



El Invima como actor clave en la Gobernanza Sanitaria:
Fortalecimiento Empresarial y Cumplimiento Normativo de
Microempresas Alimentarias en la zona cundiboyacense

Yibeth Astrid Villamil Suarez

Universidad Ean

Facultad de Administración, Finanzas y Ciencias Económicas

Maestría en Gobierno y Gestión Pública

Bogotá D.C., Colombia

21 de abril de 2026

El Invima como actor clave en la Gobernanza Sanitaria:
Fortalecimiento Empresarial y Cumplimiento Normativo de
Microempresas Alimentarias en la zona Cundiboyacense

Yibeth Astrid Villamil Suarez

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de:

Magister en Gobierno y Gestión Pública

Director (a):

Dario Mauricio Reyes Giraldo

Modalidad:

Misión Académica Internacional

Universidad Ean

Facultad de Administración, Finanzas y Ciencias Económicas

Maestría en Gobierno y Gestión Pública

Bogotá D.C., Colombia

21 de abril de 2026

Nota de aceptación:

Firma del jurado

Firma del jurado

Firma del director del trabajo de grado

Ciudad, día/mes/año

Dedicatoria

A Dios por guiar mis pasos e iluminar mi camino y a mis padres por enseñarme, apoyarme y guiarme siempre, para alcanzar mis metas y mis sueños y a todos los ángeles que me envió Dios para llevar a feliz término este proyecto.

Resumen

Las microempresas del sector de alimentos en la región cundiboyacense desempeñan un papel relevante en la economía local; sin embargo, enfrentan barreras económicas, técnicas y normativas que dificultan su formalización sanitaria. El presente estudio analiza cómo el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) puede fortalecer este proceso para incrementar el número de establecimientos que cumplen con la normativa vigente. La investigación se desarrolló bajo un enfoque mixto, de carácter descriptivo y exploratorio, con un análisis longitudinal para el periodo 2019–2024. Se examinaron datos históricos del censo de establecimientos vigilados en Cundinamarca y Boyacá y se aplicó una encuesta a 20 microempresarios para identificar percepciones, barreras y necesidades asociadas a la formalización. Los resultados evidencian avances, reflejados en el aumento de establecimientos vigilados y la disminución de cierres; no obstante, persisten limitaciones como el escaso acompañamiento técnico, el desconocimiento de beneficios y la complejidad y costos de los trámites. En conclusión, los avances resultan insuficientes para superar las barreras estructurales, por lo que se requiere una estrategia integral que articule educación, simplificación normativa y fortalecimiento institucional. En este contexto, el Invima puede consolidar su rol mediante el acompañamiento técnico, la reducción de cargas económicas y la implementación de estrategias diferenciadas, promoviendo una formalización más accesible y sostenible.

Abstract

Microenterprises in the food sector in the Cundiboyacense region play a significant role in the local economy; however, they face economic, technical, and regulatory barriers that hinder their sanitary formalization. This study analyzes how the National Institute for Food and Drug Surveillance (Invima) can strengthen this process to increase the number of establishments that comply with current regulations. The research was conducted using a mixed-methods approach, with a descriptive and exploratory scope, including a longitudinal analysis for the period 2019–2024. Historical data from the census of establishments supervised in Cundinamarca and Boyacá were examined, and a survey was administered to 20 microentrepreneurs to identify perceptions, barriers, and needs related to formalization. The results show progress, reflected in an increase in supervised establishments and a reduction in closures; however, limitations persist, such as limited technical support, lack of awareness of benefits, and the complexity and costs of procedures. In conclusion, progress remains insufficient to overcome structural barriers, making it necessary to implement a comprehensive strategy that integrates education, regulatory simplification, and institutional strengthening. In this context, Invima can consolidate its role through technical support, reduction of economic burdens, and the implementation of differentiated strategies, promoting a more accessible and sustainable formalization process.

Introducción

En el marco de las funciones misionales del Invima, especialmente en lo relacionado con las actividades de inspección, vigilancia y control, se ha identificado una problemática persistente en los procesos de formalización sanitaria de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos en la zona cundiboyacense. Un porcentaje significativo de estos establecimientos opera al margen de la normativa legal y sanitaria vigente, situación que no solo representa un riesgo para la salud pública, sino que también afecta la estabilidad económica y la permanencia de los productores en el mercado nacional. Este fenómeno responde a múltiples factores, entre los cuales se destacan el desconocimiento técnico y legal, las barreras económicas para la adecuación de infraestructura, las limitaciones tecnológicas y la insuficiencia de mecanismos de acompañamiento institucional por parte del Estado y sus entidades delegatarias.

A partir de esta problemática, la presente investigación busca responder a la siguiente pregunta: ¿de qué manera el Invima puede fortalecer los procesos de formalización sanitaria de las microempresas del sector alimentario en la zona cundiboyacense, con el fin de incrementar el número de establecimientos que cumplen con la normatividad sanitaria vigente? Y, derivado de este problema, se formula la siguiente hipótesis: la implementación de un programa integral de capacitación y acompañamiento técnico continuo y adaptado por parte del Invima, junto con la simplificación de trámites y la reducción de los costos iniciales de formalización, incluida la posibilidad de otorgar autorizaciones gratuitas o establecer alianzas estratégicas, generaría un incremento acumulado y sostenido de al menos el 10 % en el número de establecimientos fabricantes de alimentos formalizados en la zona cundiboyacense, en un periodo de dos años.

Esta hipótesis orienta la necesidad de analizar en profundidad las estrategias que el Invima, como autoridad sanitaria nacional, puede implementar para fortalecer el desarrollo

empresarial del sector y promover el cumplimiento de la normativa sin desdibujar su función regulatoria.

En coherencia con lo anterior, se establecieron los siguientes objetivos:

Objetivo general

Determinar mecanismos de apoyo por parte del Invima que contribuyan a aumentar la formalización sanitaria de los microempresarios del sector de alimentos y bebidas en la zona cundiboyacense.

Objetivos específicos

- Analizar los antecedentes y datos históricos que permitan comprender el desarrollo empresarial del sector de alimentos en la zona cundiboyacense, durante el periodo 2019–2024.
- Identificar las causas que inciden en la no formalización sanitaria de los microempresarios del sector de alimentos en la zona cundiboyacense, en relación con el cumplimiento de la normativa vigente.
- Proponer estrategias, basadas en evidencia, que orienten al Invima en el diseño de mecanismos de apoyo para fortalecer la formalización sanitaria de los microempresarios del sector de alimentos en la zona cundiboyacense, con el fin de contribuir al cumplimiento de las políticas públicas y a la mejora de la gobernanza sanitaria a nivel nacional.

Dentro del análisis del problema, es necesario establecer un pronóstico que permita anticipar los efectos de la inacción institucional. En este sentido, si el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) no transita hacia un modelo más integral basado en el acompañamiento técnico, la simplificación administrativa y un enfoque territorial, es previsible la consolidación de un escenario de

estancamiento o retroceso en la formalización sanitaria, con impactos negativos en la salud pública, la sostenibilidad empresarial y la gobernanza institucional.

En primer lugar, persistirá e incluso podría ampliarse la informalidad sanitaria.

En Colombia, aproximadamente el 82 % de las unidades empresariales operan en condiciones de informalidad (Misión de Empleo, 2022), lo que evidencia una debilidad estructural en los procesos de formalización. En segundo lugar, se generaría una afectación directa a la salud pública, dado que la evidencia internacional señala que los sistemas regulatorios centrados exclusivamente en el control, sin estrategias preventivas y de acompañamiento, reducen el cumplimiento normativo y aumentan los riesgos asociados a la inocuidad de los alimentos (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, 2018). Esto se traduce en una mayor exposición de la población a productos que no cumplen condiciones sanitarias, deteriorando la confianza en los sistemas de vigilancia.

En tercer lugar, se profundizaría la inestabilidad económica y la baja supervivencia empresarial. En ausencia de cambios estructurales, el cumplimiento normativo continúa representando costos significativos que, sin apoyo institucional, pueden derivar en el cierre de los establecimientos. Este planteamiento es consistente con lo expuesto por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (2020), que advierte que las exigencias regulatorias sin acompañamiento técnico pueden conducir al abandono de iniciativas empresariales. En cuarto lugar, se limitaría la competitividad y el acceso a mercados formales, en la medida en que la informalidad restringe el acceso a financiamiento, asistencia técnica y cadenas de valor, perpetuando un círculo de baja productividad. En esta línea, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (2019) señala que las pequeñas y medianas empresas con bajo nivel de cumplimiento regulatorio enfrentan mayores barreras para escalar e internacionalizarse, lo que implica que, sin una intervención institucional efectiva, el sector de alimentos en la región mantendría un crecimiento limitado.

Para abordar el problema planteado, el estudio utiliza un enfoque metodológico mixto, de orientación descriptiva y exploratoria, que integra el análisis de datos históricos del periodo 2019–2024 con información cualitativa obtenida mediante una encuesta a microempresarios. Este diseño permite comprender simultáneamente tendencias, percepciones y barreras relacionadas con la formalización sanitaria. El artículo se organiza en una revisión conceptual y normativa, la descripción de la metodología empleada, la presentación y análisis de los resultados y, finalmente, las conclusiones y recomendaciones que orientan estrategias para fortalecer el papel del Invima en la región.

Marco Teórico

Las micro, pequeñas y medianas empresas (Mipymes) constituyen un componente fundamental de la estructura económica y social a nivel global. De acuerdo con la Organización Internacional del Trabajo (OIT, 2019), estas generan aproximadamente el 70 % del empleo mundial, desempeñando un papel clave en la promoción del trabajo digno, el crecimiento económico y la justicia social. En América Latina, las microempresas han adquirido una relevancia significativa como motor de las economías locales, especialmente en el periodo posterior a la pandemia por COVID-19. En este contexto, Ramírez y Villanueva (2022) señalan que representan cerca del 70 % de los establecimientos productivos en la región, enfrentando como principal desafío su proceso de formalización. Asimismo, el limitado acceso a financiamiento formal y la escasa capacitación empresarial continúan siendo barreras relevantes para su crecimiento y sostenibilidad.

En el caso colombiano, la dinámica empresarial de las Mipymes se encuentra estrechamente relacionada con altos niveles de informalidad. Según el Banco de la República (2023), esta presenta marcadas disparidades regionales y educativas, afectando en mayor medida a territorios con menor desarrollo económico y a población con bajos niveles de formación. En concordancia, la Misión de Empleo (2022) indica que el 82 % de las empresas en Colombia son informales, mientras que el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE, 2026) reporta que el 84,0 % de la población ocupada en microempresas se encuentra en condición de informalidad, en contraste con el 21,4 % en pequeñas empresas, lo que evidencia una relación directa entre tamaño empresarial e informalidad.

En términos de antecedentes y evolución reciente del tejido empresarial, la Confederación Colombiana de Cámaras de Comercio (Confecámaras, 2024) reporta una disminución en la creación de microempresas, pasando de 133.206 en 2023 a 129.549 en 2024. A nivel territorial, la informalidad presenta comportamientos diferenciados: en Bogotá

pasó de 41,7 % en 2019 a 42,7 % en 2020, con una reducción progresiva hasta 33,6 % en 2025; mientras que en Tunja se registró una dinámica fluctuante, alcanzando 38,1 % en 2025 (DANE, 2025). Aunque se evidencian mejoras, los niveles continúan siendo elevados, lo que constituye un desafío estructural para la formalización empresarial en la región cundiboyacense. Estos elementos permiten comprender el contexto histórico y territorial del desarrollo empresarial en el sector de alimentos, en línea con el primer objetivo específico de la investigación.

En el sector de alimentos, las dificultades asociadas a la formalización se intensifican debido a las exigencias regulatorias en materia de inocuidad y calidad. La mayoría de las unidades productivas corresponde a micro y pequeñas empresas con bajos niveles de cumplimiento normativo. Según el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MinCIT, 2020), estas exigencias resultan difíciles de cumplir debido a barreras económicas, desconocimiento normativo y limitado acompañamiento institucional, lo que, en muchos casos, conduce al abandono de iniciativas productivas. Adicionalmente, cerca de 16.000 unidades productivas presentan bajo cumplimiento normativo (MinCIT, 2020), situación agravada por limitaciones en la capacidad de inspección, vigilancia y control (IVC) y por la priorización de grandes empresas bajo enfoques basados en riesgo (Confecámaras, 2024). En consecuencia, se configura un círculo de informalidad que limita la competitividad, el acceso a mercados y la sostenibilidad empresarial, además de representar riesgos para la salud pública. Estos elementos permiten identificar causas estructurales de la no formalización, en coherencia con el segundo objetivo específico.

Desde una perspectiva teórica, Schoar (2012) plantea que los emprendedores enfrentan barreras como el acceso restringido al crédito, la falta de habilidades gerenciales y regulaciones desfavorables. Estas limitaciones coinciden con lo expuesto por el Departamento Nacional de Planeación (DNP, 2020), que atribuye el bajo desempeño empresarial en Colombia

a fallas estructurales en financiamiento, tecnología, capacidades productivas y articulación institucional. En este marco, la autorregulación forzosa se configura como un mecanismo de control; no obstante, en las pymes del sector alimentario, el cumplimiento normativo no depende exclusivamente de la disuasión legal, sino de la interacción con la autoridad reguladora, lo que genera comportamientos reactivos y limita la efectividad de este enfoque (Fairman & Yapp, 2005).

En este sentido, la literatura internacional evidencia la necesidad de enfoques regulatorios diferenciados. Entidades como la Food and Drug Administration (FDA), la European Food Safety Authority (EFSA), el United States Department of Agriculture (USDA) y la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) han implementado estrategias como guías simplificadas, asistencia técnica y esquemas de acompañamiento para facilitar el cumplimiento en micro y pequeñas empresas (ANVISA, 2020; EFSA, 2019; FDA, 2020; USDA, 2021). En la misma línea, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) ha desarrollado un marco de política regulatoria que ha evolucionado en el tiempo, señalando que las agencias regulatorias deben orientarse al cumplimiento de objetivos de interés público (OCDE, 2012) y, de manera complementaria, equilibrar el control con la facilitación del desarrollo empresarial mediante enfoques preventivos y pedagógicos (OCDE, 2018, 2021).

En el contexto colombiano, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) desempeña un papel central en la garantía de la calidad e inocuidad de los alimentos. Según su direccionamiento estratégico, la entidad busca fortalecer la productividad mediante un enfoque de inspección basado en riesgo y procesos más eficientes (Invima, 2024). Este enfoque se articula con políticas públicas orientadas a la formalización empresarial, como la Ley 2069 de 2020 (Congreso de Colombia, 2020), que promueve la simplificación de

trámites, así como con medidas específicas como la exención de tarifas para registros sanitarios dirigidos a microempresas (Invima, 2025).

No obstante, pese a estos avances, persisten brechas en el acompañamiento institucional. En 2024 se otorgaron 23.666 registros sanitarios (Invima, 2024), lo que refleja un interés creciente por la formalización; sin embargo, en regiones con alta concentración de microempresas, como la zona cundiboyacense, donde se registran más de 366.000 unidades productivas (Cámara de Comercio de Bogotá, 2023), se evidencia la necesidad de fortalecer mecanismos de apoyo diferenciados.

En este escenario, el fortalecimiento de capacidades empresariales y la transformación digital se consolidan como factores clave. El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo e iNNpulsa Colombia (2021) destacan la importancia del desarrollo de habilidades, el acceso a mercados y la innovación; sin embargo, persisten brechas en formación tecnológica (Fajardo Caballero et al., 2025; Ortiz, 2022). Asimismo, iniciativas de capacitación, microcrédito y acceso a tecnologías han mostrado resultados positivos en América Latina (Carrillo & Domínguez, 2023; Fernández Solís et al., 2026); no obstante, su efectividad depende de su adaptación a las particularidades territoriales y sectoriales (Segura-Barón et al., 2019; Carpeta Laverde et al., 2024; Blandón Ramírez, 2023).

De manera complementaria, las alianzas interinstitucionales se configuran como un mecanismo clave para fortalecer la formalización. Experiencias en Cundinamarca y Boyacá evidencian que la articulación entre entidades públicas facilita el acceso a registros sanitarios y fortalece las capacidades productivas (Gobernación de Cundinamarca, 2018; Gobernación de Boyacá, 2022). Asimismo, iniciativas entre el Invima y el Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA) han contribuido a mejorar el conocimiento normativo en el sector (Invima, 2023), en coherencia con lo planteado por Palacio (2023) sobre los beneficios de la cooperación institucional. Este tipo de estrategias se alinea con la evidencia internacional, que resalta la

importancia de la coordinación interinstitucional para mejorar la calidad regulatoria y facilitar el cumplimiento normativo (OCDE, 2012).

Adicionalmente, en un contexto global cambiante, la gestión de la inocuidad alimentaria requiere enfoques prospectivos. La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, 2022) señala que la prospectiva permite anticipar cambios, incorporar avances científicos y fortalecer los procesos de evaluación de riesgos, contribuyendo a la formulación de políticas públicas más pertinentes.

Finalmente, las prácticas de gobernanza empresarial inciden en la sostenibilidad de las Mipymes. La Asociación Nacional de Instituciones Financieras (ANIF, 2024) destaca su relación con la transparencia y el acceso a recursos, mientras que diversos estudios subrayan la importancia de fortalecer el ecosistema emprendedor y consolidar marcos regulatorios favorables (Colombia Tech, 2023; KPMG, 2024; Olarte Ortega & Montoya Ríos, 2017).

En síntesis, la evidencia teórica y empírica permite establecer que la formalización sanitaria en el sector de alimentos está condicionada por factores estructurales, regulatorios e institucionales, así como por limitaciones en capacidades empresariales y en el acompañamiento estatal. Este panorama sustenta la necesidad de identificar y proponer mecanismos de apoyo por parte del Invima que, desde un enfoque territorial y articulado, contribuyan al fortalecimiento de la formalización sanitaria de los microempresarios en la zona cundiboyacense, en coherencia con el objetivo general de la investigación.

Metodología

La presente investigación adopta un enfoque mixto, que integra métodos cuantitativos y cualitativos, con un alcance descriptivo y exploratorio y un diseño longitudinal aplicado al periodo 2019–2024. Según Hernández Sampieri et al. (2022), el enfoque mixto permite aprovechar las fortalezas de ambos métodos para obtener una comprensión integral del fenómeno estudiado, al combinar la medición objetiva de datos con el análisis interpretativo de percepciones y experiencias. Este diseño metodológico posibilita la recolección y el análisis articulado de la información, generando conclusiones fundamentadas en evidencia tanto cuantitativa como cualitativa.

Enfoque y alcance de la investigación

El componente cuantitativo se orienta a describir el comportamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación y comercialización de alimentos en la zona cundiboyacense, a partir de datos históricos y registros institucionales. Por su parte, el componente cualitativo busca explorar las percepciones, barreras y experiencias de los microempresarios frente a los procesos de formalización sanitaria. Los sujetos de estudio incluyen microempresarios y emprendedores cuyas actividades se desarrollan en los departamentos de Cundinamarca y Boyacá y cuyos establecimientos han sido inspeccionados por el Invima o han solicitado autorización sanitaria para operar, especialmente aquellos impulsados por la Ley de Emprendimiento.

Población y muestra

La población objetivo estuvo compuesta por microempresarios, emprendedores y establecimientos del sector de manufactura y comercialización de alimentos ubicados en la

región cundiboyacense, incluyendo líneas productivas como derivados lácteos, cárnicos, bebidas, panadería, pastelería y confitería.

Para el componente cualitativo, se aplicó un muestreo intencional, seleccionando 20 microempresarios a quienes se les envió, de manera digital, una encuesta estructurada diseñada en la plataforma Google Forms, titulada *Encuesta para emprendedores en el sector de alimentos y bebidas ubicados en la zona cundiboyacense*.

Los 20 microempresarios fueron seleccionados a partir de la base de datos del Invima, suministrada por la Dirección de Operaciones Sanitarias. La selección inicial se realizó con base en criterios como el tamaño de la empresa, su ubicación en la región cundiboyacense y la disponibilidad de contacto telefónico, sin considerar si contaban o no con concepto sanitario. Asimismo, se procuró incluir establecimientos pertenecientes a diversos subsectores del ámbito alimentario, tales como derivados cárnicos, procesamiento de frutas, panadería y pastelería y derivados lácteos, entre otros.

Inicialmente, se estableció contacto telefónico con los posibles participantes para informar sobre el objetivo de la encuesta y el procedimiento de participación. Posteriormente, el instrumento fue enviado a más de 50 responsables de establecimientos; sin embargo, no se obtuvo respuesta del total de los contactados dentro del periodo máximo establecido de 20 días. Finalmente, se logró completar la aplicación de 20 encuestas, procurando mantener la diversidad sectorial de los participantes y garantizando la confidencialidad de la información suministrada.

El ejercicio correspondió a un muestreo intencional, el cual permite acceder a informantes clave con experiencia directa en el fenómeno analizado (Patton, 2015). Asimismo, en poblaciones relativamente homogéneas, la saturación temática suele alcanzarse entre 12 y

20 participantes (Guest et al., 2006). En concordancia, en diseños mixtos de carácter exploratorio, Hernández, Fernández y Baptista (2014) señalan que este tipo de selección deliberada resulta adecuada para identificar percepciones, barreras y patrones comunes sin requerir muestras amplias. Por ello, la inclusión de 20 microempresarios garantiza la diversidad sectorial necesaria y aporta suficiente profundidad analítica para comprender las dinámicas y obstáculos asociados a los procesos de formalización sanitaria en la región.

Instrumentos de recolección de información

Se emplearon dos instrumentos principales:

1. Encuesta estructurada dirigida a los microempresarios seleccionados, diseñada para recopilar información sobre conocimiento normativo, percepción de costos, barreras para la formalización y experiencias con procesos de inspección y acompañamiento institucional, incluyendo preguntas cerradas y abiertas.
2. Revisión documental del censo de establecimientos vigilados por el Invima, específicamente las categorías relacionadas con alimentos, con el fin de identificar el comportamiento histórico del sector y verificar la correspondencia con los datos suministrados por los participantes.

Consideraciones éticas

La investigación se desarrolló bajo principios éticos de consentimiento informado, voluntariedad y confidencialidad. Los participantes fueron informados sobre los objetivos del estudio y el uso exclusivo de la información con fines académicos, garantizando la protección de su identidad y de los datos suministrados.

Técnicas para el análisis de la información

El análisis cuantitativo empleó técnicas estadísticas descriptivas, incluyendo análisis de tendencias, comparaciones temporales de la evolución de las microempresas entre 2019 y 2024 y verificación de cambios en el número de establecimientos formalizados. Estos resultados se integraron con el análisis cualitativo mediante un proceso de triangulación, que permitió contrastar los hallazgos numéricos con las percepciones y experiencias reportadas por los microempresarios.

El análisis cualitativo se desarrolló mediante categorización temática, identificando patrones relacionados con barreras económicas, desconocimiento normativo, dificultades de infraestructura y percepciones sobre el acompañamiento institucional. La integración de datos cualitativos y cuantitativos permitió fortalecer la validez del estudio y aportar una visión más completa sobre los factores que inciden en la formalización sanitaria en la zona cundiboyacense.

Resultados

En esta sección se presentan los resultados del estudio, los cuales deben interpretarse desde un enfoque exploratorio, dado que no buscan alcanzar representatividad estadística del conjunto de microempresarios del sector de alimentos en la región cundiboyacense. Como se señaló en el apartado metodológico, el componente cualitativo se basó en un muestreo intencional mediante el cual se seleccionaron 20 microempresarios con experiencia en procesos de formalización sanitaria. En este sentido, Hernández Sampieri et al. (2022) destacan que este tipo de selección permite identificar percepciones, barreras y patrones asociados al fenómeno analizado, mientras que Patton (2015) resalta su utilidad para acceder a informantes clave, aportando profundidad analítica sin requerir muestras amplias.

1. Análisis histórico del comportamiento de los establecimientos vigilados (2019–2024)

Con el fin de dar respuesta al primer objetivo específico, se realizó un análisis de la base de datos institucional correspondiente al censo de establecimientos vigilados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en la zona cundiboyacense.

Para el departamento de Cundinamarca, los resultados evidencian un crecimiento sostenido en el número de establecimientos vigilados, pasando de 88 en 2019 a 354 en 2024. Este incremento refleja tanto la expansión del tejido empresarial como el fortalecimiento de las acciones de inspección, vigilancia y control. No obstante, dentro de este total se identificaron establecimientos clasificados como “terminados”, es decir, aquellos que cesaron actividades o no lograron consolidar su proceso de formalización sanitaria.

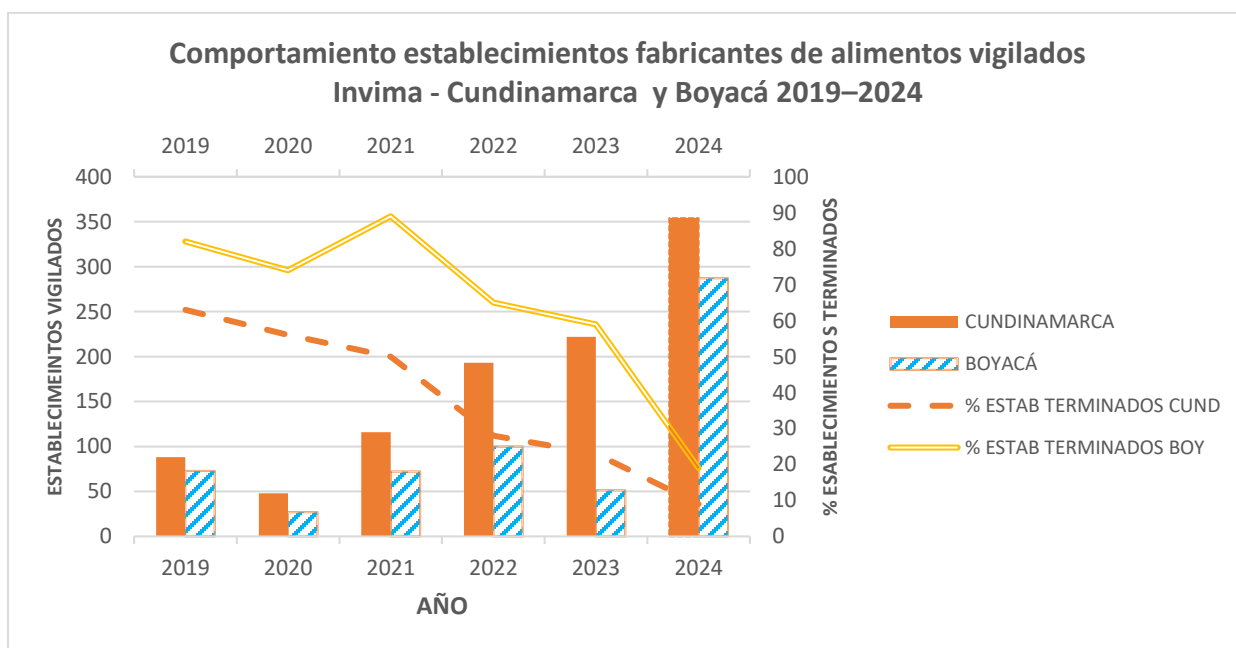
Como se observa en la Figura 1, este indicador presenta una disminución progresiva a lo largo del periodo analizado, pasando de 63 % en 2019 a 9 % en 2024. Esta tendencia

sugiere un avance en la permanencia y consolidación de los establecimientos, así como una mejora en el cumplimiento de la normatividad sanitaria.

Figura 1

Establecimientos fabricantes de alimentos vigilados Invima – Cundinamarca y Boyacá

2019–2024



En el caso del departamento de Boyacá, el comportamiento presenta mayores fluctuaciones. En 2019 se registraron 73 establecimientos vigilados, cifra que descendió significativamente a 27 en 2020, posiblemente como consecuencia de los efectos derivados de la pandemia por COVID-19. Posteriormente, se evidencia una recuperación progresiva: 72 establecimientos en 2021, 100 en 2022, una disminución a 51 en 2023 y, finalmente, un incremento significativo en 2024, con 287 establecimientos vigilados.

En relación con los establecimientos “terminados”, también se observa una tendencia general descendente, aunque con variaciones intermedias. Los valores pasan de 82 % en 2019

a 19 % en 2024, destacándose un aumento atípico en 2021 (89 %), seguido de una reducción sostenida en los años posteriores.

En conjunto, estos resultados permiten identificar un proceso de consolidación del sector, particularmente en el periodo posterior a la pandemia, y sugieren la existencia de condiciones más favorables para la formalización sanitaria. Sin embargo, persisten diferencias en el comportamiento entre los departamentos analizados, lo que evidencia posibles desigualdades en las dinámicas territoriales.

2. Análisis de la encuesta aplicada a microempresarios del sector de alimentos

Con el propósito de dar respuesta a la hipótesis y a los objetivos específicos de la investigación, se diseñó y aplicó el instrumento denominado *Encuesta para emprendedores en el sector de alimentos y bebidas ubicados en la zona cundiboyacense*. El cuestionario tuvo como objetivo identificar las principales problemáticas que enfrentan los emprendedores para formalizar su actividad económica en cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.

La encuesta fue diligenciada por 20 participantes con roles directivos, representantes legales, administradores y asesores de establecimientos o iniciativas productivas ubicadas en municipios de los departamentos de Cundinamarca (Chía, Cachipay, Albán, Pacho, Susa, Girardot, Fusagasugá, El Rosal, La Mesa, Fúquene y Ubaté) y Boyacá (Otanche, Arcabuco, Miraflores, San Luis de Gaceno, Nobsa, Duitama y Chiquinquirá), los cuales se encuentran bajo la vigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

En relación con la caracterización de la muestra, el 100 % de los encuestados otorgó su consentimiento para el diligenciamiento del instrumento. Asimismo, se identificó diversidad en las actividades productivas, incluyendo procesamiento y empaque de harinas, fabricación de productos fritos, elaboración y comercialización de dulces, procesamiento de pulpas de fruta y

productos de panadería y pastelería, siendo este último el segmento con mayor representación. Esta heterogeneidad permitió obtener una visión integral del sector.

En cuanto al tiempo de funcionamiento de los establecimientos, el 10 % corresponde a emprendimientos recientes surgidos en el periodo posterior a la pandemia por COVID-19, mientras que el 90 % restante cuenta con más de tres años de operación. Este resultado indica que la mayoría de los encuestados posee experiencia previa en el sector, lo que fortalece la validez de sus percepciones frente a los procesos de formalización.

Respecto al nivel de formalización ante el Invima, entendido como el registro del establecimiento o la obtención de autorizaciones sanitarias (permiso, registro o notificación sanitaria, según el tipo de producto), se encontró que el 95 % de los encuestados ha adelantado algún proceso de formalización, mientras que el 5 % no lo ha realizado. Este hallazgo evidencia un alto nivel de acercamiento institucional dentro de la muestra analizada.

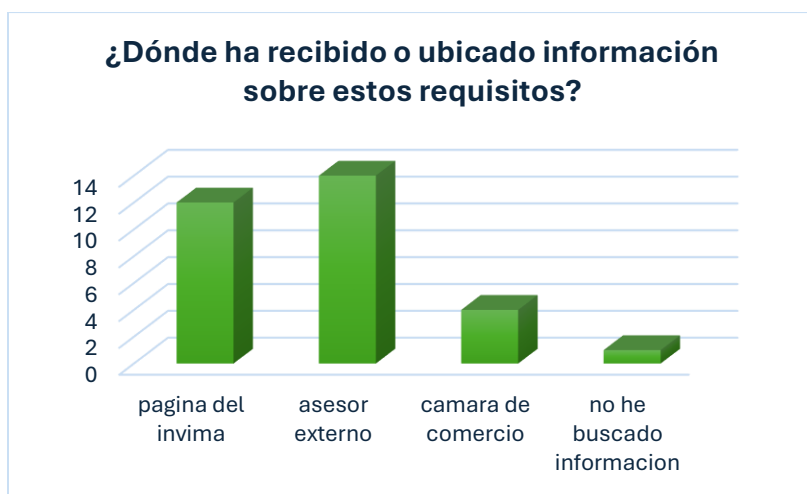
En relación con los beneficios derivados de la Ley de Emprendimiento, específicamente en lo referente a la gratuidad de ciertos trámites, el 55 % de los encuestados indicó haber accedido a autorizaciones sanitarias sin costo, mientras que el 40 % realizó pagos asociados a estos procesos y el 5 % no cuenta con autorizaciones vigentes. Este resultado sugiere una adopción parcial de los beneficios disponibles, lo que podría estar asociado a barreras de información o acceso.

En cuanto al conocimiento de los requisitos sanitarios exigidos por el Invima, el 80 % de los encuestados manifestó tener conocimiento de estos, mientras que el 20 % reportó un conocimiento parcial. Es relevante destacar que ningún participante indicó desconocimiento total, lo que sugiere un nivel básico de apropiación normativa por parte del sector.

En relación con las fuentes de información utilizadas para conocer dichos requisitos, se evidenció el uso de múltiples canales por parte de los encuestados, quienes reportaron la consulta simultánea de diversas fuentes para resolver sus inquietudes. Este comportamiento se presenta de manera detallada en la Figura 2, donde se identifican los principales mecanismos de acceso a la información.

Figura 2

Fuentes de información sobre requisitos sanitarios exigidos por el Invima para el funcionamiento de negocios



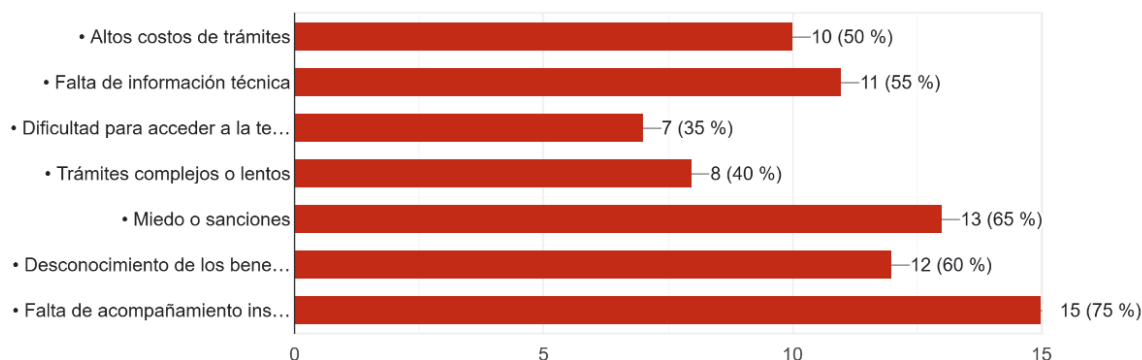
Por otra parte, al indagar sobre los factores que inciden en la no formalización de los establecimientos, se identificó que la principal barrera percibida es la falta de acompañamiento institucional (75 %), seguida del temor a sanciones (65 %) y el desconocimiento de los beneficios de la formalización (60 %). Otros factores relevantes incluyen la falta de información técnica (55 %), los costos asociados a los trámites (50 %), la complejidad o lentitud de los procesos (40 %) y las dificultades de acceso a herramientas tecnológicas (35 %). Estos resultados se presentan en la Figura 3.

Figura 3

Factores que influyen en la formalización de establecimientos ante el Invima

¿Cuáles de los siguientes factores considera ud que influye en que un negocio no esté formalizado ante el INVIMA cuando se requiera? (Marque todas las que apliquen)

20 respuestas

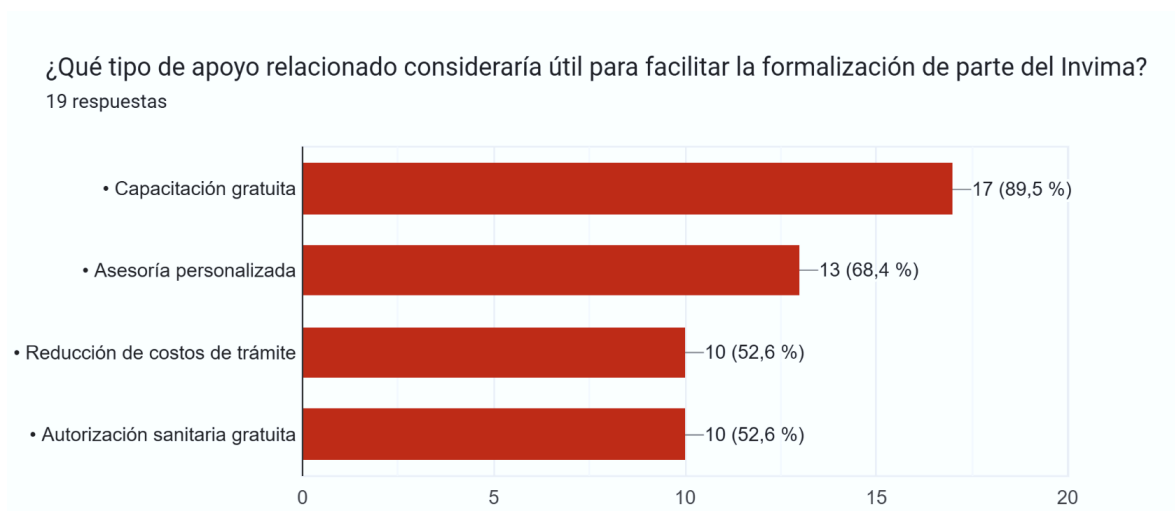


En cuanto al acceso a asesoría o acompañamiento por parte de entidades del Estado, el 35 % de los encuestados manifestó haber recibido algún tipo de apoyo, principalmente de instituciones como alcaldías, gobernaciones, el Invima y el Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA), mientras que el 65 % indicó no haber recibido acompañamiento. Este hallazgo evidencia una brecha importante en la provisión de asistencia técnica a los microempresarios.

Adicionalmente, al consultar sobre los tipos de apoyo que facilitarían la formalización, los encuestados señalaron como principales necesidades la capacitación gratuita (89,5 %), la asesoría personalizada (68,4 %) y la reducción de costos o acceso a autorizaciones sanitarias gratuitas (52,6 % en ambos casos). Estos resultados se presentan en la Figura 4 y reflejan una demanda clara por estrategias institucionales más accesibles y focalizadas

Figura 4

Apoyo útil para la formalización de microempresarios



Finalmente, a través de una pregunta abierta, los participantes señalaron otras formas en las que el Invima podría apoyar sus iniciativas, destacándose la necesidad de fortalecer los procesos de inspección tanto en establecimientos formales como informales, implementar programas de apoyo financiero o tarifas diferenciales para pequeños productores, especialmente en análisis de laboratorio y certificaciones, y promover un acompañamiento más ágil, continuo y cercano. Asimismo, se reiteró la importancia de ampliar los espacios de capacitación y seguimiento en temas sanitarios.

En conjunto, los resultados evidencian que, si bien existe un nivel significativo de formalización y conocimiento normativo, persisten barreras estructurales relacionadas con el acompañamiento institucional, el acceso a información técnica y los costos asociados al cumplimiento sanitario, lo que limita el proceso de formalización plena en el sector.

Análisis de resultados

Los resultados del estudio evidencian que la formalización sanitaria de los establecimientos de alimentos en la zona cundiboyacense constituye un proceso multidimensional, condicionado por factores económicos, institucionales y territoriales, y no exclusivamente por el cumplimiento normativo. El crecimiento sostenido en el número de establecimientos vigilados entre 2019 y 2024, junto con la disminución de aquellos clasificados como “terminados”, sugiere una mayor permanencia empresarial y un avance progresivo hacia la formalización. Este comportamiento es consistente con la literatura sobre fortalecimiento institucional y gobernanza regulatoria. En este sentido, North (1990) plantea que las instituciones sólidas reducen la incertidumbre y favorecen la estabilidad económica, mientras que la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE, 2018) destaca que los enfoques regulatorios preventivos y de acompañamiento promueven mayores niveles de cumplimiento y sostenibilidad. De manera complementaria, la Asociación Nacional de Instituciones Financieras (ANIF, 2024) identifica una relación positiva entre buenas prácticas de gobernanza y crecimiento empresarial.

Desde la perspectiva de la sostenibilidad empresarial, los hallazgos adquieren especial relevancia al evidenciar que la permanencia en el mercado no depende únicamente del acceso inicial a la formalización, sino de la capacidad de consolidación en el tiempo. En esta línea, Confecámaras (2023), mediante la aplicación de modelos de supervivencia como Kaplan-Meier y regresión de Cox, señala que las microempresas presentan una tasa de supervivencia a cinco años del 33,4 %, considerablemente inferior a la de empresas pequeñas (60,9 %), medianas (73,7 %) y grandes (85,7 %). Este comportamiento confirma que el tamaño empresarial es un factor determinante en la permanencia en el mercado. En concordancia, la

reducción de establecimientos “terminados” observada en el presente estudio sugiere un proceso incipiente de fortalecimiento empresarial en la región analizada.

Asimismo, Confecámaras (2023) indica que las empresas constituidas como personas jurídicas presentan menores probabilidades de salida del mercado en comparación con las personas naturales, y que un mayor número de empleados se asocia con mayores niveles de supervivencia. Estos elementos permiten inferir que la formalización sanitaria, cuando se articula con procesos de fortalecimiento organizacional, puede contribuir indirectamente a mejorar la sostenibilidad empresarial. No obstante, a nivel sectorial, las industrias manufactureras —donde se ubica el sector de alimentos— presentan tasas de supervivencia cercanas al 35,6 % a cinco años, lo que evidencia la alta vulnerabilidad de estas actividades económicas.

Por otra parte, los resultados de la encuesta aplicada a microempresarios muestran que, a pesar del reconocimiento de la importancia de la formalización, persisten barreras estructurales asociadas a los costos, la complejidad de los trámites y, principalmente, la falta de acompañamiento institucional. Este hallazgo respalda lo planteado por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (2020) y la Organización Internacional del Trabajo (2019), quienes advierten que las microempresas enfrentan limitaciones que no pueden superarse únicamente mediante exigencias regulatorias. En la misma línea, Schoar (2012) y Segura-Barón et al. (2019) subrayan que la formalización requiere procesos de asistencia técnica y acompañamiento pedagógico que fortalezcan las capacidades empresariales, lo cual resulta fundamental para mejorar tanto el acceso a la formalidad como la permanencia en el mercado.

En relación con las autorizaciones sanitarias gratuitas derivadas de la Ley 2069 de 2020, los resultados evidencian un efecto positivo en el incremento de establecimientos formalizados. Sin embargo, los microempresarios consideran que esta medida es insuficiente si no se complementa con estrategias de capacitación y acompañamiento continuo. Este

resultado coincide con lo expuesto por el Departamento Nacional de Planeación (2020) y por Carpeta Laverde et al. (2024), quienes sostienen que los incentivos económicos aislados no generan impactos sostenidos si no se articulan con el fortalecimiento institucional y el desarrollo de capacidades empresariales.

De manera complementaria, las diferencias observadas entre Cundinamarca y Boyacá evidencian la influencia de factores territoriales en los procesos de formalización y sostenibilidad empresarial. En este sentido, Confecámaras (2023) señala que las empresas ubicadas en regiones con mayor desarrollo económico presentan menores probabilidades de fracaso, debido a mejores condiciones de mercado, mayor acceso a financiamiento, infraestructura y capital humano. Este planteamiento se articula con lo expuesto por la OCDE (2019), que resalta la importancia de enfoques territoriales diferenciados para el fortalecimiento empresarial. Asimismo, en regiones con menores niveles de desarrollo pueden presentarse limitaciones asociadas a la migración de talento humano y capital económico, lo que restringe las capacidades productivas y afecta la sostenibilidad de las unidades económicas.

No obstante, la literatura también introduce un contraste relevante frente a los resultados del estudio. De Soto (2000) y Perry et al. (2007) argumentan que una parte significativa de la informalidad en América Latina responde a decisiones racionales de los microempresarios, quienes optan por permanecer en la informalidad al considerar que los costos y obligaciones asociados a la formalización superan sus beneficios, especialmente en contextos de baja productividad. Desde esta perspectiva, incluso en escenarios de reducción de costos o fortalecimiento del acompañamiento institucional, la formalización podría no incrementarse de manera sustancial si no se generan incentivos económicos adicionales, como el acceso efectivo a mercados formales o mejoras en la rentabilidad de los negocios. Este enfoque sugiere que el acompañamiento institucional, aunque necesario, no es suficiente por sí solo para garantizar un incremento sostenido de la formalización sanitaria.

Finalmente, es importante señalar que, aunque una proporción significativa de los participantes se encuentra actualmente formalizada, este aspecto no limita el alcance del análisis. Todos los encuestados han transitado previamente por etapas de informalidad o procesos de regularización, por lo que sus respuestas se sustentan en experiencias retrospectivas. Esto permite examinar no solo las barreras de acceso a la formalización, sino también los factores que influyen en la sostenibilidad y continuidad del cumplimiento sanitario. En consecuencia, los resultados aportan evidencia relevante para comprender tanto los obstáculos iniciales como los elementos que inciden en la permanencia de los microempresarios dentro del sistema formal.

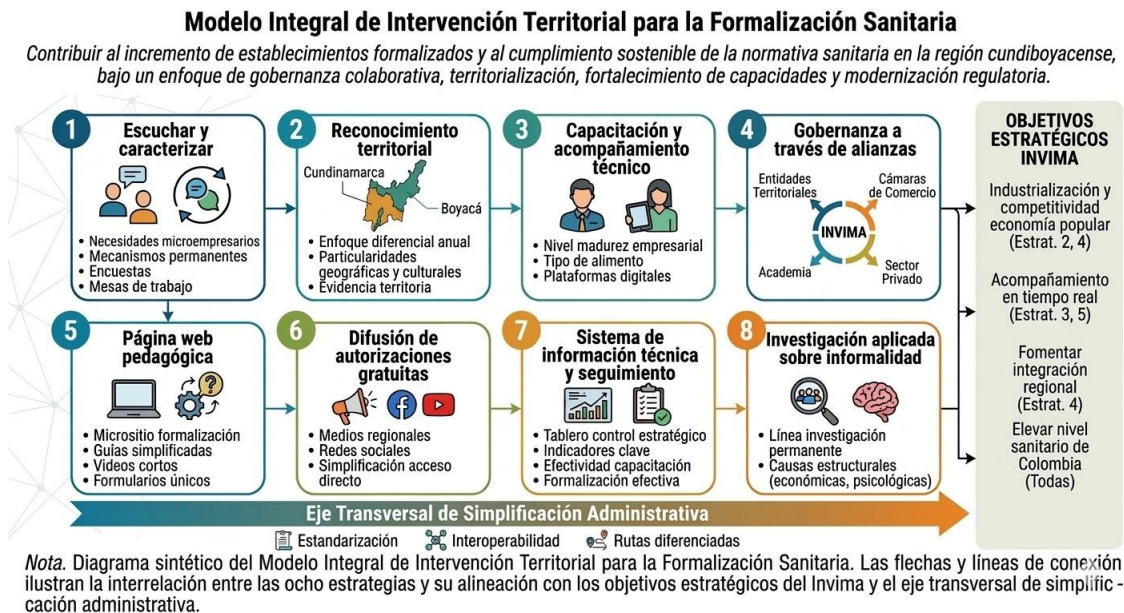
Propuesta de solución a la problemática

Frente a la situación actual, y en coherencia con las acciones que el Instituto Nacional de vigilancia en medicamentos y alimentos (Invima) viene implementando para fortalecer el acompañamiento a microempresarios y usuarios del sector alimentos, se propone la adopción de un Modelo Integral de Intervención Territorial para la Formalización Sanitaria.

Este modelo tiene como finalidad contribuir al incremento de establecimientos formalizados y al cumplimiento sostenible de la normativa sanitaria en la región cundiboyacense. Se estructura en ocho estrategias interrelacionadas y un eje transversal de simplificación administrativa, bajo un enfoque de gobernanza colaborativa, territorialización de la gestión sanitaria, fortalecimiento de capacidades y modernización regulatoria.

Figura 5

Modelo Integral de Intervención Territorial para la Formalización Sanitaria



1. Escuchar y caracterizar las necesidades reales del microempresario.

Para fortalecer este ejercicio diagnóstico, se plantea la creación de espacios programados y continuos en los territorios, bajo un esquema de articulación interinstitucional anual. Dicho esquema debería contemplar, en primera instancia, el apoyo de las alcaldías municipales y el acceso a información departamental sobre emprendimientos existentes y potenciales interesados en procesos de formalización. A partir de esta base informativa, sería posible diseñar e implementar acciones de acompañamiento técnico que faciliten la formulación, puesta en marcha y consolidación exitosa de los proyectos empresariales.

En este proceso resulta fundamental la intervención coordinada de la Cámara de Comercio, las instituciones educativas de acuerdo con sus perfiles de formación y otras entidades del Estado, como las Corporaciones Autónomas Regionales. La articulación de estos actores

permitiría orientar esfuerzos hacia el fortalecimiento empresarial y la legalización de microempresas en el ámbito territorial, con proyección estratégica y coherencia a nivel nacional.

Cabe señalar que, si bien el 95 % de los encuestados manifiesta encontrarse formalizado al momento de la encuesta, sus percepciones, experiencias previas y argumentos asociados a las dificultades iniciales del proceso constituyen insumos valiosos para el análisis. Estas experiencias reflejan etapas superadas dentro del tránsito hacia la formalización y evidencian que la mayoría de las microempresas surgieron como iniciativas incipientes que, impulsadas por la oferta, la demanda y la necesidad de crecimiento, evolucionaron progresivamente hasta consolidarse como unidades productivas formalizadas.

Una de las principales lecciones derivadas de la pandemia de COVID-19 es que, cuando los actores perciben que sus necesidades y opiniones son escuchadas, aumenta su disposición al cumplimiento normativo y disminuye la resistencia frente a las regulaciones. Asimismo, este tipo de interacción fortalece la confianza institucional y promueve mayores niveles de transparencia en la acción gubernamental, elementos clave para la efectividad de las políticas públicas (OCDE, 2021)

Como indicadores de éxito para esta propuesta podría mencionarse: evaluación del nivel de satisfacción de los usuarios frente a los espacios de participación; porcentaje de estrategias institucionales ajustadas con base en la información recolectada y porcentaje de microempresarios participantes en los mecanismos de interacción.

2. Reconocimiento territorial y gestión sanitaria diferenciada para impulsar la formalización y competitividad en Cundinamarca y Boyacá

El análisis histórico de los establecimientos vigilados en Cundinamarca y Boyacá evidencia comportamientos diferenciados tanto en el número de establecimientos intervenidos como en la proporción de trámites culminados. Mientras Cundinamarca mantiene una

tendencia relativamente estable y sostenida en los procesos de formalización sanitaria, Boyacá presenta fluctuaciones más marcadas, particularmente en el periodo postpandemia. Estos resultados demuestran que la dinámica de cumplimiento sanitario no es homogénea y está condicionada por factores territoriales, productivos y socioeconómicos propios de cada departamento.

Tomando como base el diagnóstico anual, instrumento que refleja las necesidades reales de los usuarios vigilados, las principales brechas de cumplimiento y las características de las líneas productivas predominantes, se propone consolidar un enfoque diferencial territorial que permita diseñar e implementar estrategias ajustadas a las particularidades geográficas, culturales y económicas de Cundinamarca y Boyacá. Este enfoque debe trascender la acción tradicional de inspección, vigilancia y control, incorporando mecanismos de acompañamiento técnico focalizado, fortalecimiento de capacidades empresariales y orientación regulatoria estratégica hacia los sectores con mayor potencial de formalización y crecimiento.

La propuesta se articula directamente con el objetivo estratégico del Invima de contribuir a la industrialización, productividad, competitividad y fortalecimiento de la economía popular del país, mediante el apoyo al desarrollo empresarial y la formalización sanitaria progresiva. Al trabajar con base en evidencia territorial y en las fortalezas productivas locales, se busca generar un incremento sostenido de establecimientos formalizados productores de alimentos característicos de la zona cundiboyacense, facilitando su comercialización en mercados nacionales y su proyección hacia escenarios de exportación. De esta manera, se aportaría al cumplimiento del objetivo institucional de elevar el nivel sanitario de Colombia, fortaleciendo la competitividad de los productos nacionales en el ámbito internacional.

En términos de política pública, se recomienda institucionalizar el diagnóstico anual como herramienta estratégica de planeación territorial dentro del Invima, de manera que la priorización de intervenciones, la asignación de recursos y el diseño de estrategias sectoriales respondan a

evidencia actualizada y diferenciada por región. Asimismo, se sugiere incorporar indicadores de impacto asociados no solo al cumplimiento sanitario, sino también a la formalización efectiva, permanencia en el mercado y expansión comercial de los establecimientos acompañados.

Finalmente, este enfoque territorial basado en evidencia podría consolidarse como un modelo de gestión replicable en otras regiones del país, especialmente en aquellas con alta presencia de micro y pequeñas empresas del sector alimentos. La sistematización de la experiencia en Cundinamarca y Boyacá permitiría generar lineamientos metodológicos para su adaptación a distintos contextos regionales, fortaleciendo una gestión regulatoria más estratégica, preventiva y promotora del desarrollo productivo. Así, el Invima no solo cumpliría su función de autoridad sanitaria, sino que se posicionaría como actor clave en la transformación productiva y competitiva del país.

Como indicadores de éxito para esta propuesta podría mencionarse: variación anual del número de establecimientos formalizados en cada territorio; reducción de la brecha en la tasa de establecimientos terminados entre Cundinamarca y Boyacá; incorporación del enfoque territorial en los planes operativos regionales.

3. Desarrollar programas continuos de capacitación y acompañamiento técnico.

Los resultados de la encuesta evidencian una brecha significativa entre el conocimiento general que los microempresarios manifiestan tener sobre los requisitos sanitarios y su capacidad efectiva para aplicarlos en la práctica. Aunque el 80 % de los encuestados afirma conocer los requisitos sanitarios, el 55 % identifica la falta de información técnica especializada y el 75 % señala la ausencia de acompañamiento como barreras determinantes para la formalización. Además, el 89,5 % considera que la capacitación gratuita constituye el principal apoyo para facilitar el cumplimiento normativo. Estos hallazgos demuestran que el conocimiento teórico de la normativa no garantiza su adecuada implementación, lo que hace

necesario fortalecer procesos continuos de formación aplicada y acompañamiento técnico contextualizado.

Con base en el diagnóstico territorial previamente descrito, se propone diseñar e implementar un programa permanente de capacitación y acompañamiento técnico, estructurado según el nivel de madurez empresarial, el tipo de alimento a fabricar y las brechas específicas de cumplimiento identificadas. Este programa deberá ser gratuito, accesible y adaptado al contexto territorial, abordando integralmente aspectos relacionados con la constitución empresarial, requisitos legales y normativos, trámites sanitarios, condiciones técnicas de fabricación y cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable según la categoría del alimento.

Dentro del programa, se propone fortalecer el uso estratégico de plataformas digitales institucionales como herramienta clave para democratizar el acceso a la información y facilitar la gestión de trámites sanitarios. Esto implica no solo promover el conocimiento de los canales virtuales disponibles, sino también capacitar a los microempresarios en el uso práctico de dichas plataformas para radicación de solicitudes, seguimiento de trámites, consulta de requisitos normativos y acceso a material pedagógico actualizado. La digitalización del acompañamiento permitiría ampliar cobertura, reducir tiempos de respuesta, optimizar recursos institucionales y disminuir barreras geográficas, especialmente en municipios con menor acceso a asesoría técnica presencial esto último enlazado con el objetivo de simplificación de tramites

La propuesta se alinea con el objetivo estratégico del Invima orientado al acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y al empresario, con el fin de promover y proteger la salud de los colombianos. En este sentido, la integración de herramientas digitales fortalece la capacidad institucional de brindar orientación ágil y

transparente, al tiempo que empodera al empresario para gestionar de manera autónoma sus obligaciones sanitarias.

Desde una perspectiva de gobernanza colaborativa, se plantea que el Invima lidere el diseño metodológico, la orientación técnica, el desarrollo de contenidos digitales y la priorización sectorial del programa, en coherencia con su función misional como autoridad sanitaria. La implementación deberá realizarse mediante articulación interinstitucional con entidades territoriales, cámaras de comercio, secretarías de salud, entidades de desarrollo empresarial, sector privado y academia. Mientras el Invima ejerce el liderazgo técnico y regulatorio, las demás entidades aportarían capacidades formativas, infraestructura tecnológica, asistencia especializada y espacios de transferencia de conocimiento, garantizando una ruta integral de acompañamiento desde la constitución empresarial hasta el cumplimiento efectivo de la normativa sanitaria.

Como componente central de política pública, el programa deberá incorporar acciones orientadas a la simplificación administrativa de los trámites sanitarios. Entre ellas se destacan: la estandarización de requisitos documentales para microempresas, la elaboración de guías simplificadas por tipo de actividad productiva, la implementación de formularios únicos de solicitud, la reducción de cargas administrativas redundantes y la adopción de rutas diferenciadas de formalización para emprendimientos de baja escala. Estas medidas permitirían disminuir los costos de cumplimiento, reducir los tiempos de gestión y facilitar el acceso efectivo de los microempresarios al sistema sanitario regulado.

En términos estratégicos, institucionalizar estos programas dentro de la planeación anual basada en diagnóstico permitiría evolucionar hacia un enfoque preventivo, pedagógico y apoyado en herramientas digitales, fortaleciendo la cultura sanitaria, incrementando la

formalización sostenible y consolidando al Invima como un actor clave en la modernización regulatoria y el desarrollo productivo con enfoque de salud pública.

Como indicadores de éxito para esta propuesta podría mencionarse: incremento en el número de establecimientos que avanzan hacia la formalización tras recibir capacitación; reducción del porcentaje de usuarios que identifican la falta de acompañamiento como barrera.

4. Fortalecer la gobernanza a través de alianzas estratégicas.

Los resultados de la encuesta aplicada a microempresarios revelan que, aunque el 80 % manifiesta conocer los requisitos sanitarios, el 55 % identifica la falta de información técnica especializada y el 75 % señala la ausencia de acompañamiento como barreras determinantes para la formalización. Asimismo, el 89,5 % considera que la capacitación gratuita constituye el principal apoyo para facilitar el cumplimiento normativo, mientras que solo el 35 % ha recibido acompañamiento institucional. Estos hallazgos evidencian brechas estructurales que trascienden el control sanitario y demandan una intervención integral basada en evidencia territorial.

Con fundamento en el diagnóstico anual, instrumento que permitió escuchar y caracterizar las necesidades reales del microempresario, identificar brechas de cumplimiento y priorizar sectores estratégicos, se propone la consolidación de un Modelo Integral de Intervención Territorial para la Formalización Sanitaria, liderado por el Invima. Este modelo articula tres ejes estratégicos complementarios: enfoque territorial diferenciado, fortalecimiento de capacidades mediante capacitación continua y acompañamiento técnico, y gobernanza colaborativa a través de alianzas estratégicas.

En primer lugar, el enfoque territorial diferenciado reconoce las particularidades geográficas, culturales y productivas de Cundinamarca y Boyacá, permitiendo diseñar estrategias ajustadas a las dinámicas económicas propias de cada departamento. Esta

aproximación facilita la priorización sectorial con base en riesgo sanitario y potencial productivo, alineando la gestión institucional con las realidades locales.

En segundo lugar, el modelo incorpora programas permanentes de capacitación y acompañamiento técnico, estructurados según el nivel de madurez empresarial y el tipo de alimento producido. Estos programas deben ser gratuitos, accesibles y contextualizados, abordando desde la constitución empresarial y los aspectos legales hasta el cumplimiento específico de la normativa sanitaria. Asimismo, se propone fortalecer el uso estratégico de plataformas digitales institucionales para facilitar la radicación y seguimiento de trámites, ampliar la cobertura del acompañamiento y reducir barreras geográficas. Este componente se alinea con el objetivo institucional de brindar acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y al empresario, con el fin de promover y proteger la salud de los colombianos.

En tercer lugar, el modelo contempla el fortalecimiento de la gobernanza sanitaria mediante alianzas estratégicas. Bajo el liderazgo técnico del Invima, se plantea la articulación con entidades territoriales, cámaras de comercio, sector financiero, academia, gremios y sector privado, con el propósito de complementar la función sanitaria con apoyos legales, financieros, comerciales y tecnológicos. Esta estrategia responde al objetivo institucional de fomentar la integración regional sanitaria para optimizar las capacidades de la entidad y contribuir a la transformación productiva del país, así como a la necesidad de articularse con entidades nacionales e internacionales que aporten respaldo técnico y científico.

Como eje transversal, se propone la implementación de medidas orientadas a la simplificación de trámites y a la reducción de los costos iniciales de formalización, en concordancia con los principios de racionalización administrativa y fomento al emprendimiento establecidos en la Ley 2069 de 2020. Estas medidas incluyen la estandarización de requisitos documentales para microempresas, la adopción de formularios únicos de solicitud, la interoperabilidad entre entidades para evitar la duplicidad de información, la priorización de

trámites en línea y la implementación de rutas diferenciales de formalización para unidades productivas de baja escala. En materia de costos, se recomienda mantener, mientras sea jurídicamente viable, la gratuidad de las autorizaciones sanitarias para microempresarios, dada su incidencia positiva en la reducción de barreras de entrada al sistema formal. En caso de que esta medida no continúe vigente, se sugiere establecer mecanismos alternativos como tarifas diferenciales, subsidios parciales mediante alianzas interinstitucionales, esquemas de pago gradual o diferido y programas de cofinanciación territorial, con el fin de facilitar la incorporación de los emprendimientos al sistema regulado sin comprometer su sostenibilidad financiera

Desde una perspectiva operativa, el modelo se proyecta en tres fases: (a) planeación estratégica basada en diagnóstico y formalización de alianzas; (b) implementación territorial articulada de programas de capacitación, asistencia técnica y digitalización de trámites; y (c) consolidación, evaluación de impacto y replicabilidad en otras regiones del país. La sistematización de esta experiencia permitiría construir lineamientos metodológicos transferibles a contextos territoriales con características similares.

El impacto esperado del modelo incluye el incremento sostenido de establecimientos formalizados, la reducción de brechas de cumplimiento sanitario, la permanencia en condiciones normativas adecuadas, la expansión comercial de productos regionales y el fortalecimiento de la competitividad en mercados nacionales e internacionales. En consecuencia, esta propuesta no solo fortalece el ejercicio de la autoridad sanitaria, sino que posiciona al Invima como actor estratégico en la transformación productiva del país, integrando salud pública, desarrollo empresarial y gobernanza territorial en un mismo marco de intervención.

Como indicadores de éxito para esta propuesta podría mencionarse: porcentaje de microempresarios beneficiados a través de alianzas; diversidad de servicios ofrecidos (legal, financiero, técnico, comercial); tasa de formalización de los establecimientos que participan en estos esquemas de articulación.

5. Actualizar y optimizar la página web del Invima como herramienta pedagógica.

Los resultados de la encuesta evidencian una brecha significativa entre el conocimiento general que los microempresarios manifiestan tener sobre los requisitos sanitarios y su capacidad efectiva para aplicarlos en la práctica. Aunque el 80 % afirma conocer la normativa, el 55 % identifica la falta de información técnica especializada y el 75 % señala la ausencia de acompañamiento como barreras determinantes para la formalización. Asimismo, el 89,5 % considera que la capacitación gratuita constituye el principal apoyo para facilitar el cumplimiento normativo. Estos hallazgos confirman que el acceso a información clara, aplicada y oportuna es un factor crítico tanto para el cumplimiento sanitario como para la reducción de costos y cargas administrativas asociadas al proceso de formalización.

En coherencia con el Modelo Integral de Intervención Territorial propuesto, basado en enfoque territorial, gobernanza colaborativa, capacitación continua, simplificación de trámites y reducción de costos conforme a la Ley 2069 de 2020; se plantea la actualización y optimización de la página web del Invima como un eje estratégico de acompañamiento digital. La plataforma institucional debe transformarse de un repositorio o canal informativo a una herramienta pedagógica interactiva que facilite la comprensión de los requisitos, la correcta preparación de solicitudes y la gestión eficiente de los trámites sanitarios, reduciendo errores, reprocesos, desplazamientos y gastos innecesarios para los microempresarios.

Se propone crear un micrositio especializado en formalización sanitaria para microempresas del sector alimentos que integre: guías simplificadas por tipo de producto y nivel de riesgo; instructivos paso a paso para cada trámite en lenguaje claro; infografías explicativas; y/o videos pedagógicos cortos que muestren de forma práctica todo el proceso, desde la constitución empresarial hasta la obtención de la autorización sanitaria según el caso. Estos materiales deberán diseñarse para distintos niveles educativos, garantizando

accesibilidad para usuarios con educación básica, así como contenidos más técnicos para perfiles con formación tecnológica o profesional. La claridad de esta información permitiría disminuir costos derivados de asesorías externas, subsanaciones reiteradas o solicitudes rechazadas por errores formales.

Asimismo, la plataforma deberá incorporar herramientas digitales orientadas a la simplificación administrativa, tales como simuladores de requisitos según actividad productiva, listas de chequeo descargables, preguntas frecuentes dinámicas, formularios únicos estandarizados, radicación electrónica y seguimiento en línea de trámites. La interoperabilidad con otras entidades públicas contribuiría a evitar la duplicidad de documentos y certificados, reduciendo tiempos de gestión, costos de obtención de información y cargas administrativas para los emprendedores.

En materia de costos iniciales de formalización, el portal deberá informar de manera clara y visible sobre la gratuidad de las autorizaciones sanitarias para microempresarios mientras esta política se mantenga vigente, destacando su impacto en la reducción de barreras económicas de entrada. En caso de que dicha gratuidad no continúe, la página deberá orientar sobre alternativas disponibles, como tarifas diferenciales, esquemas de pago gradual, subsidios o mecanismos de cofinanciación gestionados mediante alianzas interinstitucionales, garantizando transparencia y previsibilidad en los costos del proceso.

Desde una perspectiva de gobernanza colaborativa, el Invima lideraría el diseño metodológico y técnico de los contenidos, mientras que las entidades territoriales, cámaras de comercio, academia y aliados estratégicos podrían apoyar la producción de material pedagógico, su actualización permanente y la difusión territorial según corresponda. Esta articulación permitiría ampliar la cobertura del acompañamiento, fortalecer la cultura sanitaria y consolidar un enfoque preventivo basado en educación, facilitación regulatoria y reducción de cargas administrativas.

En términos estratégicos, institucionalizar la actualización continua del portal dentro de la planeación anual basada en diagnóstico territorial permitiría avanzar hacia un modelo de autoridad sanitaria más cercano, eficiente y orientado al servicio. La transformación digital de la página web contribuiría directamente a la simplificación de trámites, la disminución de costos de formalización, el incremento de la autonomía del microempresario y el fortalecimiento de la formalización sostenible, posicionando al Invima como un actor clave en la modernización regulatoria y el desarrollo productivo con enfoque de salud pública

Como indicadores de éxito para esta propuesta podría mencionarse: incremento en las visitas a las secciones informativas del portal; reducción de errores en la radicación de trámites; disminución de consultas reiterativas asociadas a desconocimiento de requisitos.

6. Difundir de forma masiva el beneficio de las autorizaciones sanitarias gratuitas, pero orientar su consecución.

Si bien el 55 % de los encuestados ha accedido a autorizaciones sanitarias gratuitas, un 40 % continúa asumiendo costos asociados a los trámites y un 60 % identifica el desconocimiento de los beneficios de la formalización como una barrera significativa. Estos resultados evidencian que el beneficio existe, pero no ha sido suficientemente difundido ni comprendido, especialmente en zonas rurales donde persiste una brecha informativa relevante. En consecuencia, se propone fortalecer las estrategias de comunicación territorial mediante el uso de medios regionales, emisoras comunitarias, canales locales, redes sociales institucionales y alianzas con alcaldías y gobernaciones, con el fin de garantizar una divulgación clara, masiva y focalizada.

No obstante, la gratuidad de las autorizaciones sanitarias en alimentos, aunque reduce los costos directos de formalización, pierde efectividad cuando los interesados deben recurrir a tramitadores o asesores externos debido a la complejidad percibida del proceso. Por ello, además de la difusión, se recomienda integrar una estrategia de simplificación de trámites que

facilite el acceso directo al beneficio. Esta deberá incluir guías paso a paso en lenguaje claro, formularios únicos estandarizados, listas de chequeo simplificadas, radicación electrónica intuitiva y tutoriales sobre el uso de herramientas como Invimagil, explicando el procedimiento para la obtención inmediata de la autorización, las condiciones posteriores de verificación y las causales de suspensión en caso de incumplimiento. La claridad y estandarización del proceso permitirían reducir errores, reprocesos y costos indirectos asociados a intermediación.

Asimismo, se propone avanzar en la racionalización administrativa mediante la interoperabilidad con otras entidades públicas para evitar la duplicidad documental y disminuir cargas innecesarias al usuario. La simplificación y digitalización del trámite contribuirían a reducir tiempos de respuesta, desplazamientos físicos y gastos adicionales, fortaleciendo la transparencia y la eficiencia institucional.

Finalmente, considerando la capacidad instalada del Instituto y la necesidad de optimizar el control sanitario, se sugiere focalizar la gratuidad en productos clasificados como de bajo riesgo, garantizando un mayor seguimiento desde la etapa de otorgamiento. Igualmente, promover que las autorizaciones se concedan a una misma razón social como titular y fabricante facilitaría las actividades de inspección, vigilancia y control, mejoraría la trazabilidad y fortalecería la gobernanza sanitaria. En conjunto, la combinación de difusión masiva, orientación pedagógica y simplificación efectiva de trámites convertiría la gratuidad en un instrumento real de política pública para reducir barreras económicas y administrativas, promover la formalización sostenible y consolidar un modelo preventivo basado en facilitación regulatoria

Como indicadores de éxito para esta propuesta podría mencionarse: reducción del número de microempresarios que pagan trámites siendo elegibles para la gratuidad, cobertura territorial de las campañas de difusión.

7. Consolidar un sistema robusto de información técnica y seguimiento.

El análisis histórico de los establecimientos vigilados y de aquellos que culminaron exitosamente sus trámites sanitarios permitió identificar avances en la permanencia empresarial, así como desigualdades territoriales y la persistencia de barreras estructurales que afectan la formalización. Estos hallazgos evidencian que la información generada por las actividades de inspección, vigilancia y control constituye un activo estratégico que debe ser sistematizado y aprovechado para orientar la toma de decisiones institucionales.

En este contexto, se propone consolidar un sistema integral de información técnica y seguimiento que permita al Invima monitorear de manera continua el impacto de las estrategias implementadas en el marco del Modelo Integral de Intervención Territorial. Este sistema debe integrar datos provenientes del diagnóstico anual, los programas de capacitación y acompañamiento técnico, el uso de plataformas digitales y los resultados de las alianzas estratégicas, con el fin de evaluar de forma objetiva la efectividad de las acciones adoptadas.

El sistema propuesto tendría como finalidad medir, entre otros aspectos, la efectividad de la capacitación en la reducción de hallazgos recurrentes, el impacto de la simplificación y digitalización de trámites en los tiempos de respuesta, la incidencia de las alianzas interinstitucionales en la sostenibilidad empresarial y el progreso hacia la meta de incrementar en al menos un 10 % la formalización sanitaria en un periodo de dos años. La integración de estos indicadores permitiría contar con un tablero de control estratégico que facilite el seguimiento periódico y la toma de decisiones basada en evidencia.

Asimismo, el análisis continuo de la información derivada de las actividades de inspección, vigilancia y control debe trascender su función operativa y convertirse en insumo para la formulación y ajuste de objetivos institucionales. La identificación de patrones territoriales, sectores con mayores brechas o avances sostenidos permitiría priorizar intervenciones

diferenciadas y optimizar la asignación de recursos. De esta manera, el sistema de información fortalecería el enfoque territorial y preventivo planteado en las estrategias anteriores.

Desde la perspectiva de gobernanza y transformación digital, este sistema robusto de información se articula con la optimización de la página web institucional y el uso de plataformas digitales, facilitando la interoperabilidad de datos, la transparencia y la generación de reportes periódicos. Además, contribuye al objetivo estratégico del Invima de fomentar la integración regional sanitaria, al permitir una visión comparativa entre territorios y fortalecer la coordinación con entidades nacionales e internacionales mediante información técnica confiable y actualizada.

En términos estratégicos, consolidar un sistema integral de información técnica y seguimiento permite transitar hacia una gestión regulatoria basada en resultados, donde la evaluación del impacto no se limite al número de visitas realizadas, sino que incorpore métricas de formalización efectiva, permanencia en cumplimiento y fortalecimiento productivo. Este enfoque fortalece la capacidad institucional del Invima para contribuir a la transformación productiva del país, al tiempo que mejora la eficiencia, la transparencia y la legitimidad de la acción sanitaria en los territorios.

Como indicadores de éxito para esta propuesta podría mencionarse: cumplimiento de la meta de incremento del 10 % en la formalización, existencia y operatividad de un sistema integrado de información

8. Fortalecer la investigación aplicada y el análisis estructural de la informalidad sanitaria

Si bien los resultados evidencian avances en formalización y permanencia empresarial, persisten factores estructurales que limitan el cumplimiento sanitario sostenible. En particular, el 65 % de los encuestados manifiesta temor a sanciones, el 35% identifica limitaciones tecnológicas y se mantienen percepciones económicas asociadas a los costos y beneficios de la formalización que no pueden ser abordadas completamente con la información disponible. Estos

hallazgos sugieren que la informalidad no responde exclusivamente a desconocimiento normativo, sino también a variables psicológicas, económicas y estructurales que requieren un análisis más profundo.

En este sentido, se propone consolidar una línea permanente de investigación aplicada dentro del Invima, orientada a comprender las causas subyacentes de la informalidad sanitaria desde un enfoque multidimensional. Esta estrategia permitiría identificar si ciertas decisiones de no formalización obedecen a cálculos racionales de costo-beneficio por parte de los microempresarios, a restricciones estructurales del entorno productivo o a percepciones de riesgo regulatorio que desincentivan el acercamiento institucional.

La investigación aplicada debe integrarse al sistema robusto de información técnica y seguimiento previamente propuesto, aprovechando los datos derivados del diagnóstico anual, las actividades de inspección, vigilancia y control, y los programas de capacitación y acompañamiento. Asimismo, podría incluir estudios cualitativos territoriales, análisis de comportamiento regulatorio y evaluaciones de impacto diferenciadas por tipo de actividad económica.

Esta estrategia se alinea con el objetivo institucional de articularse con entidades nacionales e internacionales, fomentando el apoyo técnico y científico, al promover alianzas con universidades, centros de investigación y organismos multilaterales especializados en regulación sanitaria y desarrollo productivo. De esta manera, el Invima fortalecería su capacidad analítica y avanzaría hacia un modelo de regulación basado en evidencia empírica y análisis prospectivo.

Desde una perspectiva de gobernanza pública, incorporar investigación sistemática permite transitar hacia una regulación adaptativa, capaz de ajustar instrumentos, simplificar procesos o rediseñar incentivos en función de hallazgos verificables. Además, contribuye a consolidar una cultura institucional de mejora continua, donde las estrategias implementadas no se consideren estáticas, sino sujetas a evaluación y ajuste permanente.

En términos estratégicos, fortalecer la investigación aplicada no solo mejora la comprensión de la informalidad, sino que aumenta la probabilidad de diseñar intervenciones más efectivas, proporcionales al riesgo y coherentes con las capacidades reales del microempresario. Esto fortalece la legitimidad institucional, optimiza recursos y consolida al Invima como autoridad sanitaria moderna, técnica y orientada a resultados.

Como indicadores de éxito para esta propuesta podría mencionarse: identificación de nuevas variables explicativas de la informalidad, Incorporación de resultados de investigación en el Plan Estratégico Institucional.

Simplificación de trámites como eje transversal de la estrategia de formalización sanitaria

Como componente transversal que potencia y articula las propuestas anteriormente planteadas, se propone consolidar la simplificación de trámites como política estructural de modernización regulatoria en el sector alimentos. Esta estrategia se fundamenta en el cumplimiento de las Leyes 962 de 2005, 019 de 2012 (Ley Antitrámites) y 2052 de 2020, orientadas a la racionalización administrativa, la reducción de cargas documentales y la optimización de tiempos y costos para los usuarios.

En coherencia con estos lineamientos, el desarrollo e implementación de la herramienta InvimaGIL representa un avance significativo en la digitalización de los procedimientos sanitarios. La plataforma permite gestionar en línea la obtención de registros, permisos y notificaciones sanitarias con o sin el beneficio de la Ley de Emprendimiento, así como realizar modificaciones posteriores, bajo un esquema de autogestión supervisada. Este modelo mejora la eficiencia institucional, reduce tiempos de respuesta y disminuye costos directos e indirectos para los microempresarios, al evitar intermediarios y desplazamientos innecesarios.

La simplificación administrativa, complementada con la interoperabilidad entre entidades públicas para evitar la duplicidad documental, fortalece la trazabilidad, la transparencia y el seguimiento técnico. Asimismo, su articulación con la actualización de la página web institucional

como herramienta pedagógica mediante videos instructivos, guías paso a paso adaptadas a distintos niveles educativos y orientación clara sobre la gratuidad de autorizaciones sanitarias permite que la digitalización no sea únicamente tecnológica, sino también formativa e inclusiva.

Desde una perspectiva estratégica, la simplificación de trámites impacta directamente los demás ejes propuestos: facilita el diagnóstico territorial al generar datos sistematizados; fortalece los programas de capacitación al estandarizar procesos; respalda la gobernanza colaborativa mediante la interoperabilidad institucional; optimiza la difusión de beneficios como la gratuidad de autorizaciones para productos de bajo riesgo; y contribuye a consolidar un sistema robusto de información técnica para el seguimiento y la investigación aplicada sobre la informalidad sanitaria.

En consecuencia, la simplificación de trámites no debe entenderse como una medida aislada, sino como un mecanismo estructural que favorece la formalización sostenible, reduce barreras de entrada al sistema sanitario, mejora la experiencia del usuario y fortalece la capacidad regulatoria del Invima, en coherencia con los principios de eficiencia administrativa, competitividad empresarial y protección de la salud pública.

Figura 6

Resumen del Modelo Integral de Intervención Territorial

ESTRATEGIA	IMPACTOS ESPERADOS	INDICADORES DE ÉXITO	FUENTE DE VERIFICACIÓN
1. Escuchar y Caracterizar	Diagnóstico territorializado y reducción de brechas de percepción.	% de estrategias institucionales ajustadas según necesidades reales.	Encuestas regionales y actas de mesas de trabajo.
2. Reconocimiento Territorial	Gestión diferenciada por departamento (Cundinamarca vs. Boyacá).	Variación anual de establecimientos formalizados por región.	Censo regional de establecimientos Invima.
3. Capacitación y Acompañamiento	Fortalecimiento de competencias técnicas y uso de herramientas digitales.	% de microempresarios que avanzan de fase tras capacitación.	Reportes de plataforma Invimagil.
4. Gobernanza y Alianzas	Sostenibilidad financiera y comercial mediante apoyo interinstitucional.	Tasa de formalización de establecimientos en esquemas de alianza.	Convenios de cooperación y registros de Cámara de Comercio.
5. Optimización Web	Autonomía del usuario y reducción de costos de intermediación.	Tasa de reducción de errores en la radicación de trámites.	Logs del microsito de formalización.
6. Difusión de Gratuidad	Eliminación de barreras económicas en poblaciones vulnerables.	% de microempresarios que acceden al beneficio (Ley 2069).	Base de datos de pagos y exenciones.
7. Sistema de Seguimiento	Toma de decisiones basada en datos y monitoreo de metas.	Porcentaje de cumplimiento de la meta (incremento del 10% anual).	Tablero de control (Dashboard) estratégico.
8. Investigación Aplicada	Diseño de políticas preventivas basadas en causas estructurales.	Número de ajustes normativos propuestos por investigación.	Publicaciones técnicas y estudios de caso.

Propuesta de solución a la problemática con enfoque OKR

Con el fin de operacionalizar el Modelo Integral de Intervención Territorial, se incorpora la metodología de *Objectives and Key Results* (OKR) como herramienta de gestión orientada a resultados. Este enfoque permite traducir los lineamientos estratégicos en objetivos medibles y resultados verificables que facilitan su seguimiento sistemático. Asimismo, se alinea con las recomendaciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE, 2019), que destaca la importancia de marcos de gestión basados en resultados para mejorar la eficacia de las políticas públicas.

Los OKR se estructuran como un sistema jerárquico alineado, en el cual los objetivos específicos contribuyen de manera directa al logro del objetivo estratégico del modelo.

Objetivo general (macro OKR del modelo)

Fortalecer la formalización sanitaria y la supervivencia empresarial de microempresas del sector alimentos en la región cundiboyacense mediante un modelo integral de intervención territorial.

Resultados clave (KR):

- Incrementar en ≥ 10 % el número de establecimientos formalizados en un periodo de 24 meses.
- Reducir en ≥ 20 % la proporción de establecimientos “terminados”.
- Aumentar en ≥ 15 % la permanencia de establecimientos en cumplimiento sanitario continuo (seguimiento a 2 años).

1. Escuchar y caracterizar necesidades (diagnóstico permanente)

Objetivo (O1): Implementar un sistema continuo de diagnóstico territorial para alinear la acción institucional con las necesidades reales de los microempresarios.

Resultados clave (KR):

- KR1.1: Aplicar al menos 2 instrumentos de caracterización anual (encuestas/mesas de trabajo) en cada departamento.
- KR1.2: Lograr la participación de ≥ 60 % de los municipios priorizados en espacios de diálogo institucional.
- KR1.3: Ajustar ≥ 50 % de las estrategias institucionales con base en resultados del diagnóstico.
- KR1.4: Alcanzar un nivel de satisfacción ≥ 80 % en los espacios de participación.

2. Enfoque territorial diferenciado

Objetivo (O2): Implementar estrategias diferenciadas de formalización sanitaria según dinámicas territoriales de Cundinamarca y Boyacá.

Resultados clave (KR):

- KR2.1: Diseñar e implementar planes territoriales diferenciados en el 100 % de las zonas priorizadas.
- KR2.2: Reducir en ≥ 15 % la brecha de establecimientos “terminados” entre ambos departamentos.
- KR2.3: Incrementar en ≥ 20 % la formalización en municipios con menor desempeño histórico.
- KR2.4: Incorporar el enfoque territorial en el 100 % de los planes operativos regionales.

3. Capacitación y acompañamiento técnico

Objetivo (O3): Fortalecer las capacidades técnicas de los microempresarios para mejorar el cumplimiento sanitario efectivo.

Resultados clave (KR):

- KR3.1: Capacitar al menos al 70 % de los microempresarios priorizados anualmente.
- KR3.2: Reducir en ≥ 25 % los errores en trámites sanitarios (rechazos/subsanaciones).
- KR3.3: Disminuir en ≥ 20 % la percepción de falta de acompañamiento como barrera.
- KR3.4: Lograr que ≥ 50 % de los capacitados inicien o culminen procesos de formalización.

4. Gobernanza y alianzas estratégicas

Objetivo (O4): Fortalecer la gobernanza sanitaria mediante articulación interinstitucional.

Resultados clave (KR):

- KR4.1: Formalizar ≥ 5 alianzas estratégicas activas por territorio (SENA, cámaras, alcaldías, academia, etc.).
- KR4.2: Beneficiar al ≥ 60 % de los microempresarios mediante servicios integrados (técnicos, legales, financieros).
- KR4.3: Incrementar en ≥ 20 % la cobertura de acompañamiento institucional.

5. Transformación digital (web Invima)

Objetivo (O5): Convertir la página web del Invima en una herramienta pedagógica para la formalización.

Resultados clave (KR):

- KR5.1: Incrementar en ≥ 50 % el tráfico a secciones de formalización sanitaria.
- KR5.2: Reducir en ≥ 30 % las consultas repetitivas por desconocimiento.
- KR5.3: Disminuir en ≥ 25 % los errores en radicación de trámites.
- KR5.4: Implementar 100 % de herramientas clave (simuladores, guías, checklist, tutoriales).

6. Difusión y acceso a gratuidad

Objetivo (O6): Aumentar el acceso efectivo a los beneficios de gratuidad en autorizaciones sanitarias.

Resultados clave (KR):

- KR6.1: Reducir en ≥ 30 % los casos de microempresarios que pagan trámites siendo elegibles.
- KR6.2: Alcanzar cobertura de difusión en ≥ 80 % de municipios priorizados.
- KR6.3: Incrementar en ≥ 25 % el uso de autorizaciones gratuitas.
- KR6.4: Reducir en ≥ 20 % el uso de intermediarios (tramitadores).

7. Sistema de información y seguimiento

Objetivo (O7): Implementar un sistema integrado de información para la toma de decisiones basada en evidencia.

Resultados clave (KR):

- KR7.1: Diseñar e implementar un tablero de control operativo en el 100 % de las regiones.
- KR7.2: Medir periódicamente (mínimo semestral) indicadores de formalización y supervivencia.
- KR7.3: Medir y reportar el avance de los indicadores estratégicos del modelo de forma semestral
- KR7.4: Generar ≥ 2 reportes anuales de análisis territorial.

8. Investigación aplicada

Objetivo (O8):

Fortalecer la comprensión estructural de la informalidad sanitaria mediante investigación aplicada.

Resultados clave (KR):

- KR8.1: Desarrollar ≥ 2 estudios anuales sobre informalidad y comportamiento empresarial.
- KR8.2: Incorporar resultados en el 100 % de los planes estratégicos institucionales.
- KR8.3: Identificar al menos 2 nuevas variables explicativas de la informalidad.
- KR8.4: Establecer ≥ 3 alianzas con universidades o centros de investigación.

9. Simplificación de trámites (eje transversal)

Objetivo (O9): Reducir las cargas administrativas y facilitar el acceso a la formalización.

Resultados clave (KR):

- KR9.1: Reducir en ≥ 30 % los tiempos de trámite.
- KR9.2: Disminuir en ≥ 25 % los costos indirectos de formalización.
- KR9.3: Implementar interoperabilidad en ≥ 3 entidades clave.
- KR9.4: Digitalizar el 100 % de los trámites prioritarios.

El enfoque OKR propuesto permite operacionalizar el Modelo Integral de Intervención Territorial mediante un sistema estructurado de objetivos y resultados medibles, alineado con principios de gobernanza pública, enfoque territorial, transformación digital y simplificación regulatoria. Su implementación facilita el seguimiento continuo, la evaluación de impacto y la toma de decisiones basada en evidencia, contribuyendo al fortalecimiento de la formalización sanitaria, la sostenibilidad empresarial y la competitividad del sector alimentos.

En síntesis, la formalización sanitaria en el sector de alimentos no debe entenderse únicamente como una exigencia normativa, sino como un elemento estratégico para la sostenibilidad empresarial, la competitividad económica y la protección de la salud pública.

Su fortalecimiento requiere intervenciones integrales, articuladas y basadas en evidencia. En este proceso, el Invima se configura como un actor clave, aunque no exclusivo, dentro de la cadena de abastecimiento de alimentos a nivel nacional e internacional.

En este sentido, reconocer oportunidades de mejora institucional y fortalecer la articulación con otras entidades del Estado puede constituir un punto de partida para generar impactos significativos en el desarrollo del sector y en la economía del país.

Conclusiones

En relación con el objetivo general, orientado a determinar mecanismos de apoyo del Invima para aumentar la formalización sanitaria de microempresarios del sector de alimentos y bebidas en la zona cundiboyacense, se concluye que este se cumplió, dado que la investigación permitió identificar, a partir de evidencia empírica y perceptual, un conjunto de acciones institucionales concretas como capacitación, acompañamiento técnico, reducción de costos, simplificación de trámites y enfoque territorial con potencial incidencia directa en la formalización sanitaria.

Respecto al primer objetivo específico, orientado a analizar los antecedentes y datos históricos del desarrollo empresarial del sector entre 2019 y 2024, este se cumplió mediante el análisis de la base de datos institucional del Invima. Dicho análisis permitió evidenciar un crecimiento sostenido en el número de establecimientos vigilados, así como una disminución progresiva de los establecimientos terminados en los departamentos de Cundinamarca y Boyacá. Estos resultados aportan información objetiva sobre la evolución del sector y la permanencia empresarial, consolidándose como un insumo clave para el diagnóstico institucional.

En cuanto al segundo objetivo específico, orientado a identificar las causas que explican la no formalización sanitaria de los microempresarios, se concluye que este fue plenamente cumplido mediante la aplicación y análisis de la encuesta. La pregunta de carácter perceptual permitió identificar, a partir de la experiencia directa de los participantes incluidas experiencias retrospectivas ya superadas, que las principales barreras corresponden a la falta de acompañamiento institucional, el temor a sanciones, el desconocimiento de los beneficios de la formalización y la percepción de altos costos y complejidad de los trámites. El alto porcentaje y la inclusión de empresarios actualmente formalizados no afectó la validez del análisis, dado que todos los encuestados han

transitado por procesos de informalidad o regularización, lo que otorga sustento empírico a sus respuestas. En consecuencia, los resultados obtenidos constituyen evidencia pertinente y confiable para comprender los factores que inciden en el acceso inicial al cumplimiento sanitario.

En relación con el tercer objetivo específico, dirigido a constituir información útil para el Invima en la formulación de soluciones y estrategias orientadas al fortalecimiento de la gobernanza sanitaria, este se cumplió mediante la integración de los resultados cuantitativos y cualitativos, lo que permitió formular una propuesta de líneas de acción alineadas con los objetivos estratégicos institucionales y con las necesidades reales de los microempresarios del sector de alimentos.

En lo referido a la hipótesis de investigación, se concluye que esta se confirma de manera parcial. Los resultados evidencian que la implementación de programas de capacitación y acompañamiento técnico, así como la reducción de costos iniciales y la simplificación de trámites, favorece el proceso de formalización sanitaria al disminuir barreras administrativas y mejorar la disposición de los microempresarios hacia el cumplimiento normativo. No obstante, el análisis también identificó la influencia de factores estructurales como limitaciones económicas, condiciones del mercado y decisiones racionales de permanencia en la informalidad que restringen el alcance de dichas medidas cuando no se acompañan de incentivos adicionales que garanticen la sostenibilidad empresarial. En consecuencia, la formalización sanitaria se configura como un proceso multicausal, lo que explica que las acciones institucionales propuestas resulten necesarias, pero no suficientes por sí solas para lograr una formalización plena del sector.

Desde la perspectiva de política pública en salud, los resultados ponen de manifiesto la necesidad de transitar hacia modelos de regulación sanitaria más preventivos, diferenciados y basados en evidencia. La formalización de los

establecimientos de alimentos no solo constituye un mecanismo de control, sino un instrumento clave para la protección de la salud pública, al reducir riesgos sanitarios y mejorar las condiciones de producción y comercialización. En consecuencia, se requiere fortalecer políticas que integren la regulación sanitaria con estrategias de desarrollo productivo, especialmente en el segmento de microempresas.

Asimismo, el estudio evidencia la relevancia de incorporar enfoques de gobernanza colaborativa y territorial en el diseño e implementación de políticas públicas, reconociendo la heterogeneidad de los contextos regionales y la necesidad de articular actores institucionales, productivos y sociales. En este marco, el Invima enfrenta el reto de consolidarse no solo como autoridad de control, sino como un actor estratégico en la facilitación de la formalización y el fortalecimiento empresarial.

Finalmente, estos hallazgos se alinean con la línea de investigación en Gobierno y Gestión Pública, al destacar la importancia de la capacidad institucional, la eficiencia regulatoria y la gestión basada en resultados en la efectividad de las políticas públicas. La evidencia aportada contribuye a la comprensión de cómo el diseño e implementación de instrumentos de política, en contextos territoriales específicos, inciden en el logro de objetivos sanitarios y económicos, ofreciendo insumos relevantes para la formulación de intervenciones más efectivas, sostenibles y orientadas al impacto.

Se concluye que la formalización sanitaria trasciende el ámbito técnico-regulatorio y debe abordarse como un problema de política pública en salud que requiere enfoques integrales y diferenciados. En este sentido, se plantea la necesidad de avanzar hacia esquemas de gobernanza sanitaria que articulen regulación, acompañamiento y desarrollo productivo, reconociendo la informalidad como resultado de desajustes entre el diseño institucional y las realidades territoriales. Así, la investigación se inscribe en la línea de Gobierno y Gestión Pública al aportar evidencia para el fortalecimiento de capacidades

estatales y la formulación de políticas basadas en evidencia, orientadas simultáneamente a la protección de la salud pública y a la inclusión productiva.

Limitaciones del estudio y recomendaciones para futuras investigaciones

Entre las principales limitaciones del estudio se identifica la falta de información detallada y sistematizada, así como la ausencia de un análisis integral de las medidas que han sido implementadas de manera aislada en la zona de evaluación. Adicionalmente, la no incorporación de un análisis continuo sobre la percepción y el sentir de los usuarios limita la posibilidad de realizar una evaluación longitudinal y comparativa, lo que implica que las mejoras identificadas puedan resultar parciales o no sostenibles en el tiempo.

Se recomienda que futuras investigaciones amplíen el alcance metodológico mediante la inclusión de muestras más representativas de microempresarios del sector de alimentos y bebidas en la zona cundiboyacense, lo que permitiría fortalecer la validez externa de los resultados y realizar comparaciones más robustas entre subsectores productivos y territorios.

Adicionalmente, se sugiere evaluar de manera comparativa la efectividad de estrategias diferenciadas por territorio, incorporando análisis de contexto regional, capacidades institucionales locales y niveles de articulación interinstitucional, con el fin de generar evidencia que contribuya al diseño de políticas públicas más focalizadas y a la mejora de la gobernanza sanitaria a nivel nacional.

La información obtenida mediante encuesta se basa en percepciones y autorreportes, lo que puede implicar sesgos de deseabilidad social o reinterpretación retrospectiva de experiencias previas de informalidad. Si bien estos testimonios aportan valor cualitativo significativo, no sustituyen análisis conductuales o financieros objetivos sobre decisiones reales de formalización.

Referencias bibliográficas

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (2004). *Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004: Regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação*. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/boas-praticas-de-fabricacao>

ANIF, Centro de Estudios Económicos. (2024, 11 de diciembre). *Prácticas de gobernanza en las Pymes colombianas: Uno de los mayores retos para su crecimiento*. <https://www.anif.com.co/comentarios-economicos-del-dia/practicas-de-gobernanza-en-las-pymes-colombianas-uno-de-los-mayores-retos-para-su-crecimiento/>

ANIF, Centro de Estudios Económicos. (2024, 12 de diciembre). *Prácticas de gobernanza en las Pyme: Gran reto para su crecimiento. La República*. <https://www.larepublica.co/analisis/anif-3478852/practicas-de-gobernanza-en-las-pyme-gran-reto-para-su-crecimiento-4019460>

Banco de la República. (2023). *Nueva evidencia sobre la informalidad laboral y empresarial en Colombia* (Investigaciones Económicas, No. 108). <https://doi.org/10.32468/espe108>

Blandón Ramírez, P. A. (2023). *Plan de fortalecimiento empresarial para nuevos emprendimientos en la ciudad de Ibagué* [Trabajo de grado de especialización, Universidad EAN]. <http://hdl.handle.net/10882/13442>

Cámara de Comercio de Bogotá. (2023, junio). *La Cámara de Comercio de Bogotá sigue apostándole al fortalecimiento de las MiPymes*. <https://www.ccb.org.co/de-interes/comunicados/la-camara-de-comercio-de-bogota-sigue-apostandole-al-fortalecimiento-de-las-pymes>

Carrillo, P., & Domínguez, A. (2023). Transformación digital en las microempresas de América Latina: Un análisis de impacto. *Revista Latinoamericana de Gestión Empresarial*, 15(2), 45–63. <https://doi.org/10.1590/rlge.v15i2.2023>

Cárdenas S., M., & Rozo V., S. (2009). Informalidad empresarial en Colombia: Problemas y soluciones. *Desarrollo y Sociedad*, 63, 211–243.
<https://www.redalyc.org/pdf/1691/169113809006.pdf>

Carpeta Laverde, S. M., Rengifo Bonilla, J. D., & Rodríguez Villamil, J. D. (2024). *Emprendedores sin formación académica: Habilidades, desafíos y oportunidades en el camino hacia el éxito empresarial* [Tesis de pregrado, Universidad EAN]. Repositorio Institucional Universidad EAN.

Confecámaras. (2023, 16 de mayo). *Según estudio de Confecámaras, el 33,5% de las empresas del país sobreviven al término de 5 años*. <https://confecamaras.org.co/segun-estudio-de-confecamaras-el-33-5-de-las-empresas-del-pais-sobreviven-al-termino-de-5-anos>

Confecámaras. (2023). *La supervivencia empresarial en Colombia: Estudio de los factores claves que impulsan la permanencia de las empresas en el mercado*, https://img.lalr.co/cms/2023/05/16174901/ESTUDIO-SUPERVIVENCIA-MAYO-9-1_compressed.pdf

Confecámaras. (2024). *Informe sobre la dinámica de creación de empresas: Primer semestre 2024*. <https://www.confecamaras.org.co/informes/dinamica-empresas-2024>

Confecámaras. (s. f.). *Alianzas Sector Público: INVIMA*. Recuperado el 7 de noviembre de 2025, de <https://confecamaras.org.co/programas-para-la-productividad/alianzas-sector-publico/>

Congreso de Colombia. (2000, julio 10). *Ley 590 de 2000: Por la cual se dictan disposiciones para promover el desarrollo de las micro, pequeñas y medianas empresas*. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=12672>

Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE). (2025). *Informalidad laboral – series históricas*. <https://www.dane.gov.co>

Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE). (2026). *Mercado laboral e informalidad*.

<https://www.dane.gov.co/files/operaciones/GEIH/bol-GEIHEISS-nov2025-ene2026.pdf>

Departamento Nacional de Planeación (DNP). (2020). *Política Nacional de Emprendimiento CONPES 4011*.

<https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/4011.pdf>

Departamento Nacional de Planeación. (2023). *Bases del Plan Nacional de Inversiones 2022–2026*. <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/portalDNP/PND-2023/2023-05-04-bases-plan-nacional-de-inversiones-2022-2026.pdf>

Departamento Nacional de Planeación. Dirección de Innovación y Desarrollo Empresarial. (2023, noviembre 2). *Micro, pequeña y mediana empresa*.

https://www.dnp.gov.co/LaEntidad/_subdireccion-general-prospectiva-desarrollo-nacional/direccion-innovacion-desarrollo-empresarial/Paginas/micro-pequena-y-mediana-empresa.aspx

De Soto, H. (2000). *The mystery of capital: Why capitalism triumphs in the West and fails everywhere else*. Basic Books

Fajardo Caballero, N., González Garca, Y. M., Hernández González, K. V., & Ocampo Restrepo, J. A. (2025). *Desarrollo de prototipo de página web para el fortalecimiento y comercialización de mipymes de cafeteras* [Proyecto de integración, Universidad EAN].

<https://hdl.handle.net/10882/14896>

European Food Safety Authority (EFSA). (2020). *Guidance on food safety management systems for food retail activities, including food donations*. *EFSA Journal*, 18(6), e06180.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6180>

Fairman, R., & Yapp, C. (2005). *Enforced self-regulation, prescription, and conceptions of compliance within small businesses: The impact of enforcement*. *Law & Policy*, 27(4), 491–519. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9930.2005.00209.x>

Fernández Solís, M. A., Fernández Roquillo, M. A., Solís Beltrán, G. L., & Pérez Salazar, J. A. (2026). Factores clave para el éxito de las microempresas en la costa ecuatoriana en el contexto postpandemia [Key factors for the success of microenterprises on the Ecuadorian coast in the post-pandemic context]. *European Public & Social Innovation Review*, 11, 1–21. <https://doi.org/10.31637/epsir-2026-2261>

Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2022). *Thinking about the future of food safety: A foresight report*. FAO. <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/acfc4e93-8702-47da-acd2-7bf064ea9b0b/content>

Gobernación de Boyacá. (2022, 7 de junio). *Un total de 21 empresas de alimentos procesados accederán a oportunidades de fortalecimiento*. <https://www.boyaca.gov.co/un-total-de-21-empresas-de-alimentos-procesados-accederan-a-oportunidades-de-fortalecimiento/>

Gobernación de Cundinamarca. (2018, 30 de agosto). *Más de 10 productores cundinamarqueses obtendrán registro sanitario del Invima*. <https://www.cundinamarca.gov.co/home!/ut/p/z1/>

González Calle, A., & González Calle, J. C. (2021). *Plan de negocio para la creación de la empresa productora y comercializadora de maní Delicrokante* [Tesis de maestría, Universidad EAN]. <http://hdl.handle.net/10882/11338>

Guest, G., Bunce, A., & Johnson, L. (2006). How many interviews are enough? *Field Methods*, 18(1), 59–82. <https://doi.org/10.1177/1525822X05279903>

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6.ª ed.). McGraw-Hill. <https://www.mheducation.com.mx/metodologia-de-la-investigacion-6ed.html>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). (2023, 27 de noviembre). *El Invima y el SENA firman convenio para fortalecer competencias y conocimientos*

de emprendedores y microempresarios. <https://www.invima.gov.co/sala-de-prensa/el-invima-y-el-sena-firman-convenio-para-fortalecer-competencias-y-conocimientos-de>

Invima. (2024). *Censo de establecimientos de alimentos y bebidas: Base de datos interna de inspección, vigilancia y control*. Documento de consulta interna, no publicado.

Invima. (2024). *Informe de gestión 2024*.
[https://www.invima.gov.co/sites/default/files/informacion-de-planeacion/Informes de gestion/informe gestion institucional 2024.pdf](https://www.invima.gov.co/sites/default/files/informacion-de-planeacion/Informes%20de%20gestion/informe_gestion_institucional_2024.pdf)

Invima. (2024, 8 de octubre). *En el Meta, el Invima jalona el fortalecimiento sanitario de los emprendimientos escolares* [Comunicado]. <https://www.invima.gov.co/sala-de-prensa/en-el-meta-el-invima-jalona-el-fortalecimiento-sanitario-de-los-emprendimientos>

Invima. (2024, diciembre 23). *El Invima pone en marcha plan para facilitar, simplificar y automatizar trámites* [Comunicado de prensa]. <https://www.invima.gov.co/sala-de-prensa/el-invima-pone-en-marcha-plan-para-facilitar-simplificar-y-automatizar-tramites>

Invima. (2025). *¿Qué hacemos?* Recuperado el 16 de abril de 2025, de <https://www.invima.gov.co/el-instituto/que-hacemos>

Invima. (2025). *¿Cómo somos?* Recuperado el 16 de abril de 2025, de <https://www.invima.gov.co/el-instituto/quienes-somos>

Invima (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos). (2025, 22 de julio). *Oficina Virtual Invima*. <https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/atencion-al-ciudadano/knowledgebase.php?article=12>

KPMG. (2024). *Colombia tech report 2023–2024* (3.^a ed.).
<https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/co/pdf/2024/04/3raEdicinColombiaTechReport2023-2024.pdf>

Mincomercio, Colombia Productiva, & IDOM Consulting. (2020). *Plan de negocios: Sector de alimentos procesados. Visión a 2032*. <https://www.andi.com.co/Uploads/2020-07-08-Plan-AlimentosProcesados.pdf>

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2020). *Plan de negocios del sector de alimentos procesados: Visión a 2032*

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MinCIT), & iNNpulsa Colombia. (2021). *Abecé de la Ley de Emprendimiento*. <https://www.mincit.gov.co/prensa/noticias/documentos-noticias/abece-ley-de-emprendimiento.aspx>

Misión de Empleo. (2022). *Informe final de la Misión de Empleo*. Gobierno de Colombia

North, D. C. (1990). *Institutions, institutional change and economic performance*. Cambridge University Press

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). (2012). *Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance*. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/9789264209022-en>

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). (2018). *Regulatory policy and governance: Supporting economic growth and serving the public interest*. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/9789264303072-en>

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). (2019). *SME and entrepreneurship policy in Colombia*. OECD Publishing. https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2019/05/oecd-sme-and-entrepreneurship-outlook-2019_7083aa23/34907e9c-en.pdf

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). (2021). *OECD regulatory policy outlook 2021*. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/38b0fdb1-en>

Olarte Ortega, J. D., & Montoya Rios, P. (2017). *Gobierno corporativo en la micro, pequeña y mediana empresa en Colombia, un acercamiento al fenómeno del emprendimiento* [Tesis de pregrado, Universidad EAFIT].

<https://repository.eafit.edu.co/server/api/core/bitstreams/de758524-5e72-45f2-8fc1-4fd830c16571/content>

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). (2019). *Government at a Glance 2019*. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/8ccf5c38-en>

Organización Internacional del Trabajo (OIT). (2019). *Micros, pequeñas y medianas empresas*. <https://www.ilo.org/es/temas-y-sectores/micro-pequenas-y-medianas-empresas#intro>

Ortiz, D. (2022, 5 de octubre). ¿Formalización de las empresas? Por qué sí y por qué no. *Portafolio*. <https://www.portafolio.co/negocios/empresas/formalizacion-de-empresas-razones-a-favor-y-en-contra-572187>

Palacio Flórez, A. (2023, mayo). *Alianzas empresariales: Un enfoque desde el pensamiento estratégico para la consolidación del sector turístico*. Consejo Profesional de Administración de Empresas. <https://www.cpae.gov.co/sites/default/files/documentos/2023-08/alianzas-empresariales-cpae-unvSimonBolivar.pdf>

Patton, M. Q. (2015). *Qualitative Research & Evaluation Methods* (4th ed.). SAGE Publications. <https://us.sagepub.com/en-us/nam/qualitative-research-evaluation-methods/>

Perry, G. E., et al. (2007). *Informality: Exit and exclusion*. World Bank. <https://doi.org/10.1596/978-0-8213-7092-6>

Ramírez, J., & Villanueva, C. (2022). La importancia de la formalización en microempresas: Evidencias de América Latina. *Journal of Economics*, 18(3), 89–102. <https://doi.org/10.5555/scielo.econ.v18i3>

Sampieri, R. H., Collado, C. F., & Lucio, P. B. (2022). *Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta* (7.^a ed.). McGraw-Hill Education.

Schoar, A. (2012). *El impacto de la capacitación empresarial mejorada para emprendedores de alto potencial en Colombia* [Resumen de investigación]. Innovations for Poverty Action. <https://poverty-action.org/sites/default/files/publications/IPA-El-impacto-de-la-capacitacion-empresarial.pdf>

Schoar, A. (2012). The divide between subsistence and transformational entrepreneurship. *Innovation Policy and the Economy*, 12(1), 57–81

Segura-Barón, U., Novoa-Matallana, H. A., & Burbano-Pedraza, M. D. C. (2019). Hacia un modelo educativo para el emprendimiento. *Revista EAN*, 87, 173–191. <https://doi.org/10.21158/01208160.n87.2019.2420>

U.S. Food and Drug Administration. (2022). *FSMA final rule for preventive controls for human food: Guidance for industry (small entity compliance guide)*. <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/fsma-final-rule-preventive-controls-human-food-guidance-industry>