



La salud
es de todos

Minsalud

INFORME DE GESTIÓN

I SEMESTRE

2019

SALUD PÚBLICA

EFICIENCIA

Estado Simple / Colombia Ágil

TRANSPARENCIA

Legalidad

ESTATUS SANITARIO

Diplomacia Sanitaria

TRANSFORMACIÓN DIGITAL

Personas – Procesos- Tecnología

Invima Nivel Central
Grupos de Trabajo Territorial
Agilización de Trámites

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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





CONTENIDO

CONTENIDO	2
RESUMEN EJECUTIVO	4
SECCIÓN I. GESTIÓN MISIONAL	4
1 EFICIENCIA. ESTADO SIMPLE - COLOMBIA ÁGIL	4
1.1 OPTIMIZACIÓN MEDIANTE SOLUCIONES INFORMÁTICAS MODERNAS	4
1.1.1 Transformación Digital – Automatización de Procesos	4
1.1.2 Implementación y Avances de Nuevas Tecnologías de la Información	5
1.1.3 Racionalización de Trámites	8
1.1.4 Solicitud de Turnos y Citas de Atención Presencial a través de la Página Web	8
1.2 ESTÁNDARES DE CALIDAD DE LA ENTIDAD	9
1.2.1 Implementación de la Plataforma Institucional – Integra	9
1.2.2 Certificaciones, Acreditaciones y Reconocimientos Externos	9
1.3 FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS DE APOYO DE LA ENTIDAD	11
1.3.1 Talento Humano	11
1.3.2 Gestión Contractual	18
1.3.3 Recursos Financieros	18
1.3.4 Gestión Presupuestal	18
1.3.5 Gestión de las Auditorías Internas	21
1.4 IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES PARA EL DESARROLLO DE LAS COMPETENCIAS DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS	22
1.4.1 Capacitación Formal e Informal	22
1.5 FORTALECIMIENTO DE LA GENERACIÓN DE CONOCIMIENTO PRODUCTO DE LAS ACCIONES MISIONALES QUE SIRVA DE INSUMO PARA LA TOMA DE DECISIONES DE LOS ACTORES INTERNOS Y EXTERNOS DE LA INSTITUCIÓN	23
1.5.1 Gestión del conocimiento institucional	23
2 ESTATUS SANITARIO - MEJORA CONTINUA DEL ESTATUS SANITARIO DEL PAÍS	24
2.1 FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	24
2.1.1 Gestión de la Fiscalización Sanitaria	24
2.1.2 Resultados del modelo IVC-SOA	26
2.1.3 Inspección Sanitaria	29
2.1.4 Vigilancia Sanitaria	30
2.1.5 Control sanitario	47
2.1.6 Control de Calidad de Productos	59
2.2 ESTABLECIMIENTO DE ACCIONES ORIENTADAS A LA DIPLOMACIA SANITARIA Y AL FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES INSTITUCIONALES A TRAVÉS DE LA GESTIÓN DE LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL	61
2.2.1 Diplomacia Sanitaria	61
2.3 FOMENTO DEL DESARROLLO ECONÓMICO DEL PAÍS, GARANTIZANDO LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA	66
2.3.1 Apoyo al Emprendimiento y la Competitividad del País	66
2.4 MEJORAMIENTO DEL DESARROLLO Y MANTENIMIENTO DE LA SEGURIDAD SANITARIA DEL PAÍS	67
2.4.1 Capacitaciones y Asistencias Técnicas	67
3 TRANSPARENCIA - CONTRIBUIR A UNA COLOMBIA LEGAL Y TRANSPARENTE	70
3.1 IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES DE TRANSPARENCIA, PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y RENDICIÓN DE CUENTAS PARA EVITAR LA MATERIALIZACIÓN DE CUALQUIER POSIBLE ACTO DE CORRUPCIÓN	70
3.1.1 Gestión de peticiones, quejas y reclamos	70



3.1.2	Rendición de cuentas.....	70
3.1.3	Resultados Formulario Único Reporte de Avance de la Gestión FURAG	73
3.1.4	Gestión de la Divulgación de la Información a Usuarios	74
3.2	FORTALECIMIENTO DE LA PRESENCIA DEL INVIMA COMO ACTOR CLAVE EN LAS ACCIONES PARA EL CONTROL DE LA ILEGALIDAD DEL PAÍS	76
3.2.1	Lucha contra la ilegalidad y el contrabando	76
SECCIÓN II. DESAFÍOS INSTITUCIONALES 2019-2022		77
4	EFICIENCIA.....	77
4.1	MEJORAR LA OPORTUNIDAD EN LOS TIEMPOS DE TRÁMITE	77
4.2	CONTINUAR CON LA RACIONALIZACIÓN DE TRÁMITES	78
5	ESTATUS SANITARIO.....	79
5.1	ACCESO Y APROVECHAMIENTO DE MERCADOS.....	79
5.2	COOPERACIÓN INTERNACIONAL	79
5.3	MANTENIMIENTO DE LOS RECONOCIMIENTOS DEL INVIMA	81
6	TRANSPARENCIA	81
6.1	MEJORAR LA COMUNICACIÓN CON LAS PARTES INTERESADAS.....	81



RESUMEN EJECUTIVO

SECCIÓN I. GESTIÓN MISIONAL

1 EFICIENCIA. ESTADO SIMPLE - COLOMBIA ÁGIL

1.1 OPTIMIZACIÓN MEDIANTE SOLUCIONES INFORMÁTICAS MODERNAS

1.1.1 Transformación Digital – Automatización de Procesos

- **Invima a un Clic – Fase I:** Durante el primer semestre de 2019 se recibieron 29 intenciones de evaluación farmacológica y 380 intenciones de registro sanitario, de los cuales se radicaron 58 trámites, lo anterior muestra un comportamiento creciente en el uso de la plataforma que obedece a la apropiación de la nueva herramienta por parte de los usuarios y al acompañamiento continuo de parte de la Oficina de Atención al Ciudadano, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.

Adicionalmente se destaca el diseño y puesta en producción de tableros de control para la toma de decisiones, que permiten conocer la cantidad de trámites recibidos, la oportunidad en el tiempo de respuesta y demás indicadores claves para medir el rendimiento de los procesos digitalizados y automatizados.

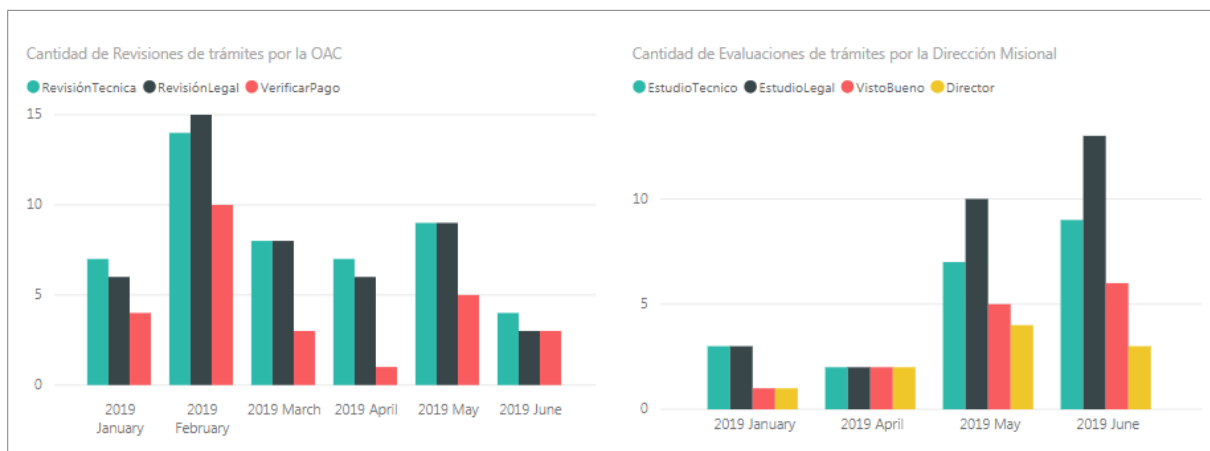


Ilustración No. 1 Ejemplo de Tablero de Control Registro Sanitario de Medicamentos

Por otra parte se realizaron diferentes entrenamientos con una participación de alrededor de 2.000 asistentes en los que se realizaron pruebas pilotos y ejercicios de usabilidad para la solicitud de registro, permiso o notificación sanitaria para diferentes tipos de productos tales como cosméticos, aseo e higiene doméstica, alimentos y bebidas, bebidas alcohólicas y dispositivos médicos.

Por último las Direcciones Misionales, la Oficina de Atención al Ciudadano y la Oficina de Tecnologías de las Información y las Comunicaciones atendieron alrededor de 500 solicitudes recibidas en la mesa de ayuda, dando respuesta oportuna y realizando el acompañamiento necesario a los usuarios en la resolución de casos e inquietudes de operación.

- **Invima a un Clic – Fase II:** Durante el primer semestre de 2019 se analizó el alcance y los requerimientos necesarios para la implementación de los trámites pendientes por digitalizar y

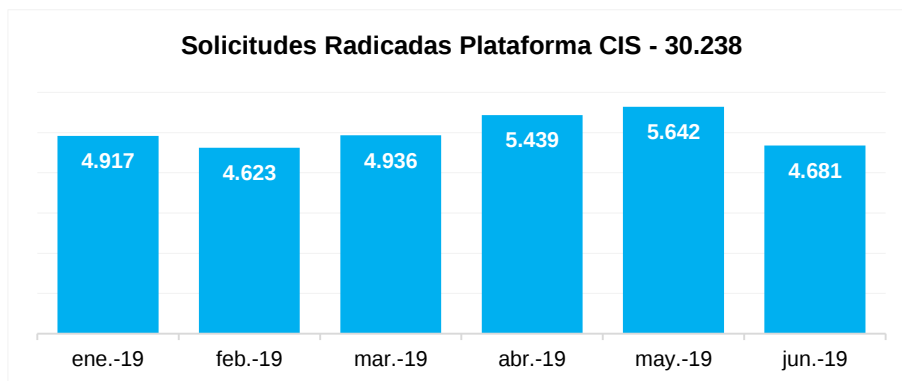


automatizar, adelantándose un estudio de mercado para la contratación del proveedor que dará continuidad al proceso de transformación digital de la institución. A partir del resultado del estudio de mercado y la importancia de continuar con la mejora de la eficiencia institucional, se establece la ejecución de un proyecto por 33 meses (noviembre 2019 a junio 2022) que, a partir de la ejecución de vigencias futuras, por 7.375 millones de pesos, garantice de manera ininterrumpida la modernización de los sistemas de información, la optimización de procesos y la virtualización de los trámites institucionales.

- **Certificados de Inspección Sanitaria – CIS:** Durante el primer semestre del año se llevaron a cabo las adecuaciones y ajustes para consulta de certificado de origen mediante el subproyecto **Traces**, donde se implementó el Certificado Sanitario de Origen (Holanda) que facilita el Intercambio de datos brindando información en tiempo real, gracias al acceso directo a los servicios de origen, en este caso Colombia, Holanda y la Unión Europea, de los certificados de inspección sanitaria. Con corte a 30 de junio han realizado operaciones 26 empresas sobre el módulo de reporte de disponibilidad y otras 16 al módulo reporte de repuestos.

Para el segundo semestre se están implementando adaptaciones en el sistema sobre el módulo de solicitud de inspección sanitaria para importación y exportación (alimentos, alimentos aditivos y bebidas alcohólicas)

El sistema mantuvo su operación normal y con corte a 30 de junio se radicaron el número de solicitudes presentadas en la Gráfica No. 1.



*Fuente: Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones
Gráfica No. 1 Solicitudes Radicadas Plataforma CIS*

1.1.2 Implementación y Avances de Nuevas Tecnologías de la Información

- **Estabilización del sistema de información de los laboratorios:** En el primer semestre del año se cerraron 38 mejoras identificadas a los módulos del sistema entre las que se destacan los ajustes a las funcionalidades de recepción de muestras, revisión de solicitud, asignación de analistas, registro de mediciones, aprobación de mediciones, generación de informe de resultados y aprobación del mismo. Igualmente se viene afinando el manejo de multimuestras, muestras multilaboratorio, muestras complementarias y muestras documentales para los diferentes laboratorios.

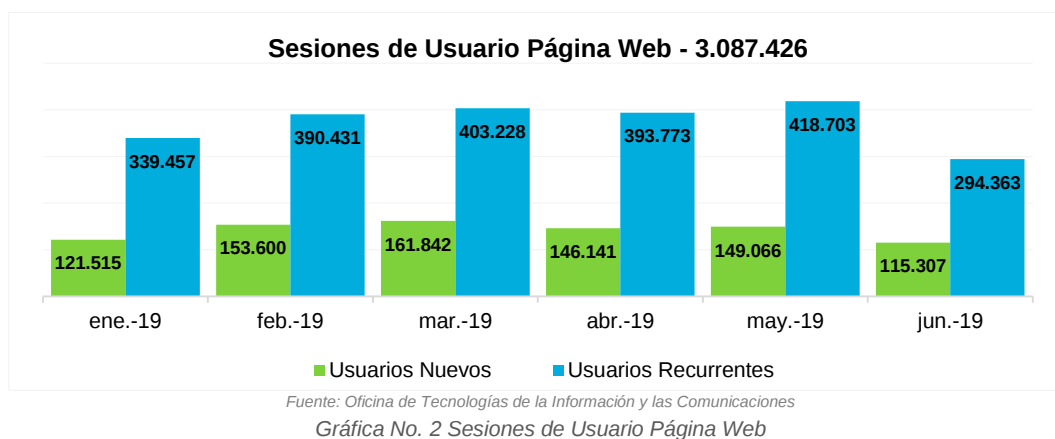
También se adelantó el paralelo con el Grupo de Red Nacional de Laboratorios acorde con la elaboración de informes trimestrales y se adelantan los informes semestrales con base en la herramienta de Business Intelligence.



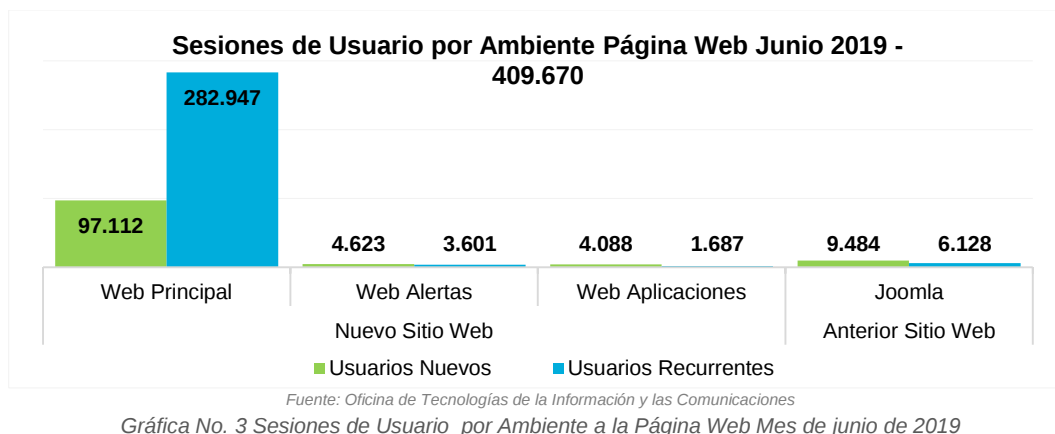
En forma simultánea, se han resuelto 48 incidencias de acuerdo al avance del paralelo y se han estructurado las guías del módulo de LIMS y del módulo de Recursos las cuales se encuentran en validación por los encargados en los laboratorios.

- **Portal Web:** Durante el primer semestre de 2019 se lanzó el nuevo portal web Institucional el cual está diseñado en las plataformas modernas Redhat y Liferay y se encuentra en proceso de estabilización. El lanzamiento fue realizado por el Director General y el Grupo de Comunicaciones en el Ministerio de Salud y Protección Social.

El portal ha registrado la cantidad de sesiones de usuario por página que se muestra en la Gráfica No. 2.



Para el mes de junio el número de visitas por ambiente se muestra en la Gráfica No. 3

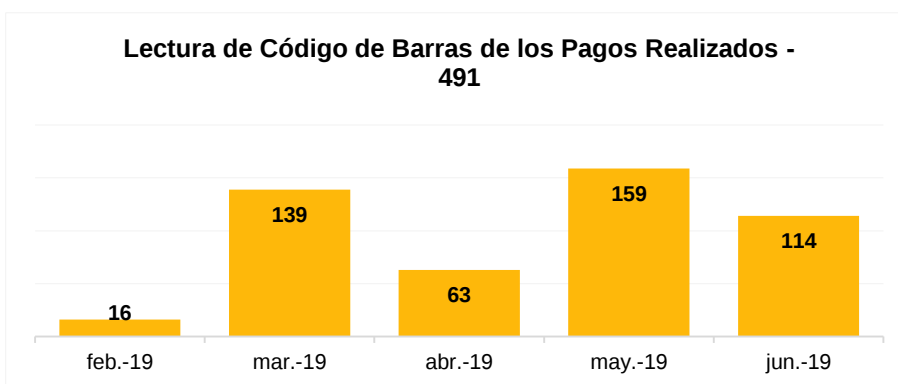


- **Invima Talk:** El Grupo de Comunicaciones y la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones adelantan la adecuación y puesta en marcha de la red social interna "Invima Talk" para mejorar la comunicación interna del Instituto. Con corte a 30 de junio la herramienta se encuentra en pruebas piloto internas y el lanzamiento está programado para el segundo semestre de la vigencia.
- **Herramienta para programación de visitas de Inspección:** El grupo de Gestión de Información y desarrolló entregó en producción durante segundo trimestre, una herramienta para facilitar la programación de visitas de Inspección, esta permite listar los establecimientos objeto de inspección



para programar las visitas de inspección sanitaria. Esta herramienta ha permitido mejorar el proceso de asignación de visitas para los nueve (9) Grupos de Trabajo Territorial y las dos (2) oficinas de apoyo.

- **Lector Código de Barras:** En el mes de febrero de 2019, se implementó el lector de código de barras para la lectura de los recibos de pago de los trámites, reduciendo los errores de digitación de información y disminuyendo el tiempo de radicación de trámites. Con corte a 30 de junio se han registrado en el Sistema de Registros Sanitarios el número de transacciones reflejadas en la Gráfica No. 4.



Fuente: Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

Gráfica No. 4 Lectura de Código de Barras de los Pagos Realizados

- **Registros Sanitarios:** Durante el primer semestre de 2019 se destacan las siguientes implementaciones de procesos sobre el sistema de registros sanitarios:
 - Generación automática para los trámites de modificaciones (técnicas y legales) para productos de alimentos y bebidas.
 - Generación automática para los trámites de registros nuevos, renovaciones y modificaciones para productos fitoterapéuticos.
 - Envío de forma masiva de los oficios de citación para notificación de forma electrónica de los dos trámites anteriores.

La radicación de trámites de las Direcciones Misionales objeto de las mejoras se muestra en la Tabla No. 1.

Dirección / Grupo del Trámite	Trámites Radicados						
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Total
Alimentos y Bebidas	6.421	6.966	7.040	7.348	8.227	6.619	42.621
Alimentos	6.201	6.621	6.697	7.153	7.976	6.389	41.037
Bebidas Alcohólicas	220	345	343	195	251	230	1.584
Medicamentos y Productos Biológicos	1.929	2.887	3.276	2.860	3.982	2.717	17.651
Medicamentos	1.699	2.492	2.886	2.505	3.625	2.468	15.675
Suplemento Dietario	152	254	256	226	223	163	1.274
Homeopáticos	31	49	66	40	82	33	301
Fitoterapéutico	40	69	59	78	37	46	329
Biológicos	7	23	9	11	15	7	72
Total	8.350	9.853	10.316	10.208	12.209	9.336	60.272

Fuente: Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

Tabla No. 1 Trámites Radicados Primer Semestre de 2019 Dirección de Alimentos y Bebidas y Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos



1.1.3 Racionalización de Trámites

Con corte a 30 de junio de 2019 el Invima tiene reportados 64 trámites y 3 OPA en el Sistema Único de Información de Trámites - SUIT.

En el marco de la racionalización de trámites se definieron nueve (9) acciones de racionalización que impactan siete (7) trámites discriminados así:

- Seis (6) acciones administrativas, tendientes a modificación de procedimientos internos y rediseño de formatos para facilitar la interacción entre el ciudadano y el Invima.
- Dos (2) acciones normativas que implicaron cambios en la norma de bebidas alcohólicas para permitir que algunas modificaciones al registro se puedan incluir como anexo al expediente, lo cual reduce costos y tiempos de proceso y otra para productos fitoterapéuticos que permite la realización de control posterior para los registros sanitarios que disminuyen el tiempo del proceso.
- Una (1) acción tecnológica para automatizar el formulario de presentación de evaluación de protocolos

Los resultados obtenidos durante el primer semestre son:

- Disminución de los tiempos que se requieren para la importación de repuestos de dispositivos médicos de 45 días a tres (3) días.
- Eliminación de la tarifa 4002-35 que disminuye el costo del trámite de certificación de etiquetas de bebidas alcohólicas.

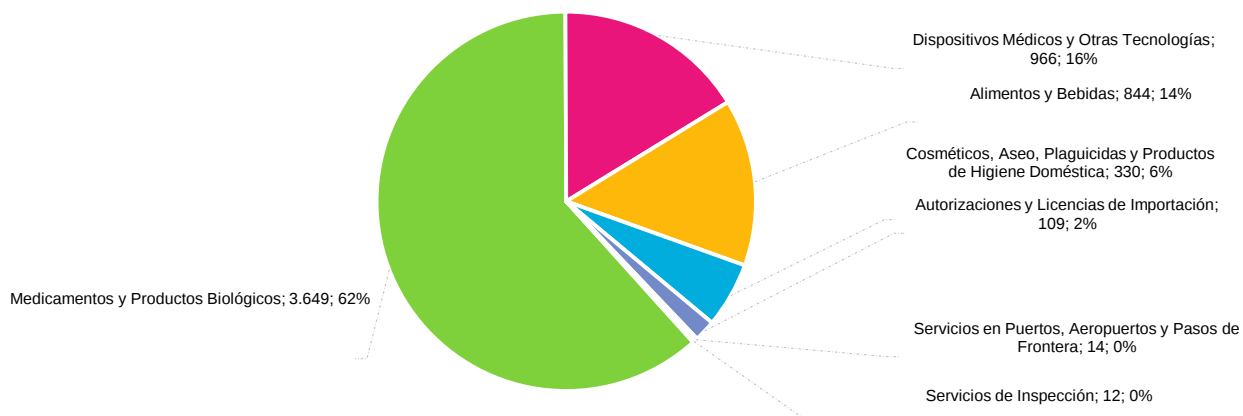
1.1.4 Solicitud de Turnos y Citas de Atención Presencial a través de la Página Web

La Oficina de Atención al Ciudadano atendió en el primer semestre del año 2019 un total de 92.453 turnos, con un promedio diario de 770 turnos, de los cuales 1.346 se otorgaron a través de la Página Web del Invima, equivalente al 1.5%, lo que indica un gran potencial de crecimiento de esta vía de acceso al Invima. Para los trámites automáticos de medicamentos y fitoterapéuticos se canalizan únicamente por turnos web con día de antelación mínimo.

Las citas presenciales también se gestionan por la Página Web y el objetivo es ser más accesible a los ciudadanos en temas técnicos relacionados con los servicios del Invima. En el primer semestre se atendieron 5.924 citas, discriminadas como se presentan en la Gráfica No. 5.



Citas Presenciales Solicitadas a través de la Página Web



Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano

Gráfica No. 5 Citas Presenciales Solicitadas a través de la Página Web

1.2 ESTÁNDARES DE CALIDAD DE LA ENTIDAD

1.2.1 Implementación de la Plataforma Institucional – Integra

Durante el primer semestre del año, la Oficina Asesora de Planeación realizó la configuración de la plataforma institucional Integra, con el fin de generar un cambio en la cultura de la gestión y facilitar tanto la administración, el reporte y la consulta de los diferentes ítems que administra el Sistema de Gestión Integrado, a través de 14 módulos de gestión, los cuales apoyan las actividades que realizan las diferentes áreas del Instituto en sus labores diarias.

Con corte a 30 de junio la plataforma contiene la información descrita en la Tabla No. 2.

Ítem	Cantidad
Documentos	668
Formatos	547
Indicadores de Gestión	70
Acciones de Mejoramiento	101

Fuente: Oficina Asesora de Planeación – Grupo Sistemas de Gestión Integrado

Tabla No. 2 Información Registrada en Integra

1.2.2 Certificaciones, Acreditaciones y Reconocimientos Externos

El Invima mantiene un Sistema de Gestión Integrado el cual se observa en la Ilustración No. 2



La salud
es de todos

Minsalud

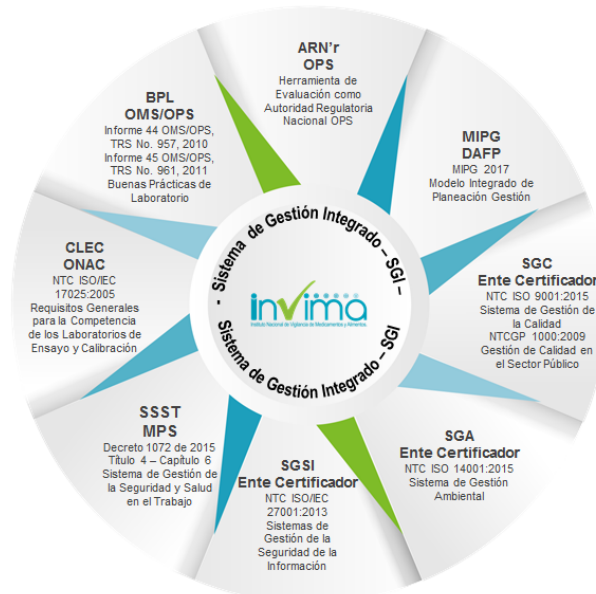


Ilustración No. 2 Sistema de Gestión Integrado del Invima

El Instituto como parte de las decisiones estratégicas, mantiene las certificaciones, acreditaciones o reconocimientos externos en algunos de los sistemas que componen el SIG, los cuales se observan en la Tabla No. 3.

Certificación / Acreditación	Entidad que Otorga	Fecha Otorgamiento	Fecha Vencimiento	Alcance
Reconocimiento como Autoridad Nacional Reguladora de Referencia (ARNr) Nivel 4	OPS	02/ago/2010	No aplica	Sistema Regulador de Medicamentos en Colombia No aplica Vacunas
Certificación del Sistema de Gestión de Calidad Norma ISO 9001:2015 Norma NTCGP 1000:2009	ICONTEC	21/oct/2010	24/nov/2019	Prestación de servicios de inspección, vigilancia, control sanitario y análisis de laboratorio para alimentos, bebidas, medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos y organismos genéticamente modificados y laboratorio de referencia nacional. Expedición de registros sanitarios y trámites asociados, educación sanitaria y asistencia técnica, auditorías y certificaciones, sobre los asuntos de competencia del Invima. No aplica 8.3
Acreditación a los Laboratorios de Ensayo del Invima Norma NTC ISO/IEC 17025:2005	ONAC	09/jun/2014	08/jun/2022	Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas: 12 ensayos Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas: 8 ensayos Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: 21 ensayos Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: 6 ensayos Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos: 5 ensayos

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





Certificación / Acreditación	Entidad que Otorga	Fecha Otorgamiento	Fecha Vencimiento	Alcance
				Grupo de Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías: 21 ensayos Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados: 1 ensayo – alcance flexible.

Fuente: Oficina Asesora de Planeación – Grupo Sistemas de Gestión Integrado

Tabla No. 3 Certificaciones, acreditaciones y reconocimientos del Invima

1.3 FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS DE APOYO DE LA ENTIDAD

1.3.1 Talento Humano

- **Selección y Vinculación:** Con corte a 30 de junio de 2019 la planta de personal del Invima cuenta con 1.191 funcionarios según se muestra en la Tabla No. 4.

Nivel	Libre Nombramiento	Carrera Administrativa	Periodo de Prueba	Provisional	Encargo	Total
Nivel Directivo	12	0	0	0	0	12
Nivel Asesor	11	0	1	0	0	12
Nivel Profesional	7	306	158	410	51	932
Nivel Técnico	0	24	41	101	8	174
Nivel Asistencial	1	15	7	38	0	61
Total	31	345	207	549	59	1.191

Fuente: Secretaría General – Grupo de Talento Humano

Tabla No. 4 Funcionarios Invima

Por otra parte, durante el primer semestre de 2019 el Grupo de Talento Humano proyectó, aprobó y comunicó a los servidores públicos, mil doscientos veinte dos (1.222) actos administrativos, de los cuales el 51% corresponden a “Nombramiento en periodo de prueba” y el 24% a “Actas de posesión, el 25% restante corresponde a otros.

- **Convocatoria 428 de 2016:** La Comisión Nacional del Servicio Civil, mediante Convocatoria No. 428 de 2016 - Grupo de Entidades del Orden Nacional, convocó a concurso abierto de méritos, los empleos en vacancia definitiva, provistos o no mediante encargo o nombramiento provisional, para proveer trescientos setenta (370) empleos para ochocientos sesenta y tres (863) vacantes, pertenecientes al Sistema General de Carrera Administrativa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, discriminados así:

Nivel	Número de Cargos
Nivel Asesor	1
Nivel Profesional	653
Nivel Técnico	168
Nivel Asistencial	41
Total	863

Fuente: Secretaría General – Grupo de Talento Humano

Tabla No. 5 Certificaciones, acreditaciones y reconocimientos del Invima

La Comisión Nacional del Servicio Civil en el mes de agosto de 2018 comunicó al Invima la firmeza de 263 Listas de elegibles y la firmeza parcial de 34, respecto de las cuales el Invima dio estricto cumplimiento a las órdenes judiciales notificadas durante el periodo de suspensión de la Convocatoria ordenada por el Consejo de Estado mediante Auto del 23 de agosto de 2018.



El 21 de mayo de 2019, el Invima fue notificado del levantamiento de la medida de suspensión que había sido impuesta por el Consejo de Estado, en virtud de lo cual inició la expedición de los nombramientos en periodo de prueba de las listas comunicadas en el año 2018. Con oficio de 30 de mayo de 2019 la Comisión Nacional del Servicio Civil comunicó al Invima la firmeza de 12 Listas de elegibles y la firmeza parcial de 14 listas de elegibles.

En consecuencia, con corte a 30 de junio de 2019 el Invima:

- Expidió 621 nombramientos en periodo de prueba, de los cuales en cumplimiento a orden judicial fueron revocados catorce (14) nombramientos de elegibles - ciudadanos que ya habían tomado posesión del cargo.
 - Posesionó 487 servidores públicos en periodo de prueba
 - Desarrolló 19 jornadas de inducción para los nuevos servidores, en desarrollo del Plan Nacional de Formación y Capacitación (PNFC), el Grupo de Talento Humano, con el apoyo de las diferentes áreas del Instituto la cual se lleva a cabo el día de la posesión, brindando un recibimiento y presentación general de la Entidad, ejercicio en la cual se exponen los temas más relevantes tales como: Plan Institucional de Capacitación, Plataforma Estratégica, Sistema de Gestión Integrado, Gobierno Digital, Plataformas Institucionales, Sistema de Gestión de Seguridad de la Información, Régimen Disciplinario, Modelo Integrado de Planeación y Gestión, Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo, Situaciones Administrativas, Programas de Bienestar Social e Incentivos y Evaluación de Desempeño, entre otros.
- **Resultados consolidados de la evaluación del desempeño laboral periodo ordinario 2018-2019:** Durante la vigencia comprendida entre el 1/02/2018 y 31/01/2019, el Instituto contaba dentro de la planta de personal con un total de 410 servidores de Carrera Administrativa, por ende los servidores se encuentran sujetos a la evaluación de desempeño laboral, a continuación se detallan en la Tabla No. 6.

Servidores Públicos	Cantidad	Observación
Servidores Públicos Carrera Administrativa Evaluados		
Servidores Públicos	7	Nivel Satisfactorio
	216	Nivel Sobresaliente
Servidores Públicos no Evaluados		
Situación Administrativa	2	Situación Judicial - Incapacidad Continua
En comisión de LNR	1	Presentan Acuerdo de Gestión
En comisión de LNR	1	En otra entidad
En comisión de LNR	2	En el Invima en empleos no directivos
Servidores sin calificación final	5	Por vacancia temporal para periodo de prueba en otra entidad
En trámite	176	En trámite pendientes por allegar a Talento Humano por cambio de evaluador
Total	410	
Servidores públicos de Libre Nombramiento y Remoción Evaluados		
Directivos	11	Acuerdos de Gestión

Fuente: Grupo de Talento Humano con corte a 30/05/2019

Tabla No. 6 Resultados Evaluación de Desempeño

Los resultados consolidados de la Medición de Rendimiento laboral periodo ordinario 2018-2019 se muestran en la Tabla No. 7

Nivel de Cumplimiento	No. de Funcionarios
Cumplen	335



La salud
es de todos

Minsalud

No cumplen	0
Aceptable	0
Total	335

Fuente: Grupo de Talento Humano con corte a 30 de Mayo de 2019

Tabla No. 7 resultados consolidados de la Medición de Rendimiento laboral

- **Modelo Propio de Evaluación:** En el primer semestre de 2019 se inició estudio-diagnóstico con el cual la Secretaría General propondrá un sistema propio de evaluación del desempeño laboral, que esté acorde con las especificidades técnicas y científicas del Invima, para lo cual se determinó la metodología a seguir y los grupos focales con los cuales se trabajará.
- **Comisiones al Exterior:** Durante el primer semestre de 2019 se aprobaron y legalizaron tres (3) comisiones al exterior para asistir a eventos de capacitación y en las que participaron funcionarios de las áreas técnicas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y la Dirección de Alimentos y Bebidas, quienes se capacitaron en Seminario Regional sobre Prevención y control de la Resistencia Antimicrobiana (RAM) desde el punto de vista de una salud para los sectores de medicina humana y veterinaria y Sistema HACCP.
- **Pasantías:** Durante el primer semestre de 2019, en el marco de los Acuerdos Interadministrativos celebrados entre Invima y las Entidades de Educación Superior, el instituto cuenta con doce (12) pasantes.
- **Programa de Bienestar e Incentivos**

- **Programas de Incentivos:** Encaminados a generar condiciones favorables de trabajo y reconocimiento al buen desempeño, los incentivos están dirigidos a los servidores de carrera administrativa y de libre nombramiento y remoción.

Para el primer semestre del 2019, en lo que respecta al programa de incentivos se presentó a la Comisión de Personal como consta en el acta No. 1; en la misma línea el instituto emitió Resolución No. 2019002644 del 29 de enero de 2019 “Por la cual se adopta el Plan anual de incentivos 2019 para los Servidores Públicos de Carrera y Libre Nombramiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”.

Para el segundo semestre, se iniciará la ejecución del programa de acuerdo al cronograma establecido.

- **Programas de Bienestar Social:** Encaminados a mejorar las condiciones de vida del servidor público y su familia. Durante el primer trimestre del año, se adelantaron los procesos de planeación y contratación. En la planeación, se consolidó el diagnóstico de necesidades, tanto a nivel central como territorial, con los siguientes resultados:

En actividades artísticas, los funcionarios prefieren cine, teatro, música y danzas. En actividades recreativas / familiares se prefieren las caminatas ecológicas, celebración del día del funcionario público, eventos de integración familiar, días de los niños y gastronomía. En actividades deportivas se prefiere la natación, gimnasia, bolos y danza / aeróbicos

Con base en estos resultados se presentó propuesta del Programa de Bienestar ante la Comisión de Personal. Así mismo se emite la Resolución No. 2019010615 del 21 de marzo de 2019 “Por la cual se adopta el Programa Anual de Bienestar Social para los Servidores Públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA”.

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





Posterior al proceso de planificación, se procedió a preparar los estudios previos del contrato para la prestación de servicio establecido en el Plan anual de Bienestar, se verificó la normatividad aplicable, se elaboraron los anexos técnicos tales como el estudio del sector y propuesta de oferentes como lo exige la etapa precontractual. Se surtió el proceso de contratación el cual culminó con la adjudicación del contrato a la Caja de Compensación Familiar Compensar, mediante el Contrato N°. 317-2019.

Por otra parte, se ha venido ejecutando diferentes actividades establecidas en el plan, algunas con apoyo de la Caja de Compensación Familiar, otras que para su desarrollo no requieren recursos por tanto no afecta el presupuesto del Instituto y las correspondientes al II trimestre acorde a la ejecución contractual establecida.

- **Medición de Clima Organizacional:** Para la vigencia 2019 se deben intervenir las variables objeto de mejoras de acuerdo a la medición de la vigencia anterior. Es por ello que para la intervención se establecieron dos grupos, el Directivo y la población general; el equipo técnico Grupo Talento Humano y Secretaria General definió iniciar la intervención con el grupo de Directivos teniendo en cuenta que de cara a la convocatoria CNSC No. 428 de 2016, la mayor parte de la población general rotará y solo hasta los meses de agosto o septiembre, se podrá contar con la población general objeto de intervención.

La propuesta para la intervención del equipo Directivo consta de:

1. Aplicación digital Instrumento DISC: Este instrumento perfilará los estilos de Dirección y permite conocer fortalezas y debilidades para el manejo y dirección de equipos de trabajo, así como la capacidad para trabajar en equipo. Este instrumento se aplicará de forma virtual.
 2. Sesión de Retro-alimentación de resultados personalizada: Los resultados que arrojen las pruebas serán entregados y explicados a cada Directivo en una sesión personalizada entre el directivo y el Psicólogo-Coach (externo) a cargo del programa. Durante esta sesión se asesorará al Directivo en los aspectos más importantes para el manejo y Dirección de los equipos de trabajo.
 3. Cuatro (4) Jornadas de Intervención en Grupo: Se realizarán 4 jornadas mensuales de intervención grupal, iniciando en el mes de agosto, donde el equipo Directivo podrá fortalecer sus habilidades de comunicación, resolución de conflictos y toma de decisiones críticas
- **Programa estado Joven:** El Instituto participó activamente en las convocatorias del “Programa Estado Joven” que surgen como un desarrollo de la Ley 1780 de 2016, Ley Pro Joven, para el empleo y el emprendimiento juvenil.

Esta iniciativa se encuentra dirigida a estudiantes de educación superior de pregrado en sus niveles técnico, tecnológico y profesional, para que adelanten sus prácticas laborales en las entidades públicas. Los estudiantes que participan en este programa reciben un auxilio formativo, así como la afiliación y cotización a seguridad social.

Durante el primer semestre de 2019, el Instituto participó en la convocatoria del “Programa Estado Joven”, para la convocatoria desarrollada en este periodo, el Ministerio de Trabajo asignó veinte (20) plazas y como resultado del proceso se vinculó formativamente a dos (2) estudiantes, en el Grupo de Comunicaciones del Invima, dieciocho (18) plazas no fueron ocupadas por no presentarse estudiantes.

- **Plan Piloto Teletrabajo:** En desarrollo del Plan Piloto de Teletrabajo implementado en el Invima, mediante Resolución No. 2015051215 de 2015. Durante el primer semestre se dio inicio a la adopción plena de teletrabajo enfocado a una dependencia que es el Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación para lo cual se están haciendo los análisis técnicos y legales con base en los logros del plan piloto de teletrabajo en esta dependencia.



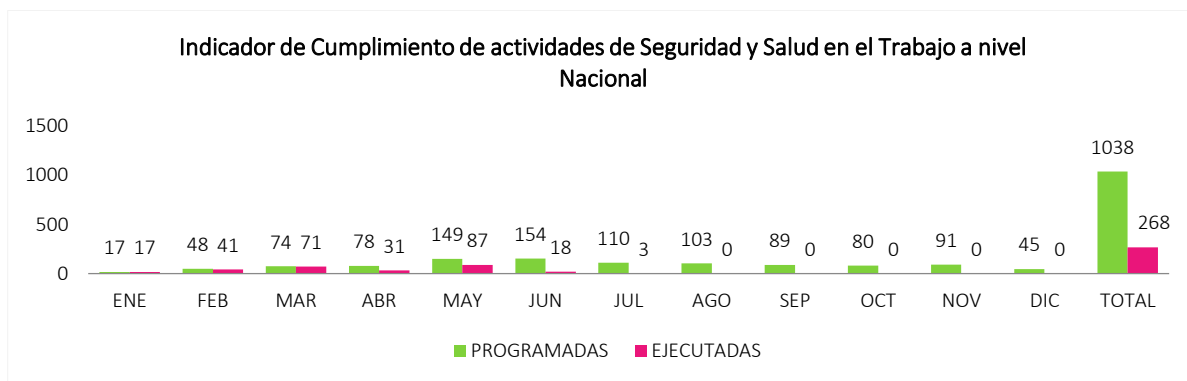
La salud
es de todos

Minsalud

- **Seguridad y Salud en el Trabajo:** De acuerdo a la normatividad legal vigente en la materia y sobre los objetivos del SG-SST de la Entidad, el área de seguridad y salud en el trabajo del Instituto, dio cumplimiento al plan de trabajo de acuerdo a la fase V de la implementación del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo el cual se enfoca en la mejora continua y en la búsqueda de preservar y mejorar las condiciones de salud y seguridad de las partes interesadas, en el marco de la Resolución No. 0312 de 2019 del Ministerio del Trabajo.

Durante el primer semestre del año 2019, se adelantaron diversas actividades referentes a la promoción de la salud y la prevención de accidentes y enfermedades laborales, las cuales fueron dirigidas a los funcionarios y contratistas de cada uno de los centros de trabajo del nivel central y nacional de la Entidad.

Se realizó la evaluación correspondiente al cumplimiento de actividades programadas para el primer semestre, se programaron 520 actividades y de estas se ejecutaron 259 actividades logrando un cumplimiento del 49.81%, en la Gráfica No 6 se pueden evidenciar el número de actividades por cada mes.



Fuente: Grupo de Talento Humano

Gráfica No. 6 Indicador de Cumplimiento de actividades de Seguridad y Salud en el Trabajo a nivel Nacional

En la ejecución de las actividades del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo en el primer semestre, se invirtieron 1.716 horas laborales, distribuidas entre: Asesorías, talleres, capacitaciones, mediciones, campañas, exámenes médicos (periódicos), tamizajes, seguimiento y mesas laborales, actividades de prevención en SST en general.

Se desarrolló “LA SEMANA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO” la cual se llevó a cabo del 20 al 24 de mayo de 2019, contando con la participación de las sedes de trabajo Bogotá. Dentro de las actividades desarrolladas se encuentran: donación de sangre, medición de talla, peso, presión arterial, terapias físicas, masajes relajantes, glucometría, aunado a estas presentación de obras teatrales con las cuales se busca sensibilizar a los servidores públicos, se entregaron algunos obsequios a los participantes.

Medicina Preventiva y del Trabajo: Se cuenta con los programas de:

Vigilancia Epidemiológica (PVE) para Riesgo Biomecánico: Como apoyo al PVE Biomecánico, se cuenta con la asesoría de un profesional fisioterapeuta especialista de la ARL Positiva, tiempo completo en la ciudad de Bogotá, para dar soporte a las actividades enmarcadas en dicho Programa.

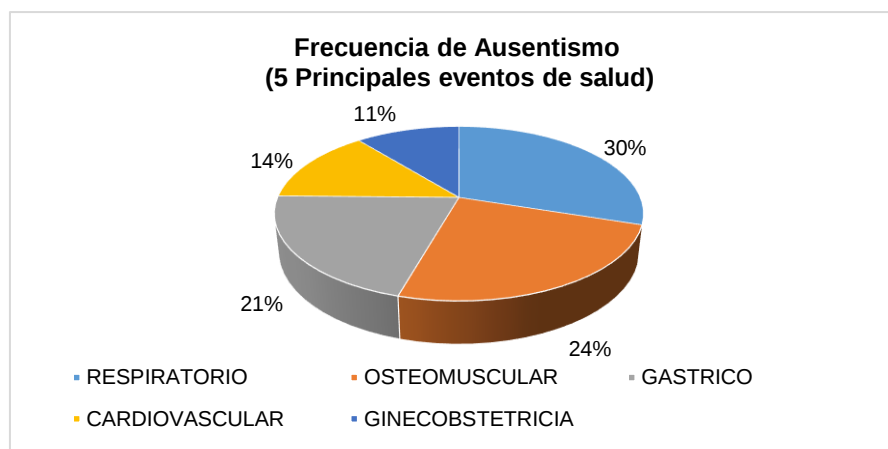


Vigilancia Epidemiológica (PVE) para Riesgo Biológico: Se continuó con el apoyo en la promoción y prevención de enfermedades zoonóticas y el acompañamiento a servidores con antecedente de tamizajes positivos de zoonosis, inherente a las pruebas tamiz de tuberculina que se efectuaron en 2018. De los resultados se establecen veinte (20) casos positivos, de los cuales las Entidades prestadoras de Servicios de Salud descartaron la patología de siete (7) casos que habían sido remitidos a las EPS de afiliación de cada uno de ellos, y 13 se encuentran en seguimiento y control por parte del área de SST con prioridad para prueba de Interferon que se está validando con la ARL.

Prevención para el Riesgo Psicosocial: De acuerdo a las necesidades del Instituto y a la rotación de personal en el marco de la Convocatoria CNSC No. 428 de 2016, para el año 2019 se identificó la necesidad de contar con un profesional psicólogo medio tiempo para la intervención en temas psicosociales. Se realizaron actividades para prevenir el Riesgo Psicosocial tales como talleres, charlas, acompañamientos individuales, todas para afrontar los cambios. Las citadas actividades con alta acogida por los Servidores Públicos.

Vigilancia Epidemiológica (PVE) Condiciones de Salud: Con relación a este PVE, se efectuó una (1) mesa de trabajo en conjunto con ARL Positiva, en ésta se trataron temas relacionados con enfermedad laboral y accidentalidad. De igual forma, se efectuaron al interior del Invima veintidós (22) procesos de acompañamiento, seguimiento, análisis y verificación de diferentes eventos de salud y las recomendaciones médicas correspondientes por servidor. Así mismo, con ocasión de la celebración internacional de la lucha contra la Hipertensión Arterial, se envió a todos los funcionarios del instituto una capacitación virtual por correo electrónico a nivel nacional.

- **Ausentismo 2019 en días – Enfermedades General y Accidentes Laborales**



Fuente: Grupo de Talento Humano

Gráfica No. 7 Frecuencia de Ausentismo

Respecto, al ausentismo por eventos de salud, se identificó como causa de mayor frecuencia de ausentismo por enfermedad general, la infección respiratoria aguda con y sin complicaciones, seguido de eventos osteomusculares.

Dentro de las principales causas de ausentismo por accidentes relacionados con el trabajo se encontraron: Traumas en diferentes partes del cuerpo especialmente extremidades, consecuencia de caídas de la propia altura y/o traumatismos.

- **Casos de Enfermedad Laboral:** A la fecha, se continúa con cinco (5) casos confirmados y calificados por enfermedad de origen laboral. ARL Positiva está brindando las prestaciones asistenciales y



económicas correspondientes según cada diagnóstico. En el mes de febrero de 2019, se realizaron mesas de trabajo para seguimiento a casos de salud y cierres de casos con ARL POSITIVA.

- **Elementos de Protección Personal (EPP):** Durante el primer semestre de 2019, ha dado cubrimiento a nivel nacional con la entrega de elementos de protección personal a 250 funcionarios.
- **Inspecciones de Seguridad:** Durante el primer semestre de 2019 se realizaron doce (12) capacitaciones tanto en Bogotá como a nivel Nacional, dirigidas principalmente a los facilitadores de SST y a los brigadistas de los Grupos de Trabajo Territorial.

Adicionalmente, con el apoyo de la ARL POSITIVA, se realizaron diecisiete (17) inspecciones de seguridad en diferentes sedes (Centro Oriente 1, Centro Oriente 2, Centro Oriente 3, Costa Caribe 1, Costa Caribe 2, Eje Cafetero, Occidente 1, Orinoquía, Oficina de Ibagué, Puerto Barranquilla, Paso de Frontera Cúcuta y Puerto de Santa Marta, Chapinero, Montevideo, Calle 18, Aeropuerto Bogotá y Sede CAN).

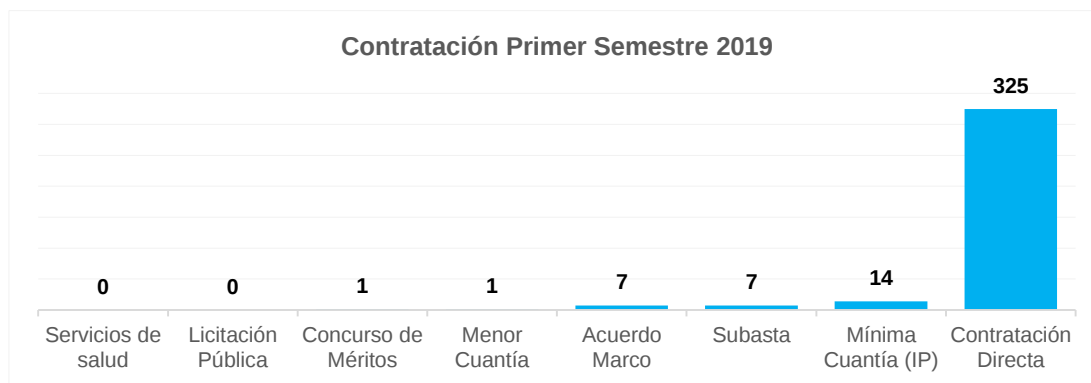
Teniendo en cuenta las diferentes inspecciones realizadas, a partir de la Matriz de Acciones de Mejora, frente a las recomendaciones generadas, se acordó mediante mesa de trabajo con el Grupo de Gestión Administrativa, la verificación de los pendientes y las acciones a tener en cuenta para las mejoras locativos pertinentes, así mismo se procede a la actualización de la lista de chequeo de inspecciones inherentes al SST.

- **Orden y Aseo:** En el transcurso del primer semestre de 2019, se han enviado por medio del correo institucional "Salud Ocupacional", 40 tips de sensibilización en temas de orden y aseo en los puestos de trabajo, en aras de evitar condiciones inseguras y accidentes de trabajo.
- **Plan de Emergencias:** Durante el primer semestre de 2019 se actualizan 21 planes de emergencia del Instituto a nivel nacional. La Brigada de Emergencias está integrada por 127 servidores, quienes atienden los acontecimientos que se presentan con el apoyo de cada uno desde su área de trabajo a nivel nacional. En el mes de mayo, se efectuaron 8 entrenamientos para los brigadistas en los siguientes GTT: centro oriente 1 – Bucaramanga, GTT costa caribe 2 – montería, GTT eje cafetero – armenia, GTT occidente 1 – Medellín, GTT occidente 2 – Cali, Oficina de Ibagué, Oficina de Pasto – Nariño y Oficina Paso Fronterizo de Cúcuta. Las demás capacitaciones se efectuarán en Semestre II. Por otra parte En los meses de febrero y marzo de 2019 se elaboraron con apoyo de la ARL POSITIVA 16 matrices de identificación de riesgos y peligros. (4 – 12) y se realizaron 2 visitas de proveedores a las sedes del Invima de chapinero, con el fin de realizar visita de inspección y verificación de los gabinetes contra incendios y así emitir una cotización con los requerimientos para colocar en funcionamiento el mismo.
- **Accidentalidad:** Durante el primer semestre del 2019, en la Entidad se presentaron veinticuatro (24) accidentes laborales. En lo que respecta a la accidentalidad, las causas básicas identificadas fueron: No advertir el peligro y el exceso de confianza al realizar la tarea y/o funciones e incluso en actividades deportivas. Como plan de acción, se continuó con la retroalimentación a los servidores sobre las causas de los accidentes y sensibilización en los temas de autocuidado y prevención de caídas, a nivel nacional.
- **Depuración y normalización de la deuda presunta y real - AFP Colpensiones:** Desde el área de nómina se viene realizando seguimiento a la deuda presunta registrada y reportada en el portal de Colpensiones, por ciclo, fecha de pago, cédula, afiliado, IBC esperado, valor a pagar, valor pagado y deuda aporte, para todos los afiliados de la Entidad. Con base en la información reportada por Colpensiones se ajustó la deuda presunta del periodo 1995-2019, previa verificación de la información contra las bases de datos de nómina, y se establece que la deuda inicial era de \$ 33.780.761 y con la depuración se logró bajar la misma a \$ 26.331.659, pendientes de re calculación de deuda de acuerdo con la gestión realizada por el Invima.

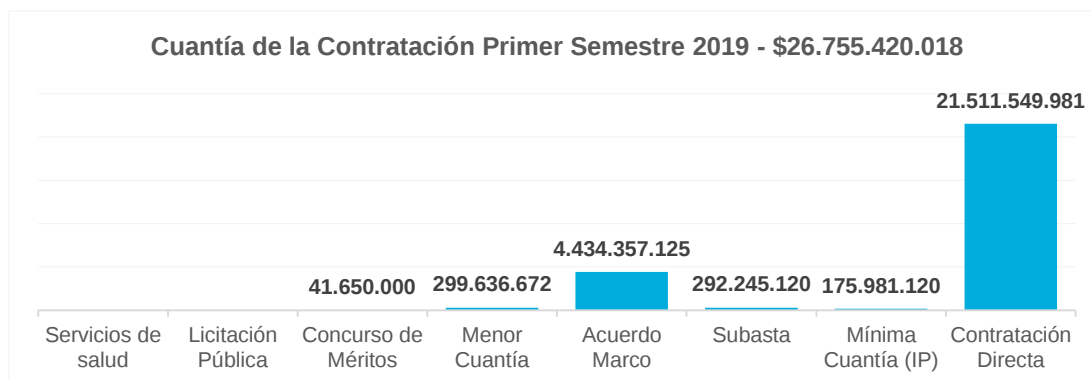


1.3.2 Gestión Contractual

El Grupo de Gestión Contractual, cumple con sus funciones al coordinar, ejecutar y dirigir las etapas pre-contractuales, contractuales y post-contractuales en los procesos de contratación de los bienes y/o servicios de la Entidad. Durante el primer semestre del año han sido adjudicados 355 contratos, lo que refleja el compromiso del Grupo con la planeación de las necesidades, según se muestra en las Gráficas No. 8 y No. 9.



Fuente: Secretaría General – Grupo de Talento Humano
Gráfica No. 8 Contratación Primer Semestre 2019



Fuente: Secretaría General – Grupo de Talento Humano
Gráfica No. 9 Cuantía de la Contratación Primer Semestre 2019

1.3.3 Recursos Financieros

La gestión financiera en el Instituto busca garantizar el correcto registro y ejecución de los recursos financieros de la Entidad de conformidad con las normas legales vigentes y como apoyo a la gestión institucional.

1.3.4 Gestión Presupuestal

- **Ejecución de ingresos:** De acuerdo a los nuevos criterios del Catálogo de Cuentas Presupuestales la redistribución para la asignación de ingresos quedó estipulada de la siguiente manera:
 - **Expedición de información no sujeta a reserva legal:** Se incluyen los ingresos correspondientes a las bases de datos, copias entre otros.
 - **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.
- **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.
 - **Realización de exámenes de laboratorio:** Análisis de los productos competencia del Invima, implementación de metodologías para la vigilancia sanitaria y la equivalencia internacional.
 - **Expedición de certificados de registro sanitario:** La expedición de certificados relacionados con los registros.

La ejecución de ingresos para el primer semestre de 2019 se observa en la Tabla No. 8

Descripción	Aforo Vigente	Recaudo en Efectivo Acumulado Neto
A-Ingresos Corrientes		
Ingresos No Tributarios	149.742.727.860,00	83.043.335.309,78
Tasas y Derechos Administrativos	142.693.087.860,00	78.742.305.614,49

Fuente: Secretaría General – Grupo de Presupuesto

Tabla No. 8 Ejecución de Ingresos

- **Ingresos principales tarifas:** En la siguiente Tabla No. 9 figuran las tarifas que representan el mayor valor de ingresos en el primer semestre de 2019.

Ingresos Principales		
Código	Concepto	Ingresos Por Tarifa 2019
1027	Asignación, reconocimiento o renovación de código de notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos.	\$ 6.062.719.194
2100	Registro Sanitario de Alimentos de Alto Riesgo	\$ 3.142.023.715
1002-1	Renovación de registro sanitario de un medicamento en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender...	\$ 1.754.055.869
4053-1	Inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de Aves, Bovinos, Bufalinos y Porcinos con asignación de un inspector oficial por hora.	\$ 1.273.767.227
2300	Notificación Sanitaria de Alimentos "NSA" de Bajo Riesgo (variedades de 1 a 10)	\$ 1.029.225.576
3003	Registro sanitario o renovación automática para dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada Clase I y IIa.	\$ 1.008.178.571
1001-9	Renovación automática del registro sanitario de un medicamento de síntesis química, gas medicinal o antiveneno en la modalidad de fabricar y vender con autorización de agotamiento.	\$ 901.700.375
4094-16	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos, en conjunto con visita de Certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de Medicamentos que funcionen en las mismas instalaciones y con la misma razón social del laboratorio fabricante, ubicados en el Exterior. Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	\$ 747.773.020
4073-2	Certificado de Inspección Sanitaria para la Nacionalización y Exportación de otros alimentos (alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas y los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación), de 1 a 100 toneladas.	\$ 730.904.390
4057-1	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de materia prima o insumos para la industria de alimentos o bebidas de 1 (uno) a 10 (diez) Lotes y por 1 (un) Lote a Inspeccionar .Sólo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.	\$ 713.048.845

Fuente: Secretaría General – Grupo de Presupuesto

Tabla No. 9 Ejecución de Ingresos

- **Ejecución de gastos:** En la Tabla No. 10 se muestra la ejecución de gastos del primer semestre de 2019



La salud
es de todos

Minsalud

Concepto	Apropiación	Compromiso	%	Obligación	%
Total Funcionamiento	123.427.727.860	53.868.287.379	44%	6.796.318.014,50	38%
Total Inversión	59.515.000.000	25.149.088.053	42%	.931.563.903,20	13%
Total	182.942.727.860	79.017.375.433	43%	54.727.881.918	30%

Fuente: Secretaría General – Grupo de Presupuesto

Tabla No. 10 Ejecución de Gastos

La información correspondiente a los rubros presupuestales tiene una actualización de acuerdo al Catálogo de Cuentas Presupuestales, a continuación se detallan los aspectos más relevantes por cada rubro con corte al 30 de junio de 2019:

- **Sueldos de personal de nómina:** Este rubro lo componen los sueldos, sueldo de vacaciones prima de vacaciones, prima de navidad, entre otros. Tiene un porcentaje de ejecución del 42%.
 - **Contribuciones inherentes a la nómina:** Este rubro está en función de la nómina del Instituto que tienen como base la nómina del personal de planta, destinadas a entidades del sector público, tales como: Sena, ICBF, aportes que se destinen para accidentes de trabajo y enfermedad profesional y los aportes para cesantías y cotizaciones para salud. Tiene un porcentaje de ejecución de 35%.
 - **Adquisición de activos no financieros:** Adquisición de activos económicos distintos a los activos financieros que no generan disponibilidad inmediata al efectivo o equivalente de efectivo. Se incluyen los activos fijos no clasificados como maquinaria y equipo.
 - **Adquisiciones diferentes de activos:** Gastos relacionados con la adquisición de todo tipo de bienes y de servicios suministrados por personas naturales y jurídicas, su ejecución está asociada a servicios prestados a las empresas y servicios de producción, donde están incluidos los compromisos de Contratos de Prestación de Servicio, con una ejecución del 49%.
 - **Otros gastos personales - previo concepto DGPPN:** Este concepto tiene marca restrictiva por parte de la Dirección General del Presupuesto Público del Ministerio de Hacienda y Crédito Público. Cuenta con saldo de apropiación de \$2.029.511.000,00
 - **Impuestos:** Por este rubro se pagan los impuestos a cargo del Instituto. Tiene un porcentaje de ejecución del 97%.
 - **Incapacidades licencias de maternidad:** El reconocimiento económico de este rubro se registra dentro de las Transferencias Corrientes. Tiene un porcentaje de ejecución del 66%.
 - **Cuota de auditaje contranal:** Por este concepto se paga el valor del tributo especial tarifa de control fiscal a favor de la Contraloría General de la República. No Presenta ejecución, toda vez que la resolución es expedida a finales de la vigencia.
 - **Sentencias y conciliaciones:** Por este rubro se causan y pagan los fallos en firme y ejecutoriados en contra del Invima. A la fecha está pendiente de pago la sentencia proferida por el Juzgado 12 Administrativo de Oralidad del Circuito de Bogotá Sección Segunda. Del cual la apropiación presupuestal no cuenta con la disponibilidad de recursos para atender la necesidad y se requiere justificación técnica y económica donde se contracreditan recursos para libre afectación, esta operación se adelanta mediante resolución del ordenador del gasto y/o acuerdo de Consejo Directivo si da lugar, con el fin de dar cumplimiento a dicha sentencia. Se hace efectivo el pago parcial de la sentencia antes mencionada lo que evidencia una ejecución del rubro en un 94%.
- **|Gastos de funcionamiento vs Ingresos por tarifas:** En la Gráfica No. 10 se muestra el indicador de la relación de gastos de funcionamiento y los ingresos por tarifas. Los gastos de funcionamiento tienen una variación frente a los ingresos de la Entidad, sin embargo se evidencia que no se presenta desfinanciamiento

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

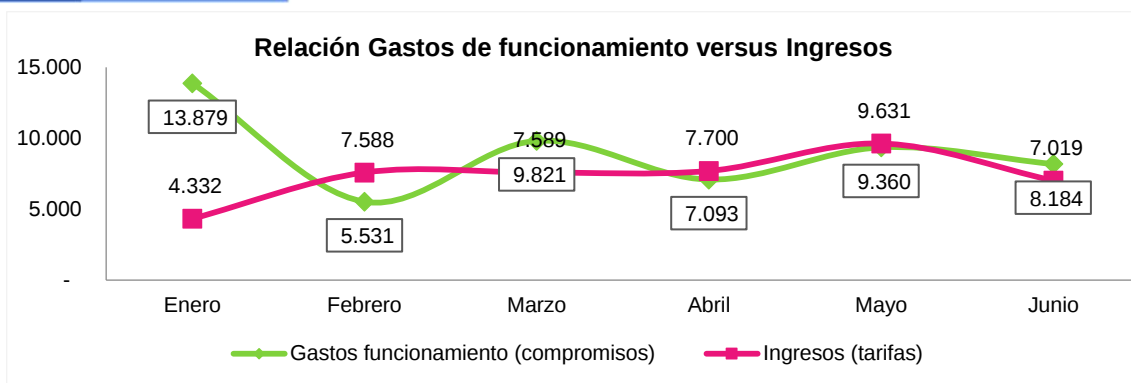
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





Fuente: Secretaría General – Grupo de Talento Humano

Gráfica No. 10 Relación Gastos de funcionamiento versus Ingresos

1.3.5 Gestión de las Auditorías Internas

La Oficina de Control Interno en 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 y controles, a través de auditorías y seguimientos que conduzcan al mejoramiento de la gestión del Invima.

En el primer semestre de la vigencia 2019, se efectuaron un total de 42 seguimientos a las gestión institucional, de los cuales 33 corresponden a informes de ley y 9 a seguimientos programados por priorización de acuerdo a evaluación de riesgo. Por otro lado, como parte de ejecución del ciclo se han desarrollado 6 auditorías a los procesos relacionados con el Sistema de Gestión Integrado de acuerdo a las Normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, NTC/IEC 17025 y Decreto 1072 de 2015 Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, así mismo se verificó la ejecución de acciones correctivas, preventivas y de optimización de los diferentes procesos.

A continuación se presenta la ficha técnica del ciclo de auditoría vigencia 2019.

Ítem	Año
Fecha de Inicio	2019
Fecha de parcial de auditoría	06/05/2019
Número de Auditores Líderes – Interno	30/06/2019
Número de Auditores Líderes – Externo	12
Número de Auditores Internos	1
Número de Auditores Externos	14
Número de Auditores en Formación	1
Número de Expertos Técnicos – Interno	6
Número de Expertos Técnicos – Externo	3
Número de No Conformidades:	7
Número de Oportunidades de Mejora:	90
	209

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

Tabla No. 11 Ficha técnica ciclo de auditoría interna – Año 2019



1.4 IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES PARA EL DESARROLLO DE LAS COMPETENCIAS DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS

1.4.1 Capacitación Formal e Informal

- **Capacitación: En el marco del procedimiento “Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano” – Plan Institucional de Capacitación y Formación por Competencias:** Mediante Resolución No. 2019002957 del 31 de Enero de 2019 se adoptó el Plan Institucional de Formación y Capacitación por Competencias de los Servidores Públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, el cual se desarrolla 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.

Se detectaron como necesidades de capacitación cuarenta y nueve (49) temas agrupados por los ejes temáticos denominados: Gobernanza para la paz, Gestión del conocimiento y Valor público.

Las capacitaciones realizadas durante el primer semestre de 2019 han sido sobre los siguientes temas: Modelo Integrado de Planeación y Gestión, programa de bilingüismo, comunicación asertiva, habilidades comunicativas y de relacionamiento, resolución de conflictos - riesgo psicosocial y clima laboral, ética y transparencia en la función pública, flujo de la información de manera pública, salud y seguridad en el trabajo, evaluación del desempeño, toxicología alimentaria, reducción de patógenos desde la experiencia Danesa y formación de auditores.

- **Programa de Bilingüismo:** El programa, se desarrolla de manera articulada con el Departamento Administrativo de la Función Pública- DAFP, a través del SENA durante el primer semestre de 2019, hubo 65 funcionarios inscritos, 35 finalizaron los cursos.
- **Inducción:** La Inducción es el proceso dirigido a iniciar al servidor público en su integración a la cultura organizacional durante los cuatro meses siguientes a la vinculación, durante la vigencia con fundamento en el ajuste de la Inducción a los lineamientos de la Guía Metodológica para la Implementación del Plan Nacional de Formación y Capacitación (PNFC) y con este nuevo modelo desarrolló en el primer semestre de 2019, 24 jornadas de inducción, con una participación de 240 funcionarios y un total de 192 horas.
- **Entrenamiento en Puesto de Trabajo:** Durante el primer semestre de 2019, se ejecutaron un total de ciento sesenta y cuatro (164) entrenamientos en puesto de trabajo, los cuales se realizaron con ocasión de la vinculación de los nuevos servidores, traslados y cambio de cargo (nivel – grado).
- **Capacitación - Educación Formal:** En el marco del convenio en Administración No: 121861 “Crédito educativo-Fondo Invima” 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 relaciona a continuación el número de participantes por nivel con corte a 30 de Junio de 2019.

Año	Pregrado en curso	Especialización en curso	Maestría en curso	Doctorado	Pendiente de Grado	Trabajo Grado	Graduados	Retirados de la Entidad
2015	2	-	-	-	-	2	2	1
2016	2	-	-	-	1	8	15	2
2017	-	1	3	1	1	1	5	1
2018	1	7	8	-	-	-	-	-
2019	0	0	0	0	0	0	0	-

Fuente: Grupo de Talento Humano- Área de capacitación con corte a 30/06/2019

Tabla No. 12 Relación educación formal



Durante el primer semestre de 2019 la Comisión de Personal recibió tres (3) solicitudes para acceder a programas de especialización, por otra parte se cumple tiempo para efecto de condonación de crédito de cinco (5) funcionarios.

A continuación se relaciona el presupuesto por capacitación y entrenamiento, asignado para la vigencia 2019 y el valor ejecutado al 30 de Junio de 2019.

Tipo de Presupuesto	Presupuesto inicial	Presupuesto ejecutado a 30 Junio	Porcentaje de Ejecución
Presupuesto de Funcionamiento	\$ 200.000.000	\$ 31.654.000	16%
Presupuesto de Inversión	\$ 740.000.000	\$ 259.992.764	35%

- **Autocapacitaciones Grupos de Trabajo del Invima:** Las autocapacitaciones, son una herramienta que forma parte de 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. Durante el primer semestre de 2019 se ejecutaron 490 eventos con un total de 3.094 horas y con una participación promedio de 7 funcionarios por evento.
- **Capacitación en evaluación del desempeño:** La CNSC expidió el Acuerdo No. 617 de 2018, por el cual establece el Sistema Tipo de Evaluación del Desempeño Laboral de los Empleados Públicos de Carrera Administrativa y en Periodo de Prueba, que comenzó a regir el 1 de enero de 2019. Para la implementación del mismo, el Grupo de Talento Humano con el apoyo de la CNSC, efectuó oportunamente el cargue de la información institucional y de planta en el aplicativo virtual EDL-app implementado para evaluación del desempeño.

Con la información cargada, a través del Sistema masivo de socialización de información Institucional denominado Systemplus divulgó a todos los evaluadores y evaluados el modelo de evaluación adoptado con el Acuerdo 617 de 2018 y generó las acciones de capacitación. Igualmente emitió Lineamientos para la concertación de compromisos laborales y comportamentales del periodo anual 2019 – 2020 y periodo de prueba, capacitó a los funcionarios y evaluadores de forma virtual y presencial gestión con la cual se adoptó el nuevo sistema para el Instituto.

Teniendo en cuenta lo anterior, en el primer semestre de 2019 se realizaron 24 eventos de capacitación, cada uno con 2,5 horas de duración y con una participación de 240 funcionarios.

1.5 FORTALECIMIENTO DE LA GENERACIÓN DE CONOCIMIENTO PRODUCTO DE LAS ACCIONES MISIONALES QUE SIRVA DE INSUMO PARA LA TOMA DE DECISIONES DE LOS ACTORES INTERNOS Y EXTERNOS DE LA INSTITUCIÓN

1.5.1 Gestión del conocimiento institucional

- **Comunidad Invima:** La Oficina Asesora Jurídica con el fin de generar espacios de análisis y solución de inquietudes frente a temas jurídicos, sanitarios y para asegurar la unanimidad en la aplicación de normas y procedimientos por parte de los funcionarios y contratistas del Instituto, lidera el proyecto Comunidad Invima con el fin de brindar asesoría a los servidores públicos en temas de competencia que permitan el cumplimiento de la misión institucional y los objetivos estratégicos de la entidad.

El proyecto busca apoyar jurídicamente a los funcionarios del Instituto en temas de competencia del Instituto, y detectar necesidades reales de formación e información a la hora de realizar actividades de IVC y funciones propias de los servidores públicos. Como impacto indirecto se busca crear una cultura institucional en defensa a los intereses de la entidad mitigando el riesgo antijurídico.



Para detectar las necesidades se elaboraron encuestas las cuales fueron diligenciadas por los servidores públicos de los Grupos de Trabajo Territorial; dichas encuestas fueron tabuladas, y para el segundo semestre se realizarán las capacitaciones relacionadas en la siguiente tabla:

GTT	Tema 1	Tema 2	Tema 3	Total / Porcentaje	Tema Seleccionado
Orinoquia	Renuencia 20%	Violación de Medidas Sanitarias 35%	Agresión a servidor público 30%	85%	Violación de Medidas Sanitarias 35%
Neiva	Medidas Sanitarias de Seguridad 30%	Producción de Alimentos En Viviendas y Fincas 23%	Redacción de Medidas Sanitarias de Seguridad 20%	73%	Medidas Sanitarias de Seguridad 30%
Cali	Como responder derecho de petición 40%	Políticas institucionales 20%	Marco Jurídico Invima 20%	80%	Como responder derecho de petición 40%
Costa Caribe	Tipos de Procesos Sancionatorios 43%	Términos de Vigencia procesos sancionatorios 30%	Cadena de custodia 20%	93%	Tipos de Procesos Sancionatorios 43%
Occidente 1 Medellín	Proceso Sancionatorio 35%	Medida sanitaria por publicidad 25%	Proceso disciplinario 25%	85%	Proceso Sancionatorio 35%
Centro Oriente 1 Bucaramanga	Proceso disciplinario 25%	Medidas Sanitarias de Seguridad 30%	Cadena de custodia 20%	85%	Medidas Sanitarias de Seguridad 30%

Fuente: Oficina Asesora Jurídica

Tabla No. 13 Temas seleccionados por los Grupos de Trabajo Territorial vigencia 2019

- **Registro de Obras funcionarios Invima:** Asegurar la protección de los derechos de los autores de las obras contribuyendo a una cultura de respeto por dichos derechos y fomentando un ambiente propicio para la creación y difusión de nuevas obras como expresión del desarrollo intelectual de los funcionarios y contratistas del Invima a Nivel Nacional y todas las dependencias que realicen un desarrollo para beneficio de la institución.

Durante el primer semestre se realizó contactó con la Dirección Nacional de Derechos de Autor para la realización de charlas dirigidas a la comunidad, con el fin de socializar los temas relacionados con los aspectos básicos del derecho de autor, situaciones contractuales en el derecho de autor y los derechos conexos. Lo anterior, con el fin de dar a conocer cuáles serían sus derechos como creadores de las obras y de esta manera proteger los intangibles derivados de la creación de las obras que se realicen en desarrollo de sus actividades.

En la edición del Boletín Opinión Jurídica No. 78 de fecha 27 de junio de 2019 se incluyó el artículo: *¿Conoces cuáles son los derechos que obtienes cuando creas una obra?*; esto con el fin de informar los beneficios e invitar a seguir innovando y creando, pero siempre protegiendo sus derechos.

Para el segundo semestre se tiene previsto la solicitud de creaciones que consideren deben ser registradas ante la Dirección Nacional de Derechos de Autor con el fin de iniciar el trámite correspondiente.

2 ESTATUS SANITARIO - MEJORA CONTINUA DEL ESTATUS SANITARIO DEL PAÍS

2.1 FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

2.1.1 Gestión de la Fiscalización Sanitaria

- **La Norma en sus Regiones:** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA



La salud
es de todos

Minsalud

es el encargado de salvaguardar la salud de la población mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria, para lo cual actúa con eficacia técnico-científica, aplicando los mejores estándares, con el fin de generar confianza y seguridad a los ciudadanos; además de ser el encargado de fortalecer los mecanismos de articulación y coordinación entre los sujetos responsables de la inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgo.

Con el fin de dar cumplimiento a lo anteriormente enunciado, la Oficina Asesora Jurídica busca fortalecer los conocimientos de actores involucrados realizando actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto. El enfoque es hacia: los empresarios que produzcan o comercialicen los productos objeto de vigilancia de esta entidad orientándolos en la debida aplicación de la normatividad sanitaria e implementación de conceptos jurídicos y a las Entidades Territoriales de Salud.

Durante el primer semestre se realizaron cinco (5) eventos con las Entidades Territoriales de Salud de Vichada, Putumayo, Cali, San Andrés e Ibagué. Se estableció contacto con la Cámara de Comercio de Montería, Cámara de Comercio Manizales, Cámara de Comercio Pasto e Ibagué, de las cuales se obtuvo respuesta favorable por parte de las cámaras de Manizales e Ibagué; se concertaron los eventos para el segundo semestre de la vigencia 2019.

Te escuchamos para que tu empresa crezca

Te invitan a participar:

► En la jornada de orientación a empresarios, que busca fortalecer la información sobre los requisitos para la obtención de registros sanitarios y vigilancia del invima. Aquí encontrarás el apoyo de personal especializado, podrás resolver inquietudes sobre la aplicación de normas sanitarias y en caso de ser objeto de sanción, podrás conocer el estado de tu deuda y llegar a un acuerdo de pago.

Participa y conoce la normatividad sanitaria vigente que regula la actividad que realizas.

- 📍 Salón del Comercio - Cámara de Comercio de Manizales por Caldas
- 📅 18 de julio de 2019
- 🕒 8:00 a.m. a 12:00 m y 2:00 p.m. a 4:00 p.m.
- 📞 Mayores informes: (1) 2948700 ext. 3815, 3807 o enviar correo electrónico oficinajuridica@invima.gov.co; mmmonroy@invima.gov.co

► Clic aquí para inscribirte

Te escuchamos para que tu empresa crezca

Te invitan a participar:

► En la jornada de orientación a empresarios, que busca fortalecer la información sobre los requisitos para la obtención de registros sanitarios y vigilancia del invima. Aquí encontrarás el apoyo de personal especializado, podrás resolver inquietudes sobre la aplicación de normas sanitarias y en caso de ser objeto de sanción, podrás conocer el estado de tu deuda y llegar a un acuerdo de pago.

Participa y conoce la normatividad sanitaria vigente que regula la actividad que realizas.

- 📍 Cra 4 No 10 - 77 piso 4 salón 4B - SEDE DE LA CAMARA DE COMERCIO DE IBAGUE
- 📅 19 de julio de 2019
- 🕒 8:00 a.m. a 12:00 m y 2:00 p.m. a 4:00 p.m.
- 📞 Mayores informes: (1) 2948700 ext. 3815, 3807 o enviar correo electrónico oficinajuridica@invima.gov.co; mmmonroy@invima.gov.co

► Clic aquí para inscribirte

Ilustración No. 3 Ejemplos de Invitación a Eventos

Los temas que se abordan son: Invima como autoridad sanitaria, Productos objeto de competencia, funciones principales, Régimen y control sanitario, Certificaciones otorgadas, Régimen sancionatorio, Requisitos sanitarios, Depósitos aduaneros, competencias y articulación con otras entidades, Trámites importaciones y Sesión de preguntas.

Por último y aprovechando dicho espacio, se invita a los empresarios que tengan obligaciones pendientes por pagar con el Instituto, para que conozcan el estado del cobro de su obligación y los



beneficios de llegar a un acuerdo de pago con el Invima, evitando así las consecuencias de un cobro coactivo.

- **Mesas de Asistencia Jurídica para la correcta aplicación de medidas sanitarias:** Con el desarrollo de esta iniciativa estratégica buscamos garantizar a los funcionarios del instituto que en el ejercicio de las actividades de Inspección, Vigilancia y Control, puedan contar con una herramienta jurídica para enfrentar escenarios operativos en la imposición de medidas sanitarias y cuyos efectos serán oportunidades de mejora para el instituto.

Con la adecuada imposición de medidas sanitarias se asegura que el instituto tenga adecuado y eficaz resultado para su organización. La estrategia de proyecto propuesto asegura la implementación de los cambios que fortalecen las políticas institucionales de agilidad, transparencia, y estatus sanitario.

Para este propósito se sostuvo reunión con el grupo de Soporte Tecnológico, con el cual se trabajará en el proyecto "Invima Talk". Sin comprometer presupuesto para la entidad, se proyecta el inicio de la aplicación para el segundo semestre, siendo una herramienta que puede actuar como asistente para la atención de los funcionarios cuando se presenten dudas frente a la aplicación de una medida sanitaria de seguridad.

2.1.2 Resultados del modelo IVC-SOA

- **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.

La severidad está asociada al impacto de un eventual daño derivado por las características intrínsecas del producto. La ocurrencia se determina por la frecuencia de falla que tenga el producto; tal como eventos e incidencias del producto, resultados de laboratorio no conformes y alertas sanitarias. Por su parte, la afectación se mide según la población que eventualmente puede sufrir daños si falla el producto; esta se calcula teniendo en cuenta la cantidad de personas expuestas y si tienen alguna condición de vulnerabilidad, como es el caso de niños y mujeres embarazadas.

El modelo incorpora 42 variables y métodos estadísticos que permite establecer perfiles de riesgo para más de 13.000 industrias de diferente naturaleza, tales como alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, bancos de sangre, bancos de tejido y plantas de beneficio animal. A partir del ranking de riesgos se priorizan las visitas de inspección de sanitaria.

El Modelo IVC SOA® del Invima es referente regional ante otras agencias sanitarias y ha sido reconocido por la Organización Panamericana de Salud / Organización Mundial de la Salud, al incluirlo en una de sus publicaciones de su revista (enlace de consulta: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/34171>)

El Instituto ha venido actualizando 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.

Como se mencionó, el modelo de riesgo se actualiza trimestralmente, a marzo 31 de 2019 el censo de establecimientos vigilados son 14.603. La mayor proporción de vigilados corresponde a la industria de alimentos con 50.6%; le sigue dispositivos médicos con 22.9%, cosméticos con 15.4%, medicamentos con 6.8%, plantas de beneficio con 3.7%, bancos de sangre con 0.6% y bancos de tejidos con 0.1%.



Tipo de Establecimiento	Cantidad	Porcentaje
1. Alimentos	7.387	50,6%
2. Plantas de Beneficio	535	3,7%
3. Medicamentos	988	6,8%
4. Bancos de Sangre	81	0,6%
6. Dispositivos Médicos	3.343	22,9%
7. Bancos de Tejidos	19	0,1%
8. Cosméticos	2.250	15,4%
Total	14.603	100%

Fuente: Oficina Asesora de Planeación - Grupo Unidad de Riesgos

Tabla No. 14 Censo de establecimiento vigilados por el Invima – Corte Marzo 31 de 2019

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.	%	
1. Alimentos	-	0,0%	1.877	25,4%	5.506	74,5%	4	0,1%	7.387
2. Plantas de Beneficio	-	0,0%	49	9,2%	485	90,7%	1	0,2%	535
3. Medicamentos	3	0,3%	135	13,7%	694	70,2%	156	15,8%	988
4. Bancos de Sangre	-	0,0%	7	8,6%	70	86,4%	4	4,9%	81
6. Dispositivos Médicos	1	0,0%	288	8,6%	1.335	39,9%	1.719	51,4%	3.343
7. Bancos de Tejidos	1	5,3%	6	31,6%	11	57,9%	1	5,3%	19
8. Cosméticos	-	0,0%	152	6,8%	1.417	63,0%	681	30,3%	2.250
Total	5	0,0%	2.514	17,2%	9.518	65,2%	2.566	17,6%	14.603

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

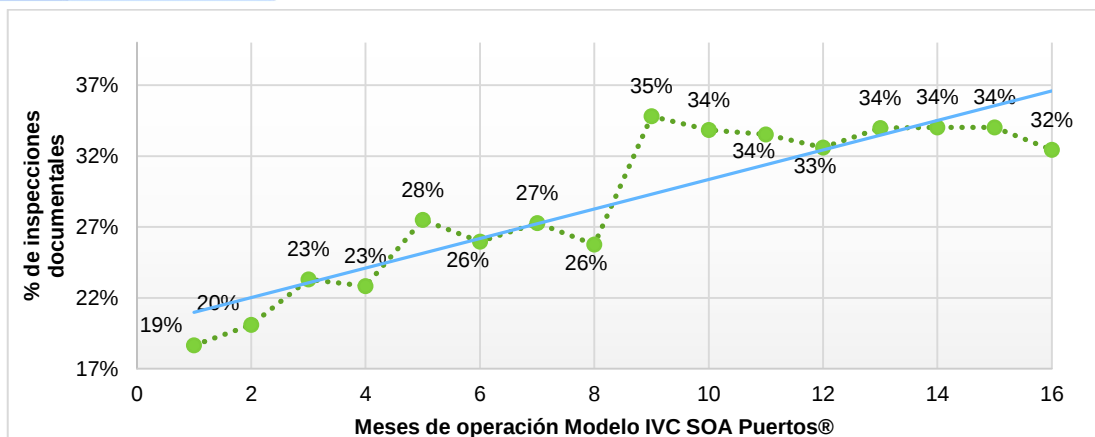
Tabla No. 15 Establecimientos por nivel de riesgo – corte: Marzo 31 de 2019

En la tabla anterior se observa que, de 14.603 establecimientos vigilados, el 17,2% se encuentran en riesgo “alto”, el 65,2% en riesgo “moderado” y el 17,6% en riesgo “bajo”. También aparecen 5 establecimientos con riesgo “muy alto” que requieren vigilancia especial.

- **Modelo IVC SOA Puertos® del Invima:** 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 – PAPF.

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, el cual hasta junio 30 de 2019, se han dejado de inspeccionar de forma física 23.980 (29%) solicitudes de importación y exportación.



Fuente: Unidad de Riesgos- Oficina Asesora de Planeación

Gráfica No. 11 Porcentaje de inspecciones documentales en PAPF a Junio 30 de 2019

En la gráfica anterior se observa un aumento mensual de las inspecciones documentales en los PAPF, con tendencia positiva. En el mes de Noviembre de 2018 de operación del modelo se obtuvo un 35% de inspecciones documentales.

Particularmente, para el caso de las exportaciones con el funcionamiento del Modelo IVC SOA, (Marzo 28 de 2018 a Junio 30 de 2019) de las 11.337 solicitudes de certificación solicitadas registradas ante Invima se han realizado 4.847 (43%) solicitudes con inspección documental, lo que implica ahorros en costos para la industria relacionados con movilización y almacenamiento los cuales se están estimando.

- **Proyecto de vigilancia sanitaria TRAZA:** Con el propósito de fortalecer la vigilancia sanitaria, el Invima desarrolla un proyecto llamado **TRAZA**, que consiste en el reporte regular de información por parte de la industria a través de una plataforma tecnológica. Con esta información se pueden conocer las cantidades de producto (por lote) elaborados e importados, los distribuidores y comercializadores, los directores técnicos activos, las alertas sanitarias y *recall* y las notificaciones de suspensión temporal de producción o comercialización de medicamentos.

Desde el mes de diciembre de 2018, se implementó desde el aplicativo de TRAZA el reporte de importación de repuestos para el mantenimiento de equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada.

Las notificaciones de suspensión temporal de producción o comercialización de medicamentos se realizan por medio del aplicativo TRAZA desde enero de 2019. Actualmente se realiza una prueba piloto para los demás módulos del aplicativo.



2.1.3 Inspección Sanitaria

- **Visitas de Inspección a establecimientos objeto de vigilancia:** En la Tabla No. 16 se observa el número de visitas

Dirección	Producto	Visitas a 30 de junio de 2019
Dirección de Operaciones Sanitarias	Bancos de sangre	68
	Dispositivos médicos	323
	Medicamentos	299
	Alimentos	5.075
	Plantas de beneficio	574
	Cosméticos	231
Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	Cosméticos	16
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Componentes anatómicos (bancos de tejido, bancos de gametos y similares y otros bancos u establecimientos)	24
Total		6.606

Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias

Tabla No. 16 Visitas de Inspección

- **Medidas sanitarias:** Las medidas sanitarias de seguridad son aplicadas con base en la naturaleza de un problema sanitario específico, en la incidencia que tiene sobre la salud individual o colectiva y los hechos que origina la violación de las normas sanitarias. Son aplicadas a productos (objeto, materia prima, envases, empaque, rotulado y publicidad), servicios y establecimientos ubicados en el territorio nacional (lo cual incluye los puertos, aeropuertos, pasos fronterizos, zonas francas y depósitos) que procesen, envasen, importen, acondicionen, almacenen, transporten, distribuyan y comercialicen los productos competencia del Invima. Durante el primer semestre del año en curso se han aplicado 1.106 medidas en todo el territorio nacional, discriminadas según lo observado en la Tabla No. 17

Tipo de medida \ Año	2015	2016	2017	2018	2019	Total
Clausura temporal parcial o total de establecimientos	331	473	373	279	112	1.568
Suspensión parcial o total de trabajos o servicios	500	425	501	456	184	2.066
Decomiso de objetos o productos	586	386	426	221	52	1.671
Congelamiento o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos	244	470	1405	1834	608	4.561
Dstrucción o desnaturalización de artículos o productos	26	463	819	535	148	1.991
Inmovilización	14	26	27	16	2	85
Total	1.701	2.243	3.551	3.341	1.107	11.942

Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias

Tabla No. 17 Medidas sanitarias aplicadas 2015 a 30 junio 2019

- **Certificados de Inspección Sanitaria en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera:** Actualmente en el territorio nacional, el Invima tiene presencia en 5 puertos, 3 aeropuertos y 5 pasos fronterizos. En el primer semestre se generaron 29.070 certificados de inspección sanitaria de importación y exportación de alimentos, bebidas alcohólicas y materias primas para alimentos distribuidos según se muestra en la Tabla No 18.



PAPF	Año	2019 ⁽¹⁾
Terminal Marítimo de Cartagena		11.957
Terminal Marítimo de Buenaventura		8.940
Aeropuerto Internacional El Dorado Bogotá		2.572
Terminal Marítimo de Barranquilla		2.085
Paso Fronterizo Rumichaca		1.665
Terminal Marítimo de Santa Marta		917
Aeropuerto Internacional Jose M. Córdova Rionegro		360
Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón Palmira Valle		264
Paso Fronterizo San Miguel		201
Paso Fronterizo Paraguachón		93
Paso Fronterizo Cúcuta		10
Paso Fronterizo y Terminal Fluvial Leticia		6
Puerto Fluvial de Barrancabermeja		0
Total		29.070

Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias

Tabla No. 18 Certificados de Inspección Sanitaria en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera

- **Inspección en tráfico postal y mensajería expresa:** Las inspecciones por tráfico postal y mensajería expresa, correspondientes a importaciones de productos competencia del **Invima** procedentes del exterior, se están realizando en los aeropuertos de Bogotá, Barranquilla y Cali. En el primer semestre de 2019 se realizaron 1.084 actividades en atención a inspección por escáner y perfilación de los manifiestos de importación a productos competencia del Invima destacando los siguientes datos de la Tabla No 19.

Tipo de producto	Cantidad	2019
Alimentos		243
Cosméticos		34
Dispositivos		382
Medicamentos		411
Otros		14
Total		1.084

Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias

Tabla No. 19 Inspección en tráfico postal y mensajería expresa

2.1.4 Vigilancia Sanitaria

El Invima, a través de programas especiales realiza la verificación de estándares de calidad e inocuidad, el monitoreo de efectos en salud, y el desarrollo de acciones de intervención en las cadenas de producción y comercialización, garantizando el control y monitoreo de los productos para minimizar los riesgos e impactos en la salud humana.

2.1.4.1 Gestión de programas especiales y proyectos

- Programa nacional de Vigilancia y Control de Nutrientes de Interés en Salud Pública:** El Programa Nacional de vigilancia y control de nutrientes de interés en salud pública, tiene como primer componente la verificación de macro y micronutrientes; como segundo componente se cuenta con la verificación del contenido de conservantes, específicamente nitritos. A continuación los resultados a 30 de Junio 2019.

Resultado Rechazado	Producto	Intervención/Medida Sanitaria
---------------------	----------	-------------------------------



Tres (3) productos por excedencia de conservantes.	Productos de panadería: Mantecadas, ponqués.	Se solicita visita para el segundo semestre del 2019, a los establecimientos productores involucrados que presentaron resultados rechazados, a fin de realizar las acciones de Inspección, Vigilancia y Control – IVC.
--	--	--

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas

Tabla No. 20 Resultados Programa nacional de Vigilancia y Control de Nutrientes de interés en Salud Pública

- b. **Programa Nacional de Vigilancia y Control de Microorganismos Patógenos y Físico-Química en Alimentos Y Bebidas:** Para este programa se han establecido dos componentes para el desarrollo de planes de muestreo. Primero, el *monitoreo* de microorganismos patógenos e indicadores en alimentos y segundo, la *verificación* oficial del cumplimiento de los parámetros establecidos, para los microorganismos patógenos e indicadores.

En el desarrollo de este programa, se realizó la toma de muestra de diferentes grupos de alimentos obteniendo como resultado análisis de laboratorio de resultados obtenidos entre 2018 y 2019, dentro de los cuales se analizan diferentes peligros microbiológicos y fisicoquímicos:

Plan de muestreo	Resultado Rechazado por presencia de peligros microbiológicos y físico - químicos	Producto	Intervención/Medida Sanitaria
Plan de Verificación de agua y té	13.2% de las muestras presentaron resultados rechazados por análisis microbiológico, siendo el de mayor relevancia el recuento de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , con una representación del 12.83% de las muestras tomadas. En cuanto al contenido de flúor como fluoruro en las 18 muestras de bebidas de té, se encontraron valores entre no detectable y 3.39 mg/L y un promedio de contenido de flúor de 1.19 mg/L. Así mismo, la concentración de flúor en 6 muestras fue no detectable, siendo la capacidad de detección del método de ion selectivo del Laboratorio fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima de 0.5 mg/L.	Agua Té	Se realizan acciones de Inspección, Vigilancia y Control – IVC a los establecimientos productores involucrados que presentaron resultados rechazados, en las cuales se han aplicado Medida Sanitaria de Seguridad – MSS: - Dos (2) congelaciones de 864 y 100 kg de producto cada una, las cuales se definen levantando la MSS. - Una (1) congelación de 288 kg de producto que se define en medida sanitaria de seguridad de destrucción. - Dos (2) Suspensiones de actividades y destrucción de producto de 1950 y 890 kg cada una. - Una (1) Clausura total de actividades.
Plan de Verificación de quesos	28.46% presentaron resultados rechazados por parámetros microbiológicos, siendo el 16,9% por presencia de patógenos (<i>salmonella</i> , <i>Estafilococo aureus</i> coagulasa positiva o <i>Listeria monocytogenes</i>)	Quesos frescos	Se realizan acciones de Inspección, Vigilancia y Control – IVC a los establecimientos productores involucrados que presentaron resultados rechazados, en las cuales se han aplicado Medida Sanitaria de Seguridad – MSS: - Dos (2) decomisos de producto y destrucción, para un total de 7 Kg de queso. - Tres (3) congelaciones de 149.5, 995 y 605 kg de producto cada una, las cuales fueron. - Tres (3) Suspensiones de actividades. - Dos (2) Clausuras totales de actividades.
Plan de muestreo de derivados cárnicos	18,36% de las muestras fueron rechazadas por calidad, por recuento de mesófilos.	Derivados cárnicos	Se realizan acciones de Inspección, Vigilancia y Control – IVC a los establecimientos productores



Plan de muestreo	Resultado Rechazado por presencia de peligros microbiológicos y físico - químicos	Producto	Intervención/Medida Sanitaria
	Un 1% de las muestras excedió el límite establecido en contenido de nitritos. 10.2% de las muestras hubo presencia de <i>Listeria monocytogenes</i> .		involucrados que presentaron resultados rechazados, en las cuales se han aplicado Medida Sanitaria de Seguridad – MSS, consistente en: • Una (1) congelación de 112 kg de producto y posterior destrucción. • Una (1) congelación de 5 kg de producto y posterior levantamiento de la medida sanitaria. • Dos (2) Suspensiones de actividades.

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas

Tabla No. 21 Resultados Programa Nacional de Vigilancia y Control de Microorganismos Patógenos y Físico-Química en Alimentos y Bebidas

c. Programa Nacional de Vigilancia y Control de Residuos y Otros Contaminantes Químicos en Alimentos y Bebidas

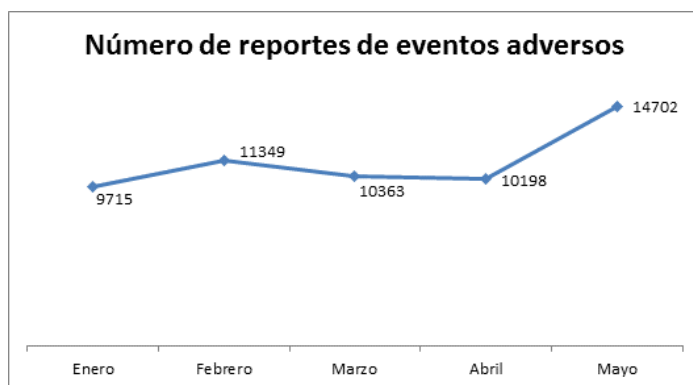
Informe de resultados plan de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en leche –plan segregado” Año 2018	• Informe remitido a la Union Europea. • De 350 muestras tomadas, se presentaron 3 resultados no conformes por residuales de Ivermectinas
Informe de resultados del plan nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos para consumo humano Año 2016-2017.	• Informe realizado en conjunto con el ICA, y se encuentra en proceso de socialización y publicación en la página web del Invima.
Plan formulado para vigencias 2019 -2020	• Se formuló el Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos En Leche 2019 – 2020.
Plan Arroz 2018-2019	• Inició en julio de 2018 y finalizó en junio del presente año. • De 242 muestras proyectadas 11 muestras importadas y 231 nacionales. Las muestras nacionales fueron tomadas en molinos por funcionarios del Invima y las importadas se toman a demanda en los puertos por donde ingrese el producto por funcionarios del ICA. • La totalidad de las muestras tomadas fueron analizadas por el laboratorio del Invima. • Resultado de la ejecución del plan en el primer semestre del 2019: 4 muestras no conformes nacionales por no cumplir con el NM para cadmio de acuerdo con la resolución 4506 del 2013. Mostrándose una reducción en incumplimientos del 40 % con relación al muestreo inmediatamente anterior.
Plan Porcinos 2018-2019	• Inició en julio del 2018 y finalizó en junio del presente año. • Total de 1.664 muestras nacionales en plantas de beneficio y 83 muestras importadas, en el I semestre del 2019. No se encontraron resultados no conformes

Ilustración No. 4 Gestión de Informes

d. Programa Nacional de Farmacovigilancia: En análisis de la evaluación de la seguridad de los medicamentos comercializados en Colombia, realizada a través de la consolidación y evaluación de



eventos adversos a nuestra plataforma, va a la par del análisis de señales, la consolidación de la base y homologación de términos hasta abril de 2019. Para el mes de mayo se registraron 14.702 reportes detectando complejidades para finiquitar la homologación. Por otra parte, a 21 de junio se han registrado 4697 reportes. Por lo anterior, se establecerá con la Oficina de Tecnologías de la Información las mesas de trabajo para descartar inconsistencias en la plataforma.



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Gráfica No. 12 Número de Reportes de Eventos Adversos Farmacovigilancia

e. Programa Nacional de Reactivovigilancia

AÑO	2018	2019(*)	% Dif
Líneas de Gestión – Programa Reactivovigilancia			
Gestión de los reportes de eventos e incidentes adversos	160	339	↑ 111%
Nuevos inscritos a la red nacional de reactivovigilancia	662	597	
Alertas gestionadas para Colombia	3	3	
Informes de seguridad gestionados para Colombia	19	32	
Recall gestionados para Colombia	22	28	

Fuente: POA Dirección de dispositivos médicos

Tabla No. 22 Gestión del Programa Reactivovigilancia

El incremento del 111% de reportes de eventos obedece, dentro de las causas más frecuentes, a falsos positivos en resultados, errores en el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro, fallas en fabricación y diseño. Adicionalmente el **lanzamiento del Aplicativo web de Reactivovigilancia**, ha permitido captar más usuarios y obtener información materia de reporte.

En cuanto a nuevos inscritos a la red nacional de reactivovigilancia, los Prestadores de Servicios de Salud y los Laboratorios Clínicos abarcaron el 71% de nuevos inscritos.

En cuanto a Gestión de Alertas e Informes de Seguridad asociados a Reactivos de Diagnóstico In Vitro el 100% de los casos fueron notificados a los importadores, consiguiendo un cierre **efectivo** en el 54% de reportes. Las causas más frecuentes corresponden a: diseño y sustancias interferentes



Adicionalmente, durante este periodo se realizó seguimiento a todos los reportes, con estados “abierto” o en “seguimiento”, logrando el cierre del 100% de los casos del año 2015, el 83% de los casos del año 2016, el 55% de los casos del año 2017 y el 66% de los casos del año 2018.

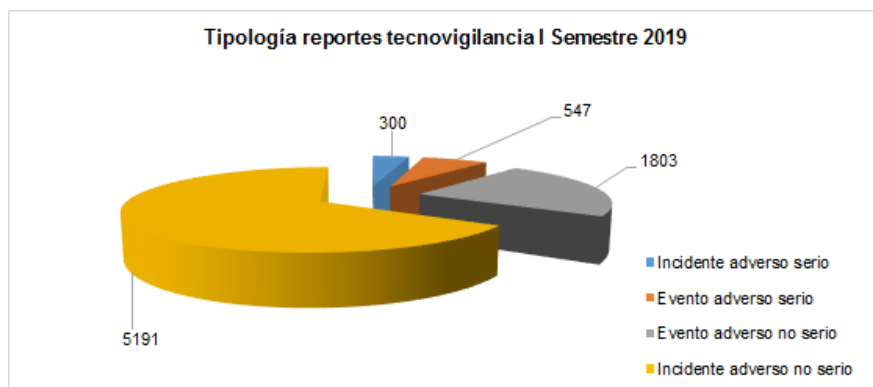
- f. **Programa Nacional de Tecnovigilancia:** Los desarrollos del Invima en vigilancia postcomercialización de dispositivos médicos, han permitido fortalecer las cuatro líneas de gestión del programa nacional de tecnovigilancia y lograr el posicionamiento de Colombia como una agencia de referencia internacional en dispositivos médicos dentro de la región de las Américas.

Líneas de Gestión - Programa Tecnovigilancia	Año	2018	2019	% Dif
Analizar la causalidad y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos notificados.		3.352	7.841	↑ 133.92%
Nuevos inscritos a la red nacional de tecnovigilancia		4	2.764	23.274
Informes de seguridad gestionados		100	105	
Alertas gestionadas		6	54	85
Recalls gestionados		44	-	317
Total actividades		7.545	7.545	49.199

Fuente. Base de datos Grupo de Tecnovigilancia, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Tabla No. 23 Gestión del Programa Tecnovigilancia

Cabe resaltar que en los últimos 10 años el aumento significativo de notificación de reportes al Programa Nacional de Tecnovigilancia ha pasado de 419 reportes en el año 2009 a 7.841 en el año 2019. A continuación la distribución de los eventos por tipo de reporte:



Fuente. Base de datos Grupo de Tecnovigilancia, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Gráfica No. 13 Tipología Reportes Tecnovigilancia

- En el periodo de medición (Primer Semestre 2019) se realizaron 2.764 inscripciones con la siguiente distribución:
 - Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud 1238 (44,79%)
 - Profesionales Independientes 659 (23,84%)
 - Importadores y Fabricantes de Dispositivos Médicos 188 (6,80%)
 - Otros 679 (24,56%).
- El comportamiento de los Retiros (recall), alertas e informes de seguridad – RISAR, para el año 2019 se encuentran incluidos dentro de la línea de gestión “**Alertas gestionadas**”



g. Programa Demuestra la Calidad

En este programa se adelantan acciones de vigilancia post mercado a fabricantes e importadores que realizan actividades asociadas a la producción, importación, comercialización y consumo de los medicamentos, dispositivos y cosméticos competencia del Invima.

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

Nombre Dispositivo	Cantidad de dispositivos muestreados
Suturas	23
Guantes de examen	10
Jeringas	6

Fuente: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Tabla No. 24 Dispositivos Médicos Muestreados

El plan de muestreo para 2019 incluye 8 dispositivos médicos: jeringas convencionales, jeringas de insulina, guantes, preservativos, equipos de infusión, suturas, catéteres periféricos y catéteres centrales, para un total de 101 muestras.

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:

- Retroactivamente se evidencian resultados de análisis de laboratorio de muestras que formaban parte del 2017 y a la fecha se encuentra finalizado el informe 2017.
- Se encuentra pendiente la consolidación de resultados año 2018 y pendiente terminar de verificar los principios activos a muestrear en 2019.
- Se evidenciaron falencias en la cadena de custodia de las muestras tomadas para análisis, por lo cual el 30 de julio de 2019 se realizará capacitación a las ETS para mejorar la estrategia.

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

Producto a muestrear	Cantidad global muestreada	Avance (%)
Cosméticos para la piel – Cremas con extractos naturales	65	10.14%
Cosméticos en aceite y solución con algún ingrediente derivado de la <i>Cannabis sativa</i>		
Cosméticos para la piel – Bases fluidas de maquillaje y Productos de higiene doméstica		
Lavavajillas en pasta o en crema		

Fuente: Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
Tabla No. 25 Productos muestreados

Del resultado de toma de muestras se ha alcanzado un 10,14% de avance, evidenciándose una dificultad en la ejecución por la falta de disponibilidad del transporte de muestras.

h. Avances en Otros Planes

Adicionalmente se presentan los avances en otros planes desarrollados



Plan	Año	Lineamiento	Muestras Programadas	Muestras Programadas 1 Semestre
Plan Acuicultura	2019	Publicado	97	39
Plan Oficial de la pesca	2019	Publicado	46	16
Micotoxinas	2018-2019	Publicado	291	164
Planes nacionales de vigilancia y control de organismos genéticamente modificados en alimentos 2018 – 2019	2018-2019	Finalizado	*Productos Ecológicos 122 *Productos OGM 164. *Materias primas (Maíz-Soya): 117	

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas

Tabla No. 26 Seguimiento Otros Planes

- Plan de muestreo para rotulado OGM y productos declarados como ecológicos y orgánicos:** arrojó el 9% (24) productos rechazados por identificación de secuencias asociadas a OGM en su contenido. Del total de muestras rechazadas las pastas alimenticias de producción nacional representan un 85%. Se aplicaron medidas de intervención a 7 establecimientos por resultados rechazados. El plan de vigilancia en puerto arrojó que 100% de maíz y soya que ingresa al país es genéticamente modificado no encontrándose eventos no autorizados.
- Plan de OGM en materias primas:** Se formuló el lineamiento como parte de Plan de OGM en materias primas, para muestrear un total de 80 muestras a través de los puertos de Barranquilla y Buenaventura, los muestreos iniciaron en febrero de 2019. A mayo de 2019 se tenían muestreadas 10 muestras y se formularon los planes de muestreo 2019 para un total de 400 muestras entre productos con declaraciones OGM, Ecológico y materias primas (Maíz y soya). El Plan de productos OGM/Ecológicos cuenta con (264) muestras proyectadas, se empezó a ejecutar a partir del 17 de junio de 2019 y el Plan de materias primas (maíz – soya) cuenta con: (136) muestras proyectadas se inició el 8 de Julio de 2019.
- Plan acuicultura:** Se elaboró el informe de resultados del plan acuicultura se obtuvieron resultados conformes con la normatividad europea, no se presentaron resultados rechazados, este fue remitido a la Unión europea antes del 30 de marzo de 2019. En relación con el plan oficial de la pesca 2018, no se presentaron resultados rechazados.
- Actividades desarrolladas asociadas a organismos genéticamente modificados (OGM):** Se realizaron dos (2) CTNSalud en los cuales se autorizaron siete (7) eventos para su uso comercial como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano; y dos (2) organismos vivos (ratones transgénicos y cepas E.coli) para su uso en investigación en medio confinado. Adicionalmente se resolvió la situación de la vigencia de las autorizaciones y la metodología a emplear para autorizaciones que ya no estuvieran vigentes. En colaboración con ILSI NORANDINO, se publicó la segunda edición de la cartilla ABC de los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados para consumo humano, la cual ha sido distribuida de manera física a directivas del Invima y próximamente será puesta a disposición del público en la página web institucional. Por primera vez se realizaron reuniones conjuntas de los miembros de los tres (3) Comités Técnicos Nacionales de Bioseguridad (CTNSalud, CTNBio y CTNAmbiente), para discutir el marco regulatorio a implementar para eventos “Off Patents”, agrobiogenericos y edición génica. A la fecha por decisión unánime se estableció un primer borrador para el tema y en el II semestre 2019 se definiría la normativa a implementar en estos temas. Plan formulado para vigencias 2019 -2020. Mediante la elaboración y expedición de las circulares externas 4000-3988-19 y el Lineamiento 9 de 2019, se apoyó a las empresas y entidades del gobierno en relación al tema de rotulado de materias primas y productos “Libres de OGM” y similares e Identidad preservada.



i. **Eventos en Salud Pública (Enfermedades Transmitidas por Alimentos y Resultados Rechazados por Laboratorio)**

Durante el primer semestre de 2019 se atendieron 95 casos de ETA, de los cuales 4 son competencia del Invima, por lo que se tomaron las acciones descritas en la tabla a continuación.

Tipo de Evento	No. de eventos atendidos	Acciones de IVC por Invima	Alimentos que mayoritariamente se involucraron
Enfermedad Transmitidas por Alimentos	95	95 eventos reportados, de los cuales 4 corresponden a los alimentos involucrados en brotes de ETA que son competencia del Invima. Se programa de manera inmediata visita en la fábrica involucrada competencia del Invima o en comercialización con coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, para visitas y toma de Medida Sanitaria de Seguridad.	Alimentos tales como: derivados cárnicos, derivados lácteos, bienestarina, pescado, pollo, entre otros.

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas

Tabla No. 27 Resultados de atención de Enfermedades Transmitidas por Alimentos

Las intervenciones realizadas corresponden a los alimentos involucrados en brotes de ETA que son competencia del Invima.

Tipo de Resultado Rechazado	No. de Resultados Rechazados	Producto	Intervención/Medida Sanitaria
Inocuidad	199	Alimentos tales como: agua, derivados lácteos, derivados cárnicos, bebidas alcohólicas, entre otros.	Se realizan acciones de Inspección, Vigilancia y Control – IVC a los establecimientos productores claramente identificados involucrados, en las cuales se han aplicado Medida Sanitaria de Seguridad – MSS, consistente en:
Calidad	253		- Decomiso/Destrucción de 1837 unidades de producto terminado y 136kg de producto terminado. - Suspensión total trabajos y/o servicios de 4 establecimientos. - Suspensión parcial de trabajos o servicios de 1 establecimientos - Suspensión de trabajos de publicidad de página web de 1 establecimiento. - Clausura temporal total de 3 establecimientos.

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas

Tabla No. 28 Resultados de atención de Resultados Rechazados

2.1.4.2 **Implementación de Decreto 1500**

- **Racionalización de Plantas De Beneficio:** Con la implementación de los planes de racionalización

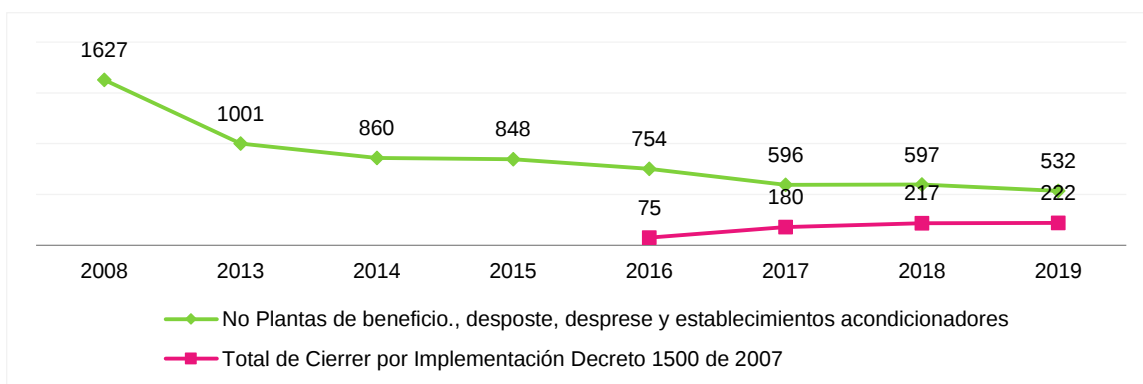


departamental, se buscó que las plantas de beneficio animal seleccionadas por las gobernaciones fueran sostenibles sanitaria, económica y ambientalmente. Así, en los últimos diez años, el número de plantas de beneficio, desposte, desprese y establecimientos acondicionadores de carne ha disminuido en forma sustancial, pasando de 1627 establecimientos abiertos en 2008 a 532 a junio de 2019.

Tipo de Planta	Cantidad
Beneficio bovinos nacional	125
Beneficio porcinos nacional	55
Beneficio bovinos autoconsumo	60
Beneficio porcinos autoconsumo	0
Beneficio bovinos y porcinos autoconsumo	27
Desposte	53
Beneficio aves nacional	57
Beneficio aves especial	53
Desprese	17
Beneficio otras especies	19
Acondicionadores	66
Total	532

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas 2019.

Tabla No. 29 Establecimientos de Beneficio, Desposte, Desprese o Acondicionamiento Abiertos corte junio de 2019



Fuente: Invima Dirección de Alimentos y Bebidas. 2019

Gráfica No. 14 Plantas de beneficio, desposte, desprese y acondicionadores de carne y productos cárnicos comestibles de las especies bovina, porcina y aviar abiertos 2008-2019

Un elemento central a esta reducción en el número de plantas abiertas de las especies bovina y porcina ha sido el proceso de racionalización establecido en el Decreto 2965 de 2008, mediante el cual los gobernadores departamentales, en concertación con las alcaldías, formularon e implementaron planes que definieron la infraestructura necesaria para garantizar el abastecimiento de carne en sus jurisdicciones.

Así, entre 2009 y 2010, treinta (30) gobernaciones establecieron sus planes de racionalización de plantas de beneficio animal, los cuales han sido críticos en la implementación de los Decretos 1500 de 2007, 2270 de 2012 y 1282 de 2016.

- **Autorización sanitaria en Plantas de Beneficio, Desposte, Desprese y Acondicionadores:** Por otro lado, en cumplimiento de los Decretos 1500 de 2007, 2270 de 2012, 1282 de 2016 y reglamentos técnicos, 92 establecimientos recibieron autorización sanitaria definitiva a abril 2019 (9 plantas de bovinos, 4 de porcinos, 23 de desposte, 10 de aves, 2 especiales de aves, 6 desprese y 38 acondicionadores).



La salud
es de todos

Minsalud



Fuente: Invima Dirección de Alimentos y Bebidas. Junio 2019.

Ilustración No. 5 Número de establecimientos con Autorización Sanitaria Definitiva (abril 2019)

Año	Bovinos	Porcinos	Desposte	Aves	Especial Aves	Desprese	Acondicionadores	Total
2010	1	0	0	0	0	0	0	1
2011	0	0	1	0	0	0	0	1
2012	0	0	0	0	0	0	0	0
2013	1	1	4	0	0	0	0	6
2014	0	0	1	1	1	1	0	4
2015	0	0	0	0	0	0	0	0
2016	3	1	2	5	0	1	0	12
2017	1	2	7	2	0	0	1	13
2018	1	0	7	2	1	2	14	27
2019	3	1	5	1	0	2	38	50
TOTAL	10	5	27	11	2	6	53	114

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas. Junio 2019

Tabla No. 30 Autorización Sanitaria en Plantas de Beneficio, Desposte, Desprese y Acondicionadores por año

- Situación actual con Autorización Sanitaria Provisional - ASP¹:** El panorama por tipo de actividad y por especie independiente de la vigencia de la ASP con corte a junio 30 de 2019 es el siguiente:
 - Bovinos:** De las 216 plantas de beneficio de bovinos con ASP, el 53.7% (116/216 plantas) cumplen con el 50% de avance en el Plan Gradual de Cumplimiento - PGC².

Se observa menor avance en las plantas nacionales públicas, donde sólo el 43% cumple con la implementación del 50% del Plan Gradual de Cumplimiento (44/101) y en las plantas de autoconsumo públicas, donde sólo el 45% cumple con la implementación del 50% del Plan Gradual de Cumplimiento (33/72)
 - Porcinos:** De las 67 plantas de beneficio de porcinos con ASP³, el 61.1% (38/67) cumplen con el 50% de avance en el PGC⁴ a junio 30 de 2019.
 - Autoconsumo Bovinos y Porcinos:** Adicionalmente a las plantas previamente mencionadas, existen 37 plantas de autoconsumo que cuentan con líneas de bovinos y porcinos, de las cuales solo 8 (21.62%) cumplen con el 50% de avance en la implementación de PGC⁵

¹ Trámite mediante el cual la autoridad sanitaria competente habilita a una persona natural o jurídica responsable de un establecimiento ubicado en el territorio nacional a ejercer las actividades de beneficio, desposte, desprese, almacenamiento y expendio de carne y productos cárnicos comestibles, entre tanto cumple con los requisitos establecidos en el Decreto 1500 de 2007 y sus modificaciones.

² Documento técnico elaborado por los propietarios, tenedores u operadores de plantas de beneficio, desposte y desprese que contiene la autoevaluación sanitaria en relación con los requisitos establecidos en el presente decreto y las acciones con su respectivo cronograma que permitan lograr el cumplimiento de la normatividad sanitaria, durante el período de transición y mientras obtienen la Autorización Sanitaria.

³ Autorización Sanitaria Provisional

⁴ Plan Gradual de Cumplimiento

⁵ Plan Gradual de Cumplimiento



- **Plantas de Desposte –Bovinos y Porcinos:** De las 31 plantas de desposte, que en su totalidad son privadas, el 87% (27 plantas) cumplen con el 50% de avance en el PGC⁶ a junio 31 de 2019
- **Plantas de Beneficio y Desprese – Aves:** De las 125 plantas de beneficio y desprese de aves con ASP⁷, que en su totalidad son privadas, el 82,4% (103 plantas) cumplen con el 50% de avance en el PGC a junio 30 de 2019, el porcentaje más alto de las tres especies.
- **Implementación de nuevos estándares sanitarios para mejorar inocuidad de la carne que consumen los colombianos**

Indicador		2008	2017	2018	2019	
Plantas de Beneficio Autorizados, plantas de desposte y desprese autorizadas - Decreto 1500		0	40	68	114	↑
Acondicionadores de carne y productos cárnicos		0	70	94	114	↑
Total, de cierres por incumplimiento de nueva normatividad sanitaria		0	174	217	222	↑
Número de inspectores Invima en Mataderos		156	313	334		↑
Número de países donde se puede exportar carne Colombiana		1	18	20	21	↑

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas. Junio 2019

Tabla No. 31 Indicadores en la implementación

- **Gestiones realizadas frente a la Situación:** En el marco de la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias - MSF⁸, creada mediante el Decreto 2833 de 2006, para la coordinación y orientación en la ejecución de la política de sanidad agropecuaria e inocuidad del país, se están analizando las alternativas necesarias a través de diferentes metodologías que lleven a la modificación o no del Decreto 1500 de 2007, donde se socializaron las dificultades de abastecimiento de carne derivadas del grado de avance para la autorización sanitaria de las plantas de beneficio animal, por lo que se considera indispensable adoptar medidas que propendan por el sacrificio legal en plantas de beneficio que cumplan condiciones sanitarias, y que garanticen condiciones de salubridad pública, promoviendo el abastecimiento de estos productos, y de esa manera proteger la salud de la población, en donde se están revisando.

De esta manera, se han realizado quince (15) reuniones durante el año 2019, en las cuales han participado delegados del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Salud y protección social, DNP, Ministerio de Comercio, Ministerio de Ambiente e ICA, con participación activa del Invima.

En estos espacios se ha realizado análisis y discusión sobre:

⁶ Plan Gradual de Cumplimiento

⁷ ASP: Autorización Sanitaria Provisional

⁸ Conformada por delegados del Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, el Departamento Nacional de Planeación y como invitados permanentes el ICA y el Invima.



- Revisión del estado de implementación del Decreto 1500 desde PBA a expendios de carne y productos cárnicos comestibles.
- Revisión del estado de implementación del Decreto 1500 en producción primaria.
- Elaboración, envío, captura y análisis de información a través de encuestas remitidas a corporaciones ambientales.
- Elaboración, envío, captura y análisis de información a través de encuestas remitidas a entidades territoriales de salud.
- Elaboración, envío, captura y análisis de información a través de encuestas remitidas a plantas de beneficio.
- Revisión y análisis de los comunicados recibidos por parte de las entidades de la Comisión MSF
- Revisión y análisis de los comunicados recibidos por parte de Asociaciones Privadas (Fenavi, PorkColombia, ACINCA, Frigoríficos de Colombia, Aso cárnicas) y los representantes de plantas de beneficio animal.
- Revisión y análisis de los comunicados recibidos por parte de las Entidades Territoriales de Salud.

El Grupo Técnico de Carnes de la comisión MSF debe realizar el análisis, desarrollo y selección de la alternativa técnica y jurídicamente viable, teniendo en cuenta las demandas que han realizado las asociaciones privadas.

El mencionado proyecto busca tener en cuenta las siguientes premisas:

- Garantizar el abastecimiento de la carne en condiciones de inocuidad.
- Permitir a las plantas de beneficio seguir funcionando bajo las condiciones sanitarias optimas
- No afectar a aquellas plantas de beneficio, desposte y desprese que se encuentran en implementación del PGC.
- Racionalizar los requisitos sanitarios para la obtención de la autorización sanitaria transitoria para las plantas de beneficio, desposte y desprese bajo el criterio de enfoque de riesgo.

2.1.4.3 Articulación del Invima con las Entidades Territoriales de Salud

Dirección de Alimentos y Bebidas

Con el fin de mejorar la articulación con las ETS, el Invima ha realizado las siguientes actividades en lo concerniente a alimentos y bebidas:

- Se llevó a cabo el “Tercer Encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas” del 20 al 22 de marzo de 2019, asistieron 134 personas, participaron las Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal categorías 1, 2, 3 y especial. Así mismo contó con la participación de los Coordinadores de los Grupos de Trabajo Territorial del Invima, presentaciones del Ministerio de Salud y Protección Social y experiencias exitosas de Entidades Territoriales de Salud en la implementación de lineamientos Invima y de la normatividad sanitaria.
- Se adelantaron las presentaciones “IVC de aceites en procesos de frituras” y “Limpieza y Desinfección en Establecimientos de Alimentos” a cargo de expertos técnicos.
- En el marco del Encuentro se entregaron reconocimientos a la Entidades Territoriales de Salud en diferentes categorías referentes al cumplimiento de los lineamientos Invima.
- El Invima realizó tres (3) seguimientos al cumplimiento de los planes de mejoramiento a las ETS en la implementación del Modelo IVC.



- Se han adelantado cuarenta y dos (42) capacitaciones y veinte (20) asistencias técnicas dirigidas a las ETS en temas de publicidad, medidas sanitarias de seguridad, eventos de interés en salud pública, inscripción de establecimientos, avances en la implementación del Decreto 1500 de 2007 y sus reglamentaciones y rotulado de alimentos y bebidas que incluye un componente de acompañamiento en terreno para adelantar verificación de rotulado en establecimientos de comercio, el diligenciamiento del formato respectivo y en caso de requerirse la aplicación de MSS, con el fin de fortalecer los conocimientos de las ETS.
- Se adelantaron nueve (9) capacitaciones dirigidas a los vigilados en requisitos sanitarios e instrumentos de IVC.
- Se emitieron 6 documentos con directrices y lineamientos técnicos desde Invima a las ETS para la implementación del Modelo IVC
- Se continuó con el proceso de reporte de información de alimentos, bebidas y sus materias primas importados y la correspondiente verificación por parte de las ETS en las bodegas de almacenamiento temporal.
- Se definieron las variables preliminares para el Modelo de IVC basado en riesgo dirigido a las Entidades Territoriales de Salud, tendiente a la priorización de establecimientos para las acciones de IVC.

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Durante este periodo, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, realizó nueve (9) Asistencias Técnicas a nivel nacional que corresponden al 69,23% del total de actividades ejecutadas, las cuales fueron dirigidas a Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, con el fin de fortalecer la articulación del nivel nacional y departamental del Programa Nacional de Tecnovigilancia, estableciendo actividades de Inspección, Vigilancia y Control, mediante criterios medibles, para identificar y tomar acciones necesarias en el mantenimiento de las condiciones de calidad de los Dispositivos Médicos, durante la cadena de distribución realizada por los Distribuidores y Comercializadores de estos productos.

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Con la participación del Instituto en los análisis de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI), se participó en la visita de OPS relacionada con la Reunión de expertos para evaluar el Manual Regional de Vigilancia de ESAVI, donde INS MSPS e Invima participaron en la exposición del manejo de ESAVI en el país.

Adicionalmente en este primer semestre de 2019, se ha participado en el análisis y toma de decisiones en 3 casos de ESAVI fatal.

De las reuniones del convenio con el Instituto Nacional de Salud (INS), solo se ha podido realizar 1, de las 3 bimensuales que debían haberse realizado, dado que hasta el 13 de junio ingresó un médico de planta que esta retomado el tema de ESAVI.

2.1.4.4 Gestión de las certificaciones

Dirección de Alimentos y Bebidas



Este proceso tiene como objetivo verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, con el fin de otorgar la certificación a los establecimientos fabricantes nacionales e internacionales, importadores y prestadores de servicios de salud competencia del Invima.

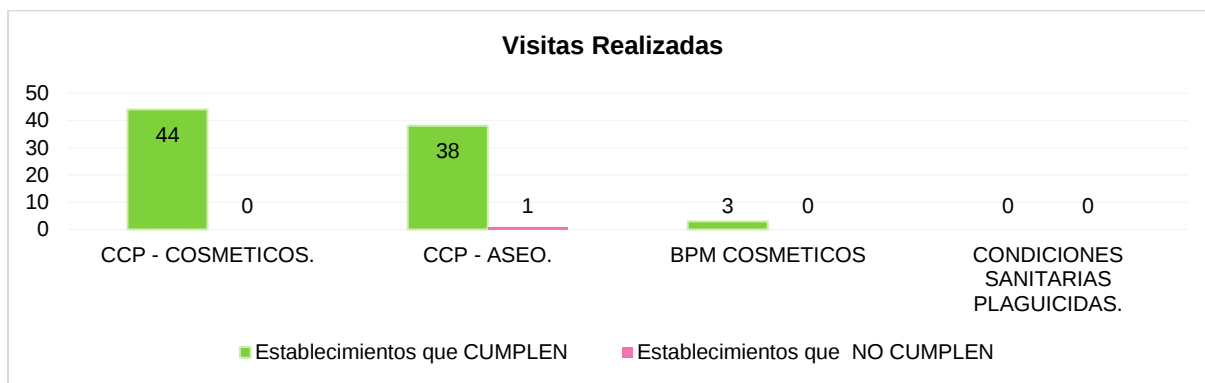
Para otorgar una certificación, el Invima debe realizar visita de auditoría a los establecimientos que lo solicitan y la certificación se conserva por el término autorizado, siempre y cuando las visitas de seguimiento a la certificación sean exitosas. El número de visitas de auditorías y seguimiento realizadas en el primer semestre de 2019 se muestra continuación:

- **Certificaciones nuevas:** Durante el primer semestre se priorizó la certificación en buenas prácticas de manufactura a establecimientos que fabrican bebidas alcohólicas según lo dispuesto en el decreto 1686 de 2012 por lo que se tuvo aumento en la demanda de estas visitas. Se otorgaron 51.
- **Seguimiento a certificaciones:** Se priorizó la certificación durante el primer semestre por lo que durante el segundo semestre se deben ejecutar los controles programados. Se realizaron 4 seguimientos.

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

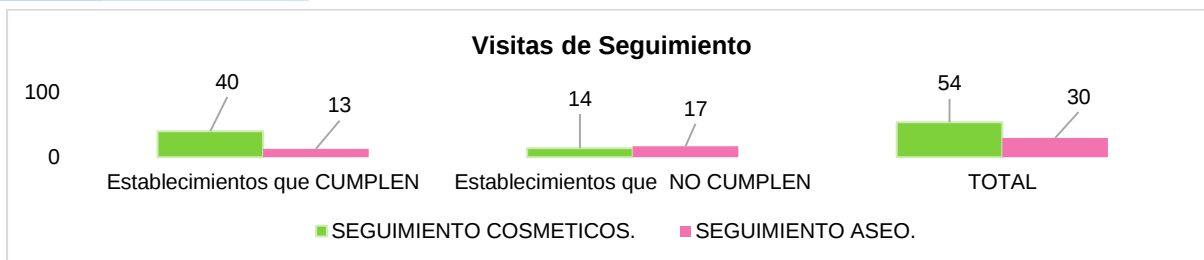
- **Certificaciones nuevas:** La dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, durante el primer semestre del año 2019, ha ejecutado 86 visitas de certificación a establecimientos nuevos o sujetos a ampliaciones de condiciones previamente certificadas de las 164 estimadas para este año. De lo realizado, el 52% corresponden a certificación de capacidad a establecimientos de productos cosméticos; el 3% a Buenas Práctica de Manufactura (BPM) en cosméticos y el 45% a certificación de capacidad a establecimientos de productos de higiene doméstica. No se han presentado solicitudes de certificación a establecimientos de plaguicidas de uso doméstico.

A junio de 2019, el universo de establecimientos certificados es de 1.132: Para productos de higiene doméstica 558; para productos cosméticos 528, para plaguicidas de uso doméstico 32; habilitados para Buenas Prácticas de Manufactura cosmética 12; y habilitados en Normas Técnicas de Fabricación de Aseo 2.



Fuente: Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
Gráfica No. 15 Certificaciones Otorgadas a 30 jun 2019

- **Seguimiento a certificaciones:** Se han ejecutado 84 visitas de seguimiento a las condiciones certificadas de fabricación y/o acondicionamiento en los establecimientos de productos cosméticos y productos de higiene doméstica de las 174 estimadas para este año.



Fuente: Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
Gráfica No. 16 Seguimiento a las Certificaciones Otorgadas 30 jun 2019

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

• Certificaciones Nuevas:

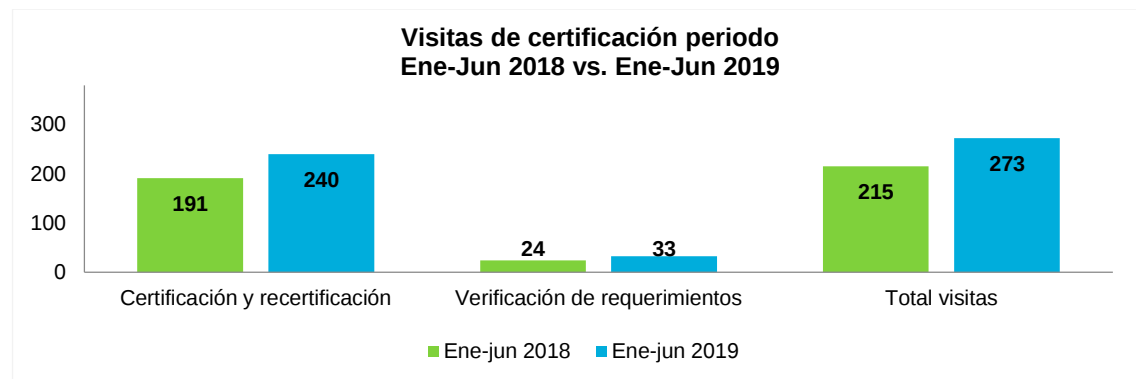
- **Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro:** La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías tiene a su cargo el proceso de certificación de establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro, fabricantes de dispositivos sobre medida que comprenden: salud visual y ocular, tecnología ortopédica externa y ayuda auditiva.

A 30 de junio de 2019, se encuentran certificadas en el país un total de 3.333 empresas, siendo la actividad principal la importación de dispositivos médicos con un 67,5%, como se puede apreciar en la siguiente Tabla 32:

Producto	Fabricantes	Importadores	Total
Dispositivos médicos	553	2.250	2.803
Reactivos de diagnóstico in-vitro	33	287	320
Salud visual sobre medida	107	N/A	107
Tecnología ortopédica externa sobre medida	94	N/A	94
Sobre medida ayuda auditiva	9	N/A	9
TOTAL	796	2.537	3.333

Fuente: Base de datos de establecimientos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, 30 de junio de 2019
Tabla No. 32 Establecimientos con certificación vigente a 30 de junio de 2019

En el período enero a junio de 2019 se efectuaron 240 visitas de certificación, evidenciándose un incremento de 25.65% en comparación con el primer semestre del año anterior, es decir 49 visitas más.

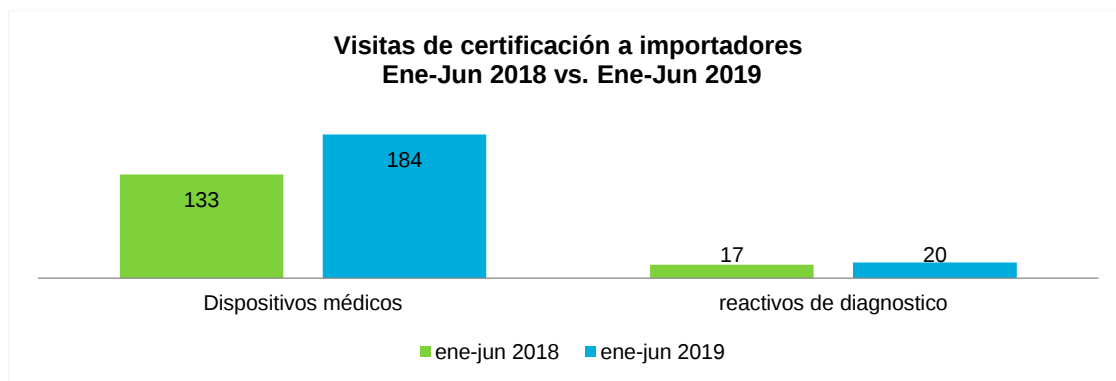


Fuente: Base de datos de establecimientos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, 30 de junio de 2019



Gráfica No. 17 Visitas de certificación

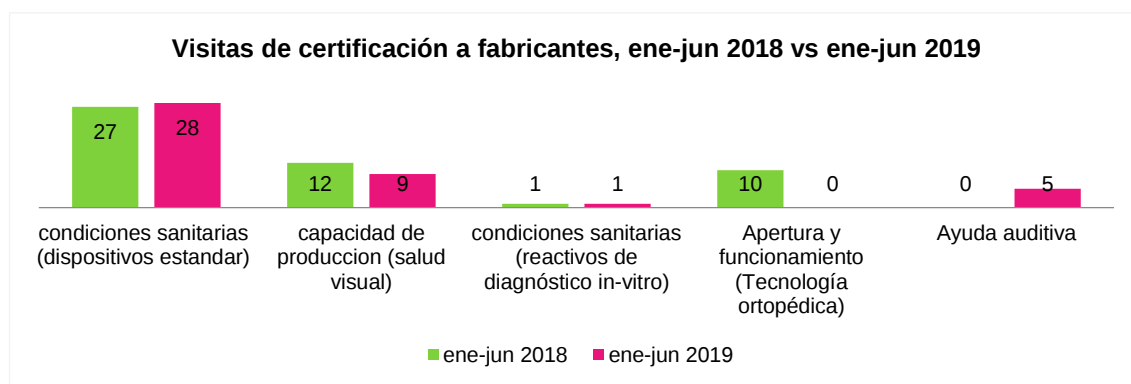
Por tipo de actividad, para el caso de importadores se evidencia en el primer semestre del año 2019 un incremento del 38% respecto al mismo periodo del año inmediatamente anterior, como se observa en la siguiente gráfica:



Fuente: Base de datos de programación de visitas de certificación, años 2018 y 2019.

Gráfica No. 18 Visitas de certificación a importadores

En cuanto a fabricantes, el comportamiento de visitas efectuadas en el primer semestre del año 2019 presenta una reducción en comparación con el primer semestre del año 2018. Se destaca que en el primer semestre del año 2019 no fue solicitada ninguna visita de certificación de apertura y funcionamiento de establecimientos fabricantes de tecnología ortopédica externa, en comparación con 10 solicitudes recibidas y atendidas en el primer semestre del año 2018. De otra parte, se resalta que en el primer semestre del año 2019 la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se encuentra asumiendo una nueva competencia en certificación de dispositivos médicos de ayuda auditiva, de lo cual se han certificado un total de cinco (5) empresas dedicadas a la fabricación, ensamble y reparación de este tipo de tecnologías.



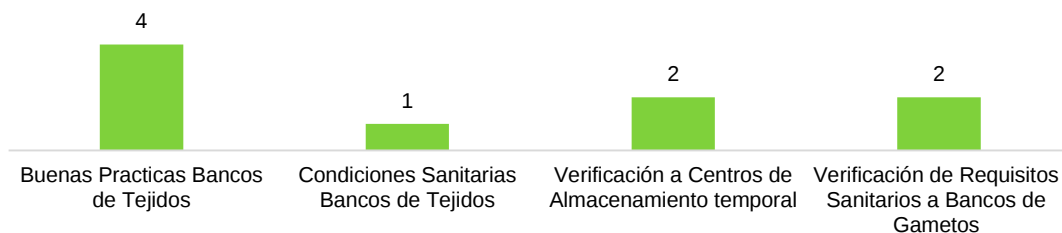
Fuente: Base de datos de programación de visitas de certificación, años 2018 y 2019

Gráfica No. 19 Visitas de certificación a importadores

- **Componentes Anatómicos:** Para el caso específico de visitas de certificación a Bancos de Tejidos y Verificación de Bancos de Gametos, durante el primer semestre del año se realizaron **10 visitas**, desagregadas de acuerdo con la siguiente gráfica:



Visitas de Certificación Bancos de Tejidos y Gametos Ene-Jun 2019



Fuente: Base de datos de programación de visitas de certificación, años 2018 y 2019

Gráfica No. 20 Visitas de certificación a importadores

A corte de Junio 30 de 2019, se cuenta con un Universo total de 19 Bancos de Tejidos certificados en Buenas Prácticas, 1 en condiciones sanitarias y 5 centros de almacenamiento temporal de tejido. Para el caso de Bancos de Gametos, se cuenta con 35 Bancos verificados y 1 pendiente con solicitud de visita.

Se resalta que durante el primer semestre se realizó el lanzamiento de las mesas técnicas de Bancos de Tejidos, teniendo como objetivo la estandarización y unificación de criterios, así como la elaboración de guías de auditoria y verificación como herramientas públicas para el vigilado.

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

En cuanto a la **Gestión de Certificaciones** para el primer semestre de 2019 se realizaron las siguientes Certificaciones, las cuales se detallaran en la gestión de cada grupo que conforma la Dirección:

- Visitas de seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia: 48
- Visitas con propósito de certificación: 157
- Visitas de seguimiento a las certificaciones: 22

2.1.4.5 Registro, Permiso o Notificación Sanitaria

El registro, permiso o notificación sanitaria es un documento público, que expide el Invima, una vez se verifica el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria, por el cual faculta al titular del mismo a elaborar, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, semielaborar, hidratar y vender los productos que lo requieren.

Con corte a 30 de junio se tienen 152.952 entre registros, permisos o notificaciones sanitarias vigentes. Durante el primer semestre del año este número fluctuó en un 0,5% según se observa en la Tabla No. 33.

Dirección	ene-19	feb-19	mar-19	abr-19	may-19	jun-19
Alimentos y Bebidas	45.266	45.361	45.437	45.591	45.731	45.899
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	71.345	71.510	71.709	72.015	72.191	72.872
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	20.453	20.469	20.386	20.389	20.436	20.406
Medicamentos y Productos Biológicos	15.108	14.860	14.302	14.107	13.904	13.775
Total	152.172	152.200	151.834	152.102	152.262	152.952

Fuente: Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

Tabla No. 33 Registro, Permiso o Notificación Sanitaria Vigentes



Para el mismo periodo de corte, las Direcciones Misionales del Invima expedieron el número de registros, permisos o notificaciones sanitarias que se observa en la Tabla No. 34

Dirección	ene-19	feb-19	mar-19	abr-19	may-19	jun-19
Alimentos y Bebidas	257	385	503	409	495	373
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	366	755	775	781	820	893
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	4	30	21	79	47	67
Medicamentos y Productos Biológicos	44	129	88	87	93	67
Total	671	1.299	1.387	1.356	1.455	1.400

Fuente: Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

Tabla No. 34 Registro, Permiso o Notificación Sanitaria Expedidas Primer Semestre de 2019

En cuanto a los trámites asociados a los registros, permisos o notificaciones sanitarias, tales como solicitudes, renovaciones o modificaciones se presenta la radicación mostrada en la Tabla No. 35, para el periodo enero – junio de 2019.

Dirección	ene-19	feb-19	mar-19	abr-19	may-19	jun-19
Alimentos y Bebidas	338	554	588	339	319	256
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	377	773	801	809	874	950
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	185	277	293	315	318	256
Medicamentos y Productos Biológicos	188	323	361	331	398	377
Total	1.088	1.927	2.043	1.794	1.909	1.839

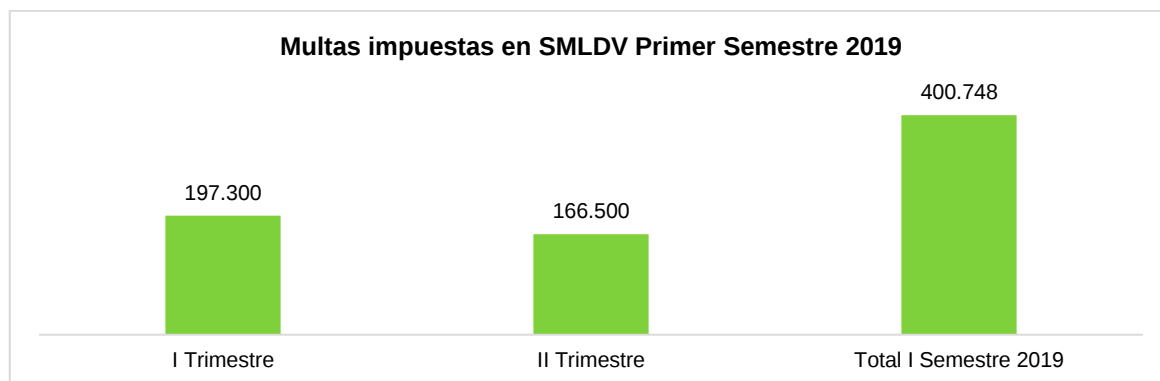
Fuente: Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

Tabla No. 35 Registro, Permiso o Notificación Sanitaria Vigentes

2.1.5 Control sanitario

2.1.5.1 Gestión de los Procesos Sancionatorios

- Multas Impuestas:** De acuerdo a las cifras reportadas en el Plan Operativo Anual, durante el primer semestre de la vigencia 2019, se impusieron multas por valor de 400.748 SMDLV, resaltando la función preventivo-educativa y correctiva que adelanta la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a través de la pedagogía sanitaria y el fortalecimiento de la facultad sancionatoria educando al ciudadano y a la industria que desempeña un rol en la cadena de fabricación y/o comercialización de productos competencia del Instituto, para que se cumpla la normatividad Sanitaria y disminuir la imposición de Sanciones.

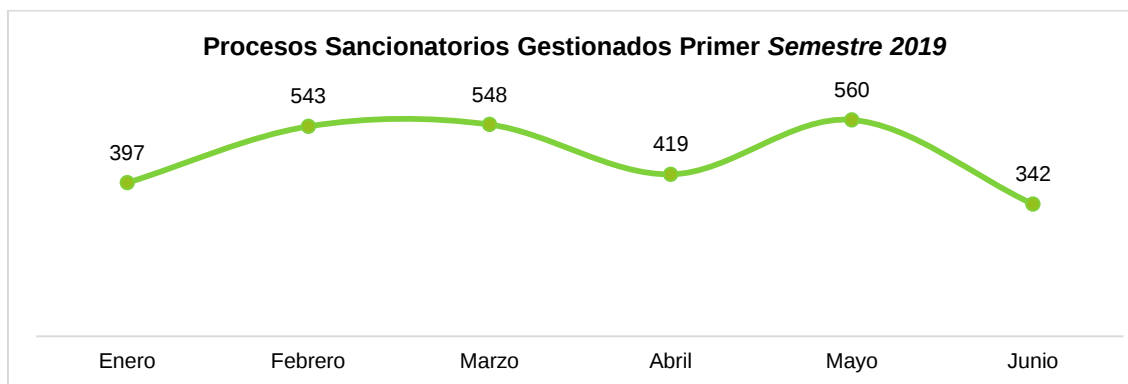


Fuente: Datos Responsabilidad Sanitaria

Gráfica No. 21 Multas impuestas en SMLDV Primer Semestre 2019



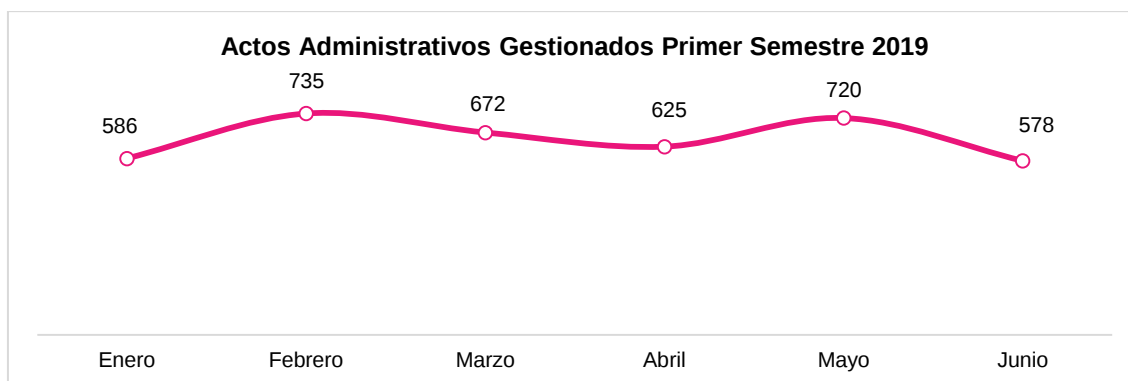
- **Procesos Sancionatorios Gestionados:** De acuerdo a las cifras reportadas en el Plan Operativo Anual, durante el primer semestre se gestionaron 2809 procesos sancionatorios, gestión que comprendió la emisión de actos administrativos dentro de las etapas que corresponden al proceso sancionatorio



Fuente: Datos Responsabilidad Sanitaria

Gráfica No. 22 Procesos Sancionatorios Gestionados Primer Semestre 2019

- **Actos Administrativos Gestionados:** Para el primer semestre de la vigencia 2019, La Dirección de Responsabilidad Sanitaria gestionó 3.916 Actos administrativos dentro de las diferentes etapas en el proceso sancionatorio. Sobre los resultados alcanzados, es preciso resaltar la gestión que se realizó con la decisión de Recursos de Reposición, Revocatorias directas incluyendo aquellas que se adelantaron oficiosamente y Constancias de Ejecutorias, constituyendo un alto volumen, cuyas cantidades para el periodo analizado fueron de 866, representando un 22% en la producción total de esta Dirección.



Fuente: Datos Responsabilidad Sanitaria

Gráfica No. 23 Actos Administrativos Gestionados Primer Semestre 2019

2.1.5.2 Estado Procesos Judiciales

Se destaca que la defensa jurídica de la entidad se centra en demostrar que el actuar del Invima se ciñe al marco legal vigente regulador, como entidad sanitaria nacional con facultades sancionatorias y cumple los procedimientos reglados, acatando el debido proceso y el principio de legalidad en sus actuaciones.

Con el objeto de establecer una correcta orientación, instrucciones y unificar criterios para ejercer la defensa judicial del Invima, la Oficina Asesora Jurídica cuenta con lineamientos a seguir en el ejercicio de esta



importante labor, así como líneas de defensa y argumentos jurídicos fuertes y consolidados respecto de las principales temáticas objeto de demanda contra el Instituto. A corte 30 de junio de 2019, el Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en Procesos Contenciosos Administrativos y Otros de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto cuenta con los siguientes procesos judiciales activos y su correspondiente estado, los cuales se relacionan en las tablas a continuación.

Medios de Control Activos	No.
Reparación directa	113
Nulidad y restablecimiento del derecho	121
Controversia contractual	2
Nulidad simple	65
Acción de lesividad	1
Ejecutivo (demandante)	1
Ordinario Laboral	1
Total	304

Fuente: Oficina Asesora Jurídica

Tabla No. 36 Procesos Activos por Medio de Control OAJ

Estado Procesal	No.
Fallo de segunda instancia	53
Contestación	36
Notificación	10
Alegatos de segunda instancia	35
Apelación fallo de primera instancia	41
Fallo de primera instancia	45
audiencia inicial	45
Etapla probatoria	25
Alegatos de primera instancia	14
Total	304

Fuente: Oficina Asesora Jurídica

Tabla No. 37 Estado de Procesos Judiciales OAJ

A corte 30 de junio de 2019, el Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en Procesos Contenciosos Administrativos y Otros de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto cuenta con los siguientes procesos penales activos, los cuales se relacionan a continuación:

Delitos	
Usurpación de funciones públicas	1
Falsedad ideológica y material en documento publico	12
Concusión	1
Fraude	1
Sin identificar (delito y/o número)	1
Total	16

Fuente: Oficina Asesora Jurídica

Tabla No. 38 Procesos Penales Activos

Es de anotar, que el Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en Procesos Contenciosos Administrativos y Otros de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto, realizó un seguimiento judicial a los casos penales (Denuncias), por número de noticia criminal en el sistema SPOA con el que cuenta la Fiscalía General de la Nación para tal fin, estableciéndose que del total de denuncias se encuentran activas las señaladas en el cuadro anterior, así mismo frente a la inactividad de las restantes se presentó derecho de petición mediante oficio No. 20192027924 del 09 de junio de 2019 ante la Unidad de Delitos contra la Fe Pública, Patrimonio Económico, Derechos de Autor y otros de Bogotá, con el fin de obtener información frente a la fecha de archivo de investigación y copias del correspondiente auto. Lo anterior, con el fin de actualizar la base de datos del



Grupo; en el mismo sentido se elevarán solicitudes en las demás unidades y fiscalías según corresponde al reparto.

Por otra parte, dentro de los casos penales se identificaron 9 denuncias sin que la fiscalía haya informado al Instituto qué número de noticia criminal le correspondió, frente a lo cual se radicó derecho de petición mediante oficio No. 20192027927 del 9 de junio de 2019, en la oficina de asignaciones de la Fiscalía General de la Nación, con el fin de obtener dicha información; en el mismo sentido se elevarán solicitudes en las demás unidades y fiscalías según corresponde al reparto.

Delitos	
Concierto para delinquir y tráfico, fabricación o porte de estupefacientes	6
Cohecho	1
Total	7

Fuente: Oficina Asesora Jurídica

Tabla No. 39 Procesos Penales Activos en calidad de víctima

TOTAL DE PROCESOS PENALES ACTIVOS: 23

- **Fallos primera instancia a favor:** En los medios de control donde el Instituto actúa en calidad demandado se han obtenido 6 sentencias favorables en el primer semestre de 2019
- **Fallos primera instancia en contra:** En los medios de control donde el Instituto actúa en calidad demandado se han obtenido 3 sentencias desfavorables en el primer semestre de 2019
- **Fallos segunda instancia ejecutoriados a favor:** Durante el primer semestre de 2019 se obtuvo un 1 fallo de favorabilidad en las decisiones de los despachos judiciales en segunda instancia, puesto que sólo en el mes de marzo de 2019 el Instituto fue notificado de un (01) fallo a favor, el cual correspondió al Medio de Control por Reparación Directa.
- **Valor total de los Procesos Litigiosos:** De acuerdo al valor provisional contable, fijado por el Grupo Financiero y Presupuestal del Invima y teniendo en cuenta el valor de las pretensiones de los procesos reportados por la Oficina Asesora Jurídica en Informe de Contingencias Trimestral 1-2019, los procesos litigiosos a marzo 31 de 2019 ascienden a \$3.249.314.449.173 representados en \$30.388.302.961 de provisión y \$3.218.926.146.212 de pretensiones.
- **Comité de Conciliación:** Durante el primer semestre de 2019 se realizaron nueve (09) sesiones presenciales y tres (03) virtuales del Comité de Conciliación del Invima, en las cuales se analizaron y debatieron treinta y seis (36) solicitudes de conciliación tanto en sede judicial como extrajudicial, de las cuales a la fecha en ninguna se ha decidido conciliar.
- **Cumplimiento Instructivo Sentencia y Conciliaciones:** A la fecha se ha tramitado un (01) medio de control en atención al cumplimiento de sentencias que culmina con el pago y el cual es el siguiente:

Medio de control: REPARACIÓN DIRECTA
Expediente: 11001 3336 033 2012 00330-00
Demandante: NATALIA ANDREA AGUDELO BARRERA

a. Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en Acciones Constitucionales

A corte 30 de junio de 2019 se presenta el siguiente análisis:



Acción constitucional	No.
Tutelas	343
Acciones Populares	144
Acciones de Grupo	6
Acciones de cumplimiento	4
Total	497

Fuente: Oficina Asesora Jurídica

Tabla No. 40 Acciones Constitucionales a 30 de junio de 2019

En el primer semestre se han recibido en el Instituto un total de 343 Acciones de Tutela, donde se han proferido:

Fallos Primera Instancia Favorables		Fallo Primera Instancia Desfavorables		Fallos Segunda Instancia Favorables		Fallos Segunda Instancia Desfavorables		Pendientes por fallo de Primera Instancia
160		13		39		52		36
Convocatoria 428	OTROS (Medicamentos, Procesos Sancionatorios, Derechos de Petición, Vitales No Disponibles, Etc.)	Convocatoria 428	OTROS (Medicamentos, Procesos Sancionatorios, Derechos de Petición, Vitales No Disponibles, Etc.)	Convocatoria 428	OTROS (Medicamentos, Procesos Sancionatorios, Derechos de Petición, Vitales No Disponibles, Etc.)	Convocatoria 428	OTROS (Medicamentos, Procesos Sancionatorios, Derechos de Petición, Vitales No Disponibles, Etc.)	
7	153	10	3	9	30	47	5	

Fuente: Oficina Asesora Jurídica

Tabla No. 41 Fallos de primera, segunda instancia y pendientes

El primer semestre del año 2019, se presentó una disminución de acciones de tutelas de la convocatoria 428 de 2016 aunado a esto influye el levantamiento de la medida de suspensión ordenada por el Consejo de Estado el día 21 de mayo de 2019 y como consecuencia tenemos una reducción del número de fallos desfavorables en primera instancia de la convocatoria referida.

Se presenta una diferencia en el número de Acciones de Tutelas del primer semestre, que si bien es cierto, fueron allegadas en el mes de Junio, los fallos de primera y segunda instancia fueron proferidos hasta el mes de Julio; de otro lado se advierte que para el cuadro anterior no se tuvo en cuenta los desistimientos, nulidades e impugnaciones.

Desistimientos	Pendientes Fallo Primera Instancia proferidos en el mes de julio	Pendientes Fallo segunda Instancia proferidos en el mes de julio	Nulidad de lo actuado	Impugnaciones
2	23	14	1	3

Fuente: Oficina Asesora Jurídica

Tabla No. 42 Fallos proferidos en el mes de julio 2019 y Otros.

En cuanto a las tutelas, se vincula al Invima en 196 y el Invima es accionado en 147 procesos

Fallos relevantes en su momento, los proferidos por el Consejo de Estado Sección Segunda en relación con la convocatoria 428 de 2016.

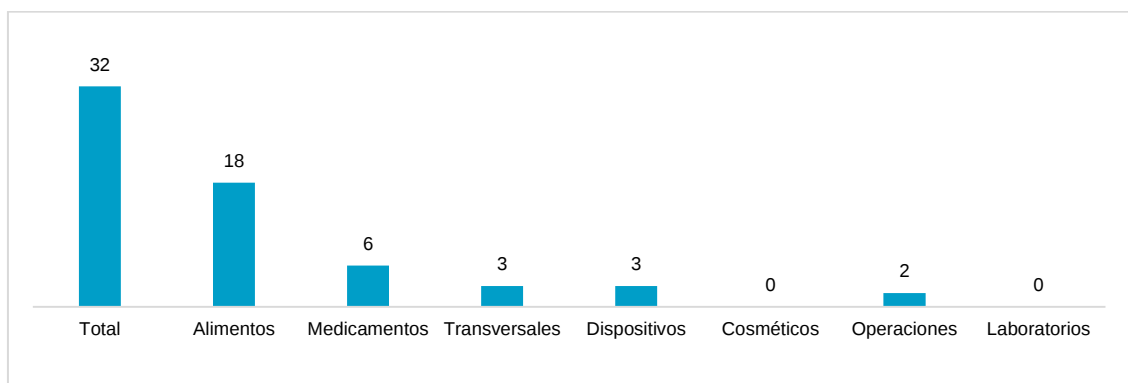


Por otra parte se realizaron 67 requerimientos de información dirigidos al Instituto dentro del trámite de tutela, en los cuales, el Juez solicita al Invima información sanitaria respecto de los productos de su competencia, sin que medie vinculación a la acción:

Sumado a esto encontramos las acciones constitucionales referidas a reubicación de los funcionarios de conformidad con el decreto 1083 de 2015.

2.1.5.3 Acciones de Armonización Normativa

La Oficina Asesora Jurídica ha participado activamente en las iniciativas normativas acordadas con el Ministerio de Salud y Protección Social y aquellas que son de interés institucional; se ha apoyado en mesas de trabajo, reuniones de proyectos de normas y de convenios interinstitucionales donde se ha solicitado intervención del Invima. Durante el 2019 adicional a los proyectos de la agenda normativa se intervino en 32 proyectos normativos los cuales se discriminan a continuación por dirección misional.



Fuente: Reporte Indicadores Plan Operativo Anual Grupo Apoyo Reglamentario

Gráfica 24 Proyectos Normativos por producto a 30 de junio de 2019

- a. **Agenda Normativa:** Luego de un trabajo de articulación interinstitucional, con el Ministerio de Salud y Protección Social, se logró consolidar proyectos normativos de alimentos, dispositivos médicos, medicamentos, entre otros, consolidando una agenda normativa que nos ha permitido realizar mesas de trabajo con el fin de avanzar en una actualización normativa de acuerdo a las necesidades del país.

Acordada la agenda, se establecieron los referentes de las dos instituciones manteniendo un contacto directo y permanente en aras de impulsar la agenda normativa; el Invima a través de la Oficina Asesora Jurídica estableció los cronogramas de trabajo por cada proyecto normativo, implementó las mesas de trabajo necesarias y remitió oportunamente toda la información pertinente, actuaciones que se ven reflejadas en la siguiente tabla:

No.	Tipo	Descripción	Dirección	Estado
1	Decreto	Por el cual se concede un plazo y se dictan otras disposiciones -bebidas alcohólicas.	Dirección de Alimentos y Bebidas	Expedido
2	Decreto	Por el cual se modifican los decretos 1282 de 2016 y 2270 de 2012.	Dirección de Alimentos y Bebidas	En elaboración
3	Decreto	Por el cual se establece la autorización transitoria para plantas de beneficio de auto consumo	Dirección de Alimentos y Bebidas	Devuelto
4	Resolución	Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el agua potable envasada y el hielo para consumo humano en el territorio nacional.	Dirección de Alimentos y Bebidas	Este proyecto normativo estuvo en consulta pública del 12 de junio de 2019 al 15 de julio del mismo año



No.	Tipo	Descripción	Dirección	Estado
5	Resolución	"por el cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los envases primarios y sus componentes destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, y se dictan otras disposiciones.	Dirección de Alimentos y Bebidas	Pendiente de consulta pública nacional
6	Decreto	Por el cual se establece la autorización transitoria para plantas de beneficio de auto consumo	Dirección de Alimentos y Bebidas	Esta propuesta, se encuentra incluido dentro del proyecto de decreto "por el cual se modifican los artículos 65 del decreto 1500 de 2007 y 12 del decreto 2270 de 2012 y se dictan otras disposiciones"
7	Decreto	Proyecto modificatorio del decreto de componentes anatómicos en el sentido de incluir en el artículo 60 terapias avanzadas.	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	En construcción
8	Resolución	Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que debe cumplir el azúcar para consumo humano que se fabrique, almacene, transporte, importe y comercialice en el territorio nacional.	Dirección de Alimentos y Bebidas	Este proyecto normativo estuvo en consulta pública del 26 de junio de 2019 al 11 de julio del año que cursa.
9	Análisis de impacto normativo	Proyecto de análisis de impacto normativo - AIN análisis de impacto normativo preliminar - decreto 1686 de 2012 "por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano"	Dirección de Alimentos y Bebidas	En construcción
10	Análisis de impacto normativo	Proyecto de análisis de impacto normativo - AIN análisis de impacto normativo Lactancia materna	Dirección de Alimentos y Bebidas	En construcción
11	Decreto	Por el cual se modifican los artículos 65 del decreto 1500 de 2007 y 12 del decreto 2270 de 2012, y se dictan otras disposiciones.	Dirección de Alimentos y Bebidas	Este proyecto normativo se encuentra en consulta pública nacional desde el día 26 y de junio al 10 de julio

Fuente: Oficina Asesora Jurídica

Tabla 43. Avances Agenda Normativa a 30 de junio de 2019

- b. **Normas de Impacto Expedidas:** Durante el primer semestre de 2019 el Invima participó en la expedición de 7 normas e instrumentos de impacto para la institución, algunos de ellos incluidos en la agenda normativa, los cuales se describen a continuación:

No.	Norma	Objeto
1	Decreto 2478 de 2018	"Por la cual se establecen los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados a consumo humano, para la certificación y habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador", Este proyecto normativo se reporta, toda vez que fue expedido el día 28 de diciembre del año inmediatamente anterior, y fue socializado en el año 2019 a la misional correspondiente, que para el caso es la Dirección de Alimentos y Bebidas.
2	Decreto 218 de 2019	"Por la cual se regula las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"
3	Decreto 216 de 2019	"Por el cual se modifica el Decreto 262 de 2017", con la norma se otorga plazo hasta el 14 de febrero de 2021 para que los responsables de los establecimientos que fabriquen elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas obtengan la certificación en buenas prácticas de manufactura, en los términos del Decreto 1686 de 2012 o las normas que los modifiquen"
4	Resolución 282 de 2019	"Por la cual se modifica la Resolución 4245 de 2015 en relación con la ampliación de un plazo" las radio farmacias hospitalarias y las centralizadas que se encuentren funcionando, deberán contar con la certificación en buenas prácticas de elaboración de radiofármacos.
5	Resolución 561 de 2019	"Por la cual se establecen los procedimientos de inscripción y verificación de los laboratorios que realicen pruebas para eventos de interés en salud pública y de la



		inspección, vigilancia y control sanitario en la Red Nacional de Laboratorios – RELAB”
6	Resolución 886 de 2019	Modifica la resolución 1160 de 2016 - prorroga su entrada en vigencia- Buenas Prácticas de Manufactura y las guías de inspección de laboratorios o establecimientos de producción de medicamentos.
7	Ley 1955 de 2019	“Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo (PND) “PACTO POR COLOMBIA, PACTO POR LA EQUIDAD”,

Fuente: Oficina Asesora Jurídica

Tabla 44. Normas Expedidas a 30 de junio de 2019

c. Normograma Invima y Boletín Opinión Jurídica

1. **Normograma:** Se recibió la instrucción en el mes de febrero de realizar los trámites para la Contratación del Normograma para el año 2019. En febrero se realizó la solicitud de cotización de la actualización a diversas empresas del sector privado. En los meses de marzo y abril se solicitó la actualización del presupuesto, puesto que se contaba únicamente con 24 millones. En mayo se consiguieron los recursos para contratar el Normograma, por lo cual se adelantó la elaboración de los Estudios Previos. Estos fueron radicados en el Grupo de Gestión Contractual el 16 de mayo de 2019 bajo el número de ticket 986. Durante el mes de mayo y la primera quincena de junio se realizaron los ajustes necesarios al documento con la ayuda de la Oficina de Tecnologías de la Información y el Grupo de Gestión Contractual.

El día 18 de junio de 2019, se llevó este tema al Comité de Contratación, donde este recomendó continuar con el proceso de selección bajo la modalidad de Contratación Directa con el proponente Avance jurídico casa editorial LTDA. El 20 de junio se tuvo reunión con la Oficina de Tecnologías de la Información y el Grupo de Gestión Contractual donde se realizó la actualización del Plan Anual de Adquisiciones y la elaboración del acto administrativo de justificación y el contrato.

Pendiente: Revisión acto administrativo y contrato por parte de dirección, firma del secretario general y acta de inicio.

La implementación de la herramienta Normograma ha sido de gran utilidad para el Instituto: <https://www.invima.gov.co/web/guest/normograma>, el cual incluye jurisprudencia, doctrina y conceptos emitidos por el Invima, de manera que de primera mano se conozca la posición institucional frente a determinado tema, logrando establecer una búsqueda sencilla y ágil por producto o tema, de cara a cualquier tipo de usuario que requiera los servicios del Instituto; surge de la necesidad de contar con un instrumento de compilación y presentación del marco jurídico propio de la entidad, consecuente con las responsabilidades asignadas por la ley.

2. **Boletín de Opinión Jurídica:** En el año 2019 han sido publicadas seis (6) ediciones correspondientes a los meses de enero, febrero, marzo, abril, mayo y junio. En enero fueron publicados los artículos correspondientes a “Permanencia de reglamentos técnicos expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social”, “Actualización de la Decisión 516 de 2002 sobre productos cosméticos” y “Certificación y habilitación de fábricas de alimentos en el exterior o del sistema de IVC del país exportador”.

En febrero los artículos tratados fueron “Las Donaciones Internacionales De Productos De Uso Humano Con Fines Sociales Y Humanitarios”, “Ampliación del plazo para la obtención de las Buenas Prácticas de Manufactura de bebidas alcohólicas bajo el marco del Decreto 216 de 2019”, “Se expidió un nuevo Código General Disciplinario” y “¿En qué consiste la apertura de mercados?, elaborado por la Oficina de Asuntos Internacionales, como invitada.

En marzo, el Grupo de apoyo Reglamentario elaboró los artículos correspondientes a “Ampliación de plazo para obtener certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos –BPER-



, con la expedición de la Resolución 000282 de fecha 4 de febrero de 2019”, “Apartes del Tercer Encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas” y “la Inscripción y verificación de los laboratorios de la Red Nacional en la herramienta tecnológica del Ministerio de Salud y Protección Social denominada “RELAB”.

En abril se publicaron los temas “Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios o establecimientos que fabrican medicamentos” y la “Política prevención daño antijurídico y defensa de los intereses del Invima”, elaborada por el Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial.

En mayo fue publicado el tema correspondiente a los alcances de Ley 1955 de 2019, “Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo (PND) “PACTO POR COLOMBIA, PACTO POR LA EQUIDAD”.

Actualmente se encuentra publicado en nuestra página web el Boletín Opinión Jurídica No 78 correspondiente al mes de junio, donde se reseñan los artículos relacionados con la aprobación del Convenio de Minamata sobre mercurio, la expedición del Decreto 957 de 2019 relacionado con la clasificación empresarial por tamaño y un tema de interés relacionado con el derecho de autor.

Se destaca la participación de otras oficinas y dependencias del Invima en la elaboración de artículos del Boletín de Opinión Jurídica.

2.1.5.4 Gestión Jurídica

La Oficina Asesora Jurídica lidera el procedimiento de Unificación de Criterios Jurídicos, el cual permite que, a través de las mesas de unificación de criterios, se consoliden posiciones jurídicas al interior del Instituto para asegurar actuaciones y trámites armónicos que garanticen los derechos de los usuarios y la calidad de la prestación del servicio en el cumplimiento de las funciones de la Entidad. Durante el primer semestre de 2019 se trataron los siguientes temas bajo este procedimiento:

Tema	Conclusión
Se realizó la primera mesa de unificación de criterios jurídicos, relacionada con la Aplicación de Buenas Prácticas de Elaboración en Instituciones Prestadoras de Salud, la cual contó con la presencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.	1. La DMPB expedirá una circular con el fin de informar a los establecimientos que realizan actividades de BPE, el marco regulatorio. 2. La reglamentación señala que la Institución Prestadora de Salud (IPS), puede dispensar y distribuir medicamentos y dispositivos médicos a sus pacientes hospitalizados y ambulatorios bajo el cumplimiento del modelo de gestión. 3. La Resolución 1403 de 2007, dispone que una de las funciones del servicio farmacéutico, es la elaboración y adecuación, la cual exige el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración, las cuales son otorgadas por este Instituto 4. Los establecimientos que realicen actividades de BPE, es decir, reenvase, reempaque, preparaciones magistrales, adecuación de concentraciones para cumplir con la dosis prescrita, nutrición parenteral, mezclas y/o adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios, deben contar con certificación en BPE otorgada por el Invima.

Fuente: Oficina Asesora Jurídica



Tabla 45. Temas tratados en las mesas de unificación de criterios a 30 de junio de 2019

Durante el primer semestre de 2019 nos desplazamos a varias zonas del país para llevar a cabo la socialización de temas tratados en las mesas de unificación de criterios de la vigencia 2018, así como exponer conceptos de alto impacto con el fin de fortalecer el cumplimiento de la Misión de nuestro Instituto; Las ciudades beneficiadas, pertenecientes a diferentes Grupos de Trabajo Territorial (GTT) del Invima, fueron:

- Ciudad de Neiva, reunión celebrada el día 04 de marzo de 2019
- Ciudad de Cali, reunión celebrada el día 15 de marzo de 2019
- Ciudad de Montería, reunión celebrada el día 05 de abril de 2019
- Ciudad de Armenia, reunión celebrada el día 10 de mayo de 2019

Se trataron temas de relevancia, tales como:

- Aplicación directa de medidas sanitarias
- Definición de medidas sanitarias
- Procedimiento para toma de muestras y análisis de laboratorio
- Competencias Invima – Entidades territoriales de salud
- Ilegalidad en carnes y derivados cárnicos

Estos espacios contaron con amplia participación de servidores públicos del Instituto en cada grupo territorial y permitieron realizar una educación sanitaria en aras de tener unificación en el ejercicio de las actividades de IVC del instituto.

- a. **Conceptos, acompañamientos y lineamientos:** De igual forma la Oficina Asesora Jurídica a través de conceptos, acompañamientos y lineamientos a las dependencias del Instituto, optimiza la efectividad de la entidad sobre la normatividad aplicable, los términos legales y el procedimiento a seguir en cada uno de los temas, con lo cual se fortalece el cumplimiento de la misión del Instituto, racionaliza los trámites y da claridad y seguridad jurídica a los funcionarios del Instituto.

De los conceptos emitidos tanto internos como externos, resaltamos los de impacto para el Instituto, nuestros grupos de valor y partes interesadas:

- Bebidas alcohólicas en la ciudad de San Andrés.
- Publicidad de Medicamentos.
- Tarifas de importación y actividad mercantil.
- Tablas de retención documental.
- Fijación de lineamientos para la Dirección de Alimentos.
- Traslado de control político de carnes y panela.
- Consentimiento informado en DMBP.
- Canales de pago impuesto estampilla UNAL.
- Marco normativo de juguetes.
- Retroactividad decreto 1782 de 2014.
- Información de activos de laboratorios dentro del proceso penal.
- Lineamientos para la Dirección de Medicamentos, la Unidad de Riesgos y Oficina de Laboratorios.
- Competencia del Invima en trilladoras de café.
- Nuevo catálogo presupuestal.
- Marco normativo para avena instantánea.
- Bloqueo de contenedores en el puerto de Cartagena.
- Permiso de comercialización de marihuana.
- Lineamientos para la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, Dirección de Operaciones



Sanitarias.

- Revisión de procedimientos de la Oficina de Laboratorios y de la Oficina Asesora de Planeación.
- Competencia del Invima en revisión de planes de emergencia.
- Devolución de dineros a persona natural.
- Apoyo en la respuesta a consulta presentada por MinSalud, relacionada con donación de pruebas rápidas de VIH.
- Procedimiento IVC, rotulado de alimentos, apostille de documentos, información para prescribir en medicamentos y hechos generadores de la Asamblea del Valle.
- Lineamientos para la Oficina de Laboratorios Control de calidad, Oficina Asesora de Planeación y Grupo de Talento Humano.

- b. **Gestión del proceso Administrativo de Cobro Coactivo:** El Invima a través de la Oficina Asesora Jurídica efectúa el cobro de las acreencias a favor del Instituto, mediante el trámite establecido para el cobro, dando inicio al recaudo con el cobro persuasivo de la deuda y el cobro coactivo con la emisión del mandamiento de pago, continuando con las acciones establecidas, como es resolver las excepciones que se presenten, y especialmente, procurar realizar acuerdos de pago con los deudores, para lo cual se conceden facilidades en el pago y en general se resuelven las peticiones y actuaciones administrativas relacionadas con el cobro de conformidad con lo establecido en la ley 1066 de 2006.

Se actúa en consecuencia a las investigaciones en sede administrativa por la trasgresión de la normativa sanitaria ocasionada por personas naturales y jurídicas objeto de la vigilancia por parte de la autoridad sanitaria y como resultado de procesos disciplinarios y condenas judiciales; éstas últimas, donde el Invima es demandado. Con corte a 30 de junio de 2019, existen 4951 procesos activos, en los estados que ilustra la siguiente tabla:

Estado Procesos Cobro Coactivo	
Persuasivo	1.147
Mandamiento de pago	1.339
Mandamiento de pago con embargo	997
Acuerdo de pago	672
Otros en DRS para resolver revocatoria y otros estados archivo, excepciones, etc.	796
Total	4.951

Fuente: Oficina Asesora Jurídica

Tabla No. 46 Estado procesos cobro coactivo a 30 de junio de 2019

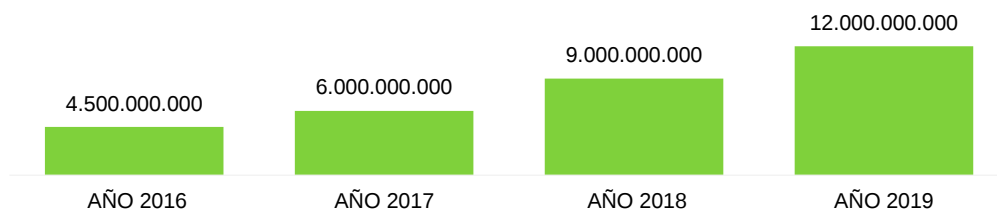
El cobro coactivo que realiza nuestra Oficina Asesora Jurídica, cuya justificación se encuentra en la prevalencia del interés general, indispensable para el funcionamiento y la realización de los fines de las Entidades del Estado, constituye un elemento de gestión importante y en este sentido para la presente vigencia nos fijamos metas mayores (la meta aumenta año tras año en las ultimas vigencias) en indicadores tan importantes como: Recaudo efectivo por cobro persuasivo y/o coactivo y Actuaciones procesales realizadas para el cobro coactivo de las acreencias adeudadas al Instituto; para el primer indicador pasamos de una meta en la vigencia anterior de \$ 9.000 millones, a \$ 12.000 millones para la presente vigencia (aumento del 33%), mientras para el segundo indicador pasamos de una meta en la vigencia anterior de 15.000 actuaciones procesales, a 17.000 en la vigencia actual (aumento del 13%). Lo anterior se evidencia en las siguientes dos gráficas.



La salud
es de todos

Minsalud

Metas de Recaudo Efectivo Coactivo



Fuente: Oficina Asesora Jurídica

Gráfica No. 25 Meta anual años 2016 a 2019 Recaudo efectivo por cobro persuasivo y/o coactivo

Actuaciones Procesales

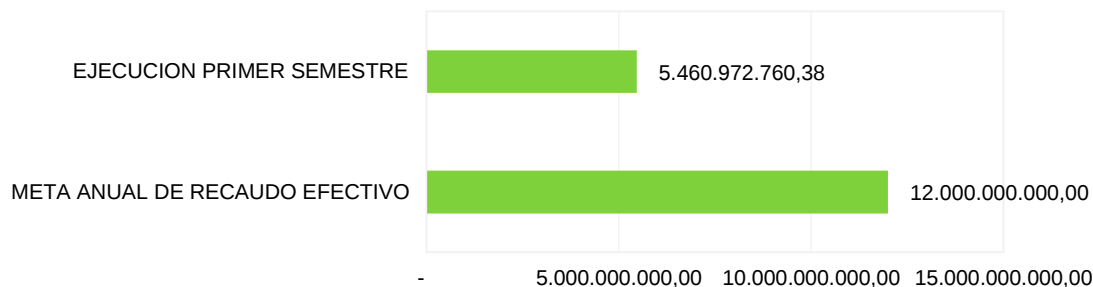


Fuente: Oficina Asesora Jurídica

Gráfica No. 246 Meta anual años 2017 a 2019 en actuaciones procesales

El comportamiento de estos dos indicadores para el primer semestre de 2019 muestra un nivel de 46% y 51% (correspondiente a un recaudo de \$ 5.461 millones y 8.694 actuaciones procesales a 30 de junio) respectivamente, situación que se evidencia en las siguientes dos gráficas y demuestra el buen desempeño y cumplimiento de nuestros objetivos con miras a cumplir la meta anual.

Recaudo por Concepto de Multas Año 2019



Fuente: Oficina Asesora Jurídica

Gráfica No. 257 Ejecución Recaudo primer semestre de 2019 por cobro persuasivo y/o coactivo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

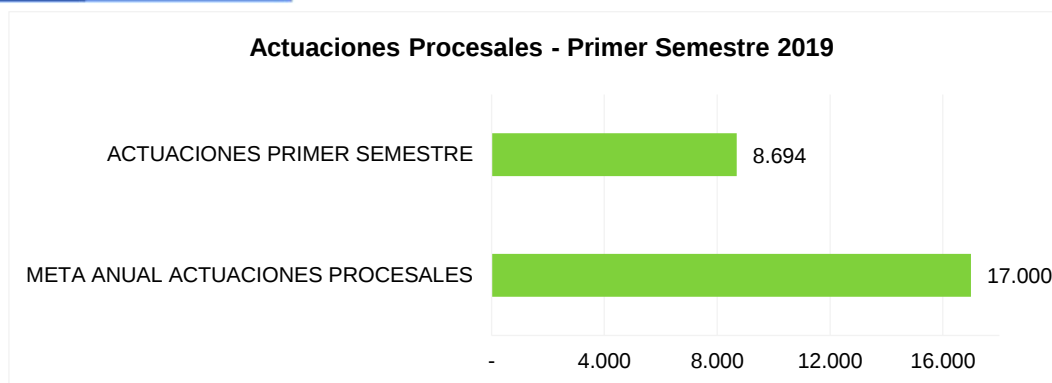
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





Fuente: Oficina Asesora Jurídica

Gráfica No. 28 Ejecución Actuaciones procesales primer semestre de 2019

Es importante resaltar la mejora permanente de los trámites y procedimientos desde nuestra Oficina Asesora Jurídica para cumplir con los objetivos de agilizar, simplificar y flexibilizar la operación de nuestra Institución y en este sentido se brindó apoyo para la implementación de la herramienta operativa de comercio electrónico próxima a implementar en nuestro Instituto: el botón de Pagos Seguros en Línea; los pagos de multas por PSE y código de barras, agilizan la trazabilidad de pago y facilita la generación de informes por pagos mensuales y por cada proceso. Este proyecto es liderado por la Coordinación de Tesorería del Instituto, dependencia con la que constantemente nos apoyamos para identificar los pagos que se realizan en la cuenta recaudadora del Invima, cancelación de multas impuestas y pagos a procesos; el desarrollo de esta herramienta igualmente facilita a los ciudadanos hacer transacciones en línea con ahorros de tiempo, seguridad y agilidad.

Es importante anotar que dentro de las gestiones realizadas en el recaudo, el despacho en aplicación del Decreto 445 de 2017 creó el comité técnico de sostenibilidad contable y de cartera mediante Resolución No. 2018053023 del 06 de diciembre de 2018. Con el fin de realizar la depuración de cartera, se recibió oferta de compra de cartera de difícil cobro por parte de la sociedad Central de Inversiones S.A., la cual fue aprobada por el Director General del Instituto, mediante Resolución No. 2018057014 del 27 de diciembre de 2018, declarando 817 obligaciones en ese estado para la venta.

Con la suscripción del contrato interadministrativo con la sociedad CISA, se procura una depuración contable además que se realiza una gestión ágil, eficaz eficiente y oportuna de las obligaciones a favor del Instituto, donde los estados financieros revelarán una situación económica y financiera fidedigna para la toma de decisiones ajustadas a la realidad patrimonial de la entidad.

La Oficina Asesora Jurídica a través del Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo en el procedimiento de cobro, realiza campañas especiales para recaudo de cartera, gestionando visitas a las diferentes regiones del país (proyecto: la norma en sus regiones), con el desplazamiento de los funcionarios, evitando al deudor incurrir en costos de desplazamiento a la ciudad de Bogotá, brindando facilidades para suscribir acuerdos de pago y la oportunidad de normalizar sus obligaciones con el INVIMA; gestión que fue objeto de premiación en los proyectos liderados para el año 2018, ocupando el tercer lugar y asumiendo tal actividad como parte del procedimiento.

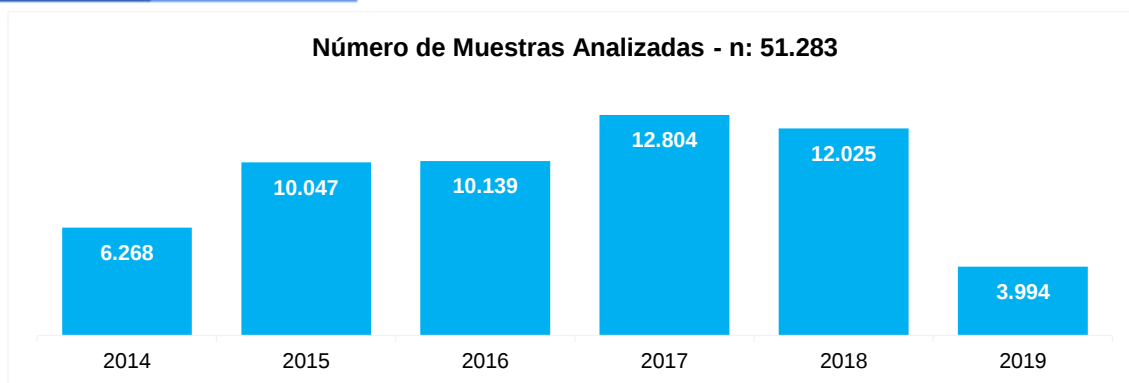
2.1.6 Control de Calidad de Productos

La Oficina de Laboratorios y control de calidad (OLCC) durante el primer semestre del año 2019 ha analizado 3.994 muestras de las 11.250 que se encuentran planteadas como meta para la presente vigencia, lo que equivale aproximadamente a 31.952 análisis.



La salud
es de todos

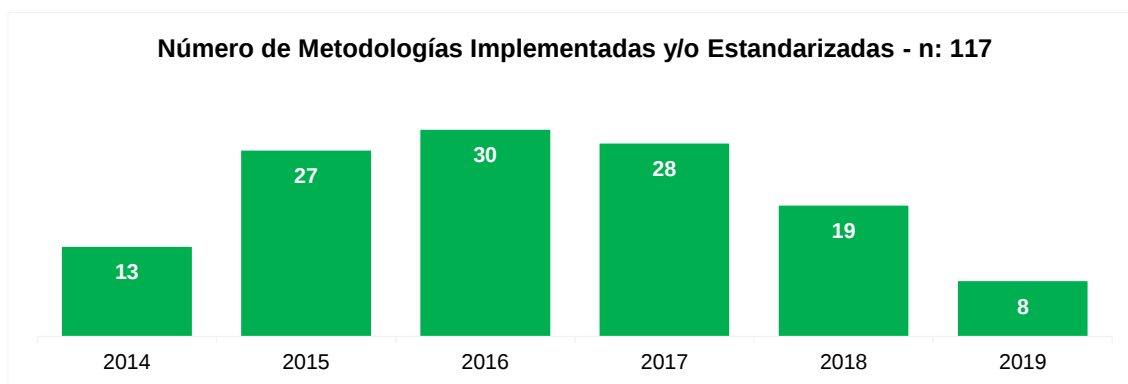
Minsalud



Fuente: Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Gráfica No. 29 Muestras Analizadas 2014 a primer semestre 2019

También se han implementado y/o estandarizado ocho (8) 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 con lo que se da mayor cobertura a los productos y matrices objeto de vigilancia.



Fuente: Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Gráfica No. 30 Metodologías Implementadas y/o estandarizadas 2014 a primer semestre 2019

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 nos permiten asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos por los grupos de laboratorio, en lo corrido de la presente vigencia se ha realizado dicha actividad a 5 metodologías que equivalen al 31% de la meta propuesta para el año 2019.

Por otra parte, los laboratorios del **Invima** han participado hasta la fecha en 20 ensayos de aptitud o pruebas interlaboratorios de orden internacional, los cuales evalúan la competencia técnica de los analistas y permiten garantizar la confiabilidad y veracidad de los resultados analíticos emitidos.

Adicionalmente desde la OLCC se han gestionado dos (2) pruebas interlaboratorios para los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

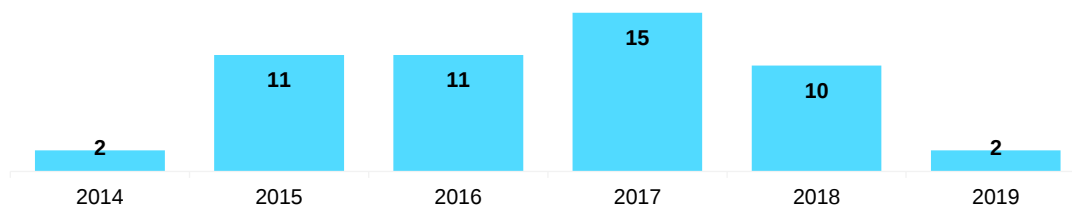
(1) 2948700

www.invima.gov.co





**Número de Interlaboratorios Aplicados a Laboratorios de Salud Pública -
n: 49**



Fuente: Oficina de laboratorios y control de calidad

Gráfica No. 31 Ensayos de Aptitud y/o Pruebas Interlaboratorios gestionados para los Laboratorios de Salud Pública 2014 a primer semestre 2019

2.2 ESTABLECIMIENTO DE ACCIONES ORIENTADAS A LA DIPLOMACIA SANITARIA Y AL FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES INSTITUCIONALES A TRAVÉS DE LA GESTIÓN DE LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL

2.2.1 Diplomacia Sanitaria

- **Apertura y mantenimiento de mercados abiertos:** La Diplomacia Sanitaria hace referencia a las gestiones que realizan las autoridades de gobierno enfocadas al logro de los objetivos en el ámbito sanitario/comercial. Invima tiene un rol muy importante dentro de las actividades de Diplomacia Sanitaria, pues realiza gestiones para la apertura y mantenimiento de mercados abiertos en la actualidad. A continuación, se muestran los mercados priorizados para apertura y las acciones para mantenimiento de mercados ya abiertos:

Producto	Corto Plazo	Mediano Plazo	Largo Plazo	Mantenimiento de Mercados Abiertos
Carne Bovina	Arabia Saudita, Kuwait, Qatar (2019)	Singapur, Estados Unidos, Unión Europea, China, Hong Kong, Vietnam, Canadá, Irán (2020-2022)	Argelia, Indonesia, Corea del sur, Japón, Costa Rica, Taiwán, Jamaica, México, Guatemala, República Dominicana, Panamá, Trinidad y Tobago, Ecuador.	Rusia, Chile, Israel, El Líbano, Egipto
Carne Porcina	China	Ecuador, Hong Kong, Vietnam, Singapur, Corea del sur, Filipinas, Malasia, Costa de Marfil, Ghana, Liberia, Jordania, El Líbano (2020-2022)		
Carne Aviar	Cuba (2019) En proceso priorización de			



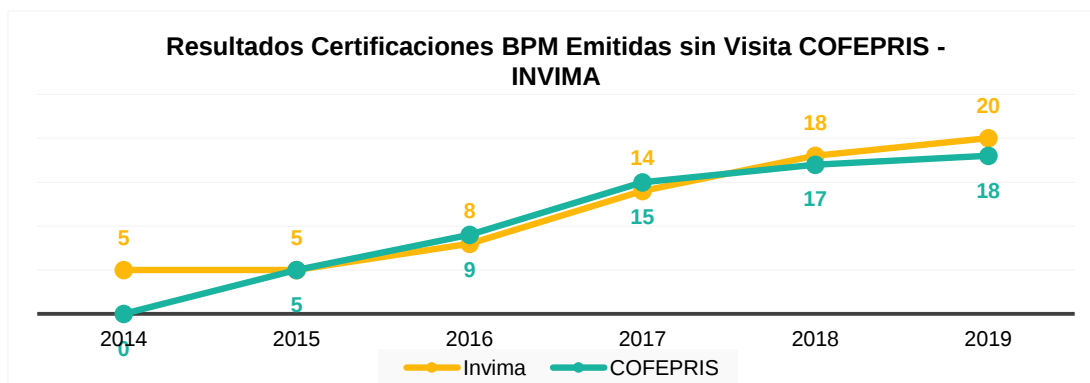
	mercados con el gremio			
Productos de la Pesca	Costa Rica			Unión Europea
Leche y Derivados		Unión Europea, Uruguay. (2020-2022)		
Otros Productos	Tripas Saladas: Uruguay Galletas: Jamaica Pulpas de frutas: Marruecos			México, Perú, Ecuador, Chile, Cuba

Fuente: Base de Datos Oficina de Asuntos Internacionales

Tabla No. 47 Apertura y Mantenimiento de Mercados por Tipo de Producto

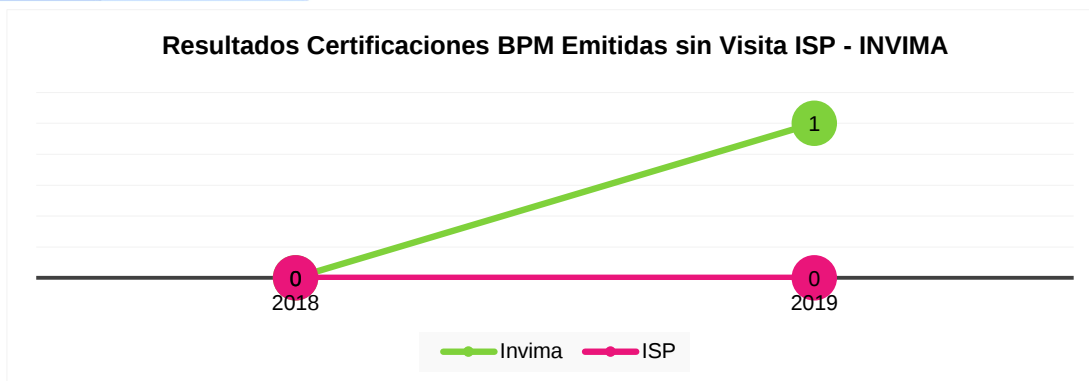
- **Medicamentos - Certificaciones Emitidas sin Visita:** Los resultados del Acuerdo de Cooperación entre Autoridades Sanitarias de la Alianza Pacífico se traducen en beneficios para los laboratorios nacionales que han obtenido certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura sin visita presencial por parte de la COFEPRIS (México), a través del proceso de reconocimiento de las actas de inspección emitidas por Invima. Este acuerdo aplica a las agencias reguladoras de medicamentos de los países de AP que cuentan con la designación como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr) por parte de la OPS, tres (3) de las cuatro (4) agencias contamos con este reconocimiento: Colombia – Invima (2010); México – COFEPRIS (2012); y, Chile – ISP (2016).

En 2018 se inició el proceso con el ISP de Chile, última autoridad en obtener el reconocimiento como ARNr por parte de la OPS. Este proceso se adelanta con laboratorios chilenos interesados en obtener la certificación de BPM emitidas Invima, por cuanto el ISP reconoce nuestras certificaciones de BPM y ningún laboratorio colombiano tendría la obligación de adelantar el proceso de obtención de un certificado de BPM con la autoridad chilena.



Fuente: Base de Datos Oficina de Asuntos Internacionales

Gráfica No. 32 Resultados Certificaciones BPM Emitidas sin Visita COFEPRIS - INVIMA



Fuente: Base de Datos Oficina de Asuntos Internacionales

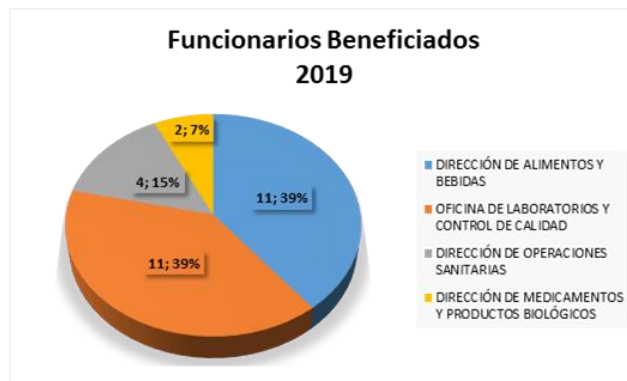
Gráfica No. 33 Resultados Certificaciones BPM Emitidas sin Visita ISP - INVIMA

- **Acciones de cooperación y relacionamiento internacional:** Hace referencia a las gestiones que tienen como propósito ampliar la cobertura y posicionar al Invima en espacios técnicos, científicos y regulatorios en los cuales se planteen soluciones a los diferentes retos de la regulación de los productos competencia del Instituto. Lo anterior, contribuye a fomentar y promover la excelencia en la prestación de los servicios, para afianzar la confianza de la población y el reconocimiento nacional e internacional que fortalece la diplomacia en Salud. En este sentido, en el primer semestre de 2019, se realizaron acciones institucionales que conllevaron al fortalecimiento del instituto como agencia sanitaria, así como el posicionamiento del mismo:
 - El Invima participó como evaluador en la prueba piloto de la Herramienta Global de Evaluación de Sistemas Regulatorios (*Global Benchmarking Tool* – GBT). Este escenario permitió que le Invima conociera la nueva herramienta de evaluación con la que el Invima tiene que recertificarse. Gracias a la interacción con los evaluadores y expertos de los otros países y de la OMS en este tipo de escenarios, el Invima identifica las oportunidades de mejora al interior, especialmente dentro de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos.
 - El Invima participó como observador en la Reunión de la Conferencia Internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano (ICH por sus siglas en inglés), lo que permitió que el fortalecimiento del instituto en temas de seguridad, eficacia y calidad, y registro de productos farmacéuticos para la certificación y su futura re-certificación como Autoridad Nacional de Referencia Regional (ARNr).
 - El Invima participó en el Grupo de Trabajo de Calidad del Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos (IPRP por sus siglas en inglés), lo que promueve el intercambio con las agencias de referencia con el fin de armonizar los requisitos, procedimientos y formatos. Esto genera que tanto el Invima como el país, avancen en el conocimiento técnico respecto al desarrollo de estrategias internacionales para el control de medicamentos genéricos.
 - Anualmente, el Invima participa en la Reunión de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional – ARNr. Este año se generó un seguimiento al fortalecimiento de las herramientas y proyectos que lidera la OPS, siendo este un escenario prioritario para el Instituto teniendo en cuenta la importancia de conservar la certificación que la OPS nos ha otorgado como ARNr's, nivel IV para medicamentos.
 - En el marco del Acuerdo de la Alianza del Pacífico, en el 2019 se han generado reuniones técnicas sesionales e inter-sesionales entre los países miembros, en el marco del Subgrupo Técnico de Cooperación Regulatoria del Capítulo de Obstáculos Técnicos al Comercio, con el fin



de culminar la negociación para la eliminación de los trámites innecesarios y obstáculos al comercio del Anexo de Aseo Doméstico. Asimismo, Invima presenta en el día de la Alianza del Pacífico, los logros en el cierre de la negociación de los anexos de cosméticos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y productos farmacéuticos, así como los avances de la negociación del anexo para productos de aseo doméstico. Todos estos anexos dependen de la aprobación de los protocolos I y II modificatorios del acuerdo adicional al acuerdo marco de la Alianza del Pacífico, que hoy se encuentran en estudio de constitucionalidad.

- Invima participa, igualmente, en la reunión preliminar para promover la cooperación regulatoria entre los países de la Alianza del Pacífico y los países de Mercosur, de acuerdo con el mandato de presidentes de los países de AP. En esta reunión se establece un plan de trabajo entre los dos bloques económicos que está en proceso de revisión por los países, para la futura definición de sectores en los que puede darse la cooperación regulatoria.
- En el marco del proyecto Estudio de Capacidades Regulatorias de las Américas que está adelantando OPS con el apoyo de la FDA, el Invima participa en la reunión de Comité de expertos que convoca la OPS.
- Reunión de avances en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos FALFRA: Invima presenta la plataforma e indicadores del Observatorio Iberoamericano de Ilegalidad de Medicamentos comercializados por internet; así mismo, se realiza la socialización de un caso de Ilegalidad de Medicamentos y de los avances generados dentro del Grupo H del Mecanismo de Estados Miembros respecto a la venta de medicamentos falsificados por internet de la OMS.
- Visita de alto nivel donde participamos en el II Comité Ejecutivo y Reunión con la Agencia Veterinaria y de Alimentos de Dinamarca (DVFA), en donde se presentó el plan de trabajo de la fase II y los avances en los subtemas de residuos químicos y reducción de patógenos. Además, se discutieron temas de interés en el sector agrícola y de alimentos con las autoridades homologas y se realizaron visitas a laboratorios, granjas, plantas de beneficio y empresas, con el fin de recorrer y comprender todo el sistema del sector porcino danés.
- El Invima participa en la XXVIII Reunión Plenaria Consejo de la Industria de Cosméticos, Aseo Personal y Cuidado del Hogar de Latinoamérica, donde el instituto habla sobre el sistema de Vigilancia en el mercado con enfoque de riesgo, para productos cosméticos y cuidados del hogar, que ha logrado posicionar como modelo de referencia regional en américa.
- **Intercambios Técnico – Científicos:** El Invima realiza intercambios científicos y técnicos con el objetivo de dar atención a las necesidades de fortalecimiento técnico del Invima. A lo largo del 2019 se han realizado en total 6 intercambios técnico científicos, de los cuales se beneficiaron 28 funcionarios. Los intercambios técnico científicos constituyen intercambios de experiencias o de información sobre temas específicos, que se llevan a cabo entre autoridades y organismos internacionales, que conllevan al fortalecimiento de capacidades, y que se realizan ya sea de manera virtual o presencial.



Fuente: Base de Datos Oficina de Asuntos Internacionales

Gráfica No. 34 Funcionarios Beneficiados por Dependencia primer semestre de 2019.

- A través del programa *Better Training for Safer Food* - BTSF se logró beneficiar a 7 funcionarios en temas como: Auditoría de los requisitos generales de higiene y procedimientos de control basados en los principios de HACCP (se benefició 1 funcionario); Seminario Regional sobre la Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos (RAM), del cual se beneficiaron 2 funcionarios; y, Seminario de Formación de Piensos (se beneficiaron 4 Funcionarios).
- Capacitación Técnica en Bioequivalencia de Medicamentos Genéricos impartida por la Red EAMI en la plataforma virtual, de la cual se beneficiaron 2 funcionarios.
- Proyecto Sector Estratégico en Asuntos Veterinarios e Inocuidad dentro del Sector Porcino Colombiano entre Dinamarca y Colombia, subtema B: Patógenos - resistencia antimicrobiana. En total se beneficiaron 11 funcionarios del Invima.
- El Invima participó en la reunión conjunta entre socios colombo - daneses y otras instituciones relacionadas con el producto A2: Aumentar la concientización y el conocimiento del monitoreo de residuos de drogas y contaminantes. De este intercambio se beneficiaron 13 funcionarios.
- Los Instrumentos de cooperación son opciones y herramientas finales a través de las cuales se materializa la cooperación entre países, organismos internacionales o agencias de cooperación internacional. A la fecha, el Invima cuenta con **23** Instrumentos de cooperación en esquema de demanda y oferta con Holanda, España, Dinamarca, Corea, Cuba, Perú, Ecuador, El Salvador, Chile, Argentina, OMS, OPS, Alianza Global, Alianza Pacífico, ARNr, Red PARF, entre otros.
- Es así como, en el primer semestre de 2019, en el marco del Proyecto de Cooperación en el sector Estratégico en Asuntos Veterinarios e Inocuidad dentro del Sector Porcino Colombiano entre Dinamarca y Colombia, se realizó la primera actividad relacionada con el subtema B: Patógenos - Resistencia Antimicrobiana, en donde funcionarios del ICA, INVIMA, Porkcolombia, INS, Universidad CES, Universidad Javeriana, Ministerio de Salud, la DVFA y la Embajada danesa, participaron en una mesa de trabajo para desarrollar un plan de reducción de patógenos desde la experiencia danesa. En total se beneficiaron 11 funcionarios del Invima.
- A través del memorando de entendimiento entre Invima y NVWA de Holanda en certificación electrónica, se llevó a cabo un seminario organizado por la Embajada del Reino de los Países Bajos en donde el experto Alexander Moret, Consultor Especializado en Certificación Electrónica realizó las demostraciones en el inspector virtual en importación, en el proceso de inspección y la conexión al sistema de la Unión Europea. Adicionalmente, se revisó el plan de trabajo que permitirá el intercambio electrónico, reduciendo los certificados en papel y agilizando la

expedición de los mismos para un mayor dinamismo en la actividad comercial relacionada con los productos de alimentos de origen animal.

2.3 FOMENTO DEL DESARROLLO ECONÓMICO DEL PAÍS, GARANTIZANDO LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA

2.3.1 Apoyo al Emprendimiento y la Competitividad del País

2.3.1.1 Fortalecimiento de la gestión misional de los Grupos de Trabajo Territorial 2019

Con el fin de poner a disposición del ciudadano y el empresario/emprendedor unas sedes (Grupo de Trabajo Territorial-GTT) fortalecidas, eficientes y accesibles. Se define subproyecto "Fortalecimiento de la gestión misional de los GTTS " el cual tiene un avance de 37%, con este proyecto se busca entre otras cosas.

- Mejorar los mecanismos de atención al ciudadano y el empresario/emprendedor a nivel territorial. Mediante herramientas de comunicación con el nivel central.
- Facilitar la radicación y expedición trámites desde los GTTS para evitar la radicación en el nivel central.

De otra parte, este subproyecto contribuye a la competitividad y al estatus y diplomacia sanitaria del país con enfoque de riesgo, poniendo a disposición del ciudadano y del empresario/emprendedor una agencia sanitaria eficiente, con calidad, transparencia y accesibilidad, que entre otras cosas aporta a unas de las estrategias del gobierno nacional encaminada a facilitar la relación del estado con los ciudadanos racionalizando los trámites de las diferentes entidades, y a su vez con el Plan de Desarrollo 2018-2022 “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”, específicamente a “Pacto por una gestión pública efectiva”, para esta estrategia se plantea la acción administrativa de racionalización con la cual se aumentan los canales y/o puntos de atención, por la radicación de trámites en las ciudades de Medellín, Barranquilla, Cali y Villavicencio.

2.3.1.2 Gestión para apertura de mercados

Como resultado de la gestión adelantada por el Invima, se relacionan los mercados abiertos a la fecha y su progresión año a año desde el año 2006.

El último mercado abierto fue Corea del Sur para la exportación de guacamole. Así mismo, vale la pena señalar que, de la Gira MENA realizada a Qatar por parte del Invima, en compañía de Procolombia y Fedegan, se está gestando un memorando de entendimiento entre las agencias sanitarias de Colombia y Qatar, con el ánimo de impulsar el proceso de apertura del mercado qatarí para la exportación de carne bovina.

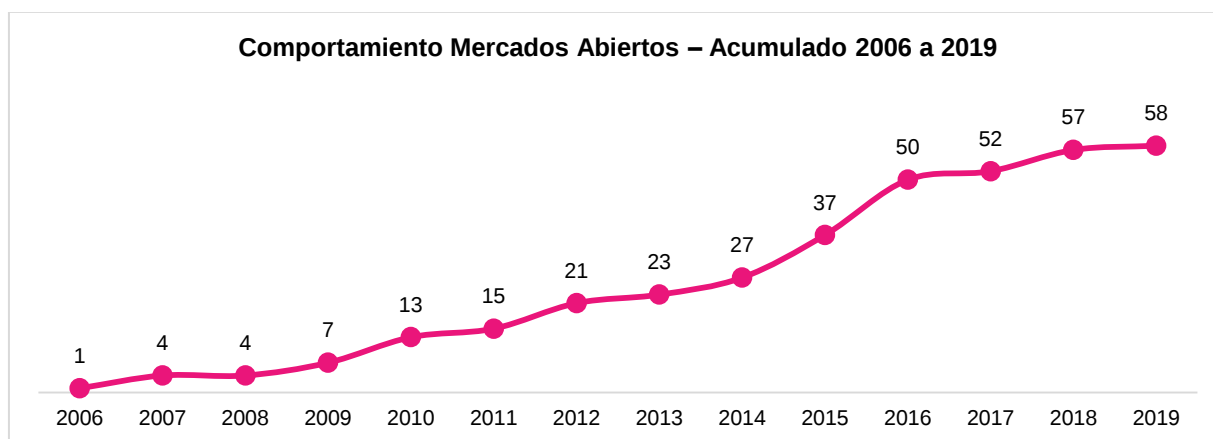
Productos	Mercados Abiertos	Cantidad
Carne Bovina	Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistan), Perú, Venezuela, Angola, Curazao, Jordania, Georgia, El Líbano, Libia y Chile, Egipto, Emiratos Árabes Unidos, Cuba, Israel.	14
Carne Porcina	Angola, Venezuela, Perú	3
Carne de Especie Aviar	Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistan), Venezuela, Japón.	3
Leche y Derivados Lácteos	Chile, Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistan), México, Jamaica, Bangladesh, Marruecos, Costa Rica, Perú, República Dominicana (no oficial) India, Japón, Panamá, Canadá, Cuba, Ecuador, Trinidad & Tobago	16
Productos de la Pesca	Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Unión Europea, Brasil Argentina, Chile, Panamá, Estados Unidos, Guatemala	8
Otros	Corea: Enlatados de carne bovina	14



Productos	Mercados Abiertos	Cantidad
	Panamá: Derivados cárnicos Curazao: Ovino y caprino Cuba: Carne bovina en conserva, cocida y ahumada Perú: Derivados cárnicos enlatados Unión Europea: Capsulas duras de gelatina Unión Europea: Tripas en salmuera – casings para embutidos Paraguay: Alimentos listos para el consumo Brasil: Pulpas de fruta Panamá: Alimentos listos para el consumo Argentina: Alimentos listos para el consumo Unión Europea: Unión Europea: Productos procesados con materia prima colombiana (leche). Venezuela - Carne Bovina deshidratada. Corea del Sur: Guacamole	
Total		58

Fuente: Base de Datos Oficina de Asuntos Internacionales

Tabla No. 48 Mercados Abiertos por Tipo de Producto



Fuente: Base de Datos Oficina de Asuntos Internacionales

Gráfica No. 35 Comportamiento Mercados Abiertos – Acumulado 2006 a 2019

2.4 MEJORAMIENTO DEL DESARROLLO Y MANTENIMIENTO DE LA SEGURIDAD SANITARIA DEL PAÍS

2.4.1 Capacitaciones y Asistencias Técnicas

Dirección de Alimentos y Bebidas

Durante el primer semestre de 2018 la Dirección realizó 95 actividades (63 capacitaciones y 32 asistencias técnicas).

Se logró capacitar aproximadamente a 1.824 asistentes de organizaciones solidarias, inspectores de ETS, cámara de comercio, gremios y usuarios en temas de normatividad sanitaria.



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

La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica realizó, durante el primer semestre del año 2019, tres (3) capacitaciones en las ciudades de Bogotá y Cali. Los temas desarrollados son de gran interés para el sector productivo porque son retos que deben asumir en un corto plazo: uno como consecuencia de la actualización normativa de la Decisión 516 de 2002 para productos cosméticos (Decisión 833 de 2018) y otro en materia de automatización de proceso de asignación de la notificación sanitaria obligatoria (Invima a un Clic). Los eventos alcanzaron 100 participantes del sector industrial.

De otro lado, para mejorar el desarrollo y mantenimiento de la seguridad sanitaria del país es necesario que los inspectores de las autoridades sanitarias competentes en Inspección, Vigilancia y Control Sanitario tengan un manejo unificado de las normas aplicables a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y plaguicidas de uso doméstico, por consiguiente, en lo corrido del año 2019 se ha efectuado una (1) asistencia técnica con la participación de 40 servidores públicos que adelantan inspección en la Secretaría de Salud de Medellín.

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Como objetivos estratégicos dentro del Proceso de Educación Sanitaria y Asistencia Técnica para la presente vigencia, el Grupo de Tecnovigilancia estableció entre otros, el fortalecimiento en el uso correcto del Aplicativo Web, la articulación con los Entes Territoriales en la Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos durante toda la cadena de distribución del producto y el seguimiento a compromisos anteriores. En este sentido, durante el primer semestre del año se realizaron las siguientes actividades:

- **Capacitaciones:**

- **Presenciales:** Se realizaron 16 Capacitaciones presenciales en las ciudades de Cúcuta, Neiva, Montería, Popayán, Pasto, Pereira, Cartagena y Yopal, dirigidas a Prestadores de Servicios de Salud, Profesionales Independientes, Importadores y Fabricantes de Dispositivos Médicos y Secretarías Distritales y Departamentales de Salud, impactando a 786 personas; es importante destacar que durante este periodo se ejecutaron un total de 7 actividades dirigidas específicamente a la Industria, que corresponde al 43,75% del total de Capacitaciones realizadas.
- **Virtuales:** En sintonía con la era del conocimiento y comprometidos con la transformación digital, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, avanza en la Educación Sanitaria del país a través de la plataforma de aprendizaje Aula Virtual <https://aulavirtual.invima.gov.co>, la cual permite un mayor acercamiento con los usuarios, quienes a partir de estos espacios de capacitación fortalecen sus conocimientos en los servicios que ofrece la entidad. Los mayores sectores capacitados ha sido las empresas fabricantes e importadoras, prestadores de servicios de salud, universidades, entes territoriales de salud, organizaciones gubernamentales y no gubernamentales de todas las regiones, generando así una mayor cobertura en la atención a los usuarios, fortaleciendo la transparencia Institucional al brindar información actualizada y eficaz por ser una estrategia costo-efectiva aprovechando el uso de las TIC's, todo esto contribuyendo al desarrollo de la estrategia de transformación digital que actualmente lidera el Director General del Invima.

De acuerdo con lo anterior, durante este periodo se realizaron tres cohortes (abril, mayo y junio), para un total 10 Capacitaciones (9 nacionales y 1 internacional), en las cuales se ofertaron los módulos de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro y de Tecnovigilancia. En las 9 capacitaciones nacionales participaron activamente 777 personas.



Finalmente, se realizó una capacitación virtual internacional en el marco del proyecto de fortalecimiento de las capacidades regulatorias de Dispositivos Médicos en la región de las Américas, en la cual se inscribieron 68 personas de las ARN's.

- **Asistencias Técnicas:**

Durante el primer semestre, el Grupo de Tecnovigilancia realizó 13 actividades en las ciudades de Bogotá, Cúcuta, Neiva, Montería, Popayán, Pasto, Pereira, Cartagena y Yopal, dirigidas a Secretarías de Salud y Prestadores de Servicios de Salud, asistiendo técnicamente a 77 personas.

Como temas importantes, se destaca la presentación del proyecto piloto: Proyecto de vigilancia activa: Implementación de controles sobre la trazabilidad de dispositivos médicos por parte de distribuidores y comercializadores, el cual tiene como propósito principal fortalecer la articulación entre los actores Nacionales y Departamentales, en procura de aumentar la calidad en la prestación de los servicios de salud y garantizar la seguridad del paciente.

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó en el primer semestre 7 capacitaciones, dentro de lo que se resalta el trabajo de los diferentes Grupos en temas de Farmacovigilancia, Cannabis y estudios de estabilidad, el Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química realizó el día el 24 de mayo de 2019 en el Colegio de Químicos Farmacéuticos una capacitación acerca de la nueva norma de estudios de estabilidad: Resolución No. 3157 de 2018.

El Grupo de Farmacovigilancia realizó 8 visitas a las Secretarías departamentales o distritales para fortalecer sus competencias en materia de Farmacovigilancia, por medio de asistencias técnicas. También se realizó acompañamiento de las secretarías a 38 IPS, verificando la implementación de los programas de Farmacovigilancia, en Bogotá, Magdalena, Cartagena, Guajira, Cesar, Casanare, Nariño y Valle del Cauca.

En total participaron 278 usuarios (243 en las capacitaciones y 35 en las asistencias técnicas)

Igualmente, se realizaron 6 video conferencias con cada nodo territorial de Farmacovigilancia (Nodo Pacífico, Eje cafetero, centro oriente, centro sur, caribe y llanos) para acordar el cronograma de trabajo, realizar seguimiento de actividades y acordar planes de mejora a desarrollar en torno a mantener o lograr el reconocimiento como nodo regional.

Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad ha realizado durante la vigencia 19 asistencias técnicas, lo cual equivale a un 30% de avance en relación a la meta propuesta. De las asistencias técnicas realizadas el 58% (11) han sido enfocadas a la aplicación de estándares de calidad a los laboratorios ubicados dentro de los establecimientos que elaboran, procesan, empacan y transportan alimentos; 26% (5) con el objetivo de aplicar los estándares de calidad a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales en el área de Alimentos; 11% (2) para el fortalecimiento de los Laboratorios de Salud Pública Departamentales en temas de Interés para su funcionamiento y 5% (1) para la aplicación de estándares de calidad a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales en el área de Medicamentos.

Con las asistencias técnicas realizadas se han fortalecido a los laboratorios mencionados anteriormente, mediante la aplicación de estándares de calidad que propenden por el cumplimiento de condiciones mínimas que garanticen la confiabilidad de los resultados analíticos y la operatividad eficiente de los mismos.



Adicionalmente se han realizado cuatro (4) capacitaciones con el fin de fortalecer a los Laboratorios de Salud Pública en temas de gran interés como lo son: Gestión metrológica aplicada a la gestión contractual, en la Norma ISO/IEC 17025:2017 y el manejo de la información plataforma de Epiinfo TM 7.0.

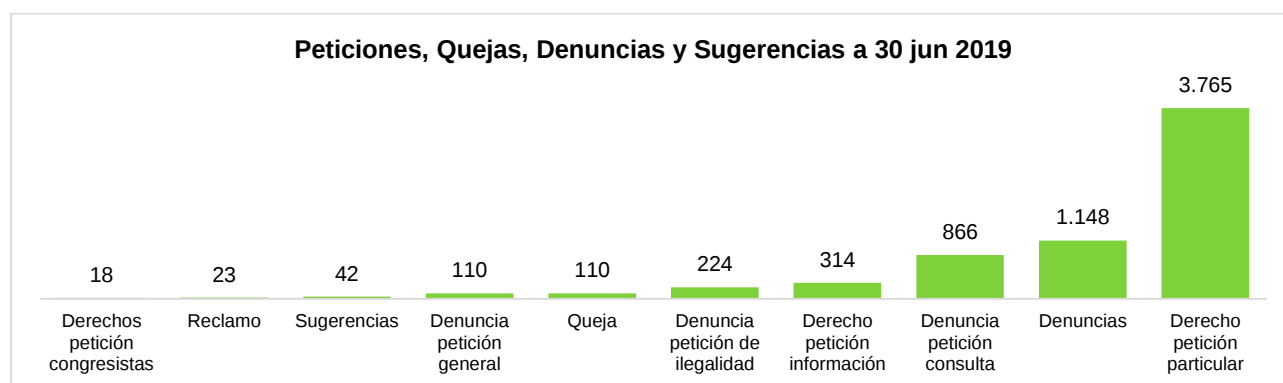
3 TRANSPARENCIA - CONTRIBUIR A UNA COLOMBIA LEGAL Y TRANSPARENTE

3.1 IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES DE TRANSPARENCIA, PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y RENDICIÓN DE CUENTAS PARA EVITAR LA MATERIALIZACIÓN DE CUALQUIER POSIBLE ACTO DE CORRUPCIÓN

3.1.1 Gestión de peticiones, quejas y reclamos

PQRSD es el mejor mecanismo que tenemos para mejorar nuestro servicio, a través del ejercicio de este derecho los ciudadanos se manifiestan ante la entidad. Durante el primer semestre 2019, se logró un cumplimiento del 92% en la respuesta oportuna a las diferentes solicitudes de PQRDS. Es importante anotar el incremento del número de PQRDS recibidas frente al mismo semestre del 2018 que alcanzó el 12.3%, es decir, 6.620 recibidas en el año 2019, versus 5.893 recibidas en el año 2018.

En la Gráfica No. se observa que el mayor porcentaje corresponde a derechos de petición particular (57%) y lo siguen las denuncias sobre productos competencia del Invima (17%).



Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano

Gráfica No. 36 Número de PQRDS Recibidas en el Periodo

3.1.2 Rendición de cuentas

El Instituto, en el marco de la Rendición de Cuentas de la vigencia 2018, realizada durante el primer semestre de 2019, adoptó estrategias y ejercicios de diálogo con los diferentes grupos de valor de la entidad (gremios, colaboradores, ciudadanos, entes de control, etc.), con el objetivo de fortalecer la transparencia, confianza y obtener retroalimentación para mejorar los procesos del Instituto.

- **Consulta del componente al Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano (PAAC) 2019:** Se construyó el PAAC, vigencia 2019, teniendo en cuenta las observaciones y comentarios realizados a través de una encuesta publicada en el portal web del Instituto, en donde los grupos de valor como funcionarios, consumidores e industria, expresaron sus puntos de vista sobre cada uno de los componentes del PAAC (gestión de riesgos de corrupción, racionalización de trámites, rendición de cuentas, mecanismos para mejorar la atención al ciudadano, mecanismos para la transparencia y el acceso a la información e iniciativas adicionales), en donde participaron 244 servidores públicos y 254 ciudadanos.



Con los resultados de este ejercicio el Invima concluyó los siguientes temas para tener en cuenta durante la vigencia:

- Fortalecer los canales de comunicación interna y externa.
 - Mejorar los tiempos de respuesta de los trámites.
 - Realizar más actividades de unificación de criterios entre las direcciones misionales.
- **Consulta de percepción de la gestión institucional:** Se realizó una medición de la percepción y satisfacción que la ciudadanía tiene sobre el impacto de su gestión, para así construir una línea estratégica que enmarque el rumbo de trabajo de los próximos cuatro años 2018 a 2022. La aplicación de la encuesta se realizó entre el 8 y 23 de noviembre de 2018 a través de las bases de datos de la entidad; se obtuvo la participación de 142 ciudadanos y 367 funcionarios.

Las conclusiones generales del ejercicio fueron las siguientes:

- La muestra de consumidores tiene una percepción favorable respecto a la gestión de la entidad.
 - La ciudadanía en general actualmente no tiene una buena percepción del Instituto, sin embargo a través de campañas de educación sanitaria y el trabajo de la entidad en torno a la protección de la salud pública podría mejorar.
 - Lo principal para el ciudadano es la respuesta oportuna frente a los trámites y tiempos de los procesos.
 - En cuanto la importancia de las actividades que realiza el Invima se resalta la percepción e importancia para consumidores y vigilados.
 - En cuanto a los atributos transparencia y credibilidad el 74% considera que sí cumple con su función y que es una entidad transparente.
 - Respecto a la percepción relacionada a la atención al ciudadano hay puntos que se deben fortalecer con el fin de mejorar la experiencia de los usuarios.
- **Mesas de trabajo previas a la audiencia pública de rendición de cuentas vigencia 2018:** Se llevaron a cabo mesas de trabajo con los diferentes actores por los principales grupos objeto de vigilancia del Invima (alimentos y bebidas, medicamentos y productos biológicos, cosméticos, aseo y plaguicidas, dispositivos médicos), con el fin de construir derroteros en doble vía que permitan fortalecer las acciones del Invima como la autoridad sanitaria que protege y promueve la salud de los colombianos. [Visualizar link de la invitación.](#)

Se establecieron cuatro grupos de trabajo por productos los días 14 y 15 de marzo de 2019, donde 232 asistentes intercambiaron información y opiniones en un espacio cercano a 4 horas de diálogo. [Video clip de mesa de trabajo](#)

Al finalizar cada mesa de trabajo, los asistentes fueron invitados a realizar una evaluación del espacio, para la cual contamos con la participación de 98 personas.

Resultados:

- El 85% de las personas que dieron respuesta consideran que esta actividad se realizó de manera ordenada.
- El 90% de los encuestados están de acuerdo en que los temas se tratan de manera clara.
- Para el 90% la actividad le permitió conocer el quehacer del Invima, para promover y proteger la salud de los colombianos.
- El 99% están totalmente de acuerdo con que estas actividades constituyen un espacio fundamental para la participación ciudadana.



- Los medios principales para esta convocatoria son invitaciones el 55%, página web el 36% y redes sociales, prensa y oficina de atención al ciudadano el 9%.
 - Adicionalmente advierten que el Invima debe procurar contar con espacios más amplios para la realización de estos eventos.
- **Convocatoria:** Entre el 13 de febrero y el 20 de marzo, para promover la asistencia de los grupos de interés a las mesas de trabajo y a la Audiencia Pública en el marco de la rendición de cuentas, se realizó una convocatoria a través de diferentes medios de comunicación a las organizaciones de la sociedad civil, entidades del estado, academia, industria y ciudadanía en general.

Los diferentes mecanismos de invitación utilizados fueron los siguientes:

- Invitación personalizada: Mediante correo electrónico se remitió invitación a más de 25.000 personas que hacen parte de la base de datos. Adicionalmente se invitaron 15 entidades del sector educación.
- Estrategia digital en redes sociales:
 1. Facebook: 28 publicaciones que lograron 53617 personas alcanzadas, así mismo estos post registraron 3207 Interacciones (Me gusta, comentarios y veces que se compartió y clics).
 2. Twitter: 38 publicaciones que lograron 842 interacciones y 21967 impresiones.
 3. Instagram: se publicó el video/invitación el cual obtuvo 390 reproducciones y 30 Me Gusta.
 4. YouTube: video del Director General del Invima, en donde realizaba invitación a la ciudadanía a hacer parte del ejercicio de rendición de cuentas de la entidad. Este obtuvo 370 vistas. Adicionalmente, se publicó la Audiencia Pública de Rendición de Cuentas el 11 de abril de 2019 y obtuvo 55 vistas.

	Publicación	Fecha	Alcance	Interacciones
Facebook	Comunicado "El Invima invita a los colombianos a su audiencia pública de Rendición de Cuentas"	06/03/2019	1044	10
	Comunicado "Mesas de trabajo los días 14 y 15 de marzo de 2019"	07/03/2019	1897	48
	Comunicado "El Invima invita a los colombianos a su audiencia pública de Rendición de Cuentas"	08/03/2019	1227	6
	Comunicado "Mesas de trabajo los días 14 y 15 de marzo de 2019"	12/03/2019	2807	143

	Publicación	Fecha	Impresiones	Interacciones
Twitter	Comunicado "El Invima invita a los colombianos a su audiencia pública de Rendición de Cuentas"	06/03/2019	433	19
	Comunicado "Mesas de trabajo los días 14 y 15 de marzo de 2019"	06/03/2019	473	9
	Comunicado "El Invima invita a los colombianos a su audiencia pública de Rendición de Cuentas"	07/03/2019	382	4
	Comunicado "Mesas de trabajo los días 14 y 15 de marzo de 2019"	9/03/2019	344	6
Instagram	Publicación	Fecha	Reproducciones	Me gusta
	Vídeo invitación #InvimaRindeCuentas El Director General del Invima, Julio César Aldana, invita a participar de la Audiencia Pública de Rendición de Cuentas vigencia 2018	15/03/2019	390	30
YouTube	Publicación	Fecha	Vistas	Vistas

	Director General los invita a participar de la audiencia pública de Rendición de Cuentas 2018	15/03/2019	370	370
	Audiencia pública de Rendición de Cuentas 2018	11/04/2019	53	53

Fuente: Grupo de Comunicaciones

Tabla No. 49 Relación de Invitaciones en Redes Sociales

De igual forma al interior de la entidad por medio del correo electrónico institucional, se remitió video de la importancia de rendir cuentas a la ciudadanía y funcionarios y la importancia de este evento.

La audiencia pública de rendición de cuentas se llevó a cabo el 22 de marzo de 2019, entre 8:00 am y 12:00 m, en el Auditorio José Ignacio Narváez de la Superintendencia de Sociedades en Bogotá. Se dieron a conocer los resultados de la gestión institucional ante la presencia de 196 asistentes y trasmisión a través de las redes sociales del Instituto.

Posterior a la Audiencia Pública de Rendición de Cuentas, se publicó en el canal institucional de YouTube, el cual fue visto por 53 veces. Se puede visualizar en el siguiente enlace:

<https://www.youtube.com/watch?v=rvS415tOB3M&t=367s>

Transmisión en vivo vía Facebook Live				
Publicación	Alcance	Interacciones (Me gusta, comentarios y veces que se compartió y clics)	Reproducciones de video de 3 segundos	Enlace
Transmisión 1era parte	3..345	447	1081	http://bit.ly/2OcToAJ
Transmisión 2da parte	1438	111	304	http://bit.ly/2YnyD9a
Totales	4.783	558	1385	

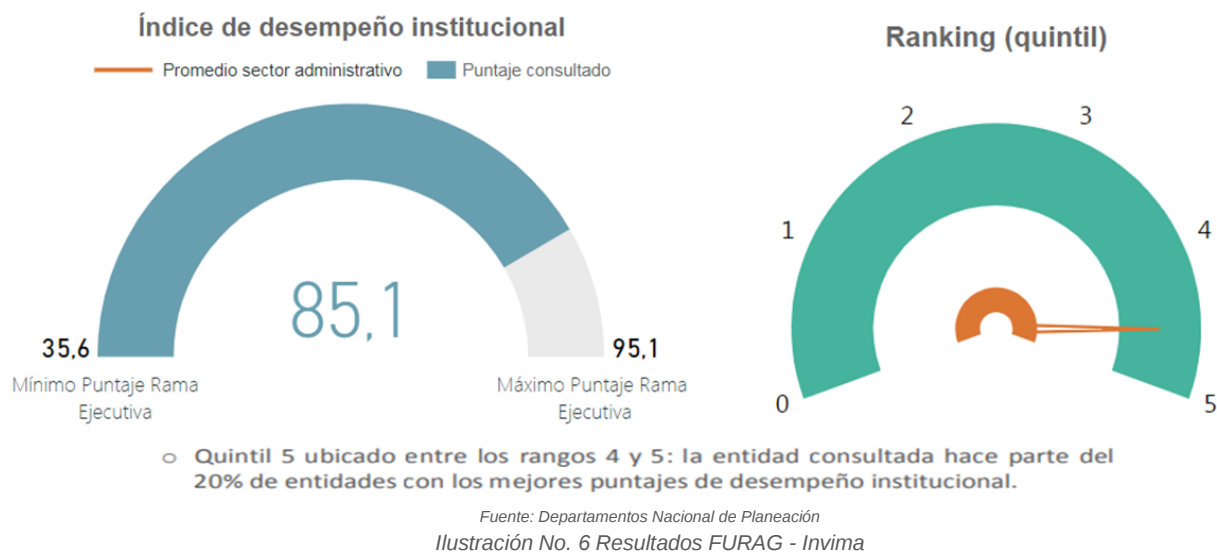
Fuente: Grupo de Comunicaciones

Tabla No. 50 Transmisión en vivo vía Facebook Live

3.1.3 Resultados Formulario Único Reporte de Avance de la Gestión FURAG

Durante el primer semestre de 2019 se recibieron los resultados de medición del FURAG de la encuesta realizada en el segundo semestre de 2018

El Invima logró un puntaje de 85,1 situándose entre el 20% de entidades con los mejores puntajes de desempeño institucional, siendo la primera entidad del Sector Salud, según se observa en la Ilustración No. 6



Estos resultados 2018 se constituyen en la línea base del presente cuatrienio. La meta en el DNP es mejorar en 10 puntos en las entidades nacionales, y en 5 puntos, en las territoriales.

Dentro de los aspectos a fortalecer se tienen:

- Dimensión de evaluación de resultados
- Dimensión de gestión con valores para el resultado
- Política de Defensa Jurídica
- Política de Gestión Presupuestal y Eficiencia del Gasto Público

Para lo cual, la Oficina Asesora de Planeación está construyendo el cronograma de trabajo con el fin de fortalecer entre otros los siguientes aspectos:

- Inclusión de los grupos étnicos en la planeación estratégica
- Mejorar la comunicación con la población con discapacidad
- Incluir más grupos de valor en participación ciudadana
- Mejorar el acceso a la radicación de los trámites

Es importante anotar que estos resultados no son objeto de comparación con los resultados 2017, debido a ajustes del instrumento y la metodología de medición.

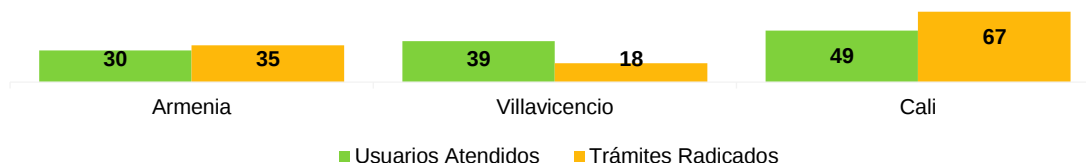
3.1.4 Gestión de la Divulgación de la Información a Usuarios

3.1.4.1 Acercamiento de la entidad a los usuarios

- **Registratones:** Uno de los programas de mayor aceptación son las Registratones, que es el acercamiento del ciudadano al Invima. A través de este ejercicio, se logró la atención personalizada en el primer semestre del año 2019 de 118 usuarios versus 173 en el mismo período 2018, logrando la radicación efectiva de 120 trámites asociados a Registros Sanitarios de Alimentos y Notificación Sanitarias de Cosméticos y Aseo frente a 62 en el primer semestre 2018 con un crecimiento del 93.4% en trámites radicados.



Número de Usuarios Atendidos - n: 118 y Trámites Radicados - n: 120



Fuente: Oficina Atención al Ciudadano

Gráfica No. 37 Número de usuarios atendidos Vs. trámites radicados por ciudad a 30 jun 2019

- **Redes sociales:** Reconociendo las redes sociales como canales de comunicación efectivos entre el Instituto y sus diferentes usuarios, el Invima promueve la difusión de su información mediante Facebook, Twitter y YouTube, impactando así a un mayor número de ciudadanos. A través de estos canales los usuarios reciben diariamente consejos para el consumo seguro de productos competencia de la entidad (alimentos, cosméticos, medicamentos, dispositivos médicos), noticias, eventos en los que participan los funcionarios públicos del Invima, alertas sanitarias, entre otros.

A continuación, se detalla la actividad que ha tenido cada una de las redes sociales de la entidad desde el 1 de enero al 30 de junio de 2019.

Facebook					
Mes 2019	Total me gusta	Alcance de la publicación	Visitas	Número de post	Seguidores
Ene-19	685	197.586	2.887	316	714
Feb-19	514	170.272	2.895	299	532
Mar-19	753	205.515	4.390	351	770
Abr-19	720	246.767	4.166	323	753
May-19	716	176.845	2.944	359	746
Jun-19	395	139.742	2.620	300	417
Total	3.783	1.136.727	19.902	1948	3.932

Twitter					
Mes 2019	Número de tweets	Visitas al perfil	Menciones	Impresiones de Tweets	Nuevos seguidores
Ene-19	335	7.088	683	234.000	303
Feb-19	333	7.825	1602	232.000	420
Mar-19	416	9.297	1059	259.000	362
Abr-19	354	10.300	2265	286.000	486
May-19	361	7.294	751	251.000	303
Jun-19	329	4.500	422	226.000	234
Total	2.128	46.304	6782	1.488.000	2.108

YouTube	
1er semestre 2019	
Piezas publicadas	Total de visitas de las piezas
21	6.775

3.1.4.2 Divulgación de la información a usuarios

Con el fin de entregar información oportuna a los consumidores, las entidades del sector y los profesionales de la salud, sobre los riesgos asociados con el uso y consumo de los productos competencia del Instituto, se han coordinado e implementado las acciones de divulgación de alertas sanitarias a través del portal web del



Invima, con un total de 113 alertas sanitarias y 146 informes de seguridad publicados a 30 de junio de 2019. Igualmente, se ha informado a la ciudadanía sobre los diferentes eventos, logros y acciones que ha realizado la entidad dentro y fuera del país en el desarrollo de su misionalidad, a través de 40 noticias publicadas a 30 de junio de 2019 en el portal web del Invima (comunicados y notas de interés).

En el primer semestre del año 2019 la página web del Invima ha tenido 12.362.548 visitas realizadas por 9.267 usuarios. El número de páginas vistas ha aumentado en 7.43% y el tiempo promedio de duración de la sesión un 7%, comparado con el mismo período en 2018, pasando de 7'30'' a 8'02''.

- **Alertas sanitarias gestionadas publicadas en la página web:** Con corte a 30 de junio se han publicado:
 - 102 Alertas de seguridad publicadas
 - 134 Informes de seguridad publicados
 - 50 notas publicadas
- **Monitoreo de –Medios:** Diariamente se realiza monitoreo a medios de comunicación, tradicionales y digitales para identificar información publicada sobre la entidad y demás temas de interés relacionados con el sector salud. A 30 de junio de 2019 se ha entregado un total de 121 reportes vía correo electrónico y WhatsApp.
- **Artículos publicados en medios:** Con el fin de fortalecer la gestión de Inspección, Vigilancia y Control de la entidad, nos trazamos la meta para el 2019 de posicionar en medios de comunicación del país 10 artículos con información relevante del Instituto. De este modo, en lo que va corrido del año se han publicado 7 artículos relacionados con las actividades del Invima.
- **Ruedas de prensa:** Durante el primer semestre de 2019 se han realizado 3 ruedas de prensa discriminadas así:
 - 22 de enero: lanzamiento campaña “No arriesgues tu salud por un clic”
<https://www.invima.gov.co/no-arriesgues-tu-salud-por-clic>
 - 22 de marzo: audiencia pública de rendición de cuentas
https://www.invima.gov.co/images/redicion_cuentas/2018/Audiencia_publica_2018.pdf
 - 4 de abril: redada contra el comercio de potenciadores no aptos para el consumo humano
<https://www.invima.gov.co/redada-contra-el-comercio-de-potenciadores-no-aptos-para-el-consumo-y-uso-humano>
- **Visitas guiadas:** Con el fin de promover en los estudiantes universitarios el autocuidado y el consumo responsable de los productos competencia del Invima, durante el primer semestre de 2019 se han realizado 2 visitas guiadas a las instalaciones de los laboratorios del Invima con estudiantes y personal administrativo del Colegio Mayor de Cundinamarca y la Universidad de Los Andes.

3.2 FORTALECIMIENTO DE LA PRESENCIA DEL INVIMA COMO ACTOR CLAVE EN LAS ACCIONES PARA EL CONTROL DE LA ILEGALIDAD DEL PAÍS

3.2.1 Lucha contra la ilegalidad y el contrabando

Dentro de los aspectos de la estrategia de lucha contra la ilegalidad, contrabando y corrupción, el monitoreo permanente de sitios web y plataformas de comercio electrónico que publican y comercializan productos de uso y consumo humano que infringen la normatividad sanitaria, y solicitudes por parte de interesados, se destacan los datos de la Tabla No. 51.



Ítem	Año	2019 ¹
Total denuncias recibidas en GURI		194
Denuncias sitios WEB		104
Solicitudes información		147
Derechos de petición		8
Total		453

Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias - GURI

Tabla No. 51 Datos Grupo Unidad de Reacción Inmediata

De igual manera y en marco de cooperación interinstitucional el GURI ha gestionado acompañamientos y operativos así:

Actividad	Cantidad	2019 ¹
Operativos		13
Acompañamientos		44
Total		57

Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias - GURI

Tabla No. 52 Datos Grupo Unidad de Reacción Inmediata

Como resultados de las intervenciones se muestran en la Tabla No. 53 donde se observan los decomisos e incautaciones que se han realizado

Acompañamientos	2019	Operativos	2019
Incautaciones unidades de productos	253.527	Decomisos unidades de productos	7.651
Incautaciones toneladas de productos	0,5		
Incautaciones toneladas en plantas de beneficio	0,48		
Capturas de personas	40		
Decomisos unidades de productos	1.692		

Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias - GURI

Tabla No. 53 Resultados de las Intervenciones Grupo Unidad de Reacción Inmediata

SECCIÓN II. DESAFÍOS INSTITUCIONALES 2019-2022

4 EFICIENCIA

4.1 MEJORAR LA OPORTUNIDAD EN LOS TIEMPOS DE TRÁMITE

- Generar mecanismos de entrenamiento para el personal vinculado en carrera administrativa, disminuyendo los tiempos en curvas de aprendizaje, aprovechando tecnologías de información y comunicación y fortaleciendo la toma de decisiones en el desarrollo de sus funciones. (OLCC)
- Reforzar los temas de mantenimiento e implantación de soluciones y aplicativos institucionales, elevando el nivel de conocimiento de los funcionarios sobre las nuevas plataformas y que permita contar con el acompañamiento de personal o empresas especializadas y así atender las necesidades operativas de manera oportuna. (OTI)
- Renovar y disponer de las plataformas e infraestructuras tecnológicas robustas y necesarias que permitan elevar los niveles de servicios, tanto a los usuarios internos como a la ciudadanía, lo que requiere seguir adoptando nuevas tecnologías (nube, Blockchain, Machine Learnig, etc.). (OTI)
- Preparar al Instituto para afrontar posibles escenarios de disminución o pérdida de capacidad operativa y tecnológica, por medio de la definición de planes de contingencia, recuperación de desastres o continuidad de negocio. (OTI)
- Los laboratorios del Invima deben continuar con la implementación, mantenimiento y mejoras de sus



sistemas de información, equipos tecnológicos y canales de comunicación posicionándolos como referente internacional y acatadores de las normas internacionales como la norma ISO 17025:2017. (OTI)

- Evaluar, diseñar e implementar las tecnologías necesarias para la puesta en marcha del Sistema de Gestión Documental con su respectiva integración con los procesos de Correspondencia y archivo en cumplimiento con las directrices del archivo general de la Nación. (OTI)
- Incrementar las capacidades e instrumentos del área de tecnología de la información y el Grupo de Soporte Tecnológico que les permita brindar servicios a los PAPF y los GTT's de manera más oportuna y con mayor calidad, bien sea por medio de la externalización o tercerización de servicios de soporte. (OTI).
- Proponer modificaciones normativas a los Decretos 4725 de 2005, 582 de 2017, 3770 de 2004 y 581 de 2017, con el fin de eliminar reprocesos y disminución de tiempos en algunos trámites de Registros Sanitarios y Trámites Asociados, según Directiva Presidencial 07 de 2019 (DDMOT)
- Seguir fortaleciendo la comunicación con la industria a través de las **mesas técnicas** de: “actualización al expediente”, Traza, Invima a un clic - IA1c, Reactivos RUO (research use only), Estándar semántico y otros temas de registros sanitarios. Adicionalmente generar un espacio de orientación para la industria sobre **requerimientos (autos)** más frecuentes con el propósito de **reducir** los **reprocesos** en los trámites que actualmente se gestionan en la DDMOT y, continuar con la generación de **circulares** aclaratorias dirigidas a los usuarios.
- Las Entidades Territoriales de Salud y el Invima cuentan con canales de comunicación eficientes que permiten oportuno intercambio de información referente a las acciones adelantadas sobre alimentos y bebidas según competencias y se retroalimentan de los resultados de las intervenciones realizadas.

4.2 CONTINUAR CON LA RACIONALIZACIÓN DE TRÁMITES

- Finalizar la implementación de los trámites y servicios en la nueva plataforma de trámites del Invima (IA1C) durante el cuatrienio de tal manera que permita su uso y apropiación por parte de los funcionarios/contratistas y ciudadanos, contando con el mantenimiento y soporte necesarios para ofrecer un servicio ágil y eficiente.
- Enriquecer el modelo de IVC basado en riesgos (IVC/SOA) y los sistemas que apoyan tal gestión como Sívicos, Correspondencia y Gestión de Visitas de Inspección.
- Implementar de cargue digital de documentos para Puertos de Cartagena y Buenaventura para disminuir los tiempos para Usuarios por desplazamiento para entrega de documentos, descongestionar las oficinas, en archivo y en atención a ciudadanos y aumentar la productividad de los pasos de frontera con baja cantidad de inspecciones.
- Implementar procedimiento para autorización de agotamiento de etiquetas y uso de sticker para cada carga con el fin de tener autorizaciones expeditas para las cargas por disminución de tiempos para dicho trámite, de 4 meses a 1 semana, disminuir los trámites asignados al Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas y aumentar los recursos para el instituto por trámite.
- Disminuir a un plazo máximo de tres días hábiles el análisis de las autorización de importaciones de muestras sin valor comercial de productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, alimentos, bebidas, importación temporal de dispositivos médicos y autorización de Importación de productos amparados con medidas especiales – interés en salud pública, productos biológicos con el fin de optimizar los tiempos para la facilitación del comercio internacional.



- Presentar una propuesta de modificación del Decreto 481 de 2004 con el fin de aclarar requisitos que conlleven a mejorar la oportunidad de entrega de los productos a pacientes. Para mejorar la oportunidad de entrega de medicamentos vitales no disponibles a los pacientes que lo requieran.
- Proponer eliminación del trámite de publicidad (que disminuiría en un 1.1 % los tramites), según Directiva Presidencial 07 de 2019.

5 ESTATUS SANITARIO

5.1 ACCESO Y APROVECHAMIENTO DE MERCADOS

- Continuar la ejecución del proyecto de mejora de la inocuidad para apoyar la admisibilidad sanitaria de la carne bovina a mercados de altos estándares sanitarios (EEUU, UE, Canadá) – se requieren avances en verificación oficial de microorganismos patógenos.
- Avanzar en la implementación del sistema segregado (split system) para avanzar en la aprobación del PNRQ para carne bovina por parte de la Unión Europea (incluyendo trazabilidad y tema control medicamentos veterinarios restringidos y prohibidos en función de los residuos químicos).
- Apoyar el restablecimiento del estatus de Fiebre Aftosa de Colombia, lo cual permitirá la reapertura de mercados con restricciones de terceros países y la dinamización de procesos de admisibilidad para carne bovina, porcina y derivados lácteos que se ven afectados por este tema. (ICA – MADR, Invima apoya.)
- Fortalecer las acciones conjuntas de alto nivel para obtener logros de admisibilidad a mercados priorizados y ampliar el número de establecimientos habilitados para la exportación (MINCIT, MADR, ICA, Procolombia, Cancillería y representaciones diplomáticas de Colombia) en el marco de la Diplomacia Sanitaria.
- Atender los requerimientos de la Unión Europea en materia de productos de la pesca con el propósito de mantener este mercado abierto.
- Cumplimiento del sector privado de los requisitos sanitarios establecidos por el Decreto 1500 de 2007, lo cual redundará en mejora del estatus sanitario para cumplir con requisitos de terceros países.

5.2 COOPERACIÓN INTERNACIONAL

Cooperación regulatoria:

- Formalizar el procedimiento de intercambio de actas de inspección de medicamentos para procesos de certificación de BPM de medicamentos con ANMAT de Argentina.
- Continuar con la aplicación de los lineamientos para el intercambio de actas de inspección de medicamentos para procesos de certificación de BPM de medicamentos con la COFEPRIS de México y el ISP de Chile.
- Implementar los anexos de productos farmacéuticos, suplementos alimenticios y dispositivos médicos una vez entren en vigencia.
- Finalizar los planes de trabajo de los Grupos Técnicos de cosméticos que permitan la implementación de los anexos una vez entren en vigencia.



- Apoyar al Ministerio de Comercio desde el punto de vista técnico en la negociación del Anexo de productos de aseo en el marco de los trabajos de cooperación regulatoria de la Alianza del Pacífico.
- Dar cumplimiento al plan de trabajo del grupo de expertos de sanidad humana de la Comunidad Andina.
- Participar por cuarta vez en la sesión cerrada del Comité Directivo del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos del 17 al 19 de septiembre de 2019 en Ekaterinburgo (Rusia), en representación de las Américas, para tratar los temas relacionados con la armonización y convergencia normativa internacional de dispositivos médicos, reconocimiento otorgado a nuestro País.
- El Invima como **líder** en regulación de Dispositivos Médicos, **efectuara** por segunda ocasión la **Reunión** del Grupo de Trabajo de la **Agencias Sanitarias** de las Américas de **OPS** en su novena versión, en la cual se darán a conocer los resultados de los desarrollos de cada país y se trazaran lineamientos relacionados con armonización y convergencia normativa internacional de dispositivos médicos.

Cooperación y posicionamiento nacional e internacional:

- Ingreso del Invima al Grupo de Inspección Farmacéutica Plan de Cooperación (PIC/S): Es un acuerdo cooperativo no vinculante e informal entre Autoridades Reguladoras del mundo en el campo de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos para uso humano o veterinario, que permite armonizar los procedimientos de inspección en todo el mundo mediante el desarrollo de estándares comunes en el campo de las BPM. Además, permite facilitar la cooperación y el trabajo en red entre las autoridades competentes y las organizaciones regionales e internacionales, aumentando así la confianza mutua. Ofrece capacitaciones para inspectores, lo cual representa una oportunidad para INVIMA de entrenar y formar a sus funcionarios en la materia. El reto para el Invima es prepararse para cumplir con los estrictos requisitos que solicita PICS para poder ser parte, lo cual requiere una preparación.
- Firma e implementación del convenio específico REPS RISE que permitirá al Invima beneficiarse de un espacio restringido y seguro para intercambiar documentos regulatorios no públicos. Es prioridad para el Instituto, utilizar la plataforma para el intercambio de información en AP (p.ej actas de inspección BPM) y ateneos (reuniones técnicas entre ARNr's).
- Transferir conocimiento, en el marco del proyecto de "*Fortalecimiento de las capacidades regulatorias de dispositivos médicos de la Región de las Américas*", coordinado por INVIMA / Colombia y CECMED / Cuba, y apoyado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), a través de actividades de capacitación en la modalidad virtual, dirigidas a profesionales de las ARNr's de 12 países angloparlantes de la región Caribe y las Antillas, quienes estudiarán cuatro cursos versión inglés que el Invima tiene disponibles en el *Aula Virtual* como son: *PostMarket Surveillance of Medical Devices*, *FMEA*, *London Protocol* and *Safety Patient*.
- Continuar con las mesas técnicas sobre Bancos de Tejidos y los Bancos de Gametos y Embriones, con el fin de construir, en conjunto de expertos, guías de auditoria y verificación con criterios unificados y estandarizados, que sean de acceso público y que se constituyan en herramientas para mejorar el estatus sanitario de estos establecimientos.
- Las Entidades Territoriales de Salud departamental, distrital y municipal cuentan con un modelo unificado e implementado de inspección sanitaria basado en riesgo para alimentos y bebidas, diseñado por Invima, en cumplimiento de la Resolución 1229 de 2013.
- El Decreto 1500 de 2007 se implementa en expendios, almacenamientos y vehículos transportadores de carne y productos cárnicos comestibles en el territorio nacional.



- Incrementar el portafolio de técnicas analíticas disponibles para el control de la calidad de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica, necesarias para fortalecer la inspección, vigilancia y control sanitario de dichos productos.
- Incrementar el número de muestras a analizar para los productos cosméticos y productos de higiene doméstica.
- Garantizar la operación del transporte de muestras desde que se inicia el año, de tal forma que se pueda iniciar el proceso de control de calidad de productos sin contratiempos y no se congestione en el segundo semestre del año.

5.3 MANTENIMIENTO DE LOS RECONOCIMIENTOS DEL INVIMA

- La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad durante el año 2019 tiene como desafío la implementación y presentación en la acreditación ante el Organismo Nacional de Acreditación ONAC de la versión 2017 de la ISO/IEC 17025, norma que promueve la confianza en la operación de los laboratorios del Invima los cuales tienen como objetivo la protección de la salud de los colombianos y que permite demostrar el funcionamiento eficaz y la capacidad de generar resultados válidos. Así mismo los grupos de laboratorio deberán mantener este reconocimiento anualmente a través de la evaluación de vigilancia y la evaluación de renovación que se deberá realizar en el 2022.

6 TRANSPARENCIA

6.1 MEJORAR LA COMUNICACIÓN CON LAS PARTES INTERESADAS

- Implementar completamente los lineamientos y buenas prácticas establecidas por el Gobierno nacional a través de la Política de Gobierno Digital. Estas comprenden el mejoramiento y definición de Servicios de TI (ITIL), la Gerencia de Proyectos (PMI), el Gobierno de Datos (DAMA) e Inteligencia de Negocios, el Gobierno de Tecnologías (Cobit), la Arquitectura Empresarial (TOGAF), Seguridad y Privacidad de la Información (ISO27001) y Continuidad de Negocio (ISO22301).
- Dar cumplimiento a responsabilidades del Instituto de cara a la seguridad de los ciudadanos en la producción, comercialización y uso de productos de competencia del Invima por medio de tecnologías que permitan controlar y trazar los productos y materias primas por parte de los ciudadanos, entidades y demás actores de la sociedad.
- Seguir fortaleciendo, disponiendo servicios y efectuando integraciones de los sistemas de información, tanto con el portal Web Institucional como con el portal del estado colombiano (gov.co) facilitando así el intercambio de información y los procesos de interoperabilidad con las demás entidades que requieran el uso de la información Institucional.
- Conservar el liderazgo del instituto como entidad referente en la apertura de datos por medio del mantenimiento y disposición de nuevos conjuntos de datos en el portal del gobierno www.invima.gov.co.
- Disponer de servicios tecnológicos a la ciudadanía que les permita acceder de manera más fácil, completa y oportuna a información en línea y en tiempo real sobre los registros sanitarios, alertas y demás información emitida por el Instituto.
- Crear alianzas estratégicas con otras entidades para impulsar el desarrollo tecnológico sanitario (cluster digital de salud).



La salud
es de todos

Minsalud

- Realizar capacitaciones y mesas técnicas frente a la implementación de la Decisión 833 de 2018 a la industria y ciudadanía en general.

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

