



La salud
es de todos

Minsalud

Informe de Gestión 2015-2018



Bogotá D.C., 31 de diciembre de 2018



Tabla de contenido

1 Fortalecimiento institucional	6
1.1 Inspección, vigilancia y control (IVC)	6
1.1.1 Implementación del modelo IVC-SOA	6
1.1.2 Modelo IVC SOA Puertos® del Invima	7
1.1.3 Proyectos de vigilancia sanitaria en curso	8
1.1.4 Visitas de inspección, vigilancia y control IVC	9
1.1.5 Inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa	9
1.1.6 Gestión de alertas sanitarias	10
1.1.7 Medidas sanitarias	10
1.1.8 Programas de vigilancia en producción y comercialización	11
• Reporte de eventos adversos	15
1.1.9 Implementación de Decreto 1500	18
1.1.10 Articulación del Invima con las Entidades Territoriales de Salud (ETS)	19
1.2 Aseguramiento sanitario	20
1.2.1 Educación sanitaria y asistencia técnica	21
1.2.2 Auditorías y certificaciones	22
1.2.3 Registros sanitarios y trámites asociados	25
1.2.4 Salas especializadas medicamentos y productos biológicos	27
1.3 Fortalecimiento de los laboratorios	27
1.4 Acciones de armonización normativa	29
1.5 Gestión del conocimiento	31
1.5.1 En el marco de la cooperación y relacionamiento internacional del Invima	31
1.5.2 En el marco nacional- ver si se tiene más información	33
1.6 Certificaciones de calidad	33
2 Transparencia	35
2.1 Lucha contra la ilegalidad y el contrabando	35
2.2 Índice de transparencia	37
2.3 Rendición de cuentas	37
2.4 Resultados formulario único reporte de avance de la gestión – FURAG	40
2.5 Gestión de la divulgación de la información a usuarios	41
2.6 Rutas de Integridad	42
2.7 Registratones	42
2.8 Consulta de autenticidad del registro sanitario Invima (*767#)	42
3 Eficiencia	43
3.1 Automatización de procesos	43
3.1.1 Certificados de inspección sanitaria - CIS	43
3.1.2 Invima a un clic - Fase I	43
3.1.3 Visitas de vigilancia de alimentos	44
3.1.4 Procesos sancionatorios	44
3.2 Implementación y avances de nuevas tecnologías de la información	44
3.3 Racionalización de trámites	46
3.4 Gestión de peticiones, quejas y reclamos	46
3.5 Gestión de los procesos sancionatorios	47
4 Competitividad	48
4.1 Alianza del Pacífico	48
4.1.1 CAN	50
4.2 Gestión para apertura de mercados	50
4.3 Certificaciones Emitidas	51
4.4 Proyecto de Interés Nacional Estratégico (PINES)	52

Sección II. Gestión Administrativa y Financiera

54

1 Talento humano

54

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



La salud
es de todos

Minsalud

1.1	Selección y vinculación	54
1.2	Desarrollo de personal	56
1.3	Sistema de seguridad y salud en el trabajo (SG-SST)	58
2	Gestión de las auditorías internas	59
3	Gestión contractual	59
4	Recursos financieros	60
4.1	Ejecución de ingresos	60
4.2	Ejecución presupuestal	60
Sección III. Victorias Tempranas agosto-diciembre 2018		61
1.	Fortalecimiento Institucional	61
2.	Transparencia	61
3.	Eficiencia	61
Sección VI. Desafíos Institucionales 2019-2022		63



Resumen ejecutivo

A partir de 2015, el Invima ha continuado su **posicionamiento nacional e internacional**, consolidándose como Autoridad Reguladora Nacional de referencia de las Américas (OPS/OMS) y ha ingresado a escenarios internacionales como el ICH, IPRP, MedDRA, ICCR, CIRS¹.

Se ha innovado en la comunicación con los ciudadanos a través de campañas de educación sanitaria cercanas, sencillas y con mensajes claros tales como [“Ojo con los milagrosos sospechosos”](#), [“A lo Sánchez”](#), [“No trague entero y compre carne con todas las de la ley”](#)

Con el fin de profundizar en la **gestión basada en riesgo**, este se ha incorporado en la expedición y renovación de permisos de comercialización, vigilancia en el mercado e inspección de alimentos en primera barrera. Esto ha permitido, entre otros, duplicar medidas sanitarias, reducir inspecciones físicas en puertos más de 27% desde su implementación en marzo de 2018, y la expedición automática de registros de alimentos y dispositivos médicos de bajo riesgo.

Se han automatizado procesos misionales, tales como las visitas de vigilancia de alimentos y los procesos sancionatorios, igualmente se digitalizó el trámite de evaluación farmacológica y registro sanitario de medicamentos, por medio de Invima a un clic. Se encuentra en etapa de pruebas las demás solicitudes de autorizaciones de comercialización para productos competencia del Invima. Se inició la segunda fase del proyecto que automatizará y digitalizará el resto de trámites de la entidad. Desde 2015 se expiden en línea los certificados de Inspección Sanitaria (CIS).

En pro de fortalecer la **lucha contra la ilegalidad** se han implementado cambios en la estructura de la entidad, a través de la instauración de la Unidad de Reacción Inmediata y de un equipo elite; por otro lado se han suscrito convenios con plataformas electrónicas, en desarrollo de los cuales se han retirado o suspendido más de 9.000 publicaciones; y se han desplegado acciones de articulación con otras entidades de control. Además, el Invima se ha convertido en referente internacional en ilegalidad de medicamentos.

Igualmente, el Invima mantiene a la fecha la acreditación en las metodologías especificadas en el alcance del Certificado No. 13-LAB-034 expedido por ONAC, bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2005, de todos los laboratorios de la entidad, reconocimiento que garantiza a nivel nacional e internacional la competencia técnica y la confiabilidad en los resultados emitidos. Se ha fortalecido la **capacidad de los laboratorios**, lo que ha permitido que aumente el número de muestras analizadas y el número de metodologías validadas y acreditadas.

Se está ejecutando la Convocatoria 428 de 2016, con la que se espera la provisión de 863 vacantes, para así completar la **formalización de planta de personal**. Este hecho genera un desafío importante pues se requiere que los funcionarios se posesionen sin afectar negativamente la operación de la entidad.

Invima ha aumentado la **generación de conocimiento**, se publicaron los primeros artículos científicos en revistas indexadas, se creó y logró el reconocimiento del grupo de investigación Colciencias (Convocatoria 781 de 2017) y se llevó a cabo el primer evento académico científico-de la entidad en noviembre 2016.

¹ International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), The International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP), Medical Dictionary for Regulatory Activities MedDRA, International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR), Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS).



Por otro lado, se han llevado a cabo acciones para **mejorar el servicio al ciudadano**. Con el fin de acercar la entidad a los usuarios, se creó una estrategia que permite el trámite de registros, permisos y notificaciones sanitarias fuera de Bogotá. A la fecha se han desarrollado 26 eventos, atendiendo cerca de 1.530 usuarios, quienes han solicitado más de 870 trámites. Así mismo, se puso en marcha una nueva forma de verificación del registro sanitario, a través del celular, marcando gratis desde Tigo o Movistar *767#, con lo cual se han efectuado más de 157 mil consultas en 18 meses.

En los últimos años se ha realizado la mayor **actualización normativa** en 20 años en pro de la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos. Del mismo modo, desde agosto de 2016, comenzó la implementación de la última fase de una estricta reglamentación sanitaria que busca garantizar el adecuado abastecimiento de carne en el país, resultado de lo cual el país cuenta con menos y mejores plantas de beneficio - PBA (cierre de 217 PBA).

Se ha fortalecido la **vigilancia sanitaria** en el mercado con los programas *Demuestra la Calidad*: medicamentos, dispositivos, cosméticos, así como con los programas de vigilancia de alimentos (patógenos y contaminantes químicos). Igualmente, se ha promovido la publicación de alertas sanitarias e informes de seguridad y se han fortalecido las redes nacionales de fármaco, tecno y reactivo vigilancia, obteniendo un crecimiento significativo en el número de reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos, dispositivos y reactivos de diagnóstico.

Con respecto a la contribución del Invima a la **competitividad** del país, se han promovido acciones para la conquista de nuevos mercados. De 37 mercados abiertos para productos de origen animal en 2015 pasamos a 57. Así ha sido posible, que carne colombiana sea exportada a Jordania, derivados lácteos a Canadá, pollo a Japón, y productos de la pesca a la Unión Europea.

Además, la entidad cuenta con reconocimiento internacional a decisiones regulatorias del Invima (BPM, registros sanitarios, NSO), y se cerró negociación con Alianza Pacífico (AP) para cosméticos, suplementos dietarios, farmacéuticos y dispositivos médicos.

Por otra parte, es pertinente señalar que se han **fortalecido los procesos administrativos sancionatorios**, aumentando no solo el número de procesos gestionados, sino también la imposición de sanciones por infracciones a la normatividad sanitaria.

El Invima ha tenido un significativo crecimiento en términos de presupuesto y talento humano en los últimos años, situación que ha permitido su fortalecimiento institucional. No obstante, el balance positivo de la entidad, la amplia gama de funciones, el espectro de productos, así como el número de establecimientos vigilados requiere que se consoliden procesos y se aumente la planta de personal, de tal manera que se pueda dar respuesta oportuna a las necesidades de los grupos de interés.

El siguiente informe contiene el detalle de la gestión institucional en el período 2015-2018, con corte al 31 de diciembre de 2018. El documento está estructurado en tres secciones, la primera de las cuales corresponde al reporte de las acciones y logros en temas misionales, de acuerdo con las líneas estratégicas definidas por la Dirección General, seguido de la documentación de la gestión en procesos de apoyo y finaliza con un breve resumen de los desafíos presentes.



Sección I. Gestión Misional

1 Fortalecimiento institucional

1.1 Inspección, vigilancia y control (IVC)

1.1.1 Implementación del modelo IVC-SOA

En el marco de la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, 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 y se calcula teniendo en cuenta la cantidad de personas expuestas a las condiciones de vulnerabilidad, como es el caso de niños y mujeres embarazadas.

El modelo incorpora 42 variables y métodos estadísticos que permiten establecer perfiles de riesgo para más de 13.000 establecimientos de diferente naturaleza, tales como alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, bancos de sangre, bancos de tejido y plantas de beneficio animal. A partir del ordenamiento de riesgos se priorizan las visitas de inspección 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 (enlace de consulta [IRIS.PAHO](https://iris.paho.org/)).

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. A septiembre 30 de 2018 el censo de establecimientos vigilados son 14.081. La mayor proporción de vigilados corresponde a la industria de alimentos con 51.7%; le sigue dispositivos médicos con 23.1%, cosméticos con 13.4%, medicamentos con 7.2%, plantas de beneficio con 3.9%, bancos de sangre con 0.6% y bancos de tejidos con 0.1%.

Tipo de producto	No.	Porcentaje
1. Alimentos	7284	51,7
2. Plantas de Beneficio	553	3,9
3. Medicamentos	1012	7,2
4. Bancos de Sangre	81	0,6
6. Dispositivos Médicos	3249	23,1
7. Bancos de Tejidos	18	0,1
8. Cosméticos	1884	13,4
Total	14081	100,0

Fuente: Unidad de Riesgos Dirección General - Invima

Tabla No. 1 Censo de establecimiento vigilados por el Invima – corte 30 de septiembre de 2018



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	0,00%	1.800	24,71%	5.483	75,27%	1	0,01%	7.284
2. Plantas de Beneficio	0	0,00%	44	7,96%	503	90,96%	6	1,08%	553
3. Medicamentos	3	0,30%	195	19,27%	696	68,77%	118	11,66%	1.012
4. Bancos de Sangre	1	1,23%	12	14,81%	64	79,01%	4	4,94%	81
6. Dispositivos Médicos	3	0,09%	281	8,65%	1.273	39,18%	1.692	52,08%	3.249
7. Bancos de Tejidos	1	5,56%	7	38,89%	7	38,89%	3	16,67%	18
8. Cosméticos	0	0,00%	141	7,48%	1104	58,60%	639	33,92%	1.884
Total	8	0,06%	2.480	17,61%	9.130	64,84%	2.463	17,49%	14.081

Fuente de información – Unidad de Riesgos – Invima
Tabla No. 2 Establecimientos por nivel de riesgo – corte: septiembre 30 2018

En la tabla anterior se observa que, de 14.081 establecimientos vigilados, el 17,6% se encuentran en riesgo “alto”, el 64,8% en riesgo “moderado” y el 17,4% en riesgo “bajo”. También aparecen 8 establecimientos con riesgo “muy alto” que requieren vigilancia especial.

1.1.2 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).

Este modelo a través de métodos matemáticos y estadísticos, reglas de decisión y selección aleatoria Bernoulli, genera un - *índice de riesgo en puertos – IRP* – que determina el tipo de inspección de las solicitudes de importación y exportación que llegan en los PAPF.

Este proyecto fue escogido en la región por la Alianza Global para la Facilitación del Comercio - AGFC (Foro mundial del comercio); de quien se recibe apoyo técnico en las fases II y III relacionadas con la implementación para alimentos y la inspección de medicamentos y dispositivos médicos en PAPF, respectivamente.



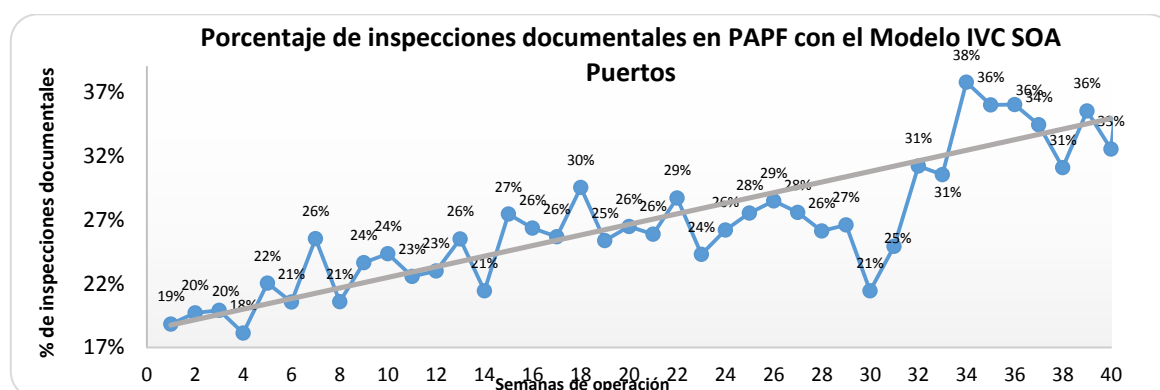
La salud
es de todos

Minsalud

El 26 de marzo de 2018, el Invima lanzó el modelo en los 13 PAPF, el cual hasta diciembre 31 de 2018, se han dejado de inspeccionar de forma física 13.952 (27%) solicitudes de importación y exportación, generando significativos ahorros a los empresarios en la parte logística y de almacenamiento.

Este modelo también incluye un carril preferencial para los Operadores Económicos Autorizados, a quienes solo se les aplicará una verificación documental en la mayoría de casos. El Invima realiza más de 60.000 inspecciones al año en los PAPF, entre exportaciones (15%) e importaciones (85%), con el modelo de riesgos IVC SOA Puertos, se espera reducir el 35% de inspecciones físicas; generando así, mayor agilidad y economía en los trámites portuarios. Los importadores y exportadores dejarán de pagar almacenamiento y movimiento de carga innecesario; y sus productos estarán disponibles más rápidamente en la industria o el comercio.

En la gráfica se observa un aumento semanal de las inspecciones documentales en los PAPF, con tendencia positiva. En la semana 40 de operación del modelo se obtuvo un 33% de inspecciones documentales y hay semanas con 38%.



Fuente: Unidad de Riesgos – DG Invima
Gráfica No. 1 Porcentaje de inspecciones documentales en PAPF

1.1.3 Proyectos de vigilancia sanitaria en curso

Con el propósito de fortalecer la vigilancia sanitaria, el Invima diseñó el **Sistema de Autoevaluación Sanitaria- SOA SAS**, que consiste en solicitar a los establecimientos vigilados de bajo riesgo, el diligenciamiento electrónico de una guía sanitaria, donde se evalúan de manera *extra situ* los aspectos más relevantes que debe cumplir la industria. Una vez se analiza la información del establecimiento, se determina si es necesario realizar una visita de inspección para constatar los requisitos sanitarios.

Con este sistema se amplía la cobertura de vigilancia y se garantiza que los establecimientos de bajo riesgo, según el *Modelo IVC SOA®*, mantenga sus condiciones sanitarias apropiadas en el tiempo.

Actualmente se realiza una prueba piloto con algunos fabricantes e importadores de dispositivos médicos y se tiene previsto aplicar SAS de manera regular y en otros productos durante el año 2019.

Adicionalmente, 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) elaborado e importado, los distribuidores y comercializadores, los directores técnicos activos, las alertas sanitarias y *recall* y las notificaciones de suspensión temporal de producción o comercialización de algunos productos.



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. Actualmente se realiza una prueba piloto para los demás módulos del aplicativo para los cuales se tiene previsto implementar durante 2019.

1.1.4 Visitas de inspección, vigilancia y control IVC

Las visitas se realizan a los establecimientos según la clasificación del modelo IVC SOA y teniendo en cuenta otras solicitudes realizadas por los usuarios, verificando estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso o consumo de bienes y servicios.

En el período 2015 – 2018, se realizaron 65.969 visitas de IVC, distribuidas de la siguiente manera.

Productos	2015	2016	2017	2018
Bancos de sangre	149	243	326	260
Cosméticos	570	632	656	648
Dispositivos médicos	973	966	864	867
Medicamentos	880	1026	1161	1013
Alimentos	11740	11931	12318	11207
Plantas de beneficio	1856	1322	987	1026
Componentes anatómicos (bancos de tejido, bancos de gametos y similares y otros bancos u establecimientos)	33	36	54	64
Seguimiento a certificaciones	285	273	246	357
Total	16486	16429	16612	15442

Fuente POA: Oficina Asesora de Planeación
Tabla No. 3 Visitas de IVC 2015 - 2018

1.1.5 Inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa

Con ocasión a la expedición del decreto 390 de 2016, y a partir del 23 de febrero de 2017 se creó el grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa en la Dirección de Operaciones Sanitarias, en procura de realizar actividades focalizadas que contribuyan con la contención del riesgo de productos de uso y/o consumo humano y de la misma forma impulsar la lucha contra la ilegalidad, mejorando el status sanitario del país.

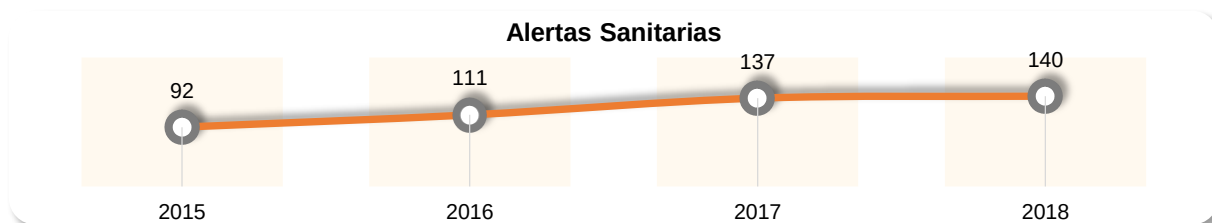
Las inspecciones en las modalidades de importación por mensajería expresa y tráfico postal se realizan en los aeropuertos de Bogotá, Barranquilla y Cali con el fin de evidenciar productos competencia del Invima procedentes del exterior para tener control sobre ellos, verificando la existencia de registros sanitarios, autorizaciones, licencias de importación otorgados por la VUCE del Invima y los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente. En 2017 se realizaron 3.775 actividades en guías de inspección con productos competencia del Invima y a 31 de diciembre de 2018 se inspeccionaron 2.918 guías, para un total de 6.693 desde que inició este procedimiento.



1.1.6 Gestión de alertas sanitarias

Las alertas sanitarias para el Instituto se definen como toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población o de trascendencia social, frente a la cual es necesario el desarrollo de acciones de salud pública urgente y eficaz.

La información de las alertas e informes de seguridad contienen datos del producto identificado y recomendaciones específicas para los diferentes actores interesados: comunidad en general, Secretarías de Salud, IPS, profesionales de la salud, establecimientos, distribuidores y comercializadores, así como para redes de vigilancia posmercado. Durante el periodo de 2015-2018 se han gestionado 480 alertas de productos competencia del Invima, distribuidas por año como se muestra a continuación.



Fuente: Invima en cifras
Gráfica No. 2 Alertas sanitarias 2015- 2018

En la página WEB del Invima se puede encontrar la información de la gestión de alertas y reportes de recall e informes de seguridad.

1.1.7 Medidas sanitarias

Las medidas sanitarias de seguridad son un conjunto de actuaciones impuestas por la autoridad sanitaria para prevenir, mitigar, controlar o eliminar un evento que origine riesgos que afecten la salud de la población. Son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio, se aplican sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar; no son susceptibles de recurso alguno y se levantan cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron, para lo cual no se requiere de formalidad especial.

A partir del 2018, las medidas sanitarias de seguridad se encuentran publicadas en la página web del Invima en servicio de información en el hipervínculo: [Medidas Sanitarias Impuestas](#).

Como resultado de las actividades de IVC, se han aplicado un total de 10.836 medidas sanitarias, principalmente congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, según el detalle que se presenta a continuación.

Tipo de Medida	2015	2016	2017	2018	Total
Clausura temporal parcial o total de establecimientos	331	473	373	251	1,428
Suspensión parcial o total de trabajos o servicios	500	425	501	484	1,910
Decomiso de objetos o productos	586	386	426	221	1,619
Congelamiento o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos	244	470	1,405	1,834	3,953
Destrucción o desnaturalización de artículos o productos	26	463	819	535	1,843
Inmovilización	14	26	27	16	83
Total	1,701	2,243	3,551	3,341	10,836

Fuente: Dirección de operaciones sanitarias
Tabla No. 4 Medidas sanitarias aplicadas 2015- 2018



1.1.8 Programas de vigilancia en producción y comercialización

El Invima, a través de estos programas 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.

1.1.8.1 Programa nacional de vigilancia y control de microorganismos patógenos y físico-química en alimentos y bebidas

Su objetivo es diagnosticar la situación de inocuidad de alimentos en relación a la identificación y evaluación de los peligros microbiológicos y físico - químicos asociados con el consumo de alimentos y gestionar los riesgos identificados. En desarrollo de este programa se toman muestras y analizan diferentes peligros microbiológicos y fisicoquímicos en varios productos y se obtuvieron los siguientes resultados.

Resultados de monitoreo
• Presencia de salmonella spp, campilobacter, listeria y ecoli O157 en piezas de pollo (enjuague de piezas de pollo) y pasta de pollo (2015, 2016, 2017) y Trichinella - spp carne de cerdo. • Su ejecución fue en muestras de grasas y aceites, alimentos que en su rotulo presentan etiquetado nutricional (jugos, refrescos, néctares, bebidas, derivados lácteos, cacao y sus derivados, caramelos, cereales para el desayuno, snacks, productos de panadería, pastas alimenticias, derivados cárnicos y productos en polvo para preparar bebidas). • Los resultados rechazados identificados no representan riesgo para la salud de los consumidores pero se notifican a lo fabricantes de aquellos productos que presentaron desviación en su rotulado nutricional, porque deben realizarse los ajustes pertinentes en cuanto a la declaración de tabla nutricional. • Construcción de líneas base, para fortalecer la reglamentación sanitaria del país. • Recomendaciones dirigidas a los fabricantes orientadas al fortalecimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM y ajustes a los procesos de elaboración de productos.

Resultados de verificación
• Pesca Importada, control oficial en productos de la pesca para exportación a la Unión Europea, microbiológica de acuerdo a la Resolución 2690 de 2015. Se envió comunicación a la Oficina de Asuntos Internacionales, para reportar al país de origen, en que caso de que presenten resultados rechazados para aquellos productos importados • Agua, bebidas energizantes, refrescos, helados, panela, quesos, leche en polvo, y derivados cárnicos (2015, 2016, 2017). Muestreo en agua, bebidas energizantes, derivados cárnicos, panela, quesos y leche en polvo, para estos planes se identificaron resultados no conformes por presencia de un microorganismo denominado pseudomona y otros con presencia de listeria, generando acciones de IVC, revisando la existencia del lote y aplicando medidas sanitarias respectivas. • En 2018 se realiza plan de verificación de agua: 11 /100 por presencia de pseudomonas aeruginosa y plan de verificación de quesos: 19/100 por presencia de salmonella spp, estafilococo aureus coagulasa positiva y listeria monocitogenes y plan de muestreo de derivados cárnicos: 11/100 por presencia de listeria monocitogenes, estafilococo aureus coagulasa positiva y excedencia de conservantes, generando acciones de IVC a los establecimientos productores involucrados que presentaron resultados rechazados, en las cuales se han aplicado medida sanitaria de seguridad (decomiso/destrucción, clausura temporal o total a establecimiento y suspensión total de trabajos). Los planes de muestreo de verificación de parámetros microbiológicos y fisicoquímicos de Agua Envasada, Derivados Cárnicos, Queso fresco fueron realizados aprovechando la capacidad de la Red de laboratorios en comercialización con el apoyo de las ETS del Orden Departamental, Distrital, Municipal categoría Especial, I, II y III.

Fuente: Dirección de alimentos y bebidas 2015 vigencia 2018
Ilustración No. 1 Resultados del Programa nacional de vigilancia y control de microorganismos patógenos y calidad microbiológica y físico-química en alimentos y bebidas

1.1.8.2 Programa nacional de vigilancia y control de nutrientes de interés en salud pública

Este programa se creó con el objetivo de generar información que permita tener un diagnóstico respecto al aporte de micro y macro-nutrientes desde alimentos que se comercializan o publicitan con beneficios nutricionales. Los siguientes son los principales resultados.



Resultados de monitoreo

- Contenido de nutrientes presentados en las tablas nutricionales y sujetos a declaraciones nutricionales o de salud en los alimentos.
- Su ejecución fue en muestras de grasas y aceites, alimentos que en su rotulo presentan etiquetado nutricional (jugos, refrescos, néctares, bebidas, derivados lácteos, cacao y sus derivados, caramelos, cereales para el desayuno, snacks, productos de panadería, pastas alimenticias, derivados cárnicos y productos en polvo para preparar bebidas).
- Los resultados rechazados identificados no representan riesgo para la salud de los consumidores pero se notifican a los fabricantes de aquellos productos que presentaron desviación en su rotulado nutricional, porque deben realizarse los ajustes pertinentes en cuanto a la declaración de tabla nutricional.

Resultados de verificación

- Alimentos fortificados con micro - nutrientes y control del contenido de marco / micro-nutrientes, por Política Nacional
- Su ejecución fue en sal, harina de trigo, grasas y aceites, logrando la verificación del cumplimiento de los requisitos legales y parámetros establecidos para el aporte de micro y macro-nutrientes de algunos establecimientos productores y procesadores. Así mismo, se realizaron muestras de sodio, colesterol, grasa total, grasas trans, grasa saturada, vitamina A, zinc, azúcares reductores y no reductores.
- Los resultados rechazados identificados no representan riesgo para la salud de los consumidores pero se notifican a los fabricantes de aquellos productos que presentaron desviación en su rotulado nutricional, porque deben realizarse los ajustes pertinentes en cuanto a la declaración de tabla nutricional.
- Verificación del contenido de nutrientes presentados en las tablas nutricionales, como declaraciones relacionadas con el contenido de nutrientes o como declaraciones de salud; en los rótulos de las etiquetas de alimentos y bebidas envasadas, incluidas en el programa de alimentación escolar – PAE 2018. Se realizaron recomendaciones dirigidas a los fabricantes orientadas al fortalecimiento de los procesos de productivos.
- Yodo y flúor en sal para consumo humano. Se realizaron recomendaciones a los fabricantes de aquellos productos que presentaron desviación en su rotulado nutricional.

Fuente: Dirección de alimentos y bebidas 2015 vigencia 2018

Ilustración No. 2 Programa nacional de vigilancia y control de nutrientes de interés en salud pública, a 31 de diciembre de 2018

1.1.8.3 Programa nacional de vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas

Este programa se ha implementado monitoreando, bajo enfoque de riesgo, el nivel de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos, en hortofrutícolas, productos de origen animal, alimentos procesados, envases plásticos y acuicultura, consiguiendo los siguientes resultados.



La salud
es de todos

Minsalud

Resultados para productos de hortalizas. El plan de muestreo contempla arroz importado, arroz nacional en molinos, cadmio cacao, arepas, harina de trigo, cereales de maíz, soya y sus derivados y productos de agricultura orgánica, en productos como barras de frutas, arepas y semillas, hamburguesas de quinua, malteadas y pan.

Resultados en productos de alimentos procesados y envases plásticos que entran en contacto con alimentos y bebidas, envases: PET – PVC-Policarbonato-Polipropileno-Polietileno (alta y baja densidad). Se realizó toma de muestras, análisis y revisión de certificados en Acrilamida, Aflatoxinas, micotoxinas y conservantes en arepas, Plaguicidas, metales pesados y otros contaminantes químicos en agua envasada para productos nacionales e importados, Quinua Orgánica, Manjares de quinua-declarado "No OGM", Pan de harina de maíz y quinua Orgánica

Resultados de productos de la pesca de: Acuicultura con destino de exportar a la Unión Europea y mercurio en atún enlatado que se consume en el país, lo que incluye al producto procesado a nivel nacional e importado.

Resultados en productos de origen animal: Lineamiento 21 - Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios, contaminantes químicos en bovinos, porcinos, aves y huevo de gallina.

Muestreo de aperitivos con el fin de determinar la graduación alcohólica de estas bebidas alcohólicas, de origen nacional o importado, que se comercializan en el mercado colombiano, de acuerdo a lo establecido en la normativa sanitaria relacionada, para brindar respuesta a una denuncia instaurada ante el Invima

- Se identificaron resultados no conformes:
- Arroz nacional en molino, barras de frutas y semillas, hamburguesas de quinua, malteadas y pan, cereales, quinua y leche en polvo de soya para cadmio y plomo
- Arepas, harina de trigo, cereales de maíz y soya, presencia de metales pesados
- Arepas se identificaron conservantes tales como ácido sórbico
- 7 metales pesados y 13 cadmio en arroz blanco
- Los resultados no conformes generan acciones de IVC, revisando la existencia del lote. Verificar la implementación del procedimiento de trazabilidad, evaluación de proveedores, análisis de materia prima, entre otras y aplicando medidas sanitarias respectivas

- Se identificaron 10 resultados no conformes por presencia de BPA (Bisfenol A) en envases de policarbonato. El documento de informe final se elaboró incluyendo la totalidad de los resultados y análisis recibidos por parte del laboratorio así como el cruce de la información de moléculas con la normatividad internacional de la Unión Europea. Así mismo se identificó presencia de Organismos Genéticamente Modificados OGM (3 muestras por rotulado). 11 resultados no conformes encontrados así: 6 (Ácido sórbico) en arepas, 1 1 (Aflatoxinas en mani), 1 (zeaxanona en harina de maíz), 3 (ácido sórbico en arepas).
- Resultado rechazado de 3 muestras (Presencia de organismos genéticamente modificados) toamdas en Quinua Orgánica, Manjares de quinua-declarado "No OGM", Pan de harina de maíz y quinua Orgánica. 11(Presencia de organismos genéticamente modificados)
- Los resultados no conformes generan acciones de IVC, de visita a establecimiento implicado, verificando la existencia del lote con resultado rechazados en productos que declaren ser libres de OGM, para aplicación de la medida sanitaria de congelamiento o decomiso, toma de muestras de nuevo lote, evaluación de proveedores, análisis de materia prima, entre otras, así como notificación a Entidades Territoriales de Salud para las medidas de intervención en comercialización. Actualmente se encuentra en ejecución el convenio administrativo con la Universidad de Antioquia para liderar estrategias de intervención para controlar el uso de conservantes en arepa dentro de los límites permitidos por la legislación colombiana en Declaraciones "No OGM": 2 Productos derivados de Quinua y 4 productos de pastas alimenticias y Productos Orgánicos: quinua Orgánica, alimento en polvo, frutos secos, pastas y bebida de soya

- Se identificaron resultados rechazados de atún, uno de ellos fue de los lotes de atún producidos antes de la inspección permanente que surgió como medida de intervención, la información al respecto fue remitida con la propuesta de intervención al grupo de vigilancia epidemiológica. 1 (mercurio total).
- Los resultados no conformes generan acciones de IVC, revisando la existencia del lote y aplicando medidas sanitarias respectivas.

- Leche cruda: Se identificaron 2 excedencias en PCBs en un predio en el departamento del Quindío y 12 resultados rechazados por presencia de Ivermectina
- Bovinos: Se identificaron 23 resultados no conformes por presencia de sustancias anabólicas del 2015 al 2017. En el 2018 los resultados rechazados fueron por residuo de medicamento veterinario: Grupo Tirostático 2-Tiouracilo : 8 muestras Grupo antihelmíntico (Ivermectina) 1 muestra, 8 (2-Tiouracilo), 1 (Ivermectina), 7 (2-Tiouracilo), 1 (Oxitetraciclina), 4 (Ivermectinas) informando al ICA para las medidas de intervención en producción primaria. En planta de beneficio se notificó a las plantas de beneficio para el seguimiento y control de proveedores. Verificación del plan HACCP que contemple el riesgo químico. Los inspectores en planta realizan seguimiento de los animales provenientes de los predios con resultados no conformes
- Porcinos: Se identificaron 15 resultados de laboratorio no conformes por presencia de anabólicos y antimicrobianos y 2 (Ivermectina), 2 (Imidacloprid), 1(Ivermectina).
- Aves: Se identificaron 6 resultados no conformes por presencia de anticodiales (medicamentos usados para el tratamiento de las coxidas - parásitos en aves. Los resultados no conformes generan acciones de IVC, revisando la existencia del lote y aplicando medidas sanitarias respectivas.
- Huevos: Los resultados rechazados se identificaron en muestras tomadas en el 1er semestre 2018 en residuo de medicamento veterinario: Grupo antimicrobianos: iprofloxacin (1 muestra) y Doxiciclina (1 muestra), 2 (ciprofloxacina), 1 (doxiciclina), 3 (enrofloxacina), 1 (sulfonamida), 1 (clortetraciclina), 5 (nicarbacina), 2 (metronidazol) Se informó al ICA quienes realizan las visitas de IVC en las granjas involucradas, se trabajó en conjunto con FENAVI y el ICA una mesa de trabajo apoyando las actividades de educación a productores, se realizaron 2 visitas a Yopal y Guainía, departamentos con resultados no conformes del año anterior y se presentaron los planes de mejoramiento y los efectos que puede generar en salud las malas prácticas de los medicamentos veterinarios.

- De los reportes de informes analíticos a la fecha, se encuentran 11 aperitivos con concepto *rechazado*. Se solicitaron las actuaciones de control a los establecimientos fabricantes de los aperitivos que arrojaron concepto *rechazado* en los informes analíticos expedidos por el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas.

Fuente: Dirección de alimentos y bebidas 2015- 2018

Ilustración No. 3 Programa nacional de vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





1.1.8.4 Programa nacional de farmacovigilancia

Este programa busca generar lineamientos nacionales que faciliten la vigilancia de la seguridad de los medicamentos luego que estos están siendo comercializados. Hacen parte del programa pacientes, familiares, médicos tratantes, clínicas, hospitales, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos, entre otros, quienes conforman la red nacional de farmacovigilancia, que busca mantener contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos, a continuación, se relacionan los principales resultados.

- **Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia**

Esta estrategia busca consolidar los equipos de farmacovigilancia y articulación con los referentes del país para el fortalecimiento de sus competencias en esta materia, mediante lo siguiente.

- El acompañamiento a las Secretarías de Salud en la verificación de programas de Farmacovigilancia institucionales.
- El reconocimiento como Nodos territoriales, con vigencia de 2 años, a aquellas Secretarías de Salud que se destacan en su región por sus actividades de vigilancia post-comercialización.
- La implementación de ciclos de conferencias y visitas dirigidas a establecimientos farmacéuticos nacionales y multinacionales.

En el año 2015 no se encontraban vigentes reconocimientos de Nodos territoriales; en 2016 se realizó el reconocimiento a 7 Secretarías de Salud (Antioquia, Atlántico, Barranquilla, Cartagena, Cundinamarca, Casanare y Nariño); en 2017 se nombran 2 más (Bogotá y Tolima) y en 2018 se realizó el acompañamiento a 22 Secretarías de Salud, el renombramiento de las Secretarías de Salud de Antioquia, Barranquilla, Cartagena, Cundinamarca, Casanare y Nariño, y se nombró por primera vez a las Secretarías de Huila, Cauca y Arauca, logrando un total 11 Nodos territoriales vigentes en el país, aumentando el número de Secretarías de Salud que se destacan en su región por sus actividades de vigilancia post-comercialización.

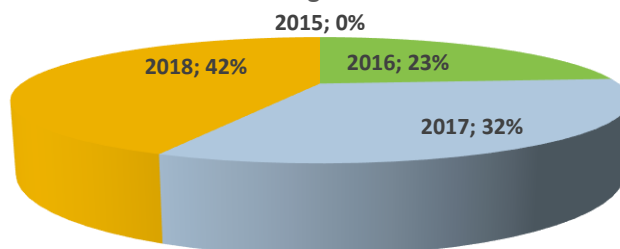
Así mismo, durante el periodo 2015-2018 se realizaron 444 visitas de seguimiento en laboratorios de medicamentos, instituciones prestadoras de servicio (IPS) y administradoras de planes de beneficios (APB), evaluando la producción sistemática de información sobre el comportamiento de eventos adversos de medicamentos asociados a la calidad, seguridad, eficacia de los productos competencia del Invima para establecer prioridades, desarrollar políticas, monitorear los procesos y evaluar resultados.

Durante las visitas efectivas se recordaron los requisitos necesarios para el cumplimiento de los indicadores y la disponibilidad de citas de atención al usuario para profundizar en actividades de fortalecimiento de su programa.

De los 68 establecimientos de industria farmacéutica, visitados en los últimos 4 años, el 41% cuenta con un programa implementado. Igualmente, se ha evidenciado año tras año, una mejoría progresiva en el número del número de instituciones con programa implementado. Se espera lograr a futuro una mayor cobertura.



% de Secretarías de salud con reconocimiento como Nodo Territorial de Farmacovigilancia 2015-2018

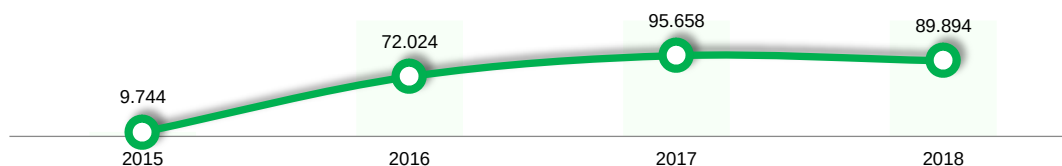


Fuente: Dirección de medicamentos y productos biológicos – Farmacovigilancia – Visitas vigencia 2018
Gráfica No.3 Programa nacional de vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas

• **Reporte de eventos adversos**

Con relación al Fortalecimiento de los procesos de gestión del riesgo y evaluación de la seguridad de los medicamentos comercializados en Colombia, se generó acercamiento con los usuarios participantes del reporte de eventos adversos a través de participación en los encuentros de farmacovigilancia promovidos por las diferentes Secretarías de Salud del país y en articulación conjunta se logró mejorar el número de reportes en relación con los recibidos en los años anteriores.

Número de Eventos Adversos Reportados



Fuente: Dirección de medicamentos y productos biológicos – Farmacovigilancia – Sívicos vigencia 2018
Gráfica No.4 Programa nacional de vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas

El comportamiento de 2016 y 2017, se logró con las modificaciones realizadas en la plataforma de reporte en línea y acompañamiento permanente de la red. Sin embargo, durante el último año se presenta una disminución en el reporte debido al temor generado por una falla de seguridad de la plataforma, que fue solucionada pero que afectó la confianza de los reportantes, generando que se retomaran los reportes en físico por parte de algunos actores, en los ciclos de conferencia de farmacovigilancia de 2018 se promueve la práctica de retomar el reporte en línea.

1.1.8.5 Programa nacional de Tecnovigilancia – PNT

Los desarrollos obtenidos por el 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, al compartir estas innovaciones y ser parte activa de los diferentes grupos técnicos de trabajo regional sobre regulación de dispositivos médicos, creados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS). En el período 2015-2018 se han gestionado



31.328 reportes y año tras año presenta un crecimiento exponencial de notificación de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos.

Gestión del programa Tecnovigilancia	2015	2016	2017	2018	Total
Analizar la causalidad y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos	6478	7153	7877	9820	31328
Inscritos a la red nacional de tecnovigilancia	7416	5820	5996	7434	26666
Alertas gestionadas	31	28	20	18	97
Informes de seguridad gestionadas	207	200	155	206	768
Recalls gestionadas	76	89	108	91	364
Total actividades	14208	13290	14156	17569	59223

Fuente: POA Dirección de dispositivos médicos
Tabla No. 5 Gestión del programa tecnovigilancia 2015- 2018

1.1.8.6 Programa nacional de Reactivovigilancia

Este programa es un mecanismo de vigilancia post-comercialización de los reactivos de diagnóstico in vitro, que busca gestionar y evaluar sanitariamente los efectos indeseados, que corresponden a los acontecimientos relacionados con la atención recibida por un paciente que tiene o puede tener consecuencias negativas asociados a su uso, para tomar medidas que mejoren la seguridad de los pacientes, los usuarios y todo aquel que directa o indirectamente esté asociado con el uso de los reactivos. Las acciones realizadas al programa de reactivovigilancia se resumen a continuación.

Gestión del programa Reactivovigilancia	2015	2016	2017	2018	Total
Seguimiento al análisis de causalidad y gestión de los reportes de eventos e incidentes adversos	140	171	254	322	887
Inscritos a la red nacional de reactivovigilancia	918	1107	1090	1538	4653
Alertas gestionadas	2	12	7	5	26
Informes de seguridad gestionados	35	60	49	45	189
Recall gestionados	47	66	45	45	203
Total	1142	1416	1445	1955	5958

Fuente: POA Dirección de Dispositivos Médicos
Tabla No. 6 Gestión del programa reactivovigilancia 2015 – 2018

1.1.8.7 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.

Los informes demuestras de la calidad por productos, se encuentran disponibles al público en los siguientes hipervínculos.

Cosméticos: <https://www.invima.gov.co/cosm-aseo-plag-prod-higi-dome-publi.html>

Alimentos y bebidas: <https://www.invima.gov.co/alimentos-y-bebidas-publi.html>

Dispositivos médicos: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-otras-tecnologias-publi.html>

Medicamentos: <https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-publi.html>

- **Cosméticos:** Con la implementación de este programa se fortalece la vigilancia sanitaria de productos cosméticos a nivel nacional. Es una práctica importante para obtener información real sobre los productos que se comercializan en el territorio nacional, complementa las actividades de IVC, para asegurar la calidad de los productos que son usados por la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



La salud
es de todos

Minsalud

población colombiana y se realiza cada 2 años. Los resultados del programa DeMuestra La Calidad para Cosméticos, se presentan a continuación.

Resultados Demuestra la Calidad	2014-2015	2016-2017
Muestras analizadas (nacionales e importados)	183	191
Visitas a establecimientos fabricantes	15	14
Notificaciones sanitarias con resultado no conforme	9	2
Suspensiones de la notificación sanitaria obligatoria	2	1
Citaciones para ajuste de información técnica	22	27
Emisión de alerta sanitaria		1
Notificaciones sanitarias	146	165
Productos con resultados no conformes	Geles antibacteriales, alisadores de cabello, productos de higiene íntima, protectores solares, cremas dentales, repelentes de insectos, champú anticaspa, Cremas para manos y cuerpo, cosméticos capilares champú.	

Fuente: Dirección de cosméticos

Tabla No. 7 Resultados del proyecto demuestra la calidad cosméticos 2015 – diciembre 31 de 2017

Adicionalmente, este programa, permite verificar el cumplimiento de los requisitos de etiquetado, cumplimiento de las bondades y proclamas notificadas y utilizadas durante la comercialización del producto cosmético.

- **Dispositivos médicos:** Este muestreo se realiza con el objetivo de ejercer acciones de vigilancia postmercado en el territorio nacional bajo el enfoque de riesgo, mediante la evaluación de la calidad y seguridad de los dispositivos médicos seleccionados y que fueron sujetos de verificación de calidad por parte del Invima. Los resultados en el período 2015-2018 son los siguientes.

2015

* Toma de muestras en 20 jeringas (2966 unidades aprox), 5 preservativos, (10853 unidades aprox), 15 guantes de látex (5460 unidades aprox), 5 catéter periférico (195 unidades aprox), 3 equipos macrogoteo (117 unidades aprox).
* De las 58 muestras analizadas 17 (29,3%) presentaron resultados no conformes, así: 9 preservativos, 3 jeringas, 3 catéteres, 2 guantes de látex quirúrgico.
* Los resultados no conformes generaron acciones de IVC y aplicación de medidas sanitarias.

2016

* Toma de muestras en 11 jeringas * 2514 unidades aprox), 14 preservativos (10335 unidades aprox), 10 catéter periférico (1050 unidades aprox), 10 equipo macrogoteo (1180 unidades aprox), 8 suturas (440 unidades aprox).
* De las 53 muestras analizadas, 11 (20.7%) presentaron resultados no conformes en 7 jeringas, 2 preservativos, 2 equipos de infusión.
* Los resultados no conformes generaron acciones de IVC y aplicación de medidas sanitarias.

2017

* Toma de muestras en: 10 preservativos (7358 unidades aprox), 8 guantes de látex (2902 unidades aprox), 6 equipos macrogoteo (702 unidades aprox), 15 suturas aprox (825 unidades aprox).
* De las 39 muestras analizadas; 7 (18%) presentaron resultados no conformes en muestras de 2 guantes, 3 preservativos, 1 sutura y 1 equipo de macrogoteo.
* Los resultados no conformes generaron acciones de IVC y aplicación de medidas sanitarias.

2018

El plan de muestreo para el 2018 incluyó: 7 dispositivos médicos: jeringas, guantes, preservativos, equipos de infusión, suturas, catéteres y sondas para un total de 94 muestras correspondiente a 91 registros sanitarios. 8 muestras (8,5%) presentaron resultados no conformes así: guantes (3 muestras), preservativos (2 muestras), y jeringas (3 muestras). A 31 de diciembre de 2018, no se finalizó la ejecución del programa por cuanto dos muestras aún se encontraban en procesos de análisis. La última semana de enero de 2019 se esperan obtener los resultados finales.

Fuente: Datos Dirección de Dispositivos Médicos

Ilustración No. 4 Resultados del proyecto demuestra la calidad de dispositivos médicos 2015- 2018

En 2018 aumentó la capacidad instalada del laboratorio físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías del Invima en un 41%, y se espera aumentar en un 74% el análisis de unidades, pasando a procesar 18 mil unidades al año.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

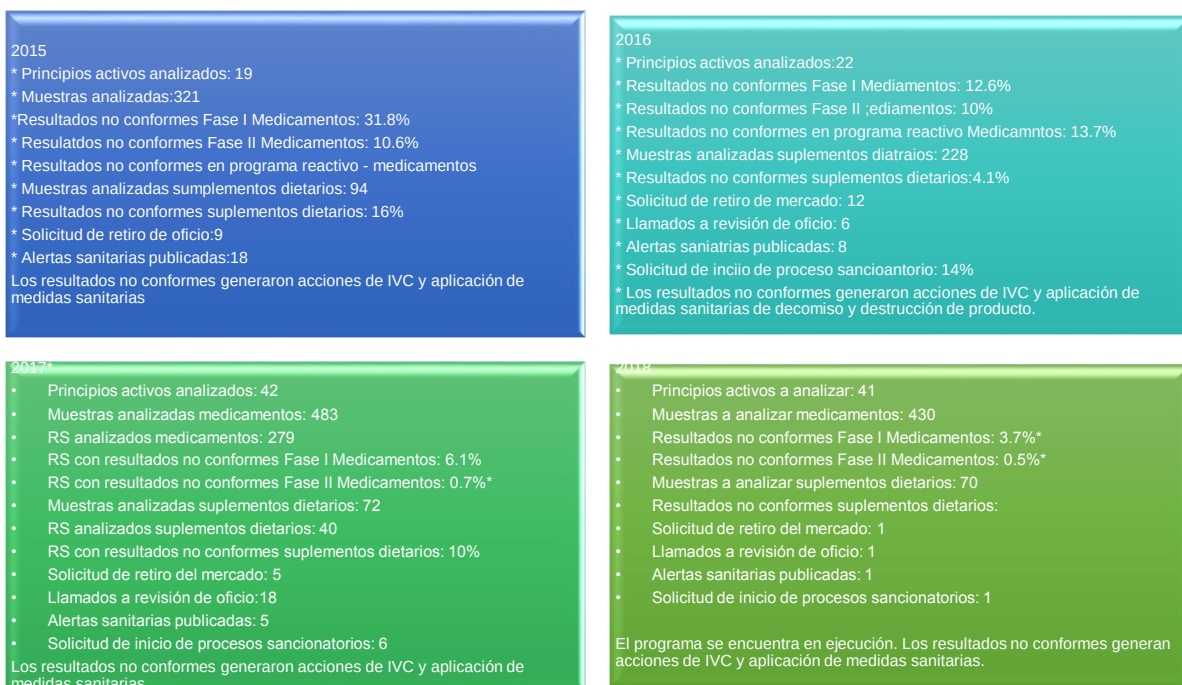
(1) 2948700

www.invima.gov.co





- **Medicamentos:** Este muestreo se realiza para verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad de los medicamentos comercializados en diferentes establecimientos como servicios farmacéuticos, droguerías, distribuidores mayoristas y minoristas a nivel nacional. Los resultados sobre los medicamentos seleccionados y que fueron sujetos de verificación de calidad por parte del Invima del 2015 al 2018 son los siguientes.



Fuente: Datos Dirección de medicamentos
Ilustración No. 5 Resultados del proyecto demuestra la calidad de medicamentos 2015- 2018

1.1.9 Implementación de Decreto 1500

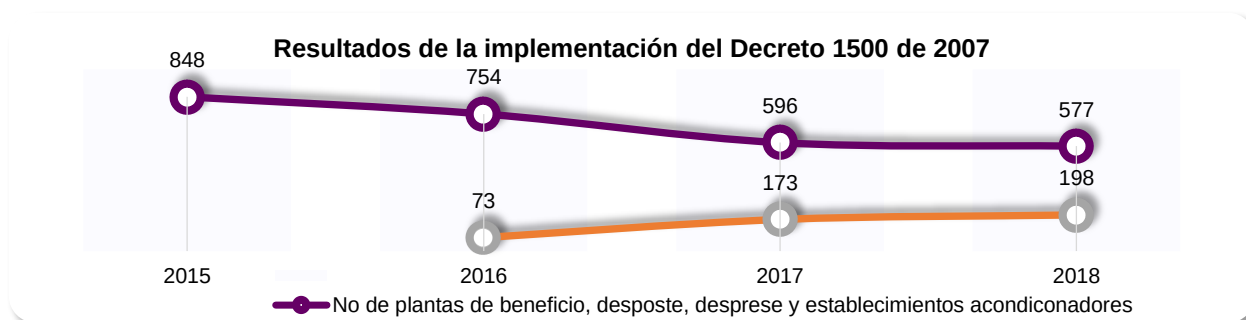
Desde agosto de 2016, el gobierno nacional comenzó la implementación de la última fase de una estricta reglamentación sanitaria, Decretos 1500 de 2007, 2270 de 2012 y 1282 de 2016; que busca reducir las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), casos de envenenamiento agudo y crónico con contaminantes químicos, incluyendo anabólicos, antibióticos y metales pesados, asociados al consumo de carne.

El Invima, al ser la autoridad sanitaria encargada de inspeccionar, vigilar y controlar la etapa de transformación de la cadena productiva de la carne, dentro de las cuales están las actividades relacionadas con el beneficio, desposte y desprese, ha jugado un papel fundamental en la implementación de esta nueva normativa sanitaria, que busca garantizar el adecuado abastecimiento de carne en el país y la modernización del sector cárnico, transformando las plantas de beneficio animal en establecimientos sostenibles sanitaria, económica y ambientalmente.

La implementación de esta nueva normatividad sanitaria ha mejorado las condiciones sanitarias del beneficio, desposte y desprese de la carne que consumen los colombianos, al lograr los siguientes aspectos.



- Implementación de planes de racionalización departamental en busca de plantas de beneficio animal sostenible 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 en 2008 a 601 en 2018.
- 217 cierres de mataderos por incumplimiento de condiciones sanitarias a diciembre de 2018.
- Fortalecimiento del sistema de Inspección, Vigilancia y Control en la cadena cárnica mediante el aumento de inspección permanente Invima en las plantas de beneficio animal. Desde el 2015, el número de plantas de beneficio de las especies bovina y porcina con inspección permanente se ha duplicado de 54 a 105 en la especie bovina y de 27 a 60 en la especie porcina, mientras que en la especie aviar ha aumentado de 34 a 55.



Fuente: Datos Dirección de alimentos y bebidas
Gráfica No. 5 Resultados de la implementación del Decreto 1500 de 2007 - vigencia 2018

1.1.10 Articulación del Invima con las Entidades Territoriales de Salud (ETS)

El Invima ha desarrollado actividades orientadas al fortalecimiento de las acciones de IVC de alimentos y bebidas a cargo de las ETS. A continuación, se observan las gestiones realizadas con corte



La salud
es de todos

Minsalud

al 31 de diciembre de 2018 por dirección.

Dirección de alimentos y bebidas

- El Invima realiza auditorías a ETS y capacitaciones y asistencias técnicas con el fin de empoderar a las ETS en el uso adecuado de los instrumentos de IVC.
- Así mismo se definieron las variables para el reporte de las actividades de IVC de las Entidades Territoriales de Salud hacia el Invima de acuerdo a lo dispuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) en la Circular 046 de 2016, con el fin de contar con información periódica para suministrar información que solicite el MSPS.
- Para el mes de septiembre del 2018 se tiene proyectado contar con el Primer Censo de establecimientos y vehículos competencia de las ETS, consolidado por parte de Invima.
- El 100 % de las ETS del Orden Departamental acogieron e implementaron los instrumentos de IVC por enfoque de riesgo diseñados por el Invima
 - * El 90 % de las ETS del Orden Distrital acogieron e implementaron los instrumentos de IVC por enfoque de riesgo diseñados por el Invima
 - * El 83 % de las ETS del Orden Municipal categoría especial. I, II y III acogieron e implementaron los instrumentos de IVC por enfoque de riesgo diseñados por el Invima

Dirección de medicamentos y productos biológicos

- Con el fin de asegurar la apropiación de los documentos técnicos emitidos por el Invima para las ETS y en cumplimiento de la Circular 039 de 2016, se creó en la página web del Invima el link "Articulación con Entidades Territoriales de Salud" <https://www.invima.gov.co/260-direccion-de-medicamentos-y-productos-biologico/direccion-de-medicamentos-y-productos-biologico/4633-articulacion-secretarias-de-salud.html> el cual contiene todos los documentos técnicos formulados y trabajados en conjunto con las ETS, los cuales pueden ser consultado por las autoridades sanitarias, usuarios y vigilados y de esta manera estar enterados de las orientaciones que desde Invima se imparten a las ETS para la implementación del Modelo IVC. Del mismo modo se realiza continuamente capacitaciones y asistencias técnicas con el fin de empoderar a las ETS en el uso adecuado de los instrumentos de IVC.
- En el 2018 Se logró un mayor reconocimiento del Invima en las decisiones reglamentarias del país ante el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), con la participación del Instituto en los análisis de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) fatales a nivel nacional, infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) y gestión y evaluación de planes de gestión del riesgo (PGR), liderado por el grupo de farmacovigilancia. Así mismo se iniciaron los acercamientos para vigilancia post-comercialización de medicamentos para el manejo de patologías de interés en Salud Pública como Hepatitis, Malaria, tuberculosis (TBC) y resistencia antimicrobiana.
- Se revisó el documento "Propuesta de procedimiento de articulación para el abordaje de brotes de Infecciones" en conjunto con la oficina asesora de la Dirección General para definir los roles del Instituto ante este tipo de situaciones. En Noviembre se llevó a cabo la semana internacional de la seguridad de los medicamentos, una campaña convocada por Uppsala Monitoring Center, donde 32 reguladores alrededor del mundo incluido Invima, unieron esfuerzos para fomentar los reportes de efectos secundarios a medicamentos en niños y durante el embarazo, así mismo se realizó la V versión del Encuentro Nacional, cuyo lema fue "Uso seguro de medicamentos, De la teoría a la práctica Institucional", donde se introdujo el concepto de farmaco-epidemiología a la vigilancia post-comercialización, tendencia mundial. Se realizó transmisión simultánea de manera virtual, logrando así una participación de 487 asistentes virtuales y 186 presenciales, convirtiéndose en el encuentro con mayor convocatoria hasta el momento. Allí se dio el lanzamiento de la Herramienta de autoevaluación de implementación del programa de farmacovigilancia, Formato HENRI PFV, "Herramienta de Evaluación Numérica para el Rango de Implementación del Programa de Farmacovigilancia" tanto para prestadores de salud como para industria farmacéutica. Como reconocimiento al trabajo adelantado por la agencia y el país en materia de vigilancia sanitaria, los organizadores del Encuentro Mundial de Centros Nacionales de Farmacovigilancia, auspiciado por la OMS, aceptaron tener como sede en 2019 a Colombia. Este es un evento de gran magnitud ya que convoca representantes de las principales agencias a nivel mundial permitiendo al Invima nutrirse de sus conocimientos y experiencias en la materia, para hacer más competitivo al país a nivel internacional. Texto programa de farmacovigilancia.

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas-Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Tabla No. 6 Articulación del Invima con las entidades territoriales de salud (ETS) 2015 - 2018

1.2 Aseguramiento sanitario

El aseguramiento sanitario tiene como objetivo principal adelantar las actividades relacionadas con registros sanitarios, auditorías y certificaciones y educación sanitaria y asistencia técnica asociadas a los productos de competencia del Invima, emitiendo, de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, actuaciones administrativas que cumplan con la oportunidad y calidad establecida.

La Resolución 1229 de 2013 indica que el macroproceso misional de aseguramiento sanitario comprende dos componentes estratégicos enfocados en los proveedores/productores de bienes y servicios y en la sociedad en general como usuaria/consumidora de las cadenas productivas. El primero de promoción de buenas prácticas y el segundo, de fomento de consciencia sanitaria y la autorregulación de los actores.

Para dar cumplimiento a este mandato, el Invima desarrolla los procesos de educación sanitaria y asistencia técnica, auditorías y certificaciones y registros sanitarios y trámites asociados, cuyos resultados se presentan a continuación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





1.2.1 Educación sanitaria y asistencia técnica

En este proceso se busca promover la consciencia sanitaria y las buenas prácticas en la ciudadanía, gremios, sector industrial y entes descentralizados por medio de mecanismos de educación y asistencia que generen sentido de corresponsabilidad en la gestión de seguridad sanitaria.

Capacitación: Conjunto de actividades sistemáticas, planificadas y organizadas mediante la entrega de conocimientos de manera presencial o virtual, y desarrollo de habilidades dirigidas a entes descentralizados y colectivos de usuarios sobre los asuntos competencia del Instituto

Asistencia Técnica: Actividades de acompañamiento técnico - científico con componente práctico que generan y fortalecen la capacidad institucional y el desarrollo de competencias a los entes descentralizados en temas y normas relativas a la vigilancia sanitaria de competencia del Invima, o en general, de la operación del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, que permitan el desarrollo actualizado de las funciones delegadas

Ilustración No. 7 Capacitación y Educación Sanitaria

Durante el periodo 2015-2018 se han realizado en diferentes regiones del país 1.906 actividades, el 59% correspondiente a capacitaciones y el 41% a asistencias técnicas, las cuales fueron planeadas a partir de la identificación de las necesidades frente al fortalecimiento de la protección de la salud, mejoramiento en las prácticas de producción como de comercialización y uso de los productos competencia del Instituto.

A continuación, se muestra los resultados más relevantes del proceso.

Capacitaciones	2015	2016	2017	2018	Total
Alimentos y bebidas	59	89	101	110	359
Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	12	9	9	10	40
Dispositivos médicos y otras tecnologías	37	66	69	74	246
Medicamentos y productos biológicos	30	42	20	36	128
Operaciones sanitarias	36	59	86	123	304
Laboratorios y control de calidad	7	12	12	10	41
Total	181	277	297	363	1118

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual – Oficina Asesora de Planeación

Tabla No. 8 Número de capacitaciones realizadas por el Invima a entes descentralizados y colectivos de usuarios

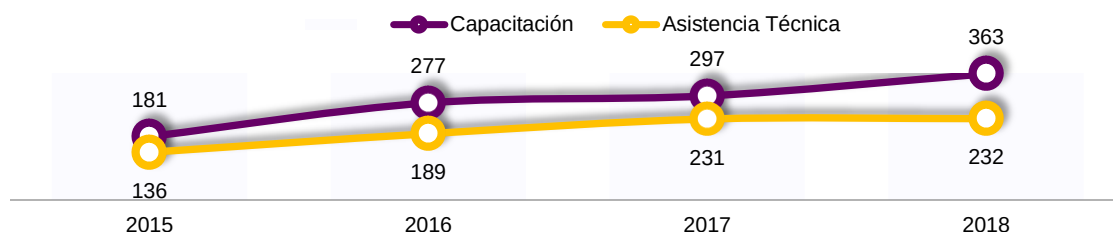
Asistencias Técnicas	2015	2016	2017	2018	Total
Alimentos y bebidas	0	19	42	51	112
Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	5	6	5	8	24
Dispositivos médicos y otras tecnologías	64	87	75	88	314
Medicamentos y productos biológicos	7	8	5	6	26
Operaciones sanitarias	18	3	40	10	71
Laboratorios y control de calidad	42	66	64	69	241
Total	136	189	231	232	788

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual – Oficina Asesora de Planeación

Tabla No. 9 Número de asistencias técnicas realizadas por el Invima a entes descentralizados



Número de Capacitaciones y Asistencias Técnicas Realizadas por el Invima - Años 2015 a 2018



Fuente: Archivos Plan Operativo Anual – Oficina Asesora de Planeación

Gráfica No. 6 Número de capacitaciones y asistencias técnicas realizadas por el Invima

Por otra parte, es importante mencionar que el Invima realiza otro tipo de actividades que apoyan la educación sanitaria y la asistencia técnica, entre otras se destacan.

- Mesas de trabajo puertos, aeropuertos y pasos de frontera, con los diferentes actores que participan en las actividades de inspección para unificación de criterios.
- Capacitaciones mediante el “Aula Virtual Invima” en metodologías de análisis de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos, implementación de la estrategia de transferencia de conocimientos del programa mediante el uso de las TIC (metodología E-Learning)
- Proyecto de “Fortalecimiento de las capacidades reguladoras de Dispositivos Médicos de la Región de las Américas”, el cual tiene como objetivo identificar y fortalecer las capacidades regulatorias de la Región en materia de Dispositivos Médicos a través de la capacitación de profesionales de las autoridades reguladoras y el mapeo de la situación de regulación de la región que permita ampliar de manera paulatina el trabajo, aprendizajes y perspectivas del Grupo Regional de Dispositivos Médicos hacia los 35 países de la Red PARF.

Invima ha promovido la realización de actividades que permiten la concientización de los sujetos de inspección, vigilancia y control sanitario sobre sus responsabilidades frente a la gestión de la seguridad sanitaria en los roles de proveedor/productor o autoridad sanitaria.

1.2.2 Auditorías y certificaciones

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.

Los diferentes tipos de certificaciones se especifican en la siguiente ilustración



La salud
es de todos

Minsalud

Dirección de Alimentos y Bebidas:

- BPM (Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos)
- BPM (Buenas Prácticas de Manufactura de Bebidas Alcohólicas)
- HACCP (Análisis de Peligros y puntos de control crítico)
- Autorización de establecimientos ubicados en terceros países interesados en derivados cárnicos a Colombia.
- BPF (Buenas Prácticas de Fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas)
- Autorización de Materiales reciclados utilizados en la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.
- Clasificación de Plantas de Beneficio Animal.
- Autorización sanitaria a plantas de beneficio animal.
- Autorización sanitaria provisional a plantas de beneficio animal

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

- Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro).
- Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias (Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro).
- Certificación de Apertura para Establecimientos de Fabricación de Tecnología Ortopédica
- Certificación de Capacidad de Producción de Dispositivos Médicos Sobre Medida para Salud Visual y Ocular.
- Certificación en Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y Médula Ósea
- Certificación de Condiciones Sanitarias para Bancos de Tejidos y Médula Ósea
- Verificación a Centros de Almacenamiento Temporal de Tejidos
- Verificación de Requisitos Sanitarios a los Bancos de Semen de las Unidades de Biomedicina Reproductiva y a todos los demás Bancos de Componentes Anatómicos

Auditorías y Certificaciones

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

- Capacidad de Producción (CP)
- Normas Técnicas de Fabricación (NTF)
- Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (BPMC)
- Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:

- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Medicamentos, Suplementos Dietarios, Gases Medicinales, Medicamentos Homeopáticos, Productos Fitoterapéuticos, Productos Biológicos.
- Buenas Prácticas Clínicas (BPC)
- Buenas Prácticas de Elaboración (BPE)
- Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)
- Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE)
- Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)

Ilustración No. 8 Tipos de certificaciones expedidas por el Invima

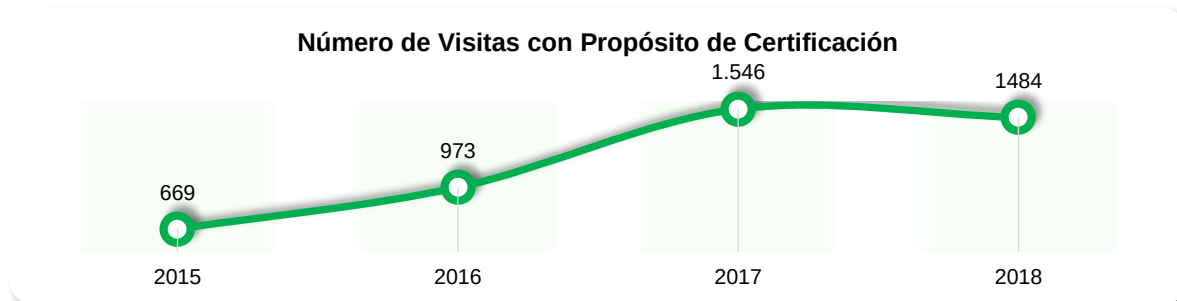
Para otorgar una certificación, el Invima debe realizar visita de auditoría a los establecimientos que lo solicitan y la certificación se conserva por el término autorizado, siempre y cuando las visitas de seguimiento a la certificación sean exitosas. El número de visitas de auditorías y seguimiento realizadas en el periodo 2015 – 2018 se muestran en la siguiente tabla

Dependencia	2015	2016	2017	2018	Total
Alimentos y bebidas	55	149	159	193	556
Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	284	290	298	318	1190
Dispositivos médicos y otras tecnologías	127	100	638	499	1364
Medicamentos y productos biológicos	203	434	451	474	1562
Total	669	973	1546	1484	4672

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual – Oficina Asesora de Planeación

Tabla No. 10 Número de visitas de auditoría o seguimiento realizadas por dirección – Años 2015-2018

Las visitas entre en 2015 y 2018 crecieron 2,2 veces, según se observa en la gráfica a continuación



Fuente: Archivos Plan Operativo Anual – Oficina Asesora de Planeación

Gráfica No. 7 Número de visitas con propósito de certificación – Años 2015-2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 – 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

A diciembre 31 de 2018 las certificaciones vigentes por dirección son.

Dirección	Año 2018
Alimentos y Bebidas	2765
BPM (Buenas prácticas de manufactura de alimentos)	108
BPM (Buenas prácticas de manufactura de bebidas alcohólicas)	45
HACCP (Análisis de peligros y puntos de control crítico)	112
Listado de establecimientos autorizados por el Invima para importar alimentos de mayores riesgos en salud pública de terceros países. (24 Países)	2269
BPF (Buenas prácticas de fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas)	3
Autorización de materiales reciclados utilizados en la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.	5
Prorrogas de Autorización sanitaria provisional a plantas de beneficio animal	223
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	1100
Capacidad de producción (CP)	1054
Normas técnicas de fabricación (NTF)	2
Buenas prácticas de manufactura cosmética (BPMC)	12
Concepto técnico de condiciones sanitarias	32
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	411
certificados buenas prácticas y condiciones sanitarias bancos tejidos medula ósea	7
Establecimientos certificados en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de Dispositivos Médicos	290
Establecimientos certificados en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Reactivos de Diagnostico In Vitro	38
Establecimientos Certificados en Capacidad de Producción Medida Salud Visual y Ocular	19
Establecimientos Certificados en Condiciones sanitarias Reactivos Diagnostico In Vitro	2
Establecimientos Certificados En Condiciones Sanitarias de Dispositivos Médicos	44
Laboratorios certificados en apertura y funcionamiento de tecnología ortopédica	11
Medicamentos y Productos Biológicos	932
Buenas prácticas de manufactura (BPM) de medicamentos, suplementos dietarios, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, productos biológicos.	530
Buenas prácticas clínicas (BPC)	122
Buenas prácticas de elaboración (BPE)	149
Buenas prácticas de laboratorio (BPL)	117
Buenas prácticas de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE)	4
Buenas prácticas de elaboración de radiofármacos (BPER)	10
Total	5208

Fuente: Información direcciones misionales

Tabla No. 11 Certificaciones vigentes por dirección

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





1.2.3 Registros sanitarios y trámites asociados

Previo cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, el Invima autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar o importar un producto con destino al uso o consumo humano. El registro, permiso o notificación sanitaria es un documento público que expide el Invima por el cual faculta al titular del mismo a elaborar, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, semielaborar, hidratar y vender los productos que lo requieren.

La normatividad sanitaria define los productos que requieren y las diferentes modalidades para los registros, permisos y notificaciones sanitarias sintetizadas en “importar y vender”, “fabricar y vender”, “fabricar exportar”, “importar, semielaborar y vender” o “importar, envasar y vender” también contempla una serie de trámites asociados tales como modificación, renovación, certificación, autorización y otros.

En las gráficas y tablas presentadas a continuación se observan los principales resultados del proceso de registros sanitarios y trámites asociados en el periodo 2015-2018.

Dirección	2,015	2,016	2,017	2,018	Total
Alimentos y bebidas	4,092	4,693	7,039	8,675	24,499
Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	8,660	7,833	8,650	9,043	34,186
Dispositivos médicos y otras tecnologías	3,252	3,028	3,520	2,558	12,358
Medicamentos y productos biológicos	3,333	1,688	1,000	1,315	7,336
Total	19,337	17,242	20,209	21,591	78,379

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual – Oficina Asesora de Planeación

Tabla No. 12 Número de registros, permisos o notificaciones sanitarias nuevas expedidos por año y dirección

Con corte a 31 de diciembre de cada vigencia analizada, el número de registros, permisos o notificaciones sanitarias vigentes, discriminados por tipo de producto se observa en la siguiente tabla.

Dirección / Tipo de Producto	2015	2016	2017	2018
Alimentos y bebidas	40.529	41.957	43.816	45.094
Alimentos	34.298	35.719	37.442	38578
Bebidas alcohólicas	6.231	6.238	6.374	6516
Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	63.37	66.009	68.645	71.301
Aseo y limpieza	6.182	6.706	7.215	7690
Cosméticos	57.061	59.178	61.3	63474
Plaguicidas	127	125	130	137
Dispositivos médicos y otras tecnologías	17.378	18.695	19932	20379
Médico quirúrgicos	13963	15069	16001	16506
Reactivos in vitro	3.194	3.476	3792	3873
Medicamentos y productos biológicos	20246	18787	16614	15235
Fitoterapéutico	976	997	981	974
Homeopáticos	1203	1.18	951	838
Medicamentos	14.561	12.965	11217	10130
Suplemento dietario	3503	3645	3465	3293
Total	141.523	145.448	149007	152009

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual – Oficina Asesora de Planeación

Tabla No. 13 Número de registros, permisos o notificaciones sanitarias vigentes al finalizar cada año

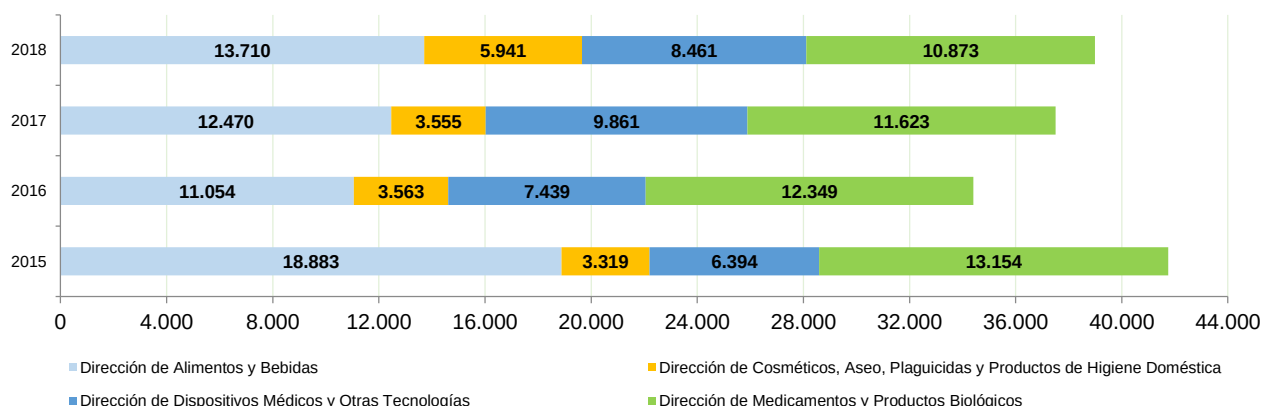


La salud
es de todos

Minsalud

Como se mencionó, existen trámites asociados al registro sanitario, tales como certificaciones, modificaciones, desglose y otros, llamados a revisión de oficio y vistos buenos para importación o exportación de los productos competencia del Invima. Los resultados de estos trámites se presentan a continuación.

Número de Trámites Asociados a Registros Sanitarios - Años 2015 a 2018



Fuente: Archivos Plan Operativo Anual – Oficina Asesora de Planeación

Gráfica No. 8 Número de trámites asociados a registros sanitarios – años 2015 a 2018

Los llamados a revisión de oficio se muestran en la tabla siguiente

Año	2015	2016	2017	2018
Dirección				
Dirección de Alimentos y Bebidas	57	25	51	31
Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	20	23	31	6
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	640	406	386	65
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	1,960	1,759	1,996	2,416
Total	2,677	2,213	2,464	2,518

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual – Oficina Asesora de Planeación

Tabla No. 14 Número de llamados a revisión de oficio – Años 2015 a 2018

Por otra parte, este proceso realiza el visto bueno sanitario a la importación de los productos de su competencia, cuyos resultados se presentan a continuación.

Productos por año	2015	2016	2017	2018
Alimentos y bebidas alcohólicas	34.792	40.762	41.267	44.285
Dispositivos médicos, componentes	26.723	45.511	28.869	30.741
Medicamentos, suplementos y fitoterapéuticos	20.589	20.958	18.400	21.622
Cosméticos, aseo y limpieza, plaguicidas	18.727	18.267	19.417	19.336
Reactivos de diagnóstico	10.792	4.775	4.424	4.255
Total	111.623	130.273	112.377	120.239

Fuente: Dirección de operaciones sanitarias

Tabla No. 15 Número de visto bueno para importación por tipo de productos – Años 2015 a 2018
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

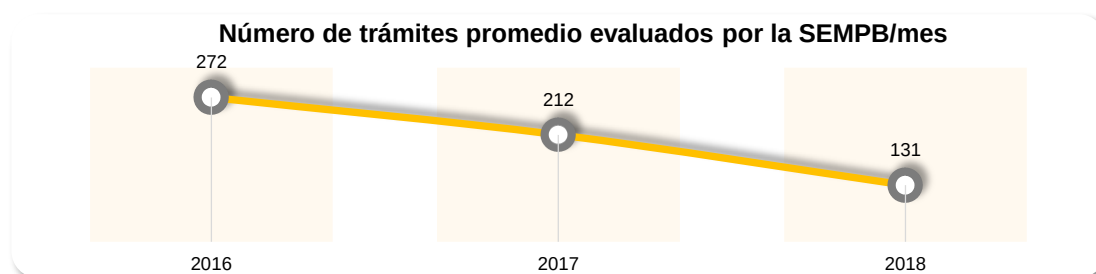




1.2.4 Salas especializadas medicamentos y productos biológicos

En el marco de un convenio de cooperación técnica suscrito con OPS y el Ministerio de Comercio en 2016, en el que se evaluó la capacidad instalada de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, así como su estructura, funcionamiento, procesos y procedimientos y gestión, se generó una propuesta para su fortalecimiento y mejora en el marco del Plan de Desarrollo Institucional de Invima. A raíz de tal propuesta, se aprueba el Acuerdo 003 de 2017 que entró en vigencia el 1 de agosto del mismo año. Desde entonces ha habido mejoras importantes en el desempeño de la sala, tales como las siguientes.

- Creación de la sala de moléculas nuevas, nuevas Indicaciones y medicamentos biológicos (SEMNNIMB)
- Los comisionados internos en cabeza del Director de Medicamentos y Productos Biológicos han logrado posicionarse como expertos activos de la SEMNNIMB y han contribuido en forma importante a las discusiones técnico-científicas que allí tienen lugar.
- Se realizaron exitosamente 3 convocatorias públicas para comisionados de las salas especializadas. Los comisionados elegidos son de diferentes partes del país.
- El número de trámites evaluados (131 en promedio mensual) por las salas de medicamentos ha disminuido ostensiblemente, permitiéndole a los comisionados centrarse en los casos más complejos y de mayor riesgo (ver siguiente Figura)



(**) Entre 2016 y julio 2017 las cifras incluyen todos los trámites evaluados por la SEMPB. Desde agosto 2017, solo se incluyen los trámites evaluados por la SEMNNIMB

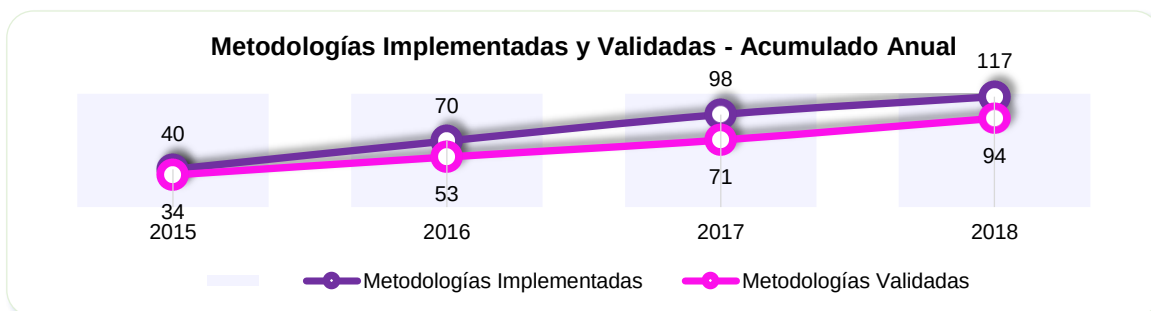
Fuente: Dirección de medicamentos y productos biológicos

Gráfica No. 9 Número de trámites promedio evaluados por la SEMPB/mes* Años 2015 a 2018

- El número de aplazamientos ha disminuido de 28% a 2%, resolviendo con mayor oportunidad las solicitudes de evaluaciones farmacológicas de moléculas nuevas. Adicionalmente, hay un incremento en las aprobaciones de las evaluaciones farmacológicas de moléculas nuevas del 13% al 49.3%, mientras las negaciones se redujeron del 48% al 19.7%.

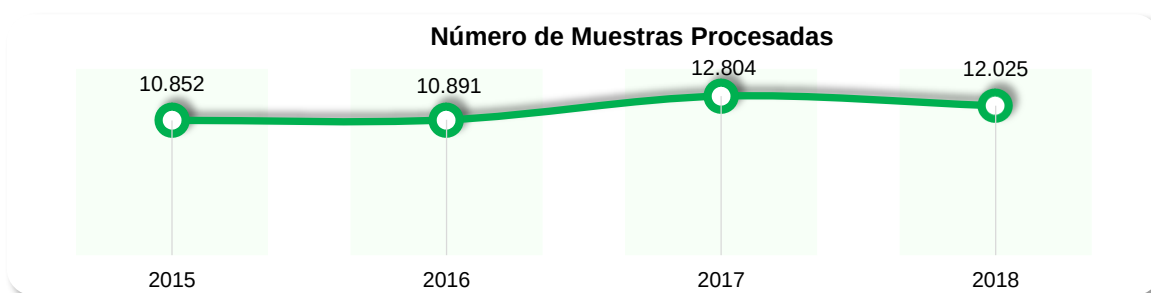
1.3 Fortalecimiento de los laboratorios

Las actividades de fortalecimiento de los laboratorios se han enfocado en mejoramiento de la capacidad técnica de los mismos, ampliando la cantidad de metodologías implementadas, estandarizadas, validadas y verificadas para dar una mayor cobertura en los productos y matrices objeto de vigilancia y en la ampliación del alcance de acreditación ante el ONAC, con respecto a los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025. El acumulado anual de las metodologías implementadas y/o estandarizadas y validadas y/o verificadas se presenta en la siguiente gráfica.



Fuente: Archivos Plan Operativo Anual – Oficina Asesora de Planeación
Gráfica No. 10 Número de metodologías implementadas y validadas – Años 2015 a 2018

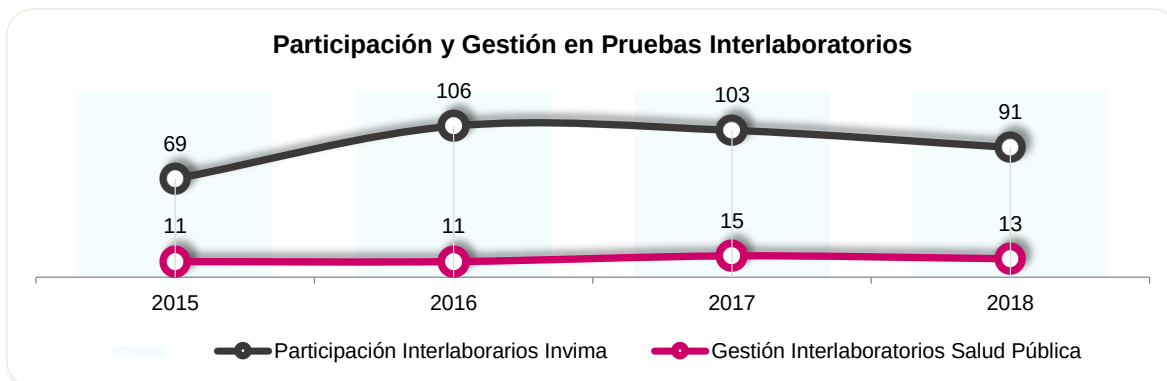
Con las metodologías implementadas se han procesado la cantidad de muestras presentadas en la gráfica a continuación.



Fuente: Archivos Plan Operativo Anual – Oficina Asesora de Planeación
Gráfica No. 11 Número de muestras procesadas – Años 2015 a 2018

En el año 2018 se procesaron un total de 12.025 muestras que aproximadamente equivalen a 100.000 análisis realizados.

Por otra parte, la participación en pruebas interlaboratorios evalúa la competencia técnica de los analistas, permite garantizar la confiabilidad y veracidad de los resultados analíticos emitidos. Esta participación se realiza para los laboratorios del Invima y se gestiona para los Laboratorios de Salud Pública, como se ilustra a continuación.



Fuente: Archivos Plan Operativo Anual – Oficina Asesora de Planeación
Gráfica No. 12 Participación y gestión en pruebas interlaboratorios – Años 2015 a 2018



1.4 Acciones de armonización normativa

En el período 2015-2018 se presentó la mayor actualización normativa en 20 años en pro de la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos que se comercializan en Colombia. Así, se expidieron actos administrativos relacionados con buenas prácticas de manufactura, bioequivalencia, estabilidad, productos biológicos, entre otros.

La Oficina Asesora Jurídica participa activamente en las iniciativas normativas y apoya en las mesas de trabajo, reuniones de proyectos de normas y de convenios interinstitucionales donde se ha solicitado intervención del Invima.

En el periodo 2015 a 2018 se destaca la participación en la expedición de las siguientes normas de impacto para la institución.

- Resolución No. 719 de 2015 por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública
- Resolución 4245 de 2015 por la cual se reglamenta las buenas prácticas de elaboración de preparaciones de radiofármacos.
- Resolución 4545 de 2015 por la cual se establece el procedimiento para la selección de las plantas de beneficio animal que formaran parte del “proyecto piloto del mejoramiento del sistema nacional de control e inocuidad de alimentos de consumo nacional y exportación bajo enfoque de riesgo PINES”.
- Decreto 1282 de 2016 por el cual se establece el trámite para la obtención de la autorización sanitaria provisional y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 5491 del 29 de diciembre de 2017 “Por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dichos dispositivos ubicados en el territorio nacional”,
- Resolución 1124 de 2016 “Por la cual se establece la guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, se define el listado de los que deben presentarlos y se establecen las condiciones de las Instituciones que los realicen.
- Resolución 1160 de 2016 Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Resolución 1816 de 2016 por la cual se define los requisitos generales especiales de la licencia para la producción y fabricación de derivados de Cannabis.
- Resolución 4620 de 2016, 'por la cual se concede un plazo para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos y se dictan otras disposiciones', Circular 000011 de 2017 por la cual se comunica a los fabricantes, envasadores, hidratadores e importadores de bebidas alcohólicas, ampliación para certificarse en BPM
- Resolución No. 549 de 2017 por la cual se adopta la guía que incorpora los criterios y actividades mínimas de los estudios de riesgo, programas de reducción de riesgo y planes de



contingencia de los sistemas de suministro de agua para consumo humano y se dictan otras disposiciones.

- Resolución 0553 de 2017 “Por la cual se modifica la Resolución 4490 de 2016 que expide la Guía de Evaluación de la Inmunogenicidad para los Medicamentos Biológicos
- Decreto 262 de 2017 Por el cual se concede un plazo y se dictan otras disposiciones
- “Decreto No. 670 de 2017 por el cual se modifica parcialmente el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo
- Resolución 837 de 2017 por la cual se modifican los artículos 10 y 14 de la resolución 689 de 2016 biodegradabilidad en jabones y detergentes.
- Resolución No. 2334 de 2017 por la cual se modifica la resolución 4245 de 2015 en relación con la ampliación de un plazo Radiofármacos.
- Resolución 2535 de 2017 por la cual se efectúa una delegación en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima OVM
- Decreto 581 de 2017 por el cual se modifica el Decreto número 3770 de 2004 y se dictan otras disposiciones sobre productos reactivos de diagnóstico invitro.
- Decreto 582 de 2017 por la cual se simplifican los trámites de renovaciones de registros sanitarios, modificaciones y solicitudes de agotamiento de productos correspondientes a dispositivos médicos.
- Decreto 386 del 26 de febrero de 2018 “Por el cual se establece el trámite para la obtención del registro sanitario de Antivenenos, se simplifica el procedimiento para su renovación o modificación, y se dictan medidas para garantizar su disponibilidad.” 26 de febrero de 2018. Diario Oficial 50,519.
- Decreto 900 del 24 de mayo de 2018 " Por el cual se modifica el artículo 2 del Decreto 549 de 2001, en lo relativo al plazo para presentar una nueva solicitud de certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura".
- Decreto 433 del 5 de marzo de 2018 " "Por el cual se adiciona el título 12 a la parte del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos".
- Decreto 710 21 de abril de 2018. “Por lo cual se modificando la reglamentación del artículo 72 del PND”.
- Decreto 1036 de fecha 21 de junio de 2018 "Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano”, publicado en el Diario oficial 50631 de 2018.

Por otra parte, se destaca la implementación del Normograma, el cual se puede consultar en el siguiente link <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>, único en el sector, actualizado con la normatividad concordada y conciliada, adicionando jurisprudencia, doctrina y conceptos emitidos por el Invima, de manera que de primera mano se conozca la posición institucional frente a determinado tema y logrando establecer una búsqueda sencilla y ágil por producto o tema, de cara a cualquier tipo de usuario que requiera los servicios del Instituto, así mismo

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





el Invima lidera mesas de unificación de criterios con el fin de que 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.

1.5 Gestión del conocimiento

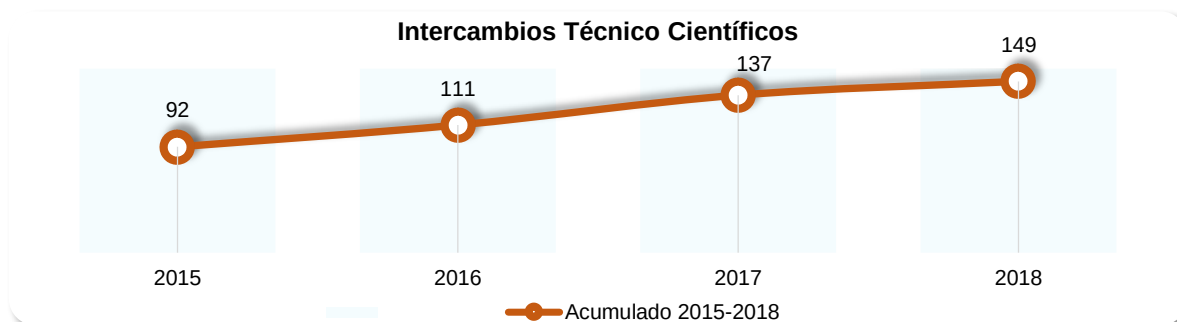
La gestión del conocimiento consiste en producir material escrito que dé cuenta de los resultados de las investigaciones, desarrollos metodológicos, e implementación de proyectos que se lleven a cabo en el Invima. Por ejemplo, la documentación o implementación de nuevas técnicas desarrolladas por los laboratorios de la institución, reportes de planes de muestreo, desarrollo de nuevas metodologías, revisiones de literatura, documentación de procesos y experiencias exitosas, etc.

1.5.1 En el marco de la cooperación y relacionamiento internacional del Invima

El Invima ha realizado acciones de cooperación de manera sistemática en el plano regional y bilateral con el objetivo de compartir experiencias y buenas prácticas entre las ARNr, ARN de la región y otras autoridades homólogas alrededor del mundo. Actualmente se cuenta con una estrategia de la cooperación internacional para el fortalecimiento de las capacidades técnico científicas del talento humano que impactan en la mejora continua de los procesos y procedimientos, y en cumplimiento de sus funciones reguladoras.

1.5.1.1 Intercambio técnico – científico

Es una modalidad de intercambio de experiencias que involucra visitas al exterior de funcionarios del Invima o de expertos internacionales al Invima, reuniones virtuales o presenciales en Colombia para conocer las buenas prácticas de agencias homologas o entidades sanitarias de otros países con el propósito de referenciar e incorporarlas al mejoramiento de la regulación del país y de los procesos y procedimientos del Instituto.



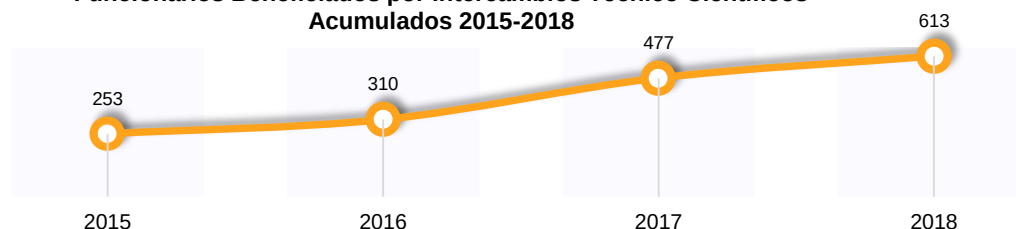
Fuente: Oficina Asuntos Internacionales
Gráfica No. 13 Intercambios técnico - científicos 2015-2018



La salud
es de todos

Minsalud

Funcionarios Beneficiados por Intercambios Técnico Científicos Acumulados 2015-2018



Fuente: Oficina asuntos Internacionales

Gráfica No. 14 Funcionarios beneficiados por intercambios técnico - científicos 2015-2018

1.5.1.2 Instrumentos de cooperación

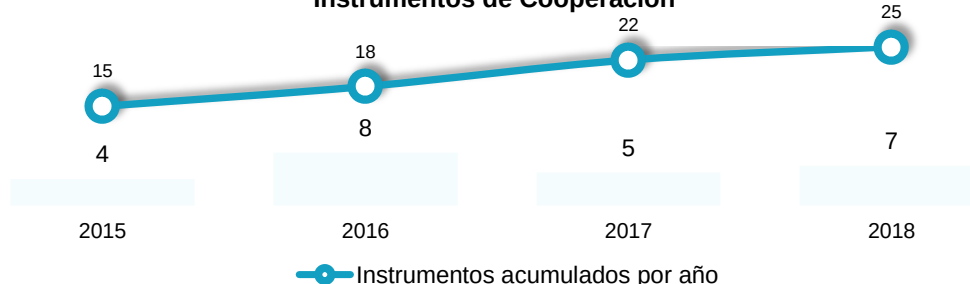
Son opciones y herramientas finales a través de las cuales se materializa la cooperación entre países, organismos internacionales o agencias de cooperación internacional. Los instrumentos que cuenta el Invima son memorandos de entendimiento, proyectos de cooperación, convenios y acuerdos de cooperación.

Actualmente están vigentes instrumentos de cooperación con Holanda, España, Dinamarca, Cuba, Perú, Ecuador, El Salvador, Chile, Argentina, UNODC, OMS, Alianza Global, Alianza Pacífico, ARNr, OMS, Red PARF.

Dentro de los beneficios de los instrumentos de cooperación suscritos con implementación en la vigencia 2018, se destaca el Proyecto de Dinamarca mediante el cual se realizaron entrenamientos en temas de inspección oficial en plantas de beneficio porcino con la DVFA y la Embajada de Dinamarca, donde se beneficiaron 108 funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias. Así mismo a través del memorando de entendimiento entre Invima y NVWA de Holanda en certificación electrónica, se intercambió información para la consolidación de los certificados electrónicos de productos de alimentos de origen animal y vegetal que busca 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 este tipo de productos.

Dentro del periodo 2015 a 2018, se gestionaron los siguientes instrumentos de Cooperación.

Instrumentos de Cooperación



Fuente: Oficina asuntos Internacionales

Gráfica No. 15 Instrumentos de cooperación 2015- 2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

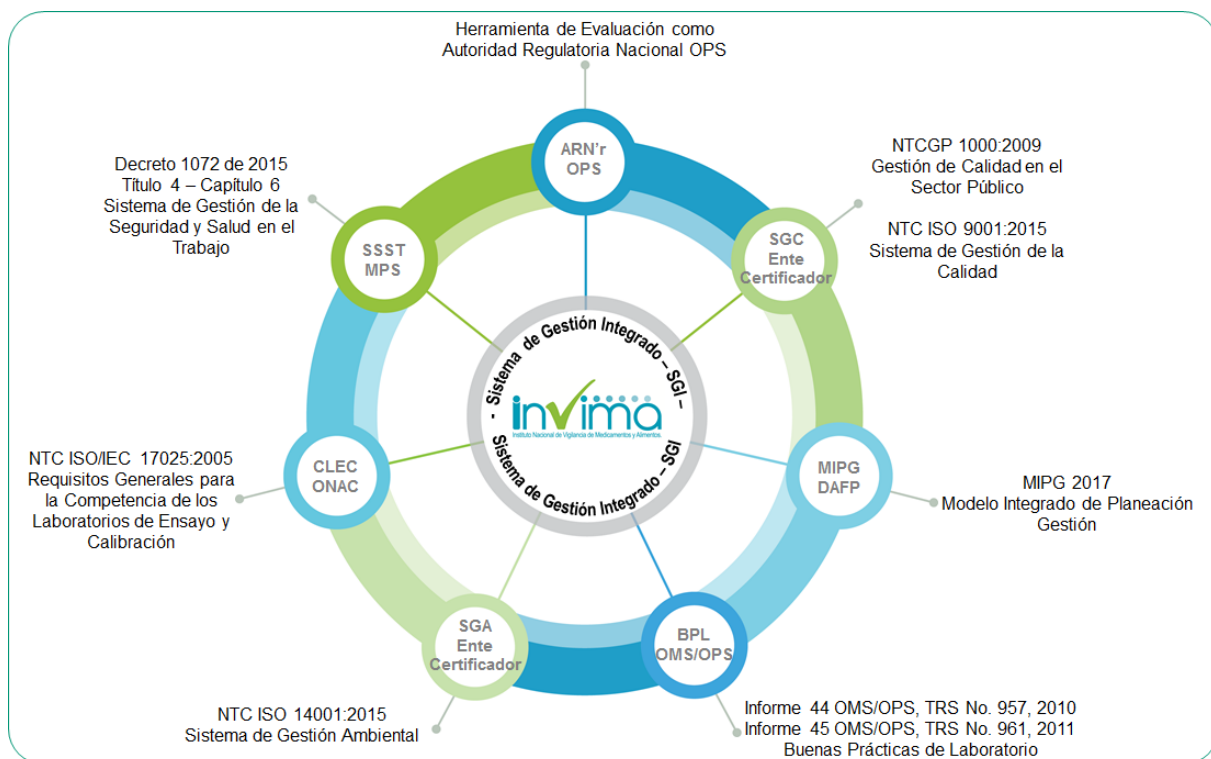
1.5.2 En el marco nacional-

En el marco de las acciones del Instituto orientadas a desarrollar y divulgar proyectos de investigación que le permitan ser reconocido como una institución que aplica la ciencia y los métodos científicos en cumplimiento de sus obligaciones misionales, en noviembre de 2016 se llevó a cabo el **I Encuentro Académico-Científico del Invima**, donde se presentaron 6 trabajos que resaltan el carácter técnico de la entidad y se apoyó la generación y difusión de conocimiento que contribuye a la seguridad sanitaria del país.

Adicionalmente, se publicaron los primeros artículos científicos Invima en revistas indexadas y se llevó a cabo la creación y se obtuvo el reconocimiento del grupo de investigación ante Colciencias (Convocatoria 781 de 2017).

1.6 Certificaciones de calidad

El Invima cuenta con un Sistema de Gestión Integrado en el cual se articulan los requisitos de diferentes sistemas de gestión a saber.



Fuente: Oficina Asesora de Planeación – Grupo Sistemas de Gestión Integrado
Ilustración No. 9 Estructura del Sistema de Gestión Integrado

En el mes de abril 2015 se publicó el Mapa de Macroprocesos, estructurado bajo la metodología BPM Gerencial (Business Process Management), el cual reúne la visión general del sistema organizacional e incorpora el enfoque de gestión del riesgo, redistribuyendo las actividades en 12 macroprocesos y 38 procesos.

Para el mantenimiento conveniente, adecuado, eficaz y la alineación del SGI con el direccionamiento estratégico del Invima se realizan sistemáticamente actividades encaminadas a lo siguiente.

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





- Entrenamiento continuo en los temas de calidad
- Encuentro de facilitadores de calidad de la Dirección
- Actualización en el conocimiento sobre las normas, para el periodo analizado la ISO emitió actualización de la 9001 y 14001.
- Acompañamiento y seguimiento a los procesos realizado por los padrinos designados en el Grupo de Sistemas de Gestión Integrado.
- Unificación de criterios con la Oficina de Control Interno en cuanto a las acciones de mejoramiento y auditorías internas orientadas a la verificación de los requisitos del capítulo 7 Realización del Producto o Prestación del Servicio.

Como parte de las decisiones estratégicas, se define la necesidad de continuar con las certificaciones o acreditaciones o reconocimientos externos en algunos de los sistemas que componen el SIG, por el que en el periodo 2015-2018 se mantienen los descritos en la siguiente tabla.

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 Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas: 12 ensayos Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas: 8 ensayos Grupo de Laboratorio Fisicoquímico 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 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

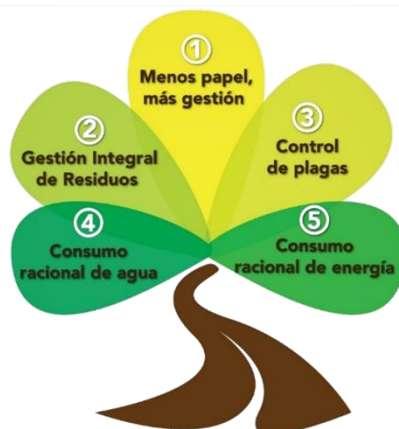
Tabla No. 16 Certificaciones, acreditaciones y reconocimientos al Invima

El mantenimiento de las certificaciones, acreditaciones y reconocimientos depende de los resultados de las auditorías externas realizadas, el resultado muestra la gestión eficaz que sobre el Sistema de Gestión Integrado se ha mantenido a lo largo de los años.



Por otra parte, el SGI implementó el Sistema de Gestión Ambiental bajo los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015, con los siguientes resultados.

- Definición, implementación y seguimiento a los programas ambientales que se muestran en la siguiente ilustración



Fuente: Oficina Asesora de Planeación – Grupo Sistemas de Gestión Integrado
Ilustración No. 10 Programas Ambientales Invima 2015- 2018

- Disposición segura de residuos peligrosos
- Acciones de toma de conciencia tales como: Emisión del Boletín Ambientemos con Calidad, Caminatas Ecológicas, Difusión de Piezas Ambientales, etc.

2 Transparencia

Para lograr un Invima que demuestre transparencia en sus acciones, desde el Direccionamiento Estratégico se implementan acciones que permitan lo siguiente.

- Una salud legal:** Impulsar acciones contra la corrupción, la ilegalidad y el contrabando de tipo sanitario en el país.
- Una mejor comunicación:** Mejorar los canales de comunicación con los trabajadores de la entidad, sus usuarios y la ciudadanía en general.
- Una entidad, un discurso:** Ofrecer un discurso unificado, estandarizando los criterios para la vigilancia y la prestación de los servicios.

2.1 Lucha contra la ilegalidad y el contrabando

El Invima en los últimos años ha decidido fortalecer las acciones de inspección, vigilancia y control, dirigiendo sus esfuerzos a garantizar no solo la inocuidad de los productos de uso y consumo de los colombianos sino también a los aspectos asociados a la legalidad de los mismos. En el marco de la lucha contra la ilegalidad y el contrabando de tipo sanitario en el país, en el período 2015-2018 se consolidó el Grupo Unidad de Reacción Inmediata y se creó un Equipo Elite, que apoya la gestión que realiza la GURI en materia de operativos de lucha contra la Ilegalidad, contrabando y corrupción.

Cabe destacar 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



La salud
es de todos

Minsalud

publicitan y comercializan productos de uso y consumo humano que infringen la normatividad sanitaria, destacando los siguientes datos.

Ítem	2015	2016	2017	2018
Denuncias establecimientos	85	237	381	449
Denuncias sitios WEB	No hay registro	63	82	215
Comparativo en porcentaje sobre el total de denuncias recibidas	No existía estrategia de monitoreo sitios web	26,50%	21,50%	47,80%

Fuente: Grupo GURI

Tabla No. 17 Denuncias 2015- 2018

Ítem	2015	2016	2017	2018
Mercado Libre	No existía estrategia de monitoreo sitios web	3.319	3.054	2.795
CCCE		316	-	0
Redes Sociales		42	65	924
Otros Sitios WEB a la SIC		508	100	70

Fuente: Grupo GURI

Tabla No. 18 Publicaciones retiradas de sitios WEB 2016- 2018

En la gráfica se observa el acumulado en número de publicaciones retiradas de sitios WEB.



Fuente: Oficina asuntos Internacionales

Gráfica No. 16 Acumulado publicaciones retiradas de sitios WEB 2016- 2018

Otras acciones realizadas en tema de comercio electrónico, ha sido el reporte realizado a Operación Pangea, a través del cual se han reportado, desde 2016, más de 35 sitios WEB con dominio en otros países, pero que pueden comercializar productos en Colombia que incumplen la normatividad sanitaria del País.

De igual manera y en marco de Cooperación Interinstitucional el GURI ha gestionado acompañamientos y operativos así.

Ítem	2015	2016	2017	2018
Acompañamientos	5	21	18	23
Operativos	-	7	23	28

Fuente: Grupo GURI

Tabla No. 19 Acompañamientos y operativos 2015- 2018

En el desarrollo de esta acción se tienen en cuenta los acompañamientos a visitas de lucha contra la ilegalidad, contrabando y corrupción realizados a entidades nacionales, regionales, locales, autoridades judiciales y organismos de control y los operativos de decomiso de productos

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





competencia del Invima falsificados, fraudulentos, adulterados y en algunos casos que entran al país de contrabando.

Resultados	2017	2018
Incautaciones unidades de productos	252.888	384.564
Incautaciones toneladas de productos	90	7
Incautaciones toneladas en plantas de beneficio	1,0	4,81
Capturas de personas	51	67

Fuente: Base de Datos Grupo Unidad de Reacción Inmediata (GURI)

Tabla No. 20 Información de Resultados de los acompañamientos a visitas de lucha contra la ilegalidad, contrabando y corrupción 2017-2018

Resultados	2017	2018
Decomisos unidades de productos	1.944.308	540.64
Decomisos toneladas de productos	-	16
Decomiso toneladas en plantas de beneficio	44.24	22,6
Capturas de personas	5	16

Fuente: Base de Datos Grupo Unidad de Reacción Inmediata (GURI)

Tabla No. 21 Información de resultados de los operativos - Dirección de operaciones sanitarias y entidades externas como POLFA, SIJIN y DIAN 2017-2018

2.2 Índice de transparencia

El índice de transparencia es una herramienta utilizada por Transparencia por Colombia para desarrollar acciones de mitigación del riesgo de corrupción al interior de las entidades del País con el ánimo de mejorar las relaciones de confianza con la ciudadanía en general. En este contexto califica a las entidades que tienen y utilizan instrumentos adecuados para el control de la corrupción (procesos, mecanismos de divulgación de información pública, procedimientos y prácticas) haciendo visible la gestión administrativa a las diferentes partes interesadas.

El índice de transparencia nacional (ITN) se midió en los años 2013-2014 para 85 entidades y en 2015-2016 para 75, presentando los siguientes resultados para el Invima.

Año	Puesto	Visibilidad	Institucionalidad	Control y Sanción	ITN	Nivel de Riesgo
2015-2016	6	77,4	75,5	87,8	79,36	Moderado
2013-2014	14	69,3	78,8	87,0	78,40	Moderado

Fuente ITEP – Índice de Transparencia de las Entidades Públicas

Tabla No. 22 Índice de transparencia del Invima

Este resultado es un gran avance en transparencia para la entidad, al pasar del puesto 14 en la medición anterior 2013-2014 y lograr ahora estar entre las 6 mejores entidades del país y continuar como la Entidad mejor posicionada en el sector salud.

2.3 Rendición de cuentas

Durante el período 2015-2018 se han realizado los ejercicios de rendición de cuentas como objetivo la comunicación activa y recíproca con el ciudadano, promoviendo la participación en la gestión institucional y afianzando la confianza y legitimidad de las acciones.

La rendición de cuentas se realiza de forma presencial mediante la Audiencia Pública de Rendición de Cuentas y de manera virtual, mediante la publicación de información de los resultados de la Entidad a través de las redes sociales.

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





Los principales resultados se muestran a continuación.

En el año 2016 se realiza la rendición de cuentas del periodo 2014-2015, con 2 audiencias públicas en Bogotá y Medellín, los días 16 y 18 de febrero respectivamente.

Los resultados de la encuesta de evaluación, la cual respondieron 45 personas son.

- Para los ciudadanos encuestados el 44% está totalmente de acuerdo en que la actividad se desarrolló de manera ordenada, el 40% están algo de acuerdo y el 2% ni de acuerdo ni en desacuerdo, quienes consideran que es importante mejorar la puntualidad del evento y dar cumplimiento a la agenda.
- Del total de las personas encuestadas el 52% están totalmente de acuerdo que los temas se trataron de manera clara y profunda, el 33% están algo de acuerdo y el 4% ni de acuerdo ni en desacuerdo, para los asistentes el panel de invitados dio respuestas impactantes que permitieron entender la temática propuesta y dimensionar la importancia de la ilegalidad y corrupción en la salud pública.
- El 67% de los encuestados creen que en estas actividades se constituye un espacio fundamental para la participación de la ciudadanía en la vigilancia de la gestión del Invima, el 18% están algo de acuerdo con esta afirmación y el 9% algo en desacuerdo. Los asistentes agradecen que se abran espacios que permitan participar a la ciudadanía, generando así confianza sobre la gestión institucional.
- A la pregunta, Considera usted que la gestión del Invima ha sido efectiva para garantizar la salud pública en Colombia, el 53% de los encuestados están totalmente de acuerdo, el 40% algo de acuerdo y el 4% en desacuerdo; para los ciudadanos el Invima es una entidad de referencia que con su gestión busca siempre proteger la salud de los colombianos.
- El principal canal por el que los ciudadanos se enteran para participar en estos eventos es la invitación (56%), seguido por página web (27%), redes sociales (11%) y Oficina de Atención al Ciudadano (7%).

En el año 2017 se realiza el ejercicio de rendición de cuentas de la vigencia 2016 así: Audiencia Pública de Rendición de Cuentas Nacional 2016, el día 15 de marzo de 2017 contando con 184 personas de manera presencial y 1.926 reproducciones a través de la página web participando de manera activa en la audiencia vía streaming.

Mediante redes sociales se obtuvieron 6.014 impresiones mediante Twitter y Facebook alcanzó a 17.119 personas.

Así mismo se realiza una encuesta de evaluación a la estrategia de Rendición de Cuentas en la cual, de manera general, se obtuvieron los siguientes resultados.

- 90% de los participantes afirma que el evento fue claro y preciso
- 92% de los participantes opina que las actividades de rendición de cuentas son fundamentales para la participación ciudadana
- 83,9% opina que la gestión del Invima ha sido efectiva para garantizar la salud pública en Colombia
- El 71,2% cambió la percepción acerca de la gestión del Invima
- El 86,8%, la invitación y la página web son medios expeditos para convocar
- El 79,5% conoció las actividades de diálogo, información e incentivos.



El día 26 de octubre 2017, se realiza la Rendición de Cuentas Regional – Cali 2016-2017 en el Auditorio Carlos Ardila Lulle, Fundación Valle de Lili, contando con 80 personas de manera presencial.

Mediante redes sociales se obtuvieron 1.580 impresiones mediante Twitter y Facebook alcanzó a 38.674 personas.

De igual manera se realiza una encuesta de evaluación a la estrategia de Rendición de Cuentas Regional obteniendo los siguientes resultados.

- 74% de los participantes afirma que el evento fue claro y precertificados de inspección 4% de los participantes opina que las actividades de rendición de cuentas son fundamentales para la participación ciudadana
- 94% opina que la gestión del Invima ha sido efectiva para garantizar la salud pública en Colombia
- El 84%, la invitación y la página web son medios expeditos para convocar
- El 88% afirma que es importante que las actividades de Rendición de Cuentas se realicen en las diferentes regiones del país.

En el año 2018 se construye el PAAC (Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano) teniendo en cuenta sus grupos de valor funcionarios, consumidores e industria. Mediante la página web institucional se invitó a opinar sobre cada uno de los componentes del Plan con 6 preguntas que estuvieron activas del 25 al 29 de enero de 2018, en donde participaron 230 personas.

Para promover la asistencia de los grupos de interés a la Audiencia Pública y a las mesas de trabajo previas, entre el 13 de febrero y el 20 de marzo, se convocó mediante diferentes medios a organizaciones de la sociedad civil, entidades del estado, academia, industria y ciudadanía en general.

Con el fin de dar a conocer los resultados de la gestión institucional, la Audiencia se llevó a cabo el 21 de marzo de 2018, de 9:00 a 12:00 m, en el Auditorio del Instituto Colombiano Agropecuario, (ICA), ubicado en la Avenida calle 26 # 85B – 09, sexto piso, en Bogotá, contando con la participación de 153 asistentes, transmitida por streaming mediante la página web, la cual alcanzó 269 reproducciones.

Se publicaron en el perfil institucional de Facebook tres publicaciones que lograron 4876 personas alcanzadas, así mismo estos post registraron 228 clics. Y en Twitter se realizaron 20 publicaciones que lograron 928 interacciones y 37. 809 impresiones

Se realiza una encuesta de evaluación a la estrategia de Rendición de Cuentas Regional obteniendo los siguientes resultados.

- Para el 95,24% de los participantes la actividad se desarrolló de manera ordenada.
- 52,39% opinan que los temas se trataron de manera clara y profunda.
- Según el 88,1% la información suministrada fue suficiente para conocer los resultados de la gestión del Invima.
- De acuerdo con el 92,86% de los participantes, las actividades de rendición de cuentas son fundamentales para participación ciudadana
- El 50% de los encuestados consideran que la gestión del Invima ha sido efectiva para promover y proteger la salud de los colombianos.



- El 54,77 % de los encuestados están totalmente de acuerdo con que estas actividades mejoran la percepción del Invima.
- Según el 90.48%, la invitación y la página web son medios expeditos para convocar.

De otra parte, en el mes de diciembre de 2018 se realiza una campaña de rendición de cuentas virtual, la cual consistió en la realización de un video que visibiliza los principales logros de gestión los resultados más notorios alcanzados durante el cuatrienio, las victorias tempranas de la nueva administración, el cual se puede consultado en el siguiente link <https://www.youtube.com/watch?v=sTDvD9NtUoQ>.

Así mismo, se realizaron entrevistas de ciudadanos donde hacían preguntas concretas a los funcionarios del Invima. Todas estas estrategias fueron compartidas a través de las redes sociales del Instituto.

2.4 Resultados formulario único reporte de avance de la gestión – FURAG

El FURAG es la herramienta en línea de reporte único de avance de la gestión, para el monitoreo, evaluación y control de los resultados sectoriales e institucionales, esta se reporta período vencido y se venían trabajando desde los Sistemas de Desarrollo Administrativo y de Gestión de la Calidad (MIPG 2012) y el MECI hasta el año 2016, donde el Invima obtuvo los siguientes resultados en materia de gestión y desempeño desde el año 2014.



**Para el año 2014 el FURAG no contaba con los mismos criterios de evaluación como para los años siguientes.*

Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Gráfica No. 17 Resultados institucionales FURAG

Con la entrada en vigencia de la nueva versión del Modelo Integrado de Planeación y Gestión MIPG en el segundo semestre de 2017, el cual es un marco de referencia que permite a las entidades públicas, dirigir, planear, ejecutar, hacer seguimiento, evaluar y controlar su gestión, con el fin de generar resultados que atiendan los planes de desarrollo y resuelvan las necesidades y problemas de los ciudadanos, se implementó el FURAG II en una primera medición, bajo los lineamientos e instrumentos establecidos por las entidades líderes de política, con el fin de identificar la Línea Base de la nueva versión del modelo.

El FURAG II consolida en un solo instrumento la evaluación de todas las dimensiones del Modelo, incluida la correspondiente al Control Interno, la cual se llevó a cabo entre el 17 de octubre y el 26 de noviembre de 2017. La medición fue estructurada para establecer un índice de desempeño general, así como de las dimensiones y las políticas de gestión y desempeño institucional que hacen parte de MIPG y el Invima obtuvo el siguiente resultado.



La salud
es de todos

Minsalud

Puntaje Entidad	Valores de referencia					
 75,9	Puntaje maximo grupo par	Quintiles				
		1	2	3	4	5
	88,8		 75,9			

Fuente: <http://www.funcionpublica.gov.co/web/mipq/visualizacion-resultados-consolidados>
Ilustración No. 11 Resultados totales FURAG II 2017

El índice de desempeño institucional refleja el grado de orientación que tiene la entidad hacia la eficacia (la medida en que se logran los resultados institucionales), eficiencia (la medida en que los recursos e insumos son utilizados para alcanzar los resultados) y calidad (la medida en la que se asegura que el producto y/o prestación del servicio responde a atender las necesidades y problemas de sus grupos de valor).

2.5 Gestión de la divulgación de la información a usuarios

Con el fin de informar a consumidores, entidades del sector y profesionales de la salud sobre riesgos asociados con el uso o consumo de diversos productos objeto de vigilancia del instituto, se han efectuado las gestiones pertinentes para publicar en la página web institucional las [alertas sanitarias](#) y [planes de vigilancia incluyendo los informes de los programas demuestra la calidad](#)

Igualmente, en el 2018 se ha informado sobre los diferentes eventos, logros y acciones que ha realizado el Invima dentro y fuera del país en desarrollo de su misionalidad, es así como se publicaron 48 [comunicados de prensa](#) y 69 [notas de interés](#) para la ciudadanía.

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 las redes sociales del Invima, los usuarios podrán encontrar (a diario) 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, entre otras publicaciones. Es de destacar que, para este año, se empezaron a publicar la Alertas Sanitarias emitidas por la entidad a través de este canal.

A continuación, la actividad de cada una de las redes sociales en la que el Invima tiene cuenta.

Red social	2016		2017		2018	
Facebook	867.063	personas alcanzadas	3.968.983	personas alcanzadas	3.712.059	personas alcanzadas
	7.765	visitas	33.380	visitas	39.889	visitas
	9.049	me gusta	13.124	me gusta	12.077	me gusta
	1.131	publicaciones	3.352	publicaciones	4.176	publicaciones
Twitter	1.857.000	impresiones de tweets	2.783.000	impresiones de tweets	3.320.000	impresiones de tweets
	55.145	visitas al perfil	80.638	visitas al perfil	110.120	visitas al perfil
	5.097	número de tweets	5.928	número de tweets	5.291	número de tweets
	4.441	menciones	4.912	menciones	12.904	menciones
	2.730	nuevos seguidores	2.733	nuevos seguidores	4.135	nuevos seguidores
You Tube	74.021	reproducciones	131.508	reproducciones	77	piezas publicadas
	21.691	seguidores	409	suscriptores	27.833	visitas totales
Campañas de Educación Sanitaria	¡A lo Sánchez! – Serie WEB de 8 capítulos		Campaña de lanzamiento: ¡Ojo con los Milagrosos Sospechosos!		Campaña de mantenimiento ¡Ojo con los Milagrosos Sospechosos! ¡No trague entero, compre carne con todas las de la ley!	

Fuente: Grupo de Comunicaciones – Dirección General
Tabla No. 23 Invima en redes sociales 2016-2018

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





2.6 Rutas de Integridad

La Secretaría de Transparencia, en su esfuerzo por promover la integridad y la cultura de la legalidad en la sociedad, con apoyo de ACTUE², diseñó e implementó las Rutas de la Integridad innovadoras para la promoción de la cultura de legalidad, proyecto que a partir de actividades, herramientas y talleres, permite que diferentes públicos se informen, reflexionen y propongan formas de construir y cuidar lo público.

Conociendo el interés de este Instituto en abordar los temas de transparencia de manera directa, el proyecto ACTUE, seleccionó al Invima para ejecutar diferentes acciones encaminadas a la consolidación de las políticas, estrategias y medidas de integridad, dentro de las cuales se determinó la participación en el piloto de rutas de integridad. Para el efecto, se seleccionaron 30 participantes provenientes de Bogotá, Cali, Ipiales, Medellín, Neiva y Montería, con distintos cargos y formación académica.

El recorrido por las rutas consistió en la participación de los 30 servidores públicos en tres talleres presenciales y en la elaboración de planes de acción individuales y colectivos a través de los cuales los asistentes manifestaron orgullo de ser servidores públicos y de ser responsables de proteger la salud de los colombianos. Con esta premisa como insumo principal, los asistentes trabajaron a lo largo del año en la ejecución de sus planes, los cuales incluyeron espacios de conversación con los colaboradores del instituto en los que se difundió el mensaje sobre la importancia de la ética en nuestro actuar cotidiano, trabajo en equipo, gestión de conflictos, motivación, atención al cliente, entre otros.

Durante el 2018 se difundió la experiencia de las rutas a otros servidores y se continuó el desarrollo de otros procesos que permiten fortalecer la transparencia, la integridad y el sentido de lo público, trabajando no solo al interior del Instituto, sino también con los usuarios.

2.7 Registratones

Como parte del fortalecimiento en la prestación de servicios a nivel regional y con el ánimo de brindar la opción a los usuarios de ser atendidos de manera presencial en la revisión, orientación y radicación de trámites de Registros Sanitarios desde sus regiones, se crearon las denominadas *registratones*.

A partir del mes de septiembre de 2016 y hasta diciembre de 2018, se han realizado un total de 26 actividades denominadas Registratones (Paipa, Barranquilla, Neiva, Villavicencio, Ibagué, Bucaramanga, Montería, Armenia, Pasto, Medellín, Tunja, Florencia, Cali, Pereira, Popayán y Apartadó), logrando la atención personalizada de 1.537 usuarios y la radicación efectiva de 876 trámites asociados a Registros Sanitarios de Alimentos y Notificación Sanitarias de Cosméticos y Aseo.

2.8 Consulta de autenticidad del registro sanitario Invima (*767#)

En el año 2017 el Invima se acercó a la ciudadanía y habilitó la consulta de autenticidad de los registros sanitarios a través del uso del celular (Tigo o Movistar) marcando *767#, siguiendo las instrucciones pueden verificar por medio del número de registro sanitario, la información del producto como: nombre, variedades, titular, fabricante y fecha de vencimiento del registro sanitario. Durante el año 2017, se recibieron 81.272 consultas, y durante el año 2018, se recibieron más de 88.845 consultas.

² Proyecto Anticorrupción y Transparencia de la Unión Europea para Colombia - ACTUE Colombia, financiado por la Unión Europea e implementado por la Fundación Internacional y para Iberoamérica de Administración y Políticas Públicas (FIIAPP)



3 Eficiencia

3.1 Automatización de procesos

Con el fin de prestar mejores servicios en línea a los usuarios y garantizar la excelencia en la gestión a partir del uso de sistemas de información, en el periodo de 2015 a 2018 se ha avanzado en el diseño y desarrollo de la automatización de procesos que permitan la eficiencia operativa, aumentando el rendimiento y la productividad, la calidad de los datos y la generación de indicadores, entre ellos la trazabilidad en las operaciones y la gestión de los trámites así como la satisfacción de los usuarios externos e internos.

Hasta la fecha se han automatizado trámites y procesos misionales como:

- Certificados de inspección sanitaria - CIS
- Autorizaciones de comercialización para productos priorizados: Invima a un clic - Fase I

Adicionalmente se estructuró el equipo de trabajo, el proceso de desarrollo y los canales de comunicación y se participó en la convocatoria del plan Co.Meta 2018, resultando seleccionados para cofinanciación de proyectos de automatización.

3.1.1 Certificados de inspección sanitaria - CIS

En el año 2015 se desarrolló una aplicación móvil en línea que permite la expedición del certificado de inspección sanitaria en puertos en el sitio de inspección, permitiendo agilizar este trámite, teniendo en cuenta que la aprobación o negación del CIS se envía por correo electrónico en el momento de finalizar la inspección y firmar digitalmente el documento. Con esta aplicación, en el año 2016, se participa en el concurso de innovación tecnológica para automatización de trámites, facilitándole la vida al ciudadano, donde se obtuvo el premio Indigo+. Durante el año 2018 se generaron más de 67.000 Certificados de inspección sanitaria por medio de esta aplicación.

3.1.2 Invima a un clic - Fase I

En el marco de la estrategia de Gobierno en Línea, su Mapa de Ruta, y a partir del cofinanciamiento obtenido en la estrategia nacional de innovación colaborativa en el sector público como META 2018, desde el 31 de marzo 2017 se inició con la automatización del trámite de registros sanitarios para medicamentos, el cual ahora se realiza vía WEB y la estandarización del registro de empresas vigiladas alineada con el RUES en miras a lograr ahorro de tiempo y respuesta más oportuna.

Heinsohn Business Technology – HBT desarrolló los principales componentes tecnológicos para poner en funcionamiento el módulo de registro y gestión de empresas y usuarios y los siguientes trámites para solicitud de:

- Evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química
- Registro sanitario de medicamentos de síntesis química
- Registro sanitario de alimentos y bebidas (incluidas bebidas alcohólicas)
- Registro sanitario de dispositivos médicos y otras tecnologías
- Registro sanitario de cosméticos y productos de aseo
- Modificación de registro sanitario de medicamentos de síntesis química
- Modificación de registro sanitario de alimentos y bebidas (incluidas bebidas alcohólicas)
- Modificación de registro sanitario de dispositivos médicos y otras tecnologías
- Modificación de registro sanitario de cosméticos y productos de aseo.



El 29 de junio de 2018 entró en operación Invima a un clic, momento desde el cual los usuarios pueden registrar las empresas y realizar el trámite de evaluación farmacológica y registro sanitario de medicamentos de síntesis química. A la fecha, se han registrado más de 600 empresas y se han realizado más de 360 intenciones de trámite, de los cuales 27 ya se encuentran en estudio. Se espera seguir aumentando el número de empresas registradas y trámites solicitados por Invima a un clic.

Se espera que los empresarios ahorren 100.000 horas al año al evitar el desplazamiento y el tiempo de espera en el Invima, el Instituto ahorrará el tiempo equivalente a la jornada laboral de 52 funcionarios al año, se reducirá el uso de papel en más de 1.800 metros lineales al año y se eliminarán más de 14.000 solicitudes físicas

3.1.3 Visitas de vigilancia de alimentos

A partir del segundo semestre de 2018, se inició la realización de visitas de IVC en fábricas de alimentos con una nueva acta de inspección que será diligenciada en dispositivos móviles.

Esta automatización fortalece el manejo de la información resultante de las visitas, mejora la consistencia de las decisiones tomadas por los inspectores del Invima y garantiza agilidad en los tiempos de visita incluyendo una comunicación inmediata y digital con nuestros usuarios. Adicionalmente, el cambio contribuye a reducir el uso de papel en la entidad.

3.1.4 Procesos sancionatorios

Se realizó el diagnóstico de las necesidades de información y se estandarizaron los documentos de cada uno de los procesos involucrados en el proceso sancionatorio, se identificaron y diseñaron los mecanismos tecnológicos requeridos para apalancar el proceso y facilitar la toma de decisiones, a la fecha se digitaliza la información de las medidas sanitarias y se permite visualizar el área donde está el proceso, viendo la trazabilidad desde la radicación de la medida sanitaria de seguridad en la dirección de responsabilidad sanitaria hasta la dependencia a la cual se asigna.

3.2 Implementación y avances de nuevas tecnologías de la información

La Oficina de Tecnologías de la Información, lideró y ejecutó programas institucionales contribuyendo al cumplimiento del objetivo estratégico institucional *“Implementar modernas tecnologías de información y de comunicación de acuerdo con las necesidades de los usuarios, directrices del gobierno y estándares internacionales”*. Dentro de los logros alcanzados se destacan los siguientes.

La implementación y avances de nuevas tecnologías de la información están cubiertas a través del Programa de Modernización de los Sistemas de Información actuales del Invima y el Programa de Gobierno en Línea GEL, hoy Gobierno Digital, con acciones que contribuyen a incrementar la eficiencia y eficacia en las diferentes dependencias del Instituto, así como garantizar la calidad en la prestación de los servicios.

Año	Actividades
2015	1. Desarrollo e implementación SIVICOS web para puertos. 2. Actualización de la plataforma de servicios web (Migración EA Server), 3. Implementación notificaciones electrónicas - Ajustes R1 y NSO. 4. Acompañamiento y apoyo en la migración e implantación de la Nómina – SIGEP. 5. Implementación webservice SIIS MinCIT 6. Implementación y publicación del sistema de Georeferenciación. 7. Actualización y desarrollo de Tarifas 2015. 8. Actualización plataforma tecnológica para el proyecto PPT. 9. Implementación de video conferencia Fase 2 (puertos y pasos fronterizos)

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



Año	Actividades
2016	10. Implementación de la infraestructura tecnológica soporte de educación Virtual (Tecnovigilancia),
	1. Actualización de las plataformas tecnológicas y de comunicaciones.
	2. Implementación del uso de las tecnologías de la información para trámites y servicios a través de medios electrónicos año 2016.
	3. Implementación de las actividades de transparencia, participación y colaboración en los asuntos públicos, mediante el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones para un gobierno abierto 2016.
	4. Reconocimiento por parte del Ministerio de las Tecnologías de la Información y la Comunicaciones (MinTIC) al Invima por su liderazgo en el Sector Salud en la apertura y publicación de conjuntos de datos en el portal de Datos Abiertos.
	5. Reconocimiento de "Innovación Digital para Servicios" a través del Premio Índigo, entregado por el Ministro de las TICs, David Luna, al Jefe de la Oficina de Tecnologías de la Información, por el aplicativo de Sívicos Móvil en la cumbre de CIOs en la ciudad de Medellín.
2017	6. Migración de las bases de datos core del negocio a SQL Server garantizando la estabilidad, funcionalidad y mantenimiento de las mismas.
	1. Se formalizó el apoyo de la figura del oficial de seguridad de la Información a través de un contratista quien realizó actividades de revisión y ajustes en el plan de implementación del SGSI.
	2. Se actualizó el gestor documental que permitió habilitar la integración con el sistema de registros sanitarios, incorporación de nuevas funcionalidades, tablas de retención y creación de metadatos.
	3. Se adquirió e instaló el software de infraestructura para la construcción del portal institucional para el Invima. Con este software se habilita la posibilidad de crear la página web, la intranet y la extranet en un solo ambiente, además, se habilita la posibilidad de tener un único punto de entrada para todas las aplicaciones del Invima y con un solo usuario y clave puede tener acceso a las aplicaciones a las que se tengan derecho de acuerdo con los permisos que se hayan otorgado. De igual forma, con este software se podrá desarrollar nuevos componentes para tablets y móviles.
2018	4. Implementación de los datos maestros del instituto que permite la integración de las aplicaciones nuevas para obtener datos de calidad y mayor control sobre los mismos.
	1. Habilitación de 35 tipos de trámites en una nueva plataforma tecnológica a través del proyecto Invima a un Clic.
	2. Se inició con la modernización del sistema de información para soportar la generación de los Certificados de Inspección Sanitaria en los Puertos, Aeropuertos y Pasos Fronterizos
	3. Implantación de un nuevo sistema para los siete laboratorios del Invima
	4. Desarrollo de un nuevo Portal Web reestructurando el acceso
	5. Adopción de buenas prácticas para la gestión de TI mediante la incorporación del marco de trabajo ITIL
	6. Implementación de un sistema de información para soportar el Sistema de Calidad
	7. Desarrollo e implementación de una plataforma de interoperabilidad que le permite al Invima agilizar la implementación de los mecanismos para el intercambio electrónico de información a través de la incorporación de nuevas tecnologías y adopción del Modelo de Interoperabilidad del MinTIC.
	8. Implementación de actas digitales para la captura de la información en las visitas IVC para alimentos (no incluye cárnicos)
	9. Habilitación de un mecanismo para permitir el ingreso digital de los documentos requeridos para efectuar el trámite de inspección en PAPF.
	10. Instalación y configuración de un nuevo clúster que permite tener una alta disponibilidad de procesamiento de bases de datos y un ambiente de continuidad de la operación para la cual se ha venido realizando la consolidación y unificación de las bases de datos en esta infraestructura que garantiza el desempeño y alta disponibilidad de la información.
	11. Sensibilización sobre seguridad de la información a las siguientes áreas: Oficina de Tecnología, Grupo Contractual, Oficina Asesora de Planeación, Gestión documental y Archivo. Adicionalmente, se realiza el ajuste al manual del SIG (Sistema Integrado de Gestión) y se identifica la necesidad de creación de acuerdos de confidencialidad para los contratistas ya sean personas naturales o empresas.
	12. Participación activa en el programa "Ruta de la excelencia" que busca dar respuesta a aquellas necesidades apremiantes y estratégicas de los ciudadanos y empresarios frente al acceso a los servicios provistos por las entidades públicas mediante la divulgación y publicación de información de interés para los colombianos.
	13. Integración gradual del gestor documental con algunos sistemas de información, para lo cual se crea la estructura de las tablas de retención documental (TRD) con la identificación de metadatos (parámetros de búsqueda) para los documentos digitalizados que se reciben en el Instituto o se emiten por las dependencias.
	14. Se adquirió software de infraestructura para la construcción de la nueva página que se soportará sobre: Licenciamiento de Liferay DXP, Suscripción de Redhat Linux, Con este software se optimizará todo el diseño y administración del portal web, ya que este CMS (Content Management System) permitirá de manera intuitiva gestionar todo el contenido del portal corporativo del Invima.



Año	Actividades
2015	15. Suscripción de Red Hat OpenShift, para el desarrollo de aplicaciones de computación en la nube, implementado el modelo de desarrollo en el cual el actor desarrolla y despliega al mismo tiempo en los ambientes de desarrollo, pruebas y producción, optimizando tiempos en la construcción de nuevas soluciones e implementación de los ajustes requeridos en el día a día. 16. Integración de los sistemas de información de la entidad, permitiendo la generación de un único número de radicación (entrante, saliente e interna), utilizando tecnologías híbridas como son las interacciones SOA y las interfaces entre modelos de datos.

Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Tabla No. 24 Avances nuevas tecnologías de la información 2015-2018

3.3 Racionalización de trámites

Con el fin de continuar con las acciones de racionalización de trámites enfocadas a acercar al ciudadano al estado y facilitar el crecimiento y desarrollo del país, se realizaron las siguientes actividades.

Vigencia	Tipo de Racionalización	Descripción de la mejora	Tipo de producto	Beneficios
2015	Administrativa	Estandarización de formulario con el fin de usar un formulario para varios trámites	6 Trámites para la dirección de dispositivos médicos 2 Trámites para medicamentos	Facilitar la gestión al usuario para presentar trámites ante la Entidad
	Tecnológica	Notificar electrónicamente los actos administrativos que emite la Entidad	3 trámites para alimentos 12 trámites para medicamentos 4 trámites para cosméticos	Ciudadano y Entidad - Notificar oportunamente los actos administrativos y reducir costos de transporte, tiempos de desplazamiento y viáticos para los ciudadanos.
2016	Tecnológica	Notificar electrónicamente los actos administrativos que emite la Entidad	4 Trámites para medicamentos y productos biológicos. 8 Trámites para dispositivos médicos 1 trámite de alimentos	Ciudadano y Entidad - Notificar oportunamente los actos administrativos y reducir costos de transporte, tiempos de desplazamiento y viáticos para los ciudadanos.
		Validación de datos a través de medios tecnológicos	1 trámite de alimentos	A la entidad por la agilidad y validación de la información oportunamente y para el usuario reduce el tiempo de respuesta
		Optimización del aplicativo	1 trámite de alimentos	Beneficia a la entidad porque reduce los tiempos en la operación y mayor precisión de la respuesta y al usuario reduce el tiempo durante la inspección
	Administrativa	En este trámite el usuario podrá realizar la solicitud de visita y certificación	2 trámites de Dispositivos médicos	Se reducen los pasos para el Usuario y la Entidad
	Normativa	En este trámite se realizan Registro Sanitario, Permiso sanitario, Notificación	1 trámite de alimentos importados	Se reducen los pasos para el Usuario y la Entidad
2017	Normativa	En este trámite el usuario podrá realizar la solicitud de visita y certificación, se reducen los tiempos de respuesta	2 Trámites de dispositivos médicos 2 trámites de cosméticos 2 trámites de medicamentos	Se reducen los pasos para el Usuario y la Entidad y tiempos de respuesta para el usuario
	Administrativa	En este trámite el usuario podrá realizar la solicitud de visita y certificación se reducen los tiempos de respuesta	3 trámites de dispositivos médicos	Se reducen los pasos para el Usuario y la Entidad. Y los tiempos de respuesta para los usuarios
2018	Administrativa	Fusión del trámite u otros procedimientos administrativos	2 trámite de dispositivos médicos 1 trámite de Cosméticos	Se reducen los pasos para el Usuario y la Entidad.
	Tecnológica	Trámite total en línea	3 Trámites de Medicamentos	Podrá solicitar los trámites desde la comodidad de la casa u oficina, podrá ahorrar tiempo, y obtendrá una respuesta más oportuna, Más fácil, más transparente, más eficiente y sin filas.

Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Tabla No. 25 Cantidad de trámites racionalizados 2015- 2018

3.4 Gestión de peticiones, quejas y reclamos

El Instituto ha desarrollado mecanismos para fortalecer, agilizar y mejorar las respuestas en términos de oportunidad dado el incremento de trámites, logrando alcanzar el cumplimiento del 97% en la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



La salud
es de todos

Minsalud

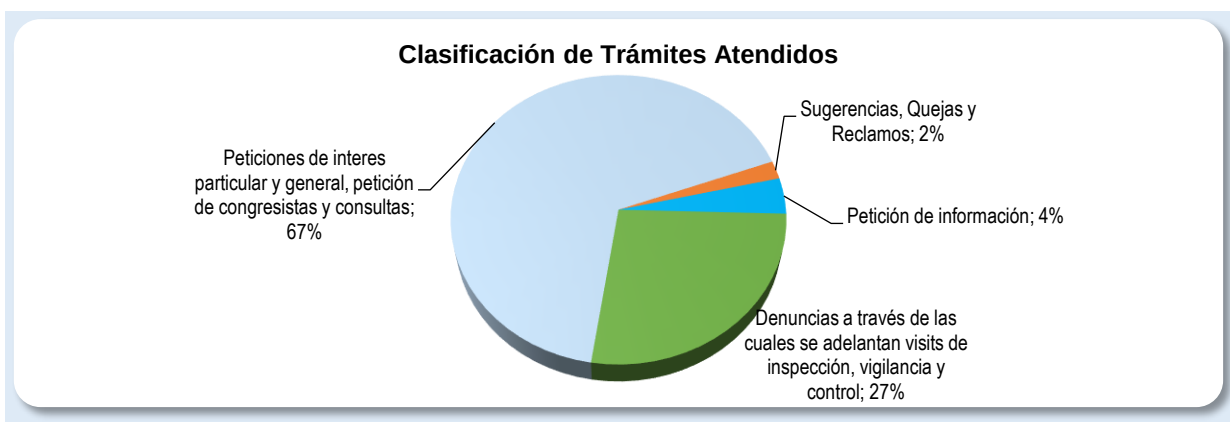
respuesta oportuna a las diferentes solicitudes de PQRDS. A continuación, se muestran los trámites, atendidos en el periodo de 2015 – 2018.

Ítem	2015	2016	2017	2018
Trámites recibidos (Derechos de petición general y particular, Denuncias, Sugerencias, Quejas y Reclamos)	4.384	8.517	11.488	12.517

Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano

Tabla No. 26 Peticiones, quejas, denuncias y sugerencias 2015 - 2018

La solicitud de trámites atendidos, se distribuyen de la siguiente manera.

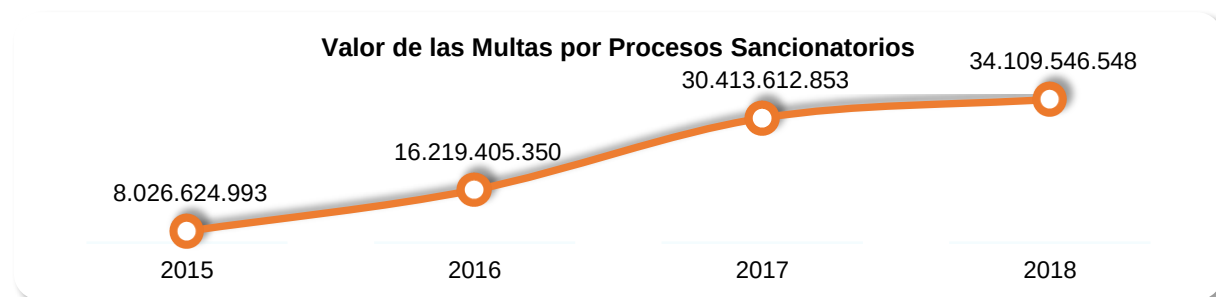


Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano

Gráfica No. 18 Clasificación de trámites atendidos 2015- 2018

3.5 Gestión de los procesos sancionatorios

Con el propósito de investigar, verificar y sancionar las infracciones sanitarias generadas por el no cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en la normatividad vigente, el Invima ha fortalecido la gestión de sus procesos mediante la gestión de procesos sancionatorios, que comprende la emisión de actos administrativos dentro de las etapas que corresponden al proceso sancionatorio e imponiendo multas por los siguientes valores.



Fuente: datos Responsabilidad Sanitaria

Gráfica No. 19 Valor de multas por procesos sancionatorios 2015 –2018

De acuerdo con lo establecido en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, el Invima está facultado para imponer sanciones de hasta 10.000 salarios mínimos diarios legales vigentes, cifra que para el año 2018, asciende a \$260.414.000.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

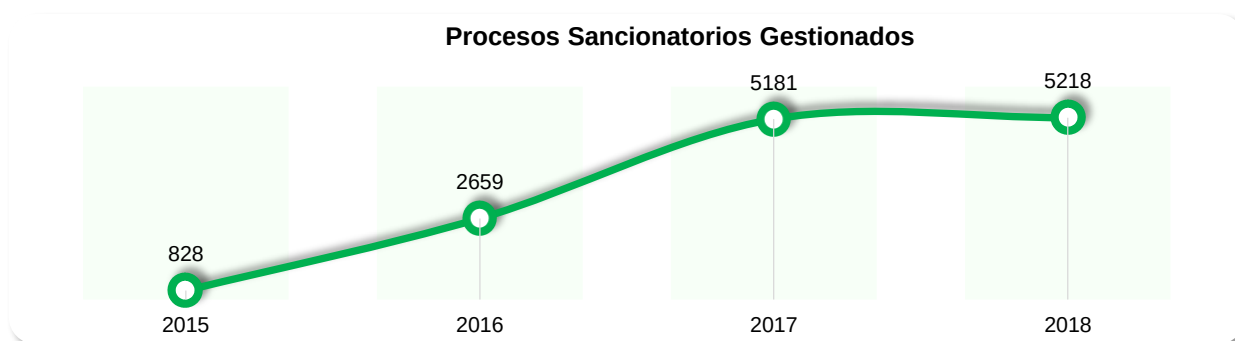
(1) 2948700

www.invima.gov.co





En el periodo comprendido entre 2015 al 2018, se gestionaron un total de 13.886 procesos sancionatorios, gestión que comprendió la emisión de actos administrativos dentro de las etapas que corresponden al proceso sancionatorio, su distribución por año, a continuación.



*Fuente: Datos Responsabilidad Sanitaria
Gráfica No. 20 Procesos sancionatorios gestionados 2015 –2018*

4 Competitividad

4.1 Alianza del Pacífico

El Invima ha participado en el subgrupo técnico de cooperación regulatoria de Alianza del Pacífico aportando de forma decidida a la construcción de una agenda regional de oportunidades, posibilidades y compromisos entre las autoridades sanitarias de la Alianza del Pacífico, la industria regulada y los ministerios de comercio y relaciones exteriores. A pesar de los distintos enfoques, intereses y mandatos de los actores vinculados, se ha logrado avanzar y entregar resultados destacados, dando contenido al concepto de cooperación regulatoria, así.

- La suscripción e implementación del **Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre Autoridades Sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico** con COFEPRIS de México y el ISP de Chile, todas reconocidas como ARNr Nivel IV por la OPS/OMS en medicamentos y productos biológicos. Este acuerdo ha permitido la convalidación de informes de inspección de BPM y la obtención de certificados sin visita, y permitirá a partir de 2018, la creación de un carril de agilización de registros sanitarios para medicamentos de síntesis química entre los tres (3) países.
- **Cuatro (4) anexos** al capítulo de obstáculos técnicos al comercio para Cosméticos (2015), Suplementos Alimenticios (2017) y Dispositivos Médicos y productos farmacéuticos (2018), los cuales se negociaron bajo el liderazgo del Invima y fueron entregados al GAN para surtir las etapas legales necesarias para su próxima entrada en vigor como parte integral del Acuerdo.
- **La creación de los grupos de trabajo** de suplementos alimenticios y de cosméticos, que permitieron durante 2018 desarrollar los documentos técnicos y herramientas necesarias para preparar la implementación de los anexos respectivos, una vez entren en vigor.
- La promoción de un **diálogo participativo y transparente** con la industria regulada frente a los objetivos de protección de salud, la mejora regulatoria y la facilitación del comercio de AP.

Los objetivos que se esperan conseguir con implementación de los anexos son: los siguientes.



- Profundizar la facilitación del comercio mediante la caracterización de barreras innecesarias y obstáculos técnicos presentes en las regulaciones de los países o en las prácticas de las autoridades.
- Impulsar mejoras y ajustes normativos que sean necesarias en todos los países tendientes a la mayor armonización con estándares internacionales de referencia entregando mayores oportunidades a nuestros productos y a la industria regional para su ingreso a mercados de alto interés.
- Hacer más eficiente el rol de las autoridades sanitarias adoptando esquemas de trabajo conjunto basados en confianza y fortalecimiento capacidades regulatorias regionales frente a la gestión del riesgo sanitario en la inspección, vigilancia y control de productos de uso y consumo humano.
- Promover nuevas y mejores estrategias de trabajo conjunto entre las autoridades reguladoras y la industria.

Las barreras que se esperan eliminar con la implementación de los cuatro anexos técnicos son los siguientes.

- **Cosméticos:** eliminar esquema de registro sanitario en Chile y profundizar el sistema de notificación sanitaria de la CAN ampliando el comercio con México a través de la convergencia de requisitos. Implementar un sistema de vigilancia en el mercado y con enfoque de riesgos para estos productos que armonicen en un 90% nuestros sistemas a los de la Unión Europea y Estados Unidos.
- **Suplementos alimenticios:** Reducir las brechas y diferencias de enfoques regulatorios entre los países, adoptando mejores prácticas internacionales de acuerdo a riesgo en salud y aproximación al enfoque de alimentos para este tipo de productos. Eliminar barreras de acceso de productos naturales y especializados fabricados para el mercado de México y Chile frente a diferencias actuales en declaraciones de propiedades nutricionales y en salud, ingredientes como vitaminas y minerales (límites) y listados de plantas autorizadas.
- **Dispositivos médicos:** Reconocimiento mutuo de registros de dispositivos médicos de bajo riesgo, que representan entre el 30% y 50% del mercado regional, logrando en el corto tiempo la libre circulación de estas mercancías, el aprovechamiento de la desgravación arancelaria, la reducción de tiempos y trámites ante las autoridades, la facilitación del acceso a los pacientes y un impacto favorable en los precios de los productos para la región.
- **Productos farmacéuticos:** Eliminación de la barrera establecida por México frente a la aceptación de los estudios de bioequivalencia para medicamentos genéricos que permitirán hacer realidad el aprovechamiento del mercado mexicano para los productos colombianos faltando el registro sanitario. Igualmente, establece la obligación de trabajar en el reconocimiento de certificados de BPM, convergencia normativa frente a aspectos como estabilidad, requisitos similares y únicos para la solicitud de un registro, la aceptación de la farmacopea mexicana y la definición de procedimientos ágiles y claros para la evaluación de registros en nuestros países.
- Como resultado de la implementación de lo contenido en el acuerdo, Invima presentó al Gobierno y a la industria nacional los textos negociados correspondientes a los Anexos Técnicos de Cosméticos en 2015, Suplementos Alimenticios en 2017, Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en 2018, lo que se traduce en la reducción de trámites



innecesarios y la eliminación obstáculos técnicos identificados por las industrias de los cuatro sectores.

4.1.1 CAN

- **Actualización de la Decisión ANDINA 516** que permitirá modernizar el proceso de NSO en la región andina para estar a la vanguardia de los sistemas de referencia internacional, y que servirá para dar cumplimiento a los compromisos de mejora regulatoria de Colombia y Perú incluidos en Anexo de eliminación de obstáculos técnicos al comercio de productos cosméticos (Anexo 7.1.1) de la Alianza del Pacífico. En 2018 debe finalizar el proceso de consultas internacionales para su entrega ante la Comisión de la CAN y su entrada en vigor a los 12 meses.
- Prohibición del uso de algunos parabenos (tipo de conservantes) en cosméticos que se comercialicen en los países miembros: Bolivia, Perú, Ecuador y Colombia por posibles eventos adversos en la salud. Este conservante ya había sido prohibido en la Unión Europea por el Reglamento (UE) No 358/2014. Así mismo, la CAN emitió la Resolución 1906 de 2017, a través de la cual se unificó la forma presentación de los cosméticos como, por ejemplo, geles, cremas, entre otras formas de presentación, con el fin de armonizar el lenguaje y facilitar la comunicación entre las autoridades sanitarias y el sector industrial.
- Tras años de negociación, se emitió la Decisión 833 de 2018, que actualiza las especificaciones procedimentales y administrativas para el adecuado control de los productos cosméticos en la Comunidad Andina. Esta actualización normativa elimina obstáculos identificados por las autoridades en materia de cosméticos, acoge estándares internacionales y mejora las condiciones de acceso de nuestros cosméticos tanto a países de la CAN como a terceros mercados.
- La Dirección General del Invima en línea con la directriz del Gobierno Nacional relacionada con el apoyo a la formalización del sector productivo a través de la eliminación de trámites innecesarios, Colombia acogió lo previsto en la sexta Disposición Final de la Decisión 833 de 2018, en el sentido de no requerir el Certificado de Libre Venta (CVL) o documento similar para productos cosméticos, en el marco del trámite de emisión de las NSO, brindando una mayor agilidad al proceso de notificación de productos cosméticos en Colombia.
- Invima se encuentra comprometido con las estrategias de apoyo a la formalización y “Estado simple. Colombia Ágil” impulsadas por el Gobierno Nacional.

4.2 Gestión para apertura de mercados

El Invima apoya la competitividad del país a través de la apertura de mercados desde el ámbito sanitario, así como a través del aprovechamiento de mercados con base en el mantenimiento de las condiciones sanitarias que permiten su apertura, hecho que aporta de manera decidida a alcanzar la meta de exportación del gobierno nacional en productos no minero energéticos.

Los resultados muestran apertura de 28 mercados internacionales en los años 2015 a 2018 distribuidos por país y mercado según se muestra a continuación:

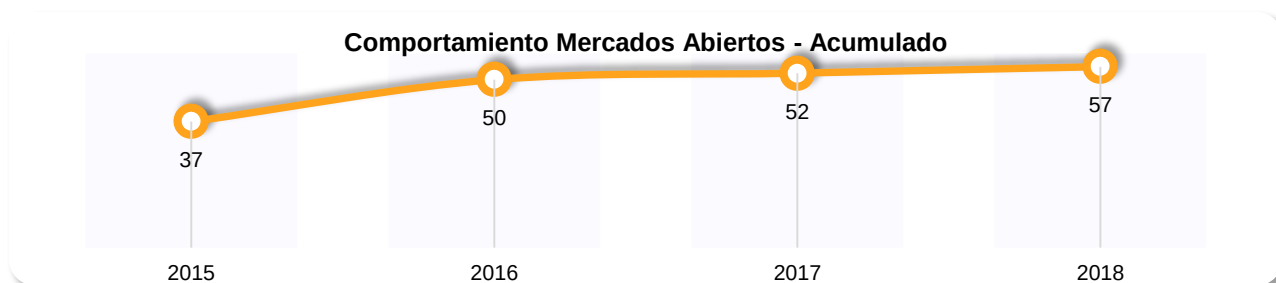
- Para el 2015 se logró la apertura de mercados: 3 para productos de la pesa con Panamá, Chile y Brasil; 2 para carne bovina con Jordania y Georgia, 1 para derivados lácteos con India; 1 para carne aviar con Japón y 1 para cárnicos enlatados con Perú.



- Durante el 2016 se abrieron 13 mercados: 6 para carne bovina con Libia, Líbano, Chile, Egipto, Emiratos Árabes y Cuba; 4 para cárnicos enlatados con Corea, Panamá, Curazao y Cuba y 3 para derivados lácteos con Panamá, Canadá y Cuba.
- En 2017 se abrieron 2 mercados, 1 para carne porcina en Perú y 1 para productos compuestos elaborados con leche colombiana para la Unión Europea. Así mismo, mediante la entrada en vigor del convenio suscrito entre el Servicio Agrícola y Ganadero de Chile y el Invima, el cual tiene como propósito la verificación de las actividades relacionadas con la ley de carnes de Chile en Colombia (certificación de los cortes que se exportan a Chile), finalizó el proceso para la exportación de carne bovina colombiana a Chile. A partir del 27 de abril de 2017, los establecimientos Red Cárnica, Frigocolanta, Frigorífico Río Frio y Ganadería Manzanares dan inicio a las exportaciones.
- En el 2018 se abrieron 5 mercados: Israel - Carne Bovina; Ecuador – Derivados Lácteos; Guatemala - Atún Fresco; Venezuela – Carne Bovina Deshidratada y Trinidad y Tobago – Derivados Lácteos lo que lleva a un total de 57 mercados abiertos.

La apertura de mercados contribuye a la competitividad por las siguientes razones.

- Entrega a los empresarios colombianos nuevas oportunidades para hacer negocios en el exterior, aprovechar acuerdos y preferencias arancelarias y exportar sus productos.
- Aporta al cumplimiento de la meta exportadora del gobierno nacional para 2018 de 30.000 millones de dólares en exportaciones no minero energéticas.
- Permite el aprovechamiento de contingentes negociados en acuerdos comerciales. Ejemplo, TLC con Chile en el cual Colombia no podía exportar carne bovina a pesar que desde hace más de 10 años Chile si puede hacerlo aprovechando los beneficios del acuerdo comercial. Hacia adelante, la apertura del mercado de carne bovina a Chile permite el aprovechamiento de los beneficios del Acuerdo de la Alianza del Pacífico para el mercado chileno.



Fuente: Base de Datos Grupo Unidad de Reacción Inmediata (GURI)

Tabla No. 21 Comportamiento de mercados abiertos – acumulado 2015 – 2018

4.3 Certificaciones Emitidas

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 de este 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.

En 2018 se inició el proceso con el ISP de Chile, última autoridad en obtener el reconocimiento como ARNr por parte de la OPS.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

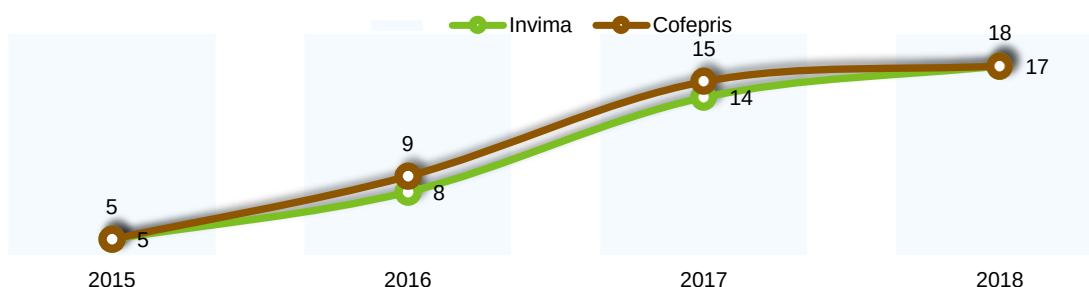
(1) 2948700

www.invima.gov.co





Resultados - Certificaciones BPM Emitidas Sin Visita



Fuente: Oficina asuntos Internacionales
Grafica No. 22 Certificaciones BPM emitidas sin visita 2015- 2018

ARNr	2015	2016	2017	2018
Invima	0	3	6	4
Cofepris	5	4	6	2

Fuente: Oficina asuntos Internacionales
Tabla No. 27 Certificaciones BPM emitidas sin visita 2015- 2018

4.4 Proyecto de Interés Nacional Estratégico (PINES)

El proyecto de “Mejoramiento del sistema nacional de control e inocuidad de alimentos de consumo nacional y exportación bajo un enfoque de riesgo nacional” es una iniciativa producto de las reuniones de la Comisión de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (CMSF) para exportación de carne a EEUU y la necesidad de verificación oficial en cumplimiento de los requisitos sanitarios de este mercado y se constituye en un Proyecto de Interés Nacional Estratégico, que tiene como objetivo: “Consolidar y unificar el sistema nacional de control para inocuidad de alimentos para consumo nacional con el fin de apoyar los procesos de exportación bajo un enfoque de riesgo”. Para la vigencia 2018 el proyecto ha tenido avances en cuanto a la selección de 3 plantas de beneficio animal ubicadas en las ciudades de Montería y Bucaramanga y el inicio de los procesos de instalación de los equipos de inspección conformados por médicos veterinarios tendientes al fortalecimiento del sistema de inspección y verificación en dichas plantas. Adicionalmente se han fortalecido los laboratorios físicos químicos y microbiológicos del Invima con la adquisición de equipos y el desarrollo de las actividades previas para la caracterización de peligros químicos biológicos y químicos y la gestión para la obtención del apoyo y evaluación de los procesos de admisibilidad.

La Dirección de Alimentos y Bebidas, ha establecido dos componentes para el desarrollo de este proyecto, siendo el primero la verificación de *Salmonella* spp., en canal bovina y *E. coli* O157:H7 y STEC para carne de desposte; obteniendo como resultado los análisis de laboratorio, dentro de los cuales se analizan diferentes peligros microbiológicos, como se observa a continuación.



La salud
es de todos

Minsalud

Proyecto PINES	Producto	Intervención
<i>Salmonella spp.</i>	Canal Bovina	Las plantas de sacrificio a las cuales se les realizó verificación de <i>Salmonella spp.</i>, bovino han cumplido con el estándar de desempeño (n=58 y c=2), sin embargo, se les realizaron recomendaciones para que verifiquen el plan HACCP. Se elaborará una guía con las medidas de control de patógenos en plantas de beneficio – Bovinos para uso de los equipos oficiales de inspección y generar las respectivas recomendaciones al establecimiento.
<i>E. coli</i> O157:H7 y STEC	Carne de desposte	Los resultados rechazados que se tienen a la fecha corresponden a una misma planta de desposte de carne bovina; sin embargo, esta planta realizó cierre voluntario de operaciones ya que van realizar el proceso en planta nueva. De igual manera, se incluirá dentro de la guía de control de patógenos recomendaciones para evitar la contaminación de la carne con <i>E. Coli</i> O157:H7 y STEC.

Fuente: Dirección de alimentos y bebidas 2015 vigencia 2018

Tabla No. 28 Mejoramiento del sistema nacional de control e inocuidad de alimentos de consumo nacional y exportación bajo enfoque de riesgo" (PINES), a 31 de diciembre de 2018



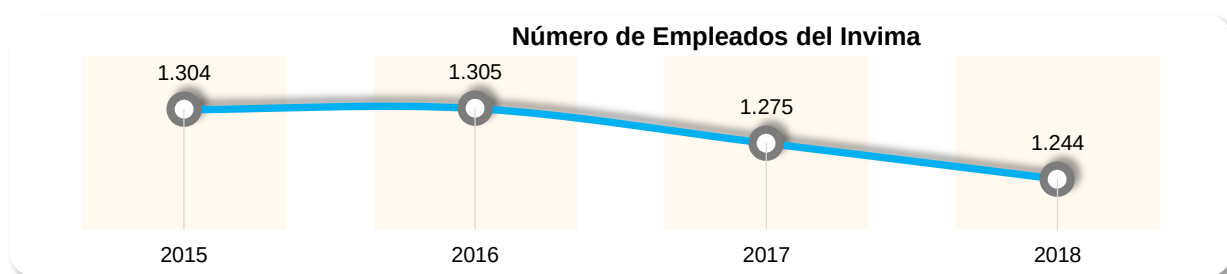
Sección II. Gestión Administrativa y Financiera

1 Talento humano

1.1 Selección y vinculación

La planta de personal del Invima está conformada por 1.520 cargos según el Decreto 2079 de 2012, sin embargo, el proceso de vinculación de profesionales a la planta de personal se rige bajo lo establecido por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público en lo referente a la congelación de las nóminas y cubrimiento de cargos, razón por la cual solo está autorizada la vinculación de 1.320 servidores públicos.

A la fecha, la planta está compuesta por 1.244 funcionarios. Durante las vigencias 2015 a 2018, el número de cargos provistos al finalizar la vigencia se muestra a continuación.



*Fuente: Secretaría General – Grupo de Talento Humano
Gráfica No. 23 Número de empleados del Invima – Años 2015 a 2018*

Convocatoria 428 de 2016 - Grupo de Entidades del Orden Nacional

La Comisión Nacional del Servicio Civil, convocó a concurso de méritos 863 cargos relacionados a continuación.

Cargos	Cantidad
Nivel asesor	1
Nivel profesional	653
Nivel técnico	168
Nivel asistencial	41
Total	863

*Fuente: Secretaría General – Grupo de Talento Humano
Tabla No. 29 Número de cargos del Invima en la convocatoria 428*

En el mes de febrero del 2018, la Comisión Nacional del Servicio Civil, publicó la Guía de orientación al aspirante para la presentación de pruebas escritas sobre competencias básicas, funcionales y comportamentales, así como los ejes temáticos y la bibliografía con los contenidos correspondientes a cada empleo ofertado en la Convocatoria.

Igualmente, se programó la presentación de pruebas escritas sobre competencias básicas, funcionales y comportamentales, de cada empleo ofertado en la Convocatoria, en el mes de mayo, se publicaron los resultados preliminares de las pruebas de Competencias Básicas y Funcionales a través de la página www.cnsc.gov.co, enlace SIMO.

Así mismo, en el mes de agosto de 2018, la Comisión Nacional del Servicio Civil, comunicó firmeza de doscientos sesenta y tres (263) Listas de Elegibles de la Convocatoria 428 del 2016 Grupo de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



Entidades del Orden Nacional, de las cuales treinta y ocho (38) se declararon desiertos, veintiocho (28) se encuentran a la fecha pendientes por decisión judicial, siete (7) pendientes por solicitud de exclusión y treinta y cuatro (34) con firmeza individual, de acuerdo al criterio unificado aprobado en sesión de sala plena de comisionados del 12 de Julio de 2018.

El Consejo de Estado, expidió un Auto que ordenó suspender provisionalmente el concurso en relación con el expediente No. 11001-03-25-000-2017-00326-00, y en atención a una consulta elevada por la CNSC el 6 de septiembre, emitió un nuevo Auto interlocutorio O-294-2018 limitando la medida cautelar al Ministerio de Trabajo, y concomitantemente, el mismo Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Segunda Subsección A, Consejero Ponente: Dr. William Hernández Gómez el 6 de septiembre de 2018 en el Expediente: 11001-03-25-000-2018-00368-00 Interno: 1392-2018 dispuso:

“ ORDENAR a la Comisión Nacional del Servicio Civil, como medida cautelar, suspender provisionalmente la actuación administrativa que se encuentra adelantando con ocasión del concurso de méritos abierto de las siguientes entidades: UAE Contaduría General de la Nación (...) e Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, que hacen parte de la Convocatoria 428 de 2016 (Acuerdos 20161000001296 del 29 de julio de 2016 y 20171000000086 del 1.º de junio de 2017), hasta que se profiera sentencia”.

El Comité de Conciliación del Invima, acogió la decisión contenida en el Auto de fecha el 6 de septiembre de 2018 - Expediente: 11001-03-25-000-2018-00368-00, de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 2.2.6.2 del Decreto Único 1083 de 2015.

El 12 de septiembre de 2018 el Invima solicitó aclaración al Consejo de Estado respecto de la suspensión dirigida a la CNSC, con el propósito de establecer si ésta implica que el Invima también suspenda las actuaciones administrativas que se derivan de la mencionada convocatoria, y el Consejo de Estado mediante Auto de fecha 1º de octubre en el Expediente: 11001-03-25-000-2018-00368-00, resolvió negar las solicitudes de aclaración, adición y corrección y no resolvió de fondo la solicitud.

Con los antecedentes enunciados y la incertidumbre jurídica que surge para todas las 18 entidades, la Agencia Nacional de la Defensa Jurídica del Estado y el Departamento Administrativo de la Función Pública DAFP convocaron a una reunión el día 1º de noviembre de 2018, asistió el Invima y en la misma se realizó un análisis jurídico con los convocantes y los asistentes de las 18 entidades participantes en la Convocatoria frente a la suspensión provisional ordenada por el Consejo de Estado y se definió, que una vez conocida la decisión que contiene la medida cautelar, la entidad destinataria de ella debe proceder a cumplirla inmediatamente.

De acuerdo con los casos planteados por cada una de las entidades integrantes de la convocatoria y las experiencias de todas las entidades se acordó:

- No se puede desvincular al provisional mientras esté suspendido el concurso.
- Solo se efectuará nombramiento en periodo de prueba en cumplimiento a una orden judicial.
- La desvinculación de provisionales estará condicionada a la posesión del nombrado en periodo de prueba.
- Para desvinculación de provisionales se tendrá en cuenta el concepto MARCO NUMERO 9º “desvinculación de provisionales en situaciones especiales para proveer el cargo mediante la plaza mediante concurso de méritos.



Bajo estos lineamientos, el Invima ha dado cumplimiento a las órdenes judiciales notificadas y continúa a la espera de la decisión de fondo del Consejo de Estado.

Como consecuencia de lo anterior, en la vigencia de 2018 el Invima expidió 85 nombramientos en periodo de prueba, en cumplimiento a órdenes judiciales y a 31 de diciembre se posesionaron 42 servidores públicos en periodo de prueba, de los cuales para cumplir orden judicial se revocaron 2 nombramientos de ciudadanos que ya habían tomado posesión.

1.2 Desarrollo de personal

Como parte de las acciones orientadas a potencializar las competencias funcionales y comportamentales de los servidores públicos se realiza actividades de inducción, capacitaciones, entrenamientos en puestos de trabajo, auto capacitaciones, entre otros.

Los resultados más relevantes del periodo 2015-2018 se presentan a continuación.

Vigencia	Actividades
2015	• Plan Institucional de Capacitación y Formación: Para la presente vigencia se elaboró del Plan Institucional de Capacitación y Formación por Competencias, adoptado mediante Resolución 2015007001 del 25 de febrero, así mismo, se realizó la consolidación de los Proyectos de Aprendizaje en Equipo compuesto por 49 proyectos elaborados por las diferentes áreas del INVIMA. • Inducción: Con el fin de incorporar a los funcionarios a las actividades y contextualizar al nuevo servidor público en el puesto de trabajo, se realizaron 55 Jornadas de Inducción Institucional, con asistencia de 324 funcionarios y con una intensidad horaria de 416 horas: Se desarrollaron 55 jornadas de Inducción con participación de 324 funcionarios, con una intensidad de 416 horas. • Reinducción: Para el trimestre de octubre a diciembre, con el objeto de actualizar al servidor público sobre los cambios institucionales (misión, visión, objetivos), así como temas de actualidad de índole administrativo y formación ética en el desempeño de su trabajo, se realizó 1 jornada de Reinducción con la participación de 813 funcionarios, con una intensidad de 8 horas. • Comité de Capacitación: El Comité de Capacitación se reunió para atender las diferentes solicitudes de los funcionarios del Invima. Se realizaron 34 reuniones para atender 132 solicitudes de los funcionarios del Invima, de las cuales 93 fueron aprobadas. • Entrenamiento en puesto de trabajo: Se realizaron 24 entrenamientos aprobados con cargo al presupuesto de inversión, con un número de participantes de 877 y horas invertidas 974 • Capacitación: Se realizaron 36 capacitaciones con cargo al presupuesto de funcionamiento cuyo costo ascendió a \$95.562.150. Se realizaron 17 capacitaciones sin cargo al presupuesto del Invima con temáticas referentes a: archivo, acoso laboral, presupuesto, temas de servicio, seminario gestión al mérito, tablas de retención, contratación estatal, trabajo en alturas, seminario para jefes de prensa, tributaria, alta gerencia, NIIF para entidades del estado, Excel básico e Intermedio y gestión documental. • Autocapacitaciones GTT's: Se realizaron 1.600 eventos en los que se invirtieron 7.447,5 horas • Comisiones al exterior: Se autorizaron 27 comisiones al exterior
2016	• Plan Institucional de Capacitación y Formación: Elaboración del Plan Institucional de Capacitación y Formación por Competencias 2016 mediante consolidación de los Proyectos de Aprendizaje en Equipo, compuesto por 46 proyectos elaborados por las diferentes áreas del INVIMA. • Inducción: Con el fin de incorporar a los funcionarios a las actividades y contextualizar al nuevo servidor público en el puesto de trabajo, se han realizado 18 Jornadas de Inducción, con asistencia de 72 funcionarios y una intensidad horaria de 119 horas • Reinducción: Se realizaron 7 jornadas de reinducción con una participación de 105 funcionarios del Instituto. • Capacitación: (Educación Formal) se dio continuidad al programa de capacitación formal con la recepción de candidatos de carrera administrativa y libre nombramiento y remoción, los cuales continúan sus estudios de pregrado o posgrado por medio de créditos condonables. 38 solicitudes aprobadas para 16 programas de maestría, 15 de especialización y 5 de pregrado, dos servidores desistieron por motivos personales. • Autocapacitaciones nivel central y GTT's: Se realizaron 3.172 auto capacitaciones con una intensidad de 5.626 horas
2017	• Necesidades de capacitación: Se realizó consolidación de 54 Proyectos de Aprendizaje en Equipo (PAE), con los cuales se construyó el Plan anual de formación por competencias para el año 2017.



Vigencia	Actividades
	• Comisión de Personal: El Comité de Capacitación, se reunió 43 veces en el 2017, con el fin de aprobar las diferentes solicitudes por parte de los funcionarios del Instituto, para poder acceder a educación formal, formación, educación para el trabajo y renovaciones de crédito condonable Icetex. • Cursos ejecutados: Se realizaron 41 eventos de formación, con una asistencia de 1656 servidores públicos, según solicitud de los servidores, algunos de estos son: Diplomado que la prepare para el examen de certificación de auditor interno innovación y estrategia, Transparencia e integridad mecanismos para prevenir y combatir la corrupción en los sectores público y privado en Colombia, Diplomado Archivo y Gestión documental, The 2017 Meat and Poultry Inspection Seminar for International Government officials in Bogota, USDA, Ley 1480 de 2011 estatuto del consumidor, Contratación Estatal, MECI, Atención al ciudadano (ESAP), Diplomado muestreo, normatividad y calidad de aguas, Diplomado en Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria, Curso Inspección ante y postmortem de aves, VII Congreso de Contratación, IX Congreso Nacional de Presupuesto Público • Proyectos de Aprendizaje en equipo (PAE): Se realiza seguimiento a la ejecución, reporte y novedades de los PAE, a través de los cuales se ejecutan 1.093 autocapacitaciones. • Bilingüismo: En reconocimiento al desempeño de los funcionarios participantes en el programa de Bilingüismo bajo la plataforma virtual de Sofia Plus del SENA, el SENA otorgó al INVIMA un curso presencial de 60 horas en las instalaciones del Instituto y en el cual participaron 53 funcionarios repartidos en los niveles A1 y A2. Culminación de educación virtual del idioma ingles de 34 funcionarios. • Evaluación de desempeño: Se da cumplimiento a lo establecido en el Acuerdo 565 de 2016, evaluación parcial con lo establecido en el Acuerdo de la Comisión Nacional del Servicio Civil • Crédito Educativo Fondo INVIMA en Administración No. 121861: Capacitación formal Pregrado en curso: 5 funcionarios, Especialización en curso: 11 Funcionarios, Maestría en curso: 12 Funcionarios, Doctorado en curso: 1 Funcionario, Pendiente de Grado: 7 Funcionarios, Graduados: 12 Funcionarios • Pasantías: Se realiza convenio de pasantía, con las universidades de CES, universidad de la Salle, universidad UDCA, universidad Unimeta; las cuales garantiza el buen desempeño de los practicantes en las diferentes áreas del Instituto, durante la vigencia estuvieron 25 pasantes de las siguientes universidades UDCA, Jorge Tadeo Lozano, Universidad Nacional de Colombia, Universidad de la Salle y Uniagraria.
2018	• Necesidades de capacitación: Se detectaron 48 temas agrupados por los ejes temáticos (Gobernanza para la paz, gestión del conocimiento y valor público). • Comisión de Personal: 25 sesiones (aprobadas) en el transcurso del año.) • Cursos ejecutados: Se desarrollaron cursos en temas como: MIPG, Norma ISO 27000, SGSI, enfoque desde Min Tic, Estructura del Estado, Gestión Pública, Modelo IVCSOA, Régimen disciplinario, MIPG, Norma ISO 27000, SGSI, enfoque desde Min Tic, Estructura del Estado, Gestión Pública, Modelo IVC SOA, Régimen disciplinario, Excelencia en servicio ciudadano, Garantías de cumplimiento para amparar los contratos suscritos por la Entidad - suficiencia de las garantías, actualización de normas ISO 9001:2015, Servicio al Ciudadano, Ética pública, Sistema de Gestión Ambiental, régimen del servidor público, MIPG, Gestión Documental, Comunicación Asertiva y resolución de conflictos, comité de convivencia laboral, Decreto 1072 de 2005, Derechos Humanos, Seguridad de la información, Séptima Versión del Encuentro Nacional CIO SUMMIT, IV Congreso Nacional de Derecho Administrativo Laboral, Seminario Taller Plan Estratégico de Tecnologías de la Información (PETI). • Proyectos de Aprendizaje en equipo (PAE): En el 2018 se desarrollaron 59 Proyectos de aprendizaje en equipo • Bilingüismo: Manifestaron Interés en el Curso virtual 41 y 19 en curso presencial de los cuales aprobaron el curso 41 servidores públicos. • Medición de Rendimiento Laboral: Se recibieron 863 formatos diligenciados de Medición de Rendimiento Laboral de provisionales, los cuales se encuentran distribuidos, en los siguientes niveles: Nivel Cumple: 818, Nivel Aceptable: 7 y en situación administrativa 30. • Evaluación de desempeño: Se recibieron en el Grupo de Talento Humano 403 formatos diligenciados, 19 servidores no presentaron, de los 422 Servidores Públicos de Carrera Administrativa, así mismo 11 Acuerdos de Gestión por parte de los Directivos, así mismo se actualizó el registro público de carrera administrativa de los Servidores en condición de escalonados. • Crédito Educativo Fondo INVIMA en Administración No. 121861: Capacitación formal en pregrado 1 se encuentra en curso, 7 en especialización y 2 en Maestría. • Pasantías: Se presentaron un total 62 Pasantas distribuidas así: Universidad Jorge Tadeo Lozano 10 pasantes, Universidad Nacional, 26 pasantes, Universidad de los Llanos 2 Pasantes, Universidad de la Salle 5 Pasantes y Universidad UDCA 16 Fundación Universitaria Agraria 2 pasantes, Universidad Antonio Nariño 1 Pasante.



Vigencia	Actividades
	• Bienestar Social: Se proyectaron un total de 199 actividades a lo largo del año, de las cuales se desarrollaron 191 actividades. • Incentivos: Se realizó el proceso de selección a Mejor Empleado y Mejor Equipo de Trabajo y se entregaron las premiaciones correspondientes. Clima Organizacional: Se realizó la medición del Clima Organizacional durante el segundo semestre, mediante la aplicación de una encuesta de vía Web a todos los servidores del Invima. Estos resultados serán socializados en Comité Directivo o Comité Institucional de Gestión y Desempeño al equipo directivo, de acuerdo con la agenda de la Dirección General en el primer bimestre de 2019 para iniciar plan de acción de intervención

Fuente: Secretaría General – Grupo de Talento Humano
Tabla No. 30 Actividades desarrollo de personal 2015-2018

1.3 Sistema de seguridad y salud en el trabajo (SG-SST)

El Invima implementa el sistema de seguridad y salud en el trabajo de acuerdo con el Decreto 1072 de 2015 y la Resolución 1111 de 2017.

El objetivo del SG-SST es preservar y mejorar las condiciones de salud y seguridad de los funcionarios y contratistas, durante el desarrollo de las actividades y por medio de la identificación, evaluación, intervención, control y gestión de los riesgos ocupacionales a los cuales se ven expuestos los funcionarios de manera permanente y a través de actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad y accidentalidad laboral, se da inicio con las actividades de promoción y prevención, enmarcadas dentro de la normatividad legal vigente, los resultados obtenidos se mencionan a continuación.

- Se elabora anualmente el cronograma de actividades a nivel nacional con base en el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Se realiza convocatoria para elecciones del COPASST periodo 2015-2017 de acuerdo a la normatividad vigente y posterior conformación de acuerdo a la Resolución No. 2015009482 del 10 de marzo de 2015.
- Se realiza la actualización del Reglamento de Higiene y Seguridad Industrial aprobado mediante Resolución No. 2015022920 del 12 de junio de 2015.
- Se logra el apoyo de un médico especialista en salud ocupacional de tiempo completo por parte de la ARL, quien brindará apoyo al subprograma de medicina preventiva y del trabajo.
- Revisión y ajustes del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST), modificando el Manual, la política, objetivos y procedimientos del SST, basados en el Decreto 1072 de 2015 capítulo 6 con apoyo de la ARL Positiva.
- Establecimiento de programas de vigilancia epidemiológica: riesgo biomecánico, riesgo psicosocial, riesgo químico, programa trabajo seguro en alturas y programa orden y aseo.
- Se modifica el Manual, la Política, objetivos y procedimientos de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 1072 de 2015.
- Prevención Riesgo Biológico: el trabajo dentro del PVE de riesgo Biológico, particularmente en lo que respecta a la prevención de la zoonosis por Tuberculosis bovina en veterinarios que realizan inspección vigilancia y control, ha abierto la posibilidad de interactuar con el Grupo de Veterinarios, el COPASST, el ICA, la Secretaría Distrital de Salud, el Instituto Nacional de Salud y la ARL en orden de establecer los parámetros y las mejores prácticas para lograr minimizar la exposición y reducir al máximo la posibilidad de esta zoonosis.



- Realización sistemática de la semana de la salud donde se tratan temas tendientes

2 Gestión de las auditorías internas

El Macroproceso de Gestión de Seguimiento y Control tiene como objetivo verificar el nivel de cumplimiento de los objetivos, programas, procesos, proyectos y controles para asesorar y promover la cultura de autocontrol a través de auditorías que conduzcan al mejoramiento de la gestión y control en el Invima, para lograr el cumplimiento de este objetivo define el Proceso de Auditoría Interna, en cabeza de la Oficina de Control Interno.

Anualmente se realiza el ciclo de auditoría interna que cubre la totalidad de los procesos definidos en el Instituto; la preparación y resultado del ciclo se puede resumir en la siguiente tabla.

Ítem	2015	2016	2017	2018
Fecha de Inicio	jun-15	12-abr-16	02-may-17	10-abr-18
Fecha de Terminación	oct-15	29-jul-16	22-ago-17	17-ago-18
Número de Auditores Líderes – Interno	17	15	13	14
Número de Auditores Líderes – Externo	1	1	1	1
Número de Auditores Internos	21	21	43	37
Número de Auditores Externos	1	2	1	1
Número de Auditores en Formación	31	21	20	29
Número de Expertos Técnicos – Interno	9	8	13	16
Número de Expertos Técnicos – Externo	1	3	4	2
Número de No Conformidades:	54	67	54	80
Número de Oportunidades de Mejora:	107	148	231	180

Fuente: Informe Final – Auditoría Interna – Oficina de control Interno
Tabla No. 31 Ficha técnica ciclo de auditoría interna - Años 2015 a 2018

Como conclusiones de los diferentes ciclos de auditoría se destacan.

- El Sistema de Gestión Integrado del Invima es conforme con los requisitos propios de la organización y con los requisitos de las normas que lo conforman.
- El Sistema de Gestión Integrado del Invima está implementado y se mantiene eficazmente porque cumple con los objetivos propuestos en la plataforma estratégica, los procesos y mejora continuamente su operación para cumplir con los requisitos establecidos y aumentar la satisfacción de las partes interesadas.

Adicionalmente al ciclo de auditoría interna, la Oficina de Control Interno realiza seguimientos, donde se verifican entre otros la gestión institucional, implementación de acciones de mejoramiento, procesos disciplinarios, procesos sancionatorios, trámites institucionales, PQRDS, riesgos, etc.

3 Gestión contractual

La contratación llevada a cabo por el Instituto se encuentra enmarcada dentro de las normas y leyes que la regulan la contratación estatal, y su ejecución ha sido de la siguiente manera

Año	2015	2016	2017	2018
Contratación Directa	19.865.203.303	13.254.713.554	18.077.306.356	21,586,823,366
Selección Abreviada (Servicios de salud, menor cuantía, Acuerdo Marco y Subasta)	20.315.415.328	24.540.712.433	27.403.512.956	36,293,492,439



La salud
es de todos

Minsalud

Licitación pública	8.967.482.252	3.544.148.546	6.718.850.928	6,500,534,351
Concurso de méritos	580.719.459	89.499.800	49.990.000	202,748,467
Mínima cuantía	1.201.567.663	738.373.667	667.083.461	8,420,945,771
Total	50.930.388.005	42.167.448.000	52.916.743.701	73,004,544,394

Fuente: Grupo de Gestión Contractual
Tabla No. 32 Monto de procesos contractuales 2015-2018

4 Recursos financieros

La gestión financiera en el Instituto busca de 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. A continuación, se presenta la ejecución presupuestal de ingresos y gastos desde el 2015 a 2018.

4.1 Ejecución de ingresos

Año	Aforo Ingresos Corrientes	Aforo Recursos De Capital	Aforo Total Ingresos	Recaudo Efectivo	%
2015	96.542.339.396	47.673.900.000	144.216.239.396	151.454.052.367	105%
2016	99.351.948.500	36.284.460.800	135.636.409.300	172.265.075.313	127%
2017	119.558.522.408	37.071.811.000	156.630.333.408	174.885.383.561	112%
2018	120.050.350.000	57.131.000.000	177.181.350.000	217.508.664.132	123%

Fuente: Secretaría General – Grupo Financiero y Presupuestal
Tabla No. 33 Ejecución de ingresos 2015- 2018

De acuerdo con lo anterior se identifica un porcentaje de cumplimiento superior al aforo, toda vez que el recaudo por concepto de tarifas, tasas, multas y contribuciones presentó un comportamiento creciente.

4.2 Ejecución presupuestal

Como se observa, la ejecución presupuestal del Invima se acercó en las vigencias 2016 con un 94% de ejecución y en el 2017 con un 92% de ejecución al cumplimiento de la meta sectorial del 95% definida por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS).

Año	Apropiación de Recursos Funcionamiento	Apropiación de Recursos Inversión	Total Apropriado	Compromiso (Funcionamiento e Inversión)	Obligación (Funcionamiento E Inversión)
2015	98.541.139.396	50.675.100.000	149.216.239.396	130.850.691.981	130.850.691.981
2016	100.646.413.500	34.989.995.800	135.636.409.300	128.051.872.688	128.049.024.701
2017	114.630.333.408	42.000.000.000	156.630.333.408	144.885.837.019	144.231.210.949
2018	122.007.350.000	55.174.000.000	177.181.350.000	152.466.555.163	152.464.792.996

Fuente: SIIF Nación 2
Tabla No. 34 Gastos por funcionamiento 2015- 2018



Sección III. Victorias Tempranas agosto-diciembre 2018

1. Fortalecimiento Institucional

- Implementación del SOA en todos los PAPF con una reducción estimada de 35% de inspecciones físicas, mayor eficiencia y transparencia en el proceso de inspección sanitaria y ahorro en los gastos logísticos y de almacenamiento.
- Acompañamiento al Programa de Alimentación Escolar-PAE: Incremento y priorización de las visitas de inspección a proveedores de las raciones del Programa de Alimentación Escolar. Plan de muestro para verificación de Nutrientes en Raciones Industrializadas PAE. Diseño de capacitaciones a Secretarías de Educación en temas de infraestructura de comedores escolares.
- Piloto con Países Bajos para certificación electrónica de importaciones y exportaciones de Alimentos (tramite en línea). Se firmó carta de intención entre el Invima- ICA- y las autoridades para la seguridad del consumidor y los productos de consumo de los Países Bajos del Ministerio de Agricultura, naturaleza y calidad de los alimentos del Reino de los Países Bajos en certificación electrónica.
- Implementación de módulos de aprendizaje en español e inglés en la Plataforma Aula Virtual Invima impactando en la disminución de costos y ampliación de cobertura para la Educación sanitaria en dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro a nivel nacional e internacional.

2. Transparencia

- Solicitud de turnos de atención presencial a través de la página web del Invima.

3. Eficiencia

❖ Medicamentos

- Definición de las modificaciones no significativas que pueden realizarse junto con el trámite de renovación automática.
- Como se realiza en las agencias internacionales, en un solo registro sanitario incluir varias concentraciones, en un solo trámite y radicado.
- Cambio de procedimiento para permitir que ciertas modificaciones al Registro Sanitario de medicamentos no requieran concepto de aprobación del Invima y puedan ser comunicadas al instituto mediante un anexo al expediente.
- La Sala de Fitoterapéuticos aprobó el ingreso del Cannabis al listado de plantas medicinales. A partir de la publicación del concepto en el acta de la Sesión, los interesados podrán radicar solicitudes de registro de medicamentos fitoterapéuticos a base de Cannabis no psicoactivo. A partir de la entrada en vigencia del Decreto 1156 de 2018 en abril de 2019, también se podrán radicar trámites de registro sanitario de medicamentos fitoterapéuticos a base de Cannabis psicoactivo.

❖ Dispositivos Médicos-Traza VUCE

- En proceso de implementación la agilización del trámite de aprobación de importación de partes y repuestos para el mantenimiento de equipos biomédicos por parte de la VUCE; reduciendo el tiempo de autorización de 45 días a 3 días.



La salud
es de todos

Minsalud

❖ **Cosméticos**

- Agilizar la expedición de certificados de capacidad de producción en un término no mayor a 10 días hábiles.
- Sexta disposición final de la decisión 833 de 2018 eliminación del requisito del certificado de venta libre CVL.

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





Sección VI. Desafíos Institucionales 2019-2022

Para este nuevo cuatrienio la Dirección General de la entidad define las siguientes líneas estratégicas entre las cuales se plantean los desafíos que se muestran a continuación.

ESTATUS SANITARIO



Contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país

- Implementación inspección en primera barrera para medicamentos y dispositivos médicos.
- Incorporar autoevaluación sanitaria para vigilados de bajo riesgo y reporte habitual para vigilados de alto riesgo (TRAZA).
- Finalizar implementación normatividad sanitaria: renovaciones automáticas
- Cerrar brecha con profesionales de la salud, aseguradores y prestadores (por ejemplo, desabastecimiento, alertas sanitarias).
- Aprovechar escenarios internacionales de armonización técnico-científica.
- Consolidarse como oferente de cooperación regulatoria
- Aumentar la producción científica.
- Lograr la clasificación del grupo de investigaciones por Colciencias en futuras convocatorias.
- Posicionar al Invima como entidad generadora de conocimiento.
- Articulación con Entidades Territoriales de Salud (ETS).
- Mejora en reporte y gestión de eventos adversos.
- Continuar fortalecimiento de programas de vigilancia de alimentos (gestión y publicación de resultados, articulación con otras entidades).
- 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.
- Acompañar el cumplimiento por parte del sector privado para alcanzar requisitos sanitarios exigidos por terceros países.
- Apoyar el aprovechamiento de mercados disponibles a los que no exporta el sector privado.

EFICIENCIA



Poner a disposición del ciudadano y el empresario/emprendedor una agencia sanitaria fortalecida, eficiente y accesible

- Integración e interoperabilidad de sistemas de información.
- Ejecutar el desarrollo de SIVICOS 2.0 e Invima a un clic - Fase II: completar ciclo de vida de trámites de un producto en línea.
- Culminar implementación del sistema de información de los laboratorios.
- Lograr uso de Invima a un clic en las regiones.
- Aumentar apoyo a los procesos de formalización de pequeños empresarios en las regiones.



La salud
es de todos

Minsalud

- Actualización a Ley 9 de 1979 que permita imponer multas disuasorias y establezca código sanitario colombiano.
- Disminución del tiempo de oportunidad en la expedición de los trámites de registros sanitarios.

TRANSPARENCIA

Contribuir a una Colombia legal y transparente

- Incentivar nuevas alianzas y mantener las relaciones interinstitucionales existentes a nivel Nacional e Internacional, encaminadas a combatir la ilegalidad, contrabando y corrupción, en representación del Invima.
- Realizar actividades de alto impacto de lucha contra la ilegalidad, contrabando y corrupción.
- Realizar capacitaciones en cultura de legalidad, contrabando y corrupción a entidades externas, organismos de control y ciudadanía en general.

ESTATUS SANITARIO-TRANSPARENCIA – EFICIENCIA

Aportar a la prestación de servicios de salud con estándares de calidad

- Culminar el proceso de precalificación OMS – Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.
- Continuar con el mejoramiento del Sistema Integrado de Gestión para garantizar la prestación de los servicios que presta el instituto y satisfacción de las partes interesadas.
- Fortalecer los estándares de calidad y la capacidad analítica de los Laboratorios de Salud Pública de las Entidades Territoriales de Salud (ETS).

OTROS

Fortalecimiento de Planta de Personal e Infraestructura

- Nombramiento de 200 servidores para completar planta de acuerdo con Decreto 2079 de 2012 (1520 cargos).
- Provisión de empleos convocatoria 428 según resultados del concurso sin impactar negativamente la operación.
- Aumento de capacidad con nueva infraestructura para el fortalecimiento de los Laboratorios de la entidad (recursos nación mediante obra pública o APP).