



La salud  
es de todos

Minsalud

## INFORME DE GESTIÓN 2020



**Bogotá D.C., enero de 2021**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





## TABLA DE CONTENIDO

|       |                                                                                                        |     |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1     | ESTATUS SANITARIO.....                                                                                 | 5   |
| 1.1   | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL .....                                                                 | 5   |
| 1.1.1 | Implementación del Modelo IVC-SOA.....                                                                 | 5   |
| 1.1.2 | Inspección .....                                                                                       | 7   |
| 1.1.3 | Vigilancia.....                                                                                        | 12  |
| 1.1.4 | Control Sanitario.....                                                                                 | 24  |
| 1.1.5 | Auditorías y Certificaciones .....                                                                     | 35  |
| 1.2   | COOPERACIÓN Y RELACIONAMIENTO.....                                                                     | 39  |
| 1.2.1 | Acuerdos .....                                                                                         | 44  |
| 1.3   | ADMISIBILIDAD SANITARIA Y ACCESO A MERCADOS INTERNACIONALES .....                                      | 47  |
| 1.3.1 | Apertura de Mercados.....                                                                              | 47  |
| 1.3.2 | Gestiones para mantenimiento de mercados abiertos y reactivación de procesos de admisibilidad. ....    | 48  |
| 1.4   | DESARROLLO Y MANTENIMIENTO DE LA SEGURIDAD SANITARIA DEL PAÍS .....                                    | 50  |
| 1.4.1 | Capacitaciones a entes Descentralizados y Otros Actores .....                                          | 50  |
| 1.4.2 | Asistencia Técnica a Entes Territoriales y Otros Actores.....                                          | 56  |
| 1.4.3 | Tramites de Registro Sanitario .....                                                                   | 57  |
| 1.4.4 | Evaluaciones Técnico Científicas por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.....    | 60  |
| 1.4.5 | Licencias de Fabricación de derivados el Cannabis.....                                                 | 63  |
| 1.4.6 | Evaluaciones Técnico Científicas por parte del Grupo de Investigación Clínica .....                    | 63  |
| 1.5   | COMUNICACIÓN ESTRATÉGICA ENTRE LOS ACTORES DEL MODELO DE IVC .....                                     | 64  |
| 1.6   | ESTATUS SANITARIO EN ESTADO DE EMERGENCIA SOCIAL, ECONÓMICA Y AMBIENTAL.....                           | 65  |
| 2     | EFICIENCIA .....                                                                                       | 72  |
| 2.1   | OPTIMIZACIÓN DE TRÁMITES Y SERVICIOS .....                                                             | 72  |
| 2.2   | MEJORA DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD DE LA ENTIDAD .....                                                | 73  |
| 2.2.1 | Plan de tratamiento de riesgos de seguridad y privacidad de la información .....                       | 73  |
| 2.2.2 | Plan de seguridad y privacidad de la información .....                                                 | 73  |
| 2.2.3 | Acompañamiento y asesoría a los macroprocesos y procesos del Instituto.....                            | 73  |
| 2.2.4 | Gestión Ambiental .....                                                                                | 74  |
| 2.2.5 | Ciclo de auditorías MECI - Calidad, Salud y Seguridad en el Trabajo y Gestión Ambiental .....          | 74  |
| 2.2.6 | Seguimiento a los diferentes procesos, planes, programas, proyectos y actividades institucionales..... | 75  |
| 2.2.7 | Atender los requerimientos producto de Quejas, Reclamos y Denuncias .....                              | 76  |
| 2.2.8 | Actualización de las Tablas de Retención Documental del Instituto.....                                 | 77  |
| 2.3   | FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS ADMINISTRATIVOS Y DE APOYO .....                         | 78  |
| 2.3.1 | Ingresos por tarifas.....                                                                              | 78  |
| 2.3.2 | Ejecución del Plan Anual de Adquisiciones.....                                                         | 78  |
| 2.3.3 | Actualización del Manual tarifario de la entidad .....                                                 | 79  |
| 2.3.4 | Actividades Oficina Asesora Jurídica .....                                                             | 80  |
| 2.4   | ACCIONES PARA EL DESARROLLO DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS DE LA INSTITUCIÓN.....                          | 85  |
| 2.4.1 | Sistemas de Estímulos.....                                                                             | 85  |
| 2.4.2 | Plan anual de vacantes y Plan de Previsión de Talento Humano .....                                     | 87  |
| 2.4.3 | Plan de Trabajo de Seguridad y Salud en el Trabajo .....                                               | 89  |
| 2.4.4 | Generación de Conocimiento de los Actores Internos y Externos de la Institución .....                  | 92  |
| 2.5   | EFICIENCIA EN ESTADO DE EMERGENCIA SOCIAL, ECONÓMICA Y AMBIENTAL .....                                 | 94  |
| 3     | TRANSPARENCIA .....                                                                                    | 102 |



La salud  
es de todos

Minsalud

|       |                                                                                               |     |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3.1   | IMPLEMENTAR DE ACCIONES DE TRANSPARENCIA, PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y RENDICIÓN DE CUENTAS..... | 102 |
| 3.1.1 | Plan anticorrupción y atención al ciudadano .....                                             | 102 |
| 3.1.2 | Participación Ciudadana.....                                                                  | 104 |
| 3.1.3 | Participación de los Grupos de Interés.....                                                   | 107 |
| 3.1.4 | Resultados Formulario Único Reporte de Avance de la Gestión FURAG .....                       | 111 |
| 3.2   | FORTALECIMIENTO EN LAS ACCIONES PARA EL CONTROL DE LA ILEGALIDAD DEL PAÍS .....               | 112 |
| 3.2.1 | Lucha contra la ilegalidad y contrabando en productos competencia del Invima .....            | 112 |
| 3.3   | TRANSPARENCIA EN ESTADO DE EMERGENCIA SOCIAL, ECONÓMICA Y AMBIENTAL .....                     | 115 |
| 4     | TRANSFORMACIÓN DIGITAL.....                                                                   | 119 |
| 4.1   | AUTOMATIZACIÓN DE PROCESOS E IMPLEMENTACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN .....     | 119 |
| 4.1.1 | Nueva Plataforma de Trámites y Servicios.....                                                 | 121 |
| 4.1.2 | Sistemas de información .....                                                                 | 121 |
| 4.1.3 | SIVICOS.....                                                                                  | 122 |
| 4.2   | MESA DE SERVICIOS Y ADMINISTRACIÓN DE LA PLATAFORMA ARANDA SERVICE DESK .....                 | 122 |
| 4.3   | TRANSFORMACIÓN DIGITAL EN ESTADO DE EMERGENCIA SOCIAL, ECONÓMICA Y AMBIENTAL .....            | 123 |
| 5     | GESTIÓN FINANCIERA Y PRESUPUESTAL.....                                                        | 124 |
| 5.1   | INGRESOS.....                                                                                 | 124 |
| 5.2   | GASTOS.....                                                                                   | 125 |
| 5.3   | EJECUCIÓN PRESUPUESTAL .....                                                                  | 125 |
| 5.3.1 | Funcionamiento.....                                                                           | 125 |
| 5.3.2 | Inversión.....                                                                                | 126 |
| 5.3.3 | Convenios Interadministrativos .....                                                          | 127 |
| 6     | RETOS 2021 .....                                                                              | 128 |



La salud  
es de todos

Minsalud

## INTRODUCCIÓN

El informe de gestión tiene como objetivo, presentar los logros alcanzados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima en la vigencia 2020, en desarrollo de la gestión misional orientada al cumplimiento de objetivos y metas del Plan Sectorial del Ministerio de Salud y Protección Social y del Plan Nacional de Desarrollo.

El informe se estructuró a partir del análisis de las actividades que generaron impacto positivo y que aportan a la protección y promoción de la salud de la población, teniendo en cuenta los ejes estratégicos dictados por la Dirección del Instituto, así como de las actividades que a partir de la declaratoria del estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica decretado por el Gobierno Nacional mediante Decreto 417 del 2020, debió emprender el Invima en pro del cumplimiento de sus objetivos y metas.

Se destacan entre otras actividades, la declaratoria de vitales no disponibles sobre aquellos productos relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento de Covid-19 como dispositivos médicos en los que resaltan elementos de protección personal, reactivos de diagnóstico para la detección del Coronavirus, geles antibacteriales, soluciones antisépticas y desinfectantes, la autorización provisional para la fabricación de alcohol, la autorización de ensayos clínicos y Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia – ASUE.



La salud  
es de todos

Minsalud

## 1 ESTATUS SANITARIO

La línea estratégica de Estatus Sanitario desarrolla el objetivo No. 1 de la plataforma estratégica: “Contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional”.

El INVIMA enfoca esfuerzos y recursos en el cumplimiento de las actividades relacionadas a continuación:

### 1.1 INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

#### 1.1.1 Implementación del Modelo IVC-SOA

En el marco de la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud, el Invima diseñó e implementó un modelo de vigilancia sanitaria basado en riesgos, denominado IVC SOA. Su nombre obedece a que evalúa los productos de su competencia bajo tres factores: severidad (S), probabilidad de ocurrencia (O) y afectación (A); de allí su nombre SOA.

##### a. IVC SOA – Establecimientos (Oficina Asesora de Planeación)

Para los establecimientos el modelo incorpora 42 variables y métodos estadísticos que permite establecer perfiles de riesgo para más de 16.000 industrias de diferente naturaleza, tales como alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, bancos de sangre, bancos de tejido y plantas de beneficio animal.

El Instituto actualiza el perfil de riesgos trimestralmente, teniendo en cuenta los resultados de las visitas de inspección, las certificaciones sanitarias, las denuncias y otras fuentes de información. Con base en el modelo se elabora un ranking de riesgo que sirve para priorizar las visitas de inspección a los establecimientos vigilados y monitorear los productos de mayor riesgo. A septiembre 30 de 2020 el censo de establecimientos vigilados contiene 16.570, según se muestra en la tabla a continuación.

| Tipo de producto     | No.    | %      |
|----------------------|--------|--------|
| Alimentos            | 8.095  | 48,9%  |
| Plantas de Beneficio | 512    | 3,1%   |
| Medicamentos         | 916    | 5,5%   |
| Bancos de Sangre     | 83     | 0,5%   |
| Dispositivos Médicos | 3.608  | 21,8%  |
| Cosméticos           | 3.356  | 20,3%  |
| Total                | 16.570 | 100,0% |

Fuente: Unidad de Riesgos - Oficina Asesora de Planeación - Invima

Tabla No. 1 Censo de establecimiento vigilados por el Invima – Corte septiembre 30 2020

El Instituto realiza la inspección y vigilancia a través de visitas de inspección, programas de vigilancia en comercialización, seguimiento de registros sanitarios, la atención de alertas y denuncias, entre otras. A partir del ordenamiento de los establecimientos por riesgo, se programan las visitas, dando prioridad a los de mayor riesgo.

| Tipo de establecimiento | Nivel de Riesgo |      |       |       |          |       |      |      | Total |
|-------------------------|-----------------|------|-------|-------|----------|-------|------|------|-------|
|                         | MUY ALTO        |      | ALTO  |       | MODERADO |       | BAJO |      |       |
|                         | No.             | %    | No.   | %     | No.      | %     | No.  | %    | No.   |
| 1. Alimentos            | -               | 0,0% | 1.687 | 20,8% | 6.400    | 79,1% | 8    | 0,1% | 8.095 |
| 2. Plantas de Beneficio | -               | 0,0% | 27    | 5,3%  | 481      | 93,9% | 4    | 0,8% | 512   |

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud  
es de todos

Minsalud

| Tipo de establecimiento | Nivel de Riesgo |      |       |       |          |       |       |       | Total  |
|-------------------------|-----------------|------|-------|-------|----------|-------|-------|-------|--------|
|                         | MUY ALTO        |      | ALTO  |       | MODERADO |       | BAJO  |       |        |
|                         | No.             | %    | No.   | %     | No.      | %     | No.   | %     |        |
| 3. Medicamentos         | -               | 0,0% | 45    | 4,9%  | 713      | 77,8% | 158   | 17,2% | 916    |
| 4. Bancos de Sangre     | -               | 0,0% | 5     | 6,0%  | 75       | 90,4% | 3     | 3,6%  | 83     |
| 6. Dispositivos Médicos | 4               | 0,1% | 345   | 9,6%  | 1.301    | 36,1% | 1.958 | 54,3% | 3.608  |
| 8. Cosméticos           |                 | 0,0% | 203   | 6,0%  | 2.050    | 61,1% | 1.103 | 32,9% | 3.356  |
| Total                   | 4               | 0.0% | 2.312 | 14.0% | 11.020   | 66.5% | 3.234 | 19.5% | 16.570 |

Fuente: Unidad de Riesgos - Oficina Asesora de Planeación - Invima  
Tabla No. 2 Establecimientos por nivel de riesgo – Corte Septiembre 30 2020

En la tabla anterior se observa que, de 16.570 establecimientos vigilados, el 14% se encuentran en riesgo “alto”, el 66.5% en riesgo “moderado” y el 19.5% en riesgo “bajo”. También se encuentran cuatro establecimientos de dispositivos médicos con riesgo “muy alto”; todos los establecimientos presentan reportes de tecnovigilancia y 2 de ellos han llevado a cabo recall de productos.

## b. Implementación del Modelo IVC-SOA Puertos (Oficina Asesora de Planeación)

El Invima en su direccionamiento estratégico tiene como orientación focalizar sus actividades en el incremento del estatus sanitario y la competitividad del país; razón por la cual lidera proyectos que mejoran la efectividad y agilidad en los procesos de inspección sanitaria en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera – PAFP.

Acorde con lo anterior, el Invima diseñó e implementó el Modelo IVC SOA Puertos® basado en riesgos; el cual, dependiendo del riesgo del producto, de los historiales sanitarios de los fabricantes – importadores y exportadores, y del país de origen, determina el tipo de inspección a realizar: documental o física (exhaustiva).

El 26 de marzo de 2018, el Invima lanzó el Modelo en los 13 puertos, aeropuertos y pasos de frontera del país. Durante el periodo comprendido de enero 1 a diciembre 31 de 2020, se han dejado de inspeccionar de forma física 23.064 (38%) solicitudes de importación y exportación. Particularmente, 50.587 solicitudes corresponden a procesos de importación, de los cuales el 33.8% se realizó solamente inspección documental, esto constituye un ahorro estimado de 20.061 millones de pesos a los empresarios representados en la no movilización y almacenamiento de la carga.

| Puerto, Aeropuerto o Paso de Frontera      | Documental    |              | Física        |            | Total         |
|--------------------------------------------|---------------|--------------|---------------|------------|---------------|
| Aeropuerto Palmira Valle                   | 174           | 35%          | 324           | 65%        | 498           |
| Aeropuerto El Dorado Bogotá                | 1.837         | 38%          | 2.954         | 62%        | 4.791         |
| Aeropuerto Rionegro                        | 357           | 53%          | 314           | 47%        | 671           |
| Paso fronterizo Cúcuta                     | 0             | 0%           | 0             | 0%         | 0             |
| Paso fronterizo Rumichaca                  | 1.646         | 34%          | 3.242         | 66%        | 4.888         |
| Paso fronterizo San Miguel                 | 40            | 51%          | 38            | 49%        | 78            |
| Puerto de Barranquilla                     | 1.414         | 34%          | 2.729         | 66%        | 4.143         |
| Puerto de Buenaventura                     | 8.227         | 46%          | 9.845         | 54%        | 18.072        |
| Puerto de Cartagena                        | 8.798         | 35%          | 16.322        | 65%        | 25.120        |
| Puerto de Santa Marta                      | 428           | 31%          | 957           | 69%        | 1.385         |
| Paso fronterizo Paraguachon                | 138           | 27%          | 380           | 73%        | 518           |
| Paso fronterizo y terminal fluvial Arauca  | 5             | 26%          | 14            | 74%        | 19            |
| Paso fronterizo y terminal fluvial Leticia | 0             | 0%           | 7             | 100%       | 7             |
| Puerto fluvial de Barrancabermeja          | 0             | 0%           | 0             | 0%         | 0             |
| <b>Total</b>                               | <b>23.064</b> | <b>38,3%</b> | <b>37.126</b> | <b>62%</b> | <b>60.190</b> |

Fuente: Unidad de Riesgos – OAP Invima / Periodo de referencia: enero 1 de 2020 a diciembre 31 de 2020  
Tabla No. 3 Porcentaje de inspecciones documentales por PAFP.

En el cuadro anterior se observa el número de inspecciones documentales por PAFP, evidenciando que los puertos con mayor volumen de solicitudes de importación y exportación son Cartagena y Buenaventura, cada uno con un porcentaje de inspecciones documentales del 35% y 46% respectivamente.



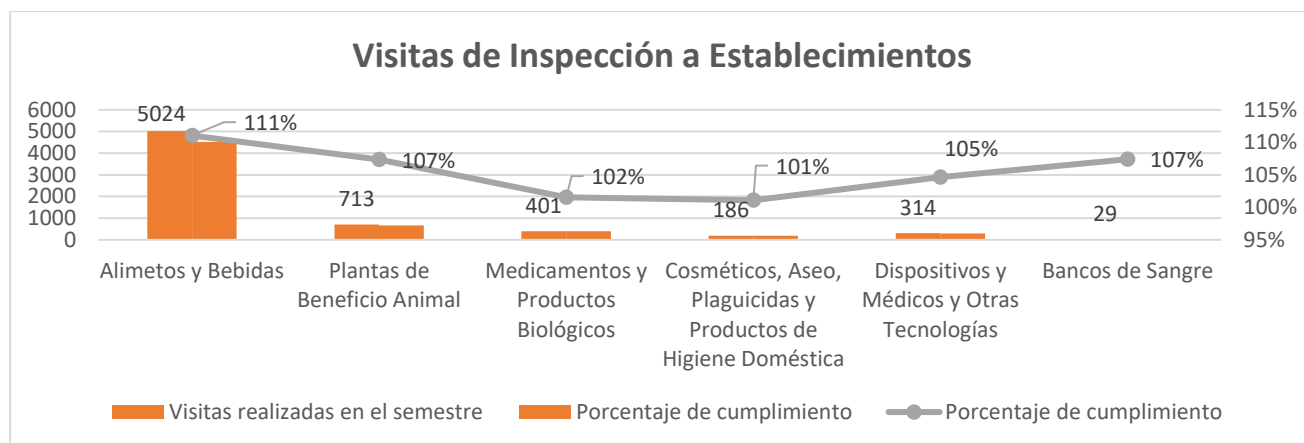
La salud  
es de todos

Minsalud

### 1.1.2 Inspección

El INVIMA realiza 4 tipos de inspección, a saber: Inspección a Establecimientos aplicando el Modelo IVC-SOA, Inspección Permanente a Plantas de Beneficio, Inspección en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera e Inspección en Tráfico Postal y Mensajería Expresa. Durante el año 2020 se obtiene los siguientes resultados.

#### a. Visitas de Inspección a Establecimientos

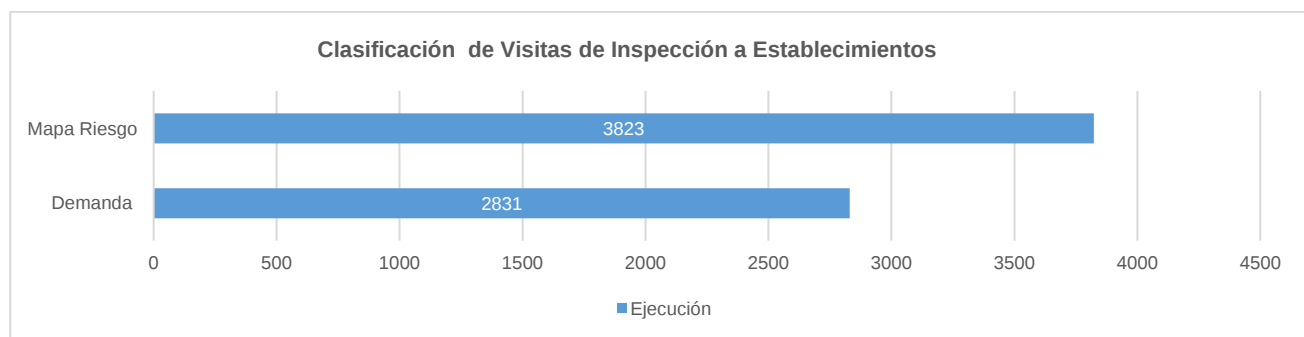


Fuente: POA-DIROS, 2020.

Gráfica No. 1 Visitas de Inspección a Establecimientos

Para el año 2020 se planeó la ejecución de 6.094 visitas de estas se realizaron 6.667 visitas (cumplimiento del 109% con respecto al total de visitas planeadas).

Del total de visitas ejecutadas en el año 2020 el 57% (3.823) corresponden al Mapa de Riesgos y el 43% restante (2.831) a visitas ejecutadas por demanda.



Fuente: POA, DIROS, 2020.

Gráfica No. 2 Clasificación de Visitas de Inspección a Establecimientos.

Se evidenció la necesidad de realizar el ajuste de las metas para 2020, debido a las diferentes situaciones ocasionadas por la pandemia Covid-19, entre las cuales se ha tenido disminución de la capacidad operativa de los funcionarios por tener restricciones médicas, los cuales deben realizar trabajo en casa, así como las diferentes restricciones de movilidad a nivel nacional y reportes de casos positivos en diferentes establecimientos lo que impide el acceso de los funcionarios a realizar las visitas de IVC, por lo que se realizaron para la Dirección de Alimentos vistas de inspección sanitaria virtual, que contribuyeron al desarrollo de las actividades misionales del Instituto; obteniéndose que al culminar la vigencia 2020, las nuevas metas propuestas se cumplieron en todas las disciplinas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

#### b. Acompañamiento Sanitario Virtual

Teniendo en cuenta la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 emitida por la Dirección General y la circular de la Dirección de Alimentos y Bebidas No. 4000-2451-2020 del 31 de marzo de 2020, y en vista que las visitas de IVC están restringidas a acciones puntuales, fue necesario generar una acción unificada para que los Grupos de Trabajo Territorial realizaran acompañamiento a las empresas fabricantes de alimentos que durante la cuarentena establecida por el Gobierno Nacional estén desarrollando actividades productivas. Por tal razón se incluyó esta acción institucional para desarrollar las visitas de IVC con una meta para el año 2.020 de 4.333 acompañamientos a empresas fabricantes de alimentos, alcanzando un total de 4.912 acompañamientos efectivos realizados, equivalente al 113% de la meta establecida.

#### c. Inspección Permanente a Plantas de Beneficio

Durante el año 2020, se realizaron 14.227 días de inspección permanente en plantas de beneficio animal ejecutadas por funcionarios de planta y contratistas, lo que equivale al 129% del total de la meta para el 2020 (11.000 días), el óptimo cumplimiento de esta meta obedeció al compromiso del personal del Instituto, no obstante, que aún están presentes condiciones que afectan el normal desempeño de los funcionarios, ligadas a la pandemia del Covid-19.

#### d. Inspección Permanente a Plantas de Beneficio Virtual

Comprometidos con la protección de la salud pública en el marco de la emergencia sanitaria declarada por causa del Covid-19 y para disminuir los casos, es necesario tomar medidas de cese temporal de actividades en las plantas de beneficio animal. Frente a estas medidas los inspectores Médicos Veterinarios que realizan inspección en dichos establecimientos, se deben someter a las medidas de aislamiento preventivo por lo cual realizan actividades virtuales según la particularidad en cada planta; dado lo anterior, en el transcurso del tercer trimestre se estableció una acción institucional con una meta de 5.000 días de inspección permanente virtual en plantas de beneficio animal. En total se realizaron 6.255 días de inspección permanente virtual ejecutadas por funcionarios de planta y contratistas, lo que equivale al 125% del total de la meta para el 2020.

#### e. Inspección en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera

En el año 2020 se emitieron 61.001 certificados de inspección sanitaria de importación y exportación de alimentos y bebidas alcohólicas en los diferentes puertos, aeropuertos y pasos fronterizos, equivalente a un 111% de cumplimiento de la meta POA para el año.

| Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera | Cantidad de certificados |
|------------------------------------------|--------------------------|
| Aeropuerto El Dorado                     | 4.876                    |
| Aeropuerto Palmira VOIP                  | 534                      |
| Aeropuerto José María Córdova            | 693                      |
| Puerto Marítimo Santa Marta              | 1.384                    |
| Puerto Marítimo Buenaventura             | 18.369                   |
| Puerto Fluvial Barranquilla              | 4.218                    |
| Puerto Marítimo Cartagena                | 25.408                   |
| Paso Fronterizo y Puerto Fluvial Leticia | 7                        |
| Puerto Fluvial y Paso Fronterizo Arauca  | 0                        |
| Paso Fronterizo Paraguachón              | 550                      |
| Paso Fronterizo Cúcuta                   | 0                        |
| Paso Fronterizo San Miguel               | 76                       |
| Paso Fronterizo Ipiales                  | 4.886                    |
| Puerto Fluvial de Barrancabermeja        | 0                        |
| <b>Total</b>                             | <b>61.001</b>            |

Fuente: POA DIROS 2.020

Tabla No. 4 Certificados de inspecciones sanitaria emitidos para alimentos y bebidas alcohólicas, en el año 2020 en los diferentes PAPF)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

En las siguientes tablas se muestran los certificados por tipo de inspección y por producto inspeccionado:

| Tipo de inspección | Cantidad de certificados |
|--------------------|--------------------------|
| Importaciones      | 50.840                   |
| Exportaciones      | 10.161                   |

Fuente: POA DIROS 2.020

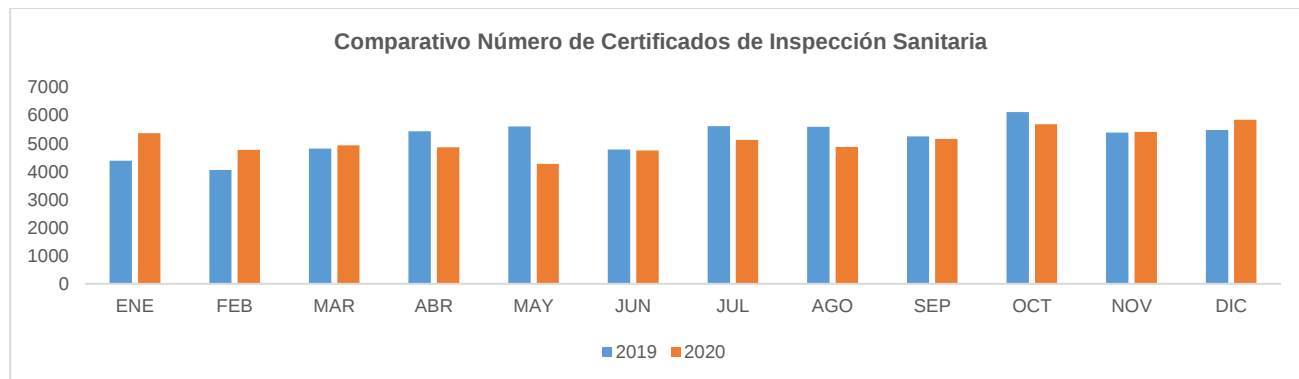
Tabla No. 5 Certificados de inspecciones sanitaria de importación y exportación emitidos en el año 2020 en los diferentes PAPF

| Tipo de producto inspeccionado | Cantidad de certificados |
|--------------------------------|--------------------------|
| Alimentos                      | 57.531                   |
| Bebidas alcohólicas            | 3.470                    |

Fuente: POA DIROS 2.020

Tabla No. 6 Certificados de inspecciones sanitaria emitidos para alimentos y bebidas alcohólicas, en el año de 2020

En relación con los resultados obtenidos, es importante anotar que las cifras del año se ven afectadas por la emergencia sanitaria generada con motivo de la pandemia del Covid-19, que a su vez afecta el comercio internacional. Este efecto se ve claramente para el mes de mayo de 2020 comparado con el año inmediatamente anterior, tal y como se aprecia en el siguiente gráfico, sin embargo, en el acumulado, la diferencia al mes de junio de 2020 comparada con el mismo del 2019, presenta una disminución del 0,4%, que no se considera significativa.



Fuente: POA Dirección de Operaciones Sanitarias 2019-2020

Gráfica No. 3 Gráfico comparativo entre el número de Certificados de Inspección Sanitaria expedidos para alimentos y bebidas alcohólicas de Importación y Exportación para los años 2019 y 2020

Para el año 2020 el Grupo de Control en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera (PAFP) tenía una meta de POA de 60.000 CIS expedidos, de los cuales para el año se expidieron 61.001 CIS lo que equivale a un 111%, esto se dio por el proceso de recuperación de la economía, el cual, aunque fue lento permitió, recobrar la dinámica de los diferentes PAPF a nivel nacional.

Como parte de los proyectos desarrollados en el 2020, se implementó la ampliación de radicación y revisión de documentos digital en la plataforma SIVICOS al 100% de los trámites de PAPF a nivel nacional, lo cual permitió dar cumplimiento a las diferentes disposiciones emitidas por el gobierno nacional para evitar la propagación del Covid-19

#### f. Inspección en Tráfico Postal y Mensajería Expresa (Dirección de Operaciones Sanitarias)

En el año 2020, se realizaron 2.308 inspecciones a productos competencia del Instituto que ingresaron al país por tráfico postal o mensajería expresa por los Aeropuertos Internacionales El Dorado y Alfonso Bonilla Aragón, donde el Instituto tiene presencia, alcanzando un 96% en la meta del año 2020.



La salud  
es de todos

Minsalud

| Tipo de producto     | Inspecciones | MSS        | Levantamientos |
|----------------------|--------------|------------|----------------|
| Alimentos y Bebidas  | 248          | 111        | 11             |
| Cosméticos           | 18           | 11         | 1              |
| Dispositivos         | 1314         | 414        | 38             |
| Medicamentos         | 728          | 292        | 2              |
| <b>Total general</b> | <b>2308</b>  | <b>828</b> | <b>52</b>      |

Fuente: POA DIROS 2.020

Tabla No. 7 Inspección en Tráfico Postal y Mensajería Expresa

A 828 productos inspeccionados, el 36% del total de las inspecciones, se les aplicó medida sanitaria de seguridad, siendo los dispositivos médicos y otras tecnologías la mayor cantidad de productos importados y también los de mayor incumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Solo a 52 productos, que son el 6% de los productos bajo medida sanitaria de seguridad, se les levanta dicha medida luego de aportar los soportes del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, siendo los dispositivos médicos y otras tecnologías los productos con mayor incumplimiento de requisitos establecidos en la normatividad.

Comprometidos con la protección de la salud pública en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional a causa del Covid-19 y evidenciando el incremento significativo en la cantidad de dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles para uso personal, propio o comercial que ingresaban al país bajo la modalidad de tráfico postal o mensajería expresa y en atención a lo dispuesto en el Acta No. 3 del 24 de marzo de 2020 expedida por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos In Vitro y la Resolución 522 de 28 de marzo de 2020, se adoptó como medida transitoria para facilitar el ingreso al país de elementos necesarios para la prevención de esta enfermedad, la retención de los dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles para uso personal, propio o comercial, para liberación cuando el usuario presentara la declaración juramentada de importación de dispositivos médicos declarados vitales no disponibles para uso personal - tapabocas y el registro de importación expedido por la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE para el resto de productos. De lo anterior se tiene que se realizaron 569 retenciones y el 47%, 265 liberaciones de abril a septiembre del año 2020

#### g. Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación VUCE

La Dirección de Operaciones Sanitarias a través del Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación, está encargada de desarrollar 2 actividades relacionadas con la importación de productos competencias del INVIMA, denominados:

1. Visto bueno de importación a través de la ventanilla única de comercio exterior VUCE, para productos competencias del INVIMA.
2. Autorización de Importación: Medicamentos vitales no disponibles, productos amparados con medidas especiales de interés en salud pública y productos biológicos, productos para estudios de estabilidad u otros estudios fisicoquímicos, productos donados por la soberana orden de malta para la asistencia humanitaria, muestras sin valor comercial de cosméticos, alimentos, bebidas alcohólicas, productos de higiene doméstica y personal, partes y/o repuestos, nuevos, saldos de fabricación, usados I, usados IIA y repotenciados para dispositivos médicos y/o, equipos biomédicos con estado vigente o vencido, importación temporal dispositivos médicos o equipo biomédico como vital no disponible, donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios.

Teniendo presente las actividades desarrolladas, así como la emergencia en salud pública debido al Covid-19, durante el año 2020 se ha mostrado un impacto significativo en los procesos de comercio exterior, trayendo consigo un incremento en las solicitudes atendidas y resueltas en un 10% lo cual corresponde a 14.432 solicitudes adicionales.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

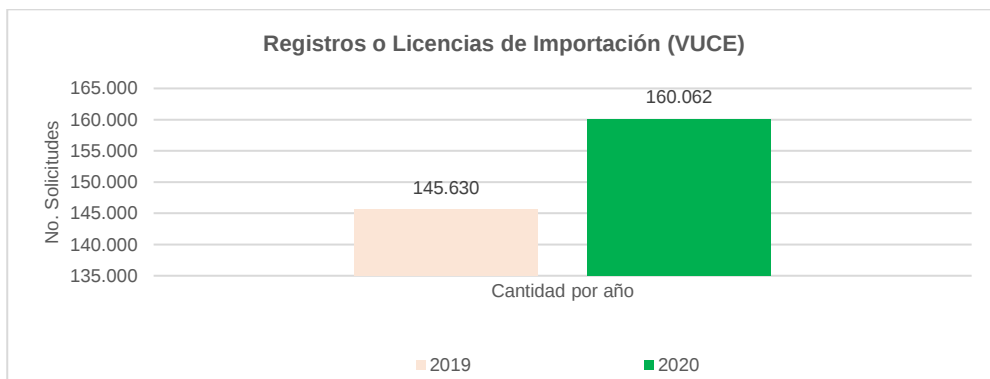
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



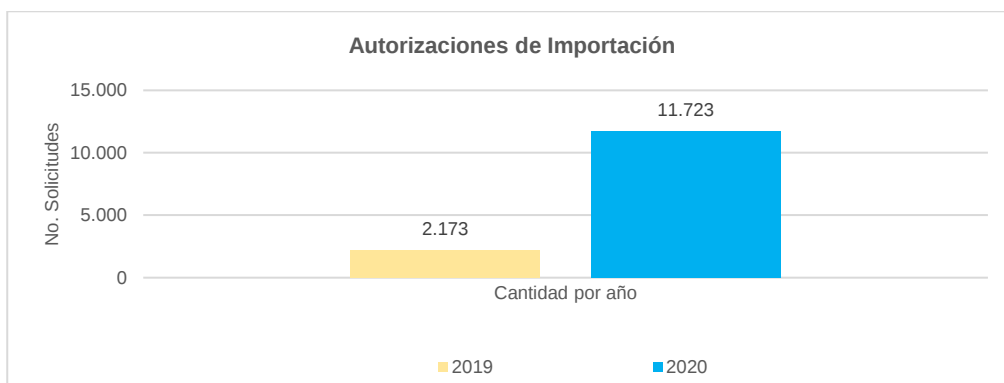


La salud  
es de todos

Minsalud



Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias  
Gráfica No. 4 Cantidad de trámites de Visto buenos de Importación evacuados



Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias  
Gráfica No. 5 Cantidad Autorizaciones de Importación evacuados

Teniendo presente las solicitudes de autorización de importación gestionadas en el año 2019, en comparación con las atendidas durante el año 2020, estas mostraron un aumento del 439% que corresponden a 9.550 solicitudes adicionales; el incremento fue ocasionado por el Covid-19, ya que, para la atención de la emergencia se declararon como vital no disponible a los reactivos de diagnóstico, dispositivos médicos y medicamentos.

#### **h. Inspección, Vigilancia y Control a Bancos de Tejido y Medula Ósea, Bancos de Medicina Reproductiva**

Durante el año 2020 se cumplió con la meta POA, realizando un total de 6 visitas de Inspección Vigilancia y Control, discriminadas de la siguiente manera: 3 (tres) (50%) a Bancos de Gametos y similares, 1 (una) (16,6%) a Bancos de Tejidos, 1 (una) (16,6%) a Centro de Almacenamiento Temporal y 1 (una) (16,6%) a un establecimiento dedicado actividades relacionadas con terapia celular.

Por otro lado, es importante mencionar que de las 6 visitas realizadas 4 se realizaron durante el primer bimestre del año de manera presencial y las restantes dos 2 visitas durante el último trimestre del año de manera virtual esto en atención a la emergencia sanitaria generada por el Covid-19; con la realización de estas 2 visitas se dio inicio al piloto para la ejecución de visitas de IVC de manera virtual, pilotaje que deberá abarcar mínimo 8 visitas bajo esta modalidad.



### 1.1.3 Vigilancia

#### a. Dirección Alimentos y Bebidas

El año 2020 fue muy particular debido los cambios generados por la emergencia sanitaria ocasionada por la pandemia del Coronavirus Covid-19, por los numerosos aislamientos sociales y restricciones a la movilidad, así como las restricciones médicas para algunos funcionarios inspectores de los GTT. Desde la Dirección de Alimentos y Bebidas se estableció y socializó la estrategia denominada “Aspectos a tener en cuenta en el desarrollo de actividades de inspección, vigilancia y control del sector de alimentos y bebidas durante la emergencia sanitaria por la pandemia del coronavirus COVID-19” a través CIRCULAR 4000 - 2451 – 2020 y su alcance emitido en mayo 2020.

Esta estrategia ha sido orientada a la realización de actividades oficiales virtuales, enfocadas a conocer las condiciones de producción que se realizan en las empresas de alimentos y bebidas y verificar que éstas tienen y mantienen implementados los sistemas de control que permitan garantizar la inocuidad de los productos procesados para salvaguardar la salud de los consumidores.

En esta actividad de acompañamientos sanitarios virtuales se genera una información que permite identificar varios aspectos de cada uno de ellos, que facilita realizar una evaluación técnica para determinar cuáles requieren intervención mediante inspección sanitaria por parte de los GTT.

En cuanto a los planes de visitas trimestrales que se envían a la Dirección de Operaciones Sanitarias, para que los GTT ejecuten las actividades de inspección, se incluyó como nueva variable los acompañamientos sanitarios virtuales, para lo cual se evalúa la información que reportan los GTT como resultado de estos y se seleccionan establecimientos a los que se debe realizar visita de inspección física/presencial, , con las indicaciones técnicas adicionales que surgen de las actividades virtuales, como valor agregado a las actividades normales de inspección sanitaria establecidas en el “Manual de inspección”.

#### ▪ Programas Especiales

Los programas especiales desarrollados en el Instituto tienen como objetivo principal establecer acciones de vigilancia y control que permitan identificar, evaluar y gestionar los riesgos asociados con el consumo o uso de los productos vigilados en pre y pos-comercialización.

- **Patógenos:** Para el año 2020 se tuvieron proyectados los siguientes planes de muestreo:

| Plan                                                                                    | Categorías de Alimentos                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| I. CONTROL OFICIAL PARA ESTABLECIMIENTOS<br>Dirigido a establecimientos vinculado a IVC | Sector 1: Carne y Derivados cármicos                                                 |
|                                                                                         | Sector 2: Pesca y productos de la pesca                                              |
|                                                                                         | Sector 3: Ovoproduitos                                                               |
|                                                                                         | Sector 4: Leche y D. Lácteos                                                         |
|                                                                                         | Sector 5: Aguas de bebida envasadas                                                  |
|                                                                                         | Sector 6: Alimentos Infantiles, alimentos o bebidas enriquecidas y de uso dietético. |
|                                                                                         | Sector 7: Sal                                                                        |
|                                                                                         | Sector 8: Aceites                                                                    |
|                                                                                         | Sector 9: Bebidas alcohólicas                                                        |
| II.ALIMENTOS PRODUCTOS IMPORTADOS<br>Aceptación de lotes de productos                   | Sector 1: Carne y Derivados cármicos                                                 |
|                                                                                         | Sector 2: Pesca y productos de la pesca                                              |
|                                                                                         | Sector 3: Leche Y Derivados Lácteos                                                  |
|                                                                                         | Sector 4: Aceites                                                                    |



La salud  
es de todos

Minsalud

| Plan                                                                     | Categorías de Alimentos                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| III. CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS QUE PREPARAN Y ENSAMBLAN ALIMENTOS -PAE | Sector 1: Comidas preparadas y cocinas centrales Alimentos ensamblados                                                        |
| IV. VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA (ACTIVA Y PASIVA)                          | Sector 1: Carne                                                                                                               |
|                                                                          | Sector 2: Derivados cárnicos                                                                                                  |
|                                                                          | Sector 3: Leche y D. Lácteos                                                                                                  |
|                                                                          | Sector 4: Vigilancia Sanitaria de Alimentos y Bebidas - Línea de base Caseinomacropéptido (CMP) en leche bovina vigencia 2020 |
| V. PROYECTO EQUIVALENCIA INTERNACIONAL E.U.                              | Sector 1: Carne                                                                                                               |

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas  
Tabla No. 8 Planes de Muestreo

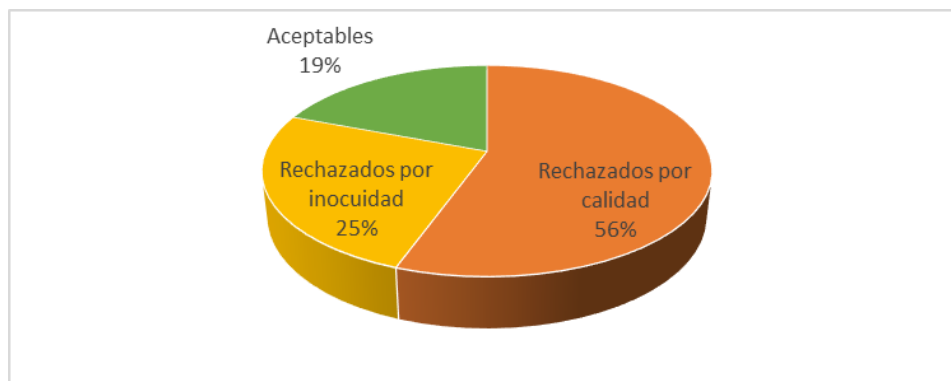
En total se programaron 2.035 muestras para análisis, dada la emergencia sanitaria por COVID 19, los planes de muestreo se vieron afectados teniendo que reprogramar las actividades en su totalidad. En total fueron 1.109 las muestras tomadas que corresponden al 54.5% de cumplimiento.

| Proyecto                                                                                | Muestras Tomadas |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| I. CONTROL OFICIAL PARA ESTABLECIMIENTOS<br>Dirigido a establecimientos vinculado a IVC | 329              |
| II. ALIMENTOS PRODUCTOS IMPORTADOS<br>Aceptación de lotes de productos                  | 119              |
| III. CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS QUE PREPARAN Y ENSAMBLAN ALIMENTOS -PAE                | 0                |
| IV. VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA (ACTIVA Y PASIVA)                                         | 519              |
| V. PROYECTO EQUIVALENCIA INTERNACIONAL E.U.                                             | 142              |

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas  
Tabla No. 9 Muestras Tomadas

### Resultados de análisis de laboratorio rechazados:

En el año 2020 se recibieron resultados de la red de laboratorio (tomadas en las labores de IVC de las ETS) y resultados del laboratorio INVIMA, con la siguiente distribución:



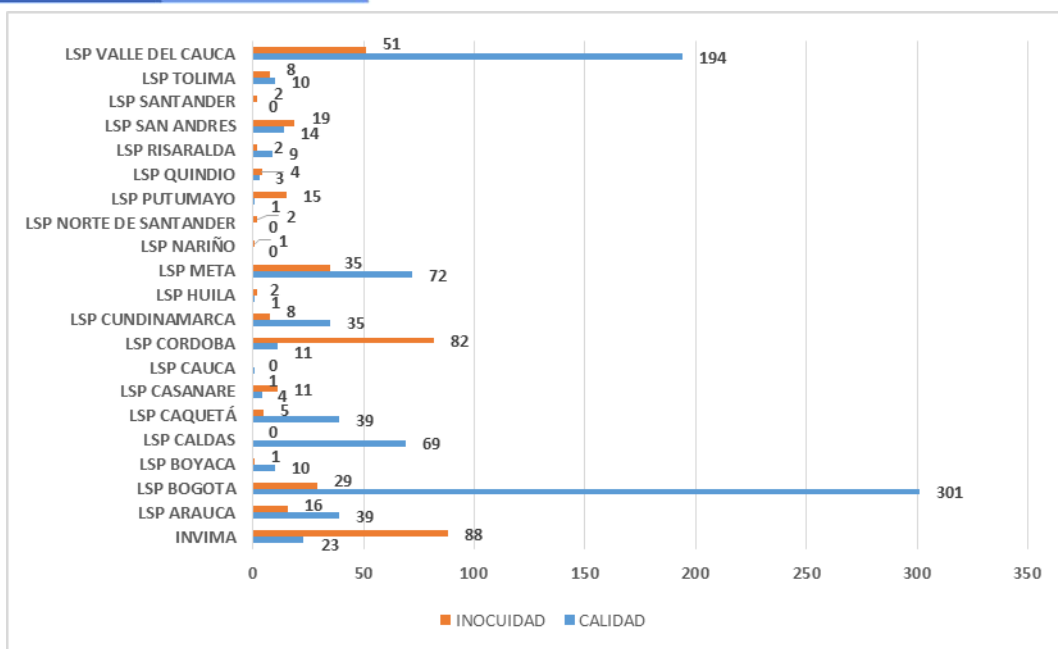
Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas  
Gráfica No. 5 Distribución de resultados de laboratorio recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica (2020)

Los informes de resultados rechazados recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica producto de las actividades de vigilancia adelantadas por el INVIMA y las ETS, se distribuyen de la siguiente manera, de acuerdo con el laboratorio que emite el resultado:



La salud  
es de todos

Minsalud



Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas

Gráfica No. 6 – Distribución de resultados rechazados recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica según laboratorio (2020)

Para los resultados de laboratorio rechazados por Inocuidad obtenidos durante la vigilancia, se han emitido 130 directrices a los GTT, de las cuales 107 fueron atendidas generando los resultados que se presentan a continuación:

| Conceptos Sanitarios | Medida Sanitaria                                                   | Cantidad |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------|----------|
| Favorable            | Ninguna                                                            | 78       |
| Favorable            | Congelación de producto y Destrucción de producto                  | 1        |
| Favorable            | Clausura temporal total                                            | 1        |
| Desfavorable         | Suspensión total de trabajos                                       | 1        |
| Desfavorable         | Destrucción de producto y suspensión total de trabajos o servicios | 2        |
| Desfavorable         | Clausura temporal total y destrucción de material de empaque.      | 2        |
| Sin concepto         | Congelación de producto                                            | 2        |
| Sin concepto         | Ninguna                                                            | 16       |

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas

Tabla No. 10 Conceptos Sanitarios

Debido a la emergencia sanitaria por Covid-19 no fue posible la atención de la totalidad de las directrices, no obstante, una vez se retomen las actividades de IVC por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias, se priorizará la atención a los establecimientos que han presentado resultados rechazados por inocuidad, mientras que los establecimientos con resultados rechazados por calidad serán tenidos en cuenta en el modelo IVC SOA para la priorización de visitas en el primer trimestre del año 2021.

## • Riesgos Químicos

En el año 2020, se tomaron 5.778 muestras de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos Químicos (PNSVCRQ), alcanzado el 66,41 % de ejecución con relación a la meta anual propuesta, correspondiente a 8.700 muestras. La ejecución de los PNSVCRQ en productos de origen animal fue del 54% mientras que el de los productos procesados fue del 74% y de origen vegetal alcanzó el 77 %. La ejecución se

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud  
es de todos

Minsalud

vio afectada principalmente en los meses de abril a diciembre debido a las medidas de confinamiento establecidas por gobierno nacional como medidas de prevención contra la propagación del virus COVID 19. Ahora, con respecto a las acciones correspondientes con los Proyectos de Interés Nacional y Estratégicos – PINES, la ejecución del componente de Vigilancia y Control de Residuos Químicos fue de 821 muestras con una ejecución del 66,9 % con relación a la meta anual propuesta, correspondiente a 1.227 muestras

Durante este período se presentaron 32 resultados rechazados correspondientes a un 0,48 % de las muestras tomadas. Los rechazos se presentaron en 3 muestras de hígado bovino por excedencias de Ivermectina y otras 2 en músculo porcino por superar los niveles permitidos de residuos de Tetraciclina y Sulfametazina, respectivamente. En productos procesados 1 muestra excedió los niveles de mercurio en atún en conserva, 2 excedieron los niveles de aflatoxinas en maíz y derivados y 24 superaron los niveles de cadmio en arroz.

En términos generales, se observa que el nivel de aceptación de los productos es superior al 99%. Lo que permite entrever que los productos objeto de vigilancia, por su relevancia en el consumo colombiano, de acuerdo con la evaluación de riesgos, presentan un alto nivel de inocuidad asociada al bajo riesgo que presentan los alimentos ante la presencia de peligros químicos.

Cabe señalar, que ante un resultado rechazado el INVIMA y otras autoridades sanitarias competentes realizan las medidas de intervención en los establecimientos responsables a lo largo de la cadena productiva, con el fin de evitar la recurrencia de eventos de residuales químicos en los alimentos destinados al consumo humano, en el marco de la gestión de riesgos para la mitigación del impacto que pueda presentarse asociado al consumo de alimentos de mayor producción y consumo en el país.

- **Demuestra la Calidad**

**Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica:** En cuanto a la ejecución del Programa de Demuestra la Calidad de la Dirección, la meta no fue modificada ante la situación actual que presenta el país por la emergencia sanitaria derivada de la pandemia del Covid-19, pero si se replantearon las ciudades y los puntos de muestreo y se ajustó la meta de muestreos por inspección, vigilancia y control. La toma de muestras de este programa está dividida en 21 muestras realizadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias las cuales fueron ejecutadas en los meses de septiembre y octubre, y 49 muestras ejecutadas por la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica a partir del mes de septiembre.

**Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:** En este programa se adelantan acciones de vigilancia a fabricantes e importadores que realizan actividades asociadas a la producción, importación, comercialización y consumo de los productos competencia del INVIMA.

El plan de muestreo fue programado para 5 dispositivos médicos donde se realizó la toma de 58 muestras distribuidas así: 13 de suturas, 7 muestras de equipos de Macrogoteo, 5 muestras de sondas, 29 muestras de jeringas entre insulina y convencionales y 4 muestras de guantes estériles.

**Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:** El programa De Muestra La Calidad actualmente se encuentra en la tarea de verificar la calidad de los productos comercializados competencia de la Dirección, teniendo en cuenta las actividades pendientes de años anteriores, se han trabajado paralelamente los años 2017, 2018 y 2019 con el fin de concluir la evaluación de los medicamentos incluidos en el programa en dichos periodos.

**Vigencia 2017:** Se gestionó el envío de los informes de medicamentos y suplementos dietarios para publicación en la página web del instituto con la oficina de comunicaciones del instituto y actualmente se encuentra publicado.



La salud  
es de todos

Minsalud

**Vigencia 2018:** Durante el primer semestre de 2018 se completó el muestreo de los IFAs que hacía falta por enviar al laboratorio, la DIROS confirmó 1° caso en el que no fue posible realizar el muestreo ya que el titular no poseía las muestras de retención, o no cumplían con los requisitos para poder llevar a cabo el mismo. Adicionalmente una de las muestras programadas para la vigencia 2018 decidió migrarse a la vigencia 2019 del programa para no demorar más el análisis. Siendo así para este año se tenían programadas, 18 muestras pendientes de análisis, enviadas satisfactoriamente al laboratorio. En el segundo semestre del 2018 se recolectaron todos los resultados de los análisis realizados por el laboratorio. Los resultados de No conformidad en esta etapa fueron remitidos a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, se gestionó el recall y se emitió la alerta para los que aplicaba. Actualmente éste informe está en proceso de elaboración para remitirlo a revisión y aprobación de la Dirección y su posterior publicación en la página web del Instituto.

**Vigencia 2019:** Fue necesario reevaluar los principios activos para la toma de muestras, que se tenía planteado desde el año 2019, ya que, teniendo en cuenta la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud ante la pandemia del Covid-19 y las respectivas medidas de aislamiento, fue necesario ajustar el número de muestras para el análisis en Fase I que generó como resultado un total de 126 muestras asociado a 17 principios activo para toma de muestra comerciales en establecimientos farmacéuticos mayoristas y/o de grandes superficies.

Con el apoyo de la Oficina de Laboratorios y de Control de Calidad, se revisaron las metodologías analíticas requeridas en los ensayo fisicoquímicos y microbiológicos con el fin de continuar la Fase II para la toma de muestras de retención, que corresponde a los resultados no conformes identificados en la Fase I. Asimismo, durante el primer semestre del año 2020, se recibieron los respectivos resultados de análisis de la Fase I de toma de muestras, de manera paulatina y actualizando la información de los principios activos seleccionados de su estado conforme y no conforme.

Teniendo en cuenta lo anterior, a través de la Dirección de Operaciones Sanitarias se realizó la programación y planeación de visitas para toma de muestras de retención, para los meses de julio y agosto de 2020. Las muestras faltantes para la Fase I en establecimientos farmacéuticos serán asumidas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia.

Por otra parte, se estableció comunicación con las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, para verificar la participación en la toma de muestras y la respectiva capacitación sobre el Programa Demuestra La Calidad y la respectiva toma de muestras. Sin embargo, teniendo en cuenta las medidas de aislamiento obligatorio mediante Decreto 531 de 2020, no se da continuidad a las asistencias técnicas, puesto que, la toma de muestras será asumida por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en establecimientos farmacéuticos ubicados en el Distrito de Bogotá. Durante el primer semestre de 2020, se realizó Asistencia Técnica a la Secretaría Departamental de Salud de Putumayo y la Secretaría Distrital de Salud de Santa Marta.

Durante el segundo de 2020 se culminó la recolección del total del número de muestras para la Fase I completando un total de 307 muestras de las 433 planeadas, mediante visitas realizadas por el Grupo de Farmacovigilancia a diferentes establecimientos en la capital.

Así también fue culminado el proceso de recolección de muestras y su respectivo envío al laboratorio de análisis para las Muestras tomadas correspondientes a la Fase 2, es decir Muestras de retención.

En cuanto al envío de los resultados de las muestras analizadas por parte del laboratorio perteneciente a la Fase I y II, actualmente están en proceso, el respectivo informe y la evaluación de las medidas tomadas frente a los resultados arrojados de estos, se ve supeditada a los resultados de los mismos. En la actualidad se ha recolectado el 80% de los resultados y ninguno de los hasta ahora recibidos, se encuentran fuera de las especificaciones establecidas por el fabricante.

**Vigencia 2020:** Se realizó la colección de las muestras programadas dentro de la Fase I de esta vigencia para productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, logrando así en un tiempo record capacitar todas las



secretarías incluidas en esta etapa del proceso y culminar con éxito el envío de las muestras al Laboratorio para su respectivo Análisis.

En cuanto al parámetro de Bioequivalencia a tener en cuenta, según lo planeado para las elecciones de los IFAs de este periodo, se realizó reunión conjunta con el innovador Pfizer donde se informa a éste, que se requerirán algunas muestras del laboratorio (Pfizer), las cuales serán tomadas como producto de referencia (innovador) para hacer los análisis requeridos en el laboratorio del INVIMA donde se realizará la validación analítica y comparación; Los productos solicitados al laboratorio Pfizer son: Lyrica (Principio activo: Pregabalina): 300mg, 150mg, 75mg.; Norvas (Principio activo: Amlodipino): 10mg, 5mg.; Diflucan (Principio activo: Fluconazol): 200mg, 150mg

- ✓ En la actualidad se está a la espera de programar la colección de las muestras debido a las medidas establecidas a nivel nacional por la emergencia sanitaria que actualmente estamos viviendo

#### • **Enfermedades Transmitidas por Alimentos** (Dirección de Alimentos y Bebidas)

Las enfermedades transmitidas por alimentos - ETA son eventos de interés en salud pública los cuales deben ser reportados y atendidos de manera oportuna.

En el INVIMA, las ETA son de suma importancia ya que dentro de los eventos pueden estar involucrados alimentos competencia del INVIMA, en dicho caso se realiza intervención de manera prioritaria mediante actividades de inspección, vigilancia y control para minimizar el riesgo sanitario y actuar de manera uniforme y articulada a los actores implicados para proteger la salud de la población colombiana.

Durante el año 2020 el número de eventos reportados a INVIMA fue de 89 y el número de eventos donde se encuentran productos competencia de INVIMA fueron 10, así:

| INTERVENCIÓN INVIMA |                |                                                                       |                                      |
|---------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| TRIMESTRE           | EVENTOS<br>ETA | DEPARTAMENTO DONDE<br>OCURRE EL EVENTO                                | ALIMENTOS IMPLICADOS                 |
| I                   | 1              | Córdoba                                                               | Leche en polvo                       |
|                     | 1              | Antioquia                                                             | Leche entera                         |
|                     | 1              | Antioquia                                                             | Galleta tipo alfajor                 |
| II                  | 1              | Nariño                                                                | Kumis                                |
|                     | 1              | Chocó                                                                 | Queso                                |
| III                 | 0              | No se reportaron eventos alimentos implicados con competencia Invima. |                                      |
| IV                  | 1              | Antioquia                                                             | Queso Mozzarella y<br>Pulpa de fruta |
|                     | 2              | Sucre                                                                 | Queso Fresco tipo Costeño            |
|                     | 1              | Atlántico                                                             | Queso Fresco                         |
|                     | 1              | Valle                                                                 | Queso Doble crema tipo Mozzarella    |

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas

Tabla No. 11 Distribución de ETA por departamento de ocurrencia del evento y alimento implicado competencia Invima

A pesar de las dificultades ocasionadas por la emergencia sanitaria generada por la pandemia del Coronavirus Covid-19 que implicaron entre otros: dificultad en desplazamiento intermunicipales, imposibilidad de desplazamientos aéreos, disminución de la disponibilidad de personal por condiciones especiales del recurso humano con patologías crónicas de base que se encuentran en aislamiento preventivo obligatorio, en INVIMA se continuó con la atención de los eventos que requirieron intervención por parte del instituto empleando estrategias de manera presencial y virtual.

La mayoría de los eventos se dieron en el entorno familiar seguido de establecimientos carcelarios.



La salud  
es de todos

Minsalud

## ■ **Farmacovigilancia**

Uno de los retos más importantes para la Dirección es fortalecer el Programa Nacional de Farmacovigilancia, es proveer herramientas que permitan a los titulares de registros sanitarios, fabricantes de medicamentos y entes territoriales realizar reportes de eventos adversos de calidad y generar información relevante para el país asociada al consumo y uso adecuado de los medicamentos.

### ● **Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)**

De acuerdo con los compromisos pactados por el grupo de farmacovigilancia y en atención a los objetivos del área en cuanto al estudio y gestión de los ESAVI se continuó con la evaluación y categorización de los eventos con para dar continuidad a los acuerdos establecidos en convenio con el Instituto Nacional de Salud (INS). Sin embargo, con ocasión de la pandemia presentada, algunas actividades programadas sin sido suspendidas.

Los resultados de ESAVI reportados y analizados por el grupo de Farmacovigilancia en este año son como se presentan en la siguiente Tabla

| Trimestre    | Grave     | Leve      | No Clasificable | Total Reportes | Fatales  |
|--------------|-----------|-----------|-----------------|----------------|----------|
| I            | 18        | 26        | 2               | 46             | 0        |
| II           | 7         | 16        | 0               | 23             | 0        |
| III          | 7         | 17        | 22              | 46             | 0        |
| IV           | 17        | 10        | 3               | 30             | 0        |
| <b>Total</b> | <b>49</b> | <b>69</b> | <b>27</b>       | <b>145</b>     | <b>0</b> |

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
Tabla No. 12 Estadísticas ESAVI 2020

Se evidencia que durante el año no se presentó ningún ESAVI con desenlace fatal con corte del 30 de diciembre, con un total de 145 ESAVI de los cuales 49 son clasificados como como ESAVI grave, conforme a esto, se realizó Informes bimensuales en convenio con INS, en donde se documenta los casos de ESAVI grave.

### ● **Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia**

Durante el año 2020, conforme a la situación presentada por la pandemia Covid-19 y la atención de las medidas establecidas ante la contingencia se ha realizado la verificación de los programas de farmacovigilancia de manera virtual en IPS e industria farmacéutica ubicadas en diferentes departamentos, realizadas a corte de 30 de diciembre 60 visitas a IPS y 15 visitas a industria farmacéutica, así mismo se realizaron 27 capacitaciones y 21 asistencias técnicas relacionadas con temas de farmacovigilancia y normatividad vigente, toma de muestras relacionada con el programa de muestra la calidad, y la nueva plataforma Vigiflow, Vigilyze y Meddra de manera virtual introduciendo a las secretarías regionales y departamentales en el módulo de reporte en línea que actualmente se está implementando por parte del Instituto, herramienta que le permite a las secretarías adquirir un rol de mayor control sobre la gestión y comportamiento de los reportes adversos de los medicamentos.

### ● **Reporte de Eventos Adversos**

Una de las actividades que fortalecen el programa nacional de farmacovigilancia en el país es la gestión de los reportes adversos, se realiza la homologación de las reacciones adversas y la depuración de los duplicados mes a mes, así mismo se gestiona la actualización de la plataforma de reporte en línea, aún se requiere realizar otras actividades como el análisis de causalidad, más capacitación a los reportantes y hacer depuración de información conforme a la calidad del reporte.

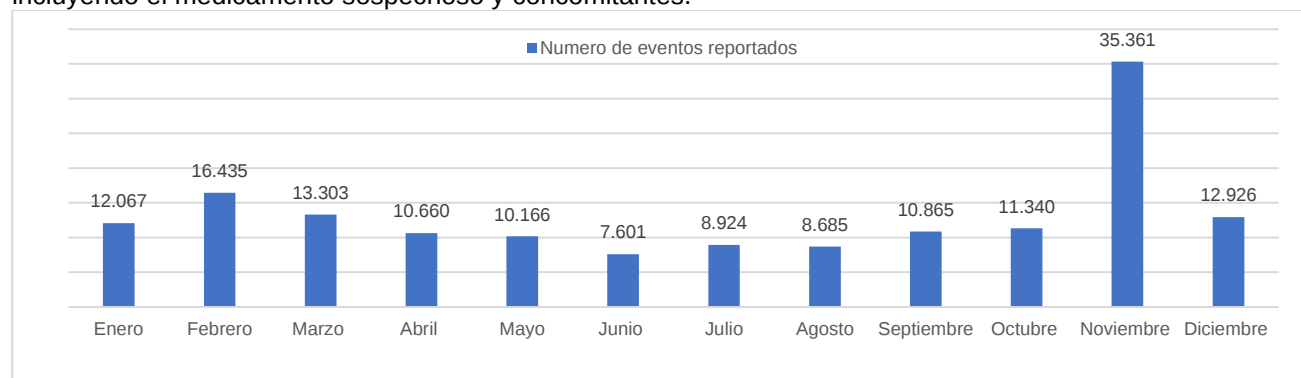
De acuerdo con lo anterior, se muestra a continuación el comportamiento de los reportes de eventos adversos y el número de eventos adversos por paciente, lo que nos permite entender el número real de reportes que se



La salud  
es de todos

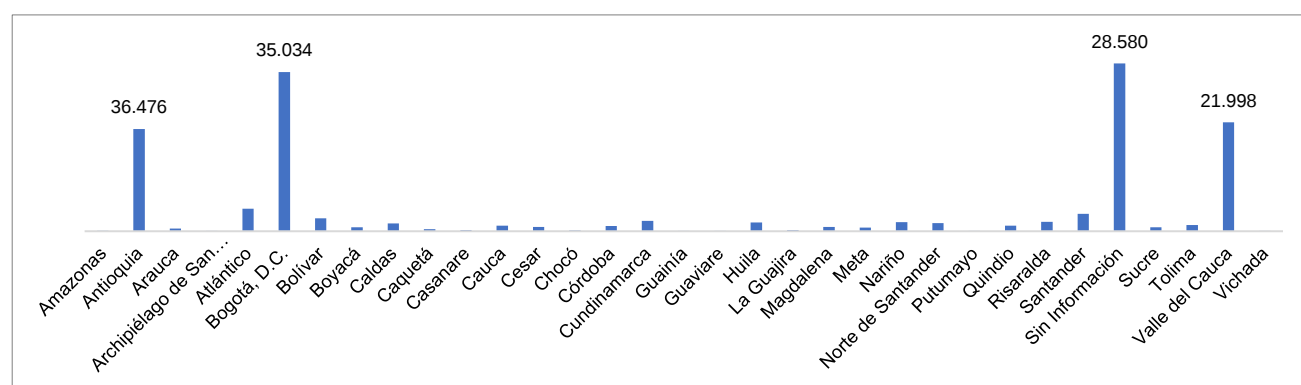
Minsalud

presentan mes a mes, esto conforme a los duplicados por reporte que se presentan en la plataforma en línea incluyendo el medicamento sospechoso y concomitantes.



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2020 – construcción propia  
Gráfica No. 7 - Comportamiento de los Reporte de eventos adversos I año 2020

De acuerdo con el análisis realizado de eventos adversos reportados, se evidencia un total de 158.333 reportes en el año, los cuales se encuentran distribuidos por departamento de la siguiente manera:



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2020 – construcción propia  
Gráfica No. 8 - Distribución de los reportes de eventos adversos reportados por departamento

Los departamentos de Colombia con un mayor número de eventos adversos reportados durante el año corresponden a Antioquia con 36.476 eventos, Bogotá con 35.034 eventos y Valle del Cauca con 21.998, sin embargo, se evidencia un alto número de reportes 28.580 sin información, esto es debido a que los usuarios en algunas ocasiones no cuentan con esta información durante el momento del reporte.

#### • Vigiflow®

Durante el año 2020, se ha desarrollado un conjunto de capacitaciones y asistencias técnicas descritas anteriormente, concernientes a la implementación del nuevo sistema de reportes de eventos adversos VigiFlow, plataforma desarrollada por el Uppsala Monitoring Centre -UMC-, centro colaborador de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud -OMS- y quien también administra VigiBase®, la base internacional de reporte de eventos adversos de la OMS,

VigiFlow, permite el ingreso de los reportes por medio de los diferentes actores del Programa Nacional de Farmacovigilancia, a través de diferentes herramientas como:

- ✓ Un formulario en línea denominado eReporting, para Reportes de Problemas Relacionados con Medicamentos por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano

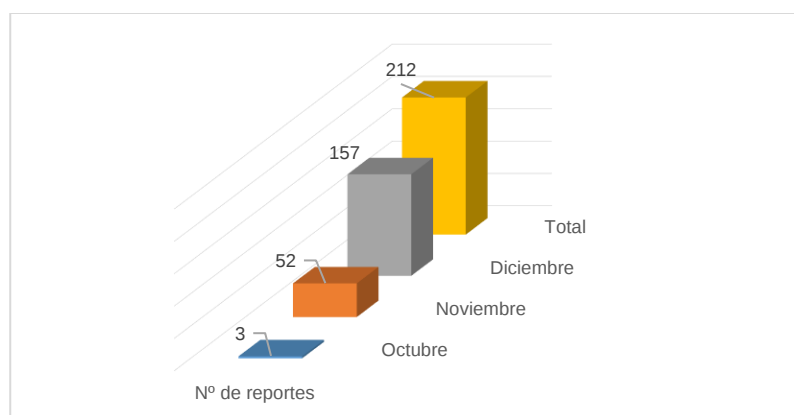


La salud  
es de todos

Minsalud

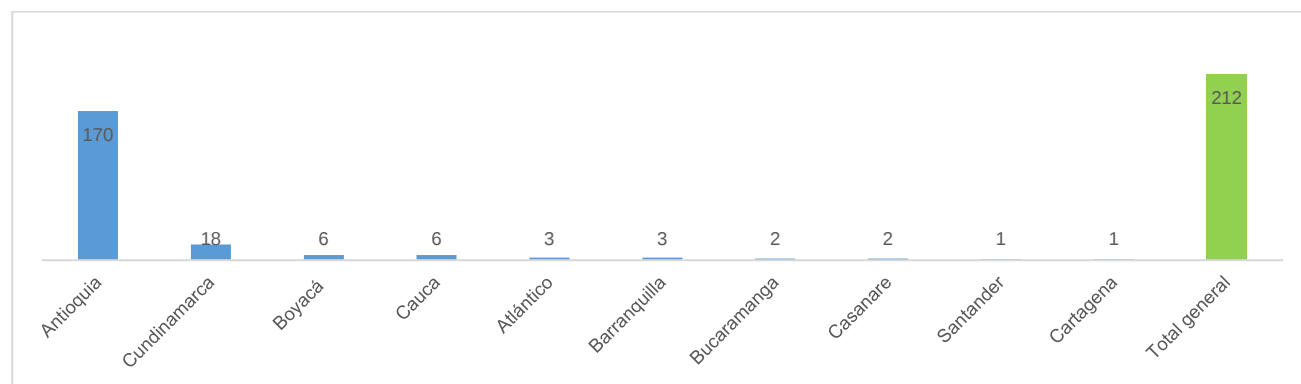
- ✓ Ingreso manual de datos a VigiFlow, para entidades gubernamentales e Instituciones Prestadoras de Servicios de salud (IPS)
- ✓ eReporting-Industria: Interfaz a ser utilizada por la industria farmacéutica para el reporte.

En el segundo semestre de 2020 se ajustó y publicó en la página web de Invima, el formulario eReporting, alcanzando un total de 15 reportes a 31 de diciembre de 2020. Adicionalmente, se desarrolló un curso en el Aula Virtual de Invima, para IPS y Entidades Territoriales de Salud relacionado con el Programa Nacional de Farmacovigilancia y el reporte a VigiFlow a través del ingreso manual de datos. Del 21 de agosto de 2020 (fecha de apertura del curso) al 31 de diciembre de 2020, se contaba con un total de 2941 participantes inscritos. Este curso ha permitido que, desde el 14 de octubre de 2020 hasta el 31 de diciembre, se habilitaran 310 usuarios de diferentes IPS a nivel nacional, que pueden realizar el reporte de problemas relacionados con medicamentos, a través de VigiFlow, reflejando un incremento mensual de los reportes a través de esta plataforma y alcanzando 212 notificaciones al 31 de diciembre de 2020.



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2021 – construcción propia  
Gráfica No. 9 - Crecimiento de los reportes de eventos adversos reportados por mes, al sistema VigiFlow

Esta plataforma ha permitido la mejora continua del estatus sanitario del país, al fortalecer la vigilancia de los diferentes actores del Programa Nacional de Farmacovigilancia como, por ejemplo, de las diferentes Entidades Territoriales de Salud, que han trabajado de la mano de Invima para la implementación del reporte de problemas relacionados con medicamentos, a través de VigiFlow. Adicionalmente, esta implementación del reporte a través de VigiFlow ha permitido notificaciones de reportes bajo estándares internacionales que facilitan su análisis y envío a la OMS.



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2021 – construcción propia  
Gráfica No. 10 -Reportes al sistema VigiFlow, de problemas relacionados con medicamentos según Distrito o Departamento de IPS reportante.



La salud  
es de todos

Minsalud

Por otra parte, teniendo en cuenta que la Industria farmacéutica es un importante actor de la Red Nacional de Farmacovigilancia y no tiene acceso directo a VigiFlow®, el UMC desarrollo una interfaz denominada eReporting – Industria, para que estas compañías puedan realizar los reportes individuales de caso o reportes por medio del formato internacional XML. Colombia fue elegida para realizar las pruebas piloto de esta interfaz y desde febrero de 2020 ha trabajado con 9 industrias farmacéuticas que decidieron participar en la fase piloto de implementación de reporte en formato XML, desarrollando 11 mesas de trabajo durante este período.

Además, en el segundo semestre de 2020 se continuó en el ajuste de detalles conceptuales, procedimentales e informáticos con las industrias farmacéuticas participantes en la implementación de reporte en formato XML y se inició pruebas piloto de transferencia de datos a través del uso de eReporting-Industria, incluyendo dos industrias farmacéuticas nacionales, para evaluar esta interfaz.

### Vigifyflow para reporte de eventos adversos de los ensayos clínicos:

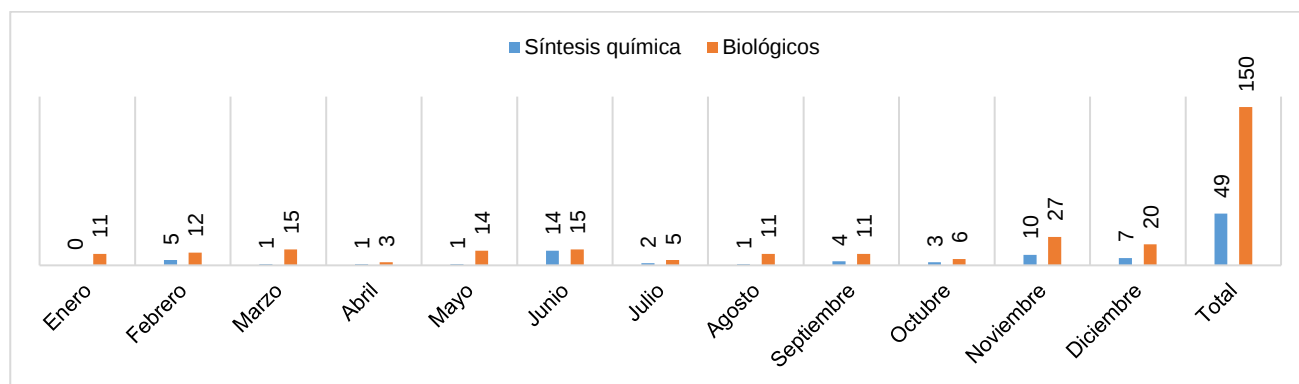
Durante la emergencia sanitaria ocasionada por el SARS-CoV-2 se continuó con el proceso de implementación de la plataforma VigiFlow para el reporte de eventos adversos que se presenten durante el desarrollo de los ensayos clínicos con medicamentos en seres humanos para lo cual se realizaron las pruebas piloto que resultaron en el cargue exitoso de los eventos adversos de las 6 compañías participantes y que tienen estudios activos.

Desde el 15 de noviembre del 2020 la compañía farmacéutica Merck Sharp & Dhome (MSD) se encuentra realizando todos sus reportes a través de la plataforma Vigifyflow, como parte de las pruebas finales y mientras las demás compañías hacen los ajustes necesarios en sus procedimientos para iniciar el reporte de los eventos adversos de todos los usuarios en el segundo trimestre del 2021.

### • Evaluación planes de gestión de riesgo - PGR

Como recomendación de la Organización Panamericana de la Salud en su visita de recertificación al INVIMA como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Nivel IV en el 2016, se inició la inclusión de los Planes de Gestión de Riesgo (PGR) como requisito de la información a suministrar para la evaluación farmacológica y por lo tanto se ha implementado el proceso de evaluación de estos.

En la siguiente gráfica se presentan los trámites de PGR analizados en el 2020, donde se muestran los PGR según tipo de producto y con un promedio de 17 trámites por mes; debido a la situación de emergencia sanitaria, se logra observar una disminución de la cantidad de estos trámites en el mes de abril, no obstante, el proceso de PGR ha evaluado la totalidad de los trámites que han sido enviados para evaluación al grupo.



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2020 – construcción propia  
Gráfica No. 11 – Trámites de PGR por mes - 2020



La salud  
es de todos

Minsalud

Por otra parte, durante el año 2020, se han evaluado 199 Planes de Gestión de Riesgo, de los cuales el 75.38% (150) corresponden a PGR de medicamentos biológicos y el 24.62% (49) restantes corresponden a PGR de medicamentos de síntesis química.

A partir del mes de mayo se retomó el trabajo con la RedPARF para la revisión en conjunto de los PGR por parte de los miembros de la red, en donde se realizan reuniones mensuales para compartir los hallazgos y resolver dudas con respecto a la evaluación que realizan los participantes.

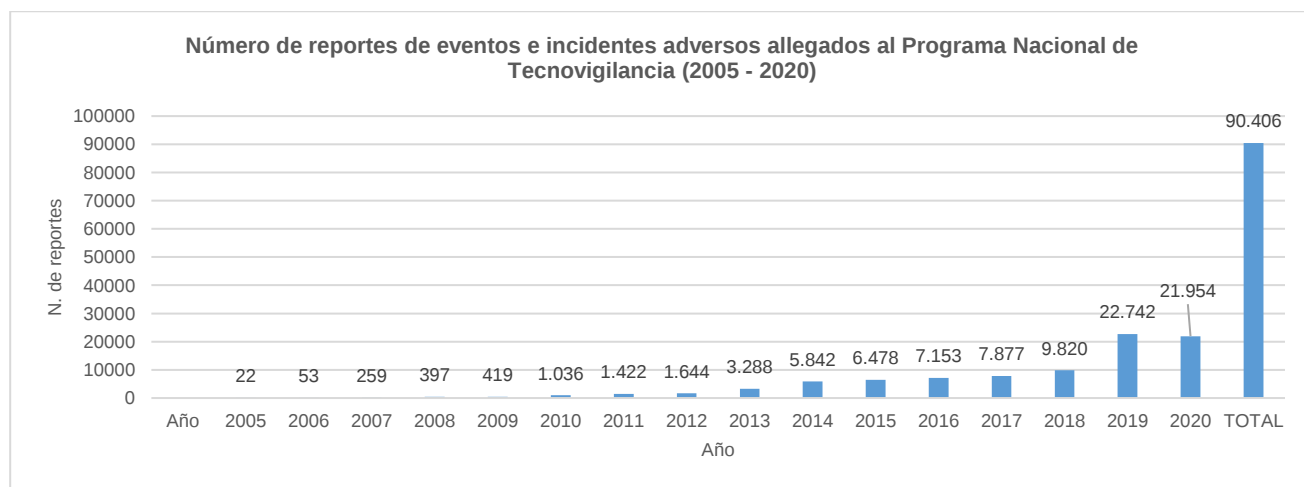
A partir de octubre se inició trabajo conjunto con diferentes miembros de OPS en el plan regional de introducción de las vacunas de Covid-19 en el grupo de trabajo número 1, el cual tiene como objetivo apoyar técnicamente en los procesos regulatorios para la adecuada introducción y vigilancia de la seguridad de vacunas contra covid-19; en donde se ha apoyado más específicamente en la actividad 4: “Definir los requisitos y estrategia de solicitud, evaluación e intercambio de datos de los PSUR/RMP en actividades de monitoreo de seguridad de vacunas.” En donde se ha venido trabajando en la elaboración de un documento con recomendaciones sobre la elaboración y monitoreo de los PGR y PSUR para latino américa, el cual se espera sea publicado en los primeros meses de 2021.

Durante la mesa de trabajo con la industria farmacéutica, se expuso el tema de los Planes de Gestión de Riesgo, donde se explicó brevemente que son estos, sus objetivos, se recordó la normatividad vigente para este tema, y se socializaron los requerimientos frecuentes que se han identificado y que se pueden resolver antes de la presentación de los documentos al Instituto, con el fin de que los solicitantes lo tengan en cuenta para la preparación de los documentos.

#### ■ **Tecnovigilancia** (Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías)

Durante el año, se gestionaron 21.954 casos de reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos.

A continuación, se muestra la evolución que ha tenido el Programa Nacional de Tecnovigilancia, en cuanto al incremento exponencial de eventos e incidentes adversos reportados, como resultado de los avances informáticos que se han llevado a cabo, lo que ha permitido tener la información en tiempo real de los problemas que están presentando los Dispositivos Médicos durante su uso y se puedan tomar decisiones oportunas que minimicen los riesgos asociados.



Fuente: Aplicativo Web de Tecnovigilancia (<https://farmacoweb.INVIMA.gov.co/TecnoVigilancia/>)

Gráfica No. 12 - Número de reportes de eventos e incidentes adversos allegados al Programa Nacional de Tecnovigilancia (2005 - 2020)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

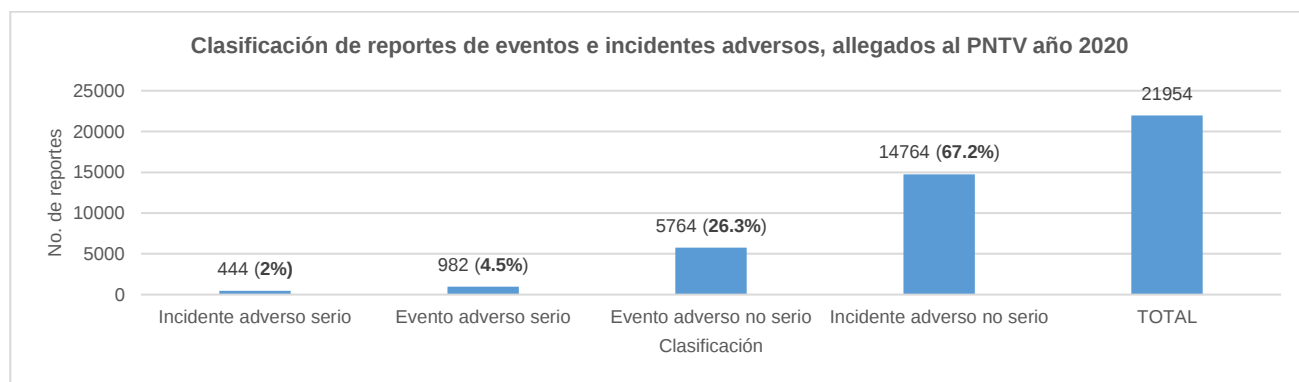




La salud  
es de todos

Minsalud

El porcentaje y la cantidad de reportes durante la vigencia 2020, de acuerdo con su clasificación de riesgo fue el siguiente:



Fuente: Aplicativo Web de Tecnovigilancia (<https://farmacoweb.INVIMA.gov.co/TecnoVigilancia/>)  
Gráfica No. 13 - Clasificación de reportes de eventos e incidentes adversos, allegados al PNTV año 2020

Es importante resaltar que el Grupo de Tecnovigilancia durante la vigencia 2020, gestionó casos relacionados con Covid-19 y casos no Covid-19, monitoreando diariamente las notificaciones relacionadas con Dispositivos Médicos declarados Vitales No Disponibles, priorizando aquellos que declaren que el evento o incidente se produjo durante la atención de pacientes positivos para Coronavirus.

Del total de reportes, se recibieron 358 reportes relacionados con el uso de Dispositivos Médicos ingresados o fabricados en el país bajo la modalidad de Vitales No Disponibles, dentro de los cuales se encuentran: mascarillas o tapabocas convencionales, respiradores N95 o KN95, ventiladores mecánicos, tubos endotraqueales, y otros elementos de protección personal (Batas quirúrgicas, Caretas y Trajes de bioseguridad), destacando que 239 casos en su descripción relacionan que se presentaron durante la atención de pacientes positivos para Covid-19.

Finalmente, del universo de reportes recibidos durante el año 2020, 68 de ellos corresponden a eventos adversos relacionados con el uso de ventiladores mecánicos en Unidades de Cuidados Intensivos, de los cuales 34 se presentaron durante la utilización de una marca específica (Eternity) de fabricación China, ingresados bajo la modalidad de Vitales No Disponibles, por fallas de funcionamiento tales como: dejaban de ciclar, se apagaban durante la terapia respiratoria, o entregaban parámetros erróneos, lo cual no permite una sincronía adecuada paciente – equipo. Estos casos se presentaron en 12 Instituciones Hospitalarias del país, causando la muerte de seis (6) pacientes, actualmente los ventiladores mecánicos marca Eternity, modelo SH-300 no pueden ser importados, comercializados y usados en pacientes, ya que representan un alto riesgo.

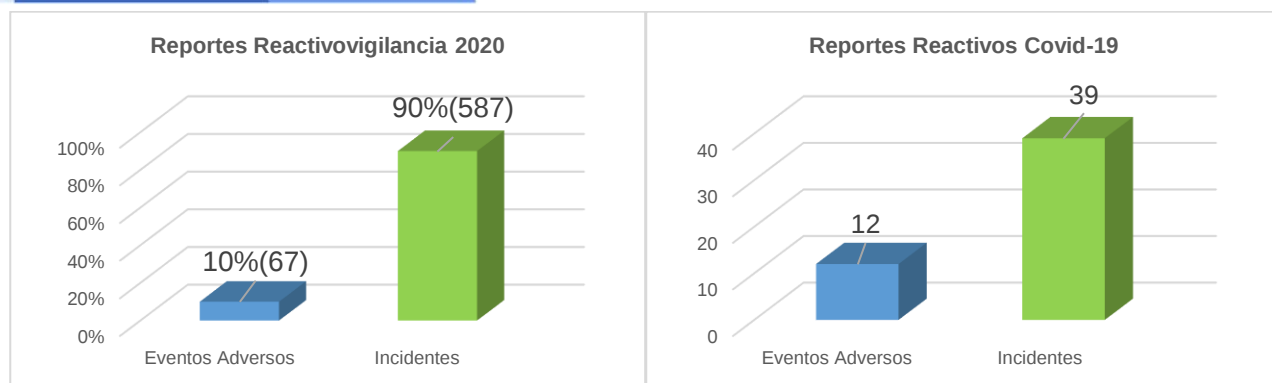
#### ■ Reactivovigilancia

Durante el año 2020, se gestionaron **654** casos de reportes de efectos y eventos indeseados y eventos relacionados con reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro, de los cuales 225 casos fueron gestionados en el primer trimestre, 118 para el segundo trimestre, 122 en el tercer trimestre y 189 en el cuarto trimestre. De estos 654 casos, 587 fueron clasificados como Incidentes (90%) y 67 Eventos Indeseados (10%). En cuanto a los casos que se relacionan con reactivos para determinación de Covid-19, se han gestionado 51 casos de los cuales 39 fueron clasificados como Incidentes y 12 se clasificaron como Evento Adverso.



La salud  
es de todos

Minsalud



Fuente: Aplicativo Web de Reactivovigilancia

Gráfica No. 14 - Clasificación de reportes de eventos e incidentes adversos, allegados al PNRV año 2020

Es importante mencionar que durante el año 2020 la Dirección de Dispositivos Médicos, actualizó la Resolución de Reactivovigilancia 2013038979 por la Resolución 2020007532 de 2020 *“por la cual se actualiza el Programa Nacional de Reactivovigilancia”* en el sentido de incluir dentro de la vigilancia postmercado los reactivos enmarcados en el Decreto 1036 de 2018 (reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano).

En cuanto al aplicativo de Reactivovigilancia, durante el año en curso se realizaron las pruebas de funcionalidad y accesibilidad en acompañamiento de la Oficina de Tecnologías, obteniéndose la versión final de la plataforma que fue puesta en marcha oficialmente en la página del Invima en el mes de septiembre. Esta nueva versión mejoró el acceso de los usuarios para realizar los reportes de los efectos indeseados.

#### 1.1.4 Control Sanitario

##### a. Control de Calidad de Productos

La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) en el año 2020 analizó 8.278 muestras lo que equivale aproximadamente a 66.224 análisis, superando la meta establecida de 7.845 muestras.

También se han implementado y/o estandarizado 17 nuevas metodologías que permiten la ampliación del portafolio de servicios de los grupos que conforman la OLCC y estas obedecen a las necesidades expuestas por las diferentes direcciones misionales y/o actualizaciones técnicas en los métodos de ensayo, dando mayor y mejor cobertura analítica para los productos y matrices objeto de vigilancia del Instituto.

Otras de las actividades de gran importancia para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad es el validar y/o verificar las metodologías implementadas, dado que estas permiten asegurar la validez de los resultados emitidos por los grupos de laboratorio, en lo corrido de la vigencia 2020 se realizaron 16 validaciones o verificaciones de metodologías analíticas.

Por otra parte, los laboratorios del INVIMA participaron en 72 ensayos de aptitud o pruebas interlaboratorios los cuales evalúan la competencia técnica de los analistas que permiten garantizar la confiabilidad y veracidad de los resultados analíticos emitidos.

Adicionalmente se gestionaron 8 ensayos de aptitud en el que participaron alrededor de 13 Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito por ronda, propendiendo por el aseguramiento de la validez de los resultados emitidos a nivel nacional.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





A pesar de la situación mundial causada por el Covid-19, la Oficina de Laboratorios fue pionera dentro de la institución en atender de manera semipresencial y virtual, la auditoría interna y la evaluación de vigilancia y ampliación de la acreditación por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, llegando a 86 metodologías acreditadas, ya que se amplió el alcance con siete nuevas metodologías entre las cuales se encuentran:

- La ausencia de orificios, longitud, ancho y espesor en guantes de examen de látex, dispositivo médico que se encuentra en el ranking de los 10 productos que cuentan con un gran número de eventos e incidentes adversos, identificados en el programa de Tecnovigilancia, en el Laboratorio Físico - mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías.
- Limite microbiano en la detección de *Escherichia coli* en Dispositivos médicos para dar cumplimiento a las especificaciones establecidas en la guía de preservativos de la OMS, con el fin de ampliar y asegurar la calidad de los productos que son distribuidos a nivel nacional en la población colombiana en el Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.
- La determinación de CMP en leches, que tiene implicaciones legales y sancionatorias para los productores de leche con el uso de lactosueros y el ensayo para la determinación de Ivermectina, Doramectina y Moxidectin en Tejido de hígado bovino y porcino, cuyos resultados son presentados ante autoridades internacionales, con fin de la apertura de mercado con Estados Unidos, en el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas.

Dentro de las actividades de investigación, es importante enfatizar la presencia activa del Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas en la comunidad científica, a través de la participación en eventos nacionales e internacionales, compartiendo la caracterización fenotípica de la resistencia antimicrobiana a través de los aislamientos de *Salmonella spp.* y *Staphylococcus aureus*, microorganismos de gran importancia en la inocuidad alimentaria.

Sumado a lo anterior, también se destaca la aceptación por la revista Biomédica, para su publicación, del trabajo científico acerca del “Brote de *Salmonella* entérica subespecie entérica serotipo Give (S. Give) asociado con enfermedad transmitida por alimentos en el departamento del Vichada” trabajado entre el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del INVIMA y el Laboratorio de Microbiología del Instituto Nacional de Salud.

Durante el año 2020, el Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, obtuvo la Precalificación por parte de la Organización Mundial de la Salud, que certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutica, acreditando así a la entidad como laboratorio de referencia para las agencias de las Naciones Unidas, y el reconocimiento mutuo de resultados entre laboratorios de referencia autorizados por la OMS, convirtiéndonos en el único laboratorio que ostenta esta certificación en el país.

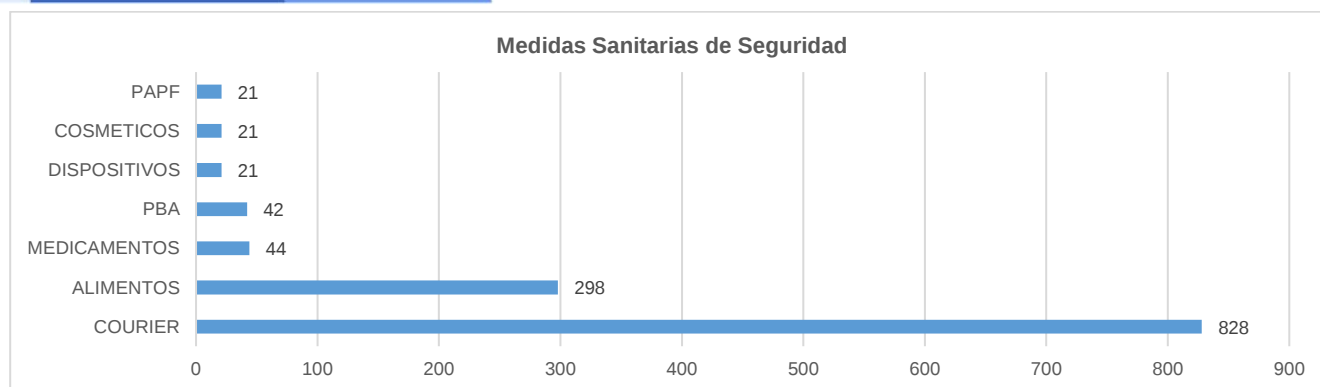
## **b. Medidas Sanitarias de Seguridad**

En el año 2020, se aplicaron 1.275 Medidas Sanitarias de Seguridad, en la siguiente grafica se discrimina por disciplina:



La salud  
es de todos

Minsalud



Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias  
Gráfica No. 15 - Medidas sanitarias de seguridad

### c. Alertas Sanitarias

Según la normatividad vigente, una Alerta Sanitaria es toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de salud pública urgentes y eficaces, dentro de las cuales se incluyen los retiros del producto del mercado.

Durante el año 2020, se gestionaron 238 alertas sanitarias, la distribución por dirección misional se encuentra en la tabla presentada a continuación:

| Dirección                                                      | Cantidad de Alertas |
|----------------------------------------------------------------|---------------------|
| Alimentos y Bebidas                                            | 8                   |
| Medicamentos y Productos Biológicos                            | 57                  |
| Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica | 3                   |
| Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías                       | 170                 |
| <b>Total</b>                                                   | <b>238</b>          |

Fuente: Direcciones Misionales  
Tabla No. 13 Número de Alertas Sanitarias

#### • Dirección de Alimentos y Bebidas

Se realizó la búsqueda de situaciones de riesgo potencial para la salud en las páginas web de las agencias sanitarias internacionales de Referencia Homologas al Invima, entre estas: Portal RASFF (Sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (Unión Europea), Sistema de alertas y emergencias de la FDA (Estados Unidos), Sistema de alertas de la agencia canadiense de inspección de alimentos (CFIA), Sistema de alertas en salud pública del Departamento de Agricultura-Servicio de Inspección e inocuidad alimentaria (USDA) de los Estados Unidos, sistema de alertas de alimentos de la Agencia Española de Consumo, seguridad alimentaria y nutrición (AECOSAN), boletines epidemiológicos del Centro Nacional de Enlace del Ministerio de Salud y Protección social en Colombia, entre otros.

De esta búsqueda de información resultaron 277 notificaciones de alerta, de las cuales 104 de estas notificaciones fueron por peligros microbiológicos, 153 por peligros químicos y 20 por peligros físicos. Sin embargo, en el año 2020, del total de notificaciones se recibieron ocho (8) notificaciones de alerta a través del Sistema de alerta rápida para alimentos y piensos de la Unión Europea (RASFF), para Colombia, las cuales se describen a continuación:



La salud  
es de todos

Minsalud

- ✓ En febrero de 2020, el sistema RASFF notificó que el producto "Premezclas para alimentación animal", contiene exceso en el nivel de polychlorobifenyls non-dioxin-like conforme a la legislación 2002/32/E.
- ✓ En mayo de 2020 se recibió notificación de alerta por evidenciar excedencia de pesticidas en "Pitahaya amarillo" proveniente de Colombia.

Debido a que estas notificaciones involucran productos de competencia del Instituto Colombiano Agropecuario-ICA, se procedió a comunicar de inmediato para la respectiva gestión y retroalimentación al Sistema de alertas sanitarias en Europa, RASFF.

En el segundo trimestre de 2020, se recibió notificación RASFF 2020.2940-CO para el producto CHONTADURO EN ENVASE DE VIDRIO CON TAPA, por exceder el límite de migración específica (1,5mg/kg) de DEHP (Di (2-etilhexil) ftalato; Ftalato de bis (2-etilhexilo) establecido por la autoridad europea. El exceso en la concentración de DEHP fue encontrada las tapas para los frascos de vidrio.

En el tercer trimestre de 2020, se recibió notificación RASFF 2020.3969-CO, reportando un rechazo en frontera desde España porque no corresponde ficha técnica con etiqueta, y por uso prohibido del E 234 Nisina y E 235 Natamicina en el producto alimenticio PONY MALTA y y el colorante E 110 amarillo oca en el producto pasabocas CHEESE TRIS.

También se recibió la notificación RASFF 2020.3465 en la cual se menciona el riesgo en salud asociado a la ingesta de suplemento dietario con un contenido de piperina de 30 mg por dosis diaria. Debido a que estas notificaciones involucran productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se procedió a comunicar de inmediato para la respectiva gestión y retroalimentación al Sistema de alertas sanitarias en Europa, RASFF.

En el cuarto trimestre de 2020, se recibió notificación de la alerta 2020.4036, a través del Sistema de alertas sanitarias para la Unión Europea, RASFF, la cual se adjunta. En esta notificación se informa sobre el uso de aditivos no permitidos (E-385 y E-127) en suplemento dietario. Debido a que esta notificación involucra productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se procedió a comunicar de inmediato para la respectiva gestión y retroalimentación al Sistema de alertas sanitarias en Europa, RASFF.

También se recibieron las notificaciones:

- ✓ RASFF 2020.4271-CO, en la que reportan el uso de sustancia no autorizada (óxido de etileno) utilizado en semillas de sésamo para productos de panadería
- ✓ RASFF 2020.5600-CO para el producto " JALEA DE BOROJO", a causa de rechazo en frontera por exceder los niveles máximos establecidos en el Reglamento (CE) 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre aditivos alimentarios (ácido sórbico-sorbato de potasio = nivel máximo = 1000 mg / kg)". Así mismo, excede lo establecido, según la resolución 4125 de 1991 de la reglamentación colombiana.

Para la atención de las notificaciones que involucran productos alimenticios competencia del Invima, se emitieron las directrices respectivas desde el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de alimentos y bebidas del Invima para la gestión y apoyo por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias.

**Publicación de alertas sanitarias:** Se realizó publicación de las siguientes alertas sanitarias:

- Alerta sanitaria No. 024-2020, evidenciada mediante actividades de inspección, vigilancia y control realizadas por el INVIMA y por denuncias, la comercialización de alimentos con la expresión "Kombucha" a las cuales se les otorgó registro o notificación sanitarios, y que están utilizando dentro de su composición el ingrediente no autorizado "SCOBY" o están haciendo uso de la expresión "Kombucha".



- Actualización de alerta sanitaria “Alimentos que se comercializan en Colombia y que contienen la expresión kombucha”. alerta sanitaria No. 138-2020
- Alerta No. 154-2020, por denuncia mediante la cual se detectó la comercialización ilegal de productos alimenticios pasabocas de plátano verde y maduro
- Alerta No. 155-2020, por denuncia mediante la cual se detectó la comercialización ilegal de linaza molida y semillas de chía
- Alerta No. 176-2020, por denuncia y a través de las acciones de inspección, vigilancia y control desarrolladas por Invima, se identificó que la leche entera en polvo de marca Proveeleche, presentaba inconsistencias con la información contenida y autorizada en el registro sanitario, tales como diferencias en la dirección del establecimiento fabricante, números de registros sanitarios no autorizados, documentos oficiales falsificados (actas de visita y modificaciones de auto).
- Se realizó actualización de la alerta sanitaria No. 176-2020 a causa de que se identificaron documentos entre esta autorización de agotamiento de material de empaque (bolsas) No. 2020032725 del 18 de noviembre de 2020 y la Modificación Auto No. 2020011126 del 7 de octubre de 2020, no expedidos por el Instituto. Actualización de alerta sanitaria No. 186-2020.
- Por denuncia y acciones de inspección, vigilancia y control se publicó alerta sanitaria No. 187-2020 por productos fraudulentos (producto maíz expandido y rosquillas de limón)
- A través del desarrollo de actividades de inspección, vigilancia y control, se identificó que establecimiento, no cumple con las condiciones higiénicas sanitarias establecidas en la resolución 2674 de 2013 y decreto 616 de 2006 las cuales aportó para la solicitud del Registro Sanitario, y en consecuencia pone en riesgo la salud de los consumidores. Teniendo en cuenta lo anterior, el registro sanitario RSA-0010257-2020 para el producto leche en polvo entera concedido en la modalidad fabricar y vender, se encuentra suspendido. Por lo anterior, se publicó alerta sanitaria No. 199-2020

- **Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica**

Se comunicaron 3 alertas sanitarias, 2 de las cuales se generaron por acciones de inspección, vigilancia y control sanitario con toma de muestra de producto y cuyos resultados analíticos demostraron su alteración microbiológica y la otra se emitió por la comercialización en redes sociales de un producto fraudulento.

Invima dentro del marco de sus competencias ha comunicado las situaciones de riesgo potencial y se han tomado las medidas sanitarias para mitigar el riesgo sanitario identificado.

- **Dirección de Dispositivos Médicos:** Durante el año 2020, se gestionaron un total de 100 casos entre Alertas Sanitarias y Retiros de Producto del Mercado (Recall) de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos y 70 casos de Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Para el caso de los dispositivos médicos, fueron monitoreadas 53 Alertas en las páginas de las Agencias Sanitarias de Referencia Internacional o reportadas por los importadores, de las cuales **aplicaron a Colombia 39 casos** (73.58%). De estas alertas aplicables, el 69.23% corresponden a Dispositivos Médicos y el 30.77% a Equipos Biomédicos.

Adicionalmente, se monitorearon o fueron reportados 86 Retiros del Producto del Mercado, de los cuales **61 aplicaron a Colombia** (70.93%). De estos recalls el 98.36% corresponden a Dispositivos Médicos y el 1.64% a Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada.

Como casos relevantes se destacan los siguientes: Alertas Sanitarias relacionadas con la falsificación de tapabocas, comercialización de termómetros infrarrojos sin la autorización del fabricante y el importador, Máquinas de Hemodiálisis para atención de pacientes Covid-19 por el mal uso de extensiones, respiradores tipo N95 de fabricación China que no cumplen con la alta eficiencia de filtración  $\geq 95\%$ , algunos que por un mal diseño dificultan la respiración adecuada del usuario, Alerta Sanitaria por el aumento exponencial de eventos serios asociados al uso de ventiladores mecánicos marca Eternity, modelo SH-300 de fabricación China, que



La salud  
es de todos

Minsalud

desencadenaron seis (6) muertes; es importante mencionar, que este caso es el primero en la historia del Programa Nacional de Tecnovigilancia que se emite por casos de reportes de eventos e incidentes adversos presentados en Colombia.

Para el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro, durante el año 2020, fueron **monitoreados un total de 143** casos entre Alertas Sanitarias y Retiros de Producto del Mercado (Recall), de los cuales **70(49%)** aplicaron a Colombia por contar con Registro Sanitario, Permiso de Comercialización o Visto Bueno de Importación como Vital No disponible, discriminados de la siguiente forma: 27 Alertas Sanitarias(39%) y 43 Retiros de Producto del Mercado(61%), Las causas más frecuentes relacionada a los casos reportados corresponden a instrucciones para uso y rotulado o Resultado falso de la prueba, la totalidad de los casos fueron notificados a los importadores, consiguiendo un **cierre efectivo del 60% de los reportes de la vigencia 2020** hasta el 31/12/2020.

Para la vigencia 2020 se tuvo un aumento considerable de gestión de Alertas relacionadas con Reactivos de Diagnostico *In vitro* que aplicaron a Colombia (con Registro Sanitario o Visto Bueno de Importación), debido al ingreso de los productos asociados con el tamizaje y diagnóstico del Covid-19 y el aumento de importación de estos productos al país en razón a la necesidad diagnóstica.

Dentro de los casos relevantes de la Gestión de Alertas en 2020 se destaca lo siguiente: Alertas Sanitarias relacionadas con el desempeño pobre de sensibilidad y Especificidad en el protocolo de validación secundaria de pruebas rápidas Covid-9 IgG/IgM por parte del INS, alerta general sobre las validaciones de pruebas para detección y Diagnostico de Covid-19 y Reactivos Covid19 con resultados inferiores a lo referido por el fabricante en las pruebas de calidad por parte de agencias sanitarias homologas.

- **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:** Las alertas publicadas durante el año 2020 se dividieron en las siguientes categorías:

✓ **Medicamentos alterados:**

Se emitieron en el año 2020, 9 alertas que involucraban medicamentos de la categoría alterados.

| Alerta No. | Descripción                                                                                                                                     |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 006-2020   | Lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto Caléndula officinalis (DOLOLED).                                                               |
| 020-2020   | Retiro del mercado de los lotes NN9024A de metotrexato solución inyectable 500mg/5ml y NN8398A de metotrexato solución inyectable 50mg/2ml.     |
| 025-2020   | Retiro del mercado de los productos metotrexato solución inyectable de 500mg/5ml y de metotrexato solución inyectable 50mg/2ml – Actualización. |
| 044-2020   | Séptima actualización sobre alerta sanitaria del retiro del mercado de valsartan 80mg lote 8E1706, laboratorios MK S.A.S.                       |
| 110-2020   | Alerta sanitaria sobre retiro del mercado Ranitidina                                                                                            |
| 111-2020   | IMBRUVICA 140 mg cápsulas.                                                                                                                      |
| 153-2020   | Retiro del mercado Ranitidina solución inyectable                                                                                               |
| 165-2020   | AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL                                                                                                            |
| 184-2020   | AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL solución inyectable                                                                                        |

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
Tabla No. 14 Alertas Sanitarias Medicamentos Alterados

✓ **Medicamentos Fraudulentos:**

Se emitieron en el año de 2020, 48 alertas que involucraban productos de la categoría fraudulentos.

| Alerta No. | Descripción                                              |
|------------|----------------------------------------------------------|
| 039-2020   | Vacuna fraudulenta ESPRO MENINGO BC                      |
| 040-2020   | Producto fraudulento NovoLog® FlexPen®                   |
| 043-2020   | ARTRIN Grageas                                           |
| 049-2020   | Lote fraudulento de Fentantex (Fentanilo) 0,5 mg/ 10 ml. |



La salud  
es de todos

Minsalud

| Alerta No. | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 061-2020   | Productos fraudulentos Digi Eye, Sante FX Neo, Kobayashi Aibon/Eyebon Eyewash, Hong Kong Tianli Biological – power Tablet, Alien Power Platinum 11000, Alpha Man Extreme 3000, Jaguar 25000, Kangaroo Ultra 3000, Lucky Lady                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 063-2020   | Productos fraudulentos Heavy Duty Bolt, Jungle Juice Black Label, ResErection (bottle), ResErection (capsule), Rhino 25 Titanium 8000, Super Rush Black Label, Super Rush Original, English Royale, Jungle Juice Platinum Black                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 074-2020   | Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/10 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 076-2020   | Day Night Slim                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 081-2020   | Dióxido de Cloro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 086-2020   | Super Slimming Herb, Lishou Fuling Jiaonang, Detoxi Slim, Magnum XXL capsules, Make Coarser Make Bigger, X Power 3 tablets, Meizitang Botanical Slimming soft gels, JOYSMI, Aphrodisiac capsules, Blue M, BMSW 4600MG Black Ant                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 096-2020   | Lote fraudulento X38281 Xyntha 500UI (factor VIII de coagulación recombinante)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 103-2020   | Lote 03M04917 Ungüento Merey® Lata X 15g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 104-2020   | SINALGEN 5 mg /325 mg (Acetaminofén / Hidrocodona) tabletas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 105-2020   | Testoultra-Testosterone Enhancer, CDS O Vital O2, Skinny Pill, Choleslo, Busto Sensuale, Shengda, Man Erect, Me2shape, Power Khan, De2xy, Silver Bullet Y Ying Da Wang.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 106-2020   | productos fraudulentos Atako Forte Men, Volfort Cápsulas, Green Lumber, Ballerina Anti-Obesity Capsules, Pasion X, Passion Xtra - Horny Bull, Passion X, Passion X - Bio Power X, Bling Bling Sister Bbs Superman Capsules, Maxi-Peel Exfoliant Solution 1, Maxi-Peel Exfoliant Solution 2 y Maxi-Peel Exfoliant Solution 3.                                                                                                                                                                                                               |
| 107-2020   | "LOTE 000216NP" de suplemento dietario con colágeno, fruto de uva en polvo, luteína, vitamina E y B-caroteno                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 108-2020   | productos fraudulentos Artrix Lx, Xin-DI Advance, Dragon Wolverine Tablets, Sindol, Mojo Black Capsules, Dark Horse Capsules, Force G Men's Power Tablets, Gota Forte, Kdrops Glutex, Antiinfeccioso Cicatrizante Cocadol y Herbal Blue capsules.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 112-2020   | ZYTIGA 250 MG TABLETAS (LOTE ZXKT)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 113-2020   | Lote 7HV1350 del producto ALEMTUZUMAB 12MG, LEMTRADA®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 114-2020   | productos fraudulentos Brain tab tablets, Mucuna powder, Yograj Guggul capsules, Vacha capsules, Pure Biothroid-b no1, Enfermedades de la mujer, Maka jarabe x 500ml, Bioalterna / alfa lipoico, Chanca piedra, Passytos jarabe, Lipoblue supreme, Gel de hongos con penicilina y azufre y Aceite de caracol.                                                                                                                                                                                                                              |
| 126-2020   | DOLOREX-R                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 127-2020   | ARTRIZAN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 128-2020   | METABOL LIGHT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 129-2020   | Productos fraudulentos promocionados para prevenir o tratar COVID-19: HealthMax Nano-Silver Liquid, Dr Rima Recommends The Silver Solution, StayWell Copper, Camu Camu's Vitamin C, Power Immune, Immune Shot, COVID-19 Cough Syrup, CBD Product - Patriot Hemp Company, COVID-19 Core Formula, Immunity Blend, Protection Blend, Super CNAD+ Sublingual Gel, NMN Sublingual Gel, CopperTouch Sani-Disc GK95D, CopperTouch Sani-Bar GK95, Plata Coloidal, Oro Coloidal, Zinc Coloidal, Cobre Coloidal y Magnesio Coloidal.                 |
| 133-2020   | Productos fraudulentos Boss Rhino 15000, Retardex, Lipo-Cuts Hardcore, BFB Be Fast Block Capsules, Sweet sensations, Fusion Hair Tonic Oriental Botanicals Hairpro, Man Fuel Xtreme Edition, Climax Kiss, Reduktis Max, Shengjingpian, Prolong, Plant Vigra, SLIM FAT Qu Be, KETO ADVANCED FAT BURNER, LOBO, Lung Leader y Anaconda Strong Formula.                                                                                                                                                                                        |
| 135-2020   | OPDIVO ® 40 mg / 4 mL (Nivolumab) solución inyectable para infusión intravenosa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 141-2020   | Productos fraudulentos para Covid-19: Fortify Humic Beverage Concentrate, Electrify Fulvic Beverage Concentrate, Earth Angel Oils - Essential Oils, Superblue Silver Immune Gargle, Superblue Fluoride Free Toothpaste, SuperSilver Whitening Toothpaste, Miracle Mineral Solution (MMS) (chlorine dioxide), FullerLifeC60, Coronavirus Protocol, Silver Sol Liquid, Colloidal Silver 1100 PPM, Vivify Holistic Clinic – Boneset, Vivify Holistic Clinic Formula #1, Vivify Holistic Clinic Formula #2, Vivify Holistic Clinic Formula #3. |
| 143-2020   | CYTOTEC TABLETA 200mcg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 147-2020   | ULTRA 8K                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 148-2020   | ARTROVEX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 149-2020   | Productos fraudulentos Nature's Way Kids Smart Vita Gummies Omega 3 DHA aceite de pescado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 150-2020   | Productos fraudulentos All-Clean Hand Sanitizer, Esk Biochem Hand Sanitizer, CleanCare NoGerm Advanced Hand Sanitizer 75% Alcohol, Lavar 70 Gel Hand Sanitizer, The Good Gel Antibacterial Gel Hand Sanitizer, CleanCare NoGerm Advanced Hand Sanitizer 80% Alcohol, CleanCare NoGerm Advanced Hand Sanitizer 75% Alcohol, CleanCare NoGerm Advanced Hand Sanitizer 80% Alcohol y Saniderm Advanced Hand Sanitizer.                                                                                                                        |
| 152-2020   | Soluciones tópicas desinfectantes fraudulentas (revisar listado adjunto).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 163-2020   | Falsificación de producto – BERIGLOBINA® 5 mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

| Alerta No. | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 164-2020   | INTERFERON $\beta$ -1b en envase del producto RHIFISOL                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 166-2020   | Vitamina C 1000 mg con echinacea, capsula blanda, identificado con Registro sanitario No. SD2014-0003165, LOTE: 17/03/2020.                                                                                                                                                                                                                                         |
| 168-2020   | Comercialización del producto fraudulento PRUVIT G CETONAS EXOGENAS (PRUVIT KETO//OS NAT: cetonas exógenas)                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 169-2020   | FIN DOLL MAX FORTE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 172-2020   | NALOXONE HYDROCHLORIDE 0.4MG/ML                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 175-2020   | The Original 3 Bullets capsules, V-MAX Herbal Tablets y Red-E                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 177-2020   | Tagrisso ® 80 mg tabletas recubiertas, lote FHCP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 178-2020   | TRUCONTROL y TRUFIX de TRUVISION HEALTH promocionados y comercializados por internet y por Mercado Libre como adelgazante                                                                                                                                                                                                                                           |
| 179-2020   | RAFENTILO® INYECTABLE 2.0 MG (Remifentanilo)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 185-2020   | Gyrol I y Gyrol II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 188-2020   | CENTRUM MULTIGUMMIES 90 gomas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 189-2020   | Centrum Silver 65 tabletas lote DK6204                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 190-2020   | "Everyday Slim"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 192-2020   | V8 Super Energy, U.S.A Viagra, Rhinozen 69 Platinum 25000, Rhino 99 Extreme 90000, Rhino 96 Platinum 77000, Rhino 69 Power 500K, Rhino 69 Platinum 75000, Rhino 8 Platinum 80000, Magnum XXL 9800, Magnum XXL 50K, Herb Viagra Male Sexual Stimulant, Bigger Longer More Time More Sperms (sic), Vigorous Man, YongGang tablets, Rise 2.0 Liquid Cialis 30ml bottle |

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
Tabla No. 15 Alertas Sanitarias Medicamentos Fraudulentos

Por parte del grupo de investigación clínica se emitió una alerta sanitaria relacionada con el uso del Dióxido de cloro como posible tratamiento para el Covid-19; igualmente hemos apoyado a la Oficina de comunicaciones del Instituto con comunicados de prensa relacionados con el uso de Ivermectina e interferón, para indicaciones por fuera de las establecidas en el registro sanitario y cuya publicidad está encaminada a curar el Covid-19.

#### d. Informes de Seguridad

- **Dirección de Dispositivos Médicos**

Durante el año 2020, se gestionaron un total de 252 casos de Informes de Seguridad, relacionados con Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos y 96 casos de Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Para el caso de los dispositivos médicos fueron monitoreados en las páginas de las Agencias Sanitarias de Referencia Internacional o reportados por los importadores 304 Informes de Seguridad, de los cuales aplicaron a Colombia 252 casos (82.9%). Del total de Informes aplicables, el 50.8% corresponde a Dispositivos Médicos y el restante 49.2% a Equipos Biomédicos.

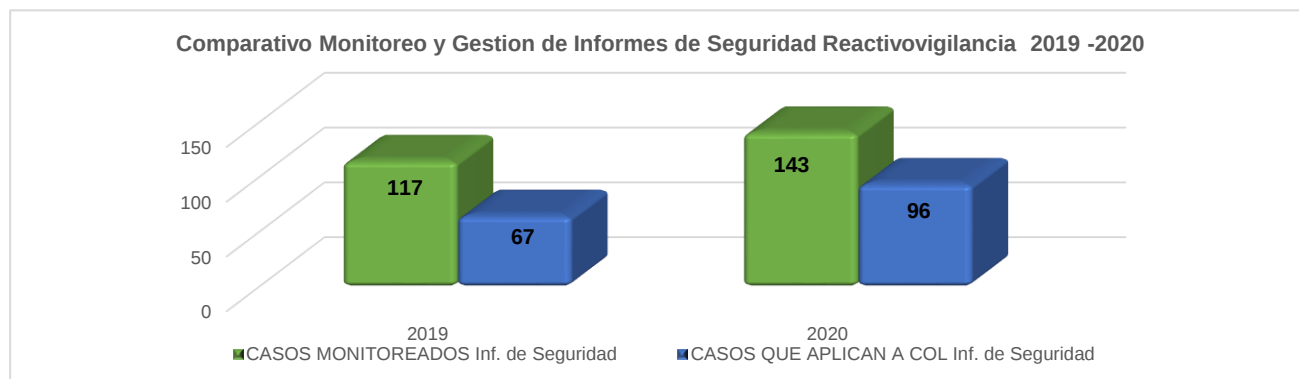
Adicionalmente, es importante destacar, que como estrategia de comunicación del riesgo se emitió un Informe de Seguridad de recomendaciones sobre tapabocas, mascarillas o respiradores en el marco de la emergencia sanitaria por Covid-19 y, se publicaron 14 Informes de Seguridad relacionados con Ventiladores Mecánicos que cuentan con Permiso de Comercialización, asociados a la mala conexión de la soldadura de algunos componentes, recomendaciones adicionales para la desinfección durante la utilización en pacientes Covid-19, evidencia que no se siguen sistemáticamente las instrucciones de uso de los equipos, problemas en la memoria de almacenamiento, actualizaciones de software, entre otros.

Para el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro, durante el año 2020 se monitorearon 143 Informes de Seguridad, de los cuales **aplicaron a Colombia 96 casos (67%)** Por contar con registro sanitario, Visto Bueno de Importación o ingresaron por reportes FRIARH de los importadores a través del aplicativo web de Reactivovigilancia. Las causas más frecuentes relacionadas a estos informes de Seguridad corresponden a instrucciones para uso y rotulado o Diseño, la totalidad de los casos fueron notificados a los importadores, consiguiendo un **cierre efectivo del 49% en la vigencia 2020** hasta el 31/12/2020.



La salud  
es de todos

Minsalud



Fuente Dirección de Dispositivos Médicos

Gráfica No. 16 - Comparativo Monitoreo y Gestion de Informes de Seguridad Reactivovigilancia 2019 -2020

Para el año 2020 se evidencia **un aumento del 30% con respecto al año 2019** en los Informes de seguridad relacionados con Reactivos de Diagnostico *In vitro* que aplicaron a Colombia por contar con Registro Sanitario o Visto Bueno de Importación. Este incremento está directamente relacionado con la creciente importación de Reactivos para la detección del Covid-19 y la tendencia de ingreso de otros productos para uso Diagnostico en diferentes campos de uso.

#### • Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Un informe de seguridad es la información tendiente para prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico In Vitro o suplementos dietarios. Esta información no implica un alto riesgo para la salud y puede ser generada o definida a partir de las advertencias, recomendaciones, indicaciones o inserto del uso o consumo de un principio activo o un producto.

Durante el año 2020 desde la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se realizaron por parte del equipo de alertas–Farmacovigilancia 22 informes de seguridad los cuales pretenden prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de medicamentos, los cuales son para revisión de oficio dirigidos a registros sanitarios.

#### Informes de seguridad para profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

Se publicaron cinco (5) informes de seguridad en la página web de Invima dirigido a profesionales de la salud, pacientes y cuidadores los cuales estuvieron relacionados con:

- ✓ **Tacrolimus:** Medidas para minimizar el riesgo de errores de medicación con tacrolimus entre diferentes formulaciones orales.
- ✓ **Opioides:** Medidas para minimizar los riesgos derivados del retiro súbito de analgésicos opioides.
- ✓ **Denosumab:** Potenciales riesgos asociados a interrupciones en el tratamiento con denosumab.
- ✓ **Terapia de Reemplazo hormonal:** Riesgo de desarrollar cáncer de seno en mujeres postmenopáusicas en manejo con terapia de reemplazo hormonal (TRH).
- ✓ **Metadona:** Variaciones en la forma en que los pacientes responden a las diferentes formulaciones de metadona cuando se usan para el tratamiento de sustitución de opioides en la drogodependencia de opioides.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





### Informes de seguridad para revisión de oficio:

Se enviaron al grupo de registros sanitarios y se publicaron en el micrositio de farmacovigilancia 17 informes de seguridad para revisión de oficio relacionados con:

- ✓ **Anticoagulantes orales de acción directa:** Información de seguridad referente a los anticoagulantes orales de acción directa y el riesgo de aumento de eventos trombóticos cuando son usados en pacientes con antecedente de síndrome antifosfolípido.
- ✓ **Temozolomida:** Información de seguridad referente al principio activo temozolomida y el riesgo de encefalitis herpética asociada a su uso.
- ✓ **Nivolumab:** Información de seguridad referente al riesgo de hipoparatiroidismo asociado al uso nivolumab.
- ✓ **Clorhexidina:** Información de seguridad referente al riesgo de reacciones alérgicas asociados al uso de clorhexidina.
- ✓ **Agonistas del receptor de las benzodiacepinas.** Información de seguridad referente al riesgo de lesiones derivadas de trastornos del comportamiento durante el sueño asociado a los agonistas del receptor de las benzodiacepinas (zopiclona, eszopiclona, zolpidem y zaleplon).
- ✓ **Antipsicóticos atípicos:** Información de seguridad referente al riesgo potencial de retención urinaria, síndrome de apnea obstructiva del sueño, sonambulismo y de su variante trastorno alimentario relacionado con el sueño para el grupo farmacológico de Antipsicóticos atípicos y síndrome de Reacción a Fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés) inducido por olanzapina.
- ✓ **Fluoroquinolonas:** Información de seguridad sobre el riesgo de aneurisma y disección aórtica con los antibióticos de quinolona y fluoroquinolonas.
- ✓ **Inhibidores de SGLT2:** Información de seguridad (canagliflozina, dapagliflozina, empagliflozina) y su asociación con fascitis necrosante o gangrena de Fournier.
- ✓ **Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):** Información de seguridad sobre los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina asociado al riesgo de disfunción sexual persistente posterior al retiro.
- ✓ **Ondansetrón** Información de seguridad sobre ondansetrón asociado a la recomendación de no uso en mujeres embarazadas y en mujeres que puedan tener hijos que no estén usando métodos anticonceptivos efectivos. Esto debido al informe de defectos de cierre orofaciales en niños cuyas madres estuvieron expuestas a ondansetrón.
- ✓ **Piroxicam:** Medicamentos que contengan Piroxicam presentan riesgo de Sangrado gastrointestinal, ulceración y perforación.
- ✓ **Mesalazina (mesalamina):** Información de seguridad referente al riesgo de nefrolitiasis asociado al uso de mesalazina.
- ✓ **Benzocaína** Medicamentos orales de venta libre (OTC) que contengan benzocaína no deben usarse para tratar a bebés y niños menores de 2 años.
- ✓ **Acetato de ulipristal:** Suspensión de acetato de ulipristal para fibromas uterinos durante la revisión en curso de EMA por riesgo de lesión hepática.
- ✓ **Darunavir/cobicistat o elvitegravir/cobicistat:** Información de seguridad sobre riesgo de evitar el uso de Darunavir/cobicistat o elvitegravir/cobicistat en el embarazo debido al riesgo de fracaso del tratamiento y la transmisión materno-infantil del VIH-1.
- ✓ **Clozapina:** El estreñimiento no tratado causado por el medicamento para la esquizofrenia clozapina puede conducir a problemas intestinales graves.
- ✓ **Retinoides:** Información de seguridad referente a los medicamentos retinoides y los riesgos de teratogenicidad y trastornos neuropsiquiátricos asociados a su uso.



La salud  
es de todos

Minsalud

#### e. Procesos Sancionatorios

Los grupos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria dentro de su gestión realizaron las siguientes acciones durante el año 2020:

- Actos administrativos dentro de los procesos sancionatorios
  - ✓ Se generaron 6.101 actos administrativos con un 98% de cumplimiento sobre la meta establecida, donde la mayor representación se encuentra en la generación de autos con un 46.6%, seguido del 26.1% en resoluciones generadas, como se muestra en el cuadro.

| Acto Activo          | Cantidad     | %          |
|----------------------|--------------|------------|
| Auto                 | 2.841        | 46.6       |
| Resolución           | 1.594        | 26.1       |
| Cons/Ejecut          | 1.097        | 18.0       |
| Edicto               | 569          | 9.3        |
| <b>Total general</b> | <b>6.101</b> | <b>100</b> |

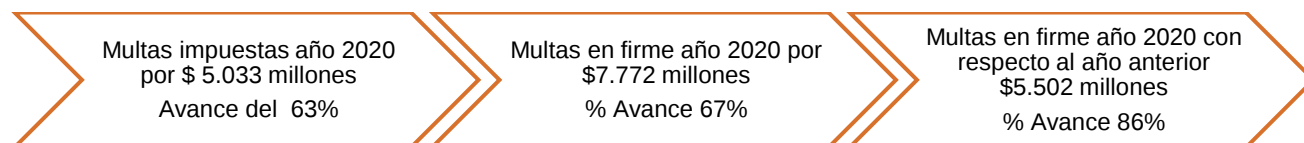
Fuente: Dirección de Responsabilidad Sanitaria  
Tabla No. 16 Actos Administrativos

- ✓ Se realizaron 149 autos de abstención clasificados por bajo riesgo de acuerdo con el Artículo 98 del Decreto 2016 de 2019, lo que representa un porcentaje de ejecución sobre la meta final del 93%

Se gestionaron un total de 5.229 procesos sancionatorios, lo que corresponde a un 87% de cumplimiento de la meta fijada para la presente anualidad y quedaron ejecutoriados 902 procesos, sobrepasando la meta pactada de 500 procesos, reflejando el 100% de cumplimiento en la vigencia 2020.

#### f. Multas

Durante el año 2020, se presentó el siguiente comportamiento en las multas impuestas y en firme:



Fuente: POA - Dirección de Responsabilidad Sanitaria

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria, realizó grandes esfuerzos para el cumplimiento de las metas establecidas al inicio de la vigencia 2020; sin embargo no fuimos ajenos a la afectación y traumatismos de nuestra labor diaria, originada por el surgimiento del Covid-19 a nivel mundial, lo que generó que el País entrara en Estado de Emergencia Sanitaria, junto el surgimiento de medidas de aislamiento, suspensión de términos procesales, trabajo flexible y trabajo en casa de los servidores del Instituto, aunado a los brotes positivos de Covid-19 del personal y aislamiento preventivo obligatorio, razón por la cual se realizó un plan de contingencia para poder sobrellevar las actuales circunstancias, es así que los resultados obtenidos son producto de un gran trabajo en equipo y responsabilidad de todos los funcionarios.

Cabe resaltar que, en cuanto a la imposición de multas, se realizó análisis minucioso a cada proceso y a los criterios de graduación de las sanciones, así como a las circunstancias atenuantes y agravantes, sin ser ajenos al impacto económico surgido en estos tiempos de crisis social y económica originados por la pandemia. Se advierte en todo caso, que las medidas y criterios que se impartieron tienen la observancia de nuestra misión de inspección, vigilancia y control con el fin de salvaguardar la salud pública del país.



La salud  
es de todos

Minsalud

### 1.1.5 Auditorías y Certificaciones

Durante el año 2020, en el INVIMA se realizaron las siguientes actividades en las direcciones misionales:

| Dirección                                                      | Número de Visitas de Certificación Ejecutadas | Número de Certificaciones Expedidas | Número de Establecimientos Certificados |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|
| Alimentos y Bebidas                                            | 53                                            | 50                                  | 50                                      |
| Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica | 188                                           | 641                                 | 1.224                                   |
| Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías                       | 779                                           | 613                                 | 618                                     |
| Medicamentos y Productos Biológicos                            | 190                                           | 146                                 | 965                                     |

Fuente: Direcciones Misionales  
Tabla No. 17 Auditorías y Certificaciones

A continuación, se presentan los principales objetos de las visitas realizadas como auditorías y certificaciones:

| Dirección                                                             | Objeto de la Visita                                                                                                                                                                 | Número de Visitas |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Alimentos y Bebidas</b>                                            | Con propósito de certificación en Alimentos y Bebidas                                                                                                                               | 53                |
|                                                                       | Autorización Sanitaria o Autorización Sanitaria Provisional a Plantas de Beneficio Animal, desposte y desprese, en el marco del Decreto 1500 de 2007 y resoluciones reglamentarias. | 32                |
|                                                                       | Seguimiento y/o acompañamiento técnico en actividades relacionadas con IVC a la Dir. Operaciones Sanitarias                                                                         | 41                |
|                                                                       | Auditorías o seguimientos técnicos en actividades relacionadas con IVC y Circulares 046 de 2014 a las Entidades Territoriales de Salud -ETS                                         | 98                |
|                                                                       | Acompañamiento a las autoridades sanitarias de terceros países para la habilitación y certificación de establecimientos colombianos que quieren exportar                            | 2                 |
|                                                                       | Habilitación de establecimientos o de reconocimiento de equivalencia de sistemas sanitarios en terceros países                                                                      | 2                 |
| <b>Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica</b> | Certificación a productos de cosméticos, aseo y plaguicidas de uso doméstico otorgadas                                                                                              | 188               |
|                                                                       | Verificación de cumplimiento de lineamientos a la DIROS                                                                                                                             | 5                 |
|                                                                       | IVC competencia de la Dirección                                                                                                                                                     | 7                 |
| <b>Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías</b>                       | Certificación en dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro                                                                                                           | 764               |
|                                                                       | Certificación de Buenas Prácticas de Bancos de Tejido y Medula Ósea                                                                                                                 | 8                 |
|                                                                       | Certificación en condiciones sanitarias para Bancos de Tejido y Medula Ósea                                                                                                         | 0                 |
|                                                                       | Verificación de requisitos para Bancos de semen, óvulos y embriones                                                                                                                 | 1                 |
|                                                                       | Verificación de requerimientos a bancos de tejidos y medula ósea, bancos de semen, óvulos y embriones                                                                               | 2                 |
|                                                                       | Verificación a centros de almacenamiento temporal de los bancos de tejidos                                                                                                          | 4                 |



La salud  
es de todos

Minsalud

| Dirección                                  | Objeto de la Visita                                                          | Número de Visitas |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Medicamentos y Productos Biológicos</b> | Certificación en medicamentos y productos biológicos                         | 188               |
|                                            | Nacionales Certificaciones en Buenas Prácticas Clínicas                      | 2                 |
|                                            | Nacionales renovaciones certificación Buenas Prácticas Clínicas              | 1                 |
|                                            | Nacional nuevas condiciones en la certificación en Buenas Prácticas Clínicas | 6                 |
|                                            | Internacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados     | 0                 |

Fuente: POA- Direcciones Misionales  
Tabla No. 18 Principales Objetos de Visita

#### • Dirección de Alimentos y Bebidas:

Como consecuencia de la emergencia sanitaria por el Covid-19, la Dirección durante el año 2020 priorizó algunas actividades, especialmente aquellas relacionadas con consultas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos relacionadas sobre solicitudes de establecimientos procesadores de alimentos y bebidas interesados en fabricar productos semisólidos y líquidos como alcohol antiséptico y gel desinfectante:

- ✓ Se recibieron 4 solicitudes de orientación para llevar a cabo donación de alimentos y bebidas destinados al consumo humano por parte de 3 empresas del sector y una representación diplomática;
- ✓ Se atendieron consultas de usuarios internos y externos sobre situaciones que se presentan en la industria de alimentos y bebidas durante la emergencia sanitaria;
- ✓ Se elaboró la Circular 4000-2451-2020 “Aspectos a tener en cuenta en el desarrollo de actividades de inspección, vigilancia y control del sector de alimentos y bebidas durante la emergencia sanitaria por la pandemia del coronavirus covid-19” en lo relacionado a acompañamientos virtuales a empresas de alimentos y bebidas” dirigida a la Dirección de Operaciones Sanitarias;
- ✓ Se brindó apoyo técnico a la Dirección de Operaciones Sanitarias en la atención de solicitudes de inspección y certificación en importaciones y exportaciones de alimentos a través de los puertos, aeropuertos y pasos de frontera;
- ✓ Se realizaron reuniones virtuales con gremios de la producción para atender situaciones puntuales que se presentan durante la emergencia sanitaria;
- ✓ Se extendió el horario de atención del chat “alimentos y bebidas” a través de la web institucional y se elaboraron documentos técnicos enmarcados en la emergencia sanitaria.
- ✓ Se elaboró la Circular 4000-2451-2020 “Aspectos a tener en cuenta en el desarrollo de actividades de inspección, vigilancia y control del sector de alimentos y bebidas durante la emergencia sanitaria por la pandemia del coronavirus covid-19” en lo relacionado a acompañamientos virtuales a empresas de alimentos y bebidas” dirigida a la Dirección de Operaciones Sanitarias;
- ✓ Se implementó el “Instructivo para el desarrollo de actividades de auditoría virtual con fines de certificación y control en BPM, BPF y HACCP y autorizaciones en establecimientos competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas.

Este instructivo se estableció con el fin de atender las solicitudes de certificación y autorizaciones, así como para realizar los controles de BPM, BPF y HACCP mediante actividades virtuales, en los casos en los cuales por fuerza mayor (como emergencias sanitarias, inconvenientes de orden público, restricciones de movilidad, entre otros) no se pueda realizar la actividad de forma presencial en los establecimientos.



**La salud  
es de todos**

**Minsalud**

Con estas actividades virtuales se busca poder verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la reglamentación sanitaria vigente, con el fin de otorgar certificaciones y efectuar los controles correspondientes en los establecimientos fabricantes de alimentos; buques de pesca; bebidas alcohólicas; materias primas para alimentos; materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas; así como autorizaciones de materiales reciclados utilizados en la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.

Estas actividades virtuales han sido de gran apoyo para las empresas que tienen procesos de exportación, ya que han dado continuidad a la vigencia de sus certificaciones, facilitando así los procesos de exportación, especialmente para los buques de pesca de atún, los cuales entregan sus productos a empresas que exportan especialmente hacia la Unión Europea.

Por otro lado, con el objetivo de mejorar el proceso de perfilamiento de los establecimientos competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas, durante la vigencia 2020 se desarrolló en esta dirección un trabajo colaborativo entre los diferentes grupos de trabajo, para efectuar la actualización de las variables del Modelo IVC SOA utilizado como insumo para el proceso de priorización de visitas de inspección sanitaria. En este sentido se desarrollaron alrededor de 10 mesas de trabajo para tal fin, analizando las variables actuales, efectuando mejoras a las mismas y proponiendo nuevas de acuerdo con la disponibilidad de información de los objetos de inspección. Actualmente, se está efectuando el piloto de evaluación con esta nueva estructura de variables y los respectivos análisis estadísticos.

Para la vigencia 2020 se ajustaron los criterios y aspectos a verificar en las auditorías externas. Se formularon 23 criterios para ser verificados mediante 40 preguntas. Las auditorías estuvieron lideradas por funcionarios del Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud del Invima. En calidad de Auditores se contó con funcionarios de los Grupos de Trabajo Territorial del Invima, así como de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública, En el caso de los municipios, también participaron como Auditores funcionarios de las Entidades Territoriales de Salud del orden departamental. Y para las auditorías a los departamentos, se contó con el acompañamiento de funcionarias de la Red Nacional de Laboratorios del Invima.

Las auditorías externas realizadas comprendieron la vigencia 2020. Atendiendo las recomendaciones del Gobierno Nacional en el marco de la Emergencia Sanitaria por Covid-19, se adelantaron en modalidad virtual, presencial y virtual-presencial, así:

| Modalidad          | Cantidad  |
|--------------------|-----------|
| Virtual            | 73        |
| Presencial         | 2         |
| Virtual-Presencial | 23        |
| <b>Total</b>       | <b>98</b> |

*Fuente Dirección de Alimentos y Bebidas*

*Tabla No. 19 Auditorías Realizadas*

Las auditorías se dirigieron a las ETS del orden departamental, distrital y municipal y se distribuyeron de la siguiente manera:

| Orden Entidad Territorial de Salud          | Cantidad  |
|---------------------------------------------|-----------|
| DEPARTAMENTAL                               | 31        |
| DISTRITAL                                   | 7         |
| MUNICIPAL (Categoría Especial, 1ª, 2ª y 3ª) | 60        |
| <b>Total</b>                                | <b>98</b> |

*Fuente Dirección de Alimentos y Bebidas*

*Tabla No. 20 Auditorías Realizadas a ETS*

El Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina no fue objeto de auditoría externa, debido al Huracán Iota. Se reprogramó para realizarse en 2021.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





## Autorizaciones Dirección de Alimentos y Bebidas

En relación con las autorizaciones derivadas de la aplicación de la reglamentación para materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimento y bebidas para consumo humano se destacan las autorizaciones expedidas para envases plásticos fabricados con materiales reciclados grado alimentario que en el año 2020 ascendieron a 32, correspondientes a ciertos tipos de envases fabricados con material PET, iniciándose de esta manera la expedición de autorizaciones de estos envases, a pesar de que entre los años 2013 y 2019 se autorizaron varios materiales plásticos de PET reciclados grado alimentario como materia prima para su fabricación. La presentación de estas primeras solicitudes fue impulsada por los proyectos de ley que actualmente cursan en el Congreso de la República relacionados con la prohibición de los envases y objetos plásticos de un solo uso y la obligatoriedad de la transición progresiva hacia alternativas reutilizables, biodegradables, reciclables y sostenibles en relación con su impacto ambiental.

Bajo la misma perspectiva, se presentaron solicitudes de autorización de envases plásticos de reuso (reutilizables o de uso repetido) fabricados con material PET, autorizándose el uso de 2 de estos envases frente a una única autorización expedida en 2019.

Por su parte, las autorizaciones de incentivos promocionales en contacto con alimentos tuvieron un ligero incremento pasando de 14 en el año 2019 a 16 en 2020. Vale mencionar que, en el segundo trimestre de 2020, durante las primeras restricciones severas relacionadas con la pandemia del Covid-19, no se presentaron solicitudes de autorización.

- **Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica:**

A la fecha se han realizado 188 visitas de certificación de capacidad de producción, 70 en forma presencial y dada la emergencia sanitaria decretada se procedió a implementar la metodología virtual bajo la cual se realizaron 118 visitas de capacidad de producción. De igual forma se realizaron 5 visitas de verificación de cumplimiento de lineamientos a la DIROS de forma virtual.

- **Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:**

Para las certificaciones en dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro, en atención a la declaración de emergencia sanitaria, se desarrolló un modelo de auditorías virtuales con el fin de dar respuesta a las necesidades generadas por la pandemia y con esto no detener la operación. De las 764 visitas realizadas, 134 (18%) fueron realizadas de manera presencial antes de la declaración de la emergencia sanitaria y los 630 (82%) fueron realizadas de forma virtual.

De las 764 visitas realizadas, 535 visitas fueron a establecimientos nuevos, 134 recertificaciones y 95 por verificación de requerimientos. De otra parte, es de resaltar que de las visitas a establecimientos nuevos y recertificaciones (669), solo 460 (69%) cumplieron con todos los requisitos para ser programadas a tiempo, puesto que no tenían ningún documento pendiente y tampoco solicitaron aplazamiento.

Es este contexto y de acuerdo a la suspensión de términos que aplicó para productos que no estuvieran relacionados con la pandemia, se reestructuró el modelo de programación de visitas de certificación, enfocando los recursos a la realización de visitas relacionadas con productos objeto de la actual emergencia sanitaria y que estuvieran declarados como vitales no disponibles, permitiendo con esto la reducción del tiempo de atención de visitas, específicamente para visitas relacionadas con productos Covid-19. No obstante en el mes de noviembre se realizó un plan de acción para atender las visitas de recertificación, toda vez que en el mes de agosto fue levantada la suspensión de términos, por lo cual debían atender a la mayor brevedad.

De las 764 visitas, en promedio el 65% (493 visitas) correspondieron a productos relacionados con la emergencia, y el 35% (271 visitas) a productos NO Covid-19, entre los que están visitas de capacidad de producción de tecnología visual, así como de apertura y funcionamiento de tecnología ortopédica y auditiva.



La salud  
es de todos

Minsalud

Además de importación de productos de salud visual, implantes y equipos de estética, productos odontológicos, entre otros. Lo que evidencia que los recursos fueron administrados para dar respuesta a la demanda que trajo consigo la emergencia sanitaria por la COVID 19.

### Visitas a bancos de componentes anatómicos (bancos de tejidos y bancos de gametos)

Durante el año 2020 se realizaron 8 visitas de Buenas Prácticas a Bancos de Tejidos, 1 Verificación de Bancos de Gametos, 4 Verificaciones a Centros de Almacenamiento Temporal de tejido y 2 para Verificación de requerimientos a bancos de tejidos o Bancos de Gametos, para un total de **15 visitas**.

- **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:**

Teniendo en cuenta los resultados presentados, se observa que el INVIMA y la DMPB continúa realizando las actividades misionales correspondiente a visitas implementando cambios en los procedimientos para atender de manera virtual o mixta (virtual - presencial) las actividades de visitas a cargo.

En total son 197 visitas de auditoria y certificación así: 172 certificaciones en medicamentos y productos biológicos, 16 de convalidación 2 certificaciones en Buenas Prácticas Clínicas, 1 renovación de certificación en Buenas Prácticas Clínicas, 6 visitas de verificación de nuevas condiciones en la certificación en Buenas Prácticas Clínicas. La DMPB continúa realizando las actividades misionales correspondientes a las visitas de certificaciones en Buenas Prácticas, por lo que ha implementado cambios en los procedimientos para atender de manera virtual o mixta (virtual - presencial) las auditorias en los establecimientos competencia de la dirección.

## 1.2 COOPERACIÓN Y RELACIONAMIENTO

Para ampliar y posicionar al Instituto en espacios técnicos, científicos y regulatorios en los cuales se plantean soluciones a los diferentes retos de la regulación, y se llevan a cabo procesos de convergencia reguladora que establecen referencias científicas y técnicas para la toma de decisiones y mejoras adoptadas en los reglamentos del Instituto, durante el año 2020 se participó en las diferentes redes e iniciativas, reuniones técnicas, y foros priorizados. Teniendo en cuenta las dificultades presentadas por la pandemia Covid-19, la participación se ha realizado de manera virtual y de acuerdo con la agenda internacional.

En este sentido, en el año de 2020 el INVIMA, participó en reuniones de acuerdo con la agenda internacional así:



Organización  
Mundial de la Salud

- Grupo de expertos encargados de la evaluación de las vacunas contra la COVID-19, que serán listadas por la OMS en el contexto de uso de emergencia, Invima participa como autoridad de referencia que apoya a la Organización Mundial de la Salud en el proceso de selección de las vacunas que serán recomendadas por este Organismo para el manejo de la pandemia.
- Grupo de Expertos encargados de la elaboración de la Guía operativa de la nueva herramienta virtual Global Benchmarking Tool (GBT), Invima participa en estas reuniones con 8 funcionarios de las Direcciones de Medicamentos y Responsabilidad Sanitaria.
- Reuniones avances medidas COVID - 19 OMS: Desde el inicio de la declaración de la pandemia la OMS ha realizado sesiones de actualización frente a las recomendaciones para el manejo de la pandemia, que incluye el estado de las vacunas candidatas, recomendaciones frente a la figura de uso de emergencia, farmacovigilancia, tecnovigilancia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





- Taller sobre el procedimiento de precalificación y registro colaborativo (CRP) de la OMS para Registro acelerado de productos médicos precalificados, participó la Dirección de Medicamentos.
- En el marco del desarrollo de la Herramienta Global de evaluación comparativa de la OMS, (WHO Global Benchmarking Tool (GBT), el INVIMA, con el fin de mantener el estatus sanitario del país, durante el primer semestre de 2020 participó en la discusión sobre la nota conceptual que definirá la posición de las diferentes autoridades sanitarias (países).
- Mecanismo de Estados miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados: INVIMA participó con el trabajo en el desarrollo de la encuesta, que permitió identificar las experiencias y reglamentaciones sobre distribución o suministro de productos médicos a través de internet para prevenir y reducir el riesgo de que los productos médicos de calidad subestándar y falsificados de 47 países alrededor del mundo.



- La OPS motivó 16 reuniones de actualización regulatoria, donde el Invima Participo como ponente en 8 de las sesiones, presentando a la región las medidas implementadas en los siguientes temas: regulación ventiladores, autorización del uso de plasma de convalecientes para atender a la emergencia, manejo de crisis durante pandemia, consideraciones para la supervisión regulatoria de los ensayos clínicos en la pandemia, experiencias en tecnovigilancia en la Región de las Américas en el contexto de la pandemia, experiencias y retos regulatorios durante la pandemia, retos y experiencias en el registro de los ensayos clínicos durante la pandemia y la adaptación del sistema regulador en respuesta a emergencias, rol regulador en atención a las necesidades del sistema de salud.
- Participación del Invima en la 3ª Reunión virtual de la Red de Laboratorios Públicos Productores de Antivenenos de América Latina (RELAPA), donde se revisó el impacto que tuvo la pandemia de Covid-19 en la producción de antivenenos y en las actividades de los laboratorios productores en América Latina,
- Con el apoyo de la OPS se llevó a cabo la primera reunión virtual de las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional, en la cual se discutieron aspectos relevantes para la región tales como: **Respuesta regulatoria ante la pandemia de COVID-19, Toma de decisiones en escenarios adversos,, Participación de ensayo clínico “Solidarity Trial” y Realización de estudios de farmacología clínica nacionales, Acceso mundial a vacunas - Actualización sobre el ACT Acellerator , Estado actual del Reporte Regional de Capacidades (Regulatory Landscape Report) y Conclusiones de reunión sobre Global Benchmarking Tool (GBT).**
- Participación en la Reunión Bimensual de la Red Regional de Productos SF, además se compartió las medidas tomadas por INVIMA frente a casos de medicamentos no registrados para Covid-19 en Colombia.
- Invima participo en la reunión virtual de la Asamblea Anual del Consejo Internacional de Armonización de los requisitos técnicos para medicamentos de uso humano – ICH, Donde se gestionó la participación en los trabajos relacionados con Buenas Prácticas Clínicas.





La salud  
es de todos

Minsalud



- Invima asistió a reuniones virtuales con el Comité Directivo del Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos – IPRP



- Participación en la reunión anual virtual de Reguladores-Industria del ICCR, foro internacional de cooperación sobre regulación de Cosméticos, marco multilateral para mantener y permitir el nivel más alto de protección al consumidor. Así mismo, se participó del Simposio virtual "¿Quién necesita cosméticos?" que buscaba el intercambio de experiencias entre reguladores e industria frente a los desafíos de los productos cosméticos para abordar la crisis generada por el Covid-19 y los beneficios de estos para apoyar el bienestar, la autoconfianza y la calidad de vida.



- El Instituto participó en la convención global de USP como uno de los 70 cuerpos gubernamentales con derecho a voto para determinar el trabajo que realizará en el quinquenio comprendido entre el 2020 y el 2025.



- El Instituto participó como ponente en la Conferencia Reguladora de América Latina DIA, donde se abordaron temas frente a Dispositivos Médicos.



- Participación en el Foro organizado por CIRS con el fin de introducir la plataforma de OpERA como un mecanismo de diagnóstico para los módulos de la Global Benchmarking Tool GBT de la OMS.

El Invima con miras a mejorar constantemente la excelencia regulatoria esencial para el desarrollo nacional y promover cambios estructurales y beneficiosos para toda su población, a través de la cooperación internacional ha trabajado con los socios estratégicos así:

- Reuniones virtuales con la FDA - Food and Drugs Administration, autoridad sanitaria de Estados Unidos, que incluyen intercambio de experiencias en el manejo de reactivos de diagnóstico, ventiladores, mascarillas y medicamentos. Así como intercambio de información para apoyar los procesos de las dos agencias, como el manejo de los SUSAR: Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, en estudios clínicos y medicamentos desabastecidos.

Se adelantaron encuentros virtuales con la FDA dentro de los que se destacan:

- ✓ Seminario virtual para la descontaminación de mascarillas N95, con participación de representantes de NIOSH.
- ✓ Reunión virtual para la revisión de la información técnica vacuna Pfizer.
- ✓ Reunión virtual para conocer los requerimientos frente a Buenas Prácticas de Manufactura de suplementos dietarios.
- ✓ Simposio de dispositivos médicos, implementación de la Guía ISO 13485, el programa MDSAP y certificaciones de exportación.
- EMA – Participación de los 25 años de EMA realizada en octubre, que permitió a Invima recibir información sobre Estudios Clínicos, Buenas Prácticas de Manufactura y programas de entrenamiento.
- AEMPS – La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es la autoridad sanitaria europea que mayor colaboración tiene con Invima, sirvió de referente para diferentes temas de interés del Instituto,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





dentro de los que se destacan los siguientes: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, validación de certificaciones de venta libre, Modelo Inspección, Vigilancia y Control.

- COFEPRIS - Invima se encuentra en la puesta en marcha del sistema de Información Vigy Flow, en este sentido se gestionó un intercambio de experiencias en el tema de la implementación del sistema tanto de uso interno como externo referente a la información que se comparte entre farmacéuticas y programas gubernamentales de salud (industria, centros de investigación).
- Reuniones entre las 8 Agencias Reguladoras de Referencia Regional ARNr (ANMAT de Argentina, ANVISA de Brasil, Health Canada de Canadá, ISP de Chile, CECMED de Cuba, FDA de los Estados Unidos de América, COFEPRIS de México e INVIMA de Colombia) donde se } trabajaron temas como medidas para atender el desabastecimiento de insumos por la pandemia, visitas de inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - auditorías virtuales, dispositivos médicos – ventiladores, y medidas relacionadas con operaciones comerciales.
- Rusia - Encuentros virtuales con el Gobierno Ruso para conocer los avances de los medicamentos AVIFAVIR, Fármaco que desean usar como tratamiento para Covid-19, así mismo, para revisar el panorama frente a la información técnica de la vacuna Sputnik-V
- Encuentro virtual, realizado con las autoridades de Argentina, Chile y Uruguay, l que busca el fortalecimiento técnico para los inspectores Invima ubicados a nivel nacional en los sitios de control en primera barrera para enriquecer sus conocimientos y continuar garantizando la prestación del servicio en los puertos, aeropuertos y pasos de fronteras.
- En el marco de cooperación entre las ARNr se realizaron acciones de apoyo para mitigar el desabastecimiento de medicamentos a raíz de la pandemia, donde se destaca el apoyo recibido por el ISP de Chile en los permisos de exportación de medicamentos controlados y el apoyo brindado desde Invima a FDA y ANVISA relacionado con información de fabricantes nacionales.



La salud  
es de todos

Minsalud



## Instrumentos de Cooperación

- En el marco del Convenio de Cooperación Técnica entre Invima y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), se adelantó asistencia técnica al Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras tecnologías del Invima para el levantamiento del plan de acción, producto de la auditoría de precalificación del laboratorio de la OMS.
- La II Fase del Proyecto de Cooperación en Asuntos Veterinarios e Inocuidad dentro del sector Porcino Colombiano ha avanzado considerablemente en los subtemas de Patógenos y Residuos Químicos, con los que se espera fortalecer el Plan Nacional de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos de Alimentos y el Plan de Resistencia Antimicrobiana en cerdo.
- El Invima en su calidad de Autoridad Reguladora Nacional de Referencia comparte su experiencia y aporta al fortalecimiento de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, en el marco del Proyecto de Cooperación Mixta "Fortalecimiento del Sistema Regulador de dispositivos médicos para la vigilancia sanitaria en El Salvador".
- Se firma la Carta de Entendimiento entre Invima y la Oficina de las Naciones contra la Droga y el Delito, que busca garantizar de manera conjunta y/o coordinada, acciones para el cumplimiento de los requisitos sanitarios, según el riesgo en salud pública, por parte de los productores y/o fabricantes de alimentos y bebidas, promovidos en el marco de la estrategia de desarrollo alternativo.
- En el marco del Memorando de Entendimiento con Países Bajos de Certificación Electrónica, durante el año 2020 se generó el avance del Plan de Trabajo que busca la implementación de E-Cert en el Invima.
- Unión Europea TRACES: Se llevó a cabo un acercamiento por parte de la Oficina de Asuntos Internacionales y la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones con la Unión Europea para implementar el sistema de TRACES.
- ONUDI: Se generó la firma protocolaria de la segunda fase del proyecto QOSP "Programa de Calidad para la Cadena de Químicos" el Invima participará, a través de las siguientes líneas estratégicas: i) Fortalecimiento y Mejora de Trámites, ii) Mejoramiento del Proceso de Inspección Vigilancia y Control y iii) Adopción y cumplimiento de estándares internacionales.
- Alianza Global- Se adelantaron las negociaciones del texto de Memorando de Entendimiento para la facilitación entre el Comercio y el Invima. Así mismo, se construyó con las áreas técnicas una propuesta de plan de trabajo que se encuentra en aprobación por los países cooperantes que hacen parte de la Alianza Global.



## Intercambios Técnico y Científico para el Fortalecimiento de Capacidades:

A través de cursos y entrenamientos que buscan fortalecer los procesos regulatorios, las áreas técnicas del Invima se han beneficiado de la oferta de nuestros cooperantes, en el conocimiento de mejores prácticas regulatorias en temas como:

- Taller sobre el procedimiento de precalificación y registro colaborativo (CRP) de la OMS para Registro acelerado de productos médicos precalificados.
- Banco Mundial - Curso virtual sobre la preparación y respuesta del sector salud y otros sectores frente a futuras epidemias.
- Finalización del curso "Value Chain and Quality Food, ofrecido por la Embajada de Dinamarca.
- Ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos (FSMA) de la Administración de Medicinas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA)
- Programa BTSF de la Unión Europea "20a Sesión de capacitación sobre auditoría de los requisitos generales de higiene y procedimientos de control basado en los principios de HACCP desarrollados por operadores de empresas alimentarias.
- Radio farmacia hospitalaria certificada.
- Equipos de protección personal PPE cerrar la brecha de estandarización", Ofrecido por la Oficina de las Naciones Unidas para el desarrollo Industrial ONUDI.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud



## Oferta de Cooperación para el fortalecimiento de la Región de las Américas

Invima en su rol calidad de Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional apoyo al fortalecimiento de la región de las Américas a través de las siguientes actividades brindadas por las Direcciones Misionales del Invima:

- Bolivia: AGEMED solicitó al Invima una sesión virtual para conocer el proceso de auditorías virtuales y mixtas para medicamentos.
- Chile: El ISP solicitó apoyo al Invima para entender i) como es el proceso que en Colombia se adelanta para la importación de medicamentos controlados, ii) emisión de Notificaciones Sanitarias Obligatorias y vigilancia en el mercado para productos cosméticos, y iii) procesos relacionados con la regulación y el control de los productos derivados del cannabis.
- Perú: DIGEMID solicitó apoyo para conocer proceso y regulación de plantas de oxígeno en Colombia,
- Guatemala: El Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala solicitó al Invima apoyo e intercambio de experiencias en el proyecto que vienen para la implementación del área de Análisis de Dispositivos Médicos,
- El Salvador: Invima brindó asistencia técnica a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) de El Salvador, relacionada con la interpretación de la normatividad en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica (BPM) para productos estériles hormonales.
- México: COFEPRIS – solicitó al Invima compartir experiencias en materia de visitas de verificación virtuales, aplicables a establecimientos que procesan alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, entre otros ámbitos de competencia en común.
- Ecuador: ARCSA, solicitó al Invima apoyo con temas relacionados con medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos
- Marruecos: se llevó a cabo la reunión para la concertación del Plan de Trabajo entre Invima y ONSSA priorizándose temas para trabajar como Inspección, Vigilancia y Control, Cooperación en cuanto a experiencia en laboratorios y enfoque de riesgo.
- Argentina: ANMAT solicitó a Invima una sesión virtual para conocer el manejo de etiquetado y publicidad de alimentos en Colombia,

### 1.2.1 Acuerdos

#### a. Acuerdos de cooperación

Son aquellos que buscan unas mejores condiciones para los productos nacionales en terceros mercados, teniendo como base el reconocimiento de Invima como autoridad de referencia.

- **Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre las Autoridades Sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico, aplicación entre el ISP de Chile, Cofepris de México e INVIMA de Colombia.**

Este acuerdo se basa en el *Reliance*, mecanismo impulsado por la OMS para fortalecer la capacidad reguladora de los países, que a través del intercambio de información y la confianza puedan tomar decisiones de tipo regulatorio beneficiando no solo al sistema sanitario sino al sector empresarial.

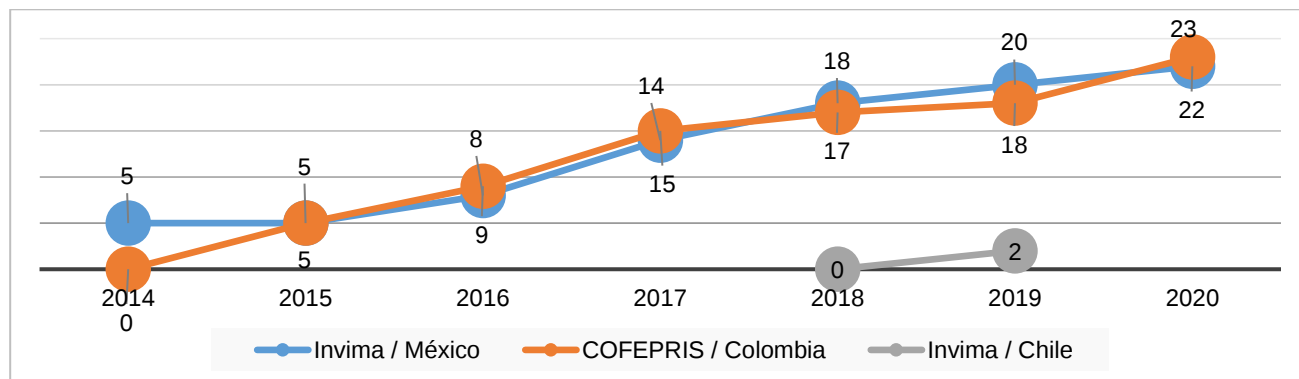


La salud  
es de todos

Minsalud

En época de pandemia, con el cierre de las fronteras y la necesidad de evitar el contacto para apoyar la disminución del contagio este mecanismo cobra una mayor importancia, porque permite a las autoridades dar continuidad a los procesos, en este caso el de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para garantizar el abastecimiento de productos de calidad, seguros y eficaces.

Los resultados de la aplicación del Acuerdo al 31 de diciembre de año 2020 son:



Fuente: Oficina de Asuntos Internacionales

Gráfica No. 17 Resultados Acuerdo de Cooperación AP Certificaciones BPM EMITIDAS SIN VISITA 2014 - 2020

Es importante resaltar que el ISP de Chile admite los Certificados expedidos por el INVIMA sin necesidad de aplicar el procedimiento.

#### ○ Brasil – ANVISA

ANVISA, autoridad sanitaria de Brasil, ha sido referenciada por la industria farmacéutica en los últimos años como aquella que ha implementado mecanismos que facilitan los procesos y la operación de la industria farmacéutica. Por este motivo, desde el INVIMA se ha motivado un trabajo constante bilateral que permita reconocer las buenas prácticas de esta autoridad y en la medida de lo posible apoyar ajustes en procesos y procedimientos que impacten en la eficiencia del Instituto.

Dentro de los temas trabajados durante este año con ANVISA tenemos:

- ✓ Visita de ANVISA a INVIMA en febrero de 2020 para compartir información relacionada con estudios clínicos y proceso de registros sanitarios.
- ✓ En marzo de 2020, se realizó una sesión virtual para conocer el proceso de renovación automática y modificaciones de registros sanitarios de medicamentos, así mismo, durante este mes se avanzó en el intercambio de actas de BPM que nos permita avanzar en un mecanismo de certificación basado en *Reliance*.
- ✓ Apoyo a ANVISA con información sobre anestésicos utilizados en la intubación traqueal de pacientes con COVID-19, información preparada desde la Dirección de Medicamentos y compartida con ANVISA el 30 de julio de 2020.
- ✓ Encuentro virtual "Buenas Prácticas Regulatorias", donde ANVISA presenta su experiencia frente al manejo de esta ARNr en CTD y *Reliance* y pueda existir un intercambio de experiencias que favorezca la implementación de Buenas Prácticas sobre la materia en Colombia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

## **b. Acuerdos Comerciales**

### **• Alianza del Pacífico**

INVIMA ha apoyado al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en los trabajos basados en las solicitudes presentadas por el sector empresarial que buscan eliminar las barreras no arancelarias. Se ha trabajado para culminar con las negociaciones del Anexo de Productos de Aseo Doméstico, que hoy se encuentra negociado en un 99% y permitirá a este sector tener las mismas condiciones en los cuatro países de la Alianza.

El Invima se encuentra listo para dar cumplimiento a los compromisos señalados en el Anexo de Productos Cosméticos, que implica la expedición de la Decisión 857 del 26 de mayo de 2020, con la cual se modifican las Decisiones Andinas 516 de 2002 y 833 de 2018.

Frente a Suplementos alimenticios y dispositivos médicos, se cuenta con la instrucción presidencial de retomar los trabajos que permitirán la implementación de estos Anexos.

Como cierre del reporte, es importante mencionar que desde el 11 de diciembre Colombia asumió la Presidencia Pro Tempore de la Alianza del Pacífico, cargo que ocupa por segunda vez y que permitirá al país impulsar políticamente mejoras regulatorias en la región que apalanquen la reactivación económica. Desde Invima se seguirá trabajando para afianzar los lazos de cooperación con los países miembros de AP, reconociendo el abanico de oportunidades y desafíos que el acuerdo representa, así como para la adopción de mejores prácticas regulatorias en el Estado colombiano y la competitividad de los productos nacionales frente a los mercados más exigentes del mundo.

### **• Comunidad Andina**

En el marco de la Presidencia Pro- Tempore de la Comunidad Andina, asumida por Colombia el pasado mes de julio, la Comisión de la Comunidad Andina ha emitido Decisiones dirigidas a armonizar procesos relacionados con la comercialización de productos cosméticos y de higiene doméstica, lo anterior, como resultado del trabajo del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) de la CAN, presentamos los siguientes resultados:

1. Emisión de la Decisión 857 que amplía la entrada en vigencia de la Decisión 833 de 2018 hasta el 1 de marzo de 2021, permitiendo al sector acoplarse al nuevo marco regulatorio.
2. Emisión de la Decisión 866 sobre "Disposiciones temporales para el cumplimiento del requisito de presentación del Certificado de Libre Venta o autorización similar para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal". En el marco de la emergencia los Países Miembros podrán aceptar una carta de compromiso en lugar de la presentación del Certificado de Libre Venta del producto, para la emisión, renovación y solicitud de cambios de la NSO de los productos de higiene doméstica fabricados fuera de la Subregión Andina.
3. Emisión de la Decisión 867 sobre "Disposiciones sobre la documentación requerida para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal". En los trámites de reconocimiento de una Notificación Sanitaria Obligatoria, las autoridades sanitarias de la CAN aceptaran la presentación de copia simple, física o digital de la Notificación Sanitaria Obligatoria del primer País Miembro de comercialización.
4. Emisión de la Decisión 868 sobre "Disposición excepcional para el agotamiento de existencias de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal". A solicitud del Titular de la NSO se podrá prorrogar hasta por 12 meses adicionales el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





plazo para el agotamiento de existencias de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

5. Avance en la revisión de los reglamentos técnicos de etiquetado y Buenas Prácticas de Manufactura, necesarios para una implementación integral de la Decisión 833.
6. Avance en la definición del proyecto Modulo Andino - Plataforma para el reconocimiento e intercambio de información entre Autoridades Nacionales Competentes ANC (Invima, DIGEMID/DIGESA, AGEMED Y ARCSA), que busca ahorrar tiempos de consultas sobre productos al tener acceso a los expedientes, requerimientos innecesarios a los titulares sobre información que ya reposa en una autoridad, duplicidad de la información y fortalecerá la vigilancia en el mercado de productos andinos.

Durante 2021 tenemos el reto de asumir la entrada en vigencia de la Decisión 833, continuar apoyando la reactivación económica a través de medidas que permitan al sector avanzar y a las autoridades garantizar productos de calidad, seguros y eficaces.

### 1.3 ADMISIBILIDAD SANITARIA Y ACCESO A MERCADOS INTERNACIONALES

#### 1.3.1 Apertura de Mercados.

El Invima es un actor fundamental en materia de apertura de mercados para la exportación de alimentos. Atendiendo las necesidades del sector privado y las priorizaciones del gobierno nacional, se realizan las gestiones necesarias para avanzar en dicho frente, en ese sentido, como resultado de las gestiones de admisibilidad realizadas por la Oficina de Asuntos Internacionales, en coordinación con la Dirección de Alimentos y la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en el año 2020 se obtuvieron los siguientes logros en materia de apertura de mercados:

- República Dominicana – Lácteos (arequipe y leche condensada)
- El Salvador – Atún
- Perú – Productos de la pesca y acuicultura
- Uruguay – Tripas Saladas
- Ghana – Carne Porcina
- Libia – Lácteos

Con base en lo anterior se llegó a **65** mercados abiertos disponibles para la exportación de alimentos, sin embargo, solo se reportan 5 nuevos mercados dentro del total, dado que en el año 2009 se obtuvo el acceso para la exportación de leche en polvo a República Dominicana y en este caso se confirmó el alcance dentro de la misma categoría para la exportación de arequipe y leche condensada.

| Productos                | Carne Bovina                                                                                                         | Carne Porcina                  | Carne de Especie Aviar                                                                               | Leche y Derivados Lácteos                                                                                              | Productos de la Pesca                                                                             | Otros                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MERCADOS ABIERTOS</b> | Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Perú, Venezuela, Angola, Curazao, | Angola, Venezuela, Perú, Ghana | Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Venezuela, Japón. | Chile, Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), México, Jamaica, Bangladesh, | Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Unión Europea, | Corea: Enlatados de carne bovina<br>Panamá: Derivados cárnicos<br>Curazao: Ovino y caprino<br>Cuba: Carne bovina en conserva, cocida y ahumada<br>Perú: Derivados cárnicos enlatados<br>Unión Europea: Capsulas duras de gelatina |



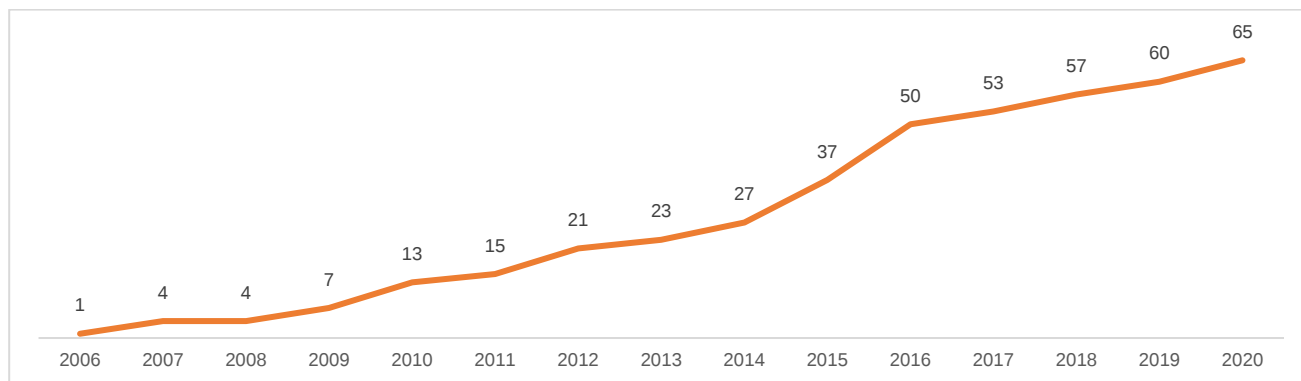
La salud  
es de todos

Minsalud

| Productos | Carne Bovina                                                                                                                            | Carne Porcina | Carne de Especie Aviar | Leche y Derivados Lácteos                                                                                                                                   | Productos de la Pesca                                                                               | Otros                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | Jordania,<br>Georgia,<br>El Líbano,<br>Libia y<br>Chile,<br>Egipto,<br>Emiratos Árabes<br>Unidos,<br>Cuba,<br>Israel,<br>Arabia Saudita |               |                        | Marruecos,<br>Costa Rica,<br>Perú,<br>India,<br>Japón,<br>Panamá,<br>Canadá,<br>Cuba,<br>Ecuador,<br>Trinidad & Tobago,<br>República<br>Dominicana<br>Libia | Brasil<br>Argentina,<br>Chile,<br>Panamá,<br>Estados<br>Unidos,<br>Guatemala<br>El Salvador<br>Perú | Unión Europea: Tripas en salmuera – casings para embutidos<br>Paraguay: Alimentos listos para el consumo<br>Brasil: Pulpas de fruta<br>Panamá: Alimentos listos para el consumo<br>Argentina: Alimentos listos para el consumo<br>Unión Europea: Unión Europea: Productos procesados con materia prima colombiana (leche).<br>Venezuela - Carne Bovina deshidratada.<br>Corea del Sur: Guacamole<br>Jamaica - Productos de panadería y derivados lácteos altamente procesados<br>Tripas saladas Uruguay |
| 65        | 15                                                                                                                                      | 4             | 3                      | 17                                                                                                                                                          | 10                                                                                                  | 16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Fuente Oficina de Asuntos Internacionales  
Tabla No. 21 Mercados Abiertos por Tipo de Productos

A continuación, se incluye una gráfica que demuestra el comportamiento en apertura de mercados del año 2006 al 2020:



Fuente: Oficina de Asuntos Internacionales  
Gráfica No. 18 - Comportamiento Mercados Abiertos 2006-2020

### 1.3.2 Gestiones para mantenimiento de mercados abiertos y reactivación de procesos de admisibilidad.

**Reapertura de mercados y reactivación de procesos de admisibilidad como resultado de la restitución del estatus de Colombia frente a la enfermedad de la Fiebre Aftosa por parte de la OIE.**

En el mes de febrero de 2020, la OIE- Organización Mundial para la Sanidad Animal restituyó el estatus de Colombia como país libre de fiebre aftosa con vacunación, esto como resultado de las actividades realizadas para el control de los brotes de esta enfermedad por parte del ICA presentados en 2017 y 2018. Una vez surtido lo anterior, fue necesario por parte del Invima realizar las gestiones para buscar el levantamiento de las



La salud  
es de todos

Minsalud

restricciones impuestas por parte de terceros países para las exportaciones y reactivar los procesos de admisibilidad.

Es así como Invima, en coordinación con el ICA, adelantó las gestiones necesarias para la reapertura de los siguientes mercados:

- Chile – Carne Bovina
- Rusia – Carne Bovina
- Perú - Carne Bovina y Carne Porcina
- Curazao – Carne Bovina
- Ecuador – Productos lácteos
- México – Productos lácteos

De igual manera se realizaron gestiones para la reactivación de los siguientes procesos de admisibilidad en curso:

- Singapur – Carne Bovina y Carne Porcina
- Hong Kong – Carne Bovina y Carne Porcina
- Vietnam - Carne Bovina y Carne Porcina
- Corea del Sur – Carne Porcina
- Ecuador – Carne Porcina
- Canadá – Carne Bovina
- China – Carne Bovina
- Cuba – Carne Bovina y productos procesados de origen bovino
- Panamá – Productos procesados de origen bovino

A continuación, se relacionan los mercados que se han priorizado como resultado del trabajo interinstitucional adelantado y para los cuales Invima realiza gestiones de admisibilidad (este trabajo responde de igual manera a lo establecido en los pactos por el crecimiento del sector privado de la Presidencia de la Republica en donde se realiza seguimiento a los avances y resultados).

Los mercados que se han priorizado en el marco de este grupo técnico de trabajo son:

#### CARNE BOVINA

**CORTO PLAZO:** Kuwait, Qatar, Bahrein, Vietnam, Hong Kong (2020-2021)

**MEDIANO PLAZO:** Singapur, Estados Unidos, Unión Europea, China, Canadá, Indonesia, Filipinas; Malasia, Argentina, Uruguay (2022-2023)

**LARGO PLAZO:** Corea el Sur (2023 ->)

**Acciones para mantenimiento de mercados abiertos:**  
Rusia, Chile, Israel, Egipto, Georgia, Perú, Curazao, Cuba

#### CARNE PORCINA

**CORTO PLAZO:** Hong Kong, Vietnam, Ecuador, Macao, China (2020-2021)

**MEDIANO PLAZO:** China, EAU, Singapur, Corea del sur, Filipinas, Malasia, Ghana, Rusia, India Curazao (2022-2023)

**Acciones para mantenimiento de mercados abiertos:** Perú

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

#### CARNE AVIAR

**MEDIANO PLAZO:** Estados Unidos

**Acciones para mantenimiento de mercados abiertos:**  
Japón

#### LECHE Y DERIVADOS

**CORTO PLAZO:** Costa Rica, Israel (2020-2021)

**MEDIANO PLAZO:** Unión Europea, Uruguay, Brasil (2022-2023)

**Acciones para mantenimiento de mercados abiertos:**  
México, Perú, Ecuador, Chile, Cuba, Japón.

#### PRODUCTOS DE LA PESCA

**Acciones para mantenimiento de mercados abiertos:**  
Unión Europea, Argentina

**CORTO PLAZO:** Costa Rica, Israel, Rusia.

## 1.4 DESARROLLO Y MANTENIMIENTO DE LA SEGURIDAD SANITARIA DEL PAÍS

### 1.4.1 Capacitaciones a entes Descentralizados y Otros Actores

| Dirección / Oficina                                            | Cantidad |
|----------------------------------------------------------------|----------|
| Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica | 15       |
| Alimentos y Bebidas                                            | 124      |
| Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías                       | 85       |
| Medicamentos y Productos Biológicos                            | 27       |
| Operaciones Sanitarias                                         | 70       |
| Laboratorios y Control de Calidad                              | 17       |

Fuente: POA – Direcciones Misionales  
Tabla No. 22 Capacitaciones Realizadas

En las capacitaciones a entes descentralizados y colectivos de usuarios se trataron, entre otros, los siguientes temas:

#### a. Operaciones Sanitarias

En lo referente a los temas se pueden mencionar los siguientes: Lineamientos para el sector de alimentos y bebidas ante la declaración de emergencia sanitaria por covid-19; Mitos de los Elementos de Protección Personal; Trámites y requisitos para la fabricación de dispositivos médicos; Protocolos de bioseguridad para Covid-19 -Planes de saneamiento; Jornada técnica de insumos de bioseguridad; Lineamientos para plantas de alimentos durante la Pandemia por COVID 19 y Trámites para obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario, Notificación Sanitaria; entre los temas más relevantes.



#### **b. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica**

Se realizaron 15 capacitaciones: 4 en modalidad presencial y 11 en modalidad virtual haciendo uso de las tecnologías de la información dentro de la transformación digital del Instituto y ante la emergencia sanitaria de la Covid-19. Los temas más importantes abordados en estas capacitaciones fueron: Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos, Actualización normativa de cosméticos (Decisión 833 de 2018 y su reglamentación andina asociada), Normatividad sanitaria y trámites para fabricantes de productos de higiene doméstica y Generalidades de estabilidad y guía de estabilidad para productos cosméticos.

#### **c. Grupo Tecnovigilancia - Dispositivos Médicos**

Durante la vigencia 2020, el Grupo de Tecnovigilancia realizó 55 Capacitaciones (2 presenciales antes de la Emergencia Sanitaria, 31 videoconferencias y 22 en la modalidad E-Learning a través de la plataforma Aula Virtual), impactando a un total de 6733 personas, de estas actividades se destacan las ejecutadas durante la emergencia sanitaria por el Covid-19, en temas como:

- ✓ Requisitos y trámite para la evaluación de eficacia y seguridad en la fabricación nacional de ventiladores mecánicos prototipos,
- ✓ Normatividad actual en el marco de la emergencia sanitaria por Covid-19,
- ✓ Lineamientos sobre Elementos de Protección Personal (EPP) utilizados en atención en salud y aspectos relacionados con reuso de Respiradores N95,
- ✓ Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles.
- ✓ Experiencia de la implementación de la vigilancia Postcomercialización en Colombia
- ✓ Minimización de requisitos aplicables para la fabricación e importación de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles en Colombia - mayor vigilancia durante su uso.
- ✓ Curso virtual de Tecnovigilancia, actualizado con unidad específica de Covid-19

Estas actividades fueron dirigidas a los siguientes actores: Agencias Sanitarias Internacionales de la región, Prestadores de Servicios de Salud, Secretarías de Salud, Importadores y Fabricantes de Dispositivos Médicos, agremiaciones industriales, entre otros.

#### **d. Grupo Vigilancia Epidemiológica - Dispositivos Médicos**

Durante el año 2020, se realizaron **26** Capacitaciones discriminadas de la siguiente manera:

- **2** fueron en modalidad presencial en la ciudad de Bogotá a los laboratorios pertenecientes a la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá y ESE Instituto Nacional de Cancerología, sensibilizando a 51 profesionales sobre los lineamientos para la Implementación y Aplicativo Web del Programa Nacional de Reactivovigilancia, así como la respectiva actualización de la norma de Reactivovigilancia
- **20** capacitaciones en la modalidad virtual a nivel nacional a prestadores de servicios de salud de Boyacá, laboratorios pertenecientes a la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá, Estudiantes de Bacteriología de la UCMC, laboratorio de salud pública de Cundinamarca y prestadores, profesionales y estudiantes Clínica Oftalmológica Barraquer, prestadores de servicios de Salud del Meta y prestadores de servicios de Salud de Barranquilla, prestadores de servicios de Salud de Casanare, prestadores de servicios de Salud de Guainía, prestadores de servicios de Salud de Nariño, prestadores de servicios de Salud de Caldas, prestadores de servicios de Salud de Magdalena, prestadores de servicios de Salud de Huila, prestadores de servicios de Salud de Córdoba, prestadores de servicios de Salud de Antioquia, prestadores de servicios de Salud de Norte de Santander, sensibilizando un total de 2187 profesionales sobre los lineamientos para la



La salud  
es de todos

Minsalud

Implementación del Programa Nacional de Reactivovigilancia, Lineamientos sobre los reactivos para determinación de COVID 19 y Aplicativo Web.

- 4 capacitaciones en modalidad a e-learning (Aula Virtual) como herramienta de autoaprendizaje para fortalecimiento del Programa de Nacional Reactivovigilancia y en el cual participó 469 profesionales.

**Otras Capacitaciones realizadas:** (4) fueron orientadas a los Grupos de Trabajo Territorial (2) respecto a las tomas de muestras de dispositivos médicos y las otras (2) fueron orientadas a temas de la emergencia sanitaria dirigidas a los diferentes actores relacionados con la vigilancia de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

#### e. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Durante el año se realizaron 17 capacitaciones, de las cuales 15 fueron dirigidas a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito, cuyo objetivo es el fortalecimiento de sus diferentes áreas y 1 dirigida a los Grupos de Trabajo Territorial INVIMA y el 10° Taller para el Fortalecimiento de la Red Nacional.

Los principales temas objeto de capacitación fueron:

- Validación de Métodos aplicable al Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos
- Aseguramiento de la Calidad de los Métodos de Ensayo aplicable al Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos
- Cambios en la Norma ISO 17025: 2017 vs ISO 17025: 2005
- Manejo de ítem de ensayo en la recepción de muestras del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos
- Buenas Prácticas de Laboratorio aplicado a Laboratorios Fisicoquímico de Alimentos
- Incertidumbre de las mediciones aplicable en el Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos
- Metrología aplicable a Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos
- Gestión de personal con abordaje técnico y aseguramiento de la validez de los resultados con enfoque en control de técnicas
- Generalidades sobre validación, repetibilidad, precisión intermedia e incertidumbre en métodos microbiológicos cuantitativos
- Enfoque de tres niveles para control de calidad
- Cromatografía de capa fina
- Cromatografía líquida HPLC
- Ensayos de disolución
- Regla de Decisión Norma ISO/IEC 17025:2017
- Montaje de cepario.

En el mes de agosto fue realizado el 10° Taller para el Fortalecimiento de la Red Nacional, el cual fue dividido en un pre-taller denominado "De los estándares de Calidad a la Acreditación" en el que se explicó la relación entre los estándares de calidad y los cambios de la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025:2017. Posteriormente fue realizado el taller donde se abordaron tres temas principales, a saber: 1. El Fortalecimiento de la red de los laboratorios, en donde se abordaron temas de importancia como la participación de ensayos de aptitud, Relab, y proyecto normativo para criterios microbiológicos; 2. Seguridad Alimentaria e Inocuidad, en el que se planteó la evaluación del riesgo en la inocuidad de los alimentos en el contexto actual; y 3. Retos y perspectivas de los laboratorios.

#### f. Dirección de Alimentos y Bebidas

Se logró capacitar de manera presencial y virtual aproximadamente a 14.994 asistentes de inspectores de ETS, Plantas de Beneficios, usuarios y otros actores.



La salud  
es de todos

Minsalud

Se adelantaron capacitaciones en modalidad presencial dirigidas al personal responsable de la IVC en Plantas de beneficio animal, en alimentos y bebidas en las Entidades Territoriales de Salud y a organizaciones solidarias ubicadas en las zonas PDET y cuyo objeto es el emprendimiento empresarial a través de proyectos productivos focalizados y otros actores.

Se trataron los siguientes temas:

- Conceptos básicos en IVC de alimentos,
- Generalidades Circular 046 de 2014 y 2016,
- Habilidades y destrezas inspectores
- Vigilancia de Importados
- Metodología de Diligenciamiento de Actas de Inspección Sanitaria y taller teórico práctico para diligenciamiento,
- Rotulado general de alimentos,
- Fortalecimiento del proceso de Inscripciones establecimientos y vehículos transportadores de alimentos, Verificación de publicidad de alimentos y bebidas.
- Aditivos
- Herramientas para el control de la ilegalidad y contrabando de la cadena cárnica.
- Articulación público-privada, dar a conocer requisitos de BPM mínimas a empresas que prestan servicios domiciliarios

Así mismo, debido a la emergencia sanitaria se adelantaron capacitaciones en modalidad virtual dirigidas a las Entidades Territoriales de Salud en los temas de:

- Rotulado en alimentos
- Generalidades Circular 046
- Microorganismos
- Conceptos básicos de la IVC
- Aditivos
- Principios Básicos de Desinfectantes
- Como Hacer IVC
- IVC en alimentos importados
- Publicidad en alimentos y bebidas
- Inscripciones Establecimientos y Vehículos
- Toma de Medidas Sanitarias
- Rotulado General y Nutricional de alimentos
- Planes de muestreo
- IVC en expendios de Carne de acuerdo con el Decreto 1500 de 2007 y sus decretos reglamentarios

Adicionalmente se realizaron capacitaciones virtuales dirigidas a otros actores como Organizaciones Solidarias, Ministerio del Medio Ambiente, Comité de Seguridad Alimentaria y Nutricional del Departamento de Cundinamarca entre otros, acerca de la normatividad sanitaria que deben cumplir las empresas que elaboren alimentos y bebidas.

Aunado a esto se llevó a cabo una jornada de capacitación virtual con empresas domiciliarias (Rappi, Domicilios.com, Merqueo, Cornershop) y Gremios (Andi, Fenavi, Fenalco, Porkcolombia) para la articulación público-privada, dar a conocer requisitos de BPM mínimas a empresas que prestan servicios domiciliarios. Y jornada de capacitación virtual dirigida a la Secretaría de Salud de Cundinamarca en lineamientos emitidos por el INVIMA con ocasión de la emergencia sanitaria por el COVID-19, para la realización de acciones de IVC.

Para el sector apícola se desarrollaron 2 capacitaciones, enfocadas a buenas prácticas de manufactura, requisitos sanitarios y rotulado de la miel de abejas y otros productos derivados.



La salud  
es de todos

Minsalud

Por otro lado, como contribución al Sector de Bebidas Alcohólicas, se desarrollaron eventos virtuales de capacitación, relacionadas con bebidas ancestrales y requisitos sanitarios para la fabricación de estas bebidas alcohólicas.

Se realizaron 2 capacitaciones virtuales en: “Aspectos técnicos y marco sanitario a considerar en la publicidad de alimentos y bebidas” dirigidas a agremiaciones, industria, encargados de asuntos regulatorios, encargados de investigación y desarrollo, publicistas vinculados a la industria de alimentos, importadores de alimentos, academia, inspectores del Invima y ETS y consumidores en general, donde objeto socializar los conceptos técnicos y reglamentación aplicable a la vigilancia sanitaria en publicidad, con un total de 628 participantes.

Se realizó en conjunto con el Grupo de Unidad de Reacción Inmediata de la Secretaría General del Invima y la Cámara Colombiana de Comercio Electrónico en noviembre un Facebook Live en donde se socializaron los aspectos técnicos y marco sanitario a considerar en la vigilancia de la publicidad de alimentos y bebidas, abierto en la red social.

En diciembre de 2020 se realizó en conjunto con la Oficina de Asuntos Internacionales y el ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina, un intercambio de conocimientos frente a la vigilancia sanitaria de publicidad de alimentos y bebidas, en donde se les socializó los aspectos técnicos y marco sanitario a considerar en la vigilancia de publicidad de alimentos y bebidas en Colombia, en la que se contó con la participación de los expertos de dicha organización.

Es importante destacar el V Encuentro de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas que se realizó en modalidad virtual los días 24, 25 y 26 de junio y 1, 2 y 3 de julio de 2020 dirigido a las Entidades Territoriales de Salud, INVIMA y Ministerio de Salud y Protección Social.

Así mismo, el VI Encuentro de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas que se realizó en modalidad virtual los días 18, 19 y 20 de noviembre de 2020 dirigido a las Entidades Territoriales de Salud, INVIMA y Ministerio de Salud y Protección Social.

Desde el Grupo el Grupo Técnico de Carnes, se desarrollaron durante el año 2020, 21 asistencias técnicas dirigidas a plantas de beneficio animal de carácter público, con el objetivo de brindar orientación técnica y normativa sobre la implementación del Decreto 1500 de 2007 y sus resoluciones reglamentarias. Así, se fortalece la implementación de la normatividad sanitaria vigente, mejorando las condiciones de producción de la carne, su inocuidad y el estatus sanitario interno.

Es de resaltar el ciclo de capacitación realizado en el mes de octubre de 2020, dirigido a empresas procesadoras de productos de la pesca afiliadas al gremio FEDEACUA, en las que el tema a tratar fue: “Requisitos sanitarios que deben cumplir las plantas procesadoras de productos de la pesca” en el cual se logró la realización de 4 sesiones con una duración de 4 horas cada una, con la participación de representantes de empresas del sector, contribuyendo con el mejoramiento de las competencias de los diferentes actores de este sector industrial, que les permita fortalecer el sistema de gestión de calidad con enfoque de inocuidad.

#### **g. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:**

Las capacitaciones realizadas giraron en torno a la nueva plataforma Vigiflow, vigilyze y Meddra y su implementación, al programa nacional de farmacovigilancia y normatividad aplicable y toma de muestras relacionado con las necesidades de muestra la calidad se describen en la siguiente tabla:

| No | Fecha de Capacitación | Tema                               | Ente territorial solicitante                                                                                  |
|----|-----------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 16/03/2020            | Terminología y Codificación MedDRA | Direcciones Territoriales de Salud de Cartagena, Antioquia, Nariño, Bogotá DC, Boyacá, Cundinamarca y Arauca. |



**La salud  
es de todos**

**Minsalud**

| No | Fecha de Capacitación | Tema                                                                                                                                                                                                                                           | Ente territorial solicitante                                                                                  |
|----|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2  | 18/03/2020            | COLOMBIA_CAPACITACIÓN REMOTA EN VIGIFLOW Y VIGILYZE                                                                                                                                                                                            | Direcciones Territoriales de Salud de Cartagena, Antioquia, Nariño, Bogotá DC, Boyacá, Cundinamarca y Arauca. |
| 3  | 12/06/2020            | Programa Nacional de Farmacovigilancia, VigiFlow y MedDRA                                                                                                                                                                                      | Secretaría Distrital de Salud de Bogotá                                                                       |
| 4  | 30/06/2020            | Programa Nacional de Farmacovigilancia, VigiFlow y MedDRA                                                                                                                                                                                      | Secretaría Departamental de Salud de Cundinamarca                                                             |
| 5  | 30/06/2020            | Programa Nacional de Farmacovigilancia, VigiFlow y MedDRA                                                                                                                                                                                      | Secretaría Departamental de Salud de Boyacá                                                                   |
| 6  | 30/06/2020            | Programa Nacional de Farmacovigilancia, VigiFlow y MedDRA                                                                                                                                                                                      | Secretaría Departamental de Salud de Santander                                                                |
| 7  | 31/07/2020            | Programa Nacional de Farmacovigilancia, VigiFlow y MedDRA                                                                                                                                                                                      | Secretaría Departamental de Salud del Cauca                                                                   |
| 8  | 31/07/2020            | Programa Nacional de Farmacovigilancia, VigiFlow y MedDRA                                                                                                                                                                                      | Secretaría Departamental de Salud del Chocó                                                                   |
| 9  | 31/07/2020            | Programa Nacional de Farmacovigilancia, VigiFlow y MedDRA                                                                                                                                                                                      | Instituto Departamental de Salud de Nariño                                                                    |
| 10 | 10/08/2020            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• INVIMA (Descripción)</li> <li>• Notificaciones</li> <li>• Alertas sobre medicamentos</li> <li>• Uso adecuado de medicamentos.</li> <li>• Calidad y seguridad en la cadena de medicamentos.</li> </ul> | Fundación Juan N. Corpas                                                                                      |
| 11 | 31/08/2020            | VigiFlow Nuevo Sistema de reporte de Eventos Adversos                                                                                                                                                                                          | Departamento Administrativo Distrital de Salud de Cartagena                                                   |
| 12 | 31/08/2020            | VigiFlow Nuevo Sistema de reporte de Eventos Adversos                                                                                                                                                                                          | Secretaría Departamental de Salud de Atlántico                                                                |
| 13 | 31/08/2020            | VigiFlow Nuevo Sistema de reporte de Eventos Adversos                                                                                                                                                                                          | Secretaría Distrital de Salud de Barranquilla                                                                 |
| 14 | 30/09/2020            | VigiFlow Nuevo Sistema de reporte de Eventos Adversos                                                                                                                                                                                          | Secretarías Seccional de Salud de Antioquia                                                                   |
| 15 | 30/09/2020            | VigiFlow Nuevo Sistema de reporte de Eventos Adversos                                                                                                                                                                                          | Unidad Administrativa Especial de Salud de Arauca                                                             |
| 16 | 30/09/2020            | VigiFlow Nuevo Sistema de reporte de Eventos Adversos                                                                                                                                                                                          | Secretarías Departamental de Salud de Casanare                                                                |
| 17 | 30/10/2020            | VigiFlow Nuevo Sistema de reporte de Eventos Adversos                                                                                                                                                                                          | Secretarías Departamental de Salud del Cesar                                                                  |
| 18 | 30/10/2020            | VigiFlow Nuevo Sistema de reporte de Eventos Adversos                                                                                                                                                                                          | Secretarías Departamental de Salud del Meta                                                                   |
| 19 | 30/10/2020            | VigiFlow Nuevo Sistema de reporte de Eventos Adversos                                                                                                                                                                                          | Secretarías Departamental de Salud de Sucre                                                                   |
| 20 | 24/11/2020            | Programa Nacional de Farmacovigilancia, VigiFlow                                                                                                                                                                                               | Secretaría Departamental de Salud de Huila                                                                    |
| 21 | 24/11/2020            | Programa Nacional de Farmacovigilancia, VigiFlow                                                                                                                                                                                               | Secretaría Departamental de Salud de Quindío                                                                  |
| 22 | 24/11/2020            | Programa Nacional de Farmacovigilancia, VigiFlow                                                                                                                                                                                               | Dirección Territorial de Salud de Caldas                                                                      |
| 23 | 3/12/2020             | Normatividad aplicable y Programa Nacional de Farmacovigilancia<br>Dirigido a: Fabricantes de medicamentos (Suplementos dietarios, Cannabis, Fitoterapéuticos y Homeopáticos).                                                                 | Cámara de Comercio de Bucaramanga                                                                             |
| 24 | 4/12/2020             | Capacitación Toma de muestras Suplementos Dietarios y Fitoterapéuticos                                                                                                                                                                         | Secretarías de Salud de Cauca y Antioquia                                                                     |
| 25 | 7/12/2020             | Capacitación Toma de muestras Suplementos Dietarios y Fitoterapéuticos                                                                                                                                                                         | Secretarías de Salud de Casanare, Huila, Boyacá, Barranquilla, Santa Marta y Caquetá                          |
| 26 | 11/12/2020            | Capacitación - Taller en VigiFlow                                                                                                                                                                                                              | Secretarías de Salud de Risaralda                                                                             |
| 27 | 14/12/2020            | VigiFlow y usuarios de inscripción                                                                                                                                                                                                             | IPS DE ORDEN NACIONAL (Nariño, César, Antioquia, Caldas, Risaralda, Barranquilla)                             |

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2020 – construcción propia  
 Tabla No. 23 Capacitaciones Realizadas Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos



#### 1.4.2 Asistencia Técnica a Entes Territoriales y Otros Actores

| Dirección / Oficina                                            | Cantidad |
|----------------------------------------------------------------|----------|
| Laboratorios y Control de Calidad                              | 14       |
| Alimentos y Bebidas                                            | 39       |
| Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías                       | 29       |
| Medicamentos y Productos Biológicos                            | 21       |
| Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica | 2        |

Tabla No. 24 Asistencias Técnicas Realizadas

##### a. Oficina de Laboratorio y Control de Calidad:

Se realizaron 14 asistencias técnicas, de las cuales el 43% (6) corresponden a la aplicación de estándares de calidad a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales (LSPD) en el área de Alimentos, el 43% (6) realizadas a los LSPD para el fortalecimiento del conocimiento en temas de interés y el 14% (2) para la aplicación de estándares de calidad a los laboratorios ubicados dentro de los establecimientos que elaboran, procesan, empacan y transportan alimentos.

##### b. Dirección de Alimentos y Bebidas

Se logró brindar asistencia técnica 129 personas o funcionarios responsables de la IVC en alimentos y bebidas en las Entidades Territoriales de Salud, Plantas Beneficio y otros actores.

Se adelantaron Asistencias Técnicas en modalidad presencial dirigidas en los temas:

- Conceptos básicos en IVC de alimentos.
- Generalidades Circular 046 de 2014 y 2016.
- Habilidades y destrezas inspectores.
- Vigilancia de Importados.
- Metodología de Diligenciamiento de Actas de Inspección Sanitaria y taller teórico práctico para diligenciamiento.
- Rotulado general de alimentos,
- Fortalecimiento del proceso de Inscripciones establecimientos y vehículos transportadores de alimentos, Verificación de publicidad de alimentos y bebidas.
- Aditivos
- Implementación Decreto 1500 de 2007, decreto 2270 de 2012 y resolución 240 de 2013 en plantas de beneficio animal.

Se adelantaron Asistencias Técnicas en modalidad presencial y virtual dirigidas a las Entidades Territoriales de Salud en los temas:

- Diligenciamiento de actas y, formatos, inscripciones
- Socialización Circulares 046 de 2014 y 2016.
- Consideraciones normativas y de infraestructura para el montaje de Planta de lácteos en el municipio
- Fortalecimiento de las acciones de IVC para las ETS, conceptos básicos en relación con la IVC, generalidades de las circulares 046 de 2014/2016, verificación de alimentos y bebidas importados, generalidades de los microorganismos de interés en la industria de alimentos, verificación de publicidad en alimentos y bebidas, cómo hacer la visita de IVC(habilidades y destrezas de los inspectores), fortalecimiento del proceso de inscripciones de establecimientos y vehículos y rotulado y autorizaciones de comercialización.
- Socialización y guía para las actividades de IVC con base en el formulario de la auditoría Invima



La salud  
es de todos

Minsalud

- Orientación técnica para la inspección de publicidad en alimentos y bebidas
- Orientación técnica para la inspección de importados en alimentos y bebidas

#### c. Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

Durante el año 2020, el Grupo de Tecnovigilancia realizó **9 Asistencias Técnicas** dirigidas a los referentes de las Secretarías Departamentales y Distritales del país, donde se abordaron temas como: Gestión de reportes periódicos a través del Aplicativo Web, propuesta de informe trimestral de casos, y lineamientos de la Vigilancia Postcomercialización en el marco de la emergencia sanitaria por Covid-19; estas actividades impactaron un total de **22 profesionales** de los **Entes Territoriales**.

El Grupo de Vigilancia Epidemiológica realizó **20 Asistencias Técnicas**, las cuales se desarrollaron en su totalidad en modalidad virtual a la Secretaría Departamental de Salud de Boyacá, Secretaría Departamental de salud del Meta, Secretaría Distrital de Salud de Barranquilla, Laboratorio de Salud Pública de San Andrés Islas, Secretaría Departamental de Salud Atlántico, Secretaría Departamental de Salud de Casanare, Secretaría Departamental de Salud de Guainía, Secretaría Departamental de Salud de Bolívar, Secretaría Departamental de Salud de Antioquia, Secretaría Departamental de Salud de Nariño, Secretaría Departamental de Salud de Huila y Secretaría Departamental de Salud de Norte de Santander, en las cuales **se sensibilizaron un total de 204 profesionales** en Lineamientos sobre la operatividad del aplicativo Web de Reactivovigilancia, Lineamientos para vigilancia de los reactivos para determinación de Covid-19 y funciones y responsabilidades de los actores del Nivel departamental.

#### d. Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Se realizaron dos (2) asistencias técnicas, una en el mes de julio a la Secretaria de Salud de Montería y la otra en octubre a la Secretaria de Salud de Cali, las dos en modalidad virtual

#### e. Medicamentos y Productos Biológicos:

Se ha realizado acompañamiento técnico científico y de puesta en práctica de las actividades requeridas para el óptimo cargue y funcionamiento del reporte de eventos adversos de medicamentos en plataforma Vigiflow, vigilyze y Meddra, instruyendo paso a paso, al ente descentralizado secretarías de salud (Secretarías Departamentales de Salud del Putumayo, Santander, Cundinamarca, Cauca, Choco, Nariño, Barranquilla, Atlántico, Casanare, Cesar, Meta, Sucre, Guaviare, Caquetá, Vaupés y Boyacá, y secretarías Distritales de Santa Marta, Barranquilla y Bogotá) y secretaria seccional de salud de Antioquia sobre la operación y funcionalidades de la herramienta de reporte de UPPSALA OMS.

#### 1.4.3 Trámites de Registro Sanitario

Los trámites asociados a registros sanitarios nuevos, reconocimientos y renovaciones, modificaciones, autorizaciones, cancelaciones, certificaciones sin R.S, certificaciones con R.S, desgloses, llamados a revisión de oficio, entre otros. A continuación, se muestra el resultado obtenido en el año 2020:

- **Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica**

Se realizaron 8135 trámites asociados a registros sanitarios NS-NSO nuevos, 1300 trámites de renovaciones y 13.664 cambios, para un total de 23.099

- **Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología**

Al Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología le corresponde expedir los registros sanitarios y trámites asociados para dispositivos médicos y otras tecnologías, según la normatividad

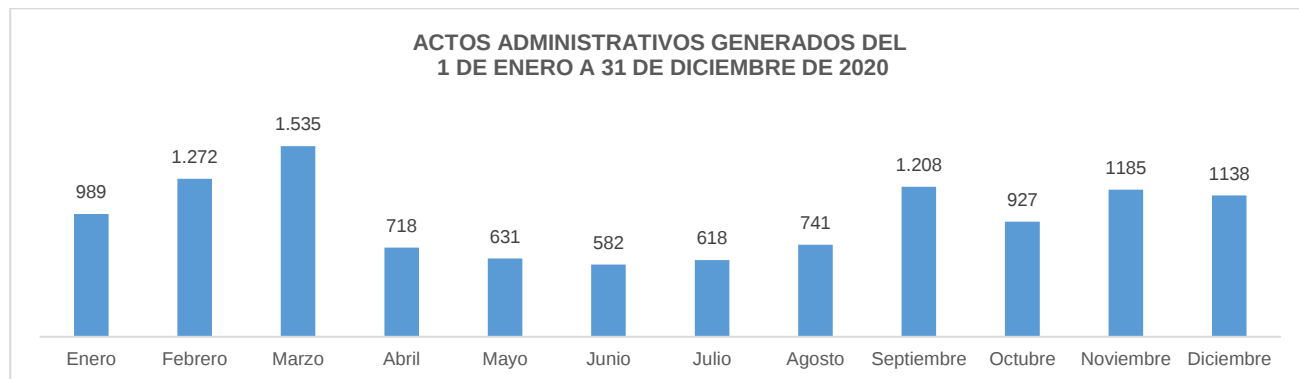


La salud  
es de todos

Minsalud

sanitaria vigente, así como la emisión de conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia, entre otros. En este sentido, a la fecha se gestiona un total de 12 tipos de trámites.

Por lo anterior, la gestión del Grupo de Registros Sanitarios se fundamenta en el número de trámites que le asignan versus la generación de actos administrativos. A continuación, el análisis de los trámites en el periodo comprendido entre el 1º de enero al 31 de diciembre de 2020.



Fuente: Dispositivos Médicos y Otras Tecnología

Grafica No. 25 Generación de actos administrativos del Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos año 2020.

Estos 11544 actos administrativos se encuentran distribuidos de la siguiente manera:

| Trámites                                    | Cantidad      | %           |
|---------------------------------------------|---------------|-------------|
| Registro Sanitarios Nuevos                  | 2.760         | 24%         |
| Renovaciones                                | 532           | 5%          |
| Otros Trámites y Modificaciones Automáticas | 7.566         | 66%         |
| Autorizaciones de Publicidad                | 172           | 1%          |
| Revisiones de Oficio                        | 514           | 4%          |
| <b>Total</b>                                | <b>11.544</b> | <b>100%</b> |

Fuente: Dispositivos Médicos y Otras Tecnología

Tabla No. 26 Trámites generados por el Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos año 2020

Adicionalmente teniendo en cuenta que, a partir del 4 de abril de 2020, fueron suspendidos los términos para trámites no Covid-19, de igual manera el grupo de registros sanitarios gestionó conforme a los planes de trabajo, ambos tipos de trámites tanto Covid-19 como no Covid-19, así:

| MES     | CANTIDAD | PRODUCTOS<br>No Covid-19 | PRODUCTOS<br>Covid-19 | PRODUCTOS COVID |              |
|---------|----------|--------------------------|-----------------------|-----------------|--------------|
|         |          |                          |                       | REACTIVOS       | DISPOSITIVOS |
| Enero   | 989      | 989                      | 0                     | 0               | 0            |
| Febrero | 1.272    | 1.272                    | 0                     | 0               | 0            |
| Marzo   | 1.535    | 1.516                    | 19                    | 2               | 17           |
| Abril   | 718      | 621                      | 97                    | 48              | 49           |
| Mayo    | 631      | 587                      | 44                    | 19              | 25           |
| Junio   | 582      | 546                      | 36                    | 15              | 21           |
| Julio   | 618      | 431                      | 187                   | 34              | 153          |
| Agosto  | 741      | 692                      | 49                    | 11              | 38           |

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

| MES                  | CANTIDAD      | PRODUCTOS<br>No Covid-19 | PRODUCTOS<br>Covid-19 |
|----------------------|---------------|--------------------------|-----------------------|
| Septiembre           | 1.208         | 1125                     | 83                    |
| Octubre              | 927           | 864                      | 63                    |
| Noviembre            | 1185          | 1067                     | 118                   |
| Diciembre            | 1138          | 1046                     | 92                    |
| <b>TOTAL</b>         | <b>11.544</b> | <b>10.756</b>            | <b>788</b>            |
| <b>Participación</b> |               | <b>93%</b>               | <b>7%</b>             |

| PRODUCTOS COVID |              |
|-----------------|--------------|
| REACTIVOS       | DISPOSITIVOS |
| 16              | 67           |
| 22              | 41           |
| 18              | 100          |
| 23              | 69           |
| <b>208</b>      | <b>580</b>   |
| <b>2%</b>       | <b>5%</b>    |

Fuente: Dispositivos Médicos y Otras Tecnología  
Tabla No. 27 Trámites de Registros Sanitarios Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Así mismo, en la presente vigencia se realizó el estudio de **control posterior** de **5.230** trámites relacionados con registros sanitarios automáticos, los cuales cumplieron los requisitos de la norma y fueron enviados a archivo.

Finalmente fueron generados **2681 autos** de requerimiento representando un **14%** del total de trámites gestionados.

- **Dirección de Alimentos y Bebidas**

Se expidió en conjunto con las demás direcciones misionales y el Director General la resolución No 2020014308 del 27 /04/2020 donde se ajusta el manual tarifario y se crean tarifas diferenciales para Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias para algunos productos por la Emergencia Sanitaria.

Se expidieron en total 74 registros sanitarios, permisos sanitarios y notificación sanitaria a alimentos de primera necesidad con ocasión de la emergencia sanitaria a microempresarios y pequeños empresarios en el marco de lo establecido en el artículo 5 del Decreto 557 de 2020, de los cuales 41 fueron otorgados a microempresarios y 33 fueron otorgados a pequeños empresarios.

Se creó el registro sanitario de licores para microempresarios en cumplimiento de lo establecido en el Decreto 1366 de 2020 que otorga beneficios en tarifas y la posibilidad de amparar varias bebidas alcohólicas a los microempresarios que fabriquen, envasen, hidraten y comercialicen bebidas alcohólicas en el territorio nacional.

Se adelantó capacitación en modalidad virtual dirigida al gremio Colectivo de Cerveceros Artesanales de Colombia (COLCAS) sobre el Decreto 1366 de 2020 y los beneficios que el mismo otorga a los microempresarios en materia de tarifas y amparamiento de bebidas alcohólicas en un mismo registro sanitario.

Atendiendo a las necesidades de la industria de Bebidas Alcohólicas, la cual se ha visto impactada por la emergencia sanitaria, se evaluó el trámite de Renovación de aquellos registros que en su nomenclatura cuentan con el sufijo “R” *adicionado con los números 1, 2 y así sucesivamente*, y se estableció que podrán agotar las existencias que tengan sin necesidad de realizar el trámite de Autorización de Agotamiento de Etiquetas.

Para efectos de lo anterior, los titulares deberán informar al Invima, mediante Anexo al Expediente, los lotes y cantidad exacta de existencias que aún están sin agotar, para efectos de inspección, vigilancia y control a dicho agotamiento por parte de la autoridad sanitaria, en el marco del deber de preservación de la salud individual y colectiva de los ciudadanos.



La salud  
es de todos

Minsalud

#### • Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Durante el año 2020, la dirección ha dado trámite de registros sanitario-nuevos, renovaciones y tramites asociados, así:

| Tipo Trámite         | Resoluciones Emitidas | Autos Emitidos | Total General |
|----------------------|-----------------------|----------------|---------------|
| Registros Sanitarios | 865                   | 639            | 1504          |
| Renovaciones         | 1460                  | 1565           | 3025*         |

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
Tabla No. 28 Registros Sanitarios y Autos Gestionados

| Tipo Trámite                                                                                                                                                                  | Resolución | Auto | Certificación | Oficio | Total General |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------|---------------|--------|---------------|
| Tramites asociados (Modificaciones tradicionales y automáticas, autorizaciones, autorización sin RS, cancelaciones de RS, certificaciones con y sin RS, revisiones de oficio) | 7.693      | 976  | 1.261         | 482    | 10.412*       |

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
Tabla No. 29 Trámites de Registros Sanitarios Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
\*Se incluyen datos de trámites estudiados y evacuados en le GTT Cali por la vía desconcentración

Para el caso de las visitas nacionales de evaluación farmacéutica, se ejecutaron 19 visitas nacionales. De forma presencial el primer trimestre se realizaron 6 visitas evacuando 33 trámites, y posterior a la declaración de la emergencia se retomaron en el segundo semestre la modalidad mixta y/o virtual, logrando la evacuación satisfactoria de 56 estudios de registros sanitarios en esta modalidad. Sin embargo, para las visitas internacionales de evaluación farmacéutica no fue posible el cumplimiento de los cronogramas de año 2020, a causa de los cierres de aeropuertos internacionales y la variación del comportamiento de la emergencia sanitaria.

#### 1.4.4 Evaluaciones Técnico Científicas por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

La Comisión Revisora realizó las siguientes evaluaciones técnico-científicas durante el año 2020, para cada una de las direcciones:

##### a. Dirección de Alimentos y Bebidas

Durante el año 2020, la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB emitió 155 conceptos de evaluaciones técnico-científicas de los cuales 117 corresponden a solicitudes relacionadas con Alimentos con Propósitos Médicos Especiales – APMES (71% del total de casos estudiados durante el 2020).

Adicionalmente se realizaron 20 sesiones de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB en cumplimiento de la normatividad y programación del Plan Operativo Anual.

##### b. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

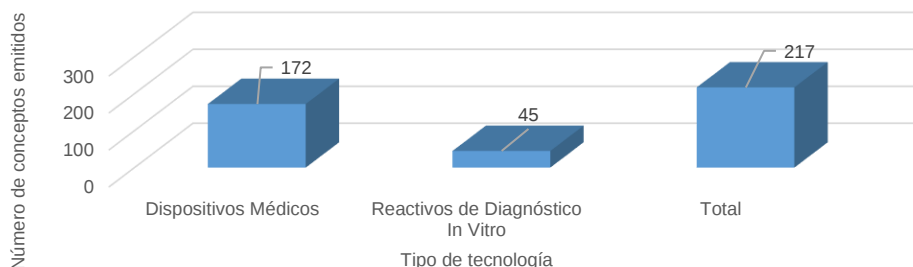
Durante el año 2020, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro emitió **217 conceptos**, de los cuales el 79.26% (172) corresponden a casos de Dispositivos Médicos y el restante 20.74% (45) de Reactivos de Diagnóstico In Vitro; por la emergencia sanitaria y alineados con la priorización de trámites necesarios para la atención del Covid-19, se realizaron **23 sesiones**, de las cuales **12 fueron extraordinarias**, con una duración de **22 días**; y 11 restantes, ordinarias con una duración de 22 días, esto con el fin de dar celeridad a la respuesta de las solicitudes, **disminuyendo los tiempos promedio** para la evaluación y emisión de concepto a los protocolos de investigación allegados.



La salud  
es de todos

Minsalud

Conceptos emitidos por la SEDMRDIV por tipo de tecnologías - año 2020

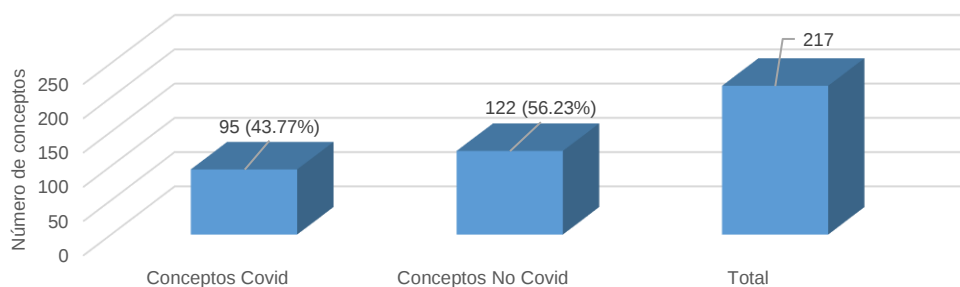


Fuente: Actas de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Gráfica No. 19 - No. de casos emitidos por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro

Es importante destacar que del total de casos evaluados durante esta vigencia, 95 conceptos que corresponden al 43.77% son relacionados con productos Covid-19, entre los cuales se encuentran la evaluación de Reactivos de Diagnóstico In Vitro que no provienen de un país de referencia, ajustes a procedimientos de protocolos de investigación aprobados para la seguridad de los pacientes incluidos en el estudio, declaración y finalización de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles, evaluación de eficacia y seguridad de Dispositivos Médicos, evaluación de reportes de eventos e incidentes adversos y la evaluación de ocho (8) protocolos de investigación para la fabricación nacional de **ventiladores mecánicos** prototipo, de los cuales tres (3) de ellos han sido autorizados por la Sala Especializada para desarrollar la Fase Clínica I (Cohorte en 5 pacientes), Innspiramed, Unisabana-Herons e Ion Heat, resaltando que éstos equipos únicamente se deben utilizar en el marco del estudio clínico, en los centros de investigación autorizados.

Conceptos Covid y No Covid (SEDMRDIV) - año 2020



Fuente: Aplicativo de radicación en línea y actas de la Sala Especializada

Gráfica No. 20 - Casos estudiados por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Año 2020

Se destacan algunas acciones que la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro estableció durante la vigencia 2020, con el fin de garantizar análisis, evaluación y tiempos de respuesta más cortos: **sesión permanente**, sesiones ordinarias y **extraordinarias** con un **mayor** número de **días**, y acompañamiento a las iniciativas de ventiladores mecánicos.

### c. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

En el año 2020 las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos emitieron 1342 conceptos técnico-científicos, discriminados como se describe a continuación:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

| Conceptos técnico-científicos                                                         | Cantidad |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos | 508      |
| Sala Especializada de Medicamentos                                                    | 714      |
| Sala Especializada De Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios              | 66       |
| Sala Especializada De medicamentos Homeopáticos                                       | 54       |

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
Tabla No. 30 Cantidad de Conceptos Técnicos Científicos

En adición a los conceptos emitidos por las Salas Especializadas, el Grupo de Apoyo de la Comisión Revisora ha realizado los actos administrativos de los trámites de su competencia, que se encuentran relacionados a continuación:

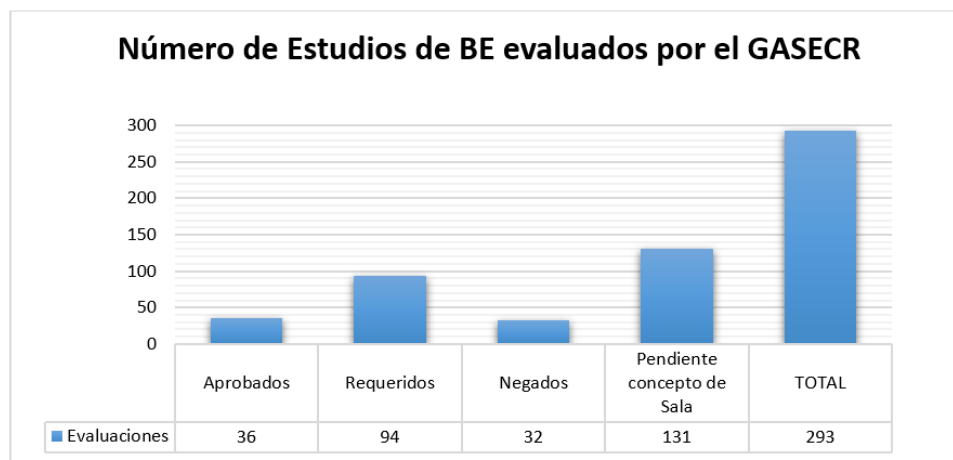
| Trámites GASECR                                   | AUTOS      | RESOLUCIONES |
|---------------------------------------------------|------------|--------------|
| ESTUDIO DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA               | 112        | 169          |
| MODIFICACIÓN DE INDICACIONES                      | 63         | 65           |
| MODIFICACIONES A SALAS DE COMISIÓN REVISORA       | 180        | 436          |
| MODIFICACIÓN EXPEDIENTES ADICIONALES INDICACIONES | 98         | 244          |
| <b>TOTAL</b>                                      | <b>453</b> | <b>914</b>   |

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
Tabla No. 31 Actos Administrativos

**Pre-evaluación de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia:** En el periodo comprendido entre enero y diciembre de 2020, el grupo de bioequivalencia ha evaluado de manera preliminar 293 trámites, de los cuales 131 están pendientes de publicación del concepto en actas y los restantes 162 se han publicado en actas así:

| Tipo de Trámite  | Estudiados | Publicados en Actas de la SEM | Pendientes por publicación |
|------------------|------------|-------------------------------|----------------------------|
| Estudios de BE   | 288        | 157                           | 131                        |
| Protocolos de BE | 5          | 5                             | 0                          |
| Certificaciones  | 0          | -                             | 0                          |
| <b>Total</b>     | <b>293</b> | <b>162</b>                    | <b>131</b>                 |

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
Tabla No. 32 Trámites de Bioequivalencia



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
Gráfica No. 21 - Casos estudiados por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Año 2020

**Pre-evaluación de protocolos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia:** En el periodo comprendido entre enero y diciembre de 2020, se han evaluado de manera preliminar 5 protocolos (dentro de los 293 trámites mencionados en el punto anterior) de los cuales dos (2) están requeridos y tres (3) están aprobados en actas.



La salud  
es de todos

Minsalud

**Desabastecimientos, vitales no disponibles y tutelas:** Desde mayo de 2018 el INVIMA tomó el procedimiento de la gestión relacionada con los desabastecimientos, entre las tareas implicadas se incluyen Actualización sitio web, publicaciones, recepción vía web, Gestión alertas y consolidado de solicitudes.

El Grupo de apoyo a las salas especializadas, desde febrero de este año apoya a la oficina de requerimientos judiciales en lo referente a las acciones de tutela. Esta actividad implica búsquedas de información en desabastecimiento de medicamentos, antecedentes en solicitudes de medicamentos vitales no disponibles.

|                                                         |            |
|---------------------------------------------------------|------------|
| No casos revisados de desabastecimiento de medicamentos | <b>579</b> |
| Medicamentos vitales no disponibles                     | 680        |
| Tutelas                                                 | 361        |

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
Tabla No. 33 Número de Requerimientos Judiciales

Teniendo en cuenta los resultados presentados, se observa que el Invima ha continuado con la evaluación de trámites en las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, dando prioridad a las solicitudes para atender la pandemia por Covid-19; como consecuencia de la emergencia sanitaria, el GASECR ha visto y atendido un incremento en los casos de medicamentos considerados como vitales no disponibles y de medicamentos desabastecidos.

#### 1.4.5 Licencias de Fabricación de derivados el Cannabis

Mediante el artículo 85 del Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019, al Instituto le fue conferida la competencia para emitir las Licencias de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos, su renovación, modificaciones y cancelación; razón por la se dará cuenta de las resoluciones emitidas:

| Tipo de Trámite                           | Otorgados |
|-------------------------------------------|-----------|
| Licencia de Fabricación                   | 5         |
| Modificación a la licencia de fabricación | 1         |
| Autos                                     | 61        |

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios  
Tabla No. 34 Trámites Relacionados a Cannabis

#### 1.4.6 Evaluaciones Técnico Científicas por parte del Grupo de Investigación Clínica

| Conceptos técnico-científicos                                 | Cantidad 2020 | Cantidad 2019 |
|---------------------------------------------------------------|---------------|---------------|
| Protocolos de investigación con medicamentos iniciales        | 115           | 75            |
| Enmiendas a protocolos                                        | 232           | 193           |
| Nuevos centros, nuevos investigadores, nuevos consentimientos | 317           | 372           |
| Autorización de importación                                   | 182           | 172           |
| Manuales del investigador                                     | 253           | 293           |
| <b>Total</b>                                                  | <b>1099</b>   | <b>1105</b>   |

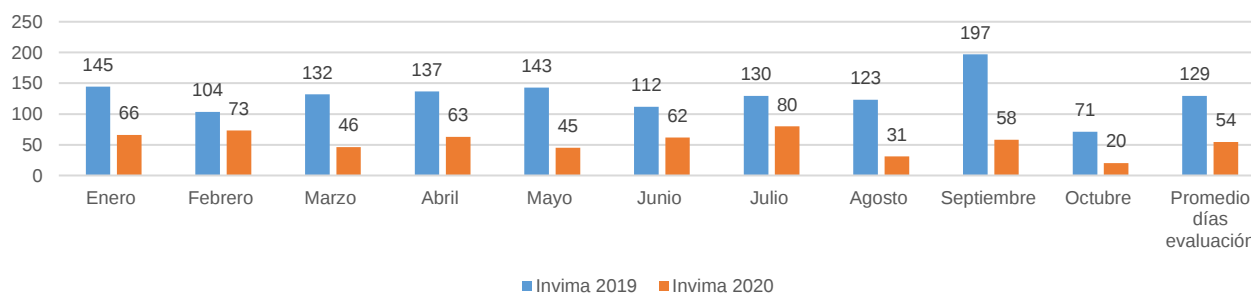
Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios  
Tabla No. 35 Evaluaciones Técnico-Científicas



La salud  
es de todos

Minsalud

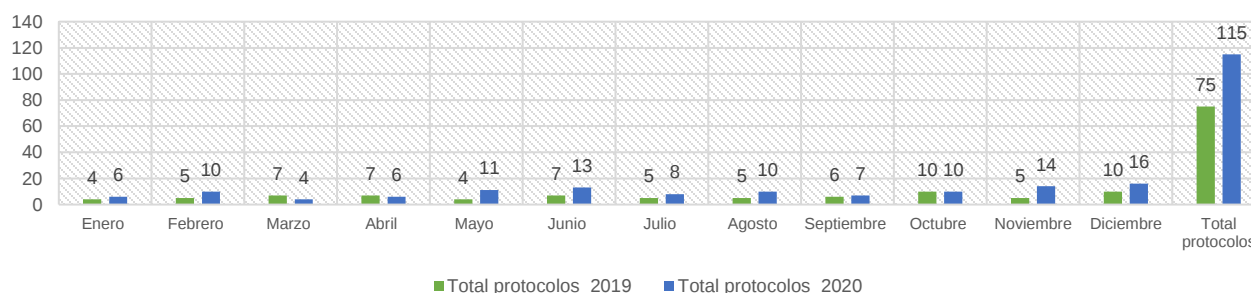
Tiempo de evaluación total protocolos Invima 2019-2020 (días)



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
Gráfica No. 22 – Promedio Días Evaluación Protocolos

Durante el año 2020 el Grupo de Investigación Clínica tuvo un tiempo promedio de evaluación de protocolos de 54 días comparados con 129 días durante el 2019.

Total protocolos nuevos evaluados



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
Gráfica No. 23 – Total de Protocolos Evaluados

Durante el 2020, Colombia tuvo un incremento del 53% de los ensayos clínicos evaluados por el Invima (115 ensayos) comparado con 75 presentados durante el 2019. De los 115 ensayos clínicos evaluados por el Invima durante 2020, el 35% corresponden a medicamentos que buscan recopilar información de seguridad y eficacia para la prevención y tratamiento de la Covid-19.

Con el trabajo articulado entre la agencia regulatoria y todos los actores involucrados en investigación clínica en el país, se están logrando avances para que Colombia pueda posicionarse como un país estratégico para el desarrollo de protocolos de investigación con medicamentos.

## 1.5 COMUNICACIÓN ESTRATÉGICA ENTRE LOS ACTORES DEL MODELO DE IVC

El INVIMA, como autoridad sanitaria nacional, ha divulgado a través de diferentes medios nacionales de comunicación, sin costo para la entidad, información relevante para sus audiencias (comercializadores, productores o importadores, consumidores, academia, comunidad científica, gremios, líderes de opinión y ciudadanía en general), con el fin generar un impacto positivo en la salud de los habitantes del país y prevenir riesgos asociados al uso y consumo de los productos vigilados por el Instituto.

Entre los temas comunicados se resaltan los siguientes:



La salud  
es de todos

Minsalud

| ACCIÓN REALIZADA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | CANTIDAD |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <p>Se publicar artículos del INVIMA en medios de comunicación, sobre los siguientes temas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aclaraciones frente a la eventual presencia de diclofenaco en el producto Fito terapéutico caléndula officinalis marca DOLOLED</li> <li>El salvador abre sus puertas a la importación de atún colombiano</li> <li>Productos cárnicos colombianos podrán ser exportados a Uruguay</li> <li>INVIMA informa sobre la situación de abastecimiento de Tapabocas en Colombia</li> <li>Nuevas facultades para el INVIMA y el Ministerio de Salud - Decreto 476 de 2020</li> <li>Invima asegura que aún no se prueba efectividad de cloroquina e hidroxiclороquina contra el COVID-19</li> <li>Colombia participará en ensayo clínico de la OMS sobre tratamiento contra la covid-19</li> <li>Invima: las medidas que han evitado un riesgo de desabastecimiento de medicamentos en el país</li> <li>Autocuidado: señales de alerta en la publicidad fraudulenta</li> <li>Invima apoya la reactivación económica del país, facilitando la formalización de los microempresarios de bebidas alcohólicas</li> </ul>                                                                                                                                                                                                   | 10       |
| <p>Las siguientes fueron las ruedas de prensa que la Entidad realizó:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>980 botellas de licor fraudulento incautadas en el centro de Bogotá</li> <li>INVIMA combate ilegalidad de bebidas alcohólicas en Barranquilla</li> <li>Más de 1.300 kg de productos cárnicos incautados en Cúcuta</li> <li>El Invima facilita la importación de gel antibacterial y solución tópica desinfectante durante la emergencia por Covid-19</li> <li>El Invima flexibiliza la importación de reactivos y pruebas diagnósticas-COVID-19</li> <li>Medidas para productos vitales no disponibles- Covid-19</li> <li>Invima advierte sobre la publicidad con fines de comercialización de pruebas fraudulentas para la detección del Covid-19"</li> <li>Invima advierte sobre las cabinas de aspersión para la desinfección de personas</li> <li>Georgia abre sus puertas a la carne bovina colombiana</li> <li>Colombia recibe la primera certificación en Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutica por parte de la OMS</li> <li>Invima aprueba el ensayo clínico para la fase III de la vacuna Ad26.COV2.S</li> <li>Tres nuevos mercados se suman a la reactivación económica del país</li> <li>Egipto autoriza plantas colombianas para la exportación de carne bovina a su país</li> </ul> | 13       |

Fuente: POA – Grupo de comunicaciones

Tabla No. 36 Actividades de Comunicación

## 1.6 ESTATUS SANITARIO EN ESTADO DE EMERGENCIA SOCIAL, ECONÓMICA Y AMBIENTAL

El INVIMA ha contribuido a mantener el estatus sanitario del país durante el estado de emergencia con las siguientes acciones:

### a. Dirección de Alimentos y Bebidas

Se elaboraron 131 documentos en su mayoría orientados a dar cumplimiento a los decretos de emergencia sanitaria COVID-19 decretada por el Gobierno Nacional.

En el marco de la emergencia Sanitaria desde el Grupo Técnico de carnes se han desarrollado principalmente los siguientes:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**La salud  
es de todos**

**Minsalud**

| Tipo Documento                     | Título u Objeto                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comunicado 4200-2863-20            | Recomendaciones preventivas para el control del Contagio de COVID 19 en plantas beneficio animal, desposte, desprese y acondicionadoras de carne y productos cárnicos comestibles                                                                                                                                 |
| Comunicado 4200-2656-20            | Aclaraciones de PBA, desposte, desprese y acondicionadores que fueron cerradas, verificación de legalidad de carne y productos cárnicos comestibles                                                                                                                                                               |
| Comunicado Externo 4200-2636-20    | Actividades de comercialización de alimentos bajo la modalidad de domicilios – Puerta a Puerta.                                                                                                                                                                                                                   |
| Circular 4200-2611-2020            | Disminución del tiempo de descanso para los animales en plantas de beneficio de porcinos, establecido en el artículo 75 de la Resolución 240 de 2013.                                                                                                                                                             |
| Comunicado Externo 4200-2636-20    | Temperaturas de congelación en carne de aves de corral.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Circular 1000-096-20               | Alcance del Decreto 457 de 2020 expedido por el Ministerio del Interior “Por el cual se imparten instrucciones en virtud de la emergencia sanitaria generada por la pandemia del coronavirus COVID 19 y el mantenimiento del orden público” a plantas de beneficio animal, desprese, desposte y acondicionadores. |
| Circular 4200-2335-2020            | Reporte de horarios de proceso de las plantas de beneficio animal autorizadas, ante el decreto 457 de 2020                                                                                                                                                                                                        |
| Lineamientos                       | Lineamiento actividades de IVC durante los procesos de exportación de productos de la especie porcina, en el marco de la emergencia sanitaria generada por COVID 19                                                                                                                                               |
| Lineamientos                       | Lineamiento para emisión de concepto en atención a las PBA de bovinos y porcinos en el marco de emergencia COVID 19                                                                                                                                                                                               |
| Comunicado N° 4200-3142-20         | Requerimiento por casos positivos a COVID19 del personal que labora en las distintas plantas procesadoras de carne y/o productos cárnicos comestibles.                                                                                                                                                            |
| Lineamiento                        | Descripción de las actividades necesarias para realizar los seguimientos virtualmente y la emisión de concepto sanitario en el marco de la emergencia sanitaria generada por el COVID 19.                                                                                                                         |
| Circular Interna Nro. 4000-3201-20 | Coordinadores Grupos de Trabajo Territorial, Grupo de Apoyo y Profesionales Médicos Veterinarios asignados a inspección permanente en plantas de beneficio animal.                                                                                                                                                |

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas  
Tabla No. 37 Documentos publicados Página Web

El Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas apoyó con la elaboración de documentos, relacionados a continuación:

| No. | Tipo de documento                    | Nombre o título del documento                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Comunicado en página web             | Recomendaciones para el sector de alimentos y bebidas ante situación del COVID-19                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2   | Circular 4000- 2451 -2020            | Circular dirigida a la DOS para el desarrollo de actividades de IVC durante la emergencia sanitaria por la pandemia del COVID-19.                                                                                                                                                                                         |
| 3   | Comunicado en página web             | Manejo de alimentos en cuartos fríos o neveras en caso de cortes de energía en el marco de la pandemia COVID-19                                                                                                                                                                                                           |
| 4   | Circular 4300-2728-20 Donaciones     | Se informan las directrices relacionadas con los procedimientos de donación de alimentos durante la emergencia sanitaria generada como consecuencia de la pandemia del Covid-19 en el territorio colombiano.                                                                                                              |
| 5   | Infografía                           | Publicidad de Alimentos y Sistema Inmune                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6   | Comunicado en página web             | Información a las empresas procesadoras de alimentos sobre acompañamiento virtual durante la emergencia sanitaria                                                                                                                                                                                                         |
| 7   | Alcance a la circular 4000-2451-2020 | Se informan los aspectos a tener en cuenta en el desarrollo de actividades de inspección, vigilancia y control del sector de alimentos y bebidas durante la emergencia sanitaria por la pandemia del coronavirus covid-19, en lo relacionado a acompañamientos virtuales a empresas de alimentos y bebidas.               |
| 8   | Circular 4300-3048-2020              | Medidas a implementar por la presencia de casos positivos de COVID-19 en la industria de alimentos                                                                                                                                                                                                                        |
| 9   | Presentación (Power Point)           | Protocolos de bioseguridad por COVID-19 en alimentos, bebidas y plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionamiento de carne y productos cárnicos comestibles.                                                                                                                                            |
| 10  | Circular Externa 4300-3154-20        | Aclaraciones respecto a las competencias de intervención para la verificación de los protocolos de bioseguridad y vigilancia epidemiológica en la industria de alimentos y bebidas. Se indican las competencias de intervención de las ETS en fábricas de alimentos y bebidas frente al COVID-19 y de los GTT del Invima. |
| 11  | Comunicado 4300-3307-20              | Aclaraciones respecto a las competencias de intervención para la verificación de los protocolos de bioseguridad y vigilancia epidemiológica en la industria de alimentos y bebidas.                                                                                                                                       |

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

| No. | Tipo de documento         | Nombre o título del documento                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12  | Comunicado en página web  | Comunicado fabricantes alimentos, bebidas y envases destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano                                                                                                                                          |
| 13  | Lineamiento No.12-2020    | Requisitos de cloro residual en agua potable tratada envasada y hielo, destinados para el consumo humano.                                                                                                                                                                |
| 14  | Lineamiento 14-20         | Actividades de inspección vigilancia y control de leche en polvo y lactosueros en la cadena de importación, transporte y procesamiento dentro del territorio colombiano.                                                                                                 |
| 15  | Comunicado 4300-4155-2020 | Directrices y procedimientos sanitarios en la importación de leche y lactosueros en polvo, dirigidos a la industria láctea o a otros sectores manufactureros de la industria nacional.                                                                                   |
| 16  | Cartilla                  | Cartilla ABC de Publicidad de Alimentos y Bebidas, que tiene por objeto informar a los industriales, academia, inspectores de Invima y ETS y público en general en general de los conceptos técnicos y reglamentación aplicable a la vigilancia sanitaria en publicidad. |
| 17  | Actualización Guía        | Guía para la solicitud de autorización de material plástico reciclado para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas                                                                        |
| 18  | Actualización Guía        | Guía para la solicitud de autorización de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, fabricados con materiales reciclados                                                                 |
| 19  | Actualización Guía        | Guía para la solicitud de autorización de nuevas materias primas para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas                                                                             |
| 20  | Actualización Guía        | Guía para la solicitud de autorización de envases plásticos para re-uso (uso repetido) para contacto con alimentos y bebidas                                                                                                                                             |
| 21  | Actualización Guía        | Guía para la solicitud de autorización de incentivos promocionales y de rótulos o etiquetas                                                                                                                                                                              |
| 22  | Instructivo               | Instructivo del control de vapor en calderas y autoclaves estacionarios en procesos de elaboración de alimentos envasados en envases de hojalata y termoflexibles.                                                                                                       |
| 23  | Orientaciones             | Uso de Contenedores de frío para almacenamiento de cadáveres (solicitud de Minsalud)                                                                                                                                                                                     |

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas  
Tabla No. 38 Documentos Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas

El Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud se emitieron comunicados dirigidos a Gobernadores, Alcaldes y Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal de categoría 1, 2, 3 y especial y vigilados en los siguientes temas:

- ✓ Recomendaciones para el sector de alimentos y bebidas ante situación del Covid-19
- ✓ Aclaraciones y acciones de vigilancia para establecimientos y actividades de comercialización de alimentos bajo la modalidad de domicilios
- ✓ "Recomendaciones para inspección, vigilancia y control sanitario de donaciones de alimentos ante emergencia sanitaria por SARS-CoV-2 coronavirus (Covid-19) "
- ✓ Orientaciones para Inspección, Vigilancia y Control de Transporte de alimentos, carne y productos cárnicos comestibles en atención a emergencia sanitaria por Covid-19
- ✓ Recomendaciones sanitarias para plazas de mercado y centrales de abastos ante emergencia sanitaria por SARS-CoV-2 Coronavirus (Covid-19)
- ✓ Recomendaciones sanitarias para domicilios de alimentos y bebidas en el marco de la Emergencia Sanitaria por SARS-CoV-2 Coronavirus (Covid-19).

Todos los comunicados fueron remitidos a las Entidades Territoriales de Salud vía correo electrónico y algunos se socializaron a través de videoconferencias

Adicionalmente se diseñaron las siguientes infografías que fueron publicadas en las redes sociales del INVIMA:

- ✓ Uso de elementos de protección personal
- ✓ Recomendaciones para domicilios de alimentos
- ✓ Uso básico de desinfectantes



La salud  
es de todos

Minsalud

En el segundo semestre de 2020 el Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud emitió los comunicados:

| No. | Tipo de documento             | Nombre o título del documento                                                                                                                                                               |
|-----|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Comunicado 4000-2623-20.      | Manejo de la sangre de origen animal de abasto público para consumo humano.                                                                                                                 |
| 2   | Comunicado 4000-3727-20.      | Inspección, Vigilancia y Control de alimentos, materias primas para la industria de alimentos y bebidas alcohólicas importadas.                                                             |
| 3   | Comunicado 4000-3312-20.      | Recomendaciones para la Inspección, Vigilancia y Control sanitario de huevo en cáscara para consumo humano en comercialización y uso en el sector gastronómico.                             |
| 4   | Comunicado 4000-3536-20.      | Recomendaciones sanitarias para la comercialización de alimentos y bebidas introducidos desde el Departamento de San Andrés, Providencia y Santa Catalina al resto del territorio nacional. |
| 5   | Comunicado DAB 4000-4113-2020 | Solicitud de Inspección, Vigilancia y Control sobre la carne y productos cárnicos comestibles a Operadores y demás actores del Programa de Alimentación Escolar PAE.                        |

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas  
Tabla No. 39 Comunicados a las ETS

#### b. Dirección de Operaciones Sanitarias

- Debido a la atención de la emergencia en salud pública se asignaron 7 funcionarios adicionales para la atención de las solicitudes de autorización y visto bueno de importación de producto dirigidos al Covid-19, el cual fue fortalecido durante la vigencia 2020, para un total de 23 funcionarios dedicados a realizar dicha labor.
- Se ha mostrado un impacto significativo en los procesos de comercio exterior, las autorizaciones para el año 2020 aumentaron en 439% pasando de 2.173 (2019) a 11.723 en 2020 autorizaciones de importación atendidas.
- Para el año 2020 la inspección, vigilancia y control; enfocó sus esfuerzos en el mantenimiento de la seguridad sanitaria del país, especialmente en los temas relacionadas con productos utilizados en el control y tratamiento de la emergencia Covid-19 y otros productos de impacto en salud pública, , lo anterior mediante la implementación de estrategias tecnológicas, de bioseguridad, comunicación y capacitación del talento humano.
- En 2020 se atendieron 10.082 solicitudes de Autorización de Importación de producto declarados como Vitales No Disponibles y 154 solicitudes para diferentes medicamentos entre los que se incluyen medicamentos desabastecidos y requerido para la UCI en atención de la emergencia sanitaria causada por el Covid-19

#### c. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas, y Productos de Higiene Doméstica

En el transcurso de esta emergencia sanitaria ha implementado varias acciones, entre las cuales se resalta:

- Elaboración del documento interno ASS-AYC-IN18 instructivo visita virtual previa para la certificación de capacidad de producción de cosméticos, de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal requeridos para atender la emergencia sanitaria Covid-19, para dar atención a la solicitud de visitas de certificación en capacidad de producción de manera virtual, durante la emergencia sanitaria.
- Realización de 118 visitas de certificación y ampliación a establecimientos fabricantes y acondicionadores en modalidad virtual permitiendo que varias empresas iniciaran o continuaran con las actividades productivas y económicas cumpliendo con las disposiciones sanitarias vigentes.
- Implementación de capacitaciones en modalidad virtual permitiendo que se ampliara el número inicialmente establecido como meta para el año 2020. De las 15 realizadas el 73% fueron virtuales.
- Priorización en la planeación de visitas a establecimientos relacionados con productos cosméticos y de higiene doméstica empleados en la prevención o mitigación del contagio de la Covid-19 (Geles y



La salud  
es de todos

Minsalud

soluciones antibacteriales cosméticas, jabones y desinfectantes de uso doméstico) como estrategia ante el ajuste de metas de visitas de IVC durante el aislamiento obligatorio decretado por el Gobierno Nacional y considerando el riesgo sanitario de estos productos.

- Modificación de las ciudades y establecimientos planeados para la toma de muestra de productos del Programa de Demuestra la Calidad sin ajustar la cantidad de muestreos ni el tipo de productos definidos para el año 2020.

Migración de 3744 establecimientos al piloto de la nueva versión del Modelo de IVC SOA dentro del proyecto de revisión integral del Modelo de IVC SOA – INVIMA liderado por el Grupo Unidad de Riesgos de la Oficina Asesora de Planeación.

#### d. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

La Dirección de Dispositivos Médicos realizó **79 acompañamientos** permanentes a las **24 iniciativas** de fabricación nacional de **ventiladores mecánicos** que han surgido en Colombia como consecuencia de la emergencia sanitaria por el Covid-19; para atender a pacientes en estado crítico que requieran ventilación mecánica asistida. Los acompañamientos a estas iniciativas se han enfocado a orientar a los investigadores y a sus grupos de trabajo en los requisitos sanitarios y los estándares internacionales existentes para la fabricación de estos equipos biomédicos, la aclaración de requerimientos emitidos por la Sala Especializada; siempre en el marco de la normatividad sanitaria vigente y en las funciones que como Agencia Sanitaria Nacional tiene el **Invima**; estos proyectos se ubican principalmente en los Departamentos de Antioquia, Cundinamarca, Atlántico, Santander, Caldas, Risaralda, Valle del Cauca, Boyacá y Bogotá.

Del total de iniciativas, ocho (8) de ellas han radicado de manera formal información a la Comisión Revisora, para la aprobación de los protocolos de investigación, a continuación, se relaciona el estado de cada una de ellas:

| Nombre del proyecto             | Estado                                                                                                                                                                                      | Departamento |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| UNISABANA – HERONS              | <u>Aprobada</u> el inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)                                                                                                                              | Cundinamarca |
| INNSPIRAMED                     | <u>Aprobada</u> el inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)                                                                                                                              | Antioquia    |
| ION HEAT                        | <u>Aprobada</u> el inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)                                                                                                                              | Antioquia    |
| COVIDA – MANUEL (NOATEC S.A.S.) | <u>Aplazada</u> la aprobación para el inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)                                                                                                           | Caldas       |
| EOLO                            | <u>Aplazada</u> la aprobación para el inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)                                                                                                           | Atlántico    |
| BREATHOMATIC                    | <u>Aplazada</u> la aprobación para el inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)                                                                                                           | Risaralda    |
| FUCSCENTRAL                     | <u>Aplazada</u> la aprobación para el inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)                                                                                                           | Bogotá D.C.  |
| INNO-VENT PRO20                 | No se ha adherido a los requisitos establecidos por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro para la presentación de un protocolo de investigación | Risaralda    |

Fuente: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Tabla No. 40 Iniciativas Ventiladores Mecánicos

La Dirección de Dispositivos médicos a través del Grupo de Vigilancia Epidemiológica participó en la Revisión del documento **“Lineamiento técnico para la Red de Donación y Trasplantes relacionado con el coronavirus SARSCoV- 2, responsable de ocasionar la enfermedad infecciosa por Coronavirus (COVID-19)”**.



La salud  
es de todos

Minsalud

La Dirección de Dispositivos Médicos participo en la revisión y comentarios del **proyecto de Decreto de Componentes Anatómicos**.

El Grupo de Vigilancia Epidemiológica trabajo en el desarrollo de **tres documentos** orientados a unificar y estandarizar criterios de inspección, así como brindar lineamientos en las actividades a desarrollar: Validaciones aplicadas a los Bancos de Tejidos, Guía para la evaluación de Dispositivos Médicos de Origen humano y Control de Calidad aplicado a los Bancos de Tejidos. Estos documentos se encuentran pendientes por publicar, pero ya fueron socializados con los actores.

#### **e. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad**

Se tomaron las medidas de bioseguridad necesarias durante la declaratoria de estado de emergencia, manteniendo su operación analítica para garantizar la salud de los colombianos. Adicionalmente, participó en los diálogos tempranos para la atención de trámites de la emergencia, en donde se realizaron las presentaciones de los productos, se elevaron consultas respecto a las inquietudes generadas y se realizó la evaluación documental de las especificaciones, validaciones y verificaciones de las pruebas realizadas a producto terminado-vacunas contra Covid-19, haciendo énfasis en las pruebas de potencia, identidad y pureza, emitiendo concepto de cumplimiento o requerimiento de cada una de ellas.

#### **f. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

Realizó tramites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones con la implementación del "trabajo en casa asignando planes semanales a los servidores públicos para continuar con la evacuación oportuna de los trámites, adicionalmente para las visitas de certificación, seguimientos de farmacovigilancia, capacitaciones y asistencias técnicas se modificaron algunos procedimientos para implementar actividades virtuales y mixtas (presencial-virtual) en la ejecución de las mismas.

La Dirección de medicamentos y productos Biológicos en conjunto con el Fondo Nacional de Estupefacientes, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías del Ministerio de Salud y Protección Social, definieron los listados de medicamentos esenciales para el manejo de pacientes que ingresan a unidades de cuidados intensivos con sospecha o diagnóstico confirmado de Covid-19, con el objetivo de dar prioridad a las solicitudes relacionadas con estos productos y así asegurar la disponibilidad en el país.

Por ende, los equipos de trabajo internos de registro sanitarios se organizaron para dar prioridad en la evaluación de las solicitudes de los medicamentos listados, haciendo seguimiento semanal a los planes de trabajo.

Para las visitas de certificación, seguimientos de farmacovigilancia, capacitaciones, asistencias técnicas se modificaron algunos procedimientos para implementar actividades virtuales y mixtas (presencial-virtual) en la ejecución de las mismas.

Para el segundo semestre, de acuerdo con la normatividad Sanitaria vigente asociada a la Emergencia Económica, Social y Ecológica decreto 417 de 2020, se aprobaron 431 trámites de autorización temporal sin Registro Sanitario de desinfectantes y antibacteriales catalogados como medicamentos vitales no disponibles.

La dirección durante el año 2020 trabajo en definir los aspectos técnicos necesarios que los medicamentos que se encuentran en fases tempranas de investigación para tratar el Covid-19, deben cumplir para demostrar un balance riesgo beneficio favorable dentro del marco de una emergencia sanitaria, y así optar a una autorización temporal sanitaria de emergencia (ASUE), requisitos que hoy forman parte del Decreto 1787 de 2020, que permitirá el ingreso de las vacunas y otros productos para tratar y prevenir la pandemia en el 2021.



La salud  
es de todos

Minsalud

Así mismo, el INVIMA ha sostenido diferentes reuniones técnicas con homólogos de la región y el mundo (FDA en E. Unidos, OMS, IPS en Chile, Anvisa en Brasil, entre otros) acerca de actualidad regulatoria en la pandemia, tecnologías novedosas, buenas prácticas de fabricación de vacunas, potenciales tratamientos para el Covid-19, entre otros.

#### CREACIÓN Y REVISIÓN DE NORMATIVIDAD Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

- ✓ Participación en la Construcción de la Norma de Buenas Prácticas de Distribución Almacenamiento y Transporte. Trabajo adelantado con el Grupo Técnico de Medicamentos y con la Dirección de Medicamentos del Ministerio de Salud.
- ✓ Evaluación Expost del Decreto 677 de 1995. Trabajo realizado con el Banco Mundial, la Dirección Nacional de Planeación, Minsalud, Grupo Legal de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, las Oficinas de Asuntos Regulatorios y Jurídica del Invima.
- ✓ Revisión del documento de Análisis de Impacto Normativo (AIN) dentro del proceso de expedición de la Resolución para prohibir la fabricación e importación de productos y equipos que contengan y/o requieran para su producción u operación las sustancias listadas en los Anexos A, B, C y F del Protocolo de Montreal del Ministerio de Ambiente.
- ✓ Revisión del proyecto normativo para prohibir la fabricación e importación de productos y equipos que contengan y/o requieran para su producción u operación las sustancias listadas en los Anexos A, B, C y F del Protocolo de Montreal del Ministerio de Ambiente

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





## 2 EFICIENCIA

La línea estratégica de eficiencia desarrolla los objetivos 2 y 3 de la plataforma estratégica, a saber: “Prestar servicios con estándares de calidad para afianzar la confianza de la población” y “Fortalecer la gestión del conocimiento, capacidades y competencias de los servidores públicos de la institución.

Para contribuir al logro de estos dos objetivos el INVIMA, se desarrollaron las siguientes actividades

### 2.1 OPTIMIZACIÓN DE TRÁMITES Y SERVICIOS

Durante el año 2020, la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, ha desarrollado principalmente las siguientes actividades en el proceso de optimización de trámites y servicios del Instituto:

- a. PQRDS – Correspondencia: El 4 de mayo entró en operación el sistema de correspondencia y PQRDS se realizaron un total de 1.927 capacitaciones por medios virtuales y presenciales promoviendo el uso y apropiación, impacto mayor trazabilidad, cumplimiento normas de archivo general, incorporación del documento de manera electrónica y digital. Acceso vía web.
- b. Reducción de Trámites: Se realiza el despliegue en producción del módulo de pago de multas en el aplicativo web de trámites en línea, con la implementación de la generación del recibo de pago e implementación del pago por PSE o pago por código de barras, impacta en la transparencia, seguridad de los datos y mejoramiento a los procesos financieros del INVIMA.
- c. Reactivovigilancia y Tecnovigilancia: Estabilización y atención de errores y desarrollo de nuevas funcionalidades al Formulario Web, Reactivovigilancia y Tecnovigilancia, impacta en la disponibilidad de los sistemas web, contar con datos oportunos para toma de decisiones por parte de las Direcciones misionales.
- d. SIVICOS: Atención a requerimientos y nuevas funcionalidades del sistema de información SIVICOS, impacta en el mayor uso del sistema de información, seguridad en la información relacionada con IVC en los GTT`s.
- e. Interoperabilidad:
  - THE ELECTRONIC CERTIFICATION PROJECT NETHERLANDS AND COLOMBIA: Impacta en la mejora en el proceso del Grupo de Puertos Aeropuertos y pasos de frontera (PAPF) en la expedición de certificado de inspección sanitaria tanto para la nacionalización de alimentos y materias primas para la Industria de alimentos como para la importación y exportación. Siendo el intercambio electrónico de datos más eficiente y seguro que el intercambio en papel.
  - DANE: avance del desarrollo del Web Service para bebidas alcohólicas, productos, roles, titular impacta en el cumplimiento de las normas y en el proceso de articulación en el intercambio de información relacionada con alimentos y bebidas alcohólicas.
  - Ministerio de Justicia y del Derecho: avance del desarrollo del Web Service en un 60%, impacta en el proceso de articulación en el intercambio de información relacionada con cannabis.
  - Ministerio de Comercio, Industria y Turismo: Desarrollo del Web Service impacta en la mejora de los procesos y articulación en el intercambio de información relacionada con importación y exportación de productos.
- f. Gestión de Información: Igualmente se dispuso los listados para el análisis de productividad y desempeño de los procesos que se viene realizando la dirección para la atención de los tramites. Estos listados contienen información radicada en el sistema desde el año 2015 a la fecha para las direcciones de Medicamentos y Productos Biológicos, de Cosméticos y de Dispositivos Médicos.



Esto permite priorizar los tramites que llevan más tiempo en proceso de acción y a su vez establecer un plan de acción que les permita evacuar dichos tramites de una manera más pronta.

- g. Grupo laboratorios y control de calidad: Acorde a los controles de cambios radicados en el mes de enero del presente año, se realizó el ajuste a la aplicación de control de muestra y generación de informe de resultados de análisis de muestra que tienen los Laboratorios de Microbiología de Alimentos, Productos Biológicos y Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, los cuales daban cumplimiento a los parámetros de la norma ISO 17025-2017. De la misma manera se dio acompañamiento a la OLCC, en los procesos de auditoría interna del INVIMA en abril de 2020 y en la auditoría externa en junio de 2020 por parte de la ONAC así como en la auditoria de la OPS en el mes de febrero de 2020.

## **2.2 MEJORA DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD DE LA ENTIDAD**

### **2.2.1 Plan de tratamiento de riesgos de seguridad y privacidad de la información**

Durante la vigencia 2020 se hicieron ajustes al plan, se revisaron los riesgos definidos y se determinaron los planes de acción de mejora frente a la administración de los usuarios del INVIMA con el fin de proteger de la mejor forma posible la información que la entidad administra, recibe o genera en virtud de sus funciones. Dentro de los seguimientos a los riesgos identificados se evidencian los requerimientos de algunos ajustes en definiciones y requerimientos de control, así como controles existentes no identificados, dentro de las actividades se inicia con la implementación de las mejoras en controles de procedimientos en áreas de soporte cómo son talento humano, gestión contractual, tecnologías de la información, gestión de bienes y servicios, entre otras que permitan proteger de una manera más eficiente la información.

### **2.2.2 Plan de seguridad y privacidad de la información**

En este plan se define la necesidad de contratar a una persona para que cumpla con las funciones de oficial de seguridad de la información, quién será el encargado de apoyar en la implementación del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información de acuerdo con los requisitos de MIPG, Gobierno Digital y el Modelo de Seguridad y Privacidad de la Información, propuesto por MITIC. Dentro de las actividades realizadas por el oficial de seguridad de la información se encuentra el apoyo y revisión de la identificación de los activos de información que el INVIMA maneja, administra y genera en cada uno de sus procesos, la revisión y seguimiento de los riesgos de asociados a la seguridad de la información identificados en cada área, el apoyo en la aplicación de los controles definidos por la norma basados en actualizaciones y mejoras en la documentación de los procesos y procedimientos que se ejecutan dentro del INVIMA con el fin de proteger la información y en miras de la certificación de la entidad con la norma internacional NTC- ISO 27001:2013.

Se definieron los requisitos y requerimientos y se realizó la contratación para la aplicación de pruebas de vulnerabilidad y un Ethical Hacking dentro del proyecto de Gobierno Digital.

### **2.2.3 Acompañamiento y asesoría a los macroprocesos y procesos del Instituto**

El Grupo de Sistema de Gestión Integrado realiza el acompañamiento a los dueños y líderes de los macroprocesos y procesos del INVIMA, en la creación, actualización y mejoramiento de los documentos, indicadores, planes de acción, riesgos, entre otros, que permitan la gestión y mejora del sistema, por lo que, a corte de diciembre de 2020, se realizaron los seguimientos a los 38 procesos que lo conforman, verificando la información consignada en la herramienta Integra.



Durante la vigencia 2020 se recibieron 893 solicitudes de información documentada por medio de la herramienta Integra, las cuales se gestionaron en su totalidad.

#### 2.2.4 Gestión Ambiental

La Oficina Asesora de Planeación, Grupo de Gestión Administrativa y Grupo de Comunicaciones realizaron actividades de concientización ambiental, como apoyo transversal a los programas ambientales, siendo estas:

- 18 piezas informativas, donde se manejaron temas de agua, energía papel, residuos, covid-19 Y Cambio Climático.
- 3 boletines Ambientémonos con Calidad.
- Charlas en 4 temáticas, Residuos Químicos, Residuos Biológicos, Gestión Ambiental y Procedimiento GAD-GBS-PR006.
- Se realizó curso de manejo de residuos peligrosos con el SENA, donde participaron funcionarios de laboratorios, Gestión Administrativa y Grupo Sistema de Gestión Integrado.

Adicionalmente, se participó en la Estrategia ACERCAR del Programa de Gestión Ambiental Empresarial -GAE, que lidera la Secretaría Distrital de Ambiente, la cual evaluó el cumplimiento normativo ambiental aplicable al Invima de 4 de las sedes de Bogotá, así como, el estado del Sistema de Gestión Ambiental - SGA bajo los criterios del Norma ISO 14001:2015. Finalizada la participación se obtuvo una calificación de 83,33% de un 100%, indicando alto cumplimiento de la normatividad ambiental y SGA en proceso de implementación, no obstante, se debe garantizar el cumplimiento total en el manejo de residuos y realizar mejoras en el SGA (capacitaciones del SGA, criterios ambientales en los procesos de contratación e identificación de emergencias ambientales y simulacros).

#### 2.2.5 Ciclo de auditorías MECI - Calidad, Salud y Seguridad en el Trabajo y Gestión Ambiental

La Oficina de Control Interno, de conformidad con la Ley 87 de 1993, cumple la función de verificar que las actividades, operaciones y actuaciones del Instituto se realicen acorde con las normas constitucionales y legales vigentes, por medio de la verificación del nivel de cumplimiento de los objetivos, programas, procesos, proyectos, revisando la eficacia de sus controles, a través del ciclo de auditorías internas del INVIMA.

De acuerdo con el Pan Anual de Auditorías vigencia 2020, aprobado por el Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, se realizó la programación y ejecución del ciclo de auditorías. Como parte de ejecución del programa de auditorías Internas, se inició con la auditoría al proceso de Control de Calidad de Productos relacionado con el Sistema de Gestión Integrado con base en la Norma NTC ISO/IEC 17025:2017, la cual se desarrolló entre el 27 de abril y el 14 de mayo de 2020, con un grupo de auditores externos. Como resultado, se identificaron 7 no conformidades y 22 oportunidades de mejora.

En los meses de agosto, septiembre y octubre de 2020 se continua con la ejecución del programa con la auditoría interna a los 38 procesos que conforman el Sistema de Gestión Integrado del Invima de acuerdo con las Normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, MIPG, y de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, dando cumplimiento al Decreto 1072 de 2015, Libro 2, Parte 2, Título 4, capítulo 6, Artículo 2.2.4.6.1 a 2.2.4.6.42 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo" y Resolución 0312 de 2019 – Estándares Mínimos del SG-SST. Se encontraron en total 212 oportunidades de mejora y 56 no conformidades, incluidos los hallazgos del proceso de Control de Calidad de Productos.

A continuación, se presenta información general del ciclo de auditoría vigencia 2020:

| PARTICIPANTES               |    |
|-----------------------------|----|
| Auditores Líderes – Interno | 16 |
| Auditor Líder – Externo     | 1  |



La salud  
es de todos

Minsalud

| PARTICIPANTES                   |                      |
|---------------------------------|----------------------|
| Audidores internos              | 23                   |
| Audidores Externos              | 1                    |
| Audidores en formación Internos | 24                   |
| Audidores en formación externos | 0                    |
| TOTAL AUDITORES                 | 65                   |
| Expertos Técnicos-Interno       | 7                    |
| Expertos Técnicos-Externo       | 7                    |
| TOTAL EXPERTOS TECNICOS         | 14                   |
| RESULTADOS                      |                      |
| Total no conformidades          | 56                   |
| Total oportunidades de mejora   | 212                  |
| TIEMPO DE EJECUCION             |                      |
| Fecha de inicio                 | 27 de abril de 2020  |
| Fecha finalización              | 6 de octubre de 2020 |

Fuente: Datos consolidados de desarrollo de Auditoría Interna – Oficina de Control Interno.

Tabla No. 41 Información general del ciclo de auditoría vigencia 2020

Para la vigencia 2020, se cumplió con el objetivo del programa de auditorías internas, ya que se logró evidenciar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión Integrado con base en las normas que se auditaron, así como los requisitos legales y demás establecidos por la entidad, por lo anterior y de acuerdo con las auditorías se puede concluir que el sistema de gestión es:

- 1.- Eficaz, porque se cumple con los objetivos propuestos en la plataforma estratégica, en el Sistema de Gestión Integrado y además es conforme con los requisitos adoptados por el Invima.
- 2.-Eficiente, porque se cumple con el mejoramiento continuo del Invima según los recursos disponibles.
- 3.-Efectivo, dando cumplimiento a la planificación definida en diferentes instancias y se observa la mejora en el desempeño de los procesos auditados y la satisfacción de las partes interesadas.
- 4.-Conveniente, porque se encuentra alineado con la Plataforma Estratégica de la Entidad (2018-2022), en donde se encuentran las bases para la gestión de los procesos, optimizando el uso de los recursos y fortaleciendo la capacidad administrativa de la Entidad en busca de la satisfacción de las partes interesadas.
- 5.- Adecuado, por tener la capacidad para cumplir con los requisitos legales y normativos aplicables al Invima.

Así mismo, se destacan aspectos que apoyan la conformidad y eficacia del sistema, tales como: El apoyo de la Alta Dirección en la asignación de los recursos requeridos para la ejecución de los procesos permite alcanzar los objetivos institucionales estratégicos; La disposición de los Auditores para la ejecución de la auditoría, y de los equipos auditados para atender dicha actividad; La implementación de herramientas propias (Excel, bases de datos, etc.) para autocontrol en la ejecución de las actividades en las diferentes dependencias; la mejora continua de los procesos auditados, mediante la implementación de acciones identificadas en auditorías internas, así como de autocontrol; El conocimiento técnico y la experticia de los funcionarios de las Direcciones Misionales, aplicado en la ejecución de las actividades asignadas que permite que las mismas se realicen cumpliendo los requisitos especificados contribuyendo al cumplimiento de la misión institucional de proteger la salud de la población; La disponibilidad y disposición de la información permitió la trazabilidad de las actividades realizadas en las direcciones, oficinas y grupos auditados; La apropiación por parte de los diferentes grupos auditados de las herramientas tecnológicas dispuestas por el Invima para dar respuesta a la auditoría virtual; La capacitación virtual para auditores internos del Invima que se brindó en la presente vigencia. Se evidenció sentido de pertenencia y compromiso con la Entidad por parte de los servidores públicos y contratistas auditados.

## 2.2.6 Seguimiento a los diferentes procesos, planes, programas, proyectos y actividades institucionales

Para la vigencia 2020, la Oficina de Control Interno, en el ejercicio del rol frente a la comunicación y relación con entes externos, elaboró, entregó y publicó 39 informes de ley entre los que se incluyen, informes de seguimiento al Plan Anticorrupción y atención al ciudadano, informes periódicos a la Contraloría General de la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





República, Informes al Archivo General de la Nación, y seguimientos a la formulación y cumplimiento de los Planes Operativos de la Entidad, entre otros.

Cumpliendo su papel de asesoría, evaluación, seguimiento, y fomento de la cultura del control, la Oficina de Control Interno, realizó 51 seguimientos a la gestión dentro de los que se cuentan: Seguimiento al proceso de Auditorías y Certificaciones, Seguimiento a la asignación y el respeto del Derecho al Turno, Seguimiento a los planes de mejora del FURAG, Seguimiento al Proyecto de Inversión asociado a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, seguimiento a los procesos de Atención al Ciudadano y Adquisición de Bienes y Servicios, Seguimientos a los procesos Financieros de la entidad, Seguimiento a Contratos SILAB, señalando los hallazgos pertinentes e identificando oportunidades de mejora para ser evaluadas y adoptadas para la mejora continua de la entidad.

Frente a la administración del riesgo, la Oficina de Control Interno revisó la efectividad de los controles, y realizó los seguimientos a la actualización de los mapas de riesgos, llevó a cabo el seguimiento a la identificación de riesgos, diseño y ejecución de los controles en los 38 procesos generando las respectivas observaciones y recomendaciones de mejora.

Durante la vigencia 2020, la Oficina Control Interno, cumpliendo un rol proactivo para identificar riesgos y controles oportunamente, generó tres alertas: Alerta No 1. del 12/03/2020, *“...se alerta sobre la necesidad de definir controles frente al riesgo del no cumplimiento de la misión institucional, de los objetivos estratégicos y de procesos, como consecuencia de la circunstancia por la que atraviesa el mundo, con la pandemia mundial del coronavirus, declarada por la OMS. Se sugiere su análisis urgente para definir los controles que se requiera a todo nivel. En el caso en que se esté adelantando, esta oficina se pone a su disposición para apoyar esta gestión”*. Alerta No 2. del 16/03/2020 *“...ante la política del gobierno nacional de tener en cuenta dentro de la gestión pública la mayor austeridad en el gasto, es importante que se justifique si realmente es necesario adquirir una suscripción de servicios Premier de Microsoft, al considerar si este servicio es indispensable para el normal funcionamiento del instituto”*; y la Alerta No 3. del 21/07/2020 *“Atención oportuna y efectiva de líneas telefónicas y del servicio de chat de la Entidad para PQRSD y radicación con fecha en que se recibe en el Instituto”*.

## 2.2.7 Atender los requerimientos producto de Quejas, Reclamos y Denuncias

El Instituto, a través de la Oficina de Atención al Ciudadano, ha desarrollado mecanismos para garantizar la recepción, atención y respuesta de las diferentes solicitudes de PQRDS. Durante el primer semestre del año se realizó la implementación de la nueva herramienta de gestión de PQRDS; esta implementación condujo a consecuencias operativas dado que los ajustes de la herramienta generaron cambios en la oportunidad de respuesta. Actualmente esta oportunidad de respuesta se encuentra al 89%. A continuación, se muestran las solicitudes atendidas en lo corrido del año 2020:

| Ítem                                                                                                      | Diciembre 2019 | Diciembre 2020 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|
| Trámites recibidos (Derechos de petición general y particular, Denuncias, Sugerencias, Quejas y Reclamos) | 14.498         | 14.906         |

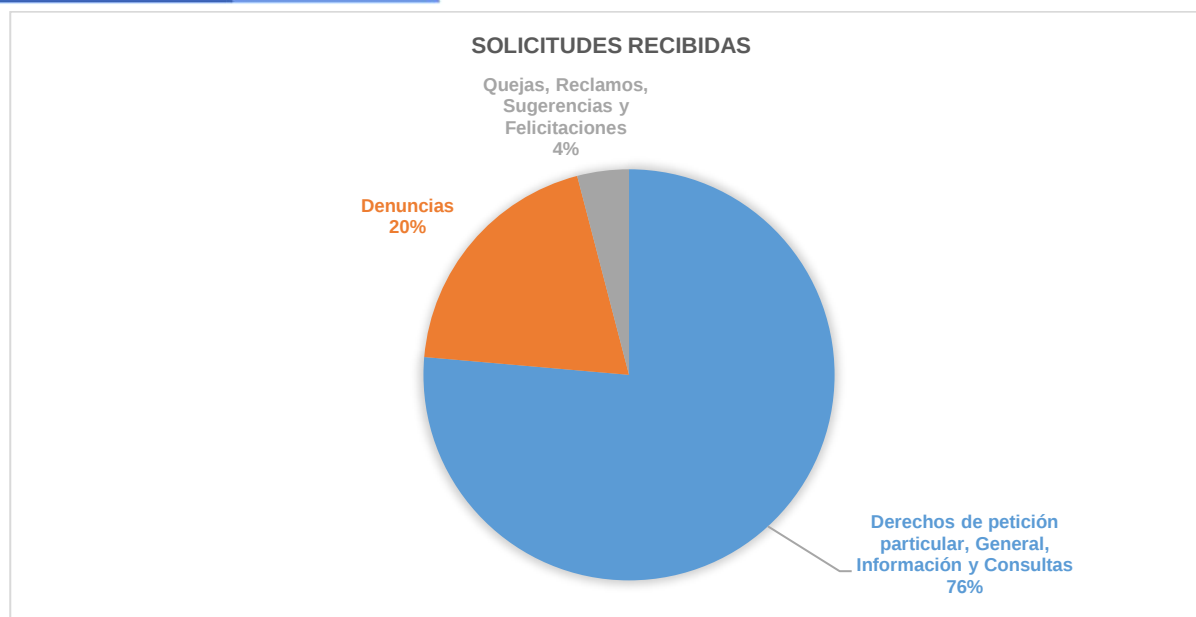
Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano  
Tabla No. 42 Peticiones, quejas, reclamos, denuncias y sugerencias 2020

En el periodo comprendido entre enero a diciembre de 2020, fueron recibidas por el Instituto un total de 14.906 solicitudes, 2.74% (408 solicitudes) más que en el mismo periodo del año 2019. Estas solicitudes se distribuyen de la siguiente manera:



La salud  
es de todos

Minsalud



Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano  
Gráfica No. 24 Clasificación de solicitudes de PQRDS atendidas enero - diciembre de 2020

La Oficina de Atención al Ciudadano es la encargada recibir todos los trámites que ingresan al Instituto, a través de la participación activa de los ciudadanos; comprometidos con las acciones de optimización de los procesos y el establecimiento de canales a través de los cuales se fomente la participación y el control ciudadano, en lo corrido del año 2020 se implementó la nueva herramienta para la Gestión de las PQRDS, así mismo, se habilitaron los diferentes canales virtuales para facilitar el derecho que tienen los ciudadanos a presentar sus solicitudes, actuando de forma eficaz en la atención ininterrumpida durante la emergencia sanitaria por el Covid-19.

### 2.2.8 Actualización de las Tablas de Retención Documental del Instituto

El 17 de junio de 2020, el Archivo General de la Nación – AGN, convalidó el instrumento archivístico Tablas de Retención Documental -TRD del INVIMA, siendo éste el listado aprobado de series y subseries, con sus correspondientes tipos documentales, a las cuales se les asigna el tiempo de permanencia en cada etapa del ciclo vital de los documentos y su disposición final.

Lo anterior, permite la organización, conservación y control de la documentación que reposa en los archivos de gestión y central de la entidad, dando cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley 594 de 2000, artículo 22 del Decreto 2578 de 2012, artículo 2.8.7.2.6 del Decreto 1080 de 2015 y el acuerdo 004 de 2013 del Archivo General de la Nación.

Convalidadas las tablas de Retención Documental -TRD, en el segundo semestre de la vigencia 2020 se inició el proceso de capacitación institucional con 98 sesiones realizadas de manera virtual y presencial.

### PROYECTO

Desarrollo del proyecto "Fortalecimiento Institucional en la Gestión Administrativa y de Apoyo del Invima a Nivel Nacional", el cual tiene como objetivo consolidar el sistema de gestión documental de la entidad bajo el cumplimiento de la normatividad archivística vigente. En su primera fase se contrató personal profesional de apoyo para el periodo julio a diciembre del 2020, cuya finalidad fue el diagnóstico, actualización y planeación



La salud  
es de todos

Minsalud

para su implementación en los periodos subsiguientes de los instrumentos archivísticos Plan Institucional de Archivos – PINAR, Programa de Gestión Documental – PGD y Sistema Integrado de Conservación – SIC.

#### PLAN DE MEJORAMIENTO DE ARCHIVISTICO – PMA

- Según el Plan de Mejoramiento Archivístico – PMA suscrito con el Archivo General de la Nación, se identificaron 8 hallazgos en el acta de **visita de control** de fecha 23 de octubre de 2019. En el desarrollo del PMA suscrito se reportó al AGN el 4º avance con corte a noviembre de 2020, dando como resultado parcial un cumplimiento de avance del 46 %.

| Avance del cumplimiento según AGN |             |
|-----------------------------------|-------------|
| Acciones                          | % de avance |
| Hallazgo 1                        | 100 %       |
| Hallazgo 2                        | 0 %         |
| Hallazgo 3                        | 20%         |
| Hallazgo 4                        | 68%         |
| Hallazgo 5                        | 100%        |
| Hallazgo 6                        | 50%         |
| Hallazgo 7                        | 33%         |
| Hallazgo 8                        | 0%          |
| <b>Cumplimiento del avance</b>    | <b>46%</b>  |

Fuente: Grupo de Gestión Documental y Correspondencia

Tabla No. 43 Porcentaje de cumplimiento de planes de mejoramiento sobre hallazgos auditoría AGN

### 2.3 FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS ADMINISTRATIVOS Y DE APOYO

#### 2.3.1 Ingresos por tarifas

Para la vigencia 2020, la ejecución de ingresos por tarifas fue el equivalente a \$158.874. millones, de acuerdo con el aforo vigente según la Ley de Presupuesto 2008 del 27 de diciembre de 2019, quedando para esta vigencia en 104%; así mismo, el registro del recaudo ha sido imputado como ingreso por el Grupo Financiero y Presupuestal de acuerdo con lo establecido en el marco de la Ley 399 de 1997 y el Catálogo de Ingresos en las Cuentas Presupuestales del Ministerio de Hacienda y Crédito Público en el Instituto para el año 2020.

Se tiene en cuenta que las devoluciones se gestionan directamente de los Ingresos Imputados. Si bien es cierto el estado de emergencia social, económica y ambiental ha afectado en general los ingresos de los establecimientos públicos, el recaudo se normalizó al corte del mes de diciembre 2020, superando la meta anual establecida por la entidad.

#### 2.3.2 Ejecución del Plan Anual de Adquisiciones

El Grupo de Gestión Contractual ha trabajado comprometidamente para gestionar las necesidades de cada una de las áreas de la entidad a tiempo y en atención al cumplimiento de los requisitos legales que establece el estatuto general de contratación. Sin embargo, a raíz de la emergencia sanitaria decretada por el Gobierno Nacional por el Covid-19, afectó el cumplimiento del Plan Anual de Adquisiciones, debido a que las áreas misionales reformularon actividades del POA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

Para la vigencia 2020 se tenían programados 781 procesos por un valor de \$108.995.621.985. A diciembre 31 la Entidad celebró 781 contratos en las diferentes modalidades de contratación por un valor total de \$92.045.043.249, lo que corresponde al 84% de ejecución del presupuesto planeado.

| Modalidad            | Contratos Celebrados | % Part      | Total \$ planeado *    | Ejecución \$ *        | % Part. \$  | % Ejecución planeado vs ejecutado \$ |
|----------------------|----------------------|-------------|------------------------|-----------------------|-------------|--------------------------------------|
| Concurso de méritos  | 4                    | 1%          | 2.277.107.046          | 1.186.056.052         | 1%          | 52%                                  |
| Servicios de salud   | 0                    | 0%          | 58.029.120             | 0                     | 0           | 0                                    |
| Licitación pública   | 10                   | 1%          | 28.971.686.539         | 17.006.092.031        | 18%         | 59%                                  |
| Menor cuantía        | 6                    | 1%          | 3.276.854.034          | 3.726.223.199         | 4%          | 114%                                 |
| Acuerdo marco        | 62                   | 8%          | 11.593.263.608         | 7.402.991.266         | 8%          | 64%                                  |
| Mínima cuantía (IP)  | 48                   | 6%          | 1.026.435.748          | 665.317.713           | 1%          | 65%                                  |
| Subasta              | 55                   | 7%          | 9.512.276.632          | 6.889.387.221         | 7%          | 72%                                  |
| Contratación directa | 596                  | 76%         | 52.279.969.258         | 55.168.975.767        | 60%         | 106%                                 |
| <b>Total</b>         | <b>781</b>           | <b>100%</b> | <b>108.995.621.985</b> | <b>92.045.043.249</b> | <b>100%</b> | <b>84%</b>                           |

Fuente: B.D. Grupo gestión contractual  
Tabla No. 44 Ejecución Plan de Adquisiciones

### 2.3.3 Actualización del Manual tarifario de la entidad

En el primer semestre del año el Instituto, realizó de manera oportuna una actualización extraordinaria al manual tarifario mediante el acto administrativo 2020014308 del 27 de abril de 2020, modificando la Resolución 2019035791 del 16 de agosto de 2019.

La actualización se realizó cumpliendo de lo señalado en el artículo 5º del Decreto 557 de 2020, con el cual se busca dar un alivio económico a las micro, pequeñas empresas, formas asociativas y solidarias sin ánimo de lucro dedicadas a la cadena de abastecimiento de productos cuya disponibilidad resulta de vital importancia para afrontar la pandemia ocasionada por el Covid-19, por lo que el Instituto realizó la inclusión de tarifas diferenciadas para la expedición, modificación y renovación del registro, permiso o notificación sanitaria del 25% o 50% del valor vigente de las tarifas, éstas son aplicables a los productos a que hace referencia el artículo 1 del Decreto Legislativo 507 del 1 de abril de 2020, así como a los medicamentos, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, equipos biomédicos, fitoterapéuticos y reactivos de diagnóstico in vitro, que sean de utilidad para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del Coronavirus Covid-19.

En el segundo semestre del año en el mes de agosto se realizó la actualización ordinaria del manual tarifario de acuerdo con lo establecido en la Ley 399 de 1997 bajo la Resolución 2020027137 del 19 de agosto de 2020 y se realizaron tres (3) actualizaciones extraordinarias mediante los siguientes actos administrativos:

- Resolución No. 2020039145 del 12 de noviembre de 2020, dando cumplimiento a lo señalado en el Decreto 1366 del 16 de octubre de 2020 en el cual se establecieron las disposiciones para otorgar el registro sanitario de bebidas alcohólicas a microempresarios, se estableció la modalidad de amparar varias bebidas alcohólicas fabricadas por bajo un mismo registro sanitario y se establecieron las tarifas 2018-1, 2018-2, 2018-3 y 4077-3.
- Resolución No. 2020046395 del 29 de diciembre de 2020, por medio de se da cumplimiento a las disposiciones contenidas en el Decreto 1787 del 29 de diciembre de 2020 y se crea la tarifa 4002-39 para los interesados en el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE-, para medicamentos de síntesis química o biológicos requeridos para el diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid – 19.
- Resolución No.2020046413 del 30 de diciembre de 2020 mediante la cual se modificó el artículo primero de la Resolución 2020027137 del 19 de agosto de 2020 “Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos “Invima”, modificada por las



Resoluciones No. 2020039145 del 12 de noviembre 2020 y 2020046395 del 29 de diciembre de 2020 en el sentido de realizar actualización de acuerdo al ajuste de salario Mínimo Legal y posterior cálculo de sus tarifas en términos de la Unidad de Valor Tributario – UVT.

#### 2.3.4 Actividades Oficina Asesora Jurídica

La Oficina Asesora de Jurídica, con el *objetivo de estudiar y conceptuar sobre proyectos de normas (ley, decretos y resoluciones, etc.), propuestos por las direcciones misionales del INVIMA, los ministerios y demás entidades estatales, nacionales e internacionales que tengan injerencia en los asuntos competencia del INVIMA*, participó en la elaboración de los siguientes proyectos normativos:

##### a. Gestionar las iniciativas incluidas en la agenda normativa acordadas con el Ministerio de Salud y Protección Social:

Durante el año 2020 se participó en mesas de trabajo sobre las que se menciona principalmente las siguientes:

- Se asistió y participó activamente en la mesa de trabajo proyecto normativo modificación Decreto 481 de 2004 - vitales no disponibles accesos a medicamentos.
- Mesa de trabajo proyecto fabricación de bebidas alcohólicas por microempresarios.
- Se asistió y participó activamente en 2 mesas de trabajo interinstitucional para estudio del proyecto de modificación parcial del Decreto 613 de 17 “Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis”.
- En el mes de febrero se surtió revisión y aprobación del proyecto de resolución “Por la cual se expide la guía de elaboración de planes de gestión de riesgo de medicamentos para uso humano” artículo 21 del Decreto 1782 de 2014 y se remitió vía correo electrónico Ministerio para trámite de consulta pública.
- Mesa de trabajo con la Dirección de Alimentos y Bebidas y Ministerio de Salud y Protección Social, para revisar la matriz de observaciones de la consulta pública nacional realizada por esta cartera del proyecto de modificación del Decreto 1686 de 2012 (Bebidas Alcohólicas).
- Se realizaron 3 mesas de trabajo, se elaboró 1 concepto respecto la inclusión de medicamentos de síntesis química. Proyecto de Resolución "Por la cual se expide la guía para la elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de medicamentos biológicos".
- Se realizó 1 mesa de trabajo sobre el proyecto normativo de Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Medicamentos.

##### b. Normas y Proyectos normativos no incluidos en Agenda normativa:

Durante el año 2020 se participó en la revisión de proyectos normativos, a continuación, se mencionan principalmente las siguientes:

- Revisión proyecto de Resolución “Por la cual se establece el nuevo procedimiento para el estudio, expedición y renovación automática de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias de Alimentos y sus modificaciones automáticas”.
- Proyecto normativo “Por la cual se reglamenta la devolución de dineros en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y se deroga la Resolución 2015021262 del 2 de junio de 2015”.
- Proyecto normativo "Por el cual se adoptan medidas en salud pública en relación con las plantas de beneficio animal, de desposte y de desprese por la emergencia sanitaria decretada por el gobierno nacional a través del Decreto 417 de 2020".



- Proyecto normativo "por el cual se actualizan los límites máximos de Residuos (LMR) en alimentos para consumo humano y en piensos y forrajes".
- Proyecto de Resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las Guías de Verificación".
- Se realizaron 3 mesas de trabajo para la revisión y ajustes del proyecto de Resolución "Por la cual se establece el nuevo procedimiento para el estudio, expedición y renovación automática de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias de Alimentos y sus modificaciones automáticas", en conjunto con funcionarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas.
- Proyecto de Ley 266 de 2019 "por medio de la cual se expide el Código Nacional de Protección y Bienestar Animal", se remitieron las observaciones al Ministerio de Salud y Protección Social (1), así mismo, se realizaron (3) mesas de trabajo con el Ministerio de Salud y Protección Social y la Dirección de Alimentos y Bebidas.
- Proyecto de Circular Informar sobre la publicación y contenido de la Decisión 857 de 2020 "mediante la cual se modifica la entrada en vigencia de la Decisión 833 de 2018 y se modifica la Decisión 516 de 2012". (1) se realizaron las observaciones y las mismas fueron remitidas a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y productos de Higiene Doméstica.
- Proyecto de Resolución "Por el cual se establecen los criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos y bebidas destinados para consumo humano", (1) se realizaron las observaciones y las mismas fueron remitidas al Ministerio de Salud y Protección Social.
- Proyecto de Decreto "Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de la Covid-19 en vigencia de la emergencia sanitaria. Se realizaron 2 mesas de trabajo para la revisión y ajustes del proyecto de decreto y se realizaron las observaciones pertinentes, las cuales fueron remitidas al Ministerio de Salud y Protección Social.

### c. Asesoría en Temas Jurídicos

Durante el año 2020, la Oficina Asesora Jurídica atendió oportunamente las consultas presentadas tanto por las diferentes dependencias del Instituto, como por los usuarios del Invima.

Así, se emitieron 104 lineamientos jurídicos a las dependencias del Instituto, en respuesta a consultas realizadas por los diferentes canales de atención, actividad que se realizó con estricto apego a los términos fijados para ello en el procedimiento institucional definido para el efecto.

En relación con los conceptos jurídicos que resultaron del análisis de las consultas internas y externas recibidas por la Oficina, debemos destacar que se emitieron 149 conceptos (104 internos y 45 externos), de los cuales, por su calidad y rigor en el estudio realizado por los abogados encargados, ninguno fue objeto de solicitud de aclaración o complementación por parte de los solicitantes.

Igualmente, la dependencia adelantó 2 mesas de unificación de criterios jurídicos, en las cuales brindó orientación sobre la interpretación del artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, particularmente en lo relacionado con la caducidad de la facultad sancionatoria del Invima.

### d. Gestión de Cobro Coactivo

Los ingresos por concepto de multas y sanciones está determinada por el numeral 3 del artículo 4 del Decreto 2078 de 2012 que establece como función del Instituto "*Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y procedimientos establecidos y adelantar las investigaciones a que haya lugar, aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979...*" y la Ley 1437 de 2011 capítulo tercero "*Procedimiento Administrativo Sancionatorio*" artículos 47 al 52. El recaudo se realiza amparados en la Ley 1066 de 2006 artículo 5, la Resolución 2712 de 2007 y el Estatuto Tributario Nacional.



La salud  
es de todos

Minsalud

A continuación, se relacionan los procesos que a corte 31 de diciembre de 2020, se encuentran en etapa de cobro persuasivo y coactivo.

| No. de procesos<br>- Mes             | Diciembre 2020 |
|--------------------------------------|----------------|
| <b>Estado procesal</b>               |                |
| Persuasivo                           | 130            |
| Mandamiento de pago                  | 111            |
| Mandamiento de pago con embargo      | 10             |
| Acuerdo de pago                      | 119            |
| Archivo                              | 156            |
| Devueltos a DRS                      | 27             |
| <b>Total procesos cobro coactivo</b> | <b>553</b>     |

Fuente: Oficina Asesora Jurídica  
Tabla No. 45 - Estado de Procesos Cobro Persuasivo y Coactivo

#### *Dificultades o problemas de brecha en la ejecución de actividades de cobro persuasivo y coactivo*

Ante la emergencia decretada desde el mes de marzo de 2020, el gobierno nacional y los gobiernos locales ordenaron cuarentenas y algunas restricciones para la población en general, implementando para algunos sectores el trabajo en casa mediante el uso alternativo y remoto de las TIC y plataformas de acceso a información.

Sin embargo, y como es bien sabido, los sectores de la economía se han visto afectados como consecuencia de la crisis generada por el Covid-19 entre los cuales se encuentran la mayoría de las personas jurídicas y naturales vigiladas por este Instituto de acuerdo con sus competencias.

Al respecto el INVIMA, en virtud de las facultades otorgadas por el Decreto Legislativo 491 de 2020, procedió a ordenar la suspensión de términos en etapas procesales y procesos administrativos de cobro persuasivo y coactivo mediante la Resolución 2020012936 del 3 de abril de 2020, hasta que sea levantada la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud, resolución que a corte de 31 de diciembre de 2020 se encontraba vigente.

Desde ese momento el Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo de la entidad, no se encontraba dando impulso procesal a las multas impuestas dentro de los procesos sancionatorios objeto de competencia.

- **Actividades procesales:** A continuación, se relacionan las actividades procesales realizadas en el cada uno de los trimestres del 2020:

| No. de actuaciones – mes                               | I Trimestre | II Trimestre | III Trimestre | IV Trimestre |
|--------------------------------------------------------|-------------|--------------|---------------|--------------|
| <b>Actuaciones Procesales</b>                          |             |              |               |              |
| Requerimiento al deudor                                | 214         | 79           | 26            | 0            |
| Mandamiento de pago                                    | 207         | 104          | 4             | 0            |
| Auto de embargo                                        | 29          | 66           | 0             | 0            |
| Auto desembargo                                        | 9           | 0            | 1             | 0            |
| Auto de prescripción                                   | 5           | 76           | 30            | 1            |
| Auto de archivo                                        | 12          | 175          | 187           | 13           |
| Aplicación de título                                   | 13          | 1            | 7             | 3            |
| Acuerdo de pago                                        | 79          | 21           | 37            | 21           |
| Resolución resuelve excepciones                        | 10          | 0            | 0             | 0            |
| Resolución que sigue adelante la ejecución del proceso | 9           | 0            | 0             | 0            |
| Respuesta de Petición                                  | 117         | 0            | 305           | 118          |
| Acta devolución de proceso a DRS                       | 17          | 1            | 13            | 0            |
| Citación notificación mandamiento Pago                 | 150         | 7            | 1             | 0            |

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

| No. de actuaciones – mes                 | I Trimestre | II Trimestre | III Trimestre | IV Trimestre |
|------------------------------------------|-------------|--------------|---------------|--------------|
| <b>Actuaciones Procesales</b>            |             |              |               |              |
| Notificación por correo mandamiento Pago | 54          | 11           | 10            | 0            |
| Notificación por aviso                   | 4           | 10           | 3             | 0            |
| Auto resuelve recurso                    | 3           | 0            | 0             | 0            |
| Solicitud liquidación a financiera       | 167         | 51           | 90            | 41           |
| <b>TOTAL FINAL DE ACTUACIONES</b>        | <b>1088</b> | <b>801</b>   | <b>714</b>    | <b>197</b>   |

Fuente: Oficina Asesora Jurídica  
Tabla No. 46 – Actuaciones procesales

- **Recaudo por concepto de multas vigencia 2020:** A continuación, se relaciona el valor por concepto de recaudo de multas para el año 2020.

| Mes        | Dinero recaudado           |
|------------|----------------------------|
| Enero      | \$ 913.085.624,00          |
| Febrero    | \$ 1.265.412,00            |
| Marzo      | \$ 639.635.352,78          |
| Abril      | \$ 285.986.963,00          |
| Mayo       | \$ 417.948.600,97          |
| Junio      | \$ 533.347.800,00          |
| Julio      | \$ 635.247.998,65          |
| Agosto     | \$ 684.775.235,00          |
| Septiembre | \$ 535.042.718,00          |
| Octubre    | \$ 450.587.239,00          |
| Noviembre  | \$ 736.379.431,00          |
| Diciembre  | \$ 636.887.971,03          |
| Acumulado  | \$ <b>6.470.190.345,43</b> |

Fuente: Oficina Asesora Jurídica  
Tabla No. 47 – Recaudo por concepto de multas

- **Suscripción de acuerdos de pago con deudores:** Como actividad de contingencia para lograr el mejoramiento en el recaudo por concepto de multas impuestas por el Instituto ante las infracciones a normatividad sanitaria vigente, el Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo ha implementado la suscripción de acuerdos de pago con los deudores. A continuación, se relaciona el número de acuerdos de pago suscritos.

| Mes          | Acuerdos de pago suscritos |
|--------------|----------------------------|
| Enero        | 21                         |
| Febrero      | 26                         |
| Marzo        | 32                         |
| Abril        | 7                          |
| Mayo         | 6                          |
| Junio        | 10                         |
| Julio        | 0                          |
| Agosto       | 3                          |
| Septiembre   | 3                          |
| Octubre      | 3                          |
| Noviembre    | 8                          |
| Diciembre    | 6                          |
| <b>TOTAL</b> | <b>125</b>                 |

Fuente: Oficina Asesora Jurídica  
Tabla No. 48 – Acuerdos de pago suscritos



La salud  
es de todos

Minsalud

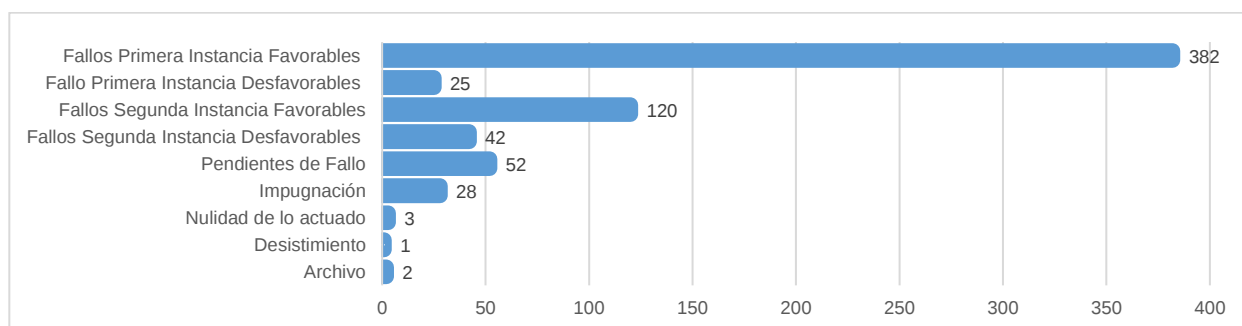
#### e. Gestión de procesos Judiciales y Extrajudiciales en Acciones Constitucionales

A corte del 31 de diciembre de 2020 se presenta la siguiente información:

| Acción Constitucional         | Activos |
|-------------------------------|---------|
| Tutelas                       | 655     |
| Acciones Populares            | 169     |
| Acciones de Grupo             | 7       |
| Acciones de cumplimiento      | 7       |
| Control de Constitucionalidad | 8       |

Fuente: Oficina Asesora Jurídica  
Tabla No. 49 – Acción Constitucional

De las 655 Acciones de Tutela recibidas se han proferido:



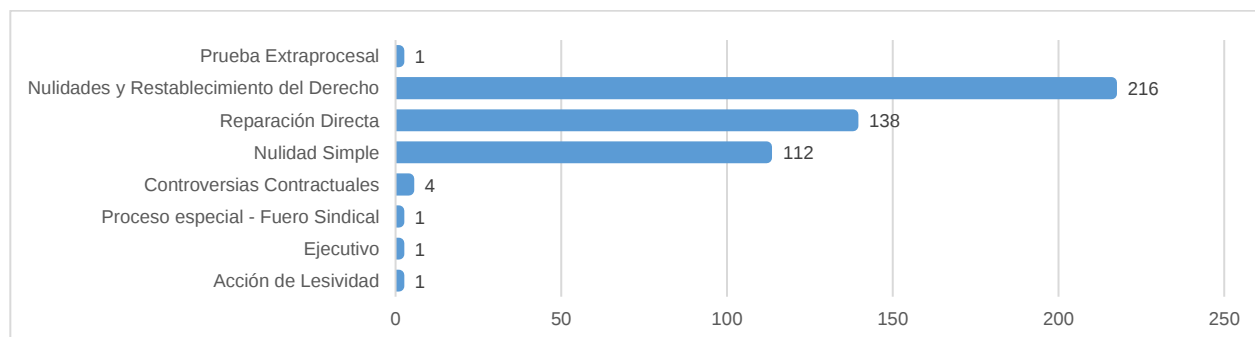
Fuente: Oficina Asesora Jurídica  
Gráfica No. 25 – Acciones de Tutela

Los requerimientos de información dirigidos al Instituto dentro del trámite de tutela y demás procesos, en los cuales las entidades solicitan al INVIMA información sanitaria respecto de los productos de su competencia, sin que medie vinculación a la acción son 110.

#### f. Gestión de procesos Judiciales y Extrajudiciales Administrativos y otros

La información corresponde a la gestión de procesos de medios de control activos, abogados a cargo de los procesos judiciales y fallos proferidos en primera y segunda instancia surtidos como actuación dentro de los procesos de la siguiente manera:

- **Cantidad de procesos activos por medios de control: a continuación, se muestra la información respecto a medios de control donde el Instituto actúa en calidad de demandando o vinculado:**



Fuente: Oficina Asesora Jurídica  
Gráfica No. 26 – Medios de control



- **Demandas notificadas al Instituto:** El instituto ha sido notificado de 134 procesos de los medios de control.
- **Solicitudes de conciliación extrajudicial:** La entidad hace parte en calidad de convocado en 66 solicitudes de conciliación extrajudicial.
- **Fallos de segunda instancia proferidos:** Durante el periodo objeto de informe se proferieron 12 fallos de segunda instancia dentro de medios de control el cual es favorable, correspondiente al medio de control Nulidad y restablecimiento del derecho y Reparación Directa:
- **Audiencias:** Los abogados del Grupo de Representación Extrajudicial y Judicial en Procesos Contenciosos Administrativos y Otros, asistieron durante el 2020 a 96 audiencias judiciales y prejudiciales, en su mayoría no presenciales por la afectación de la Pandemia del Covid-19.
- **Sesiones comité de conciliación del INVIMA:** Durante el año se realizaron 28 comités, de las cuales solo 1 solicitud se decidió conciliar.
- **Procesos penales:** el INVIMA se encuentra reconocido en calidad de víctima en 6 procesos penales.

## 2.4 ACCIONES PARA EL DESARROLLO DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS DE LA INSTITUCIÓN

El resultado alcanzado a la fecha del Plan Estratégico del Grupo de Talento Humano fue del 96,3%, destacando actividades del planear, hacer, verificar y actuar enmarcadas en el crecimiento y mejora del Macroproceso de Talento Humano. Así mismo, con base en el nuevo autodiagnóstico desarrollado de MIPG, frente al cumplimiento de la planeación estratégica de Talento Humano, se adicionaron algunos criterios como lo son reporte e informe de retiro de personal, reporte e información de SIGEP, porcentaje de vinculación con personal en discapacidad, entre otros, se relaciona a continuación el estado de los procesos que se encuentran involucrados en la planeación estratégica de Talento Humano.

### 2.4.1 Sistemas de Estímulos

El sistema comprende dos ejes principales:

- Plan de Incentivos:** Para el año 2020, en lo que respecta al Plan de Incentivos, se presentó a la Comisión de Personal en enero del presente año, lo que consta en el acta No.1 de este órgano colegiado; en la misma línea se emitió Resolución No. 2020003498 del 30 de enero de 2020 "Por la cual se adoptó el Plan anual de incentivos 2020 para los Servidores Públicos de Carrera y Libre Nombramiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA".

Así las cosas, en el marco de la ejecución del Plan de Incentivos, y en articulación con la comisión de personal, se diseñó una nueva metodología para la elección del mejor empleado, lo cual dio continuidad a la metodología ya establecida para la elección del mejor equipo de trabajo.

En referencia a la elección del mejor empleado y a través de la Evaluación de Desempeño Laboral, se vincularon 991 servidores de todos los niveles para hacer parte del proceso, de elegir al mejor empleado del instituto; a continuación, se aplicaron los filtros de evaluación por los grupos de trabajo y la votación institucional, donde se eligieron a cada uno de los mejores empleados por cada nivel.

Por otra parte, se recibieron siete (7) solicitudes de equipo para participar en los mejores equipos de trabajo, donde a través del equipo evaluador seleccionado por la Comisión de Personal, se premió al mejor equipo de trabajo del Instituto.



La salud  
es de todos

Minsalud

Finalmente se publicaron las resoluciones:

- Resolución No. 2020041559 del 30 de noviembre de 2020 “Por la cual se designa el mejor equipo de trabajo 2020 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima -”
- Resolución No. 2020041560 de 30 de noviembre de 2020 “Por la cual se designan los mejores empleados 2020 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima - y se otorgan los incentivos”

**b. Programa de Bienestar Social:** Cabe resaltar que el Programa de Bienestar Social 2020, se proyectó bajo tres componentes temáticos a saber:

- ✓ Componente entidad familiarmente responsable
- ✓ Componente deportivo
- ✓ Componente cultura e identidad corporativa

En relación con la ejecución de actividades del programa de bienestar II, durante el año se ejecutaron las siguientes actividades, a través del Contrato No 440 suscrito con Caja de Compensación Familiar “Compensar”, con el cual se adelantaron las actividades programadas, así:

- **Implementación EFR (clima):** En los meses de mayo y junio se dio inicio al proceso de consultoría EFR y se realizó lanzamiento Institucional.
- **Día de la Familia 1er Semestre:** En el mes de abril se emitió Circular 2000-032-20 otorgan un día laboral correspondiente al día de la familia.
- **Cultura e Identidad Corporativa:**
  - ✓ Día del Servidor Público: Se celebró el 25 de junio, con un evento virtual, el cual logró la participación de 1.027 servidores conectados.
  - ✓ Día del padre y de la madre: Se publicó tarjeta de conmemoración

Se desarrollaron otras medidas de conciliación y/o desarrollo, en el cumplimiento del Programa de Bienestar las cuales se caracterizan por la virtualidad y la trascendencia a la familia de los servidores públicos:

- Acompañamiento de la Compensar: En los meses de mayo y abril se realizaron en las sedes de: Bogotá Chapinero, Bogotá CAN, Bogotá Montevideo, GTT Barranquilla, GTT Cali, GTT Bucaramanga, GTT Medellín.
- Feria de Emprendimiento: Se inscribieron un total de 17 participantes
- Cursos virtuales de capacitación informal de bienestar: Guitarra y canto: 35 cursos virtuales, personalizados de 12 horas cada uno.
- Vacaciones Recreativas (diciembre): 100 participantes “Vacaciones recreativas virtuales”, para niños entre los 5 y 17 años de edad.
- Programa de Pre-pensionados: 25 participantes clases virtuales derecho pensional; con un foro abierto de preguntas y respuestas. Conferencista de alto nivel
- Informe de Gestión y Re inducción Institucional: Evento virtual con la participación del Director General, el conferencista Santiago Rojas y el humorista Cifuentes.
- Servicios de bienestar a la carta: se beneficia a toda la planta con la posibilidad de elegir los diferentes servicios de la caja a su gusto.
- Gimnasio: 750 participantes para programa con Coach de entrenamiento deportivo virtual personalizado: Paquete de 12 sesiones por cupo.
- Torneo Internos: Se realizaron los torneos virtuales de bolos, ajedrez y domino con la participación de 49 servidores.



La salud  
es de todos

Minsalud

- En el marco del proceso de certificación como EFR: Se analizaron 7 procedimientos y se ajustan 2 (bienestar, revisión por la dirección), se estableció la mesa técnica EFR, se hizo designación del Director y manager EFR; Se certificaron 3 servidores de carrera como manager y auditor EFR; Se desarrollo protocolo para la prevención y atención del acoso laboral; Dx EFR Institucional; Pensamiento Estratégico EFR; Matriz medidas de Conciliación INVIMA; Referenciación EFR 43 entidades; 16 Indicadores EFR y el Protocolo de Comportamiento Directivo.
- Teletrabajo, logro 87 Teletrabajadores procesados y se la publicación de la resolución del Piloto Técnicos y Asistenciales.

## 2.4.2 Plan anual de vacantes y Plan de Previsión de Talento Humano

En el plan anual de vacantes y el plan de previsión de talento humano, se relaciona la proporcionalidad del avance de la Convocatoria 428 de 2016.

A 31 de diciembre de 2020 se posesionaron 775 servidores públicos en periodo de prueba, cifra que comprende desde la primera lista de elegibles publicada, hasta la fecha.

| Comportamiento Convocatoria No. 428 de 2016 - Información CNSC |     |
|----------------------------------------------------------------|-----|
| Listas de elegibles notificadas 2018                           | 263 |
| Solicitudes de exclusión año 2018                              | 108 |
| Listas de elegibles notificadas 2019                           | 25  |
| Solicitudes de exclusión año 2019                              | 31  |
| Listas desiertas                                               | 39  |
| Exclusiones resueltas por la CNSC                              | 132 |
| Listas pendientes por definir por exclusiones                  | 0   |

Fuente: Planta de personal INVIMA a 31/12/2020

Tabla No. 50 - Relación información CNSC

| Resumen ejecutivo avance Convocatoria No. 428 de 2016 - Año 2020       |     |
|------------------------------------------------------------------------|-----|
| Derogatorias de nombramientos en periodo de prueba expedidas 2019-2020 | 159 |
| Derogatorias pendientes por expedir                                    | 0   |
| Nombramientos pendientes por renuncia en periodo de prueba             | 0   |
| Nombramientos en periodo de prueba                                     | 72  |
| Derogatoria 2020                                                       | 33  |
| Posesiones pendientes                                                  | 0   |

Fuente: Planta de personal INVIMA 1/01/2020 al 31/12/2020

Tabla No. 51 - Relación estado Convocatoria 428/2016

## Reporte de OPEC a la Comisión Nacional del Servicio Civil

Previo al proceso para proveer encargos al interior de la entidad, se procedió a registrar los cargos de vacancia definitiva, en cumplimiento del artículo 1° de la Ley 1969 de 2019 y la Circular Externa de la CNSC No. 006 de 2020 para el reporte de la Oferta Pública de Empleos, OPEC, en el Sistema de Apoyo para la Igualdad, el Mérito y la Oportunidad, SIMO, dispuesto por la Comisión Nacional del Servicio Civil.

Partiendo de lo anteriormente mencionado se tuvo en cuenta la siguiente información para el cargue en el sistema SIMO.

| Vacancias Definitivas                              | Cantidad   |
|----------------------------------------------------|------------|
| Vacancias definitivas no cubiertas                 | 100        |
| Vacancias definitivas con nombramiento provisional | 137        |
| Vacancias definitivas con nombramiento en encargo  | 11         |
| <b>Total</b>                                       | <b>248</b> |

Fuente: Base planta de personal INVIMA

Tabla No. 52 Vacancia definitiva

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

Ese total de 248 vacancias definitivas se discriminan a su vez, según su nivel jerárquico de la siguiente manera:

| Nivel Jerárquico | Cantidad   |
|------------------|------------|
| Asistencial      | 13         |
| Técnico          | 19         |
| Profesional      | 216        |
| <b>Total</b>     | <b>248</b> |

Fuente: Base planta de personal INVIMA  
Tabla No. 53 Vacancia definitiva

Información ingresada en la plataforma SIMO con fecha 8 de mayo de 2020, de acuerdo con lo dispuesto en la normatividad mencionada inicialmente.

Con fecha 20 de octubre de 2020 se expidió la Circular Externa N° 012, por parte de la Comisión Nacional del Servicio Civil (CNSC) en la que se informaba que por la implementación del nuevo módulo OPEC integrado en la plataforma SIMO 4.0, lo que implica volver a cargar las vacantes definitivas que se relacionaban anteriormente. Posteriormente, y con fecha 01 de diciembre de 2020 se expidió la circular N° 019 de 2020, en donde la CNSC informa que la fecha para subir las vacantes definitivas será el día 28 de febrero de 2021.

### Proceso de Encargo:

El GTH-SVI-PR03 Procedimiento de encargo, así como el GTH-SVI-IN004 Instructivo encargo a servidores de carrera administrativa en empleos con vacancia temporal o definitiva de la planta, se encuentran actualizados en el aplicativo Integra, para el cumplimiento de la provisión transitoria por encargo de servidores públicos de carrera administrativa, en empleos en vacancia temporal y/o definitiva de la planta global de la Entidad, de acuerdo con el criterio unificado que para el efecto publicó la Comisión Nacional del Servicio Civil y que es de obligatorio cumplimiento, con los cuales una vez aprobados se dará cumplimiento a la ley para cubrir las vacancias definitivas que en la actualidad no están cubiertas con servidores públicos (en provisionalidad o en encargo). Para el segundo semestre del año 2020 y con respecto al proceso de cargue de vacantes definitivas en SIMO, con fecha 10 de octubre se expidió la circular externa No. 0012 de 2020, por la cual, al Comisión Nacional Servicio Civil, en la cual informan que con ocasión del nuevo módulo en SIMO, se realizara de nuevo el cargue de las vacantes definitivas en SIMO 4.0, que se habían reportado inicialmente.

Para el segundo semestre de 2020 se empezó el proceso de encargos, en donde en su fase inicial se ofertaron empleos de nivel asistencial y técnicos. Esta fase inicial comprendió la publicación de los cargos para proveer por encargo, la manifestación de interés por parte de los servidores que pudiesen aplicar para posteriormente, y una vez analizadas las manifestaciones de interés proceder a la proyección de actos administrativos para nombramiento en encargo.

### 2.4.3 Evaluación de desempeño

Se realiza un resumen del comportamiento del estado de la evaluación de periodo de prueba de los servidores públicos, de acuerdo con la normatividad:

Acuerdo 617/18: Inicio su vigencia a partir del 1 de febrero de 2019 hasta el 31 de enero de 2020 se posesionaron 643 servidores públicos en periodo de prueba. Para la vigencia que inició el 1 de febrero de 2020 y finalizo el 31 de enero de 2021 se posesionaron 57 servidores públicos en periodo de prueba

Decreto 491/2020: Entre los meses de Abril a Octubre, en ocasión de la Emergencia Sanitaria -, 28 servidores públicos posesionados debieron iniciar su periodo de prueba el 14 de Octubre de 2020.

Igualmente, se han retirado de la entidad 37 servidores públicos antes de finalizar su periodo de prueba y ante la Comisión Nacional del Servicio Civil, se han inscrito en carrera administrativa 691 servidores.

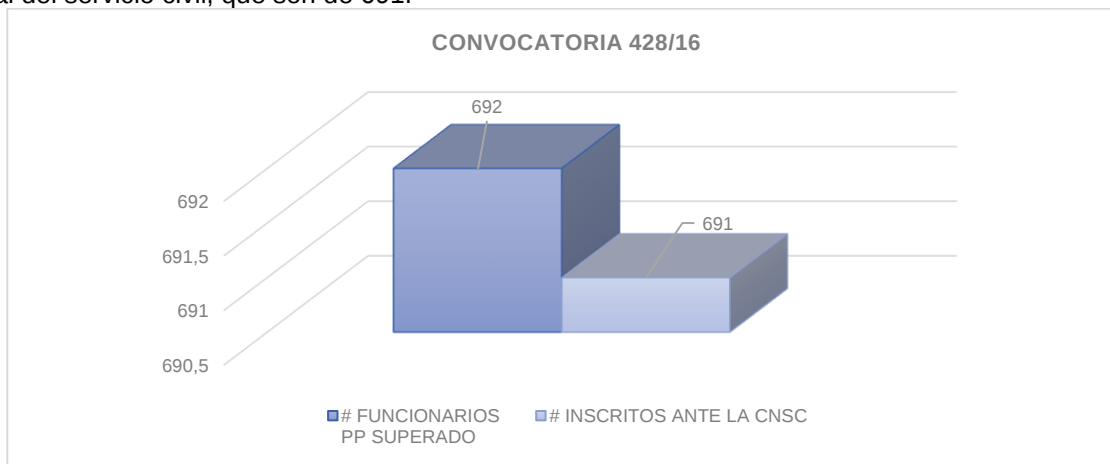


La salud  
es de todos

Minsalud

Es de recalcar que tres (3) servidores públicos NO superaron el periodo de prueba.

A continuación, se relaciona el comportamiento de la Convocatoria 428 de 2016, frente a la cantidad de servidores públicos que superaron el periodo de prueba y de los servidores inscritos ante de la Comisión nacional del servicio civil, que son de 691.



Fuente: Base EDL 2020  
Gráfica No. 27 Resumen convocatoria 428 /2016

### 2.4.3 Plan de Trabajo de Seguridad y Salud en el Trabajo

De acuerdo con el plan de trabajo anual SG-SST, se ejecutaron 1001 actividades para el año 2020, con un porcentaje de cumplimiento del 99% de ejecución, así mismo y teniendo en cuenta la emergencia sanitaria decretada por el gobierno nacional, en todo el territorio colombiano, con relación a la Pandemia del Covid 19, esta emergencia impacto negativamente en el cumplimiento de actividades de manera presencial a nivel nacional, es por ello, que el área SST inicio la contingencia para el cumplimiento de actividades, aumentando la cantidad de actividades a realizar, con la ayuda de videoconferencias con las áreas involucradas, lo cual facilitó la realización de muchas más actividades a nivel nacional y garantizando así la salud y seguridad de todos nuestro colaboradores.

Así mismo, durante el año 2020, se programaron asesorías virtuales, capacitaciones por medio de videoconferencias, talleres, socializaciones, capacitaciones con participación en las diferentes actividades de más de 5.903 actores, situación a resaltar, ya que la ejecución de este plan de trabajo tuvo una afectación atendiendo a la pandemia que actualmente se vive en el país, por lo cual fue necesario reconsiderar la realización de actividades, con el fin de salvaguardar la seguridad del personal de la Entidad, así como de sus familiares y personas cercanas.

Se relacionan a continuación los temas relevantes del proceso de Seguridad y Salud en el Trabajo, presentados durante el año:

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Accidentalidad | <p>Se presentaron 21 accidentes, de los cuales 14 son calificados como laborales, 1 caso en estudio, 5 de origen común y 1 por mortal. Así mismo se discriminan por ciudad de la siguiente forma: Armenia 1, Barranquilla 5, Bogotá 9, Buenaventura 1, Ibagué 1, Medellín 2, Villavicencio 1 y 1 en Bucaramanga. Los accidentes los podemos diferenciar por factor de riesgo así: Biológico 5, condiciones de seguridad 1, locativos 7, mecánicos 1, no fue accidente 1, público 2, químicos 3 y 1 que se encuentra en análisis.</p> <p>Se presento más relevancia en el hogar dado que hay un alto número de servidores y contratistas que se encuentran realizando trabajo en casa por la declaración de Pandemia COVID 19.</p> |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



**La salud  
es de todos**

**Minsalud**

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Enfermedad Laboral                                               | <p>Durante el año se registraron seis (6) casos calificados de enfermedad laboral de servidores activos, de los cuales a corte 30 de junio de 2020, solo quedan cinco (5) de ellos, por cuanto un servidor se retiró de la entidad por salir pensionado y a corte 30 de noviembre continúan los 5 casos calificados como laborales.</p> <p>Por otra parte, vale la pena mencionar que la ARL Positiva, sigue brindando las prestaciones asistenciales y económicas correspondientes a los servidores, según cada caso, así mismo, se ejecutaron 3 mesas laborales de acompañamiento y seguimiento a eventos de salud, durante el primer semestre, inherentes a accidentes y enfermedades de carácter laboral.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Seguridad y Salud en el Trabajo frente al Covid-19               | <p>Con la Declaratoria de Pandemias expedida el 12 de marzo de 2020 se vinieron muchos retos en materia de SSST, entre ellos:</p> <p>a) Cumplir la Legislación expedida por el Gobierno Nacional para lo cual el sistema se adecuo según las necesidades.</p> <p>b) Se hizo la caracterización de los servidores que tienen comorbilidades asociadas a riesgo Covid- 19 para definir el trabajo en casa.</p> <p>c) Garantizar la entrega de elementos de protección personal, con la contención de virus y los elementos de aseo mínimos para proteger a los servidores, contratistas y usuarios.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Adquisición elementos de protección personal- EPP                | <p>Se realizó adquisición por medio de acuerdo marco de precios Orden de Compra No. 56317, de 10.000 cajas de tapabocas rectangulares x 100 unidades, de acuerdo con proyección de necesidad año 2021. Por valor de: \$127.480.000.</p> <p>Se realizo el proceso para la adquisición de elementos de protección personal para servidores del Invima, mediante el proceso de subasta inversa No. SASI-034 de 2020, por lo cual el proceso fue adjudicado en el mes de noviembre de 2020. Mediante 2 contratos.</p> <p>Grupo No. 1 Contrato 736 de 2020, Distribución y servicios S.A.S<br/>-Valor \$ 139.169.783,49</p> <p>Grupo No. 2 Contrato 747 de 2020. Néstor Fabian Torres Ramos.<br/>-Valor \$ 394.382.878.</p> <p>Así mismo ARL positiva dado cumplimiento al decreto 591 realizo entrega a la Entidad, en el mes de julio y noviembre, elementos de protección personal, para la prevención y contención de contagio por Covid-19.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tapabocas Rectangular: 356 cajas x 50 unidades</li> <li>• Protector Respiratorio N95: 146 cajas x 25 unidades</li> <li>• Careta Facial: 502 unidades</li> <li>• Traje protección antifluído: 592 unidades</li> <li>• Bata quirúrgica 2664 unidades</li> <li>• Polainas: 2664 pares</li> <li>• Monogafas: 592 unidades</li> <li>• Frasco Gel antibacterial: 1184 unidades</li> </ul> |
| Medición Ambiental                                               | <p>Se realizó medición ambiental de rayos x en el aeropuerto el Dorado de Bogotá, a 3 puestos de trabajo, de los servidores que realizan actividades de IVC en la zona de carga, lo cual indico que la contribución de radiación de los equipos es muy baja, para este tipo de operación no se requieren EPPS, así mismo no se considera necesario establecer zonas controladas o supervisadas adicionales.</p> <p>El informe final, fue compartido con el área de IVC del aeropuerto el Dorado de Bogotá.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Programa de Vigilancia Epidemiológica para el riesgo psicosocial | <p>En el primer semestre se realizaron 41 actividades de orden psicosocial, donde se destacaron actividades como videoconferencias, envío de tips de seguridad, adicionalmente se realizaron otro tipo de actividades (Seguimiento a casos con riesgo psicosocial, pausas cognitivas, acompañamiento psicosocial individual según requerimiento a casos identificados y/o reportados, apoyo y acompañamiento al COPASST según necesidad, igualmente la presentación del avance del programa de prevención del consumo de sustancias psicoactivas, entre otras).</p> <p>Se realizaron acompañamientos individuales a (81) servidores públicos y contratistas en primeros auxilios psicológicos con alto riesgo en situaciones de crisis, altos niveles de estrés, contagios por Covid-19.</p> <p>Así mismo para el segundo semestre se ejecutaron (21) Video conferencias, con la participación de 539 personas, las cuales fueron solicitadas por Comité de Convivencia Laboral, solicitud de jefes de área y cumplimiento a los planes de trabajo, teniendo en cuenta la pandemia por Covid-19 y las patologías de base que afectan a las personas si contraen el virus, el Invima realizo actividades con enfoque en el</p>                                                                                                                                                |

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

|                                                                  | <p>Programa de prevención del consumo de sustancia Psicoactivas, alcohol y tabaco (Fomentos de estilos de vida y trabajo saludable) en las cuales se Intervención cesación del tabaco, política de tabaquismo.</p> <p>Se realizo video “Experiencia de superación por contagio” por contagio por Covid-19.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |  |  |             |               |            |                                 |     |     |                                       |   |      |                               |   |       |                                   |    |        |       |     |      |                                       |  |  |      |               |   |                    |    |     |                 |    |        |               |   |       |       |    |      |          |          |                          |     |                   |    |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|-------------|---------------|------------|---------------------------------|-----|-----|---------------------------------------|---|------|-------------------------------|---|-------|-----------------------------------|----|--------|-------|-----|------|---------------------------------------|--|--|------|---------------|---|--------------------|----|-----|-----------------|----|--------|---------------|---|-------|-------|----|------|----------|----------|--------------------------|-----|-------------------|----|
| Programa de Vigilancia Epidemiológica para Riesgo Biomecánico    | <p>Para este año, se realizaron actividades enfocadas en riesgo biomecánico, en las cuales se destacaron videoconferencias, tips de seguridad, realización de inspección a puestos de trabajo personal con VDT, capacitación sobre la importancia de actividad física, identificación de las gestantes de la Entidad, realización de visitas de inspección para Teletrabajo – Nacional según necesidad, así:</p> <table><thead><tr><th colspan="3">ERGONOMIA</th></tr><tr><th>ACTIVIDADES</th><th>PARTICIPANTES</th><th>PORCENTAJE</th></tr></thead><tbody><tr><td>Inspección de puesto de trabajo</td><td>121</td><td>42%</td></tr><tr><td>Inspección virtual de trabajo en casa</td><td>6</td><td>2.7%</td></tr><tr><td>Análisis de puesto de trabajo</td><td>1</td><td>0,46%</td></tr><tr><td>Inspección virtual de teletrabajo</td><td>90</td><td>41,21%</td></tr><tr><td>TOTAL</td><td>218</td><td>100%</td></tr></tbody></table> <p>Así, como la realización de 218 intervenciones mediante la verificación de puestos de trabajo.</p> <p>Entre otras actividades enmarcadas en el programa de riesgo Biomecánico, se realizaron escuelas terapéuticas, esta metodología consistió en la intervención Terapéutica grupal y/o individual de servidores que presentaron sintomatología asociada a desordenes musculo esquelético.</p> <table><thead><tr><th colspan="3">Actividades de Promoción y Prevención</th></tr><tr><th>Tema</th><th>Participantes</th><th>%</th></tr></thead><tbody><tr><td>Escuela de columna</td><td>45</td><td>57%</td></tr><tr><td>Escuela de MMSS</td><td>31</td><td>29,83%</td></tr><tr><td>Escuelas MMII</td><td>2</td><td>2,71%</td></tr><tr><td>Total</td><td>78</td><td>100%</td></tr></tbody></table> <p>Durante la vigencia 2020, se realizaron 121 visitas de manera presencial a los diferentes puestos de trabajo, de los cuales 90 referían algún tipo de sintomatología y 40 un mal funcionamiento de las mismas.</p> <table><thead><tr><th>ELEMENTO</th><th>Cantidad</th></tr></thead><tbody><tr><td>Total Sillas Solicitadas</td><td>121</td></tr><tr><td>Sillas Entregadas</td><td>98</td></tr></tbody></table> | ERGONOMIA  |  |  | ACTIVIDADES | PARTICIPANTES | PORCENTAJE | Inspección de puesto de trabajo | 121 | 42% | Inspección virtual de trabajo en casa | 6 | 2.7% | Análisis de puesto de trabajo | 1 | 0,46% | Inspección virtual de teletrabajo | 90 | 41,21% | TOTAL | 218 | 100% | Actividades de Promoción y Prevención |  |  | Tema | Participantes | % | Escuela de columna | 45 | 57% | Escuela de MMSS | 31 | 29,83% | Escuelas MMII | 2 | 2,71% | Total | 78 | 100% | ELEMENTO | Cantidad | Total Sillas Solicitadas | 121 | Sillas Entregadas | 98 |
| ERGONOMIA                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |  |  |             |               |            |                                 |     |     |                                       |   |      |                               |   |       |                                   |    |        |       |     |      |                                       |  |  |      |               |   |                    |    |     |                 |    |        |               |   |       |       |    |      |          |          |                          |     |                   |    |
| ACTIVIDADES                                                      | PARTICIPANTES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | PORCENTAJE |  |  |             |               |            |                                 |     |     |                                       |   |      |                               |   |       |                                   |    |        |       |     |      |                                       |  |  |      |               |   |                    |    |     |                 |    |        |               |   |       |       |    |      |          |          |                          |     |                   |    |
| Inspección de puesto de trabajo                                  | 121                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 42%        |  |  |             |               |            |                                 |     |     |                                       |   |      |                               |   |       |                                   |    |        |       |     |      |                                       |  |  |      |               |   |                    |    |     |                 |    |        |               |   |       |       |    |      |          |          |                          |     |                   |    |
| Inspección virtual de trabajo en casa                            | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2.7%       |  |  |             |               |            |                                 |     |     |                                       |   |      |                               |   |       |                                   |    |        |       |     |      |                                       |  |  |      |               |   |                    |    |     |                 |    |        |               |   |       |       |    |      |          |          |                          |     |                   |    |
| Análisis de puesto de trabajo                                    | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,46%      |  |  |             |               |            |                                 |     |     |                                       |   |      |                               |   |       |                                   |    |        |       |     |      |                                       |  |  |      |               |   |                    |    |     |                 |    |        |               |   |       |       |    |      |          |          |                          |     |                   |    |
| Inspección virtual de teletrabajo                                | 90                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 41,21%     |  |  |             |               |            |                                 |     |     |                                       |   |      |                               |   |       |                                   |    |        |       |     |      |                                       |  |  |      |               |   |                    |    |     |                 |    |        |               |   |       |       |    |      |          |          |                          |     |                   |    |
| TOTAL                                                            | 218                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 100%       |  |  |             |               |            |                                 |     |     |                                       |   |      |                               |   |       |                                   |    |        |       |     |      |                                       |  |  |      |               |   |                    |    |     |                 |    |        |               |   |       |       |    |      |          |          |                          |     |                   |    |
| Actividades de Promoción y Prevención                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |  |  |             |               |            |                                 |     |     |                                       |   |      |                               |   |       |                                   |    |        |       |     |      |                                       |  |  |      |               |   |                    |    |     |                 |    |        |               |   |       |       |    |      |          |          |                          |     |                   |    |
| Tema                                                             | Participantes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | %          |  |  |             |               |            |                                 |     |     |                                       |   |      |                               |   |       |                                   |    |        |       |     |      |                                       |  |  |      |               |   |                    |    |     |                 |    |        |               |   |       |       |    |      |          |          |                          |     |                   |    |
| Escuela de columna                                               | 45                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 57%        |  |  |             |               |            |                                 |     |     |                                       |   |      |                               |   |       |                                   |    |        |       |     |      |                                       |  |  |      |               |   |                    |    |     |                 |    |        |               |   |       |       |    |      |          |          |                          |     |                   |    |
| Escuela de MMSS                                                  | 31                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 29,83%     |  |  |             |               |            |                                 |     |     |                                       |   |      |                               |   |       |                                   |    |        |       |     |      |                                       |  |  |      |               |   |                    |    |     |                 |    |        |               |   |       |       |    |      |          |          |                          |     |                   |    |
| Escuelas MMII                                                    | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2,71%      |  |  |             |               |            |                                 |     |     |                                       |   |      |                               |   |       |                                   |    |        |       |     |      |                                       |  |  |      |               |   |                    |    |     |                 |    |        |               |   |       |       |    |      |          |          |                          |     |                   |    |
| Total                                                            | 78                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 100%       |  |  |             |               |            |                                 |     |     |                                       |   |      |                               |   |       |                                   |    |        |       |     |      |                                       |  |  |      |               |   |                    |    |     |                 |    |        |               |   |       |       |    |      |          |          |                          |     |                   |    |
| ELEMENTO                                                         | Cantidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |  |  |             |               |            |                                 |     |     |                                       |   |      |                               |   |       |                                   |    |        |       |     |      |                                       |  |  |      |               |   |                    |    |     |                 |    |        |               |   |       |       |    |      |          |          |                          |     |                   |    |
| Total Sillas Solicitadas                                         | 121                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |  |  |             |               |            |                                 |     |     |                                       |   |      |                               |   |       |                                   |    |        |       |     |      |                                       |  |  |      |               |   |                    |    |     |                 |    |        |               |   |       |       |    |      |          |          |                          |     |                   |    |
| Sillas Entregadas                                                | 98                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |  |  |             |               |            |                                 |     |     |                                       |   |      |                               |   |       |                                   |    |        |       |     |      |                                       |  |  |      |               |   |                    |    |     |                 |    |        |               |   |       |       |    |      |          |          |                          |     |                   |    |
| Programa de Vigilancia Epidemiológico (PVE) Condiciones de Salud | <p>Se realizó el programa nutricional, de acuerdo con rangos de edad y género, especificando comidas diarias e indicando los estilos de vida saludable como lo son la alimentación y deportes, dicha información fue divulgada por cada una de las sedes a nivel nacional, por medio de videoconferencias, las cuales presentaron una gran acogida por las personas.</p> <p>Se elaboraron programas de ausentismo para realizar la evaluación de los indicadores de una manera más acertada, igualmente, se realizó la ejecución semana de la salud one line, con la participación de los servidores y contratistas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |  |  |             |               |            |                                 |     |     |                                       |   |      |                               |   |       |                                   |    |        |       |     |      |                                       |  |  |      |               |   |                    |    |     |                 |    |        |               |   |       |       |    |      |          |          |                          |     |                   |    |

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**La salud  
es de todos**

**Minsalud**

Programa de Vigilancia  
Epidemiológico (PVE)  
Biológico

Actualización del programa de Vigilancia Biológico, de acuerdo con la declaración de la pandemia por Covid-19, nueva identificación de peligros, caracterización ambiental, caracterización de la exposición fichas de seguridad para agentes biológicos.

Se realizó acompañamiento y seguimiento a posibles casos por Covid-19, casos positivos, casos negativos, así mismo se realizó el aislamiento preventivo y selectivo, de acuerdo con el tipo de contacto sospechoso que se haya efectuado. A continuación, se relaciona la información con corte a 31 de diciembre de 2020.

Total, registros 588

- Casos positivos: 106 casos
- Casos Negativos: 482 casos

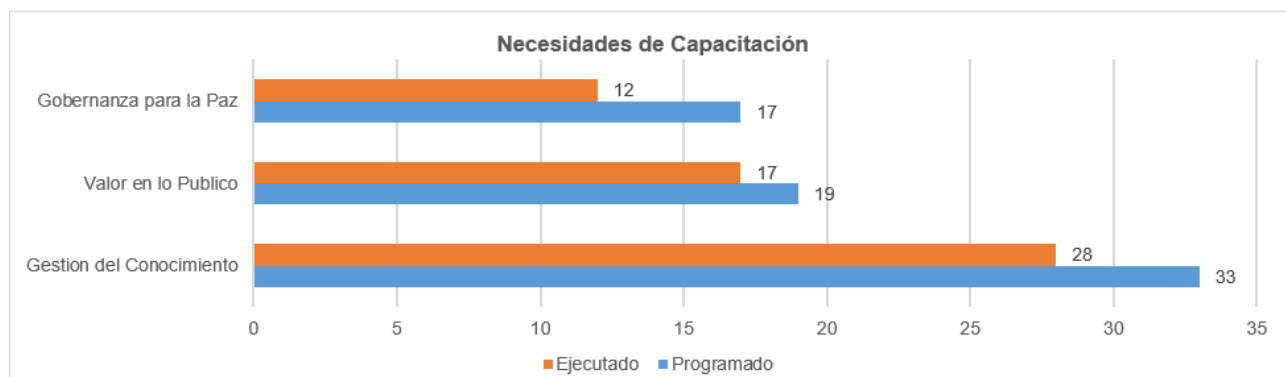
**Nota:** De los casos positivos, se presentaron 2 casos fortuitos de fallecimiento.

*Fuente: Plan de trabajo Seguridad y Salud en el Trabajo  
Tabla No. 54 Relación gestión realizada en SST para el año 2020*

#### 2.4.4 Generación de Conocimiento de los Actores Internos y Externos de la Institución

Mediante Resolución No. 2020007400 del 28 de febrero de 2020 se adoptó el Plan Institucional de Formación y Capacitación por Competencias de los Servidores Públicos del INVIMA, el cual se desarrolló bajo los lineamientos de la Guía Metodológica para la implementación del Plan Nacional de Formación y Capacitación (PNFC): Profesionalización y Desarrollo de los Servidores Públicos, expedida por el Departamento Administrativo de la Función Pública.

Por medio de las necesidades expedidas, de las diferentes dependencias se contempla el desarrollo del Plan de Capacitación, dando cumplimiento a lo dispuesto, así:



*Fuente: Plan de Capacitación 2020  
Gráfica No. 28 Descripción de necesidades de capacitación*

##### a. Fortalecimiento de las competencias de los Servidores Públicos

Mediante el crédito educativo-fondo INVIMA en Administración No.121861 cuyo objetivo es facilitar el acceso de los servidores a créditos condonables para adelantar estudios de educación superior en los niveles de pregrado, postgrado, maestría y doctorado. Se presentó el desarrollo de la educación formal con corte a 31 de diciembre de 2020, con la aprobaron 8 solicitudes presentadas por los servidores público.

##### b. Plan de Capacitación acorde a la malla curricular en temas misionales y de apoyo

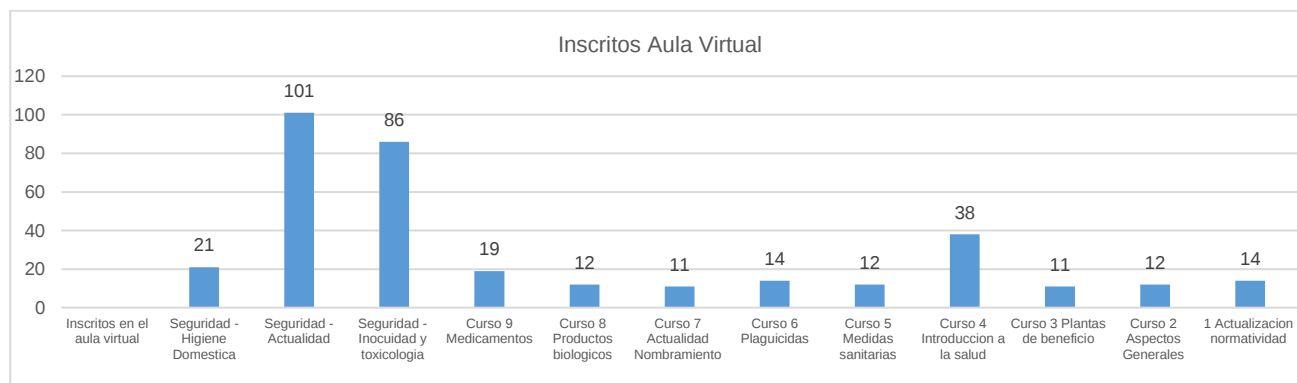
Para el primer semestre 351 servidores públicos participaron en los 12 cursos que fueron contratados con la Universidad de Antioquia en el (2018 y 2019) y migrados a la plataforma de Aula INVIMA. Para el segundo semestre se encontraban cursando 457 servidores públicos en uno o más de los 12 cursos ofertados, es importante resaltar que a cierre de 2020 en la plataforma se migraron 18 cursos más.



La salud  
es de todos

Minsalud

Igualmente, a través del rubro de inversión se realizó la contratación de la Universidad de Antioquia y de la empresa Algoap, desarrollando temas como Inspección basada en el riesgo, leches y derivados lácteos, Riesgos biológicos en los alimentos en tiempos de pandemia, estadística, Buenas prácticas de Distribución Almacenamiento y Transporte de medicamentos, buenas prácticas clínicas, Estudios de efectividad, entre otros.

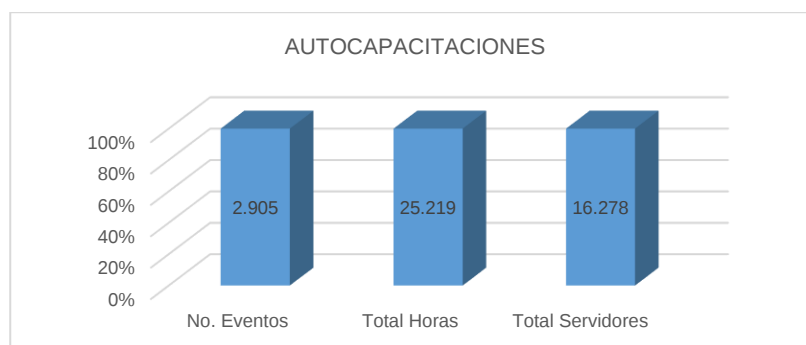


Fuente: Plan de Capacitación 2020  
Gráfica No. 29 Descripción de necesidades de capacitación

### c. Cumplimiento al Plan de Capacitación

Las capacitaciones y autocapacitaciones son una herramienta que forma parte de la cultura Institucional, ya que es a través de la gestión del conocimiento, que los servidores contribuyen al cumplimiento de los Proyectos de Aprendizaje en Equipo, planteados por cada una de las dependencias y que fortalece las competencias funcionales y comportamentales, debido a las condiciones que atraviesa el país, es importante resaltar que los servidores públicos han aprovechado las diferentes plataformas virtuales para fortalecer sus competencias.

De acuerdo con lo consignado en los Proyectos de Aprendizaje en Equipo para el primer semestre se programaron un total de 69 actividades de capacitación y se ejecutaron 57 de los temas propuestos para el primer semestre, para el segundo semestre se programaron un total de 249 actividades de capacitación y se ejecutaron 228 de los temas propuestos a través de 2905 actividades de autocapacitación.



Fuente: Plan de Capacitación 2020  
Gráfica No. 30 - PAE estado de autocapacitaciones

### d. Cumplimiento al programa de Bilingüismo

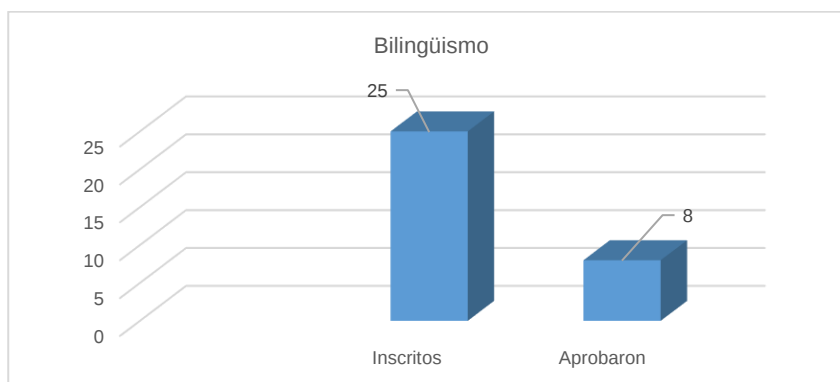
El INVIMA ha participado en el proyecto de Bilingüismo desde el 2015, se observa que el número de servidores públicos participantes ha disminuido cada año, sin embargo, desde el grupo de talento humano se vienen adelantando diferentes estrategias para incentivar la participación y finalización de cada uno de los niveles, sin



La salud  
es de todos

Minsalud

embargo, no ha sido posible que la totalidad de los inscritos aprueben el nivel al cual se inscribieron. En el año se presentó la participación de 25 inscritos, sin embargo, culminaron 8 servidores el curso de Bilingüismo así:



Fuente: Plan de Capacitación 2020  
Gráfica No. 31 - PAE estado curso de Bilingüismo

## 2.5 EFICIENCIA EN ESTADO DE EMERGENCIA SOCIAL, ECONÓMICA Y AMBIENTAL

Ante la emergencia sanitaria por la pandemia del COVID 19 y la declaratoria de emergencia social, económica y ambiental declarada por el Gobierno Nacional las direcciones y oficinas del Instituto han realizado las siguientes actividades:

- **Dirección de Alimentos y Bebidas**

De acuerdo con los compromisos en INVIMA trabajo en los siguientes aspectos:

- ✓ Circular conjunta ICA, Policía Nacional e INVIMA 1000-121-20 Lineamientos para los Comités Departamentales o Regionales constituidos por la Resolución 3753 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social para el control de la clandestinidad e ilegalidad en la cadena cárnica.
- ✓ Comunicado 4000-2971-20 Orientación para inspección, vigilancia y control de transporte, expendios y comercializadores de carne y productos cárnicos comestibles.
- ✓ Se trabaja en una estrategia que pueda fortalecer los planes de muestreo con el desarrollo de una alianza público – privado
- ✓ Así mismo se adelantaron 18 videoconferencias en temas relacionados con la gestión sanitaria ante el Covid-19 orientadas a la socialización de los comunicados formulados. Estuvieron dirigidas a las Entidades Territoriales de Salud, Consejería Presidencial para la Estabilización y la Consolidación, Ministerio del Trabajo (organizaciones solidarias), Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Educación (PAE), Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, Ministerio de Comercio Industria y Turismo, ICBF, FAO, ART, ADR, Gobernaciones y Alcaldías, MSPS (Grupo de Inocuidad de Alimentos y Grupo de Salud Ambiental), ICONTEC, sector privado y entidades públicas, Corporaciones Autónomas Regionales y Microempresas beneficiarias de programa de negocios verdes del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, Gremios, Entidades del Gobierno, entre otros actores.

El Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud se emitieron comunicados dirigidos a Gobernadores, Alcaldes y Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal de categoría 1, 2, 3 y especial y vigilados en los siguientes temas:

- ✓ Recomendaciones para el sector de alimentos y bebidas ante situación del COVID 19



- ✓ Aclaraciones y acciones de vigilancia para establecimientos y actividades de comercialización de alimentos bajo la modalidad de domicilios
- ✓ "Recomendaciones para inspección, vigilancia y control sanitario de donaciones de alimentos ante emergencia sanitaria por SARS-CoV-2 coronavirus (COVID-19) "
- ✓ Orientaciones para Inspección, Vigilancia y Control de Transporte de alimentos, carne y productos cárnicos comestibles en atención a emergencia sanitaria por COVID 19
- ✓ Recomendaciones sanitarias para plazas de mercado y centrales de abastos ante emergencia sanitaria por SARS-CoV-2 Coronavirus (COVID-19)
- ✓ Recomendaciones sanitarias para domicilios de alimentos y bebidas en el marco de la Emergencia Sanitaria por SARS-CoV-2 Coronavirus (COVID-19).

- **Dirección de Operaciones Sanitarias**

Durante el año 2020 se atendió con eficiencia y calidad las visitas de IVC, logrando dicho objetivo mediante el uso de las herramientas tecnológicas dispuestas por la entidad, que permitieron continuar prestados servicios a la ciudadanía y a los sectores competencia del Instituto, aún bajo las condiciones de emergencia; optimizando de esta manera la atención con calidad y oportunidad a la población.

- **Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica**

Se han ejecutado varias actividades para prestar un mejor servicio con eficiencia y calidad en la gestión de los trámites y ha continuado el proceso de entrenamiento de sus colaboradores, en esta gestión se destacan:

- ✓ Priorización en el trámite de solicitudes asociadas a productos cosméticos y de higiene doméstica empleados para prevención y mitigación del contagio de la Covid-19.
- ✓ Certificación de capacidad de producción a 57 establecimientos cosméticos, 60 establecimientos de higiene doméstica y un (1) establecimiento de plaguicidas de uso doméstico mediante la modalidad de visitas virtuales.
- ✓ Emisión de medidas excepcionales temporales durante la vigencia de la emergencia sanitaria en conjunto con las Autoridades Sanitarias de los países miembros de la Comunidad Andina – CAN. Entre otras, cabe resaltar: Reemplazo del requisito de presentación del certificado de libre venta para los productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal por una carta de compromiso; Presentación de copia simple de la NSO para trámites de reconocimiento de productos cosméticos y productos de higiene doméstica; y, Consideración de prórroga en el agotamiento de existencias de productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.
- ✓ Realización de nueve (9) mesas técnicas de participación ciudadana en modalidad virtual durante el término de la emergencia sanitaria.
- ✓ Ampliación del horario de atención al ciudadano a través del canal de comunicación por chat prestando el servicio entre los meses de marzo a noviembre de lunes a viernes de 8am a 12 am y de 1pm a 4pm.
- ✓ Realización de entrenamientos a los inspectores de los Grupos de Trabajo Territorial de la Dirección de Operaciones Sanitarias por modalidad virtual en temáticas como: Actualización normativa de productos cosméticos - Decisión 833 de 2018 Resolución 689 de 2016 y Resolución 1770 de 2018 para productos cosméticos, Proclamas de índole sanitario en productos cosméticos y Notificación Sanitaria Obligatoria.
- ✓ Implementación del procedimiento de Autorización de Vitales No Disponibles para los productos cosméticos y de higiene doméstica que sean requeridos para mitigar o prevenir el contagio de la Covid-19 bajo los requisitos y condiciones del Decreto 1148 de 2020 y emisión de 4 autorizaciones para productos nacionales.



- **Dirección de Responsabilidad Sanitaria**

- ✓ Durante la Emergencia Sanitaria del país, se llevó a cabo un plan de contingencia para poder mitigar el impacto que pudiera generar la pandemia, es así que, a pesar del periodo de tiempo que duró la suspensión de términos procesales, dicha suspensión se hizo de manera parcial, por lo cual la Dirección de Responsabilidad Sanitaria continuó adelantando trámites como autos de archivo, resoluciones de cesación, constancias de ejecutoria y continuó resolviendo solicitudes de revocatoria directa interpuestas antes de la entrada en vigencia del Decreto 491 de 2020. Igualmente, se continuaron adelantando las notificaciones por medios electrónicos.
- ✓ Se continuó dando respuesta oportuna a los derechos de petición y solicitud de información, priorizando los temas relacionados con la emergencia sanitaria a causa del Covid-19.
- ✓ Teniendo en cuenta los cambios normativos a causa de la pandemia, en el mes de octubre se realizó y publicó el procedimiento para notificar y comunicar por medios electrónicos, los actos administrativos proferidos dentro de los procesos sancionatorios adelantados por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, mientras esté vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Gobierno Nacional, enmarcado en el Decreto 491 de 2020 Artículo 4. denominado: IVC-CTL-PR3 PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN Y COMUNICACIÓN POR MEDIOS ELECTRÓNICOS DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA.
- ✓ En el mes de noviembre se implementó el Portal de Oficina Virtual de la DRS en la página web del INVIMA con la Oficina de Atención al Ciudadano, con el fin de facilitar el acceso de los ciudadanos y asegurar una efectiva y ágil gestión, en relación con los procesos sancionatorios a cargo de la DRS, donde se recibieron y gestionaron 131 solicitudes: 49 en el mes de noviembre y 82 en mes de diciembre, en el siguiente link: [https://app.invima.gov.co/responsabilidad\\_sanitaria/](https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/)
- ✓ De igual manera a finales de diciembre de 2020, se realizó la publicación del ABC DEL PROCESO SANCIONATORIO, lo que constituye una guía y fuente de consulta y de aprendizaje, inculcando en la comunidad el deber de obediencia al ordenamiento jurídico, en particular, cuando se trata de proteger la salud individual y colectiva.
- ✓ Por otra parte, se acogieron de manera eficiente las tecnologías dispuestas por el Instituto para desempeñar las labores en el marco de nuestro proyecto “Prevención, Pedagogía y Responsabilidad Sanitaria para todos” en las diferentes regiones, logrando una gran asistencia y cobertura a nivel nacional. Se continua con las actividades pedagógicas de capacitación, realizadas de manera virtual proyecto, con lo cual se atendieron 29 departamentos logrando un 51% más de cobertura a nivel nacional que el año anterior (14 departamentos en el 2019) y la participación de 798 personas de diferentes entidades y organizaciones; de esta manera, es importante resaltar que el proyecto se fortaleció y amplió de manera notoria su cobertura durante la vigencia 2020.

Estos cambios y adaptaciones permitieron ampliar el proyecto, vinculando nuevas entidades nacionales e internacionales, ejecutando en esta vigencia 2020 lo siguiente:

- QUINTO ENCUENTRO NACIONAL DE AUTORIDADES SANITARIAS (Invima con las Entidades Territoriales de Salud) realizado el 3 de julio de 2020 con 203 asistentes.
  - IV GABINETE BINACIONAL COLOMBIA-PERÚ (SANIPES - Organismo Nacional de Sanidad Pesquera del Perú) realizado los días 15 y 16 de julio de 2020) con 51 asistentes.
  - Capacitación con la ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD (ETS) a nivel nacional durante el 26, 27 y 28 de agosto de 2020. con 366 asistentes.
  - Capacitación con el INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA) específicamente con la Oficina Asesora Jurídica a nivel nacional, con un total de 60 asistentes.
  - Capacitación Inter Institucional (INVIMA) dirigida a los Grupos de Apoyo Territorial (GTTS) con el apoyo de la Dirección General, Dirección de Operaciones Sanitarias y Oficina Asesora de Planeación, el 11 de diciembre de 2020, con 118 asistentes.
- ✓ Se lideró el “Sub proyecto fortalecimiento de la vigilancia sanitaria- Monitoreo de Publicidad” Fase 1: en el que intervienen todas las Direcciones Misionales del Invima, la Oficina Grupo de Reacción



La salud  
es de todos

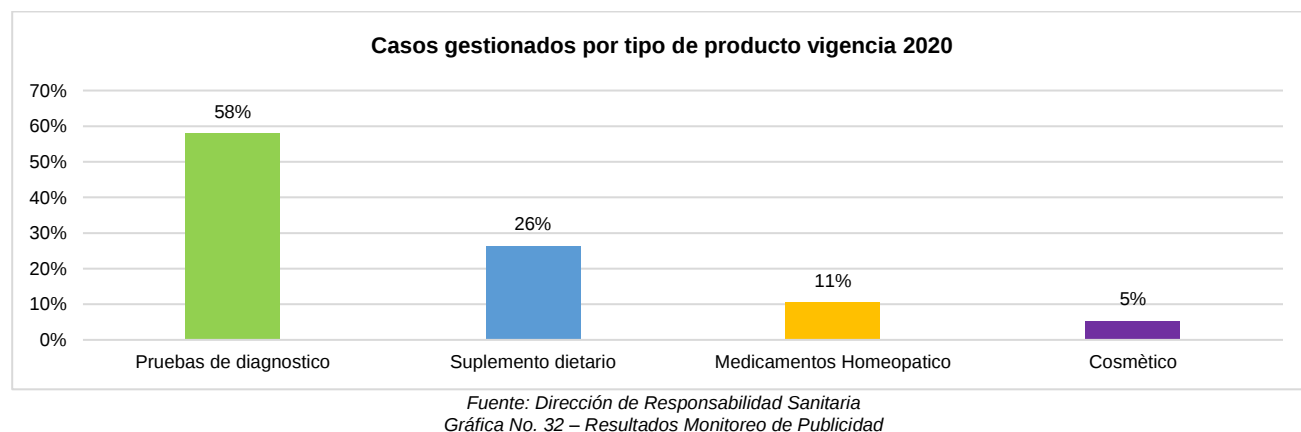
Minsalud

Inmediata y el acompañamiento de la Oficina Asesora de Planeación y cuyo objetivo es fortalecer la vigilancia sanitaria en temas de publicidad y una de sus funciones implica la relación directa del Invima con agentes sectoriales, sus vigilados y los consumidores: “Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores, y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto”. Su alcance abarca la identificación de publicidad y noticias relacionadas con productos competencia del Invima, que pueden desencadenar en una alerta sanitaria, visita de inspección, medidas sanitarias y otras actividades relacionadas con presuntos actos de ilegalidad, hasta su comunicación y seguimiento de las acciones planeadas por las direcciones misionales y definidas conjuntamente en la mesa técnica de decisión, dentro de los cuales se encuentran relacionados con las siguientes disciplinas:

- Medicamentos, productos Fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
- Alimentos y bebidas
- Productos Cosméticos, Productos de aseo e higiene doméstica
- Dispositivos Médicos y otras tecnologías

A continuación, se presentan los siguientes resultados:

Se adelantó la gestión de 7 casos de los cuales el 58% fueron asociados a productos de pruebas de diagnóstico, como se muestra a continuación:



Se emitieron 2 alertas sanitarias relacionadas con pruebas diagnósticas para el Covid-19

Se resalta la realización de 7 divulgaciones en distintos medios de comunicación:

- Invima inicia proceso sancionatorio para investigar presuntas irregularidades respecto al producto fitoterapéutico caléndula officinalis - “DOLOLED”
- Reportaje a la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Invima en el Canal Capital, sobre fraudulencia en productos vigilados por el Invima, en pautas publicitarias, especialmente en televentas.
- Informe sobre las alertas sanitarias de pruebas rápidas para detección del COVID-19 en Caracol Noticias.
- Publicación sobre alerta de pruebas caseras para detectar coronavirus, no son confiables en Redmas Noticias, El Tiempo.



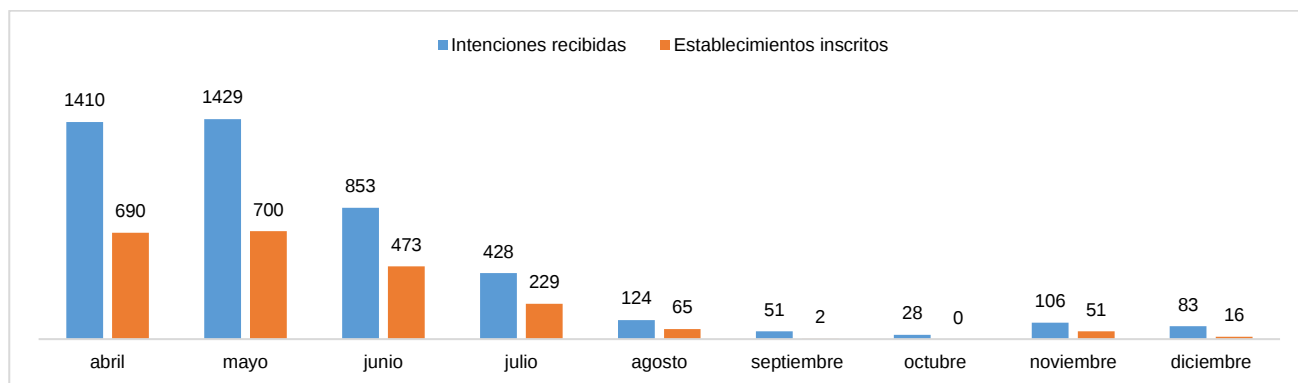
- Publicación al día con INVIMA sobre alertas en relación con las pruebas rápidas para detectar coronavirus.
- Se publicó la siguiente noticia: "De manera articulada con la Policía Fiscal y Aduanera, decomisamos medicamentos fraudulentos de Interferón Beta sublingual, en la ciudad de Popayán y ubicados en la FUNDACIÓN JULIO KLINGER. La Fundación NO cuenta con habilitación en servicio de salud, ni con Certificación de Buenas Prácticas para la preparación y manipulación de medicamentos y NO está autorizada para adelantar estudios clínicos con el medicamento Interferón. Estas evidencias son materia de investigación por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, garantizando el debido proceso, los derechos de defensa y contradicción de los presuntos infractores, además de ser puestos en conocimiento de la Fiscalía General de la Nación".
- Publi-reportaje del Periódico El Tiempo, Pulzo y City Tv, sobre Autocuidado: señales de alerta en la publicidad fraudulenta
- **Grupo Apoyo Jurídico:** El grupo participo principalmente en la revisión de los siguientes proyectos normativos:
  - ✓ Decreto 476 del 25 de marzo de 2020 "Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica".
  - ✓ Resolución 520 del 28 de marzo de 2020 "Por la cual se establecen los requisitos para la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, para el uso en la emergencia sanitaria declarada por el Covid-19".
  - ✓ Resolución No. 522 de 2020 "Por la cual se establecen requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico un vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del Covid-19".
  - ✓ Decreto 538 del 12 de abril de 2020 "Por el cual se adoptan medidas en el sector salud, para contener y mitigar la pandemia de Covid-19 y garantizar la prestación de los servicios de salud, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica". Nota: En el artículo 28, el decreto autoriza las exenciones al cobro de tarifas para protocolos de investigación".
  - ✓ Decreto 557 del 15 de abril de 2020 "Por el cual se adoptan medidas transitorias en materia de turismo y registros sanitarios para las micro y pequeñas empresas, en el marco del Estado de Emergencia Económica Social y Ecológica". Nota: El artículo 5º establece tarifas diferenciadas ante el INVIMA hasta el 31 de agosto de 2020".
  - ✓ Resolución 730 de 2020 "Por la cual se establecen disposiciones para la presentación y aprobación de los protocolos de investigación clínica con medicamentos, en el marco de la emergencia sanitaria generada por el Covid-19".
  - ✓ Resolución 1066 de 2020 "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para la fabricación, comercialización, adecuación y ajuste de productos y servicios que permitan prevenir, mitigar, controlar y tratar la propagación de los efectos del Covid-19".
  - ✓ Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020 "Por medio de la cual se modifica la Resolución 2020012926 del 03 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del Covid-19".
  - ✓ Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 "Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del Covid-19".



- **Dirección de Dispositivos Médicos**

- ✓ Desarrolló e **implementó** un modelo de **auditorías virtuales** a través de la optimización de la herramienta TEAMS de Microsoft 365, con el fin de atender las necesidades del país relacionadas con las visitas de CCAA y condiciones sanitarias para establecimientos importadores y fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro. Como resultado se estructuró el INSTRUCTIVO VISITAS VIRTUALES DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, el cual quedó incorporado a Integra con el código ASS-AYC-IN20, dicho documento contempla el uso de tecnologías de información y comunicación, así como los requerimientos de seguridad y confidencialidad tomando como referente lo establecido en IAF MD 4:2018<sup>1</sup>.
- ✓ La Dirección de Dispositivos Médicos **desarrolló** los **formatos de inscripción** y autoevaluación para dar cumplimiento a la **Resolución 522 de 2020**, emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social y dar paso a la **inscripción de fabricantes** de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In vitro declarados **vitales no disponibles**, para lo cual dispuso de recursos humanos y tecnológicos para llevar a cabo el proceso de inscripción. Desde su implementación hasta el 31 de diciembre fueron evaluadas un total de **4.512 solicitudes**, de las cuales 2.226 cumplieron con los requisitos y quedaron incluidas en el registro de inscripción.
- ✓ Desde el mes de noviembre y en conjunto con la Oficina de Atención al Ciudadano se incorporó a la oficina virtual el reporte de **agotamiento de existencias**, esto para los productos que fueron **excluidos** del listado de dispositivos médicos declarados como **vitales no disponibles**.
- ✓ En el siguiente gráfico se muestra el comportamiento de la inscripción de fabricantes de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro y equipos biomédicos declarados vitales no disponibles. Del total de solicitudes el **97%** corresponden a **tapabocas** y mascarillas, el 3% restante incluyen caretas, visores, ropa quirúrgica incluidos trajes de bioprotección, se encuentran también 1 solicitud para fabricación de pruebas rápidas, 1 de un video laringoscopio y 1 de un regulador de gases medicinales.

Se resalta que esta “nueva” actividad demandó la asignación de **2 profesionales** exclusivos para su gestión.



Fuente: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Gráfica No. 33 - INSCRIPCIÓN DE FABRICACIÓN DE DM VITALES NO DISPONIBLES AÑO 2020

- ✓ Con el fin de brindar a los usuarios información que los orientara en el cumplimiento de los requisitos, se elaboraron **dos listas de verificación**, las cuales se encuentran publicadas en el portal web del Invima y corresponden a Listado de verificación de requisitos para fabricantes de dispositivos médicos, incorporada

<sup>1</sup> INTERNATIONAL ACCREDITATION FORUM, INC. IAF MD 4:2018. Mandatory Document for the use of information and communication technology (ICT) for auditing / assessment purposes



en INTEGRA con el código ASS-AYC-FM119, documento para el usuario, Listado de verificación de requisitos para fabricantes de reactivos de diagnóstico In vitro incorporada en INTEGRA con el código ASS-AYC-FM1130, cabe resaltar que estos se han difundido mediante correos electrónicos en la notificación de las diferentes visitas.

- ✓ En el marco de la **transformación digital**, en conjunto con la Oficina de Tecnologías de la Información se realizó la incorporación del módulo de **inscripción de recurso humano** para el mantenimiento de equipos biomédicos categoría IIb y III, logrando así **eficiencia** en el proceso realizándose en la actualidad solamente de forma digital.

- **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

Se continua gestionando las actividades misionales a cargo, modificando procedimientos para realizar las mismas de manera virtual o mixta (virtual-presencial) como es el caso de las visitas de certificación en buenas prácticas, seguimientos a establecimientos certificados, visitas de farmacovigilancia, capacitación y asistencia técnica entre otras; adicionalmente se adoptó la modalidad de trabajo en casa para las actividades de evaluación técnica y legal de Registros Sanitarios y Trámites asociados, evaluaciones técnicas en salas especializadas de la Comisión Revisora, evaluaciones de autorizaciones de publicidad, todo lo anterior con el fin de avanzar en el cumplimiento de las actividades y responsabilidades de la Dirección.

Adicionalmente, se ha cumplido la primera fase de cooperación con sociedades científicas/asociaciones profesionales (Asociaciones Colombianas de Farmacovigilancia, Farmacología, Farmacología Clínica, y de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios, así como con el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia y con la Asociación de Químicos Farmacéuticos de Bogotá y Cundinamarca). Dentro de los temas objeto de cooperación se han establecido el de errores de medicación y el de la implementación nacional del sistema de reporte de eventos adversos VigiFlow.

Al interior de los grupos de trabajo se implementó mecanismos de seguimiento a trámites con el fin de avanzar en la evacuación de trámites represados.

- **Grupo de investigación clínica:**

Durante la emergencia sanitaria por la pandemia del Covid-19 y la declaratoria de emergencia social, económica y ambiental declarada por el Gobierno Nacional el Grupo de Investigación Clínica ha participado y desarrollado las siguientes actividades.

- ✓ Participación en la construcción del Artículo 28 del Decreto legislativo 538 de abril de 2020, el cual permite exonerar del pago de la tarifa de evaluación a los protocolos de investigación para Medicamentos, Dispositivos Médicos prototipo y reactivos para uso en investigación, los cuales correspondan a Iniciativas adelantadas por asociaciones científicas, Universidades e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
- ✓ El Ministerio de la Protección Social en trabajo conjunto con el Invima emitió la Resolución 730 del 07 de mayo de 2020 con las Disposiciones para la presentación y aprobación de protocolos de investigación con medicamentos durante la emergencia, el cual permite que se realicen alianzas entre instituciones certificadas en Buenas Prácticas Clínicas e IPS no certificadas para el desarrollo de los ensayos clínicos en el país lo cual promueve el aumento no sólo de las capacidades instaladas de los Centros de investigación sino el número de pacientes que se pueden beneficiar de terapias experimentales para la Covid-19.
- ✓ Publicación de la Circular externa 1000-174-20 de julio 2020, la cual describe los lineamientos para la toma de consentimiento informado y el monitoreo remoto de los ensayos clínicos durante la emergencia actual.



La salud  
es de todos

Minsalud

- ✓ Disminución de los tiempos regulatorios y priorización de los trámites Covid-19, los ensayos clínicos se avalan dentro de un tiempo máximo de 5 días a partir de la radicación del trámite. Adicionalmente se ha realizado un acompañamiento permanente a cada uno de los usuarios que tengan iniciativas terapéuticas o profilácticas para el manejo de la Covid-19.

### Evaluación de protocolos de investigación para tratamiento del Covid-19

A la fecha se han evaluado 41 protocolos de investigación con medicamentos/productos en investigación para el tratamiento de la Covid-19, de los cuales 24 se encuentran aprobados, 3 declarados abandonados, 12 requeridos, 2 desistidos por incumplimiento de requisitos.

- **Secretaría General:** Dentro del marco de la emergencia sanitaria decretada por el Gobierno Nacional, la Secretaría General expidió las circulares 2000-035, 036, 040, 042, 047, 048, 050, 052, 062 082 y el Protocolo de Bioseguridad, para implementar las medidas de prevención y garantizar la no propagación del Covid-19.
- **Gestión de Bienes y Servicios** En cumplimiento con lo ordenado en el numeral 2.6. del artículo 2° de la Resolución 385 de 2020, en armonía con la Circular 2000-034-20 del 16 de marzo de 2020, mediante la cual se definen las intervenciones administrativas y de contención para la emergencia sanitaria por causa del Covid-19, el Grupo de Gestión Administrativa procedió a la implementación de medidas para control y desinfección, a través de rutinas con los proveedores del servicio de aseo a nivel nacional.
  - ✓ Las rutinas implementadas se desarrollan teniendo en cuenta los protocolos que tiene cada empresa de aseo para la desinfección, los cuales fueron enviados por los proveedores para tener conocimiento de los productos y actividades a realizar en la desinfección.
  - ✓ Elementos de protección personal de Aseo y Vigilancia: se ha surtido de dispensadores de gel antibacterial en espacios de mayor flujo de usuarios y servidores como torniquetes y recepciones.
  - ✓ En coordinación con el Grupo de Talento Humano y Seguridad y Salud en el Trabajo se realiza el seguimiento frente al uso adecuado de EEP, teniendo en cuenta que cada proveedor de Aseo y Vigilancia debe garantizar la dotación y Elementos de Protección Personal (EPP) para que el personal que está exento en esta cuarentena cumpla de la mejor manera sus funciones.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





### 3 TRANSPARENCIA

La línea estratégica de transparencia desarrolla el objetivo 4 de la plataforma estratégica, “Contribuir a una Colombia legal y transparente mediante la implementación de acciones que mitiguen los efectos de la ilegalidad y la corrupción”.

Para contribuir al logro de este objetivo el INVIMA, se desarrollaron las siguientes actividades:

#### 3.1 IMPLEMENTAR DE ACCIONES DE TRANSPARENCIA, PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y RENDICIÓN DE CUENTAS

##### 3.1.1 Plan anticorrupción y atención al ciudadano

###### a. Seguimiento a los riesgos de corrupción del INVIMA

Durante el 2020 se han identificado 21 riesgos de corrupción en el Instituto, de los cuales no se ha materializado ninguno de acuerdo con la información reportada por los diferentes procesos de la entidad.

Para cada uno de los riesgos se han identificado las posibles causas, se realizó el análisis de los controles y aplicación de estos para su mitigación.

###### b. Mecanismos para mejorar la Atención al Ciudadano

La oficina de Atención al Ciudadano viene trabajando en la implementación de diferentes estrategias, las cuales permitan mitigar el riesgo de contagio del virus Covid-19 a los servidores públicos, así como también mantener la prestación de los servicios disponibles a los usuarios y a la ciudadanía en general. Para ello se han llevado a cabo las siguientes actividades:

- Formulación e implementación del Proyecto de Aprendizaje en Equipo PAE - 2020

En el desarrollo del Proyecto de Aprendizaje en Equipo PAE se obtuvo:

La certificación de 48 funcionarios en temas como:

1. Certificación por competencias
2. Integridad, Transparencia y Lucha contra la corrupción.
3. Lenguaje Claro.
4. Orientación al usuario y al ciudadano por la Universidad de Antioquia.
5. Fortalecimiento de las habilidades de liderazgo y comunicación por la Universidad de Antioquia.
6. Gestión integral de Servicio al Ciudadano

- Estrategia de accesibilidad al ciudadano mediante la desconcentración de tramites implementada en los Grupos de Trabajo Territorial.

El Invima, en la vigencia 2020, continuó con la iniciativa implementada en el segundo semestre de 2019 que busca poner a disposición del ciudadano y del empresario/emprendedor una agencia sanitaria, eficiente, transparente y accesible, fortaleciendo los mecanismos de atención al ciudadano a nivel territorial y la radicación y expedición de trámites en los Grupos de Trabajo Territorial GTT's para disminuir la radicación en el nivel central.



La salud  
es de todos

Minsalud

Los proyectos de desconcentración de trámites continúan acordes con la visión del Invima en su objetivo de acercamiento a la comunidad. La interrupción de la atención presencial a usuarios conlleva al enfoque de apoyo y refuerzo concentrado en la Oficina Virtual.

En el periodo comprendido entre el 18 de marzo a 31 de diciembre de 2020 se radicaron un total de 82.872 trámites distribuidos de la siguiente manera:

| Dirección Misional                                    | N° de radicados |
|-------------------------------------------------------|-----------------|
| Dirección de Alimentos y Bebidas                      | 18.280          |
| Dirección de Cosméticos, Aseo y Plaguicidas           | 20.361          |
| Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos      | 32.164          |
| Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías | 12.067          |
| <b>Total</b>                                          | <b>82.872</b>   |

Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano  
Tabla No. 55 Número de radicaciones por Dirección Misional

Actualmente la atención presencial está suspendida, sin embargo, el enfoque principal de la Oficina Virtual está dirigida al cubrimiento de todas las regiones del país.

- Adopción del procedimiento por contingencia**

Se establece la adopción de un procedimiento por contingencia a partir del día 18 de marzo de 2020 y hasta cuando sea levantada la emergencia sanitaria.

- Habilitación de canales virtuales para la recepción de las solicitudes de trámite**

| ACTIVIDAD                                                                                                               | DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Canal virtual<br>Oficina Virtual<br> | Se habilita el canal virtual: Oficina Virtual Invima, para facilitar la recepción de los diferentes trámites, a través de este canal el ciudadano puede presentar fácilmente las diferentes solicitudes de trámites para su revisión y orientación <ul style="list-style-type: none"> <li>- Atención de Solicitudes y trámites</li> <li>- Atención de PQRS</li> <li>- Notificaciones</li> <li>- Gestión y trámite</li> </ul> |
| Servicio de Chat                                                                                                        | Se habilita el servicio de Chat de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 3:00 p.m. en Jornada continua. De igual forma se habilita el canal de atención de las diferentes áreas misionales, así: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositivos médicos</li> <li>- Cosméticos</li> <li>- Alimentos</li> <li>- Medicamentos</li> </ul>                                                                                        |
| Botón de consulta de envíos en físico<br>Consulta Guías                                                                 | Se habilita un botón exclusivo para las consultas de los envíos realizados de manera física a través de Courier o empresa de mensajería.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Fuente: Oficina Atención al Ciudadano  
Tabla No. 56 Habilitación Canales Virtuales

Los diferentes trámites que llegaron al Invima se procesaron a través de la Oficina Virtual, de acuerdo con el grupo y tipo de trámite en sus diferentes categorías.

Se recibieron en total a través de la Oficina de Atención al ciudadano en el periodo 18 de marzo a 31 de diciembre de 2020 104.326 intenciones de trámites; de las cuales se resolvieron 94.913 solicitudes.



La salud  
es de todos

Minsalud

### c. Iniciativas adicionales (Secretaría General)

Durante el año se participó activamente en mesas sectoriales, reuniones, comités y/o eventos interinstitucionales a nivel nacional de control a la ilegalidad y contrabando, entre los cuales se destacan:

- Reunión Proyecto Contra la Falsificación de Productos y la Usurpación de Marcas, la ANDI y la farmacéutica Johnson & Johnson; el tema fue lineamientos de ilegalidad, denuncias productos Zytiga-Imbruvica.
- Comités y mesas de ilegalidad y seguimiento a compromisos de las mesas regionales para el control de la ilegalidad y clandestinidad en la cadena cárnica.
- Mesa de trabajo para articulación Grupo Unidad de Reacción Inmediata y Grupo de Inspección Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa - GTPME - ilegalidad y acciones IVC en tráfico postal.
- Articulación de ilegalidad y mesa técnica contra el contrabando en la línea cárnica en Colombia.
- Acciones de lucha contra la ilegalidad y contrabando en la Operación PANGAEA entre INVIMA – POLFA y SUBDIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN DIAN.
- DANE: 14° mesa para la adaptación de la Clasificación Internacional de Delitos con Fines Estadísticos (ICCS por sus siglas en inglés) sección 7: “Actos que conllevan fraude, engaño o corrupción”.
- Reunión nacional de todos los puntos del CIIP - Centro Integrado ICA, INVIMA y Polfa / Dian.

Los indicadores de ilegalidad y contrabando del primer semestre se encuentran publicados en el observatorio de ilegalidad y contrabando en la página Web del Instituto <https://www.INVIMA.gov.co/observatorio-de-ilegalidad>

El indicador de denuncias registró para el primer trimestre 414 denuncias, se mantiene con una tendencia de mayor participación los tipos de productos de alimentos y bebidas con el 63%, seguida de los medicamentos y productos biológicos con participación del 24%. Los departamentos de donde más se reciben denuncias siguen siendo Bogotá, Antioquia y Valle del Cauca.

Las medidas sanitarias de seguridad – MSS para denuncias de ilegalidad, fueron aplicadas en el 88% de los casos, para productos de alimentos y bebidas, en los grupos de otros alimentos y alimentos procesados. El departamento de Antioquia fue donde más aplicaron MSS y el tipo de medida fue suspensión de actividades total, seguido por la clausura temporal con un total de 6.682,74 unidades de productos competencia INVIMA con MSS, estos decomisos /destrucciones / congelamiento de productos corresponden a grupos de productos de leche y productos lácteos, alimentos procesados y absorbentes de higiene personal.

Al cierre del año 2020, se reportan 23 procesos sancionatorios tramitados de las denuncias con un valor de las multas de \$551 millones.

### 3.1.2 Participación Ciudadana

#### a. Oficina Asesora de Planeación

Se realizó la encuesta de percepción de la plataforma estratégica y del plan anticorrupción y de atención al ciudadano en el mes de diciembre, esta encuesta se realizó tanto a los usuarios internos como a los externos así:

Se realizó publicación en la página web del instituto y se enviaron correos electrónicos de acuerdo a la base de datos del Grupo de Comunicaciones

23 usuarios externos diligenciaron la encuesta



La salud  
es de todos

Minsalud

365 usuarios internos diligenciaron la encuesta

### Conclusiones de la encuesta

Se debe mejorar la comunicación externa frente a la gestión de riesgo, así como de los mecanismos con los que cuenta el Invima para atender las solicitudes.

Se deben comunicar los resultados de la encuesta a la alta dirección y que a su vez se tomen las observaciones pertinentes por parte de los líderes de los procesos y así poder responder las inquietudes de los ciudadanos.

Este mecanismo de participación ciudadana sirve para plantear mejoras frente a la Planeación Institucional y del Plan anticorrupción y de atención al ciudadano 2021.

### b. Dirección de Alimentos y Bebidas

Se realizó el V Encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas durante el 25 y 26 de junio y 1, 2 y 3 de julio de 2020. Dirigido a los Secretario de Salud y/o Referentes de Alimentos y Bebidas de las Entidades Territoriales de Salud del Orden Departamental, Distrital y Municipal (Categoría I, II, III y Especial).

El Encuentro tuvo como objetivo fortalecer la articulación de las acciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) de alimentos y bebidas entre las autoridades sanitarias del sector salud; el encuentro se realizó de manera virtual a través de la Plataforma Teams.

Contamos con 196 asistentes y se adelantaron presentaciones en torno a las temáticas de: 1. Protocolos de Bioseguridad, 2. Aspectos Sanitarios del Huevo, 3. Acciones Sanitarias COVID 19, 4. Manejo de la sangre de origen animal de abasto público para consumo humano, 5. Reporte de Información de las Entidades Territoriales de Salud al INVIMA, 6. Retos y Desafíos ante el Cólera, 7. Red Nacional de Laboratorios, 8. Generalidades del Proceso Sancionatorio y 9. Plan de capacitación para inspectores de las entidades territoriales de salud.

Así mismo durante el evento se hizo entrega de reconocimientos a las Entidades Territoriales de Salud.

Se contó con conferencistas expertos de FENAVI y de la Organización Panamericana de la Salud. También hubo presentaciones del Ministerio de Salud y Protección Social y del INVIMA, experiencias exitosas de las Entidades Territoriales de Salud de Medellín, Bogotá y Boyacá.

Durante el Segundo Semestre de 2020 se realizó el **Sexto Encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas, el 18, 19 y 20 de noviembre de 2020.**

Durante las jornadas se trataron temáticas en torno a: Permisos para comercialización de pescado y Competencias Autoridad Nacional de Acuicultura y Pesca-AUNAP, manejo de decomisos de alimentos, leche cruda, Estrategia de Información, Educación y Comunicación sanitaria, Diagnóstico del sector Cárnico, Decreto 1366 de 2020, Inspección de Máquinas Dispensadoras de Alimentos, Ley de Compras Públicas, Programa de Alimentación Escolar PAE y Criterios de Vigilancia de Alimentos y Bebidas para Programas Sociales del Estado. Se contó con la participación de expertos en temáticas técnicas de entidades como: Autoridad Nacional de Acuicultura y Pesca-AUNAP, Instituto Colombiano Agropecuario ICA, Universidad de Antioquia, FAO y Unidad Administrativa Especial de Alimentación Escolar: Alimentos para Aprender.

Se presentaron experiencias exitosas de las Entidades Territoriales de Salud de: Bello, Boyacá, Casanare, Bogotá e Itagüí.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

Funcionarios del Ministerio de Salud y Protección Social y del Invima participaron dictando varias de las conferencias, con una participación de 637 asistentes.

El 27 de noviembre del 2020 con un registro de 922 personas se desarrolló de manera virtual en 2 jornadas (mañana y tarde) el Simposio “El Invima Como Entidad De Vigilancia Y Apoyo Durante La Emergencia Sanitaria Por Covid 19 En El Área De Alimentos Y Bebidas” teniendo como base que durante la Emergencia Sanitaria en el año 2020, en el país y en el Instituto se desarrollaron, implementaron y articularon diferentes estrategias con el fin de asegurar las actividades de Inspección Vigilancia y Control y así asegurar la inocuidad de los alimentos, trabajando paralelamente en los cuidados y acciones preventivas para evitar durante estas actividades la propagación del Covid19 y así mantener y fortalecer el estatus sanitario del país.

Para este simposio 2020 se contó con conferencistas de otras entidades nacionales como la ANDI, ACTA y la Universidad de Antioquia e internacionales de países como Canadá, España y Chile para compartir las diferentes experiencias en torno a Actividades de Inspección Vigilancia y Control durante la Emergencia Sanitaria por Covid-19.

Adicionalmente por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima los coordinadores de los diferentes grupos técnicos presentaron temáticas respecto de Gestión de Eventos en Interés Pública en Alimentos durante la Emergencia Sanitaria por Covid-19, Visitas Virtuales en Planta de Beneficio Animal, Despostes y Despreses, Auditorias Sanitarias Virtuales en Alimentos y Bebidas, Actividades de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud en el Marco de la Emergencia Sanitaria por Covid-19 y Actividades de Atención de Autorizaciones de Comercialización y otros Trámites durante la Emergencia Sanitaria

### c. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Dentro de las actividades de participación ciudadana se generaron espacios de diálogo en los que se abordaron propuestas de vigilancia en el mercado de producto, trámites de plaguicidas asumidos por el INVIMA, aspectos a considerar en el planteamiento del procedimiento de reglamento técnico de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, entre otros. En total se realizaron 7 talleres de participación ciudadana.

Los talleres y sus temáticas fueron:

| Actividad | Temática                                                                                                                | Observaciones                                                                                                                                                                                  |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Vigilancia en el mercado – Programa Demuestra la Calidad                                                                | Se discutieron y analizaron posibles productos de interés sanitario a ser muestreados dentro de vigencias futuras de este Programa.                                                            |
| 2         | Publicidad y etiquetado de plaguicidas                                                                                  | Se explicó el procedimiento que seguirán estos trámites trasladados del Ministerio de Salud y Protección Social al INVIMA por Decreto Ley 2106 de 2019                                         |
| 3         | Procedimiento para el Reglamento Técnico Andino – RTA de BPMC                                                           | Se recibieron las inquietudes del sector industrial sobre los cambios que implicará este RTA en la habilitación de establecimientos fabricantes de cosméticos                                  |
| 4         | Modificación del Anexo 1 de la Decisión 706 de 2008 de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal | Se analizaron las propuestas de inclusión y exclusión de productos de Anexo 1 de la Decisión 706 de 2008                                                                                       |
| 5         | Resoluciones 0689/2016 y 1770/2018 para productos cosméticos                                                            | Mediante una metodología virtual de taller teórico-práctico se analizó la normativa y su aplicación en productos cosméticos. El taller se ejecutó del 31 de agosto al 04 de septiembre de 2020 |
| 6         | Uso adecuado de productos cosméticos para la elaboración de guía web                                                    | Como una propuesta hacia la seguridad en el uso de los productos cosméticos por parte de los consumidores se generó un espacio de discusión sobre este tema.                                   |
| 7         | Actualización normativa – Decisión 833 de 2018 y reglamentación asociada                                                | Se explicaron los cambios normativos que incorpora esta normativa una vez entre en vigor en el año 2021.                                                                                       |

Fuente: Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica  
Tabla No. 57 Talleres de Participación Ciudadana

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**d. Acciones de Armonización Normativa (Oficina Asesora Jurídica)**

- Monitoreo de la normatividad y jurisprudencia: Durante el año 2020 se realizó el monitoreo de la normatividad y jurisprudencia nacional e internacional para asegurar su divulgación, actualización y adopción tanto a nivel externo como interno por medio de 6 publicaciones realizadas del Boletín Opinión Jurídica.
- Normograma INVIMA: Es un instrumento de compilación y presentación del marco jurídico propio de la entidad, consecuente con las responsabilidades asignadas por la ley. Se encuentra publicado en la página web del INVIMA para consulta de la ciudadanía en general, se puede consultar en la página web del INVIMA en el que se encuentra alojado <http://normograma.INVIMA.gov.co/docs/arbol/1000.htm>
- Asesoría en Temas Jurídicos: Durante el año 2020, la Oficina Asesora Jurídica atendió, de manera clara, oportuna, concreta y de fondo, las consultas realizadas por 45 peticionarios, sobre temas relacionados con:
  - ✓ Importación y exportación de productos de competencia del INVIMA
  - ✓ Acciones de inspección, vigilancia y control
  - ✓ Renovación de registros sanitarios
  - ✓ Procesos administrativos sancionatorios
  - ✓ Interpretación de normatividad sanitaria
  - ✓ Suspensión de términos legales
  - ✓ Expedición de Decretos Legislativos en el marco de estados de excepción
  - ✓ Flexibilización de trámites para la importación de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, necesarios para atender la emergencia sanitaria ocasionada por el COVID 19.

**3.1.3 Participación de los Grupos de Interés**

| Dirección           | Nombre de la mesa de trabajo                                                                                             | Temas tratados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alimentos y Bebidas | Agenda Normativa                                                                                                         | Avance de cambio normativo de los decretos y resoluciones de los cuales se proyectan cambios; así mismo seguimiento de las normas que ingresaron al proceso de AIN                                                                                                                                                                          |
|                     | Plástico reciclado y su incorporación en envases y empaques destinados a entrar en contacto con alimentos                | Requisitos y lineamientos para la presentación de solicitudes de autorización de envases fabricados con materiales plásticos reciclados. Reunión telefónica introductoria con Daniel Mitchell, presidente de la agremiación Asoplásticos, el 25 de junio de 2020.                                                                           |
|                     | Comisión Nacional Intersectorial de Vigilancia para la Calidad de la Panela                                              | Se efectúa seguimiento al sector de paneleros. El Invima reporta la gestión realizada en materia sanitaria.                                                                                                                                                                                                                                 |
|                     | Actualización Resolución 4150 de 2009                                                                                    | Reglamentación sanitaria de bebidas energizantes.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                     | Comité del Codex Alimentarius sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos | Se lideró el comité durante el año 2020 y se remitieron observaciones a las cartas circulares que requirió el Comité Internacional.                                                                                                                                                                                                         |
|                     | Mesa Técnica pérdidas y desperdicios.                                                                                    | Se apoyó el desarrollo del documento política intersectorial de pérdidas y desperdicios de acuerdo con lo solicitado en la Ley 1990 de 2019.                                                                                                                                                                                                |
|                     | Participación en el Subcomité de Higiene de los alimentos que lidera el Ministerio de Salud y Protección Social          | Se remitieron observaciones a los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"><li>• Proyecto de código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos.</li><li>• Anteproyecto de revisión de los principios generales de higiene de los alimentos.</li></ul> |



La salud  
es de todos

Minsalud

| Dirección | Nombre de la mesa de trabajo                                                                                                                   | Temas tratados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           |                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Anteproyecto de orientaciones para la gestión de brotes biológicos transmitidos por los alimentos.</li> <li>Revisión de las propuestas del árbol de decisión.</li> <li>Revisión de la propuesta de los Métodos para la detección de alimentos irradiados.</li> </ul> <p>Además, se participó en el grupo electrónico de trabajo de directrices para la reutilización y uso seguro del agua en la producción de alimentos, en el cual se están trabajando en los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Guidelines for the safe use and reuse of water in food production.</li> <li>Annex I fresh produce</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|           | Bienestar Animal                                                                                                                               | Como marco generado desde el plan nacional de desarrollo del gobierno se busca establecer una línea de trabajo que parte desde la producción primaria, transporte y es importante definir, el que hacer en planta de trabajo como una necesidad que se incorpora como un requisito internacional y un sentir desde la comunidad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|           | Trazabilidad animal                                                                                                                            | Trabajo en conjunto con las demás entidades del sector con el objetivo de crear la reglamentación de la Ley 1659 de 2013.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|           | Comité Municipal de la Seguridad Alimentaria y Nutricional de Leticia CMSAN.                                                                   | Presentar las acciones en cuanto a seguridad alimentaria y nutricional desarrollados en el municipio de Leticia por parte del Invima.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|           | Comisión Intersectorial de Seguridad Alimentaria y Nutricional de Amazonas CISAN.                                                              | Revisión y observaciones tanto del preliminar de matriz indicativa como del documento guía (reglamento) para la planeación colectiva de la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (SSAN) con las Asociaciones de Autoridades Tradicionales Indígenas (AATIs).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|           | Grupo trabajo Aguacate.                                                                                                                        | Residuos de plaguicidas en alimentos de origen vegetal. Septiembre 23 de 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|           | Sub Comité Codex de frutas                                                                                                                     | Se construyen documentos en temas de gulupa, agraz, lima tahití, pimentón, aguacate, Diciembre 16 de 2020, Noviembre 24 de 2020, Octubre 6 de 2020, Agosto 8 de 2020, Julio 14 de 2020, Junio 16 de 2020, Mayo 19 de 2020, Abril 21 de 2020, Marzo 17 de 2020, Febrero 18 de 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|           | Reunión sobre panela,                                                                                                                          | Junio 16 de 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|           | Reunión Plazas de mercado,                                                                                                                     | Agosto 28 de 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|           | Submesa PDA (perdidas y desperdicios de alimentos)                                                                                             | Desde el 27 de marzo de 2020, y participando en última reunión el 13 de noviembre. El 17 de diciembre, remitieron el documento final. Por parte del Invima, y del Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las ETS, se asumieron compromisos de capacitación con las ETS y gremios, en normatividad sanitaria (rotulado, requisitos sanitarios), y a su vez, la vigilancia en bancos de alimentos por parte de las ETS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|           | Reunión Responsabilidades PAE, y Desarrollo Lineamiento de Articulación de IVC.                                                                | Reunión que se lleva a cabo con la Unidad Especial Administrativa de Alimentación Escolar, MinSalud, INS, Invima. Se han desarrollado reuniones desde el 9 de octubre y con última reunión el 7 de diciembre. Se ha estado en proceso de proyección documento que indica las responsabilidades de las entidades participantes en el PAE. El documento aún no ha finalizado proyección, continua este año las reuniones de trabajo para su finalización.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|           | Comités Departamental o Regional para la inspección, vigilancia y control de la carne y productos cárnicos comestibles a lo largo de la cadena | Inicialmente el decreto 1362 de 2012 crea la Comisión Nacional Intersectorial para la Coordinación y Orientación Superior del Beneficio de Animales Destinados para el Consumo Humano, y en su artículo 3, numeral 5 define dentro de sus funciones "Apoyar las labores de los Comités que se organicen a nivel Departamental o Regionales para la vigilancia y control del beneficio de los animales destinados para el consumo humano" y a partir de este antecedente se emite la resolución la resolución 3753 de 2013 donde se definen los "lineamientos técnicos para la formulación de planes de acción de inspección, vigilancia y control de la carne y productos cárnicos comestibles a lo largo de la cadena y se dictan otras disposiciones" Estos comités departamentales como instancia de coordinación interinstitucional entre todos los actores de la cadena cárnica responsables de las acciones de inspección, vigilancia y control les corresponde definir los planes de acción encaminados a disminuir y/o erradicar las prácticas de |

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

| Dirección                                | Nombre de la mesa de trabajo                                                     | Temas tratados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          |                                                                                  | sacrificio ilegal, a partir de elaborar un diagnóstico de la problemática de cada región, por cada uno de los actores institucionales, para luego proponer un plan de acción que define claramente las actividades con indicadores, cronograma y responsables.<br>Los planes de acción que se generan son entregados a la Comisión Nacional Intersectorial para la Coordinación y Orientación Superior del Beneficio de Animales Destinados para el Consumo Humano. Gracias a este mecanismo de coordinación interinstitucional se aborda la problemática de sacrificio ilegal de forma integral,<br>El Invima hace presencia activa en estos comités, como autoridad sanitaria que le compete todo lo del beneficio de animales autorizados para abasto público a través de las plantas de beneficio, y a través del Grupo Técnico de Articulación con ETS se canalizan todas las acciones que se deben adelantar por parte de estas hacia sus vigilados (expendio, almacenamiento y transporte). |
|                                          | Grupo Funcional ETA Ministerio de Salud y Protección Social                      | Se hizo una primera reunión del 11 de noviembre de 2020 entre funcionarias de las Subdirecciones de Enfermedades transmisibles y Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas del Ministerio de Salud y Protección Social y de la dirección de alimentos y bebidas del grupo de vigilancia epidemiológica y del grupo de articulación y coordinación con ETS del Invima. Se revisaron temas como la información sobre brotes de ETA, el flujo de la información de notificación de ETA, y propuestas de los asistentes para mejorar el flujo de la información y seguimiento a los eventos de ETA. Quedaron compromisos que serán revisados en la segunda reunión el 20 de enero de 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | Plan de admisibilidad sanitaria para carne porcina                               | Elaboración del componente de diagnóstico para la formulación del plan de admisibilidad sanitaria de la carne porcina. Trabajo con Ministerios de Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural, ICA, DNP y Gremio del sector.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                          | Acuerdo de Cooperación con Dinamarca.                                            | Actualización del Sistema Oficial de Inspección.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                          | Pacto de crecimiento y generación de empleo en el sector Cacaotero               | Espacio liderado por la Vicepresidencia de la Republica, - punto de Contacto - Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. La participación se ha centrado en las acciones de vigilancia y control de residuos de cadmio en cacao.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                          | Estrategia nacional de la cadena del Cacao-                                      | Espacio liderado por la Presidencia de la Republica - Punto de contacto - Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. La participación se ha centrado en las acciones de vigilancia y control de residuos de cadmio en cacao.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                          | Mesas para los procesos de admisibilidad sanitaria de productos de origen animal | Requisitos para la admisibilidad sanitaria de carne bovina a:<br>- Georgia (GEORGIA'S NATIONAL FOOD AGENCY NFA),<br>Egipto (Organización General para los Servicios Veterinarios (GOVS) del Ministerio de Agricultura y Reclamación de Tierras de Egipto)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías | Gremios ANDI/FENALCO                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teleconferencia Ventiladores</li> <li>• Teleconferencia Varios:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rendición de cuentas miércoles 25 marzo de 2020.</li> <li>2. Reactivos de diagnóstico Covid – 19</li> <li>3. Ventiladores</li> </ol> </li> <li>Aclaración Listado de Vitales No Disponibles - Creación chat Whatsapp</li> <li>• Mesa de Trabajo Rendición de Cuentas DDMOT (Acciones INVIMA Vitales no disponibles, Acta No. 2 sala Especializada Dispositivos Médicos, 1ra solicitud ANDI suspensión Términos)</li> <li>• Acciones INVIMA Coronavirus</li> <li>• Acciones INVIMA Coronavirus - Explicación de los Requisitos Resolución 522/20</li> <li>• Resolución de inquietudes frente a la Suspensión de términos</li> <li>• Explicación Requisitos Protocolos Investigación en Ventiladores Propuesta ANDI para reactivación de trámites en INVIMA</li> </ul>                                                              |
|                                          | Fabricación de tapabocas                                                         | Capacitación - Fabricación de tapabocas – Dirigida a población reinsertada del proyecto salud para la Paz de la ONU.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

| Dirección                           | Nombre de la mesa de trabajo                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Temas tratados                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medicamentos y Productos Biológicos | Implementación de la Resolución 522                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Capacitación - Implementación de la Resolución 522 sus lineamientos y fabricación de tapabocas – Dirigida a los GTT del INVIMA.                                                                                 |
|                                     | Fabricación de dispositivos médicos declarados vitales no disponibles                                                                                                                                                                                                                                                       | Evento en vivo por TEAMS – Fabricación de dispositivos médicos declarados vitales no disponibles - Dirigido a la población en general                                                                           |
|                                     | I. Reunión ASINFAR- ministerio de salud y protección social- INVIMA                                                                                                                                                                                                                                                         | Criterios de evaluación para certificaciones de BPM definidas con base en los informes 37 y 45 de la OMS, (Resolución 1160 de 2016).                                                                            |
|                                     | II. Conversatorio Nacional Tema Pacto Paro                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Metodología de visitas a plantas farmacéuticas                                                                                                                                                                  |
|                                     | Licencias de cannabis                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Socialización nuevas competencias y procedimiento institucional emisión licencias de fabricación de derivados de cannabis medicinal                                                                             |
|                                     | Lineamientos para Reporte de Eventos Adversos de los Protocolos de Investigación a través de la plataforma VigiFlow                                                                                                                                                                                                         | Mecanismo de reporte de eventos adversos mediante Vigiflow de Upsala OMS                                                                                                                                        |
|                                     | Validaciones Cluster Farmacéutico                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Primera versión guía de validación de procesos (Discusión y Conclusiones)                                                                                                                                       |
|                                     | Mesa de trabajo                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | BPM Fitoterapéuticos y Homeopáticos                                                                                                                                                                             |
|                                     | BPM de Productos Fitoterapéuticos y Homeopáticos                                                                                                                                                                                                                                                                            | Socialización de procedimientos de BPM para Productos Fitoterapéuticos y Homeopáticos                                                                                                                           |
|                                     | Validación Filtración Esterilizante                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Revisión, discusión y conclusiones de propuesta socializada el 14 de febrero del 2020 de parámetros para la validación de filtración esterilizante                                                              |
|                                     | Validaciones Cluster Farmacéutico                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Retroalimentación guía de validación de procesos                                                                                                                                                                |
|                                     | Mesa Técnica Programa de calidad para la cadena de químicos                                                                                                                                                                                                                                                                 | Requisitos y retos de la implementación de los informes 37 y 45 para el Sector farmacéutico Colombiano                                                                                                          |
|                                     | Mesa Técnica Cannabis                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Socialización de Buenas Prácticas de Elaboración de Cannabis                                                                                                                                                    |
|                                     | Proceso unificado de registros sanitarios con evaluación farmacológica                                                                                                                                                                                                                                                      | Socialización proceso unificado                                                                                                                                                                                 |
|                                     | Implementación del VigiFlow, Socialización de nueva guía para reporte de eventos adversos                                                                                                                                                                                                                                   | Mecanismo de reporte de eventos adversos mediante Vigiflow de Upsala OMS                                                                                                                                        |
|                                     | III Mesa de Trabajo de Suplementos Dietarios                                                                                                                                                                                                                                                                                | Revisión temas de Registros Sanitarios: Motivos autos trámites de registros sanitarios, formato solicitud trámite de registro sanitario, tiempos trámites, Ingredientes no autorizados en suplementos dietarios |
|                                     | Mesa de trabajo Cannabis Medicinal                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Revisión cuellos de botella: Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales categoría PFM, Buenas Prácticas de Manufactura – Buenas Prácticas de Elaboración, Certificados de Exportación                       |
|                                     | Programa Nacional de Farmacovigilancia<br>1. Vigiflow: Avances en el proceso de implementación de la herramienta y estrategia de capacitación.<br>2. Detección de señales en farmacovigilancia: Procedimiento actual.<br>3. Planes de Gestión de Riesgo: Requerimientos frecuentes.<br>4. Normatividad en Farmacovigilancia | Mecanismo de reporte de eventos adversos mediante Vigiflow de Upsala OMS                                                                                                                                        |
|                                     | IV Mesa de trabajo Productos Fitoterapéuticos                                                                                                                                                                                                                                                                               | Tiempos evacuación de trámites, Avance revisión y actualización Listado de Plantas Medicinales PFM – PFT<br>Temas pendientes de Mesa de Trabajo                                                                 |
|                                     | Avances en la implementación de la plataforma de VigiFlow                                                                                                                                                                                                                                                                   | El 12 de junio se realizó mesa de trabajo con la industria farmacéutica para poner en conocimiento los avances de las pruebas pilotos que se realizaron previo a la implementación de la plataforma VigiFlow.   |

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**La salud  
es de todos**

**Minsalud**

| Dirección                                                      | Nombre de la mesa de trabajo                                                                                                                                                            | Temas tratados                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                | Socialización plataforma VigiFlow                                                                                                                                                       | 27 enero se realizó mesa de trabajo con la industria farmacéutica para la presentación de la plataforma VigiFlow y la conformación del grupo piloto                                                                                                                                                                   |
|                                                                | MSPS, definición de nuevas fechas ajustes compromisos Pacto Farmacéutico. Definición fecha entregable borrador R8430/1993 por parte de las asociaciones                                 | El 16 de junio se realizó la primera mesa de trabajo para la modificación de la Resolución 8430 de 1993 a la cual se convocaron los siguientes actores: Directivos/representantes: ACIC, AFIDRO, AVANZAR, Comités de Ética                                                                                            |
|                                                                | Primera mesa técnica con academia. Perspectivas desde salud pública para estimar necesidades en la actualización R8430/1993.                                                            | Esta mesa se realizó el 10 de julio con la participación de Directivos/profesores posgrados de salud pública de universidades públicas y privadas. Institutos Públicos (INC, INC). Asociación Colombiana de Salud Pública. Escuela de pensamiento U. Nacional.                                                        |
|                                                                | Segunda mesa técnica con academia. Perspectivas desde facultades de ciencias de la salud para estimar necesidades en la actualización R8430/1993 sobre investigación básica y aplicada. | Esta mesa se realizó el 22 julio 2020 con la participación de Directivos/profesores facultades de medicina, ciencias de la salud de universidades públicas y privadas, posgrados epidemiología clínica, Instituto Públicos (INC, INC). ASCOFAME, representantes de la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas |
|                                                                | Socialización de tiempos regulatorios, cambios en las guías y normativa vigente para mitigar emergencia sanitaria                                                                       | El 18 de septiembre se realizó mesa de trabajo con miembros de la industria farmacéutica con el fin de hacer seguimiento a los tiempos regulatorios, cambios en las guías y procedimientos para la presentación de trámites al GIC.                                                                                   |
|                                                                | Administración de la Calidad en la Industria Farmacéutica                                                                                                                               | Revisión de temas relacionados con los aspectos que deben tener implementados en los establecimientos fabricantes de medicamentos, en todo lo relacionado con el Aseguramiento de la Calidad como columna vertebral de todos los procesos.                                                                            |
|                                                                | Aplicación del Sistema CAPA en la Industria Farmacéutica                                                                                                                                | Revisión con ejemplos prácticos para la creación, análisis, manejo y seguimiento de las acciones correctivas y preventivas generadas en un establecimiento de producción farmacéutica.                                                                                                                                |
|                                                                | Análisis de los Hallazgos más frecuentes durante las auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura                                                                                      | Revisión con ejemplos de las situaciones que generan hallazgos críticos y mayores durante n las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura y qué requisitos deben                                                                                                                                                |
|                                                                | I Mesa de Trabajo de Medicamentos Homeopáticos                                                                                                                                          | Revisión temas de BPM y Registros de medicamentos Homeopáticos.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica | Proclamas de productos antimicrobianos                                                                                                                                                  | Uso de proclamas en productos cosméticos<br>Uso de proclamas en productos de higiene doméstica con propiedad de desinfección<br>Justificación de estas bondades al presentar la NSO                                                                                                                                   |
|                                                                | Plaguicidas – Pacto de Crecimiento sector Químicos                                                                                                                                      | Actualización normativa bajo lineamientos y directrices del Ministerio de Salud y Protección Social                                                                                                                                                                                                                   |

Fuente: Direcciones Misionales

Tabla No. 58 Mesas de Trabajo con Partes Interesadas

### 3.1.4 Resultados Formulario Único Reporte de Avance de la Gestión FURAG

El FURAG recientemente informó sobre los resultados de desempeño institucional de la Nación para la vigencia 2019-II; para los resultados generales el INVIMA obtuvo 89,7 sobre 97,8 que es el máximo puntaje para las entidades que hacen parte de la Rama Ejecutiva. Este resultado nos permitió ocupar el segundo lugar del sector salud, y ubicarnos en el puesto 21 de 223 entidades a nivel nacional. El índice de desempeño institucional refleja el grado de orientación que tiene la entidad hacia la eficacia, eficiencia y calidad, en comparación con el año 2018, el INVIMA se superó en 4,6 puntos, mejorando significativamente con el compromiso de realizar un plan de mejoramiento que nos permita seguir liderando los listados de las políticas de gestión del país.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





## 3.2 FORTALECIMIENTO EN LAS ACCIONES PARA EL CONTROL DE LA ILEGALIDAD DEL PAÍS

### 3.2.1 Lucha contra la ilegalidad y contrabando en productos competencia del Invima

#### a. Participación del INVIMA en Operación PANGEA.

Se realizaron actividades significativas en la lucha contra la ilegalidad y el contrabando en el territorio nacional en la ciudad de Bogotá y en los departamentos de Santander, Quindío, Valle del Cauca, Atlántico, Caldas, Caquetá, Huila y Tolima; aplicando 10 Medidas Sanitarias de Seguridad (MSS) realizando las siguientes actividades:

- DECOMISO de 902.143 unidades de Suplementos Dietarios, Alimentos (proteínas) y Medicamentos avaluados en \$18'686.200.
- DESTRUCCIÓN de 2.300 gramos de Alimentos (proteínas), avaluado en \$130.000.
- DESTRUCCIÓN de 160 capsulas blandas de Suplemento Dietario, avaluado en \$53.200.
- CONGELAMIENTO de 2 cajas por 2 unidades de Suplemento Dietario, avaluado en \$40.000.

#### b. Participación del INVIMA con la DIAN y la POLFA

En actividades conjuntas con la Policía Fiscal y Aduanera - POLFA y la DIAN se realizó en diferentes ciudades operativos sobre incumplimientos a la normatividad sanitaria en más de 100.000 unidades de productos importados competencia del INVIMA, los cuales fueron objeto de acta de aprehensión por parte de la DIAN y la POLFA, así:

- 100.000 unidades de productos aprehendidos
- 12 actas realizadas
- 23 establecimientos de comercio intervenidos
- Los productos están avaluados en \$38.000.000

#### c. INVIMA lidera operativos

En Popayán se decomisaron 192 Unidades de INTERFERÓN BETA SUBLINGUAL y suspensión total de los procesos de fabricación de medicamentos biológicos y o servicios de publicidad del producto. En Bogotá los casos de IMMUNOCAL y LACTYFERRIN por incumplimiento en su publicidad.

Participación en 31 acompañamientos del Invima a otras entidades:

| Ciudad / Departamento | Entidad                                  | Cantidad | Objeto del acompañamiento                                              | Cantidades incautadas                             |
|-----------------------|------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Guajira               | POLFA                                    | 12       | Diligencia con medicamentos de síntesis química                        | 7.897.649 unidades                                |
| Cúcuta                | IDS                                      | 5        | Diligencia con Carne y productos de la línea cárnica                   | 1.429 kilos                                       |
| Paipa                 | SIJIN                                    | 1        | Decomiso de Carne Bovina                                               | 670 kilos                                         |
| Bogotá                | SIJIN, Policía, Ejército, POLFA y Rentas | 4        | Diligencia con licores que incumplen la normatividad sanitaria vigente | 980 botellas de licor<br>250 botellas de perfumes |
| Cali                  | POLFA                                    | 1        | Lucha contra la ilegalidad en la línea cárnica. Decreto 1500 de 2007.  | 330 Kl de Carne porcina                           |



La salud  
es de todos

Minsalud

| Ciudad / Departamento | Entidad                                 | Cantidad | Objeto del acompañamiento                                                                                    | Cantidades incautadas                                                                                                             |
|-----------------------|-----------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cúcuta                | POLFA y Secretaría de Salud             | 1        | Lucha contra la ilegalidad en la línea cárnica. Decreto 1500 de 2007.                                        | Aprehensión 3000 Kg de carne; 500 Kg de queso y 500 Kg de arroz y 2.192 unidades de panela re empacada                            |
| Tunja                 | CTI, SECRETARÍA DE SALUD Y PROCURADURÍA | 1        | Lucha contra la ilegalidad en la línea cárnica. Decreto 1500 de 2007.                                        | 5000 kilos (5 Toneladas) de productos cárnicos tipo porcino, representados en 55 canales de cerdos y sus derivados.               |
| Bogotá                | CTI DE LA FISCALÍA GENERAL DE LA NACIÓN | 3        | Diligencia de decomiso y concepto técnico desfavorable en cosméticos, medicamentos y alimentos fraudulentos. | 2.009 perfumes fraudulentos y 8.847 unidades de material de empaque y envase 9.708 y 1.173 (Cosméticos, Alimentos y Medicamentos) |

Fuente: POA

Tabla No. 59 - Incautaciones Realizadas

Adicionalmente, durante los acompañamientos en la Guajira se logró la captura de 8 personas, en Bogotá con el CTI de la Fiscalía General de la Nación realizó la captura de 04 personas por delitos contra la salud pública y usurpación marcara y en Cúcuta con la POLFA se realizó la captura de 06 personas y el cierre de más de 10 establecimientos.

#### d. Reportes Observatorio Nacional de Ilegalidad y Contrabando Invima

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria realiza reportes de manera trimestral al Observatorio Nacional de Ilegalidad y Contrabando Invima, con la información solicitada por el Grupo Unidad de Reacción Inmediata de la Secretaría General, respecto a los procesos sancionatorios, discriminando información cuantitativa y cualitativa a nivel nacional, que permite medir y analizar el fenómeno de la ilegalidad en los productos competencia del INVIMA.

Para el año 2020, se reportaron 58 procesos sancionatorios distribuidos en 19 departamentos a nivel nacional, con multas por valor de \$1.600 millones de pesos; distribuidos en los siguientes grupos de productos, donde la mayor representación se observa en Alimentos y bebidas con un 58.6%

| Producto             | Cantidad de Procesos | %          |
|----------------------|----------------------|------------|
| ALIMENTOS Y BEBIDAS  | 34                   | 58.6       |
| MEDICAMENTOS         | 9                    | 15.5       |
| DISPOSITIVOS MÉDICOS | 8                    | 13.8       |
| COSMÉTICOS           | 7                    | 12.1       |
| <b>Total general</b> | <b>58</b>            | <b>100</b> |

Fuente: Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Tabla No. 60 - Reportes observatorio Nacional de Ilegalidad y Contrabando

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

**e. Lucha contra la ilegalidad en plataformas de comercio electrónico, redes sociales y sitios web que publicitan productos competencia del INVIMA que incumplen con la normatividad sanitaria vigente**

Durante el año 2020, se realizaron 3.642 acciones administrativas frente a la ilegalidad en comercio electrónico para publicaciones que promocionan y venden productos sin registro sanitario o que incumplen la publicidad autorizada por el INVIMA, a continuación, se detallan:

- 2.109 acciones en plataformas de comercio electrónico
- 1.278 acciones en perfiles de redes sociales reportados y
- 255 acciones en sitios Web

Publicaciones reportadas o suspendidas en comercio electrónico, clasificadas según los grupos de producto

| Grupo de producto                                     | Cantidad de publicaciones |
|-------------------------------------------------------|---------------------------|
| Suplementos dietarios                                 | 2.082                     |
| Medicamentos de síntesis química                      | 598                       |
| Otros alimentos                                       | 595                       |
| Medicamentos Fito terapéuticos                        | 126                       |
| Dispositivos médicos estándar y equipos biomédicos    | 85                        |
| Cosméticos                                            | 84                        |
| Bebidas alcohólicas                                   | 25                        |
| Carne y productos cárnicos                            | 11                        |
| Medicamentos homeopáticos                             | 9                         |
| Medicamentos biológicos                               | 7                         |
| Agua y productos a base de agua                       | 6                         |
| Aseo                                                  | 5                         |
| Plaguicidas de uso domestico                          | 5                         |
| Reactivos de diagnóstico in vitro                     | 3                         |
| Aceites y grasas                                      | 1                         |
| <b>Total publicaciones reportadas y/o suspendidas</b> | <b>3.642</b>              |

Fuente: Secretaría General - GURI

Tabla No. 61 Publicaciones reportadas o suspendidas en comercio electrónico

Teniendo en cuenta los resultados presentados, se observa que el INVIMA ha incrementado la lucha contra la ilegalidad en comercio electrónico en 3.642 publicaciones, de las cuales se suspenden publicaciones que incumplen la normatividad sanitaria vigente, según el Convenio suscrito Mercadolibre, reportando a la Compañía de Facebook Inc, los perfiles de redes sociales (Facebook, Instagram) que publicitan productos fraudulentos, así mismo, se dio traslado a la Superintendencia de Industria y Comercio de estos mismos perfiles de redes sociales y de sitios web.

Se debe resaltar que el 57% de estos productos son suplementos dietarios, un 16% para medicamentos de síntesis química y otro 16% para otros alimentos que incluyen la variedad de energizantes, proteínas u otros alimentos procesados que incluyen vitaminas o bondades milagrosas para el cuerpo, el restante 11% corresponde a diferentes productos competencia del Instituto.



### 3.3 TRANSPARENCIA EN ESTADO DE EMERGENCIA SOCIAL, ECONÓMICA Y AMBIENTAL

#### a. Secretaría General – GURI

Se iniciaron nuevamente las visitas extraordinarias de ilegalidad y contrabando bajo la modalidad de acompañamientos y operativos por necesidad del servicio. En los casos que el INVIMA participe de operativos u acompañamientos con otras autoridades judiciales se tendrán los protocolos de bioseguridad establecidos desde la salida de la vivienda hasta la llegada a la misma, que incluye los elementos de protección personal (careta, guantes y tapabocas), el distanciamiento social, lavado de manos frecuente y la utilización de gel antibacterial o alcohol para desinfección.

#### b. Dirección de Alimentos y Bebidas

##### ✓ Mesas de ilegalidad 2020

En la mesa técnica nacional realizada el 27 de agosto de 2019, donde se informó a los gremios la Sentencia 11001-33-42-049-2017-00139-02 del 13 de junio de 2019, se presentaron las acciones que se han realizado para la lucha contra la ilegalidad y clandestinidad en sacrificio animal, así como de los avances en la construcción de los Lineamientos para los Comités Departamentales o Regionales constituidos por la Resolución 3753 de 2013 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural para el control de la clandestinidad e ilegalidad en la cadena cárnica.

En dicha mesa se pactó el desarrollo de 3 mesas departamentales:

| Mesa técnica Regional                 | Fecha                  |
|---------------------------------------|------------------------|
| Riohacha                              | 30 de enero de 2020    |
| Córdoba                               | 7 de febrero de 2020   |
| Arauca                                | 27 de febrero de 2020  |
| Cesar                                 | 5 de marzo de 2020     |
| Santander (virtual)                   | 11 de agosto de 2020   |
| Sucre (virtual)                       | 18 de agosto de 2020   |
| Caldas, Quindío y Risaralda (virtual) | 22 de agosto de 2020   |
| Caquetá (virtual)                     | 16 de octubre de 2020  |
| Amazonas (virtual)                    | 4 de noviembre de 2020 |
| Nariño (virtual)                      | 5 de noviembre de 2020 |

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas  
Tabla No. 62 Mesas de Ilegalidad

En cada una de ellas se trabajaron los siguientes aspectos en términos generales:

- Socialización del fallo del Consejo de Estado en la sentencia 2017-00139-02 del 13 de junio de 2019.
- Socialización de las acciones contra la ilegalidad y clandestinidad realizadas por Invima, Grupo Unidad de Reacción Inmediata - Invima y Policía Nacional.
- Procedimiento diseñado por el Invima y CIIP para la atención de denuncias sobre eventos de ilegalidad y clandestinidad en la cadena cárnica.
- Análisis de los factores y eventos de ilegalidad por parte de los participantes de las instituciones de orden nacional, departamental y municipal.
- Plan de acción 2020 con acciones específicas (Mesa departamental)
- Disponibilidad de recursos financieros y técnicos para el manejo de decomisos (ETS)
- Bloqueo de predios en Sigma ante inconsistencias de movilización (ICA)



La salud  
es de todos

Minsalud

Estas mesas de trabajo permiten generar líneas de trabajo para mejorar el Estatus sanitario del país, ya que el INVIMA como autoridad sanitaria nacional articula con las demás autoridades con el fin de enlazar esfuerzos en las actividades de vigilancia sanitaria para el control de la ilegalidad en carne y productos cárnicos comestibles.

Se desarrollan capacitaciones de circular 003 de 2019, con el ICA y DIAN- POLFA, en la cual se están involucrando los comités departamentales para la lucha contra la ilegalidad y contrabando de la cadena cárnica, así como planeación de capacitaciones a la policía nacional en la circular 1000-121-20.

El día 9 de julio de 2020 se realizó el evento interinstitucional: **“Herramientas contra la ilegalidad en la cadena cárnica”** en el cual intervinieron como expositores funcionarios del ICA, Invima, POLFA y Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y se contó con la participación de 763 personas a nivel nacional.

✓ Pactos por el Crecimiento Económico y la Generación de Empleo

En el año 2019 la Vicepresidencia de la República lideró los Pactos por el Crecimiento, mediante la identificación de aquellos sectores y cadenas productivas en las que existe mayor potencial de aumento en la inversión, aumento en las exportaciones o en empleos y por tanto en producción sectorial, fundamentados en el Plan Nacional de Desarrollo, en la Ley de Financiamiento y la Política Nacional de Desarrollo Productivo.

Los principales pactos por el crecimiento donde participó el INVIMA son los siguientes:

**Pacto por el crecimiento del sector cacao:** En el marco de la problemática de baja capacidad de respuesta frente al aumento de las exigencias internacionales en materia de sanidad e inocuidad del cacao, en las acciones de mejora, se incluyó el monitoreo de Cadmio en productos de cacao y sus derivados en los Planes Nacionales Sectoriales de Vigilancia y Control de Residuos del INVIMA.

En 2020, se continuó la toma de muestras correspondientes al plan de monitoreo de cadmio en cacao y el análisis correspondiente en el Laboratorio del INVIMA.

Como resultado de lo anterior, se remitió un informe de avances al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Dentro del plan se proyectó la toma de 420 muestras distribuidas en grano en cacao tostado y cascarillado, como materia prima para la elaboración de productos derivados del cacao, cobertura de chocolate y barras de chocolate y cobertura de chocolate, barras de chocolate y chocolate de mesa. Se planeó realizar la toma de muestras en establecimientos fabricantes de este tipo de productos.

Para el año 2020 se realizó la toma de 301 muestras (71%), analizadas en su totalidad, sin resultados no conformes.

**Pacto por el crecimiento del sector carnes:** Fomentar buenas prácticas de producción y bienestar animal, fortalecer planes de prevención, control y erradicación de enfermedades y mejorar sistemas de proveeduría y comercialización.

De acuerdo con los compromisos en INVIMA trabajó en los siguientes aspectos:

1. Expedición de los lineamientos y procedimientos para la disposición final de los decomisos. Se expidió circular 4000-0071-20 Manejo y disposición de decomisos, en los cuales se debe tener en cuenta lo establecido en el manual de IVC de alimentos y bebidas basado en riesgo para las ETS.
2. Se ha trabajado en la propuesta de Resolución “Por la cual se establece el procedimiento para el reconocimiento de los Inspectores Auxiliares y Ayudantes de Inspección como apoyo al Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles”.



La salud  
es de todos

Minsalud

3. Se ha trabajado en la propuesta de estrategia público-privada que permitirá identificar y gestionar efectivamente los riesgos asociados a patógenos, residuos químicos y contaminantes ambientales en carne.

**Pacto por el crecimiento del sector de alimentos procesados:** En este pacto se mejoraron actividades de vigilancia y control, la articulación con la academia, la formalización en las etapas de producción y comercialización y alineación con estándares internacionales en la actualización normativa.

Un compromiso del INVIMA estuvo relacionado con la formulación de una estrategia para mejorar los tiempos de respuestas de las consultas presentadas a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, de tal forma que para el año 2020, desde la Dirección de Alimentos y Bebidas se propuso realizar 16 sesiones ordinarias, con el fin de disminuir los tiempos entre una sesión y otra.

Para la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas - SEAB en la vigencia 2020 se programaron 16 reuniones ordinarias, según lo establecido en la Resolución No. 2019056351 del 12 de diciembre del 2019.

Cabe señalar que la SEAB suspendió su funcionamiento durante el estado de emergencia sanitaria, siendo la modalidad de trabajo reuniones virtuales, a partir del mes de abril de 2020.

Ahora, como consecuencia de la expedición por parte de la Dirección General del INVIMA de la Res.2020012926 del 3 de abril de 2020 *“por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el gobierno nacional por causa del COVID-19”*, la Dirección de Alimentos y Bebidas implementó el link <https://app.INVIMA.gov.co/formularios/view.php?id=316125>, con el propósito de recibir de manera directa, virtual y ágil, las consultas dirigidas únicamente a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas - SEAB.

En ese sentido, de las 16 reuniones ordinarias programadas en el año 2020, durante el primer semestre se desarrollaron 8 reuniones, así: 6 reuniones de 2 días de sesión y 2 reuniones de 1 día de sesión. En estas se emitieron 58 conceptos, de los cuales 36 corresponden a solicitudes relacionadas con Alimentos con Propósitos Médicos Especiales – APMES (62% del total de casos estudiados en el primer semestre de 2020).

### c. Dirección de Dispositivos Médicos

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dio **respuesta** de manera oportuna a un total de **1186 consultas** recibidas a través de correo electrónico [conscovid@INVIMA.gov.co](mailto:conscovid@INVIMA.gov.co), relacionadas con **dudas** asociadas a dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico necesarios para la atención del **Covid-19**, como vitales no disponibles y con registro sanitario. El **tiempo de respuesta** promedio para estas consultas fue de **6 días**.

La Dirección de Dispositivos Médicos **amplió** su **atención de chat** durante los meses de marzo a agosto de 2020, pasando de 2 salas de chats de medio día cada una a 2 salas de chat todos los días de la semana en horario de 8 am a 5 pm. Así las cosas, fueron **atendidos 20111 usuarios** de manera oportuna resolviendo consultas relacionadas con dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico necesarios para la atención del COVID 19, como vitales no disponibles y con registro sanitario.

La Dirección de Dispositivos Médicos realizó **79 acompañamientos** a las iniciativas de fabricación de ventiladores mecánicos prototipos.

Se realizaron **videos** y notas informativas con las indicaciones para poder realizar el proceso de inscripción de fabricación de dispositivos médicos declarados vitales no disponibles, para la presentación y radicación de protocolos de investigación para ventiladores de fabricación nacional, mitos y verdades de los tapabocas, recomendaciones del uso de los elementos de protección personal, mitos y verdades de los termómetros



La salud  
es de todos

Minsalud

infrarrojos, información sobre abastecimiento de jeringas y guantes, información sobre el avance de la autorización de los ventiladores de fabricación nacional, los cuales se difundieron por **redes sociales** y se publicaron en el portal web del INVIMA.

#### **d. Dirección de Responsabilidad Sanitaria**

El INVIMA toma la decisión de suspender la atención al público de manera presencial, hasta tanto permanezca vigente la emergencia sanitaria declarada en el territorio nacional, atención que se presta por canales virtuales para garantizar la continuidad del servicio.

Los canales utilizados por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria son: [drs@invima.gov.co](mailto:drs@invima.gov.co), y nuestro canal virtual directo [https://app.invima.gov.co/responsabilidad\\_sanitaria/](https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/) de esta manera se garantiza que los ciudadanos continúen radicando solicitudes y notificándose de los Actos Administrativos y demás trámites de nuestra competencia, priorizando los relacionados con la emergencia sanitaria a causa del COVID-19.

#### **e. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

En el Grupo de Registros sanitarios se trabajó la priorización de trámites de medicamentos Covid-19 respetando el derecho al turno y teniendo en cuenta los listados publicados de estos tipos de medicamentos.

Se prestó apoyo de forma virtual en operativos o visitas de IVC relacionadas con casos como la fraudulencia de un producto con Fentanilo en el Hospital de Pitalito en Huila, en la que participaron la Secretaria de Salud de Huila, el Fondo Nacional de Estupefacientes, el GTT Centro Oriente 3 y la Dirección de Medicamentos.

De igual forma en el operativo realizado en la ciudad de Popayán con el producto interferón de la Fundación Klinger en la que participaron el GTT Occidente, el Grupo Unidad de Reacción inmediata del Invima y la Dirección de Gestión de Policía Fiscal y Aduanera - POLFA



## 4 TRANSFORMACIÓN DIGITAL

Durante el año 2020, se logró implementar los siguientes sistemas de información y buenas prácticas, facilitando los procesos internos relacionados con trámites y servicios, mejorando así la oportunidad, disponibilidad y transparencia en los procesos de las Direcciones Misionales.

Para contribuir al logro de la transformación digital en el INVIMA, se desarrollaron las siguientes actividades:

### 4.1 AUTOMATIZACIÓN DE PROCESOS E IMPLEMENTACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN

A continuación, se presentan los proyectos ejecutados en la vigencia 2020, por parte de la Oficina de Tecnologías de la Información

| Proyecto                                        | Impacto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SIVICOS Fase III</b>                         | Durante el 2020, la Oficina de Tecnologías de la Información - OTI elaboró la gestión precontractual lo cual permitió en el mes de diciembre de 2020 contratar a la empresa consultora SOAIN (Contrato 760 de 2020), la cual ejecutará el proyecto SIVICOS Fase III, hasta junio de 2022, con este proyecto se busca una mayor integración de la información, optimización y automatización de procesos y modernización de la tecnología actual para la prestación del servicio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Gobierno Digital</b>                         | Se dio inicio en el primer semestre del año a los estudios de mercado e identificación de necesidades por medio de las solicitudes de información (RFI) y de cotizaciones (RFQ), en el segundo semestre se realizó la contratación de la firma LINKTIC, con la cual se desarrollaron los siguientes documentos:<br>Documentos Metodológicos:<br>1. Arquitectura Empresarial: En el segundo semestre, en el marco de la consultoría de Gobierno Digital, se desarrollaron documentos de arquitectura empresarial, como:<br>* Diagnóstico de la Arquitectura empresarial actual del Invima.<br>* Mapa de ruta de la arquitectura empresarial del Invima.<br>2. Seguridad de la Información: En el mes de diciembre de 2020, en el marco de la consultoría de Gobierno Digital, se desarrollaron documentos de Seguridad de la Información como:<br>* Informe de arquitectura de seguridad de la información.<br>* Mapa de ruta de la seguridad de la información del Invima<br>* Informe de resultados del diseño seguro de red.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Business Intelligence</b>                    | En la primera fase de este proyecto se logró gracias a la ejecución del contrato 519 del 2020, con la unión temporal MYQ-Business, realizar un diagnóstico sobre el estado del gobierno de datos en el INVIMA, y la identificación del estado de la calidad de datos sobre el sistema de información de registros sanitarios, que apoya el proceso de registros sanitarios y trámites asociados.<br><br>De igual manera, resultado de este proyecto se obtuvieron los siguientes resultados:<br><ol style="list-style-type: none"><li>1. Establecimiento de la estrategia de Gobierno de Datos del INVIMA.</li><li>2. Implementación de una Data Mart para atender las necesidades iniciales de las cuatro direcciones misionales.</li><li>3. Identificación de los elementos de calidad de la información necesarios para el Instituto, asociadas al proceso de registros sanitarios.</li><li>4. Diseño y presentación de 5 indicadores para la toma de decisiones para cada una de las direcciones misionales.</li><li>5. Presentación de un Mapa de Ruta para las siguientes actividades y proyectos para la estrategia de Inteligencia de Negocios en el INVIMA.</li></ol><br>Gracias a este proyecto se identificó la necesidad de desarrollar una segunda fase en la vigencia 2021, la cual contemplará aspectos relacionados con la calidad de datos para el proceso de registros sanitarios. |
| <b>Nueva plataforma de Trámites y Servicios</b> | Con el desarrollo de este proyecto el Instituto busca:<br><br><b>Impacto y beneficios para el ciudadano:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Radicación del trámite desde Internet con una disponibilidad 24/7.</li><li>• Seguridad y confidencialidad de la información.</li><li>• Reducción de costo y tiempo por desplazamiento.</li><li>• Transparencia en el ciclo de vida del trámite.</li><li>• Trámites con tarifa inferior.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



La salud  
es de todos

Minsalud

| Proyecto                                        | Impacto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Diferentes canales de interacción con el usuario (Chat, mesa de ayuda, citas)</li> </ul> <p><b>Impacto y beneficios para la entidad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Eficiencia en tiempo y recursos de la entidad.</li> <li>Apoyo a la política de cero papel.</li> <li>Auditoría y trazabilidad.</li> <li>Información centralizada.</li> <li>Acercamiento de la entidad al Usuario.</li> <li>Modernización de las plataformas y tecnologías.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>STI – Servicios Tecnológicos Integrados.</b> | <p>El equipo técnico de la Oficina de Tecnologías de la Información adelantó y dio trámite a la etapa precontractual lo cual permitió, en el mes de agosto de 2020, contratar a la EMPRESA DE RECURSOS TECNOLÓGICOS S.A. E.SP. (Contrato 610 de 2020), la cual ejecutará el proyecto hasta julio de 2022.</p> <p>Beneficios directos para el Instituto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Modernización Tecnológica.</li> <li>Menor Tiempo de Duración de las Fallas</li> <li>Mejor Nivel de Prestación de Servicios Interno</li> <li>Único Punto de Contacto</li> <li>Inclusión de Nuevos Servicios</li> <li>Ahorros en Costo de Energía</li> <li>Servicios de Última Tecnología</li> <li>Estabilidad en la Infraestructura tecnológica</li> <li>Evolución Tecnológica</li> <li>Transformación Digital</li> <li>Integración de 15 contratos en uno solo.</li> </ul> |

Fuente: Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones  
Tabla No. 63 Proyectos Ejecutados

#### • Mejoramiento de los Sistemas de Información

| Proyecto                                                                                                                                                                                                                                                 | Impacto                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sistema de Correspondencia y PQRDS:</b> el día 4 de mayo entró en operación el sistema de correspondencia y PQRDS, se realizaron un total de 1.927 capacitaciones por medios virtuales y presenciales promoviendo el uso y apropiación del sistema.   | Mayor trazabilidad, cumplimiento normas de archivo general, incorporación del documento de manera electrónica y digital, acceso vía web, actualización tecnológica                         |
| <b>Pago de multas vía PSE:</b> Despliegue en producción del módulo de pago de multas en el aplicativo web de trámites en línea, con la implementación de la generación del recibo de pago e implementación del pago por PSE o pago por código de barras. | Transparencia, seguridad de los datos y mejoramiento a los procesos financieros del INVIMA, mayor automatización                                                                           |
| <b>Reactivovigilancia, Tecnovigilancia y Formulario Web de Grupo de Investigación Clínica:</b> Estabilización y atención de errores y desarrollo de nuevas funcionalidades al Formulario Web, Reactivovigilancia y Tecnovigilancia                       | Disponibilidad de los sistemas web, contar con datos oportunos para toma de decisiones por parte de las Direcciones misionales, reducción de traslado a las instalaciones de los usuarios. |

Fuente: Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones  
Tabla No. 64 Mejoramiento de los Sistemas de Información

#### • Articulación y transferencia de datos entre entes nacionales e internacionales

| Proyecto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Impacto                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>The Electronic Certification Project Netherlands and Colombia:</b> mejora en el proceso del Grupo de Puertos Aeropuertos y pasos de frontera (PAPF) en la expedición de certificado de inspección sanitaria tanto para la nacionalización de alimentos y materias primas para la Industria de alimentos como para la importación y exportación. Siendo el intercambio electrónico de datos más eficiente y seguro que el intercambio en papel. | Mayor capacidad de respuesta incrementa la productividad, para tomar mejores decisiones, integración de la información, reducción de papel, seguridad en los datos, ampliación de la gestión a nivel geográfico. |
| <b>DANE:</b> avance del desarrollo del Web Service para bebidas alcohólicas, productos, roles, titular.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Cumplimiento de las normas, mayor articulación en el intercambio de información relacionada con alimentos y bebidas alcohólicas toma de decisiones adecuada por parte de los actores.                            |

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

| Proyecto                                                                                                                                                                                                              | Impacto                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ministerio de Justicia y del Derecho:</b> avance del desarrollo del Web Service.                                                                                                                                   | Logros: Certificación del MINTIC al Invima nivel 2 en el marco del lenguaje común de intercambio de información.<br>Disponibilidad de datos para la ejecución de toma de decisiones por parte de Minjusticia, mayor articulación en el intercambio de información relacionada con cannabis. |
| <b>Ministerio de Comercio, Industria y Turismo:</b> Desarrollo del Web Service para la mejora de los procesos y articulación en el intercambio de información relacionada con importación y exportación de productos. | Mayor automatización de los procesos de importación y exportación de Colombia, integración de la información, tiempos de respuesta en la ejecución más rápidos.                                                                                                                             |

Fuente: Oficina de Tecnologías de la Información  
Tabla No. 65 Articulación y Transferencia de Datos

#### 4.1.1 Nueva Plataforma de Trámites y Servicios

Como parte de las actividades de soporte y mantenimiento a los sistemas de información y a sus usuarios, la Oficina de Tecnologías de la Información desarrolló durante el año 2020, actividades de mantenimiento preventivo y correctivo sobre la Nueva Plataforma de Trámites (anteriormente INVIMA a un Clic), las cuales se han enfocado en mejorar la calidad de datos de los trámites en curso y finalizados, prestar la orientación necesaria al usuario interno y externo a través de reuniones y sesiones de trabajo y garantizar la disponibilidad 7x24 de la plataforma tecnológica que soporta dicho proyecto.

A continuación, se presentan las estadísticas consolidadas de las solicitudes de Registro Sanitario y Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) recibidas por la Nueva Plataforma de Trámites en el año 2020:

- Número total de intenciones radicadas: 242
- Total de Registros Sanitarios aprobados y emitidos: 26
- Número Total de Registros Sanitarios de Medicamentos acumulado: 39
- Total de Notificación Sanitaria Obligatoria aprobadas y emitidas: 1
- Total de Negaciones emitidas: 1

Desde el inicio del proyecto en el año 2018 a la fecha de realización del presente informe, se han radicado 1.740 intenciones y se han aprobado 37 NSO (Notificación Sanitaria Obligatoria).

Adicionalmente el equipo técnico de la Oficina de Tecnologías de la Información adelantó y dio trámite a la etapa precontractual lo cual permitió en el mes de diciembre de 2020 contratar a la empresa consultora SOAIN (Contrato 710 de 2020), la cual ejecutará el proyecto hasta la vigencia 2022, gracias a la gestión y aprobación de las vigencias futuras por parte del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

#### 4.1.2 Sistemas de información

- Ejecución de los estudios previos y radicación en contractual para el mejoramiento del sistema de información Registros Sanitarios, impacta en seguridad en el manejo de usuarios e información, reducción de tickets, agilización de procesos técnicos hoy se hacen manuales.
- Ejecución de los estudios previos y radicación en contractual contrato mejoras y soporte del sistema de correspondencia y PQRDS, y el soporte del gestor documental Sesuite, impacta en la facilidad de uso, cumplimiento de los requerimientos de los usuarios, cumplimiento de las normas de archivo general de la nación.
- Ejecución de los estudios previos y radicación en contractual para la actualización y mejoramiento portal web, impacta en la disponibilidad, usabilidad, mejor experiencia de usuario en el uso del portal web del INVIMA.



La salud  
es de todos

Minsalud

#### 4.1.3 SIVICOS

El equipo técnico de la Oficina de Tecnologías de la Información adelantó y dio trámite a la etapa precontractual lo cual permitió en el mes de diciembre de 2020 contratar a la empresa consultora SOAIN (Contrato 760 de 2020), la cual ejecutará el proyecto hasta la vigencia 2022, gracias a la gestión y aprobación de las vigencias futuras por parte del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

El proyecto Sivos fase III, impacta en la estandarización, unificación de procesos y datos del proceso de IVC, seguros para una adecuada toma de decisiones, transparencia, reducción de pasos en los procesos de IVC integración de un solo sistema para el manejo de los datos de IVC.

#### 4.2 MESA DE SERVICIOS Y ADMINISTRACIÓN DE LA PLATAFORMA ARANDA SERVICE DESK

A continuación, se presenta el comportamiento mensual de la atención de requerimientos durante la vigencia 2020, dando como resultado un 92% de atención de estos.

| Mes                    | Solicitudes Recibidas | Solicitudes Atendidas |
|------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Enero                  | 1.876                 | 1.705                 |
| Febrero                | 1.720                 | 1.734                 |
| Marzo                  | 2.002                 | 1.782                 |
| Abril                  | 2.091                 | 2.060                 |
| Mayo                   | 2.273                 | 2.183                 |
| Junio                  | 2.157                 | 1.938                 |
| Julio                  | 2.180                 | 1.947                 |
| Agosto                 | 2.088                 | 1.874                 |
| Septiembre             | 2.327                 | 2.127                 |
| Octubre                | 1.794                 | 1.664                 |
| Noviembre              | 1.869                 | 1.721                 |
| Diciembre              | 1.875                 | 1.603                 |
| Total                  | 24.252                | 22.338                |
| Porcentaje De Atención |                       | 92%                   |

Fuente: Grupo de Soporte Tecnológico  
Tabla No. 66 Solicitudes Mesa de Ayuda

Por otra parte, con relación a la atención de firmas digitales según lo establecido en el Procedimiento TIC-GSI-PR001-PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD Y/O RENOVACIÓN DE FIRMAS DIGITALES - V2 - TIC-GSI-PR001; se realizó la siguiente asignación:

| Asignación de Firmas Digitales |                                                |
|--------------------------------|------------------------------------------------|
| Enero                          | 9                                              |
| Febrero                        | 9                                              |
| Marzo                          | 11                                             |
| Abril                          | 6                                              |
| Mayo                           | 7                                              |
| Junio                          | 5                                              |
| Julio                          | 13                                             |
| Agosto                         | No Hubo Contrato – Se Realizaron En Septiembre |
| Septiembre                     | 10                                             |
| Octubre                        | 9                                              |
| Noviembre                      | 11                                             |
| Diciembre                      | 11                                             |
| Totales                        | 101                                            |

Fuente: Grupo de Soporte Tecnológico  
Tabla No. 67 Asignación Firmas Digitales



#### 4.3 TRANSFORMACIÓN DIGITAL EN ESTADO DE EMERGENCIA SOCIAL, ECONÓMICA Y AMBIENTAL

Para dar continuidad a la operación del INVIMA, la Oficina de Tecnologías de Información realizó las siguientes acciones:

- Ajustes realizados al Sistema de información Registros Sanitarios para dar cumplimiento a las normas por declaratoria de la emergencia sanitaria a causa del Covid-19, frente a tarifas con valor \$0 pesos y 50% del valor, ajustes a términos para la notificación de los actos administrativos vía web, ajustes para notificación de actos administrativos de manera electrónica, impacta en cumplimiento de normas que apoya a los usuarios en la emergencia por el Covid-19, no asistencia presencial para la notificación reduciendo posibles contagios, ahorro de costos de traslado y costos adicionales por intermediarios.
- Implementación del Decreto 1366 de 2020 con el fin de otorgar el REGISTRO SANITARIO de bebidas alcohólicas fabricadas y comercializadas por MICROEMPRESARIOS.
- Implementación de. Decreto 1787 de 2020 para la creación del trámite AUTORIZACION SANITARIA USO DE EMERGENCIA – vacuna.
- Asignación y soporte para uso de VPN

| Software                                     | Usuarios |
|----------------------------------------------|----------|
| Global VPN                                   | 1320     |
| Netextender                                  | 133      |
| Juniper (operativas hasta diciembre de 2020) | 13       |

Fuente: Oficina de Tecnologías de la Información  
Tabla No. 68 – Software VPN

e. OFFICE 365

- Número de licencias de Office 365 asignadas: 1505 Licencias de Office 365 asignadas a funcionarios del INVIMA.
- Durante los meses de enero y mayo se realizaron reuniones, entrenamientos y capacitaciones entorno a Office 365, principalmente en los siguientes temas:
  - ✓ Reunión de apropiación de Office 365 Participantes: Directivas Sindicales, Oficina TI INVIMA y Microsoft
  - ✓ Entrenamientos en Teams, Forms, OneDrive, Yammer y SharePoint
  - ✓ “Tips y Trucos de Teams” para usuarios finales de entidades del Sector Público y Evento en Directo exclusivo para INVIMA

f. Gestión de la Información: En el marco de la emergencia sanitaria que atraviesa el país por el Covid-19, se diseñaron, desarrollaron y publicaron en Reporting Services, los listados de información que permiten verificar el estado del proceso de expedición de licencias de comercialización para las Direcciones de Medicamentos, Cosméticos, Dispositivos Médicos y la Oficina Asesora de Planeación, entre los que se encuentran:

- Listado de tramites Radicados.
- Listado de tramites Evacuados.
- Listado de trámites Pendientes (detallando el paso en que se encuentran con el fin de agilizar este proceso).

Esto les permite analizar los cuellos de botella presentados en el proceso para reducir los tiempos y dar una respuesta más ágil a las solicitudes.



## 5 GESTIÓN FINANCIERA Y PRESUPUESTAL

La gestión financiera y presupuestal busca garantizar el correcto registro y ejecución de los recursos financieros del Instituto de conformidad con las normas legales vigentes, así como servir de apoyo a la gestión institucional.

Para contribuir al logro de la gestión financiera y presupuestal en el INVIMA, se desarrollaron las siguientes actividades:

### 5.1 INGRESOS

En la siguiente tabla se presenta la ejecución presupuestal de los ingresos no tributarios, tasas y derechos administrativos del Instituto con corte a diciembre de 2020:

| Descripción             | Aforo Vigente          | Recaudo En Efectivo Acumulado Neto |
|-------------------------|------------------------|------------------------------------|
| Ingresos no tributarios | 162.579.000.000        | 162.108.759.017                    |
| Recursos De Capital     | 33.554.000.000         | 33.830.008.368                     |
| <b>Total Ingresos</b>   | <b>196.133.000.000</b> | <b>195.938.767.385</b>             |

Fuente: Secretaría General – Grupo Financiero y Presupuestal  
Tabla No. 69 Ingresos

El aforo vigente asignado para el 2020 es de \$196.133.000.000 que incluye la proyección e ingresos por Tarifas y Tasas administrativas, multas, sanciones e intereses de mora y recursos de capital. La imputación de ingresos en lo corrido del año es de \$195.938.767.385

Los ingresos por concepto de tasas y derechos administrativos se discriminan de la siguiente forma:

- **Expedición de información no sujeta a reserva legal:** Se incluyen los ingresos correspondientes a las bases de datos, copias entre otros, corresponden a \$ 3.137.140
- **Expedición de registros sanitarios:** Se incluyen los ingresos correspondientes a las tarifas de registros, renovaciones y notificaciones sanitarias que son hechos generados de tarifa definidos en el artículo 4 de la ley 399 de 1997, corresponden a \$ 110.664.073.461,14.
- **Renovación de la capacidad de laboratorios:** La expedición, renovación y ampliación de la capacidad de los laboratorios, fábricas o establecimientos de producción, distribución y comercialización de medicamentos, son hechos generados de tarifa definidos en el artículo 4 de la ley 399 de 1997, corresponden a \$ 13.261.006.253,8.
- **Realización de exámenes de laboratorio:** Análisis de los productos competencia del INVIMA, implementación de metodologías para la vigilancia sanitaria y la equivalencia internacional, corresponden a \$ 7.556.775.922,26
- **Expedición de certificados de registro sanitario** La expedición de certificados relacionados con los registros, corresponden a \$23.652.480.470

El recaudo en efectivo acumulado a diciembre de 2020 es de \$ 195.938.767.384,73 discriminado así:

- **Tasas y Derechos Administrativos** \$155.137.473.247
- **Multas, Sanciones e Intereses de Mora** \$6.967.391.529
- **Venta de Bienes y Servicios** \$3.894.240,84
- **Recursos de Capital** \$33.830.008.367,64



La salud  
es de todos

Minsalud

Se debe tener en cuenta que el país se encuentra en emergencia económica a causa de la pandemia Covid-19, esto afectó significativamente la imputación y trámite de recaudo del Instituto.

## 5.2 GASTOS

En la siguiente tabla se muestra la ejecución de gastos de funcionamiento y de inversión para el periodo del 1 enero al 31 de diciembre de 2020:

| 2020     |                |                           |                           |            |                           |            |
|----------|----------------|---------------------------|---------------------------|------------|---------------------------|------------|
| RUBRO    | CONCEPTO       | APROPIACIÓN               | COMPROMISO                | %          | OBLIGACIÓN                | %          |
| <b>A</b> | FUNCIONAMIENTO | 119.548.038.791,00        | 106.095.553.165,55        | 89%        | 105.734.660.429,45        | 88%        |
| <b>C</b> | INVERSIÓN      | 58.615.880.502,00         | 51.177.918.577,06         | 87%        | 50.652.025.467,28         | 86%        |
| Total    |                | <b>178.163.919.293,00</b> | <b>157.273.471.742,61</b> | <b>88%</b> | <b>156.386.685.896,73</b> | <b>88%</b> |

Fuente: SIIF Nación II  
Tabla No. 70 Gastos

La información registrada en el Sistema Integrado de Información Financiera – SIIF Nación corresponde a la asignada para la vigencia 2020 en la Ley 2008 de 2019 y el Decreto 2411 de 2019, desagregado en la entidad en la Resolución No. 2020000001 del 2 de enero del 2020, para el cumplimiento de la misionalidad del Instituto se han realizado Resoluciones de traslado que modifican la apropiación de los rubros presupuestales.

En la tabla se evidencia una ejecución a nivel de compromisos de un 88% para funcionamiento los cuales corresponden al pago de nómina, contratos de prestación de servicios, servicios de tracto sucesivo como arriendos, servicios de aseo y cafetería, vigilancia entre otros donde se hace uso de operaciones presupuestales como vigencias futuras, al cierre de la vigencia se han tramitado 8 vigencias futuras autorizadas por la Dirección General del Presupuesto Público Nacional.

En el marco de la emergencia sanitaria por Covid-19 se le ha dado prioridad a la atención de contratos que tengan inherencia en la atención de éste, como por ejemplo la gestión de elementos de protección personal y contratos asociados.

## 5.3 EJECUCIÓN PRESUPUESTAL

La información correspondiente a los rubros presupuestales tiene una actualización de acuerdo con el Catálogo de Cuentas Presupuestales, a continuación, se detallan los aspectos más relevantes por cada rubro con corte a 31 de diciembre de 2020:

### 5.3.1 Funcionamiento

| RUBRO    | CONCEPTO                                                   | APROPIACIÓN            | COMPROMISO             | %          | OBLIGACIÓN             | %          |
|----------|------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------|------------------------|------------|
| A-01     | GASTOS DE PERSONAL                                         | 92.983.128.268         | 86.431.273.805         | 93%        | 86.431.273.805         | 93%        |
| A-02     | ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS                          | 25.320.144.634         | 18.851.917.281         | 74%        | 18.491.024.545         | 73%        |
| A-03     | TRANSFERENCIAS CORRIENTES                                  | 608701000              | 182.373.661            | 30%        | 182.373.661,00         | 30%        |
| A-08     | GASTOS POR TRIBUTOS, MULTAS, SANCIONES E INTERESES DE MORA | 636.064.889            | 629.988.419            | 99%        | 629.988.419            | 99%        |
| <b>A</b> | <b>TOTAL FUNCIONAMIENTO</b>                                | <b>119.548.038.791</b> | <b>106.095.553.166</b> | <b>89%</b> | <b>105.734.660.429</b> | <b>88%</b> |

Fuente: SIIF Nación II  
Tabla No. 71 Ejecución Presupuestal Funcionamiento



- **Gastos de personal:** Este concepto está compuesto por Salarios (sueldo, sueldo de vacaciones, prima de vacaciones, prima de navidad, entre otros), Contribuciones inherentes a la nómina (está en función de la nómina del Instituto destinada a entidades del sector público como SENA, ICBF, Cesantías, entre otros), cuenta con una ejecución del 93%.
- **Adquisición de bienes y servicios:** Gastos relacionados con la adquisición de todo tipo de bienes y servicios suministrados por personas naturales y jurídicas, su ejecución está asociada a contratos de prestación de servicios y mantenimiento preventivo y correctivo y diferentes elementos de trabajo para las diferentes sedes de la entidad a fin de cumplir con la misionalidad del Instituto, tiene una ejecución del 74%
- **Transferencias corrientes:** Este concepto incluye las incapacidades y licencias de maternidad de acuerdo con el catálogo presupuestal, tiene un nivel de ejecución del 30%. Así mismo, se relaciona en este concepto los pasivos exigibles de procesos judiciales que queden sancionados en contra del Instituto en la cual no presenta ejecución.
- **Tributos, multas, sanciones e intereses de mora:** Este concepto incluye las obligaciones tributarias a cargo del Instituto, adicionalmente se paga el valor del tributo especial tarifa de control fiscal a favor de la Contraloría General de la República cuyo pago se realizó en el mes de Teniendo en cuenta la Resolución 0030 del 15 de octubre de 2020 de la Dirección General de Crédito Público y Tesoro Nacional, del Ministerio de Hacienda y Crédito Público "Por la cual se liquida la tarifa de control fiscal para la vigencia 2020 a los organismos y entidades fiscalizadas por la Contraloría General de la República" tiene una ejecución del 99%

### 5.3.2 Inversión

Para la vigencia fiscal de 2020 el Invima programó su plan Operativo Anual de Inversión por la suma de \$67.602 millones, de acuerdo con la ley 2008 de 2019 y Decreto de Liquidación N°2411 del 30 de diciembre de 2019, por el cual se liquida el presupuesto general de la nación para la vigencia fiscal de 2020, sin embargo Mediante Decreto N°1807 del 31 de diciembre de 2020, se reduce el presupuesto de inversión del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA en un valor de \$8.986 para una apropiación final de \$58.616 millones distribuida así:

| RUBRO              | CONCEPTO                                                                                                                                   | APROPIACIÓN          | COMPROMISO           | %   | OBLIGACION           | %   |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|-----|----------------------|-----|
| C-1903-0300-6      | Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones | \$ 10.612.468.367,00 | \$ 9.212.669.489,94  | 87% | \$ 9.212.669.489,94  | 87% |
| C-1903-0300-7 (20) | Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del invima a nivel nacional                             | \$ 13.410.724.575,00 | \$ 12.530.096.641,66 | 93% | \$ 12.523.209.949,03 | 93% |
| C-1903-0300-7 (21) | Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del invima a nivel nacional                             | \$ 27.996.840.701,00 | \$ 23.935.294.071,92 | 85% | \$ 23.913.404.001,31 | 85% |
| C-1999-0300-5      | Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del invima a nivel nacional                                          | \$ 6.595.846.859,00  | \$ 5.499.858.373,54  | 83% | \$ 5.002.742.027,00  | 76% |
| C                  | total                                                                                                                                      | \$ 58.615.880.502,00 | \$ 51.177.918.577,06 | 87% | \$ 50.652.025.467,28 | 86% |

Fuente: SIIF Nación II  
Tabla No. 72 Ejecución Presupuestal Inversión



En cuanto a cada uno de los rubros de inversión se tiene lo siguiente:

- Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional: incluye la plataforma de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) orientadas al fortalecimiento del IVC, así como, la contratación de Servicios Profesionales. Presenta un nivel de ejecución del 87%.
- Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel nacional: Actividades orientadas a los procesos y políticas de inspección, vigilancia y control. Se incluye la contratación de Servicios Profesionales. Con un nivel de ejecución del 88%. Se tiene en cuenta que para este rubro se dispone de Recurso 20 (Ingresos Corrientes) y Recurso 21 (Otros Recursos de Tesorería).
- Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del INVIMA a nivel nacional: Orientado a fortalecer las acciones con asuntos gerenciales, administrativos y de política para apoyar el logro de los resultados misionales del sector Salud. Con un nivel de ejecución del 76%.

### 5.3.3 Convenios Interadministrativos

- Convenio Interadministrativo de Cooperación No. 1005-04-465-2010 celebrado entre el Fondo Nacional de Calamidades -Fiduprevisora S.A hoy llamado Fondo Nacional de Gestión de Riesgo para Desastres – FNGRD- y el INVIMA. Existe saldo a favor del INVIMA por valor de \$1.080.923.084 El Grupo Financiero y Presupuestal ha solicitado al Grupo de Gestión Contractual y a los contactos de la Unidad Nacional del Gestión del Riesgo, seguimiento a los saldos pendientes.
- Convenio de Fondos en Administración No. 2015-0230 celebrado entre el Instituto Colombiano de Crédito Educativo y Estudios Técnicos en el Exterior "Mariano Ospina Pérez" ICETEX y el INVIMA. Este convenio fue celebrado el día 27 de agosto de 2015, con el objeto de cubrir la matrícula de funcionarios de carrera administrativa y/o de libre nombramiento y remoción, de acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Talento Humano y el extracto generado por el ICETEX, al mes de diciembre de 2020 cuenta con un saldo disponible de \$1.311.527.149,16
- Convenio interadministrativo No. 563 suscrito entre el INVIMA y el Banco de Comercio Exterior de Colombia BANCOLDEX, quien actúa como administrador del Programa de Transformación Productiva, de conformidad con lo establecido en el Art 11 de la ley 1753 de 2015 y el convenio Marco Interadministrativo de Cooperación No. 375 de 2015, celebrado con la Nación - Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Este convenio fue firmado el 14 de diciembre de 2015. Valor total transferido \$5.500 millones (\$5.000 millones en marzo de 2016 y \$500 millones en diciembre de 2017), con un saldo a 31 de diciembre de 2020 de \$280.057.755,18.



## 6 RETOS 2021

### a. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

- ✓ Definir lineamientos técnicos para la evaluación de los productos cosméticos que proclamen bondades cosméticas de índole sanitario en los trámites de asignación, reconocimiento, renovación o modificación de notificaciones sanitarias obligatorias los cuales generen una línea base para la aplicación de la Ley 2047 de 2020 de prohibición de pruebas en animales para productos cosméticos, anticipándose a su entrada en vigor.
- ✓ Implementar un (1) curso corto en el Aula Virtual de la página web institucional dirigido al sector industrial que permita el fortalecimiento de conocimientos sanitarios sobre la temática que desarrolle sobre los productos de competencia de esta Dirección.
- ✓ Iniciar la ejecución de los nuevos procedimientos a implementar en cumplimiento de la Decisión 833 de 2018 y sus disposiciones andinas conexas una vez entre en vigor el 1 de marzo de 2021.
- ✓ Participar en la campaña: “*Elige bien, usa bien y devuelve también*” realizada conjuntamente con la ANDI y el Ministerio de Salud y Protección Social, acerca de la elección correcta de los plaguicidas de uso doméstico, fomentar la lectura de advertencias e indicaciones de uso y la devolución de envases vacíos y vencidos en los puntos correspondientes.
- ✓ Participar con el aporte técnico en las actividades de cooperación y relacionamiento internacional bajo el liderazgo de la Oficina de Asuntos Internacionales y el acompañamiento de la Oficina Asesora Jurídica para cumplir con los compromisos asumidos para el año 2021 en la Presidencia Pro Témpore de Colombia en la CAN y en Alianza del Pacífico respecto de los productos de competencia de esta Dirección.

### b. Grupo de Gestión Documental y Correspondencia

- ✓ Subsanan la totalidad de los hallazgos identificados en el PMA suscrito.
- ✓ Contratación para la administración y custodia del Archivo Central de la Entidad.
- ✓ Contratación de servicios técnicos archivísticos para realizar la transferencia secundaria al Archivo General de la Nación.
- ✓ Contratación de personal técnico y especializado para las actividades de implementación de instrumentos archivísticos exigidos.

### c. Grupo de Tesorería

- ✓ Implementación del botón de pagos PSE para recaudar ingresos por conceptos como pago de fotocopias y bases de datos, para efectuar los reintegros por concepto de viáticos y gastos de permanencia y traslado de funcionarios y contratistas, reposiciones por pérdida de carnet institucional y demás pagos por otros conceptos.
- ✓ Implementación de la solicitud de devolución de dinero a través de un aplicativo en ambiente WEB con las correspondientes validaciones y que permita el envío de los documentos exigidos en formato PDF

### d. Grupo de Gestión Contractual

- ✓ Fortalecer la identificación, tipificación, valoración y tratamiento de los riesgos que se presentan durante las distintas etapas del proceso de contratación mediante la elaboración de un documento guía para la aplicación correspondiente de las áreas técnicas de la entidad.

### e. Dirección de Dispositivos Médicos

- ✓ Mantener el **reconocimiento internacional** como agencia nacional de referencia en vigilancia post comercialización de dispositivos médicos y lograr el reconocimiento en vigilancia post comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro en la Región de las Américas.



La salud  
es de todos

Minsalud

- ✓ Generar **estrategias de comunicación** con los diferentes actores que conlleven a un conocimiento de la gestión de la Dirección de Dispositivos Médicos, que permitan **mejorar el reconocimiento nacional** del INVIMA como agencia sanitaria, dando claridad a los usuarios sobre los procesos y tiempos que lleva la DDMOT
- ✓ Mantener la oportunidad en la atención de visitas de certificación a fabricantes e importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro optimizando el uso de herramientas tecnológicas.
- ✓ Participar activamente con el Ministerio de Salud y Protección Social para la estructuración técnica de las Resoluciones reglamentarias de la normatividad que actualizara todo el marco regulatorio de Componentes Anatómicos en Colombia.

**f. Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Alimentos y Bebidas**

- ✓ Dar continuidad e Incrementar las acciones para la inspección, vigilancia y control sobre el uso de lactosueros en leche.
- ✓ Contribuir a las acciones de inspección, vigilancia y control frente a los establecimientos de productos alimenticios que hacen parte de la operación del programa de alimentación escolar (PAE) vigencia 2021.
- ✓ Fortalecer las acciones de vigilancia, desde la competencia del Invima, frente al comercio electrónico de alimentos y bebidas, el cual se ha incrementado en el marco de la emergencia sanitaria por Covid-19.

**g. Grupo Técnico de Carnes de la Dirección de Alimentos y Bebidas**

- ✓ Continuar fortaleciendo el estatus sanitario del país, abriendo nuevos mercados internacionales y ratificando las habilitaciones de terceros países con los cuales ya se han realizado procesos de admisibilidad.
- ✓ Fortalecer la capacidad técnica de los funcionarios
- ✓ Continuar con la implementación del Decreto 1500 de 2007, buscando que los establecimientos que aún se encuentran en transición normativa, soliciten la Autorización Sanitaria bajo el Decreto 1500 de 2007 y las resoluciones reglamentarias.

**h. Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas:**

- ✓ Continuar con el proceso de implementación de los procedimientos para la habilitación de fábricas y de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, lo que implica continuar con los procesos de consultas internacionales, la definición de las tarifas asociadas, la asignación de los recursos que requieren estos procesos y demás aspectos administrativos que permitan atender las diferentes solicitudes que se presenten al Invima para tal fin.

**i. Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud.**

- ✓ Integrar a las nuevas Entidades Territoriales de Salud (ETS) que fueron re categorizadas en 2020 o 2021, e inician a asumir competencias de Inspección, Vigilancia y Control de manera independiente, al proceso de articulación con el Invima para la implementación del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control
- ✓ Acompañar el proceso de Inspección, Vigilancia y Control de alimentos y bebidas adelantado por la Entidad Territorial de Salud en el puerto del Departamento de San Andrés, Providencia y Santa Catalina.
- ✓ Traducir documentos técnicos diseñados por Invima (cartillas, guías, lineamientos, etc.) a lenguas nativas para que sean utilizados por población diferencial.



**La salud  
es de todos**

**Minsalud**

- ✓ Fortalecer las capacidades de las Entidades Territoriales de Salud para las acciones de inspección, vigilancia y control de alimentos y bebidas mediante capacitaciones y asistencias técnicas.

**j. Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas:**

- ✓ Implementar la creación del registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria en la categoría de artesanal y emprendedor a las personas naturales o jurídicas que fabriquen, envasen, exporten y comercialicen panela y sus derivados, mieles vírgenes y sus derivados en cumplimiento de lo establecido en la ley 2005 de 2019.
- ✓ Implementación de las tarifas diferenciadas para las solicitudes de registro sanitario, permiso sanitario, notificación sanitaria y tramites asociados definiendo el porcentaje de la tarifa que deberán pagar las pequeñas y medianas empresas de acuerdo con lo establecido en la ley 2069 de 31 de diciembre de 2020.

**k. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

**Grupo Registros Sanitarios**

- ✓ Actividades para recertificación OMS
- ✓ Organización de mesas de trabajo
- ✓ Estrategias para mejoramiento en la productividad para la evaluación de trámites
- ✓ Continuar con los proyectos institucionales: SOAINT, BIT, Transferencia de conocimiento proyecto inteligencia de negocios (gobierno de datos y calidad datos)

**Grupo Investigación Clínica**

- ✓ Al finalizar el 2021 todos los eventos adversos que se presenten durante el desarrollo de los ensayos clínicos deben ser reportados a través de la plataforma Vigyflow.
- ✓ Modificar la Resolución 2011020764 de 2011 - Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995.
- ✓ Desarrollar las guías que definan los requisitos para la presentación y evaluación de ensayos clínicos con Cannabis
- ✓ Finalizar proceso de actualización de las Resoluciones en investigación 2378 de 2008 y 8430 de 1993 de la mano con el Ministerio de Salud y la Protección Social.
- ✓ Actualizar y ajustar el formulario de Protocolos en Línea de la mano con la OTI.
- ✓ Capacitar a los centros de investigación, academia y los Comités de ética en los procedimientos regulatorios a cargo del Grupo de Investigación Clínica del Invima.

**Grupo Técnico (Auditorías y Certificaciones)**

- ✓ A pesar de la situación presentada por la emergencia sanitaria mundial, el reto es continuar realizando las actividades misionales tales como las inspecciones en Buenas Prácticas de Manufactura, haciendo uso de las herramientas tecnológicas para ejecutar las auditorías en diferentes modalidades virtual, mixta y/o presencial. El personal está comprometido y es consciente de la importancia de cada una de sus responsabilidades a fin de garantizar de forma oportuna medicamentos con calidad, seguros y eficaces a toda la población colombiana.

**I. Dirección de Operaciones Sanitarias**

- ✓ Emisión de certificados de no requiere en Puertos Aeropuertos y Pasos Fronterizos (1 día hábil), los cuales servirán como soporte a la DIAN dentro del proceso de nacionalización de productos, minimizando tiempos y reprocesos al usuario.