sanitarios para los medicamentos, productos biológicos, homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios. Así mismo define, de una parte, los lineamientos y criterios del modelo de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) bajo el enfoque de gestión de riesgo de los productos que son de su competencia.

✿ **Dirección de alimentos y bebidas:**

Es el área encargada de expedir los registros sanitarios para los alimentos y bebidas. Así mismo define los lineamientos y criterios del modelo de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), bajo el enfoque de gestión de riesgo de los alimentos, bebidas y demás afines a su naturaleza.

✿ **Dirección de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica:**

Es la encargada de asignar el código de identificación de las notificaciones sanitarias obligatorias (NSO) para el caso de los productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal. Para el caso de los plaguicidas expide los correspondientes registros sanitarios, basados en el enfoque de riesgo sanitario.

✿ **Dirección de operaciones sanitarias:**

Es la dependencia responsable de ejercer en todo el territorio nacional la inspección, vigilancia y control (IVC) sobre los productos importados o fabricados en Colombia. También son competencia de esta Dirección las siguientes actividades:

- ✓ Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE): Donde se expiden los certificados de exportación e importación de productos que ingresan y salen del país.
- ✓ Plan Vallejo (formulación de la política económica colombiana que permite el ingreso de materias primas, insumos y bienes de capital, libres de derechos aduaneros, a cambio de exportaciones equivalentes).
- ✓ Medicamentos Vitales no Disponibles (autorizaciones).

✿ **Dirección de responsabilidad sanitaria:**

Esta área tiene como propósito adelantar y tramitar los procesos administrativos sancionatorios que se derivan de las diferentes actividades de IVC ejercidas por el Invima con el objeto de investigar y sancionar a los infractores.

✦ **Dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías:**

Esta dependencia tiene la función de expedir los registros sanitarios de los dispositivos médicos para uso en humanos y reactivos de diagnóstico Invitro, y los permisos de comercialización para los equipos biomédicos de tecnología controlada. Así mismo, define los lineamientos y criterios del modelo de inspección, vigilancia y control (IVC), bajo el enfoque de gestión del riesgo de los productos de su competencia.

¿Cuáles son sus trámites y servicios?

Grupo	Trámite
Alimentos	Autorizaciones
	Certificaciones de venta libre
	Certificaciones HACCP
	Certificaciones requiere no requiere
	Modificaciones
	Notificación sanitaria
	Permiso sanitario
	Protocolo de evaluación de nuevas declaraciones nutricionales
	Publicidad
	Registro sanitario
	Renovaciones
	Visitas y certificaciones
Aseo y limpieza	Cambio de NSO
	Certificaciones de venta libre
	Certificaciones requiere no requiere
	Modificaciones
	Notificación Sanitaria
	Reconocimiento
	Renovaciones
Visitas y certificaciones	
Bebidas	Autorizaciones
	Certificaciones de venta libre
	Certificaciones requiere no requiere

	<p>Modificaciones</p> <p>Registro Sanitario</p> <p>Renovaciones</p> <p>Visitas y certificaciones</p>
Cannabis	Expedición de licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos.
Cosméticos	<p>Cambio de NSO</p> <p>Certificaciones de venta libre</p> <p>Certificaciones requiere no requiere</p> <p>Notificación sanitaria</p> <p>Reconocimiento</p> <p>Renovaciones</p> <p>Visitas y certificaciones</p>
Dispositivos médicos y/o equipos biomédicos	<p>Autorizaciones</p> <p>Certificaciones de venta libre</p> <p>Certificación y visita en condiciones sanitarias para bancos de tejidos y medula ósea</p> <p>Certificación y visita en buenas prácticas bancos de tejidos y de medula ósea</p> <p>Certificaciones requiere no requiere</p> <p>Inscripción de recurso humano</p> <p>Modificaciones</p> <p>Protocolos de investigación clínica</p> <p>Publicidad</p> <p>Registro Sanitario</p> <p>Renovaciones</p> <p>Visita de verificación de centros de almacenamiento temporal de tejidos</p> <p>Visita de verificación de requerimientos de buenas prácticas para bancos de tejidos</p> <p>Visita de verificación de requisitos sanitarios para bancos de gametos</p> <p>Visitas y certificaciones</p>
Donaciones internacionales	Donaciones
Laboratorios	<p>Análisis de laboratorio medicamentos de síntesis química y biológica</p> <p>Análisis de laboratorio para verificar la calidad de los alimentos, bebidas y otros materiales para el consumo humano</p> <p>Análisis de laboratorio plaguicidas de uso domestico</p> <p>Autorizaciones a laboratorios</p>

Grupo	Trámite
Medicamentos Homeopáticos	Autorizaciones
	Certificaciones de venta libre
	Certificaciones requiere no requiere
	Modificaciones
	Publicidad
	Registro sanitario
	Renovaciones
	Sala especializada de medicamentos homeopáticos
	Visitas y certificaciones
Medicamentos Fitoterapéuticos	Autorizaciones
	Certificaciones de venta libre
	Certificaciones requiere no requiere
	Modificaciones
	Publicidad
	Registro sanitario
	Renovaciones
	Sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios.
Visitas y certificaciones	
Medicamentos síntesis química y biológicos	Autorizaciones
	Certificaciones de exportación
	Certificaciones de venta libre
	Certificaciones requiere no requiere
	Evaluaciones Farmacológicas
	Liberaciones de lotes
	Modificaciones
	Protocolos de investigación
	Publicidad
	Registro sanitario
	Renovaciones
	Visitas y certificaciones de buenas prácticas de elaboración de radiofármacos (BPER)
	Visitas, certificaciones y certificado de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE)
	Visitas, certificaciones y certificado de BPC
	Visitas, certificaciones y certificado de BPL
Visitas, certificaciones y certificado de BPM	
Vo Bo exclusión de IVA	

Grupo	Trámite
Operaciones Sanitarias	Certificaciones de inspección sanitaria (En Puertos)
	Plantas de beneficio
Plaguicidas de uso doméstico	Autorización publicidad
	Certificaciones de venta libre
	Certificaciones requiere no requiere
	Modificaciones
	Registro sanitario
	Renovaciones
	Visitas y certificaciones
Reactivos in Vitro	Autorizaciones
	Certificaciones de venta libre
	Certificaciones requiere no requiere
	Modificaciones
	Registro sanitario
	Renovaciones
	Sala especializada de reactivos de diagnóstico
	Visitas y certificaciones
Reactivos No IVD	Autorizaciones No IVD
	Certificaciones de venta libre
	Certificaciones requiere no requiere
	Modificaciones No IVD
	Registro sanitario o renovación No IVD
Suplementos dietarios	Autorizaciones
	Certificaciones requiere no requiere
	Inclusión plantas medicinales
	Modificaciones
	Publicidad
	Registro sanitario
	Renovaciones
	Sala especializada de suplementos dietarios
Visitas y certificaciones	
Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Autorizaciones de importación como donación
	Donaciones
	Importación temporal equipos biomédicos
	Medicamentos Vitales No disponible
	Muestras sin valor comercial
	Vistos buenos de importación

Normatividad vigente para Registros Sanitarios nuevos

Producto	Normatividad
Medicamentos	Decreto 677 de 1995/ Decreto 843 de 2016/Resolución 1124 de 2016 -Biodisponibilidad y Bioequivalencia-Decreto 1782 de 2014 -Productos biológicos/Cannabis: Ley 1787 de 2016/Decreto 613 de 2017/ Decreto 2467 de 2015/ Resolución 1816 de 2016/Resolución 485 de 2016/ Resolución 2459 de 2016/ Decreto 334 de 2022
Suplementos Dietarios	Decreto 3249 del 2006, Decreto 3863 del 2008.
Homeopáticos	Decreto 3554 del 2004/Decreto 1861 del 2006. Documento 162 de 2004(BPM)/Resolución 4594 de 2007 (Manual)/Resolución 3665 de 2009 (Guía).
Fitoterapéuticos	Decreto 2266 del 2004/Decreto 3553 del 2004/Decreto 1156 de 2018.
Alimentos	En revisión.
Bebidas Alcohólicas	Decreto 1686 del 2012/Decreto 1506 de 2014/Ley 30 de 1986/Ley 124 de 1994.
Cosméticos	En revisión.
Aseo y Limpieza	Decisión 706 de 2008/ Resolución 3113 de 1998/ Resolución 689 de 2016/Decisión 721 de 2009.
Plaguicidas	Decreto 2092 de 1986/Decreto 1843 de 1991.
Dispositivos Médicos	Decreto 4725 de 2005/Decreto 582 de 2017/ Resolución 4002 de 2007.
Reactivos de Diagnóstico Invitro	Decreto 3770 de 2004/ Decreto 581 de 2017/Resolución 132 de 2006.

¿Cómo contactar al INVIMA?

Atención telefónica	* Bogotá: (+57) (601) 242 50 00
Atención Presencial	* Carrera 10 # 64 - 28, Bogotá D.C.
	* Horario de atención presencial: Lunes a viernes 7:30 a.m. a 3:30 p.m. jornada continua
Correos electrónicos	* contactenos@invima.gov.co * notificaciones_judiciales@invima.gov.co
Sede electrónica	* www.invima.gov.co
Transparencia INVIMA	* soytransparente@invima.gov.co

ENTIDAD	FECHA	VERSIÓN
Ministerio de Salud y Protección Social	27/08/2024	5 (en revisión)
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA		