



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2026

()

Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos.

EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por el artículo 564 de la Ley 9 de 1979; el numeral 42.1 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001; el artículo 89 de la Ley 1438 de 2011; el artículo 133 del Decreto Ley 019 de 2012; y el artículo 38, numerales 1, 2, 3 y 5 del Decreto 120 de 2026, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 49 de la Constitución Política, modificado por el Acto Legislativo 02 de 2009, establece que la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado; garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud, y dispone que corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de los servicios de salud, así como ejercer su vigilancia y control.

Que los artículos 564 y 565 de la Ley 9 de 1979, Código Sanitario Nacional, disponen que corresponde al Estado dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades y vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud, así como al Ministerio de Salud la oficialización de normas técnicas para los productos regulados por dicha ley; y que el artículo 594 de la misma ley establece que la salud es un bien de interés público.

Que el numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993 establece como función del Ministerio de Salud expedir las normas administrativas de obligatorio cumplimiento para las Entidades Promotoras de Salud, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las direcciones seccionales, distritales y locales de salud, competencia que constituye fundamento para la expedición del presente acto administrativo.

Que el numeral 42.1 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001 otorga al Ministerio de Salud y Protección Social la competencia para formular las políticas y expedir la regulación para el sector salud, incluyendo la vigilancia de los factores de riesgo.

Que, los artículos 43, 44 y 45 de la Ley 715 de 2001 distribuyen las competencias en materia de salud pública entre los departamentos, distritos y municipios, asignando funciones de dirección, coordinación, inspección, vigilancia y control sanitario conforme a la categoría territorial y al ámbito de sus competencias, bajo criterios de coordinación, complementariedad y concurrencia.

Que los artículos 2 y 6, literales a) y d), de la Ley 1751 de 2015, Estatutaria de Salud, disponen que el derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo, e incluyen como elementos esenciales de dicho derecho la disponibilidad y la calidad de los servicios y tecnologías en salud, cuya garantía corresponde al Estado.

Continuación de la Resolución: *"Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."*

Que el artículo 133 del Decreto Ley 019 de 2012 dispuso que el Ministerio de Salud y Protección Social debía definir el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario basado en riesgo, disposición que fue desarrollada mediante la Resolución 1229 de 2013, la cual estableció dicho modelo para los productos de uso y consumo humano a lo largo de todas las fases de sus cadenas productivas, con el propósito de proteger la salud humana individual y colectiva.

Que la Resolución 1229 de 2013 adoptó el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para los productos de uso y consumo humano y estableció los lineamientos técnicos y operativos que deben desarrollar el Ministerio de Salud y Protección Social, la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE-FNE), la Superintendencia Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las Entidades Territoriales, dentro del ámbito de sus competencias.

Que la precitada resolución, en su artículo 12, establece que la operación del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario requiere que las personas, instituciones y recursos necesarios para la ejecución y cumplimiento de las políticas sanitarias estén organizados para garantizar el aseguramiento y la fiscalización sanitarios, y dispone que los responsables de implementar el modelo adecuarán su estructura, organización, procesos, procedimientos y desempeños para el cumplimiento de lo previsto en dicha resolución.

Que el artículo 14 de dicho acto administrativo, determina la operatividad del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, señalando que este ministerio es el responsable de definir y coordinar técnicamente los modelos de gestión operativos que garanticen la aplicación efectiva de la función sanitaria.

Que el artículo 25 de la Resolución 1229 de 2013 establece que la planificación es uno de los procesos estratégicos pilares del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, mediante la cual se formulan objetivos, metas, estrategias, programas, actividades, recursos y tableros de control de gestión en todos los niveles del modelo.

Que, de conformidad con el artículo 39 de la Ley 1122 de 2007, la Superintendencia Nacional de Salud ejerce funciones de inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud; que el artículo 39 del Decreto 120 de 2026 asigna a la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE-FNE) funciones relacionadas con la vigilancia y el control de medicamentos, materias primas y sustancias sometidas a fiscalización; y que los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE), en el marco de las competencias previstas en la Ley 30 de 1986, el Decreto 1066 de 2015 y las demás normas que regulan la materia, desarrollan funciones relacionadas con la administración y el control de medicamentos de control especial, razón por la cual su articulación con las demás autoridades sanitarias resulta necesaria para la implementación del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario adoptado mediante la presente resolución.

Que las encuestas desarrolladas por los grupos de Medicamentos y de Dispositivos Médicos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) realizadas en el mes de septiembre de 2025 enviado a todas las Entidades Territoriales (ET) del nivel departamental y distrital a través de formulario virtual, arrojaron el insumo de evaluación de las Capacidades Territoriales en IVC, donde se evidenciaron las brechas operativas en las entidades territoriales, por lo cual se hace indispensable adoptar un Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario (IVC-S) estandarizado para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y

Continuación de la Resolución: “Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones.”

Dispositivos Médicos, que oriente la planeación, ejecución y evaluación del control sanitario basado en el riesgo.

Que la Política Nacional de Dispositivos Médicos, adoptada mediante la Resolución 184 de 2024, promueve la gestión integral, la calidad y el uso seguro de estas tecnologías en salud a lo largo de su ciclo de vida; por lo cual, para efectos de la aplicación del Modelo de IVC-S, se hace necesario precisar el alcance del término dispositivos médicos, comprendiendo los producidos en serie, los reactivos de diagnóstico *in vitro*, los dispositivos sobre medida, adaptados, adaptables y las demás categorías contempladas en la normativa sanitaria vigente. Adicionalmente, el Decreto 1036 de 2018 en su artículo 1 establece los requisitos que deben cumplir los reactivos *in vitro* frente a las actividades de importación y comercialización.

Que, el presente acto administrativo tiene por finalidad armonizar y estandarizar los criterios técnicos, operativos y metodológicos para el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario por parte de las autoridades competentes, fortaleciendo la coordinación interinstitucional y la gestión del riesgo sanitario para medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos en el territorio nacional.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Capítulo 1
Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto adoptar el modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario (IVC-S) para medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos contenido en el anexo que hace parte integral de la presente resolución, con el propósito de definir y establecer los lineamientos, directrices y responsabilidades para la planeación, ejecución, seguimiento y evaluación de las acciones sanitarias en el territorio nacional.

Parágrafo 1. Para efectos del presente Modelo y de las actuaciones de IVC-S que de él se deriven, el término *Productos* hace referencia integral a los medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos.

Parágrafo 2. En el marco del presente acto administrativo, el término dispositivos médicos incluye no solo a los dispositivos médicos en serie, sino también a los reactivos de diagnóstico *in vitro* y a los reactivos *in vitro*, a los dispositivos médicos sobre medida, los dispositivos médicos adaptados al paciente y los dispositivos médicos adaptables, así como otras categorías definidas en la normativa sanitaria vigente.

Parágrafo 3. El término medicamentos incluye a los medicamentos de síntesis química, medicamentos biológicos, radiofármacos, gases medicinales y medicamentos homeopáticos.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de la presente resolución son de obligatorio cumplimiento para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), las Entidades Territoriales (ET) del orden departamental, distrital y municipal, la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE-FNE), los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE) y la Superintendencia Nacional de Salud (SNS), dentro del ámbito de sus competencias legales y reglamentarias.

Continuación de la Resolución: "Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."

Parágrafo 1. Las ET deberán adelantar, en su respectiva jurisdicción, las acciones previstas en el modelo de IVC-S, de conformidad con las disposiciones contenidas en la presente resolución, incluidas las acciones de articulación.

Parágrafo 2. El Invima, la SNS, la UAE-FNE y los FRE pueden tomar dichas acciones como referente, sin que su actuación se limite a lo contemplado en esta resolución. No obstante, estas últimas entidades deben dar cumplimiento a los temas de articulación definidos en el anexo técnico.

Parágrafo 3. En el marco de las competencias asignadas por la Constitución Política, la ley y demás normativa vigente aplicable a la materia, el Invima, la SNS, la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE-FNE) y los FRE articularán sus actuaciones con las demás autoridades sanitarias para la implementación del Modelo de IVC-S para medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos. Para tal efecto, desarrollarán, según corresponda a su ámbito funcional, como mínimo las siguientes actividades:

- a) Participar en los mecanismos de articulación y coordinación interinstitucional previstos en el anexo técnico.
- b) Intercambiar la información que resulte necesaria para la gestión del riesgo sanitario, de conformidad con las disposiciones legales aplicables.
- c) Coordinar, cuando haya lugar, actuaciones conjuntas de inspección, vigilancia, control, seguimiento o fiscalización, dentro del ámbito de sus competencias.
- d) Implementar las acciones de mejora que se deriven de los mecanismos de seguimiento y evaluación del Modelo, cuando les sean aplicables.
- e) Designar los enlaces o instancias de coordinación que faciliten la implementación y seguimiento de las acciones de articulación previstas en la presente resolución.

Artículo 3. Alcance. El modelo de IVC-S adoptado mediante la presente resolución define los parámetros técnicos y operativos para el desarrollo de las acciones de IVC-S a realizar por las ET en la cadena de comercialización y distribución de los medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos así como en las actividades de vigilancia en el mercado.

El propósito del modelo IVC-S es identificar, evaluar y gestionar riesgos asociados a la calidad, seguridad, eficacia y desempeño (este último, en el caso de dispositivos médicos) de los *Productos*. Lo anterior incluye la detección, análisis y gestión de fallas, incidentes, eventos adversos y problemas relacionados con su uso, con el fin de adoptar oportunamente medidas sanitarias o apertura de procesos administrativos sancionatorios para la protección de la salud pública en el territorio nacional.

En consecuencia, las disposiciones aquí contenidas no configuran ni establecen requisitos para los procesos y procedimientos desarrollados en los establecimientos y regulados de manera previa.

Parágrafo 1. Las responsabilidades, funciones y acciones de IVC-S en establecimientos fabricantes, elaboradores e importadores y demás actores sujetos a vigilancia dentro del ciclo de vida de medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos a cargo del Invima como autoridad sanitaria nacional se regirán estrictamente por su normativa y competencias legales vigentes, concentrando el presente modelo sus esfuerzos institucionales en la articulación armónica de todos los actores y en el fortalecimiento de la capacidad técnica-operativa territorial para identificación, gestión y mitigación de los riesgos asociados al uso y consumo de medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos en el país.

Continuación de la Resolución: "Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."

Parágrafo 2. Para los fines del presente modelo, se emplea el término vigilancia en el mercado para incluir la vigilancia una vez los dispositivos médicos, medicamentos y productos fitoterapéuticos son autorizados para su comercialización y uso, así como su vigilancia postcomercialización. La vigilancia de estos productos se rige por la normativa legal vigente aplicable a la materia.

Parágrafo 3. Las disposiciones contenidas en la presente resolución y en el anexo técnico que hace parte integral de la misma desarrollan los lineamientos técnicos y operativos del Modelo de IVC-S previsto en la Resolución 1229 de 2013 y se aplicarán dentro del marco de las competencias atribuidas por la Constitución Política, la ley y los reglamentos a las autoridades sanitarias competentes.

Artículo 4. Sujetos y objetos de inspección, vigilancia y control sanitario (IVC-S).

Para el presente modelo, los sujetos de IVC-S corresponden a todas las personas naturales o jurídicas, de naturaleza pública o privada, que participen en las actividades de selección, adquisición, recepción, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, expendio, dispensación, vigilancia en el mercado, destrucción o desnaturalización y disposición final de los *Productos*.

Los objetos de IVC-S para el presente modelo corresponden a los *Productos* de la cadena de comercialización y distribución.

Artículo 5. Principios. El Modelo de IVC-S se rige por los siguientes principios:

Legalidad: El modelo se desarrolla y ejecuta con fundamento en el marco normativo vigente, en especial lo establecido en la Resolución 1229 de 2013 y demás disposiciones vigentes que regulan la función sanitaria.

Obligatoriedad: La aplicación del modelo es de obligatorio cumplimiento para las autoridades sanitarias competentes y para los sujetos y objetos de IVC-S.

Enfoque preventivo y de gestión del riesgo: El modelo prioriza la identificación, análisis y control de los riesgos sanitarios, permitiendo intervenir oportunamente antes de la materialización de daños a la salud pública.

Proporcionalidad: Las medidas de IVC-S se adoptan de manera adecuada, necesaria y proporcional al nivel de riesgo identificado, garantizando la efectividad de la intervención sin imponer cargas innecesarias.

Complementariedad y Cooperación: Las acciones se desarrollan de manera articulada entre el nivel nacional y territorial, mediante el ejercicio coordinado de competencias, la cooperación institucional y la optimización de los recursos.

Calidad: El modelo dará garantía de veracidad, oportunidad y confianza mediante la clasificación del riesgo (Severidad, Ocurrencia y Afectación) basada en datos objetivos y verificables, asegurando intervenciones sanitarias oportunas, transparentes, predecibles y técnicamente justificadas.

Eficacia y eficiencia: El modelo promueve el uso racional de los recursos disponibles mediante la estandarización de procedimientos y la simplificación de procesos operativos.

Transparencia: El modelo garantizará la confianza y seguridad entre la autoridad pública competente y la sociedad, buscando que los ciudadanos se mantengan informados sobre los riesgos y conozcan las responsabilidades, procedimientos, reglas,

Continuación de la Resolución: "Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."

normas y medidas que se adopten para garantizar la prevención, reducción o eliminación del riesgo.

Integridad e independencia: Las acciones de IVC-S se basan en criterios objetivos y evidencia verificable, garantizando la autonomía técnica en la adopción de decisiones, la imparcialidad y la rendición de cuentas.

Previsión: El modelo tendrá capacidad anticipatoria para eliminar, reducir o mitigar riesgos antes de producirse un daño.

Educación Sanitaria: Se reconoce como eje fundamental para el fortalecimiento de las capacidades técnicas y operativas de los actores involucrados, promoviendo el conocimiento y cumplimiento de la normativa sanitaria.

Coordinación intersectorial: Las acciones de IVC-S podrán articularse con otros sectores y autoridades competentes, cuando la gestión del riesgo sanitario requiera intervenciones integrales y concurrentes.

Capítulo 2

Disposiciones finales y transitorias

Artículo 6. Gratuidad de las actuaciones. Las actividades desarrolladas por las ET para la recepción, actualización, y administración de la información relacionada con la apertura, traslado, inscripción y novedades de los establecimientos objeto de IVC-S no generará cobro alguno a los interesados, sin perjuicio de las tasas o contribuciones que se encuentren expresamente autorizadas por la ley.

Artículo 7. Régimen de transición e implementación del Modelo de IVC-S.

Las Entidades Territoriales (ET), el Invima y las demás autoridades involucradas adelantarán, durante el periodo comprendido entre la publicación de la presente resolución y su entrada en vigencia, las acciones preparatorias necesarias para la implementación del Modelo de IVC-S, incluyendo la armonización, sustitución o adopción de los instrumentos y actas de visita de inspección, vigilancia y control sanitario definidos en el presente modelo, así como la adopción de los lineamientos técnicos y metodológicos emitidos por el Invima.

Parágrafo 1. Las actuaciones administrativas iniciadas con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente resolución continuarán rigiéndose por las disposiciones, instrumentos y procedimientos vigentes al momento de su inicio, hasta su culminación.

Parágrafo 2. Las actuaciones administrativas que se inicien a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución deberán adelantarse de conformidad con las disposiciones, instrumentos y lineamientos establecidos en el Modelo de IVC-S objeto de la presente resolución.

Parágrafo 3. Las ET, el Invima y las demás autoridades involucradas iniciarán el cargue de la información correspondiente en el módulo de información de IVC-S una vez el Ministerio de Salud y Protección Social emita los lineamientos técnicos y operativos para dicho proceso, conforme a los tiempos y condiciones definidos para su implementación.

Artículo 8. Vigencia. La presente resolución entrará en vigencia doce (12) meses después de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Continuación de la Resolución: *"Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."*

Dada en Bogotá D.C.,

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó
Claudia Marcela Vargas Peláez - Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Vo.Bo.
Jaime Hernán Urrego Rodríguez. - Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Rodolfo Enrique Salas Figueroa - Director Jurídico (E)

Continuación de la Resolución: “Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones.”

ANEXO TÉCNICO

MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO
PARA MEDICAMENTOS, PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

TABLA DE CONTENIDO

1. ACRÓNIMOS.....	9
2. INTRODUCCIÓN	9
3. DEFINICIONES	10
4. MARCO CONCEPTUAL.....	12
4.1 Generalidades	12
5. SUJETOS Y OBJETOS DE IVC-S: PRODUCTOS, ESTABLECIMIENTOS, PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS.....	13
5.1 Productos.....	13
5.2 Establecimientos.....	14
5.3 Procesos y procedimientos	14
6. FUNCIONES DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS Y NO SANITARIAS.....	15
6.1 Funciones del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS)	15
6.2 Funciones de las Entidades Territoriales (ET)	16
6.3 Funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)	17
6.4 Funciones de la Superintendencia Nacional de Salud (SNS).....	18
6.5 Coordinación interinstitucional y autoridades.....	18
7. DESARROLLO DEL MODELO DE IVC SANITARIO.....	19
7.1 Notificación de apertura, traslado, inscripción y novedades de los establecimientos.....	19
7.2 Publicidad y transparencia.....	21
7.3 Vigilancia sanitaria y la gestión del conocimiento.....	21
7.4 Evaluación, priorización, comunicación del riesgo y alertas sanitarias	21
7.5. Inspección sanitaria operativa	23
7.6 Gestión del riesgo y acciones de control sanitario	25
8. REPORTE AL MÓDULO DE INFORMACIÓN DE IVC SANITARIO.....	28
8.1 Registro ante el módulo de información de IVC-S	28
8.2 Finalidad del reporte al módulo de información de IVC-S	28
8.3 Integración de la información generada en campo	28
8.4 Análisis de información y ajuste de estrategias de vigilancia	28
9. TALENTO HUMANO, FORTALECIMIENTO Y CAPACITACIÓN	29
9.1 Áreas temáticas de capacitación	29
9.2 Modalidades y frecuencia de la capacitación.....	29
9.3 Evaluación de la eficacia de las capacitaciones.....	29
9.4 Cronograma de capacitaciones para el fortalecimiento del talento humano que desarrolla actividades de IVC-S.....	30
9.5 Perfil del talento humano que desarrolla actividades de IVC-S	30
10. PERIODICIDAD Y COBERTURA DE LA IVC-S	30
10.1 Periodicidad de cobertura del censo de establecimientos vigilados	30
10.2 Frecuencia de visitas de IVC-S según riesgo.....	30

Continuación de la Resolución: “Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones.”

10.3 Periodicidad operativa de la IVC-S.....	31
11. INDICADORES DE GESTIÓN DEL MODELO	31
11.1 Propósito de los indicadores de gestión del modelo.....	31
11.2 Matriz de indicadores de gestión	31
11.3 Periodicidad y reporte de los indicadores de gestión	32
12. FINANCIAMIENTO DEL MODELO	32
12.1 Fuentes de financiación.....	32

1. ACRÓNIMOS

DIAN: Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales
EPS: Entidades Promotoras de Salud
ET: Entidades Territoriales
FRE: Fondos Rotatorios de Estupefacientes
ICLD: Ingresos Corrientes de Libre Destinación
INS: Instituto Nacional de Salud
Invima: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IVC-S: Inspección, Vigilancia y Control Sanitario
MODELO DE RIESGO IVC SOA: Severidad, Ocurrencia y Afectación (Modelo de riesgo del Invima para priorizar inspección, vigilancia y control)
MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social
PGN: Presupuesto General de la Nación
PQRSD: Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias y Denuncias.
SGP: Sistema General de Participaciones
SGSSS: Sistema General de Seguridad Social en Salud
SMLMV: Salarios Mínimos Legales Vigentes
SNS: Superintendencia Nacional de Salud
UAE–FNE: Unidad Administrativa Especial – Fondo Nacional de Estupefacientes

2. INTRODUCCIÓN

La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS presenta el modelo de IVC-S para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos, Dispositivos Médicos (incluyendo reactivos de diagnóstico *in vitro* y reactivos *in vitro*), como una herramienta técnica y operativa que orienta el ejercicio de la función sanitaria en Colombia. Su propósito central es fortalecer la capacidad institucional, unificar criterios y asegurar que las acciones de control sanitario se desarrollen de manera coordinada, efectiva y basada en la gestión del riesgo.

Este modelo se fundamenta en la Resolución 1229 de 2013, “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano” así como en las normas que regulan la vigilancia y control de los productos de interés sanitario. El modelo organiza las acciones de IVC-S en un ciclo continuo que abarca desde la planeación de visitas para la apertura y traslado de establecimientos que comercializan y distribuyen medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos hasta la ejecución y evaluación de actuaciones operativas basadas en el perfil del riesgo del vigilado y el proceso o actividad por este desarrollada; este enfoque permite transitar de una vigilancia reactiva a una proactiva. De esta manera, se promueve un sistema homogéneo y articulado que facilite decisiones oportunas y proporcione una respuesta adecuada frente a los riesgos que puedan afectar la salud pública.

Continuación de la Resolución: "Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."

En el ámbito territorial, el modelo funciona como una guía práctica que orienta a las ET en el desarrollo de sus responsabilidades e incluye criterios estandarizados para la inscripción, traslado y apertura de establecimientos, la programación de visitas mediante el modelo de riesgo IVC SOA (Severidad, Ocurrencia y Afectación) adaptado a las realidades territoriales y el uso de instrumentos unificados que garantizan la transparencia y la seguridad jurídica en las actuaciones de la materia. Su aplicación contribuye a mejorar la trazabilidad de las actuaciones, fortalecer la supervisión de los establecimientos y asegurar que las medidas sanitarias se adopten de manera transparente y oportuna.

Además, el modelo de IVC-S promueve una articulación efectiva entre el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), el Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la Superintendencia Nacional de Salud (SNS), la Unidad Administrativa Especial-Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE-FNE) y las Entidades Territoriales (ET), reconociendo el papel complementario que cada una de estas instituciones desempeña en la vigilancia sanitaria del país. Esta articulación facilita el intercambio de información, la gestión de alertas tempranas derivadas del sistema nacional (o programas) de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, Reactivovigilancia y Fitovigilancia y la implementación de acciones integrales de control.

El documento también incorpora un enfoque operativo que resume las acciones clave que desarrollarán las autoridades sanitarias como son: estandarizar instrumentos, organizar y actualizar información, priorizar establecimientos con base en riesgo, fortalecer capacidades técnicas, mejorar la coordinación interinstitucional y evaluar continuamente los resultados de la gestión. Estas acciones permiten llevar el modelo a la práctica y avanzar hacia un sistema de control más moderno, preventivo y eficiente.

En conjunto, el modelo de IVC-S se concibe como una herramienta que impulsa el mejoramiento continuo, reduce brechas territoriales y contribuye a garantizar que los productos objeto de vigilancia sanitaria cumplan con los estándares de calidad, seguridad, eficacia y desempeño, protegiendo así la salud de la población.

3. DEFINICIONES

Para efectos del presente anexo técnico, se adoptan y tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Alerta sanitaria: Comunicación oficial mediante la cual la autoridad sanitaria informa sobre la existencia o sospecha de una situación que representa un riesgo potencial o real para la salud de la población, frente a la cual sea necesario el desarrollo y adopción de acciones sanitarias urgentes y eficaces.

Almacenamiento: Actividad orientada a asegurar las características de eficacia, calidad, seguridad y desempeño de los productos, mediante el control de factores ambientales y la organización técnica y sanitaria en instalaciones adecuadas.

Autoridad sanitaria competente en inspección, vigilancia y control sanitario: Se entiende por autoridad sanitaria competente aquella entidad de carácter público investida por mandato legal o delegación de autoridad, para realizar acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, y adoptar las correspondientes medidas. Son autoridades sanitarias competentes el Invima, la SNS, el UAE-FNE, FRE y las ET en sus respectivas jurisdicciones y ámbito de competencias.

Cadena de comercialización y distribución: Conjunto de procesos sucesivos integrado al Modelo de IVC-S que, iniciando con la liberación de los medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos por parte del fabricante hasta que son dispensados o

Continuación de la Resolución: *"Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."*

entregados al usuario final, buscan asegurar las condiciones adecuadas de almacenamiento y conservación para mantener los atributos de calidad, eficacia, seguridad y desempeño. Esta cadena tiene por objeto lograr que los medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, se encuentren disponibles para su comercialización y sean entregados oportunamente al usuario desde el establecimiento distribuidor autorizado; para lo cual deberá contarse con la oportunidad, tiempo y espacio en el servicio o establecimiento, generando vínculos entre el prestador del servicio, el usuario y los canales de distribución

Control sanitario: Conjunto de actuaciones adelantadas por la autoridad sanitaria competente para intervenir sobre situaciones críticas, irregulares o de riesgo identificadas en los objetos de inspección y vigilancia, mediante la aplicación de las medidas sanitarias y acciones correctivas previstos en la normativa sanitaria vigente.

Distribución: Es el conjunto de operaciones, que incluyen el almacenamiento, el transporte y la comercialización, y que tienen por objeto garantizar que los medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos sean transferidos de manera segura desde el fabricante o importador hasta los establecimientos autorizados o el usuario final, manteniendo intactas sus características de calidad.

Evaluación del riesgo: La evaluación del riesgo es el proceso global de identificación del riesgo, caracterización de peligros, evaluación de exposición, y caracterización del riesgo.

Expendio: Actividad de venta al por menor de los medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos al público en establecimientos legalmente autorizados, sin involucrar el proceso de dispensación. En esta actividad, debe primar la verificación de su procedencia legal y el mantenimiento de las condiciones sanitarias durante su permanencia en el punto de venta.

Gestión del riesgo sanitario: Proceso continuo mediante el cual se identifican, analizan, evalúan, previenen, mitigan y controlan los riesgos que pueden afectar la salud pública, con el objetivo de priorizar intervenciones eficientes y oportunas.

Inspección sanitaria: La inspección sanitaria consiste en las actividades sistemáticas y programadas, visitas de observación, revisión y verificación de las condiciones higiénico-sanitarias, técnicas, operativas y locativas en establecimientos, productos, procesos y procedimientos y actividades que puedan representar un riesgo para la salud pública. La inspección comprende: la preparación de la inspección, inspección *in situ* del sujeto sin previa notificación y emisión de un resultado de la verificación del cumplimiento normativo.

Mapa de riesgos territorial: Instrumento técnico, estratégico y dinámico de la autoridad sanitaria territorial, que consolida y sistematiza de manera integrada la información derivada de los procesos de evaluación y priorización del riesgo sanitario en una jurisdicción específica. Este instrumento constituye el insumo fundamental para la planeación operativa de las Entidades Territoriales (ET), con el propósito de orientar de manera eficiente la asignación de recursos institucionales y focalizar las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario (IVC-S) hacia los establecimientos, procesos y procedimientos que presenten los mayores niveles de criticidad o riesgo para la salud pública.

Medida sanitaria de seguridad: Disposición de carácter preventivo y de ejecución inmediata adoptada por la autoridad sanitaria competente, con el fin de controlar o eliminar un riesgo que pueda afectar la salud pública. Incluye acciones tales como el decomiso de objetos y productos, la suspensión parcial o total de trabajos o de servicios, la clausura temporal (total o parcial) de establecimientos, la destrucción o desnaturalización de artículos o productos, o la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de estos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Módulo de información de IVC sanitario (IVC-S): Módulo de información integrado a SI-APS (Sistema Integrado de la Atención Primaria en Salud) de SISPRO (Sistema Integral de

Continuación de la Resolución: “Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones.”

Información de la Protección Social) diseñado para la inscripción y cargue del historial sanitario de los establecimientos y vehículos objeto de inspección, vigilancia y control sanitario en el territorio nacional.

Resultado de la verificación del cumplimiento normativo: Resultado de carácter técnico-administrativo emitido por la Entidad Territorial (ET) como producto de una visita de inspección, vigilancia y control sanitario (IVC-S) efectuada de manera presencial a un establecimiento vigilado. Este resultado, plasmado en el acta de visita, constituye la constancia oficial mediante la cual la autoridad competente certifica el grado de cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias, técnicas, operativas y locativas exigidas por la normativa legal vigente, pudiendo ser calificado como Favorable, Favorable con Requerimientos o Desfavorable.

Transporte: Actividad que comprende el traslado físico de los productos entre diferentes puntos, garantizando el mantenimiento de su integridad, condiciones de seguridad, origen legal y, cuando sea requerido, la cadena de frío, bajo condiciones controladas que eviten su deterioro o alteración.

Trazabilidad: Capacidad de identificar y seguir el historial, la ubicación y la trayectoria de un producto a lo largo de las diferentes etapas de la cadena de comercialización y distribución mediante registros documentales o sistemas de información.

Vigilancia sanitaria: La vigilancia sanitaria es el proceso de monitoreo y seguimiento continuo de los factores que pueden representar un riesgo para la salud pública. Este proceso involucra la captura, análisis, interpretación y divulgación de información estratégica sobre elementos claves que se configuran como hechos detonantes de alarmas sanitarias, puntos críticos de control o resultados adversos que alteran la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios.

4. MARCO CONCEPTUAL

4.1 Generalidades

4.1.1 Ámbito de Actuación Territorial. El ejercicio de las funciones de IVC-S por parte de las ET se desarrollará, de conformidad con las competencias establecidas en la normativa sanitaria vigente, sobre las cadenas de comercialización, distribución y vigilancia en el mercado de los Productos objeto del presente modelo dentro de su jurisdicción.

4.1.2 El Territorio como Espacio Operativo. El territorio constituye el espacio operativo en el que se materializan las acciones de IVC-S. En este ámbito confluyen las competencias, responsabilidades y capacidades institucionales de los diferentes niveles del sistema de inspección, vigilancia y control, garantizando la protección efectiva de la salud pública y la aplicación uniforme de la normativa sanitaria. Su alcance integra las estructuras institucionales, los recursos técnicos y humanos, y los mecanismos de coordinación que permiten desarrollar las funciones de IVC-S de forma articulada y oportuna.

4.1.3 Comunicación del riesgo sanitario: La comunicación del riesgo es el proceso mediante el cual las autoridades sanitarias transmiten información relevante sobre riesgos sanitarios identificados a través de los canales oficiales, con el fin de facilitar la toma de decisiones informadas por parte de los actores involucrados y reducir los posibles efectos sobre la salud de la población. Las autoridades sanitarias deberán asegurar que la información comunicada sea clara, oportuna, verificable y adecuada para los diferentes destinatarios, incluyendo profesionales de la salud, establecimientos vigilados, pacientes, consumidores y otras autoridades.

4.1.4 Alertas sanitarias: Las alertas sanitarias podrán estar relacionadas, entre otros, con:

Continuación de la Resolución: “Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones.”

- I. Productos alterados y productos fraudulentos o la denominación dada por la normativa que regula la materia.
- II. Eventos adversos graves asociados al uso de productos.
- III. Riesgos sanitarios derivados de condiciones inadecuadas de almacenamiento, transporte o comercialización.
- IV. Fallas de calidad, seguridad, eficacia o desempeño de los Productos.
- V. Alertas sanitarias emitidas por autoridades sanitarias internacionales.

5. SUJETOS Y OBJETOS DE IVC-S: PRODUCTOS, ESTABLECIMIENTOS, PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

5.1 Productos

Los productos objeto de este Modelo se clasifican en las siguientes categorías técnicas:

5.1.1 Medicamentos y productos fitoterapéuticos: Los cuales se clasifican en:

- a) Medicamentos alopáticos:
 - Medicamentos de tipo químico (tales como los medicamentos de síntesis química, radiofármacos y gases medicinales)
 - Medicamentos biológicos y vacunas
- b) Medicamentos homeopáticos
- c) Productos fitoterapéuticos

5.1.2 Dispositivos Médicos: Los cuales se agrupan en las siguientes tipologías:

- a) **Consumibles:** Compuesta por cuatro subtipologías
 - I. Consumibles o Insumos: conocidos como de único uso, fungibles, descartables desechables
 - II. Implantables: Dispositivos utilizados en diferentes especialidades quirúrgicas que son implantados de forma temporal o definitiva en un paciente.
 - III. Reactivo *In Vitro* y de Diagnóstico *In Vitro*: Sustancia o compuesto químico o biológico, que solo o en asociación es diseñado para análisis o pruebas de muestras de origen humano con el fin de proporcionar información relativa a la situación en estudio
 - IV. Reutilizables: Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a algún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuado el proceso de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables establecido.
- b) **Equipos Biomédicos:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos o neumáticos, mecánicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.
- c) **Sobre Medida:** Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado. Las subtipologías son las siguientes:
 - I. Dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva
 - II. Dispositivos médicos sobre medida de salud visual y ocular
 - III. Dispositivos médicos sobre medida bucales
 - IV. Dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica

Continuación de la Resolución: *"Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."*

Adicionalmente, serán objeto del presente modelo los dispositivos médicos que se enmarquen en las definiciones que se dan en los Decretos 4725 de 2005 y Decreto 3770 de 2004 o las normas que los modifiquen o sustituyan.

5.2 Establecimientos

El Modelo se aplicará a los actores y actividades de la cadena de comercialización y distribución que defina la normativa vigente que sean objeto de vigilancia de las ET, los cuales incluye todos los establecimientos minoristas y mayoristas definidos por el Decreto 780 de 2016 y los establecimientos definidos en el Decreto 3770 de 2004, Decreto 4725 de 2005, Decreto 1737 de 2005, la Resolución 126 de 2009, la Resolución 1809 de 2025 o la norma que lo modifique o sustituya.

5.3 Procesos y procedimientos

Se sujetan a IVC-S los procesos y procedimientos definidos por el Decreto 780 de 2016, el Decreto 1737 de 2005, la Resolución 1403 de 2007, la Resolución 126 de 2009 o las normas que los modifiquen o sustituyan, dentro de las que se encuentra la IVC-S bajo competencia de las ET, donde se incluye, pero no se limita a:

5.3.1 Procesos

- a) Droguería, gestor farmacéutico y punto de dispensación: selección, adquisición, recepción, almacenamiento, dispensación (incluyendo la distribución minorista o dispensación de medicamentos de control especial), la disposición final, recogida del mercado de medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, así como farmacovigilancia, tecnovigilancia, reactivovigilancia y fitovigilancia de los productos objeto del presente modelo. Lo anterior dentro del SGSSS o la venta al por menor.
- b) Farmacia-droguería: Selección, adquisición, recepción, almacenamiento, elaboración de preparaciones magistrales, dispensación (incluyendo la distribución o dispensación minorista de medicamentos de control especial), disposición final, recogida del mercado de medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, así como, farmacovigilancia, tecnovigilancia, reactivovigilancia y fitovigilancia de los productos objeto del presente modelo. Lo anterior dentro del SGSSS o la venta al por menor.
- c) Farmacias homeopáticas nivel I: Selección, adquisición, recepción, almacenamiento, venta, dispensación, disposición final, recogida del mercado de medicamentos homeopáticos (incluyendo magistrales y oficinales) y productos fitoterapéuticos, así como farmacovigilancia y fitovigilancia.
- d) Farmacias homeopáticas nivel II: Selección, adquisición, recepción, almacenamiento, venta, dispensación, disposición final, recogida del mercado de medicamentos homeopáticos y productos fitoterapéuticos, así como, farmacovigilancia, fitovigilancia y elaboración de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales.
- e) Tienda naturista: Selección, adquisición, recepción, almacenamiento, venta, dispensación, disposición final, recogida del mercado y fitovigilancia de productos fitoterapéuticos y autorizados por la normativa vigente para tienda naturista.
- f) Depósito de drogas y centros de distribución: Selección, adquisición, recepción, almacenamiento, embalaje, distribución física (incluyendo distribución mayorista de medicamentos de control especial), reenvase de materias primas, venta y transporte al por mayor de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos y productos autorizados, así como disposición final, recogida del mercado, farmacovigilancia, tecnovigilancia, reactivovigilancia y fitovigilancia.
- g) Agencias de especialidades farmacéuticas: Recepción, almacenamiento, embalaje, distribución física (incluyendo distribución mayorista de medicamentos de control especial), venta y transporte al por mayor de medicamentos, productos fitoterapéuticos,

Continuación de la Resolución: “Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones.”

dispositivos médicos y productos autorizados, así como disposición final, recogida del mercado, farmacovigilancia, tecnovigilancia, reactivovigilancia y fitovigilancia.

- h) Operadores logísticos de tecnologías en salud: almacenamiento, distribución, transporte, servicios de aduana, gestión de inventarios, acondicionamiento (secundario y terciario), trámites de legalización y documentación de tecnologías en salud, así como disposición final, recogida del mercado, farmacovigilancia, tecnovigilancia, reactivovigilancia y fitovigilancia
- i) Establecimientos de dispositivos médicos: Recepción y verificación de los productos (que sean los comprados, cantidad, empaques, etiquetas, sellos de seguridad, lotes, vencimiento y condiciones de transporte), almacenamiento (condiciones de conservación, sistema de rotación), embalaje, distribución física (garantizar trazabilidad de los dispositivos médicos y conservar registros de los clientes y de los lotes distribuidos), seguimiento posdistribución, registros para ubicación, alertas sanitarias, retiros del mercado o medidas de seguridad emitidas por las autoridades competentes.

5.3.2. Procedimientos: Los procedimientos objeto del presente modelo corresponden a:

- a) **En establecimientos farmacéuticos minoristas como droguerías y farmacias-droguerías:** Inyectología y monitoreo de glicemia con equipo por punción y aquellos establecidos en el Decreto 780 de 2016 o las normas que lo modifiquen o sustituyan, y regulen la materia.

Nota 1. En las actividades de IVC-S enfocadas en gestores farmacéuticos y operadores logísticos de tecnologías en salud, las ET deben realizar la verificación de los requisitos de capacidad tecnológica y científica y la SNS la verificación de los requisitos de capacidad técnica administrativa y requisitos financieros de conformidad con la Resolución 1809 de 2025 o la norma que la modifique o sustituya.

Nota 2. En el caso de servicios farmacéuticos dependientes, las ET desarrollarán las actividades de IVC-S sin perjuicio de la verificación del cumplimiento de los estándares establecidos en el Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud estipuladas en el Decreto 780 de 2016 y la Resolución 3100 de 2019 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

6. FUNCIONES DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS Y NO SANITARIAS

6.1 Funciones del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS)

En el Modelo de IVC-S, el MSPS como ente rector regulador y como líder institucional del sistema de salud en Colombia, tiene las siguientes funciones:

- I. **Definir la dirección del Modelo de IVC-S:** Definir políticas, planes, programas y proyectos para el funcionamiento del modelo de IVC-S, incluyendo lineamientos para la gestión del talento humano y el fortalecimiento de capacidades institucionales.
- II. **Establecer lineamientos técnicos y de gestión del riesgo sanitario:** Definir lineamientos, instrumentos, guías, protocolos y normas para el desarrollo de las acciones de IVC-S.
- III. **Gestionar la información y el conocimiento en IVC-S:** Diseñar, coordinar y administrar el Módulo de información de IVC-S, y otras bases de datos que documenten el análisis del riesgo sanitario de acuerdo con los estándares informáticos establecidos por el SISPRO del MSPS y facilitar la consulta de la reglamentación relacionada.
- IV. **Coordinar la articulación institucional e intersectorial:** Asesorar y coordinar con entidades nacionales, autoridades de vigilancia y otros sectores la implementación del Modelo de IVC-S y la verificación de estándares de calidad e inocuidad.

Continuación de la Resolución: "Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."

- V. **Fortalecer la rectoría y la seguridad sanitaria:** Promover la gestión del conocimiento, apoyar acciones para el control de la ilegalidad, designar instancias de coordinación y fortalecer la capacidad institucional para la gestión del Modelo de IVC-S.
- VI. **Brindar apoyo institucional en los procesos de fortalecimiento territorial:** Brindar asistencia técnica, orientación y acompañamiento a las entidades territoriales para fortalecer sus capacidades institucionales y facilitar la implementación del Modelo de IVC-S, en el marco de sus competencias.

6.2 Funciones de las Entidades Territoriales (ET)

Las funciones en el territorio se distribuyen bajo los siguientes criterios operativos:

- a) **Entidades Departamentales:** Ejercen funciones de coordinación, supervisión y apoyo técnico regional. Les corresponde:

- I. Liderar la implementación del Modelo de IVC-S en su territorio.
- II. Coordinar y fortalecer las capacidades de los municipios en la implementación del Modelo de IVC-S.
- III. Elaborar y mantener actualizado el Mapa de Riesgos Territorial así como el censo de establecimientos de su jurisdicción.
- IV. Formular planes de mejora basados en los resultados de las asistencias técnicas brindadas por el Invima.
- V. Ejercer IVC-S sobre establecimientos de su jurisdicción con enfoque de riesgo según lo descrito en el Mapa de Riesgos Territorial con categoría muy alto riesgo, alto riesgo, moderado y bajo riesgo.
- VI. Generar actividades de articulación con otras autoridades como la Policía Fiscal y Aduanera de Colombia, DIAN, entre otras, o con las entidades de control ambiental cuando la naturaleza de la medida sanitaria lo requiera.
- VII. Garantizar el talento humano y la logística operativa necesaria para las actividades de IVC-S, incluyendo la dotación de elementos de protección personal al talento humano.
- VIII. Asegurar la cadena de custodia de productos decomisados (transporte, confidencialidad e integridad de elementos de convicción material) y cadena de custodia de actas de visitas de IVC-S y de la documentación involucrada desde la apertura y novedades, hasta el historial de visitas, medidas de seguridad impuestas y cierre definitivo si aplica.
- IX. Realizar retroalimentación al MSPS sobre los hallazgos evidenciados en campo en el marco de la implementación del Modelo de IVC-S, los cuales sirvan para actualizar el presente modelo.
- X. Fortalecer la operación de los laboratorios de salud pública en su jurisdicción.

- b) **Entidades Distritales:** Las Entidades Distritales ejercerán las siguientes funciones:

- I. Liderar la implementación del Modelo de IVC-S en su territorio.
- II. Formular planes de mejora basados en los resultados de las asistencias técnicas brindadas por el Invima.
- III. Elaborar y mantener actualizado el Mapa de Riesgos Territorial así como el censo de establecimientos de su jurisdicción.
- IV. Ejercer IVC-S sobre establecimientos clasificados en su Mapa de Riesgos Territorial con categoría muy alto riesgo, alto riesgo, moderado y bajo riesgo.
- V. Generar actividades de articulación con otras autoridades como la Policía Fiscal y Aduanera de Colombia, DIAN, entre otras, o con las entidades de control ambiental cuando la naturaleza de la medida sanitaria lo requiera.
- VI. Garantizar el talento humano y la logística operativa necesaria para las actividades de IVC-S, incluyendo la dotación de elementos de protección personal al talento humano.

Continuación de la Resolución: “Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones.”

- VII. Asegurar la cadena de custodia de productos decomisados (transporte, confidencialidad e integridad de elementos de convicción material) y cadena de custodia de actas de visitas de IVC-S y de la documentación involucrada desde la apertura y novedades, hasta el historial de visitas, medidas de seguridad impuestas y cierre definitivo si aplica.
- VIII. Realizar retroalimentación al MSPS sobre los hallazgos evidenciados en campo en el marco de la implementación del Modelo de IVC-S, los cuales sirvan para actualizar el presente modelo.

c) **Entidades Municipales:**

Las Entidades Municipales son responsables de las siguientes funciones:

- I. Liderar la implementación del Modelo de IVC-S en su territorio.
- II. Elaborar y mantener actualizado el Mapa de Riesgos Territorial así como el censo de establecimientos de su jurisdicción.
- III. Formular planes de mejora basados en los resultados de las asistencias técnicas brindadas por el Invima.
- IV. Ejecución operativa local de las acciones de IVC-S, brindando apoyo al Departamento a solicitud de este en el desarrollo de acciones de IVC-S a establecimientos clasificados en el Mapa de Riesgos Territorial como moderado y bajo riesgo.
- V. Garantizar el talento humano y la logística operativa necesaria para las actividades de IVC-S, incluyendo la dotación de elementos de protección personal al talento humano.
- VI. Asegurar la cadena de custodia de productos decomisados (transporte, confidencialidad e integridad de elementos de convicción material) y cadena de custodia de actas de visitas de IVC-S y de la documentación involucrada desde la apertura y novedades, hasta el historial de visitas, medidas de seguridad impuestas y cierre definitivo si aplica.
- VII. Generar actividades de articulación con otras autoridades como la Policía Fiscal y Aduanera de Colombia, DIAN, entre otras, o con las entidades de control ambiental cuando la naturaleza de la medida sanitaria lo requiera.

6.3 Funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

En el marco de la orientación del presente modelo, la gestión integral del riesgo y la vigilancia en el mercado de los Productos objeto del presente modelo, el Invima tiene a cargo las siguientes funciones:

- I. **Orientar y participar activamente en el modelo de gestión basado en riesgos (Modelo de riesgos IVC SOA):** Emitir y establecer los lineamientos técnicos y metodológicos y asesorar a las ET en la implementación de la metodología del modelo de riesgos IVC SOA con el fin de promover la uniformidad de la evaluación del riesgo en las ET. Así mismo, deberá orientar la actualización y realizar asistencia técnica, seguimiento y evaluación de la metodología, garantizando su aplicación homogénea por parte de las ET.
- II. **Liderar la vigilancia en el mercado de los medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos objeto del presente modelo:** Cumplir con lo establecido en el sistema nacional (o programas) de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, Reactivovigilancia y Fitovigilancia realizando el análisis técnico de los reportes remitidos por las ET.
- III. **Gestionar alertas sanitarias:** Emitir las alertas sanitarias definitivas con base en la información técnica recolectada en campo, resultados de análisis de laboratorio, reportes de retiro voluntario, monitoreo de comercio electrónico, información remitida por los programas nacionales de vigilancia en el mercado y demás fuentes

Continuación de la Resolución: “Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones.”

- de generación relevantes, determinando las medidas de retiro de mercado o suspensión de la comercialización de productos a nivel nacional.
- IV. **Brindar asistencia técnica y capacitación:** Brindar asistencia técnica y capacitación permanente a las ET en temáticas de índole técnico y normativo según necesidades identificadas por las mismas, que contribuyan a fortalecer la capacidad técnica y operativa del talento humano que desarrolla actividades de IVC-S relacionadas con el objeto de la presente resolución.
 - V. **Proporcionar soporte analítico y técnico:** Actuar como laboratorio nacional de referencia y brindar asistencia técnica especializada ante hallazgos de productos fraudulentos o alterados (o la denominación dada por la normativa que regula la materia). Así mismo, el Invima, podrá recoger en cualquier momento, muestras de los productos de que trata la presente resolución con el fin de ser evaluados en aras del control y la vigilancia.

6.4 Funciones de la Superintendencia Nacional de Salud (SNS)

En el marco de sus competencias legales y de la implementación del Modelo de IVC-S para medicamentos, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, la SNS ejercerá las siguientes funciones:

- I. Integrar el control de gestión del modelo de IVC-S en sus procesos de inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- II. **Ejercer la inspección, vigilancia y control sobre las Entidades Territoriales:** Verificar el cumplimiento de las funciones, responsabilidades y obligaciones que correspondan a las ET en la implementación y ejecución del Modelo de IVC-S, conforme a las competencias previstas en la normativa vigente.
- III. **Adelantar las actuaciones administrativas y sancionatorias de su competencia:** Adoptar las medidas administrativas y sancionatorias que correspondan cuando evidencie incumplimientos por parte de las ET respecto del ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, de conformidad con la normativa vigente.

6.5 Coordinación interinstitucional y autoridades

El ejercicio de las actividades de IVC-S en el territorio exige la coordinación con autoridades que cumplen funciones complementarias, de apoyo operativo, de supervisión o de fiscalización a través de acciones operativas (operativos conjuntos de control de productos fraudulentos, acompañamiento en la aplicación de medidas sanitarias de seguridad cuando las condiciones de seguridad lo ameritan), acciones administrativas (verificación de legalidad formal de establecimientos) y acciones de control directo en el territorio. Las autoridades con las cuales se debe ejercer coordinación son, entre otras:

- I. **Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (Invima):** Autoridad sanitaria nacional referente en materia sanitaria, vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de su competencia.
- II. **Policía Fiscal y Aduanera de Colombia (POLFA):** Es la entidad encargada de proteger el orden económico del país y apoyar a la DIAN en la lucha contra el contrabando, la evasión fiscal y otros delitos económicos.
- III. **Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales de Colombia (DIAN):** encargada de administrar impuestos, aduanas y el régimen cambiario del país.
- IV. **Entidades de Control Ambiental:** Secretarías de Ambiente Distritales, Departamentales y Municipales, Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (ANLA), Corporaciones Autónomas Regionales de cada Departamento, las cuales son competentes en la gestión de residuos y riesgos ambientales asociados a los Productos.
- V. **Fiscalía General de la Nación (Fiscalía):** Entidad cuya principal función es investigar y acusar a los presuntos responsables de haber cometido un delito a partir del sistema penal oral acusatorio.

Continuación de la Resolución: "Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."

- VI. **Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional de Colombia (DIRAN):** Es la entidad encargada de liderar la política de lucha contra el tráfico de estupefacientes.
- VII. **Superintendencia Nacional de Salud (SNS):** Ejercerá la inspección, vigilancia y control sobre las ET para asegurar el cumplimiento de las metas, responsabilidades y la adecuada gestión de los recursos del Modelo.
- VIII. **Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE-FNE) y Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE):** Actuarán como autoridades de fiscalización técnica y sanitaria específicamente para los medicamentos y sustancias sometidas a control especial, garantizando su trazabilidad.

Nota. Las competencias atribuidas al Invima por la ley y los reglamentos permanecerán incólumes. Las actuaciones que correspondan exclusivamente al Invima continuarán ejerciéndose por dicha entidad, sin perjuicio de los mecanismos de coordinación, asistencia técnica o delegación previstos en el ordenamiento jurídico.

7. DESARROLLO DEL MODELO DE IVC SANITARIO

Las actividades previstas en el presente apartado desarrollan operacionalmente el Modelo de IVC-S adoptado mediante la Resolución 1229 de 2013 y deberán ejecutarse en el marco de las competencias previstas en la Constitución Política, la ley y los reglamentos. En ningún caso las disposiciones contenidas en este anexo crean nuevas autorizaciones, permisos, licencias o trámites distintos de los previstos en el ordenamiento jurídico, ni modifican los requisitos establecidos en las normas especiales que regulan cada tipo de establecimiento y producto.

7.1 Notificación de apertura, traslado, inscripción y novedades de los establecimientos

7.1.1 Notificación de apertura, traslado e inscripción del establecimiento ante la ET.

Previo a la apertura o traslado de los establecimientos minoristas y mayoristas para la venta al público al por menor o al por mayor, la dispensación y/o distribución de los productos objeto del presente anexo técnico, en primer lugar, el propietario o representante legal suministrará a la ET la información relacionada con la apertura, traslado o inscripción del establecimiento. La recepción de la información se realizará a través de los mecanismos físicos o electrónicos que disponga la ET. En todo caso, La ET podrá asignar un identificador interno al establecimiento para efectos de la administración del censo y del seguimiento de las actuaciones de inspección, vigilancia y control sanitario.

7.1.2 Información para la identificación del establecimiento ante la ET. La información remitida por el propietario o representante legal para realizar la notificación de apertura, traslado e inscripción del establecimiento podrá comprender, entre otra, la siguiente información:

- a) Nombre completo del propietario del establecimiento
- b) Documento de identificación del propietario del establecimiento
- c) Nombre completo del representante legal (cuando es razón social)
- d) Documento de identificación del representante legal del establecimiento
- e) Nombre comercial del establecimiento
- f) Ubicación geográfica del establecimiento, que incluya dirección física, distrito o departamento y municipio
- g) Nombre completo del responsable del establecimiento (director técnico o director científico, según aplique, y responsable de las ventas para los establecimientos donde no es exigible la figura de director técnico o director científico)
- h) Título académico o permiso (credencial de expendedor de drogas) del director técnico o director científico, según aplique
- i) Número de resolución o acto administrativo del título académico o permiso del director técnico o director científico, según aplique

Continuación de la Resolución: "Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."

- j) Actividad comercial para desarrollar en el establecimiento (Clasificación de Actividades Económicas Código CIIU)
- k) Matrícula mercantil del establecimiento
- l) Productos para comercializar en el establecimiento
- m) Procedimientos para desarrollar en el establecimiento

Nota 1. Para los establecimientos farmacéuticos minoristas, es decir, droguerías y farmacias-droguerías, la autorización de la apertura y traslado de dichos establecimientos, se expedirá teniendo en cuenta la Resolución 820 de 2026 o las normas que la modifiquen o sustituyan y regulen la materia.

Nota 2. La ET verificará internamente la veracidad, completitud y claridad de la información contenida en la notificación. De lo contrario, podrá requerir al propietario o representante legal del establecimiento aclaraciones o información complementaria cuando resulte necesaria para verificar la información suministrada por medio del correo electrónico de notificación o canal de contacto establecido.

Nota 3. Para todo el proceso de notificaciones de apertura, traslado e inscripción de establecimientos, la ET debe comunicar y publicar de manera clara y efectiva y mantener actualizado a través de los medios de comunicación oficiales de la Entidad, el mecanismo por el cual el propietario o el representante legal del establecimiento puede acceder a dicho trámite.

Nota 4. El contenido de la respectiva solicitud deberá ir acompañado de la documentación que corresponda y soporte de debida manera la información suministrada. La ET verificará el cumplimiento de los requisitos administrativos, técnicos y jurídicos previstos en la normativa sanitaria vigente para cada tipo de establecimiento.

7.1.3 Programación de visitas a establecimientos nuevos por parte de la ET. Con base en la información disponible y de conformidad con el análisis del riesgo, la ET incorporará el establecimiento dentro de la programación de las actividades de IVC-S, de acuerdo con sus competencias y disponibilidad de recursos.

Nota. Cuando el establecimiento minorista nuevo en su notificación de apertura y proceso de inscripción ante la ET describe la intención de iniciar el manejo de medicamentos (incluyendo medicamentos de control especial) para dispensarlos a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), la ET debe priorizar la programación de la primera visita de IVC-S a estos establecimientos.

7.1.4 Novedades del establecimiento y solicitudes de visita de IVC-S. Las novedades o cambios que se generen durante el desarrollo de la actividad comercial del establecimiento relacionados con: cambio de propietario (persona natural o persona jurídica), cambio de representante legal, cambio de dirección física, cambio de dirección técnica o dirección científica según aplique, inclusión o exclusión de productos, procesos y procedimientos autorizados, entre otros, serán informados a la ET IVC-S, (ya sea radicación vía correo electrónico, sistema de información propio de la ET o radicación en físico en oficinas administrativas), con el fin de que la ET mantenga actualizado el censo de los establecimientos bajo su jurisdicción. Así mismo, el establecimiento podrá solicitar visitas de IVC-S a la ET por los mecanismos establecidos por dicha Entidad.

Nota 1. Las actuaciones previstas en el presente numeral constituyen actividades operativas para el ejercicio de las funciones de IVC-S y deberán desarrollarse conforme a las competencias atribuidas a las autoridades sanitarias por la Constitución Política, la ley y los reglamentos, sin crear trámites, autorizaciones o requisitos adicionales a los establecidos en la normativa vigente.

Nota 2. Para todo el proceso de notificaciones de novedades del establecimiento y solicitud de visitas de IVC-S, la ET debe comunicar y/o publicar de manera clara y efectiva y mantener

Continuación de la Resolución: "Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."

actualizado a través de los medios de comunicación oficiales de la Entidad, el mecanismo por el cual el propietario o el representante legal del establecimiento puede acceder a dicho proceso.

7.2 Publicidad y transparencia

Con el fin de proteger al consumidor y garantizar la transparencia y el acceso a la información, las ET publicarán en sus medios de comunicación oficiales y en formatos abiertos el censo actualizado con la información básica de los establecimientos autorizados, incluyendo como mínimo: nombre comercial, ubicación geográfica, tipo de establecimiento (minorista o mayorista), horario de funcionamiento o atención, tipos de productos que distribuye y comercializa, procesos y procedimientos autorizados. El censo de establecimientos bajo la jurisdicción de cada ET deberá ser actualizado mínimo cada (2) meses. Así mismo, todas las autoridades sanitarias mantendrán canales abiertos para la recepción de peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y denuncias - PQRSD, promoviendo el control social y la confianza del consumidor en el SGSSS.

7.3 Vigilancia sanitaria y la gestión del conocimiento

7.3.1 Actividades de vigilancia sanitaria. La vigilancia sanitaria en el marco de este modelo es un proceso esencialmente informativo y planeado. Su función principal es la recolección, registro, monitoreo y análisis de información relevante para generar conocimiento técnico que sirva como insumo para que los componentes de inspección y control prioricen sus intervenciones en función del riesgo identificado. En este sentido, las ET desarrollarán de manera permanente las siguientes actividades para la obtención de información del riesgo:

- I. **Recolectar y analizar continuamente los datos:** Monitoreo de alertas sanitarias, notificaciones de eventos adversos (Sistemas o programas de vigilancia como Tecnovigilancia, Reactivovigilancia, Farmacovigilancia, Fitovigilancia), fallas de calidad, reportes de redes de vigilancia y cruce de bases de datos sobre productos e infracciones previas.
- II. **Monitorear condiciones sanitarias:** Evaluación sistemática del cumplimiento de normas por parte de los establecimientos en los procesos y procedimientos desarrollados por estos.
- III. **Gestionar PQRSD:** Recepción, validación y clasificación de información proveniente de usuarios o talento humano en salud sobre posibles incumplimientos de la norma por parte del establecimiento o eventos adversos a los productos, priorizando acciones según la gravedad del reporte.

7.3.2 Muestreo y análisis técnico. El muestreo constituye la herramienta objetiva de la vigilancia basada en evidencia y se consolida como pilar para la gestión del conocimiento. El muestreo y el envío de muestras obtenidas por las ET en las actividades de IVC-S se realizará de conformidad con los protocolos, lineamientos y procedimientos establecidos por la ET en coordinación con el Invima, garantizando el cumplimiento de los requisitos técnicos, las condiciones de conservación, la cadena de custodia y los demás criterios aplicables para su adecuado análisis y evaluación.

7.4 Evaluación, priorización, comunicación del riesgo y alertas sanitarias

7.4.1 Evaluación del riesgo sanitario. La evaluación del riesgo sanitario constituye la fase mediante la cual se identifican, analizan y priorizan los riesgos identificados durante las actividades de vigilancia sanitaria, con el fin de determinar la necesidad y prioridad de las acciones de inspección y control.

Esta evaluación se realizará considerando la información proveniente de la vigilancia sanitaria, los antecedentes del vigilado (resultados de las visitas de IVC-S, medidas sanitarias de

Continuación de la Resolución: "Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."

seguridad, atención de quejas y denuncias, entre otros), los resultados del análisis de muestreos, los reportes de eventos adversos y demás fuentes de información disponibles.

7.4.2 Etapas técnicas para la evaluación del riesgo. En el marco del modelo de IVC-S de los Productos para la clasificación del nivel de riesgo, las ET deberán considerar, como mínimo, las siguientes etapas técnicas.

- I. **Probabilidad de ocurrencia:** Se refiere a la posibilidad de que ocurra un evento y se mide según la cantidad de veces con la que se espera que se materialice un peligro o evento adverso en un periodo y en condiciones determinadas.
- II. **Impacto o severidad:** valoración de la gravedad del daño potencial a la salud pública, a los pacientes o a los usuarios.
- III. **Exposición y afectación:** La exposición es la situación o condición en la que una persona o población está en contacto con el peligro identificado y la afectación corresponde al impacto o daño que puede generarse.

7.4.3 Metodología para la evaluación y la priorización del riesgo. La información obtenida mediante las actividades de vigilancia sanitaria será analizada para identificar y priorizar riesgos sanitarios. Con el fin de garantizar análisis consistentes y comparables a nivel nacional, el Invima establecerá los lineamientos técnicos y metodológicos para la evaluación y priorización del riesgo sanitario, a través de la metodología estandarizada de análisis de riesgo, basada en criterios de severidad, ocurrencia y afectación (Modelo de riesgos IVC SOA). Las ET aplicarán estos lineamientos para la elaboración del mapa de riesgos territorial, la priorización de las acciones de inspección y control y para definir las frecuencias de IVC-S en su jurisdicción en el marco de su Plan Operativo Anual de IVC-S.

7.4.4 Uso de la evaluación del riesgo para la toma de decisiones sanitarias. Los resultados de la evaluación del riesgo constituirán el insumo técnico para la toma de decisiones en materia de IVC-S, incluyendo:

- I. La priorización de inspecciones sanitarias.
- II. La adopción de medidas sanitarias de seguridad cuando corresponda.
- III. La implementación de acciones de control específicas frente a riesgos identificados en el territorio.

7.4.5 El mapa de riesgos territorial. Cada ET elaborará y mantendrá actualizado el Mapa de Riesgos Territorial, como producto final de la integración de información de la evaluación y priorización del riesgo. Este instrumento constituye el insumo principal para la planeación operativa, permitiendo orientar las acciones de inspección y control hacia los escenarios de mayor criticidad sanitaria. El Mapa de Riesgos deberá mantenerse como un instrumento dinámico que oriente la asignación de recursos y la priorización de intervenciones sanitarias.

7.4.6 Contenido mínimo de la comunicación del riesgo. Toda comunicación oficial relacionada con riesgos sanitarios deberá incluir, como mínimo:

- I. La descripción del riesgo identificado.
- II. Los productos, establecimientos o actividades involucradas.
- III. Las acciones o recomendaciones dirigidas a los destinatarios.
- IV. Las medidas sanitarias adoptadas o en curso.
- V. Los canales oficiales de contacto de la autoridad sanitaria competente.

7.4.7 Niveles de comunicación del riesgo. Para garantizar la adecuada circulación de la información, las ET gestionarán la comunicación del riesgo en los siguientes niveles:

- I. **Nivel institucional:** dirigido al MSPS, al Invima y a las autoridades de Supervisión y Fiscalización Especializadas, mediante informes técnicos, reportes oficiales y sistemas de información institucionales.

Continuación de la Resolución: "Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."

- II. **Nivel operativo:** dirigido a los establecimientos vigilados, prestadores de servicios de salud, distribuidores y demás actores del sistema de salud, mediante circulares, comunicaciones oficiales, actas de inspección o notificaciones formales.
- III. **Nivel poblacional:** dirigido a la ciudadanía en general, mediante alertas sanitarias, comunicados oficiales, campañas informativas y otros mecanismos de divulgación pública.

7.4.8 Emisión, difusión, reporte y seguimiento de alertas sanitarias. El Invima, en su calidad de autoridad sanitaria nacional, será el responsable de la emisión de las alertas sanitarias de alcance nacional relacionadas con los Productos objeto del presente modelo. En ese sentido, las ET deberán:

- I. Reportar oportunamente al Invima la información relevante para la detección de riesgos sanitarios.
- II. Difundir oportunamente las alertas sanitarias emitidas por el Invima en su jurisdicción.
- III. Adoptar las acciones de IVC-S que correspondan acorde a la normativa legal vigente para verificar el cumplimiento de las medidas establecidas.
- IV. Informar al Invima sobre los resultados de las acciones adelantadas en el territorio de acuerdo con los mecanismos de notificación establecidos por el Instituto.
- V. Realizar el seguimiento a la implementación de las medidas derivadas de las alertas sanitarias en su jurisdicción, verificando el cumplimiento de las recomendaciones dirigidas a los establecimientos vigilados y a los usuarios.

7.5. Inspección sanitaria operativa

7.5.1 Planeación de las inspecciones. Las ET deben planear y programar sus actividades de inspección sanitaria, teniendo en cuenta las siguientes causales:

- I. Programación: Aquellas intervenciones planeadas en el marco del mapa de riesgos territorial
- II. Solicitud del interesado: Cuando el propietario o representante legal del establecimiento solicita una visita a la ET
- III. Asociada a PQRSD radicadas ante la Entidad Territorial
- IV. Solicitud oficial: En estos casos, la solicitud es realizada por una entidad gubernamental del orden territorial o nacional
- V. Evento de interés en salud pública: Son aquellos eventos que se pueden presentar en el establecimiento y que afectan la salud pública
- VI. Solicitud de práctica de pruebas o en el curso de procesos sancionatorios administrativos

Nota. La programación de inspecciones deberá integrarse al Plan Operativo Anual de IVC-S de cada ET.

7.5.2 Desarrollo de la inspección sanitaria. Al inicio de la inspección sanitaria, el talento humano de la ET informará al propietario o representante legal o responsable del establecimiento presente durante la inspección el objetivo y acciones a desarrollar durante la visita. Durante la inspección sanitaria, la cual se realiza sin previo aviso a los establecimientos vigilados, la ET verificará el cumplimiento de las disposiciones sanitarias aplicables y la normativa específica que regula la materia, incluyendo entre otros aspectos:

- I. La idoneidad del talento humano responsable del establecimiento conforme a la normativa vigente
- II. Las condiciones locativas y sanitarias del establecimiento que se definan en la normativa vigente.
- III. El cumplimiento de las buenas prácticas aplicables según la actividad desarrollada y la normativa aplicable

Continuación de la Resolución: "Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."

- IV. La legalidad, trazabilidad y condiciones de almacenamiento de los productos según la normativa vigente
- V. La documentación aplicable a los procesos del establecimiento (procedimientos, planes, programa y registros asociados)
- VI. El cumplimiento de las condiciones de comercialización y distribución según corresponda.

7.5.3 Emisión del resultado de la verificación del cumplimiento normativo de los establecimientos. Como producto de las visitas de IVC-S a los establecimientos vigilados, la ET debe emitir el resultado de la verificación del cumplimiento normativo en un acta de inspección, vigilancia y control sanitario, la cual se constituye como una constancia de la autoridad sanitaria de la verificación técnica realizada de manera presencial en el establecimiento sobre el cumplimiento de los aspectos de la normativa sanitaria aplicable.

Los tipos de resultado de la verificación del cumplimiento normativo que se pueden emitir en el marco del presente modelo son los siguientes:

- I. **Favorable:** Se emite cuando el establecimiento objeto de IVC-S cumple a cabalidad con la normativa sanitaria vigente y su operación no genera riesgos para la salud pública.
- II. **Favorable con requerimientos:** Se emite cuando el establecimiento no cumple con la totalidad de las condiciones sanitarias, pero las deficiencias encontradas no constituyen un riesgo inminente para la salud pública por no estar asociadas a aspectos críticos. Este resultado autoriza el funcionamiento condicionado del establecimiento, supeditado a la subsanación de los hallazgos dentro del plazo perentorio otorgado por la autoridad sanitaria, el cual no debe superar los veinte (20) días hábiles. La verificación a la subsanación de los hallazgos deberá realizarse mediante una nueva visita de IVC-S según la programación dada por el análisis de riesgo de la Entidad. En dicha visita de IVC-S para la verificación a la subsanación de los hallazgos, se deberá definir el resultado favorable o desfavorable para el establecimiento.

Así mismo, se podrá emitir un resultado favorable con requerimientos adicional solo en los casos donde se emita una nueva normativa relacionada con el funcionamiento del establecimiento por parte de las autoridades competentes en la materia. Dicha situación deberá quedar registrada en el acta de visita. En este escenario descrito, la ET podrá emitir al establecimiento hasta dos (2) resultados favorables con requerimientos antes de definir el resultado sanitario (favorable o desfavorable).

- III. **Desfavorable:** Se emite cuando el establecimiento registra incumplimientos en los aspectos críticos, representando un peligro para la salud pública. En este caso, su emisión acarrea la imposición de una medida sanitaria de seguridad, debiendo el interesado subsanar los hallazgos en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles. Así mismo, el resultado desfavorable se genera cuando se evidencia persistencia de requerimientos registrados en acta de visita previa bajo resultado de "Favorable con Requerimientos" y que no han sido subsanados por el establecimiento. En este caso, puedo o no mediar la imposición de una medida sanitaria de seguridad. La verificación a la subsanación de los hallazgos deberá realizarse mediante una nueva visita según la programación dada por el análisis de riesgo de la Entidad.

Nota 1. Las intervenciones o visitas de IVC-S previstas en el presente capítulo se realizarán mediante actas de visita unificadas definidas por el MSPS y el Invima, con el fin de garantizar la estandarización de los procesos de IVC-S en el territorio nacional.

7.5.4 Vigencia del resultado de la verificación del cumplimiento normativo de los establecimientos. El resultado emitido por las ET a los establecimientos objeto de este

Continuación de la Resolución: "Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."

modelo no tiene una fecha de caducidad determinada, por ende, se mantiene vigente en tanto subsistan las condiciones sanitarias bajo las cuales fue otorgado y hasta que la Entidad expida un nuevo resultado que lo reemplace, como producto de la evaluación que realice a través de la visita de IVC-S.

Así mismo, el resultado emitido cesará de pleno derecho cuando se configure un cese de la actividad comercial del establecimiento.

7.5.5 Notificación del resultado de la verificación del cumplimiento normativo de los establecimientos. Una vez finalizada la visita de inspección sanitaria, el talento humano de la ET deberá presentar al responsable por parte del establecimiento, los requerimientos o hallazgos registrados en el acta y que han llevado a la correspondiente emisión del resultado. Cuando se haya finalizado la lectura del contenido del acta y se hayan consignado las observaciones a que haya lugar, se procede a la firma de la misma por las partes y a la entrega de una copia al responsable por parte del establecimiento y la versión original quedará en poder del talento humano de la ET para la posterior digitalización, archivo y custodia pertinentes.

7.5.6 Seguimiento a los hallazgos de inspección. Las ET deberán realizar el seguimiento al cumplimiento de los requerimientos o hallazgos derivados de las inspecciones sanitarias. En el caso de incumplimiento reiterativo o de persistencia del riesgo sanitario, la autoridad competente podrá adoptar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes e iniciar el procedimiento administrativo sancionatorio conforme a la normativa vigente.

7.6 Gestión del riesgo y acciones de control sanitario

7.6.1 Gestión del riesgo sanitario. La gestión del riesgo sanitario constituye el conjunto de acciones orientadas a identificar, analizar, evaluar y controlar los riesgos que puedan afectar la salud pública en relación con los productos, establecimientos y actividades objeto del presente modelo.

Las autoridades sanitarias competentes deberán adoptar medidas proporcionales al nivel de riesgo identificado, priorizando las intervenciones de IVC-S conforme al análisis técnico realizado en el territorio.

7.6.2 Articulación para la gestión del riesgo. El Invima, en su calidad de autoridad sanitaria nacional, establecerá lineamientos técnicos y mecanismos de articulación para fortalecer la gestión del riesgo sanitario y la ejecución del modelo de IVC-S. Las ET deberán implementar dichos lineamientos en el ámbito de sus competencias, garantizando la coherencia técnica de las actuaciones sanitarias en todo el territorio nacional.

7.6.3 Medidas sanitarias de seguridad. Las medidas sanitarias de seguridad son acciones de ejecución inmediata, de carácter preventivo y transitorio, adoptadas por la autoridad sanitaria competente cuando se identifique la existencia de un riesgo sanitario para la salud pública, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 9 de 1979 o la norma que la modifique o sustituya.

Estas medidas tienen por finalidad prevenir, mitigar o controlar de manera inmediata los riesgos identificados y podrán aplicarse durante o inmediatamente después de las actividades de IVC-S, sin necesidad de adelantar previamente un procedimiento administrativo sancionatorio. La autoridad sanitaria competente podrá adoptar las siguientes medidas sanitarias de seguridad:

I. Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial.

II. Suspensión parcial o total de trabajos o de servicios.

Continuación de la Resolución: "Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."

III. Decomiso de objetos y productos.

IV. Destrucción o desnaturalización de artículos o productos, cuando haya lugar.

V. Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se adopta la decisión que corresponda conforme a la normativa vigente aplicable a la materia.

Las medidas sanitarias de seguridad deberán estar debidamente motivadas y consignadas en el acta correspondiente, garantizando el debido proceso en todas sus actuaciones.

La autoridad sanitaria competente realizará las actuaciones de seguimiento que resulten necesarias para verificar la permanencia o cesación de las circunstancias que dieron origen a la medida sanitaria de seguridad. Cuando desaparezcan las causas que motivaron su adopción, procederá a su levantamiento, sin perjuicio de la continuidad de las actuaciones administrativas o sancionatorias a que haya lugar, de conformidad con la normativa vigente.

Cuando en las actuaciones de seguimiento se evidencie el incumplimiento de la medida sanitaria de seguridad o la persistencia del riesgo sanitario, la autoridad sanitaria competente adoptará las actuaciones que correspondan en el marco de sus competencias. Así mismo, cuando de los hechos evidenciados puedan derivarse conductas que presuntamente constituyan un delito, estos serán puestos en conocimiento de la Fiscalía General de la Nación, sin perjuicio de las demás actuaciones administrativas a que haya lugar.

7.6.4 Gestión de productos decomisados y su disposición final. En ejercicio de las funciones de IVC-S, cuando se imponga por parte de la Entidad competente la medida sanitaria de seguridad de decomiso sobre los Productos fraudulentos, alterados o no autorizados para el tipo de establecimiento, la ET adoptará las acciones necesarias para garantizar su identificación, custodia, trazabilidad, destrucción o desnaturalización y disposición final, de conformidad con la normativa sanitaria y ambiental vigente aplicable.

Los productos objeto de decomiso deberán mantenerse bajo condiciones que impidan su uso, comercialización, distribución o reutilización, preservando la cadena de custodia y la integridad de los elementos materiales que puedan constituir soporte de actuaciones administrativas, sanitarias, policivas o judiciales.

Cuando los productos decomisados correspondan a medicamentos o dispositivos médicos presuntamente fraudulentos o alterados (o la denominación dada por la normativa que regula la materia) o que representen riesgo para la salud pública, la ET podrá solicitar en el marco del principio de coordinación intersectorial, el acompañamiento técnico del Invima para la definición de las acciones de control que resulten procedentes.

Una vez se determine la imposibilidad de devolución, regularización o utilización de los productos decomisados y siempre que no exista requerimiento de conservación como elemento probatorio, la ET procederá a su destrucción o desnaturalización y disposición final, según corresponda, directamente o mediante gestor de residuos autorizado, garantizando el cumplimiento de la normativa sanitaria y ambiental vigente aplicable.

Toda actuación relacionada con la destrucción o desnaturalización y disposición final deberá quedar soportada mediante acta suscrita por los intervinientes, en la cual se identifiquen como mínimo los productos objeto de destrucción o desnaturalización y disposición final, cantidad, lote cuando aplique, causal del decomiso, método utilizado, fecha, lugar de ejecución y responsables de la actuación.

La información correspondiente al decomiso y a la disposición final de los productos deberá registrarse en el módulo de información de IVC-S o en el sistema de información que haga sus veces.

Continuación de la Resolución: "Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."

Nota. Cuando la naturaleza de los productos decomisados lo requiera, las ET en uso de los principios de coordinación intersectorial, realizarán la notificación y traslado de hallazgos al Invima, la Policía Fiscal y Aduanera de Colombia, la DIAN, la Fiscalía General de la Nación, la UAE-FNE, los FRE y las autoridades ambientales competentes, para el inicio de acciones correspondientes acorde a sus funciones y competencias legales establecidas en las normas vigentes.

7.6.5 Planes de mejora sanitaria. Cuando los hallazgos identificados no constituyan un riesgo sanitario inmediato que amerite la adopción de medidas sanitarias de seguridad, la autoridad sanitaria debe requerir al sujeto vigilado la formulación e implementación de un plan de mejora sanitaria y así mismo, la autoridad deberá establecer el mecanismo para la recepción de dicho plan. Este plan deberá incluir las acciones correctivas, responsables y plazos de cumplimiento definidos por la autoridad sanitaria, quien realizará el seguimiento correspondiente mediante verificación documental o inspecciones posteriores.

7.6.6 Procedimiento administrativo sancionatorio. Cuando se evidencie la presunta infracción de las disposiciones sanitarias, la autoridad sanitaria competente podrá iniciar el correspondiente procedimiento administrativo sancionatorio, garantizando el debido proceso y el derecho de defensa conforme a lo establecido en la normativa sanitaria vigente y en la Ley 1437 de 2011 o las normas que la modifiquen o sustituyan.

Como resultado del procedimiento administrativo sancionatorio podrán imponerse las sanciones previstas en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, modificado por el artículo 98 del Decreto Ley 2106 de 2019 o la norma que la modifique o sustituya, de acuerdo con la gravedad de la infracción:

- I. Amonestación;
- II. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes (SMLMV);
- III. Decomiso de productos;
- IV. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- V. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

7.6.7 Diferenciación entre medidas sanitarias de seguridad y sanciones. Para efectos del presente modelo, las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones administrativas son actuaciones distintas e independientes.

I. Las medidas sanitarias de seguridad:

- I. Tienen carácter preventivo, inmediato y transitorio.
- II. Buscan proteger la salud pública frente a un riesgo sanitario.
- III. No constituyen sanción administrativa.
- IV. Pueden adoptarse sin necesidad de adelantar previamente un procedimiento sancionatorio.

II. Las sanciones administrativas:

- I. Tienen carácter correctivo y punitivo.
- II. Solo podrán imponerse mediante procedimiento administrativo sancionatorio con observancia del debido proceso.

La adopción de medidas sanitarias de seguridad no excluye ni condiciona el inicio del correspondiente procedimiento administrativo sancionatorio cuando haya lugar.

Continuación de la Resolución: "Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."

8. REPORTE AL MÓDULO DE INFORMACIÓN DE IVC SANITARIO

8.1 Registro ante el módulo de información de IVC-S

Todo establecimiento inscrito por la ET (incluyendo los establecimientos ya registrados en el censo de la ET previo a la entrada en funcionamiento del módulo de información de IVC-S, nuevos y aquellos que se trasladaron de sede) debe ser registrado por parte de esta Entidad o por el propietario o representante legal en el módulo de información de IVC-S dispuesto por el MSPS, el cual generará un número o código de inscripción nacional para cada establecimiento.

Cualquier modificación relevante relacionada con el cambio de propietario, cambio de representante legal, cambio de dirección física, cambio de dirección técnica o dirección científica según corresponda, inclusión o exclusión de productos, procesos y procedimientos autorizados requiere la actualización inmediata del registro en el módulo de información mencionado por parte de la ET o por el propietario o representante legal y una nueva intervención de IVC-S si la ET lo considera necesario.

8.2 Finalidad del reporte al módulo de información de IVC-S

El reporte constituye el proceso mediante el cual la información generada durante las actividades de IVC-S y comunicación del riesgo es incorporada al módulo de información IVC-S, garantizando la interoperabilidad, trazabilidad y disponibilidad de los datos para la gestión del riesgo sanitario en el territorio.

Este proceso permite ajustar las estrategias de monitoreo, prevención y control en función de la dinámica sanitaria observada, permitiendo además la evaluación de la efectividad, eficiencia y oportunidad de las acciones de IVC-S realizadas por las autoridades competentes.

8.3 Integración de la información generada en campo

Las ET deberán reportar de manera permanente al módulo de información de IVC-S, dispuesto por el MSPS, la información técnica generada durante las actividades de IVC-S descritas en la presente resolución, incluyendo, entre otros:

- I. Censo de establecimientos objeto del presente modelo ubicados dentro de su jurisdicción.
- II. Condiciones técnico-sanitarias observadas en los establecimientos de su jurisdicción.
- III. Historial sanitario de los establecimientos de su jurisdicción.
- IV. Registro de hallazgos críticos, incumplimientos y medidas sanitarias de seguridad aplicadas en cada establecimiento

8.4 Análisis de información y ajuste de estrategias de vigilancia

La información recopilada será analizada por las ET con el fin de identificar tendencias, riesgos emergentes, patrones de incumplimiento y evaluar la efectividad de las medidas adoptadas.

Con base en este análisis, las ET podrán ajustar sus estrategias de vigilancia sanitaria, incluyendo lo siguiente:

- I. La priorización de establecimientos, productos o zonas geográficas de mayor riesgo.
- II. La modificación de la frecuencia de las inspecciones sanitarias.
- III. La actualización de los protocolos y metodologías de intervención sanitaria.
- IV. La reasignación de recursos humanos, técnicos y financieros hacia los riesgos de mayor impacto sanitario.

Continuación de la Resolución: “Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones.”

9. TALENTO HUMANO, FORTALECIMIENTO Y CAPACITACIÓN

9.1 Áreas temáticas de capacitación

Los programas de capacitación comprenderán, entre otras, las siguientes áreas temáticas, de conformidad con las necesidades institucionales y la disponibilidad de recursos de cada entidad.

Gestión de riesgos: Modelo de riesgos IVC SOA, matrices de riesgo y priorización de inspecciones.

- 1. **Procedimientos Operativos:** Uso de Actas Unificadas para realización de visitas, técnicas de inspección *in situ*, toma de muestras y redacción de informes técnicos.
- 2. **Marco Regulatorio:** Actualización en normativa sanitaria nacional e internacional vigente.
- 3. **Comunicación del Riesgo:** Gestión de alertas y reporte de emergencias sanitarias.
- 4. **Tecnología:** Manejo del módulo de información de IVC-S y herramientas digitales para el monitoreo en tiempo real.

Nota 1. Corresponderá al Ministerio de Salud y Protección Social orientar la capacitación relacionada con el módulo de información de IVC-S. Las demás áreas temáticas podrán ser desarrolladas por el Invima, las ET u otras entidades competentes, en el marco de sus competencias.

Nota 2. Dependiendo de las necesidades de cada territorio, la ET evaluará la pertinencia de establecer áreas temáticas de capacitación adicionales a las ya enumeradas que involucren la participación de otras entidades.

9.2 Modalidades y frecuencia de la capacitación

La capacitación se ejecutará bajo tres modalidades, así:

- 1. **Inicial:** Antes de la implementación del Plan Operativo Anual de IVC-S, se llevará a cabo una capacitación intensiva para todo el talento humano que desarrolla actividades de IVC-S, procurando que cada uno de los responsables esté familiarizado con los procedimientos, herramientas y normativas.
- 2. **Periódica:** Durante la ejecución del Plan Operativo Anual de IVC-S, se realizarán sesiones de capacitación continua y refuerzo en áreas clave, adaptadas a los desafíos emergentes y cambios en la normativa sanitaria.
- 3. **De Actualización:** Al final de cada ciclo de implementación del Plan Operativo Anual de IVC-S, se organizarán sesiones de actualización para compartir las lecciones aprendidas, identificar áreas de mejora y ajustar los procedimientos y metodologías de control y vigilancia.

9.3 Evaluación de la eficacia de las capacitaciones

Las entidades podrán implementar mecanismos de evaluación del aprendizaje derivado de la capacitación y mantener registros institucionales de las actividades de capacitación desarrolladas, de conformidad con sus procedimientos internos. Las ET, el Invima y el MSPS deberán llevar un registro y soporte documental de los programas impartidos, la intensidad horaria y las evaluaciones de idoneidad del talento humano.

Las ET evaluarán los programas de capacitación mediante pruebas de conocimiento y observación directa del desempeño operativo en campo. Los resultados de las actividades de capacitación podrán ser considerados por las entidades como insumo para identificar necesidades de fortalecimiento institucional y formular acciones de mejora continua.

Continuación de la Resolución: "Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."

9.4 Cronograma de capacitaciones para el fortalecimiento del talento humano que desarrolla actividades de IVC-S

La capacitación constituye una estrategia permanente de fortalecimiento de capacidades técnicas para el desarrollo de las actividades de IVC-S. Las ET promoverán que el talento humano de IVC-S comprenda los elementos conceptuales, operativos y normativos de este modelo para asegurar la gestión sanitaria homogénea y técnica. Para ello, Cada ET podrá incorporar dentro de su plan institucional de capacitación actividades relacionadas con el Modelo de IVC-S, de acuerdo con su planeación institucional y disponibilidad presupuestal, que incluya entre otras las áreas temáticas de capacitación descritas en el presente modelo.

9.5 Perfil del talento humano que desarrolla actividades de IVC-S

Las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario serán desarrolladas por el talento humano competente designado por la respectiva ET, de conformidad con los requisitos previstos en el régimen de empleo público, los manuales específicos de funciones y competencias laborales y la normativa vigente. Las entidades promoverán el fortalecimiento continuo de sus capacidades mediante procesos de capacitación relacionados con el presente Modelo.

El personal encargado de ejecutar las acciones de IVC-S deberá contar con las competencias técnicas requeridas para la operación o, en su defecto, soportar su participación en los procesos de inducción, reinducción y formación continua. En efecto de lo anterior, el talento humano también podrá contar con constancia de asistencia expedida por una institución de educación superior, una Institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano o el Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA, en el que se acredite la capacitación en materia de IVC-S.

Cuando haya adquirido los conocimientos en materia de IVC-S dentro del pénsum de su educación formal, el requisito a que refiere este numeral, se entenderá homologado siempre y cuando se presente el respectivo soporte.

Nota. Cuando se trate de la IVC-S al servicio farmacéutico se tendrá en cuenta dentro del talento humano de IVC-S, el autorizado por las Leyes 481 de 1998 y 212 de 1995, o las que las modifiquen o sustituyan.

10. PERIODICIDAD Y COBERTURA DE LA IVC-S

10.1 Periodicidad de cobertura del censo de establecimientos vigilados

Las ET deben garantizar la cobertura completa de los establecimientos de su jurisdicción en un ciclo de entre dos (2) y cinco (5) años.

La definición de este intervalo dependerá del número de establecimientos registrados, la distribución geográfica, el nivel de riesgo de los productos y los recursos institucionales disponibles para la ejecución de visitas.

10.2 Frecuencia de visitas de IVC-S según riesgo

La programación de visitas a los establecimientos se priorizará de la siguiente manera, teniendo en cuenta el riesgo definido para cada establecimiento en el mapa de riesgos territorial:

1. **Muy Alto Riesgo:** Inspección semestral, según el análisis de riesgo e historial sanitario
2. **Alto Riesgo:** Inspección anual, según el análisis de riesgo e historial sanitario previo.
3. **Moderado y Bajo Riesgo:** Programación en un ciclo de inspección más prolongado, sin superar tres (3) años desde la última visita de IVC-S al establecimiento.

Continuación de la Resolución: “Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones.”

4. **Extraordinarias:** Atención inmediata ante denuncias, alertas o riesgo inminente a la salud pública.

10.3 Periodicidad operativa de la IVC-S

La periodicidad de las visitas de IVC-S deberá consignarse en el Plan Operativo Anual de IVC-S de cada entidad, basándose en la metodología para la evaluación y priorización del riesgo establecida por el Invima, el mapa de riesgos territorial, los recursos disponibles y las metas de salud pública. Este plan debe permitir contar con la programación de visitas de IVC-S planificada, verificable y orientada al fortalecimiento del autocontrol de los establecimientos vigilados.

11. INDICADORES DE GESTIÓN DEL MODELO

11.1 Propósito de los indicadores de gestión del modelo

El objetivo de los indicadores de gestión del modelo es monitorear la efectividad del Modelo de IVC-S. Estos indicadores aseguran que las ET cumplan con su responsabilidad misional de proteger la salud pública mediante la gestión integral del riesgo.

11.2 Matriz de indicadores de gestión

Las ET aplicarán las siguientes fichas técnicas de indicadores de gestión para el seguimiento de su desempeño, así:

11.2.1 Cobertura de inspección operativa basada en riesgo (Muy alto riesgo)

Nombre del indicador	Cobertura de inspección operativa basada en riesgo (Muy alto riesgo)
Definición	Mide la capacidad de ejecución de la ET frente a lo planeado, asegurando que se visiten prioritariamente los establecimientos con mayor probabilidad de impacto negativo en la salud pública.
Fórmula	$\frac{\text{(Número de establecimientos de muy alto riesgo con visita de IVC ejecutada)}}{\text{(Número de establecimientos de muy alto riesgo programados en el Plan Operativo Anual)}} \times 100\%$
Frecuencia	Semestral
Meta	100%

11.2.2 Cobertura de inspección operativa basada en riesgo (Alto riesgo)

Nombre del indicador	Cobertura de inspección operativa basada en riesgo (Alto riesgo)
Definición	Mide la capacidad de ejecución de la ET frente a lo planeado, asegurando que se visiten prioritariamente los establecimientos con mayor probabilidad de impacto negativo en la salud pública.
Fórmula	$\frac{\text{(Número de establecimientos de alto riesgo con visita de IVC ejecutada)}}{\text{(Número de establecimientos de alto riesgo programados en el Plan Operativo Anual)}} \times 100\%$
Frecuencia	Anual
Meta	100%

11.2.3 Índice de conformidad sanitaria (Calidad de los vigilados)

Nombre del indicador	Índice de conformidad sanitaria (Calidad de los vigilados)
----------------------	--

Continuación de la Resolución: “Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones.”

Definición	Evalúa el estado de cumplimiento normativo de los establecimientos vigilados, reflejando el éxito de las acciones de vigilancia y educación sanitaria.
Fórmula	(Número de establecimientos con resultado"Favorable" / Total de establecimientos vigilados) x 100%
Frecuencia	Anual
Meta	Incremento progresivo respecto a la línea base.

11.2.4 Oportunidad en la gestión de denuncias sanitarias

Nombre del indicador	Oportunidad en la gestión de denuncias sanitarias
Definición	Mide la agilidad de la ET para gestionar las denuncias realizadas a las ET por parte de la ciudadanía o solicitudes oficiales sobre riesgos identificados en establecimientos o sobre productos fraudulentos y alterados.
Fórmula	(Número de denuncias gestionadas por la ET relacionadas con riesgos identificados en establecimientos o productos / Total de denuncias recibidas por la ET) x100%
Frecuencia	Semestral
Meta	100%

11.2.5 Tasa de cierre de medidas sanitarias de seguridad

Nombre del indicador	Tasa de cierre de medidas sanitarias de seguridad
Definición	Asegura que las medidas sanitarias de seguridad (clausuras temporales totales o parciales, la suspensión parcial o total de trabajos o de servicios) sean verificadas físicamente hasta confirmar que el riesgo sanitario ha sido mitigado (cumplimiento resuelto y verificado).
Fórmula	(Número de medidas sanitarias con cumplimiento resuelto y verificado/Total de medidas sanitarias impuestas en el periodo) x 100%.
Frecuencia	Semestral
Meta	100%

11.3 Periodicidad y reporte de los indicadores de gestión

Las ET deben consolidar los resultados de estos indicadores con la frecuencia establecida en las fichas técnicas, para su posterior cargue en el módulo de información dispuesto por el MSPS.

12. FINANCIAMIENTO DEL MODELO

12.1 Fuentes de financiación

La ejecución operativa del Modelo de IVC-S, incluyendo las actividades de inspección en campo, monitoreo y seguimiento sanitario será financiado mediante las siguientes fuentes de recursos económicos:

1. **Presupuesto General de la Nación (PGN):** Incluye los recursos asignados al nivel nacional para formular políticas, fortalecer capacidades técnicas, desarrollar instrumentos y brindar asistencia técnica para la implementación del modelo.

Continuación de la Resolución: *"Por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y Dispositivos Médicos y se dictan otras disposiciones."*

- 2. **Sistema General de Participaciones (SGP):** Es la principal fuente destinada a financiar las acciones colectivas de salud pública en las Entidades Territoriales, dentro de las cuales se incluyen las actividades de IVC-S desarrolladas en el marco de Gestión en Salud Pública, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1597 de 2025 y demás normas que la modifiquen o sustituyan.
- 3. **Recursos propios de las ET:** A través de los fondos locales de salud destinados a fortalecer la operación, el talento humano y la infraestructura técnica.

Nota. El presente anexo no crea una fuente autónoma de financiación, no modifica la destinación legal de los recursos y la implementación del modelo de IVC-S se realizará con cargo a los recursos disponibles y apropiados por cada entidad competente, conforme a sus competencias, planes, programas, proyectos y normativa vigente.