



INFORME DE GESTIÓN 2022



Bogotá D.C., enero de 2023



Tabla de Contenido

Estatus Sanitario	9
1. Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control de los Productos Competencia del Invima	9
1.1. Oficina Asesora de Planeación	9
1.2. Dirección de Operaciones Sanitarias	11
1.3. Dirección de Alimentos y Bebidas	18
1.4. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica ..	25
1.5. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	28
1.6. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	36
1.7. Dirección de Responsabilidad Sanitaria	46
2. Acciones Orientadas a la Diplomacia Sanitaria y al Fortalecimiento de Capacidades Institucionales	56
2.1. Oficina Asuntos Internacionales	56
3. Fomento al Desarrollo Económico del País	67
3.1. Oficina Asuntos Internacionales	67
4. Mejoramiento del Desarrollo y Mantenimiento de la Seguridad Sanitaria del País	70
4.1. Dirección de Alimentos y Bebidas	70
4.2. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica ..	76
4.3. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	78
4.4. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	81
4.5. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	90
4.6. Dirección de Operaciones Sanitarias	92
5. Comunicación Estratégica entre los Actores que Intervienen en el Funcionamiento del Modelo de IVC	93
5.1. Dirección General – Grupo de Comunicaciones	93
Eficiencia	104
6. Fortalecimiento de la Generación de Conocimiento en la Institución	104
6.1. Secretaría General – Grupo de Talento Humano	104
7. Acciones para el Desarrollo de las Aptitudes, Habilidades y Capacidades de los Servidores Públicos	106
7.1. Secretaría General – Grupo de Talento Humano	106
8. Optimización de Trámites y Servicios	112
8.1. Oficina de Tecnologías de la Información – Grupo de Soporte Tecnológico	112
9. Mejoramiento de los Estándares de Calidad	114
9.1. Dirección General – Oficial de Seguridad de la Información	114



9.2.	Oficina Asesora de Planeación – Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional	115
9.3.	Oficina de Control Interno.....	119
9.4.	Oficina Tecnologías de la Información.....	120
10.	Fortalecimiento de la Gestión de los Procesos Administrativos y de Apoyo de la Entidad	120
10.1.	Oficina Asesora de Planeación – Grupo de Proyectos, Presupuesto y Estadística	120
10.2.	Oficina Tecnologías de la Información.....	125
10.3.	Secretaría General – Grupo de Gestión Documental.....	126
10.4.	Secretaría General – Grupo Financiero y Presupuestal.....	127
10.5.	Secretaría General – Grupo de Gestión Contractual	132
10.6.	Secretaría General – Grupo de Gestión Administrativa	134
10.7.	Secretaría General – Grupo de Control Disciplinario Interno	135
11.	Atención de los Requerimientos Producto de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias – PQRDS	136
11.1.	Oficina de Atención al Ciudadano.....	136
Transparencia		137
12.	Acciones de Transparencia, Participación Ciudadana y Rendición de Cuentas para Evitar la Materialización de Cualquier Posible Acto de Corrupción	137
12.1.	Oficina de Control Interno.....	137
12.2.	Dirección de Alimentos y Bebidas	137
12.3.	Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.....	139
12.4.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.....	139
12.5.	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.....	140
12.6.	Oficina Asesora de Planeación – Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional	141
12.7.	Oficina Atención al Ciudadano	142
12.8.	Dirección General - Grupo de Comunicaciones.....	145
13.	Fortalecer la Presencia del Invima como Actor Clave en las Acciones para el Control de la Ilegalidad del País	148
13.1.	Secretaría General	148
Transformación Digital		150
14.	Nueva Plataforma de Trámites y Servicios	150
15.	Sistema de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario - SIVICOS	151
16.	Mesa de Servicios y Administración de la Plataforma Aranda Service Desk	151
Anexo 1 Retos Cumplidos Durante el 2022.....		153



Anexo 2 Retos para el 2023..... 177

Índice de Tablas

Tabla No. 1 Censo de Establecimientos Vigilados por el Invima.....	9
Tabla No. 2 Establecimientos por Nivel de Riesgo.....	10
Tabla No. 3 Porcentaje de Inspecciones Documentales por PAPF.....	11
Tabla No. 4 Visitas de IVC 2022	12
Tabla No. 5 Comportamiento Metas Inspección Permanente - PBA Vigencia 2022.....	12
Tabla No. 6 Toma de Muestras Vigencia 2022	13
Tabla No. 7 Autorizaciones y Visto Buenos de Importación Emitidos Durante la Vigencia 2022	15
Tabla No. 8 Certificados de Inspección Sanitaria CIS Emitidos Vigencia 2022.	16
Tabla No. 9 Actividades de Inspección, Vigilancia y Control en Tráfico Postal y Mensajería Expresa 2022	17
Tabla No. 10 Comportamiento Actividades de Inspección, Vigilancia y Control por Producto, Vigencia 2022	18
Tabla No. 11 Auditorías y Certificaciones.	19
Tabla No. 12 Resultados de la Atención a las Directrices Enviadas a la Dirección de Operaciones Sanitarias de los Resultados de Laboratorio.....	22
Tabla No. 13 Resultados de Actividades de IVC en Atención a Eventos ETA.....	23
Tabla No. 14 Certificaciones y Número de Establecimientos Certificados.....	25
Tabla No. 15 Visitas Auditorías y Certificaciones	26
Tabla No. 16 Relación de Visitas de Inspección Planeadas por la Dirección Misional	27
Tabla No. 17 Productos Objeto de Muestreo a Evaluar en Programa Demuestra la Calidad Año 2022.....	27
Tabla No. 18 Distribución por Tipo de Certificación	28
Tabla No. 19 Cantidad de Visitas Ejecutadas Año 2022	38
Tabla No. 20 Establecimientos Certificados y Seguimientos.....	38
Tabla No. 21 Distribución de los Reportes por Tipo de Vacuna del Programa Regular Notificados al Programa Nacional de Farmacovigilancia	40
Tabla No. 22 Desabastecimientos, Vitales No Disponibles y Tutelas.....	45
Tabla No. 23 Solicitudes de Vitales No Disponibles.....	45
Tabla No. 24 Actos Administrativos	46
Tabla No. 25 Etapas Procesos Sancionatorios Activos.....	46
Tabla No. 26 Proyectos Normativos.....	51



Tabla No. 27 Proyectos Normativos.....	51
Tabla No. 28 Acciones Constitucionales	53
Tabla No. 29 Fallos Proferidos.....	53
Tabla No. 30 Medios de Control	53
Tabla No. 31 Fallos Favorables	54
Tabla No. 32 Cooperación con Homólogos.....	61
Tabla No. 33 Total Mercados Abiertos.....	69
Tabla No. 34 Capacitaciones	72
Tabla No. 35 Trámites por Tipo de Alimento Año 2022.....	73
Tabla No. 36 Trámites por Decisión 2022	73
Tabla No. 37 Trámites MOES 2022	74
Tabla No. 38 Asistencias Técnicas	76
Tabla No. 39 Capacitaciones	77
Tabla No. 40 Trámites de Registros Sanitarios y Asociados Evacuados Año 2022	82
Tabla No. 41 Conceptos Técnicos-Científicos.....	84
Tabla No. 42 Sesiones de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora Año 2022.....	84
Tabla No. 43 Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia año 2022.....	85
Tabla No. 44 Modificaciones de ASUE Año 2022	85
Tabla No. 45 Trámites del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora Año 2022.....	86
Tabla No. 46 Trámites de Biodisponibilidad y Bioequivalencia del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora Año 2022	86
Tabla No. 47 Asistencias Técnicas Realizadas en Farmacovigilancia Año 2022	87
Tabla No. 48 Capacitaciones Realizadas en Farmacovigilancia Año 2022	88
Tabla No. 49 Asistencias Técnicas Realizadas por GTT.....	92
Tabla No. 50 Actividades de Capacitación 2022	93
Tabla No. 51 Artículos del Invima Posicionados en Medios de Comunicación	93
Tabla No. 52 Comunicados y/o Ruedas de Prensa Realizadas por la Entidad.....	94
Tabla No. 53 Desempeño Red Social Facebook @InvimaColombia.....	95
Tabla No. 54 Desempeño Red Social Twitter - @invimacolombia	96
Tabla No. 55 Desempeño Red Social Instagram - @invimacolombia	96
Tabla No. 56 Desempeño Plataforma para Compartir Videos YouTube - @Invima Colombia.....	96
Tabla No. 57 Facebook Live #InvimaConColombia	98
Tabla No. 58 Boletines.....	102



Tabla No. 59 Actualidad Invima	103
Tabla No. 60 Listado de Capacitaciones Programadas sin Presupuesto Año 2022	105
Tabla No. 61 Beneficiados del Crédito Educativo Icetex	105
Tabla No. 62 Total Planta de Personal por Nivel Jerárquico	109
Tabla No. 63 Total Planta de Personal por Tipo de Nombramiento.....	110
Tabla No. 64 Solicitudes de Cambio	112
Tabla No. 65 Adquisición y Renovación de Licencias Vigencia 2022.....	113
Tabla No. 66 Programas Ambientales	117
Tabla No. 67 Atención de Usuarios IVC 2022.....	120
Tabla No. 68 Distribución Presupuesto de Inversión por Proyecto.....	121
Tabla No. 69 Valor Reserva por Proyecto de Inversión.....	122
Tabla No. 70 Plan de Mejoramiento Archivístico.....	126
Tabla No. 71 Ejecución Presupuestal de Ingresos.....	128
Tabla No. 72 Gastos 2022	129
Tabla No. 73 Ejecución Presupuestal - Funcionamiento	130
Tabla No. 74 Servicio a la Deuda	132
Tabla No. 75 Relación de Contratos	133
Tabla No. 76 Contratos Planeados – Ejecutados.....	134
Tabla No. 77 Gestión Mesa de Ayuda Administrativa 2022.....	134
Tabla No. 78 Procesos Disciplinarios.....	135
Tabla No. 79 Expedientes Disciplinarios Activos.....	135
Tabla No. 80 Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias, Sugerencias y Felicitaciones 2022	136
Tabla No. 81 Mesas Técnicas.....	138
Tabla No. 82 Actividades para Dar Cumplimiento al PAAC.....	141
Tabla No. 83 Trámites Racionalizados	142
Tabla No. 84 Métricas redes Audiencia Pública de Rendición de Cuentas	147
Tabla No. 85 Decomisos Productos Fraudulentos y Alterados por Grupo:.....	148
Tabla No. 86 Publicaciones de Productos Fraudulentos Reportadas por Grupo	149
Tabla No. 87 Solicitudes Mesa de Ayuda 2022.....	152
Tabla No. 88 Gestión Retos 2022 Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas - Implementación y validación/confirmación de métodos	159
Tabla No. 89 Gestión Retos 2022 Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas - Estandarización y Validación de Métodos.....	160
Tabla No. 90 Gestión de Retos 2022 Grupo de Microbiología de Alimentos y Bebidas -	



Ampliación de Capacidad de Respuesta	161
Tabla No. 91 Gestión de Retos 2022 Grupo de Microbiología de Alimentos y Bebidas - Fortalecimiento de la Capacidad Técnica	161
Tabla No. 92 Gestión reto 2022 Grupo de Laboratorio de Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	162
Tabla No. 93 Gestión de Retos 2022 Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	163
Tabla No. 94 Gestión Retos 2022 Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos - Estandarización, Validación y/o Confirmación de Métodos.....	163
Tabla No. 95 Gestión Retos 2022 Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos – Fortalecimiento de la Competencia Técnica	164
Tabla No. 96 Gestión de Retos 2022 Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados	165
Tabla No. 97 Gestión de Retos 2022 Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	166
Tabla No. 98 Continuidad de Proyectos y Nuevas Propuestas 2023	181

Índice de Gráficas

Gráfica No. 1 Distribución de Resultados de Laboratorio de Muestras de Competencia del Invima Recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica según concepto.....	21
Gráfica No. 2 Distribución de Resultados de Laboratorio de Muestras de Competencia del Invima Recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica por Laboratorio.	22
Gráfica No. 3 Planes de Muestreo	24
Gráfica No. 4 Visitas de Seguimiento Ejecutadas Año 2022 y sus Resultados	30
Gráfica No. 5 Tejidos Certificados en Buenas Prácticas en el 2022.....	30
Gráfica No. 6 Gestión de Alertas Dispositivos Médicos y Reactivos 2022.....	31
Gráfica No. 7 Gestión de Informes de Seguridad Dispositivos Médicos y Reactivos 2022	32
Gráfica No. 8 Eventos e Incidentes Adversos Relacionados con Dispositivos Médicos ..	33
Gráfica No. 9 Reportes Relacionados con el Uso de Dispositivos Médicos por Tipo de Evento Año 2022.....	34
Gráfica No. 10 Reportes Relacionados con el Uso de Reactivos por Tipo de Evento Año 2022	35
Gráfica No. 11 Visitas de Inspección, Vigilancia y Control - IVC	35
Gráfica No. 12 Total de Reportes EAPV Distribuidos por Mes de Notificación	39
Gráfica No. 13 Eventos Adversos Reportados en VigiFlow Año 2022.....	41
Gráfica No. 14 Departamentos con Mayor Número de Reportes en VigiFlow	42



Gráfica No. 15 Distribución de PGR Evaluados en Farmacovigilancia	42
Gráfica No. 16 Distribución de ASUE Evaluados en Farmacovigilancia	43
Gráfica No. 17 PSUR-PBRER Evaluados en Farmacovigilancia.....	43
Gráfica No. 18 Estado de Muestras Programa Demuestra la Calidad 2021	44
Gráfica No. 19 Desabastecimientos, Vitales No Disponibles y Tutelas	45
Gráfica No. 20 Multas en Firme por Naturaleza	47
Gráfica No. 21 Consolidado Intercambios Técnicos y Científicos a 2022.....	64
Gráfica No. 22 Trámites de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas.....	71
Gráfica No. 23 Relación de Trámites Registros Sanitarios, Notificaciones Sanitarias Nuevas, Renovación y Cambios.....	76
Gráfica No. 24 Total Trámites Gestionados del Año 2022	78
Gráfica No. 25 Distribución Porcentual de los Conceptos de la Sala Especializada de DMRDIV por Tipo de Trámite para el Año 2022	79
Gráfica No. 26 Total Trámites Evacuados Registros Sanitarios Nuevos, Renovaciones (resoluciones emitidas) Año 2022.....	82
Gráfica No. 27 Total Trámites Asociados a Registro Sanitario y de Control Posterior Realizados en el 2022	82
Gráfica No. 28 Clasificación de Solicitudes Atendidas	136

Índice de Imágenes

Imagen No. 1 Participación del Invima en escenarios	56
Imagen No. 2 Mercados Abiertos.....	68
Imagen No. 3 Apertura de Mercados	68
Imagen No. 4 Inocuidad Alimentaria	99
Imagen No. 5 #LollegalAcabaMal	100
Imagen No. 6 #MedSafetyWeek	101
Imagen No. 7 Resultados de Desempeño Institucional Nación	118
Imagen No. 8 Presentación Análisis de Audiencias Rendición de Cuentas Vigencia 2021	147



INFORME DE GESTIÓN 2022

Estatus Sanitario

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

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

1. Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control de los Productos Competencia del Invima

1.1. Oficina Asesora de Planeación

1.1.1. Inspección, Vigilancia y Control – IVC SOA

Para los establecimientos el modelo en su versión actualizada incorpora 56 variables y métodos estadísticos que permiten establecer perfiles de riesgo para más de 19.000 industrias de diferente naturaleza, tales como alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, bancos de sangre, bancos de tejido y plantas de beneficio animal.

El Instituto actualiza el perfil de riesgos trimestralmente, teniendo en cuenta los resultados de las visitas de inspección, las certificaciones sanitarias, las denuncias y otras fuentes de información. Con base en el modelo se elabora un ranking de riesgo que sirve para priorizar las visitas de inspección a los establecimientos vigilados y monitorear los productos de mayor riesgo. A septiembre 30 de 2022 el censo de establecimientos vigilados contiene 19.457, según se muestra en la tabla a continuación:

Tabla No. 1 Censo de Establecimientos Vigilados por el Invima

Tipo de Producto	No.	%
Alimentos	8.024	41,2%
Plantas de Beneficio	510	2,6%
Medicamentos	1.069	5,5%
Bancos de Sangre	81	0,4%
Dispositivos Médicos	4.033	20,7%



Tipo de Producto	No.	%
Cosméticos	5.740	29,5%
Total	19.457	100,00%

Fuente: Unidad de Riesgos - Oficina Asesora de Planeación. Con corte a 30 de septiembre de 2022

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.

Tabla No. 2 Establecimientos por Nivel de Riesgo

Tipo de establecimiento	Nivel de Riesgo								
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		Total
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.
1. Alimentos	109	1,40%	4.496	56,00%	3.416	42,60%	3	0,00%	8.024
2. Plantas de Beneficio	-	0,00%	92	18,00%	410	80,40%	8	1,60%	510
3. Medicamentos	-	0,00%	177	16,60%	808	75,60%	84	7,90%	1.069
4. Bancos de Sangre	1	1,20%	7	8,60%	71	87,70%	2	2,50%	81
6. Dispositivos Médicos	4	0,10%	271	6,70%	1.039	25,80%	2.719	67,40%	4.033
8. Cosméticos	-	0,00%	82	1,40%	4.222	73,60%	1.436	25,00%	5.740
Total	114	0,59%	5.125	26,34%	9.966	51,22%	4.252	21,85%	19.457

Fuente: Unidad de Riesgos - Oficina Asesora de Planeación. Con corte a 30 de septiembre de 2022

En la anterior tabla se observa que, de 19.457 establecimientos vigilados, el 0,59% se encuentran en riesgo “muy alto”, el 26,34% en riesgo “alto”, el 51,22% en riesgo “moderado” y el 21,85% en riesgo “bajo”.

1.1.2. Implementación del Modelo IVC SOA Puertos

El Invima en su direccionamiento estratégico tiene como orientación focalizar sus actividades en el incremento del estatus sanitario y la competitividad del país, razón por la cual lidera proyectos que mejoran la efectividad y agilidad en los procesos de inspección sanitaria en los Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera – PAPF.

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

El 26 de marzo de 2018 el Invima lanzó el modelo en los 13 puertos, aeropuertos y pasos de frontera del país. Durante el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2022 se han dejado de inspeccionar de forma física 18.721 (32%) solicitudes



de importación y exportación. Particularmente, 47.912 solicitudes corresponden a procesos de importación, a los cuales el 28% se realizó solamente inspección documental, esto constituye un ahorro estimado de 15.525 millones de pesos a los empresarios representados en la no movilización y almacenamiento de la carga.

Tabla No. 3 Porcentaje de Inspecciones Documentales por PAPF

Puerto, Aeropuerto o Paso de Frontera	Documental		Física		Total
Aeropuerto Palmira Valle	111	26%	309	74%	420
Aeropuerto El Dorado Bogotá	1.833	36%	3.190	64%	5.023
Aeropuerto Rionegro	201	23%	657	77%	858
Paso Fronterizo de Mataje	0	0%	0	0%	0
Paso Fronterizo Cúcuta	10	11%	82	89%	92
Paso Fronterizo Rumichaca	676	21%	2.506	79%	3.182
Paso Fronterizo San Miguel	0	0%	51	100%	51
Puerto de Barranquilla	883	25%	2.586	75%	3.469
Puerto de Buenaventura	6.272	40%	9.547	60%	15.819
Puerto de Cartagena	7.499	28%	19.274	72%	26.773
Puerto de Santa Marta	465	36%	834	64%	1.299
Paso Fronterizo Paraguachón	766	55%	620	45%	1.386
Paso Fronterizo y Terminal Fluvial Arauca	5	38%	8	62%	13
Paso Fronterizo y Terminal Fluvial Leticia	0	0%	2	100%	2
Puerto Fluvial de Barrancabermeja	0	0%	0	0%	0
Total	18.721	32%	39.666	68%	58.387

Fuente: Construcción Propia – Grupo Unidad de Riesgos. Oficina Asesora de Planeación. Año 2022

En el cuadro anterior se observa el número de inspecciones documentales por PAPF, evidenciando que los puertos con mayor volumen de solicitudes de importación y exportación son Cartagena y Buenaventura, cada uno con un porcentaje de inspecciones documentales del 28% y 40%, respectivamente.

1.2. Dirección de Operaciones Sanitarias

Desde la Dirección de Operaciones Sanitarias se administran y gestionan las actividades de Inspección, Vigilancia y Control - IVC que se ejecutan en los Grupos de Trabajo Territoriales -GTT's, Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera - PAPF, Grupo de Autorizaciones de Licencias de Importación y Exportación – VUCE y Grupo de Tráfico Postal y Mensajería Expresa; la ejecución de las actividades en cumplimiento de las metas establecidas para la vigencia 2022 se muestra a continuación:

1.2.1. Inspección, Vigilancia y Control – IVC

Durante la vigencia 2022 se realizaron actividades de Inspección, Vigilancia y Control a productos competencia del Invima conforme a las metas establecidas y requerimientos



allegados, se realizaron 12.290 actividades distribuidas en las disciplinas y competencias que son ejecutadas a través de los Grupos de Trabajo Territorial, las cuales se relacionan en la siguiente tabla:

Tabla No. 4 Visitas de IVC 2022

Producto	Total
Bancos de Sangre	104
Dispositivos Médicos	450
Alimentos	10.004
Plantas de beneficio animal, desposte y desprese (efectivas y no efectivas)	772
Cosméticos	469
Medicamentos	491
Total Productos	12.290

Fuente: POA Dirección de Operaciones Sanitarias – Vigencia 2022

1.2.2. Inspección, Vigilancia y Control - Plantas de Beneficio

Otra de las actividades que se desarrolla desde el Grupo de IVC a través de los Grupos de Trabajo Territorial es la Inspección Permanente en Plantas de Beneficio Animal - PBA que se reporta en días de inspección y que presenta las modalidades presencial y virtual, según la siguiente tabla; durante la vigencia 2022 se han ejecutado 37.421 días de inspección presencial y 5.432 días de inspección permanente virtual, creada como plan de respuesta a la emergencia sanitaria, aportando con ello al mejoramiento del estatus sanitario del país.

Tabla No. 5 Comportamiento Metas Inspección Permanente - PBA Vigencia 2022

Mes	Inspección Permanente Presencial (días) en PBA	Inspección Permanente Virtual (días) en PBA
Enero	1.806	836
Febrero	3.051	689
Marzo	3.697	694
Abril	2.907	529
Mayo	3.467	581
Junio	3.130	544
Julio	2.866	537
Agosto	3.772	195
Septiembre	3.811	191
Octubre	3.459	210
Noviembre	3.439	300
Diciembre	2.016	126
Total	37.421	5.432

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Año 2022



1.2.3. Toma de Muestras

Durante la vigencia 2022 se realizaron 6.160 actividades de toma de muestras a través de los Grupos de Trabajo Territorial de acuerdo con cada una de las disciplinas que son competencia del Instituto, en la siguiente tabla se relaciona el consolidado de las actividades para la vigencia 2022.

Tabla No. 6 Toma de Muestras Vigencia 2022

Producto	Total
Toma de muestra Programa de Patógenos	1.230
Toma de muestra Programa de Patógenos Proyecto PINES	152
Toma de muestra Programa de Riesgos Químicos	3.798
Toma de muestra Programa de Riesgos Químicos Proyecto PINES	917
Demuestra de la calidad Medicamentos	18
Demuestra de la calidad Dispositivos Médicos	24
Demuestra de la calidad Cosméticos	21
Total productos	6.160

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Año 2022

1.2.4. Estrategia de Mejoramiento del Estatus Sanitario en Alimentos

En la Fase II-2022 de esta iniciativa de la Dirección de Operaciones Sanitarias - Grupo IVC, se avanza de manera exitosa de acuerdo con lo planificado, se han realizado 17 jornadas de socialización en los 10 Grupos de Trabajo Territorial – Grupo de Apoyo Nariño del país, tanto para alimentos de alto riesgo en salud pública como los quesos frescos, agua potable envasada y derivados cárnicos, además de la inclusión en el año 2022 de la panela proveniente de los sistemas productivos tipo trapiches. Finalmente, el conjunto de actividades tuvo presencia en 13 departamentos y 17 ciudades.

Los principales logros en lo referido a la estrategia en relación con los alimentos de alto riesgo en salud pública son los siguientes:

- 100% actividades ejecutadas.
- 583 participantes en las socializaciones.
- Acompañamiento de la Dirección de Alimentos y Bebidas en el 80% de las socializaciones.
- 60% de acompañamiento a las socializaciones por parte de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria.
- 65 usuarios atendidos de manera personalizada.
- 66 empresarios inscritos en la estrategia.

Los principales logros en lo referido a la estrategia con relación a los trapiches paneleros



son los siguientes:

- 100% actividades ejecutadas.
- Se alcanza la meta propuesta de 500 trapiches paneleros formalizados ante el censo, en el tercer trimestre del año.
- 7 jornadas técnicas a empresarios de trapiches, realizadas en ciudades de interés panelero.
- 379 participantes en las socializaciones.
- Acompañamiento de la Dirección de Alimentos y Bebidas en el 85% de las socializaciones.
- 42% de acompañamiento a las socializaciones por parte de la Dirección Responsabilidad Sanitaria.
- 33 usuarios atendidos de manera personalizada.

1.2.5. Jornadas de Actualización, Unificación y Capacitaciones en Criterios Técnicos.

El proceso de mejoramiento continuo es parte fundamental de la gestión de la Dirección de Operaciones Sanitarias y un componente clave de este proceso es la capacitación de los funcionarios que contribuye a su crecimiento profesional y personal; a la vez que se contribuye a la mejora de la calidad y el profesionalismo del servicio prestado a la ciudadanía por parte del Instituto.

En la vigencia 2022 se han implementado y ejecutado diversos escenarios que apuntan a este proceso, incluyendo los grupos de trabajo tanto en el nivel central como los territoriales de esta Dirección.

A las 32 actividades de capacitación asistieron en total 1.629 personas y según las modalidades asistieron 177 de manera presencial y 1.452 de manera virtual.

1.2.6. Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación

El Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación está encargado de desarrollar 2 actividades relacionadas con la importación de productos competencias del Invima, denominados:

- Autorización sanitaria de importación: son trámites que se realizan para productos que no cuentan con algún tipo de acreditación expedida por esta Entidad tales como registro sanitario, notificación sanitaria, permiso de comercialización, autorización sanitaria.
- Visto bueno de importación: son trámites de comercio exterior que se realiza en la Ventanilla Única de Comercio Exterior -VUCE para todos los productos que se



pretende ingresar a Colombia entre los que se incluyen aquellos productos que requieren un control sanitario por parte del Invima.

Tabla No. 7 Autorizaciones y Visto Buenos de Importación Emitidos Durante la Vigencia 2022

Mes	Autorizaciones de Importación	Visto Bueno de Importación
Enero	300	12.517
Febrero	159	14.468
Marzo	386	16.628
Abril	258	13.549
Mayo	280	14.383
Junio	254	11.651
Julio	276	12.738
Agosto	262	16.421
Septiembre	222	14.361
Octubre	148	15.968
Noviembre	215	14.268
Diciembre	198	13.972
Total	2.958	170.924

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Año 2022

1.2.7. Puertos, Aeropuertos y Pasos Fronterizos – PAPF

En la vigencia 2022 se emitieron 74.247 certificados de inspección sanitaria. Durante las 2 contingencias con motivo de los ataques cibernéticos ocurridos en febrero y en octubre de 2022, se dio trámite a las solicitudes de inspección sanitaria en puertos, aeropuertos y pasos de frontera a nivel nacional, gracias al trabajo conjunto de los diferentes grupos de la Dirección de Operaciones Sanitarias.

Una de las acciones más significativas que se tomaron en el Grupo de PAPF frente a estos 2 ataques cibernéticos fue la actualización del procedimiento y la creación de un instructivo para atender situaciones de contingencia según la disponibilidad de los aplicativos, así como el despliegue de las siguientes acciones:

- Actualización y creación de formatos, formularios y modelos de certificados.
- Creación de aplicación para validación de pagos.
- Creación de solución tecnológica para la recepción de solicitudes de certificación sanitaria en puertos.
- Capacitación a funcionarios sobre la atención y generación de certificados de inspección sanitaria manual.
- Articulación con las demás dependencias para la atención de trámites de solicitud.



- Habilitación de canales de comunicación para atención al usuario.

Todo lo anteriormente manifestado demuestra el control operacional y vigilancia de los productos competencia de la Entidad en importaciones y exportaciones, garantizando la salud de los colombianos y fortaleciendo el estatus sanitario del país.

Tabla No. 8 Certificados de Inspección Sanitaria CIS Emitidos Vigencia 2022.

Mes	Total CIS Emitidos
Enero	5.041
Febrero	4.281
Marzo	7.390
Abril	5.915
Mayo	6.250
Junio	6.393
Julio	5.921
Agosto	6.869
Septiembre	6.685
Octubre	6.181
Noviembre	6.805
Diciembre	6.516
Total	74.247

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Vigencia 2022

De acuerdo con número de CIS emitidos en este año, los puertos con mayor movimiento en el número de expedición de certificados de inspección sanitaria de importación son Cartagena y Buenaventura con 46% y 27% respectivamente, de igual forma para la exportación coinciden estos puertos con el mayor número de expedición de CIS en Cartagena con un 42% y Buenaventura con un 28%. El número de CIS que se han emitido en el grupo viene en aumento significativo desde el año 2019 la cifra de CIS emitidos fue de 62.546, cifra que descendió en el 2020 a 61.021 a causa de la pandemia ocasionada por el Covid-19, reactivándose el comercio internacional en el año 2021 y con ellos la cifras llegaron a 71.205 CIS emitidos. Para el año 2022 se logró un total de 74.247 CIS expedidos lo que significó un incremento del 19% con respecto al año 2019.

Es importante señalar que este año 2022 en ocasión a la reapertura de las fronteras entre Colombia y Venezuela, la Entidad empezó a atender las solicitudes de inspección y emisión de CIS en el paso fronterizo de Cúcuta (Norte de Santander), específicamente en el puente Internacional Simón Bolívar y en el puente internacional Francisco de Paula Santander. En ese sentido, se tiene la expectativa de que el comercio mueva entre 1.800 y 2.000 millones de dólares a 2023, lo que haría incrementar los usuarios y trámites de importación y exportación en alimentos y materias primas para la industria de alimentos y bebidas alcohólicas con origen o destino en el vecino país de Venezuela.



Es conveniente tener en cuenta que para el año 2023 se proyecta un incremento del 1% en el comercio internacional acorde a las expectativas dadas por la OMC, que probablemente represente hasta 75.000 trámites anuales, acumulando el 20% de incremento con respecto al 2019, que con los inconvenientes de falta de recursos humanos y tecnológicos traerá como consecuencia la continuidad de paradas constantes durante períodos largos y atrasos en los tiempos de verificación documental y generación de documentos, alargue en las jornadas laborales, trabajo en jornadas extras sabáticas, dominicales y festivas, causando cansancio y sobrecarga laboral a los funcionarios e incumplimiento en los tiempos de generación de CIS, con permanentes quejas de los usuarios y presión mediática de los gremios para disminuir los tiempos de respuesta.

1.2.8. Tráfico Postal y Mensajería Expresa

En el año 2022 el Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa realizó 5.831 actividades de inspección, vigilancia y control a productos competencia del Instituto que ingresaron al país o al resto del territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes o mensajería expresa, cumpliendo en un 140% la meta planeada para la vigencia 2022, aplicando 3.767 Medidas de Seguridad - MS que corresponden al 65% de las actividades realizadas, contribuyendo a la mejora continua del estatus sanitario, garantizando la protección de la salud de la población e impidiendo el ingreso de productos fraudulentos al país, en la siguiente tabla se evidencia el comportamiento mes a mes de las actividades de inspección, vigilancia y control en el año 2022.

Tabla No. 9 Actividades de Inspección, Vigilancia y Control en Tráfico Postal y Mensajería Expresa 2022

Mes	Actividades de IVC	MS Aplicadas
Enero	171	67
Febrero	412	168
Marzo	427	246
Abril	460	251
Mayo	652	381
Junio	621	334
Julio	626	359
Agosto	566	332
Septiembre	633	445
Octubre	397	338
Noviembre	557	546
Diciembre	309	300
Total	5.831	3.767

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Año 2022



En la siguiente tabla se evidencia el comportamiento mes a mes de las actividades de inspección, vigilancia y control por producto en el año 2022.

Tabla No. 10 Comportamiento Actividades de Inspección, Vigilancia y Control por Producto, Vigencia 2022

Producto	Alimentos y Bebidas	Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Medicamentos y Productos Biológicos	Total
Enero	18	8	30	115	171
Febrero	62	35	141	174	412
Marzo	118	61	67	181	427
Abril	122	81	47	210	460
Mayo	191	172	55	234	652
Junio	187	124	58	252	621
Julio	166	147	38	275	626
Agosto	144	128	53	241	566
Septiembre	128	121	66	318	633
Octubre	61	103	45	188	397
Noviembre	103	111	61	282	557
Diciembre	47	40	32	190	309
Total	1.347	1.131	693	2.660	5.831

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Vigencia 2022

Con el fin de prestar un servicio más ágil, con estándares de calidad y de afianzar la confianza de la población, se implementó la atención de peticiones de levantamiento de medidas de seguridad de los usuarios a través de la herramienta “Oficina Virtual”.

Durante las 2 contingencias por ataques cibernéticos el grupo respondió de manera oportuna realizando las actividades de inspección, vigilancia y control, dando trámite a las PQRDS de forma manual y brindando apoyo al Grupo de Control de Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera, con profesionales para el desarrollo de sus actividades.

1.3. Dirección de Alimentos y Bebidas

1.3.1. Auditorías y Certificaciones (Con Propósito de Certificación y Seguimiento)

A continuación, se presentan las visitas realizadas durante la vigencia 2022 en el marco de las auditorías y certificaciones:



Tabla No. 11 Auditorías y Certificaciones.

Objeto de la Visita	Número de Visitas
Con propósito de certificación en alimentos y bebidas	82
Con propósito de seguimiento a la certificación en alimentos y bebidas	67
Seguimiento y/o acompañamiento técnico en actividades relacionadas con IVC a la Dirección de Operaciones Sanitarias	22
Auditorías o seguimientos técnicos en actividades relacionadas con IVC y Circular 046 de 2014 a las Entidades Territoriales de Salud -ETS	86
Acompañamiento a las autoridades sanitarias de terceros países para la habilitación y certificación de establecimientos colombianos que quieren exportar	4
Habilitación de establecimientos o de reconocimiento de equivalencia de sistemas sanitarios en terceros países	2

Fuente: POA. Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a diciembre de 2022.

A continuación, se detallan las principales actividades realizadas durante las visitas:

- El Grupo Técnico de Carnes desarrolló 39 visitas con propósito de certificación al Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico – HACCP, los cuales fueron certificados.
- El Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas realizó 43 visitas con propósito de certificación, Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP a fábricas procesadoras de alimentos y barcos pesqueros 31, Buenas Prácticas de Manufactura – BPM en fábricas de alimentos 1, Buenas Prácticas de Manufactura – BPM en fábricas de bebidas alcohólicas 8, Buenas Prácticas de Fabricación – BPF 2 y Autorización en Materiales Reciclados 1.
- En cuanto a seguimientos y/o acompañamientos técnicos en los diferentes temas de inspección, vigilancia y control, el Grupo Técnico de Carnes desarrolló 10 visitas a los Grupos de Trabajo Territorial: 6 de manera virtual y 4 de manera presencial.
- Así mismo participó en 4 acompañamientos a auditorías de terceros países, como lo son: Chile, Singapur, Estados Unidos (Aphis) y Cuba.
- Realizó 16 visitas de seguimiento a las certificaciones al Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico – HACCP.

Dentro del trámite de estas certificaciones fue necesario programar una segunda visita de inspección a 6 establecimientos, lo cual corresponde al 13,9%, con el objetivo de verificar el cumplimiento de las exigencias solicitadas por parte de la entidad en el marco del Decreto 60 de 2022, el cual promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico – HACCP, Decreto 1686 de 2012 para el caso de la certificación BPM de bebidas alcohólicas y Resoluciones 683 de 2012 y 4143 de 2012 sobre materiales, objetos y equipamientos que entran en contacto con alimentos.

- Por otro lado, el Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y



Bebidas realizó 51 visitas de seguimiento a las certificaciones al Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico – HACCP, BPM en alimentos, BPM en bebidas alcohólicas, BPF y Autorización para Material Reciclado - AMR para verificar el cumplimiento de la reglamentación aplicable y las condiciones sanitarias bajo las cuales fueron otorgadas, en las cuales se retiró la certificación a 6 establecimientos por incumplimientos.

- En relación con los seguimientos a los Grupos de Trabajo Territorial y Grupos de Apoyo de la Dirección de Operaciones Sanitarias, se desarrollaron 12 actividades orientadas al acompañamiento y fortalecimiento técnico especialmente en las inquietudes relacionadas con la implementación de la Resolución 810 de 2021 de etiquetado nutricional y rotulado frontal de alimentos.
- En cuanto al acompañamiento a las autoridades sanitarias, dentro de los procesos de habilitación de establecimientos colombianos interesados en exportar, se adelantaron gestiones y coordinaciones para que se desarrollara la visita por parte de CENASA de Cuba, en el marco del proceso de evaluación de la equivalencia del sistema de control sanitario de Colombia para la exportación de lácteos y derivados cárnicos.
- Durante el año 2022, el Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud realizó 86 auditorías a entidades territoriales de salud del orden departamental, distrital y municipal de la categoría especial 1ª, 2ª y 3ª, para establecer el grado de conformidad en la implementación de la Resolución 1229 de 2013 por parte de las referidas autoridades sanitarias y determinar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, así como las actividades de inspección, vigilancia y control en alimentos y bebidas.

1.3.2. Alertas Sanitarias

Durante el año 2022 se realizó la búsqueda de situaciones de riesgo potencial para la salud causadas por alimentos y/o bebidas en las páginas web de las agencias sanitarias internacionales de referencia homólogas al Invima, entre estas: el portal RASFF (Sistema de alerta rápida para alimentos y piensos. Unión Europea), el sistema de alertas y emergencias de la FDA (Estados Unidos), el Sistema de alertas de la agencia canadiense de inspección de alimentos (CFIA), el Sistema de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT), la Agencia de Normas Alimentarias FSA (Reino Unido), el Sistema de alertas de productos peligrosos en Francia (RAPPEL CONSO), el Sistema de Alertas en Salud Pública del Departamento de Agricultura - Servicio de Inspección e Inocuidad Alimentaria (USDA) de los Estados Unidos, el Sistema de Alertas de Alimentos de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), boletines epidemiológicos del Centro Nacional de Enlace del Ministerio de Salud y Protección Social en Colombia, entre otros. De esta búsqueda de información resultaron 1.016 notificaciones, de las cuales: 408 fueron causadas por peligros microbiológicos, 2 por peligros biológicos, 363 por peligros químicos, 135 por peligros físicos y 108 por otras causas.



De las 25 notificaciones RASFF recibidas involucraron alimentos producidos en Colombia y comercializados en la Unión Europea, así como productos distribuidos hacia Colombia. El Invima ha gestionado 16 notificaciones por involucrar productos de su competencia; las demás por ser de producción primaria son de competencia del ICA.

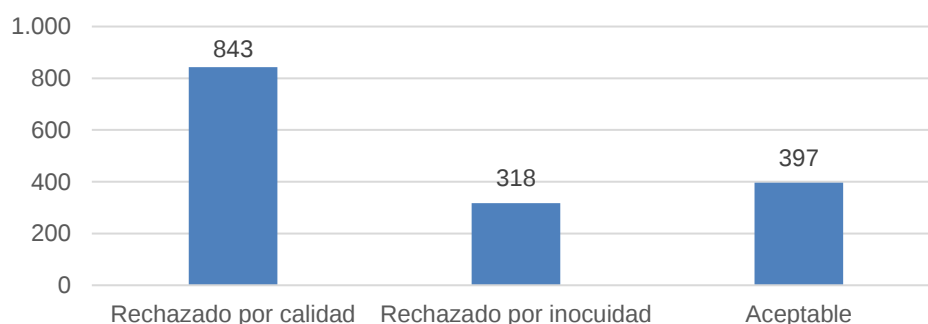
En la vigencia 2022 se publicaron 17 alertas sanitarias, las cuales se pueden consultar en el enlace: <https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-alimentos-bebidas>, así mismo, las alertas sanitarias de alimentos y bebidas fueron difundidas para conocimiento de la comunidad a través de las redes sociales dispuestas por el Invima ([Twitter \(@invimacolombia\)](#); [Facebook](#)).

1.3.3. Eventos Adversos

1.3.3.1. Resultados de laboratorio rechazados

En el año 2022 el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Alimentos y Bebidas recibió un total de 2.484 resultados de análisis realizados por la Red Nacional de Laboratorios (muestras de productos tomadas en las labores de IVC de las ETS) y resultados de análisis del laboratorio del Invima. Del total de informes recibidos el 62,68% corresponde a muestras de alimentos y bebidas de competencia del Invima, los cuales se distribuyen de la siguiente manera según el concepto emitido por los laboratorios:

Gráfica No. 1 Distribución de Resultados de Laboratorio de Muestras de Competencia del Invima Recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica según concepto.

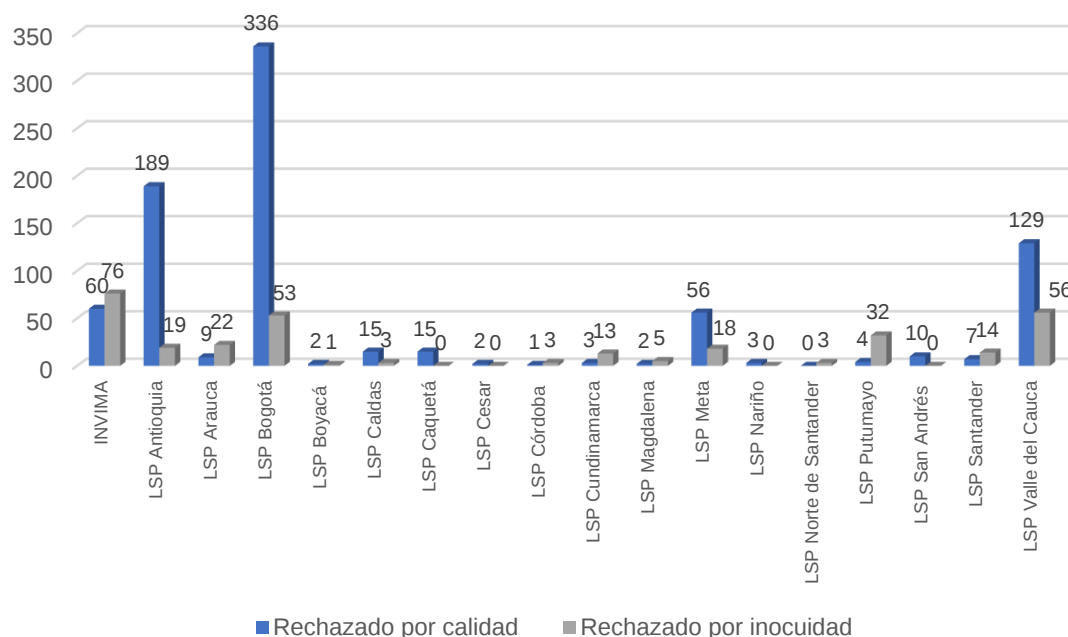


Fuente: Construcción Propia. Dirección de Alimentos y Bebidas. Año 2022

El número de informes de resultados rechazados de muestras de alimentos de competencia del Invima, que fueron recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica se distribuye de la siguiente manera, de acuerdo con el laboratorio que emite el resultado:



Gráfica No. 2 Distribución de Resultados de Laboratorio de Muestras de Competencia del Invima Recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica por Laboratorio.



Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas. Año 2022

Para los resultados de laboratorio rechazados por inocuidad obtenidos durante la vigilancia y que fueron recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica se emitieron 257 directrices relacionadas con establecimientos de competencia del Invima, de las cuales 198 fueron atendidas por la Dirección de Operaciones Sanitarias a través de los correspondientes Grupos de Trabajo Territorial – GTT's, generando los resultados que se presentan a continuación:

Tabla No. 12 Resultados de la Atención a las Directrices Enviadas a la Dirección de Operaciones Sanitarias de los Resultados de Laboratorio.

Concepto Sanitario	Medida Sanitaria	Cantidad
Favorable	Ninguna	139
Favorable	Congelación de producto	6
Favorable	Congelación de material de empaque	1
Favorable	Decomiso material de empaque	1
Favorable con observaciones	Ninguna	4
Desfavorable	Clausura temporal total	3
Desfavorable	Suspensión total de trabajos o servicios	8
Desfavorable	Suspensión parcial de trabajos o servicios	9
Sin concepto	Ninguna	27

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Alimentos y Bebidas. Año 2022

Las directrices pendientes de atención para ejecutarse en el primer trimestre de 2023 son



57. Cabe indicar que 2 directrices emitidas fueron dirigidas al Grupo de Puertos Aeropuertos y Pasos de Frontera, por tanto, no aplica la ejecución de visita de Inspección Sanitaria en el establecimiento fabricante.

1.3.3.2. *Enfermedades Transmitidas por Alimentos - ETA*

Son eventos de interés en salud pública que al ser notificados al Invima deben ser atendidos de manera prioritaria, una vez se evidencia que los alimentos involucrados son competencia del Instituto se emite una directriz y se realiza la intervención mediante actividades de inspección, vigilancia y control para minimizar el riesgo sanitario y actuar de manera uniforme y articulada con los actores implicados para proteger la salud de la población colombiana. Durante el año 2022 se reportaron 193 eventos al Invima, de los cuales 27 son competencia del Instituto, realizándose las acciones de inspección, vigilancia y control según la información recibida.

Tabla No. 13 Resultados de Actividades de IVC en Atención a Eventos ETA

Descripción	Cantidad
Visitas de IVC realizadas	27
Visitas concepto Favorable	22
Visitas sin emisión de concepto	3
Visitas concepto Desfavorable	2
Medidas sanitarias: Suspensión total de trabajos o servicios	2
Muestras tomadas en atención de evento	8
Muestras con resultado conforme	6
Muestras con resultado no conforme	2

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas. Año 2022

1.3.3.3. *Visitas de autorización a plantas de beneficio animal*

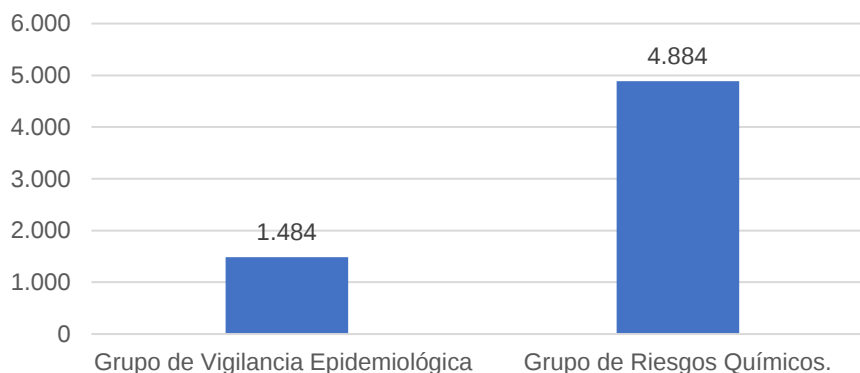
Se realizaron 102 visitas de autorización sanitaria a plantas de beneficio animal, desposte y desprese, en el marco del Decreto 1500 de 2007 y las resoluciones reglamentarias para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, y otorgar la autorización sanitaria provisional a las plantas de beneficio animal, desposte y desprese; como resultado de las visitas en 3 se negó la autorización sanitaria y en 99 fue otorgada.

1.3.4. **Planes de Muestreo**

Las muestras tomadas y reportadas en el POA equivalen a un total de 6.368 de las cuales 1.484 corresponde al grupo de Vigilancia Epidemiológica y 4.884 al Grupo de Riesgos Químicos.



Gráfica No. 3 Planes de Muestreo



Fuente: POA. Dirección de Alimentos y Bebidas. Año 2022

1.3.4.1. Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas

Durante la vigencia 2022 se realizó la toma de muestras para los diferentes planes de vigilancia y control de residuos en alimentos de origen animal, vegetal y procesados, con una ejecución del 81,17% con relación a la meta anual propuesta del total de las muestras.

Para el 2022, se obtuvieron 17 resultados no conformes de acuerdo con la normatividad nacional vigente, obtenidos en muestras recolectadas en el año 2022 a la fecha de elaboración del presente informe, distribuidos de la siguiente manera:

- 3 resultados no conformes de muestras de tejido bovino correspondientes con el plan de bovino (incluido el componente PINES) por exceder el límite máximo de Doramectina y Dexametasona establecidos en la Resolución 1382 de 2013.
- 9 resultados no conformes de muestras de arroz correspondientes con el plan de arroz por exceder el nivel máximo de cadmio establecido en la Resolución 4506 de 2013.
- 5 resultados no conformes de muestras de arepas correspondientes con el plan de micotoxinas por exceder el nivel máximo de aflatoxinas establecido en la Resolución 4506 de 2013.

Cabe señalar que, a la fecha de elaboración del presente informe, la fase de ejecución de los planes aún se encuentra en desarrollo, con las actividades de análisis de muestras y revisión de resultados.

Ahora bien, cuando se presenta un resultado no conforme de las muestras correspondientes con los planes de vigilancia y control de residuos de contaminantes químicos, el Invima y otras autoridades sanitarias competentes como gestores y comunicadores del riesgo realizan las medidas de intervención en los establecimientos responsables a lo largo de la cadena productiva, para evitar la recurrencia de eventos con residuales químicos en los alimentos destinados al consumo humano, en el marco de la



gestión de riesgos para la mitigación del impacto que pueda presentarse asociado al consumo de alimentos de mayor producción y consumo en el país.

1.3.4.2. Grupo de Vigilancia Epidemiológica

Para el año 2022 se dio cumplimiento al 81,17% del total de las muestras con relación a las programadas en POA y fueron desarrolladas en los siguientes proyectos:

- Control oficial: dirigido a establecimientos vinculados a IVC para análisis, distribuidos en los siguientes sectores: sector 1 carne y derivados cárnicos, sector 2 pesca y productos de la pesca (que corresponde al Plan de Control Oficial Pesca Unión Europea), sector 3 ovoproductos, sector 4 leche y derivados lácteos, sector 5 aguas envasadas, sector 6 sal, sector 7 aceites, sector 8 bebidas alcohólicas.
- Alimentos productos importados (aceptación de lotes de productos) para análisis, distribuidos en los siguientes sectores: sector 1 carne y derivados cárnicos, sector 2 pesca y productos de la pesca, sector 3 leche y derivados lácteos, sector 4 bebidas alcohólicas.
- Control de establecimientos que Preparan y Ensamblan Alimentos – PAE para análisis, distribuidos en los siguientes sectores: sector 1 alimentos industrializados, sector 2 carne.
- Vigilancia epidemiológica (activa y pasiva) para análisis, distribuidos en los siguientes sectores: sector 1 resistencia antimicrobiana -RAM y Trichinella, sector 2 productos nueva regulación (viche), sector 3 caseinomacropéptidos -CMP, sector 4 eventos adversos.
- Proyecto equivalencia internacional E.U.: comprende el muestreo realizado a las plantas de beneficio animal con autorización para exportar carne.

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

1.4.1. Auditorías y Certificaciones (Con Propósito de Certificación y Seguimiento)

Durante el año 2022 en la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica se realizaron las siguientes actividades:

Tabla No. 14 Certificaciones y Número de Establecimientos Certificados

Dirección	Número de Certificaciones Expedidas	Número de Establecimientos Certificados
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	632	1.390

Fuente: POA y Base de Datos Grupo Técnico. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Con corte a diciembre de 2022



Con respecto a las visitas se han realizado en total 437 discriminadas así:

Tabla No. 15 Visitas Auditorías y Certificaciones

Objeto de la Visita	Número de Visitas
Visitas a establecimientos fabricantes de productos cosméticos, de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal y plaguicidas de uso doméstico con propósito de obtener certificación de capacidad de producción, BPM, NTF o condiciones sanitarias.	175
Visitas de seguimiento a las certificaciones de capacidad de producción de establecimientos fabricantes de productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.	207
Realizar visitas de verificación de cumplimiento de lineamientos a la Dirección de Operaciones Sanitarias - DIROS sobre los productos y establecimientos de competencia de la Dirección.	9
Realizar visitas de IVC competencia de la Dirección a los productos y establecimientos de nuestra competencia.	46

Fuente: POA. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Año 2022

1.4.2. Alertas Sanitarias

En el año 2022 se publicaron un total de 5 alertas sanitarias de productos cosméticos. En el primer semestre se publicó 1 alerta sanitaria relacionada con la presunta fraudulencia en la fabricación de 2 productos y en el segundo semestre se publicaron 4 alertas sanitarias relacionadas con la alteración de la calidad microbiológica respecto de lo permitido por la Resolución 2120 de 2019 para este tipo de productos.

Las alertas fueron identificadas bajo los códigos: 071-2022, 152-2022; 156-2022; COAS-03-2022 y COAS-04-2022 y correspondían a cosméticos de perfumería, cosméticos para la piel y cosméticos capilares.

1.4.3. Eventos Adversos

Durante el año 2022 se han asignado al Grupo Técnico 15 PQRDS relacionadas con efectos adversos de productos cosméticos, de las cuales el 60% fueron enviadas en los planes de IVC SOA® para ser ejecutadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias y al 40% se les solicitó información adicional necesaria para poderlas incluir en el plan de visitas.

1.4.4. Visitas de Inspección, Vigilancia y Control Planeadas

Desde el proceso de vigilancia entre otras actividades, se planearon las acciones de inspección y control sanitario que desarrolló la Dirección de Operaciones Sanitarias. Para



el año 2022 el 72,4% de las visitas se incluyeron en los planes trimestrales y el 27,6% fueron visitas extraordinarias que requerían atención prioritaria por obedecer a denuncias, definiciones de medidas de seguridad sanitaria, solicitudes de otros procesos y toma de muestra para verificación de la calidad de los productos.

Tabla No. 16 Relación de Visitas de Inspección Planeadas por la Dirección Misional

Clasificación de las Visitas	Cantidad
Planes trimestrales de visitas de inspección	317
Visitas extraordinarias	121
Total	438

Fuente: Base de datos. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Año 2022

De las 438 visitas, el 43,4% se generaron por fuente de PQRSD y el 56,6% por otras fuentes de IVC como el mapa de riesgos del Modelo de IVC SOA®, Programa Demuestra la Calidad, suspensiones de NSO, publicidad y resultados de acciones de IVC.

El último informe trimestral del Modelo de IVC SOA® reporta que 5.740 de los 19.457 establecimientos que hacen parte de este modelo institucional son de competencia de esta Dirección, lo cual representa el 29,5%, siendo la segunda dirección con mayor número de establecimientos.

1.4.5. Demuestra la Calidad

Con el Programa Demuestra la Calidad establecido por la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, se contribuyó con la mejora continua del estatus sanitario del país, fortaleciendo de esta manera la inspección, vigilancia y control sanitario de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica. Durante el año 2022, se realizó la toma de 70 muestras objeto de inspección planeadas conforme a la hoja de vida y cronograma del proyecto; dicha toma de muestra fue realizada en las ciudades de Montería, Cúcuta, Valledupar, Ibagué, Medellín, Barranquilla y Bucaramanga. La cantidad de muestras tomadas por grupo de producto con interés sanitario se realizó de la siguiente manera:

Tabla No. 17 Productos Objeto de Muestreo a Evaluar en Programa Demuestra la Calidad Año 2022

Productos Objeto de Muestreo			
Grupo de producto	Productos Objeto de Inspección	Análisis/Objetivo	Cantidad de Muestras Tomadas
1	Cosméticos para la piel -productos para la piel – identificación y cuantificación de ácido salicílico y control microbiológico en cremas para el acné y shampoo anticaspa.	Identificación y cuantificación de ácido salicílico.	20
		Determinación de la calidad Microbiológica bajo Resolución 2120 de 2018.	



Productos Objeto de Muestreo			
Grupo de producto	Productos Objeto de Inspección	Análisis/Objetivo	Cantidad de Muestras Tomadas
2	Cosméticos para la piel -en productos que en su formulación contengan ingredientes provenientes de la planta cannabis sativa.	Identificación y cuantificación de Tetrahidrocannabinol-THC.	20
		Determinación de la calidad microbiológica bajo Resolución 2120 de 2018.	
3	Productos para la higiene domestica – Identificación y cuantificación de fósforo en jabones detergentes para lavado de la ropa y lavavajilla en cápsula y pastilla, jabones detergentes concentrados líquidos.	Determinación de fósforo bajo Resolución 689 de 2016 y/o Resolución 1770 de 2018.	15
4	Cosméticos para la piel-cremas corporales y para el rostro. Productos capilares - shampoo, acondicionadores, tratamientos, mascarillas.	Identificación y cuantificación de parabenos de cadena larga bajo Resolución 1905 de 2017.	15
		Determinación de la calidad Microbiológica bajo Resolución 2120 de 2018.	

Fuente: Construcción Propio. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Año 2022

1.5. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

1.5.1. Auditorías y Certificaciones (Con Propósito de Certificación y Seguimiento)

1.5.1.1. Dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro

Durante el año 2022 se realizaron 660 visitas con fines de certificación a importadores y fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, destacando que las visitas se realizaron así: el 42% (277) de manera virtual, el 38,2% (252) de forma presencial en la ciudad de Bogotá y alrededores y, el restante 19,8% (131) a nivel nacional, es decir que se requirió de presupuesto para los tiquetes y viáticos. El porcentaje de visitas por tipo de tecnología correspondió en un 92,4% para dispositivos médicos y un 7,6% para reactivos de diagnóstico. La distribución por tipo de certificación fue la siguiente:

Tabla No. 18 Distribución por Tipo de Certificación

Tipo de Certificación	Número de Visitas
Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos - CCAA	358 (54,3%)



Tipo de Certificación	Número de Visitas
Verificación de requerimientos	164 (24,8%)
Condiciones Técnico-Sanitarias de Dispositivos Médicos - CTS	48 (7,3%)
Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico In Vitro - CCAA	35 (5,3%)
Apertura y Funcionamiento de Tecnología Ortopédica - TO	33 (5,0%)
Capacidad de Producción para Salud Visual y Ocular - CP	16 (2,4%)
Condiciones Técnico-Sanitarias de Reactivos de Diagnóstico In Vitro - CTS	4 (0,6%)
Definición de medidas sanitarias de seguridad (como resultado de visitas de certificación)	2 (0,3%)
Total	660 (100%)

Fuente: POA - Grupo Técnico. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Con corte a diciembre de 2022

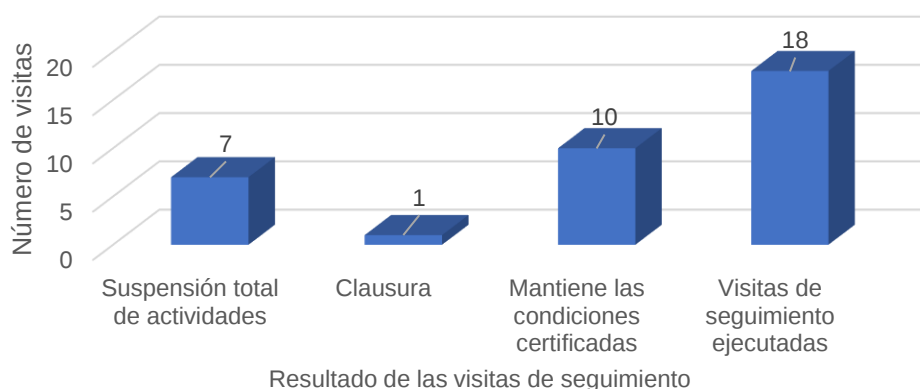
Como se evidencia en la tabla anterior, el mayor porcentaje de visitas corresponde a certificaciones para importadores de dispositivos médicos con un 54,3%, seguido de visitas de verificación de requerimientos con un 24,8% y aquellas para la fabricación de dispositivos médicos con un 7,3%. Se resalta que durante la vigencia 2022 se realizaron 1.550% más visitas para la fabricación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa respecto al año 2021.

Respecto al tiempo de oportunidad para la ejecución de visitas nuevas de certificación para solicitudes con documentación e información completa, el promedio de días para su atención durante el año 2022 fue de 62 días hábiles (la norma establece 90 días hábiles).

De otra parte, durante la vigencia se realizaron 18 seguimientos a las certificaciones otorgadas, de este número de visitas el 88,9% fueron a empresas fabricantes de dispositivos médicos y el restante 11,1% a importadores de dispositivos médicos, con la siguiente distribución geográfica: 5 en Cali, 4 en Medellín, 3 en Bogotá, 2 en Barranquilla, 2 en Envigado (Antioquia), 1 en Cúcuta y 1 en La Estrella (Antioquia); como resultado de estas actividades fue necesario aplicar 7 medidas sanitarias de seguridad consistentes en la suspensión total de actividades, y 1 clausura definitiva, ya que los establecimientos no mantienen las condiciones inicialmente certificadas. Esto para un porcentaje del 44,4% de aplicación de medidas. En la siguiente gráfica se muestra la distribución de las acciones tomadas en las visitas ejecutadas:



Gráfica No. 4 Visitas de Seguimiento Ejecutadas Año 2022 y sus Resultados



Fuente: POA - Grupo Técnico. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Con corte a diciembre de 2022

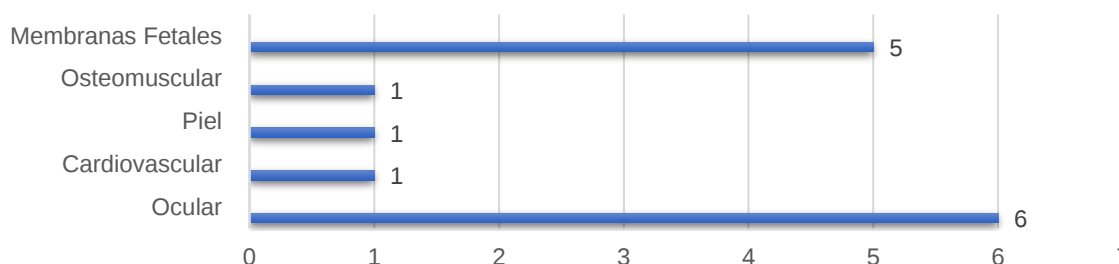
Es importante destacar que alineados al fortalecimiento de la vigilancia sanitaria, durante el año 2022 se obtuvo un incremento en visitas de seguimiento a las certificaciones otorgadas del 38,46% con respecto al año inmediatamente anterior.

1.5.1.2. Componentes anatómicos

Son aquellos establecimientos que realizan actividades relacionadas con la captación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos o células; actualmente en Colombia se certifican 2 tipos de bancos de componentes anatómicos: los bancos de tejidos y los bancos de gametos y embriones.

Durante el año 2022 se realizaron 8 visitas de Certificación en Buenas Prácticas a Bancos de Tejidos, las cuales estuvieron orientadas a verificar los estándares de la Resolución 5108 de 2005 (Manual de Buenas Prácticas), 4 verificaciones de centros de almacenamiento temporal y 1 visita de condiciones sanitarias. Los tejidos certificados en las 8 visitas de buenas prácticas del año 2022 fueron:

Gráfica No. 5 Tejidos Certificados en Buenas Prácticas en el 2022



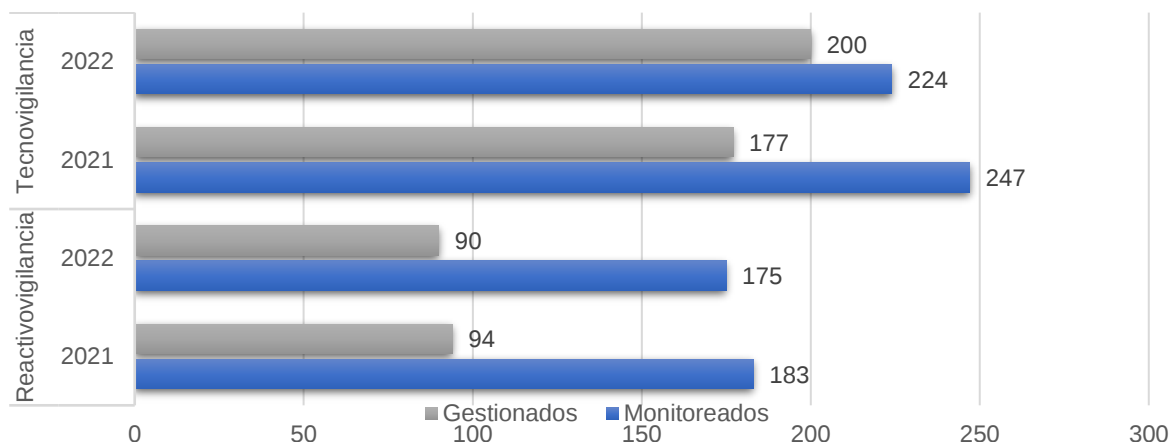
Fuente: Base de Datos Programación de Visitas Componentes Anatómicos 2022. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Con corte a diciembre de 2022



1.5.2. Alertas Sanitarias

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías durante la vigencia 2022 gestionó 290 casos entre alertas y recalls, 200 relacionados con dispositivos médicos y 90 con reactivos de diagnóstico in vitro.

Gráfica No. 6 Gestión de Alertas Dispositivos Médicos y Reactivos 2022



Fuente: Estadísticas Grupo Vigilancia Postcomercialización. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Con corte a 2022

Para el caso de los dispositivos médicos durante el año 2022 fueron monitoreados 224 casos, de estos aplicaron a Colombia 200 casos de los cuales 67 correspondieron a alertas sanitarias y 133 con acciones de retiro de producto del mercado. Se observa que los casos que aplicaron a Colombia experimentaron un incremento respecto al año anterior del 12,99% pasando de 177 a 200 casos; las causas más frecuentes relacionadas a los casos reportados corresponden a fallas en el funcionamiento, calidad, fabricación, etiquetado, empaque y producto fraudulento. Todos los casos fueron notificados a los importadores, consiguiendo un cierre efectivo del 33,8%. Se aclara que debido a los ciberataques se tiene retraso de la publicación en la página web y redes sociales del Invima, ya que solo se dio prioridad a la publicación de alertas sanitarias, encontrándose los demás casos pendientes por publicación.

Para el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro, durante el año 2022 fueron monitoreados 175 casos entre alertas sanitarias y retiros de producto del mercado (recall), de los cuales 90 (51,4%) aplicaron a Colombia por contar con registro sanitario, permiso de comercialización o visto bueno de importación como vital no disponible, discriminados de la siguiente forma: alertas sanitarias 17 (19%) y retiros de producto del mercado 73 (81%), las causas más frecuentes relacionadas a los casos reportados corresponden a resultado falso de la prueba, instrucciones para uso y rotulado o diseño. La totalidad de los casos fueron notificados a los importadores, consiguiendo un cierre efectivo del 54% y



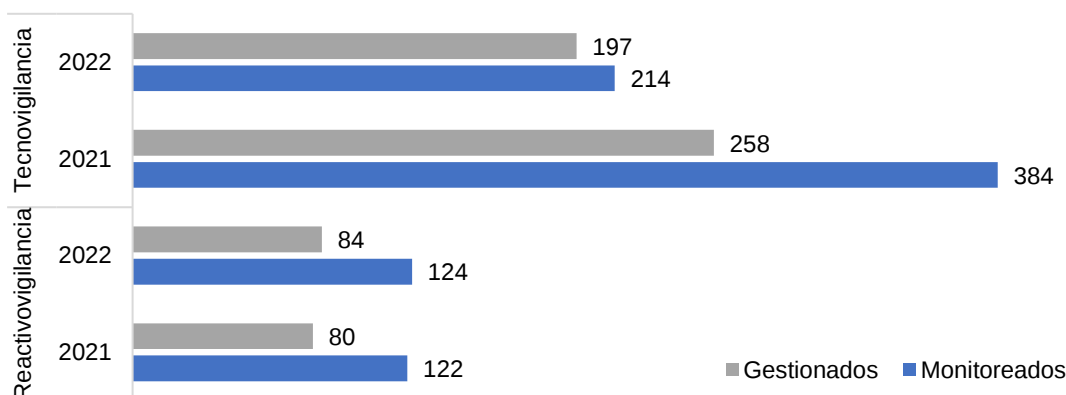
con la respectiva publicación en la página web del Invima o en medios de comunicación alternos del 83% de los casos que aplicaron.

Comparado con el año anterior, para la vigencia 2022 se evidencia una disminución del 4,2% en los casos que aplicaron a Colombia pasando de 94 a 90, la razón principal fue el control y reducción en la importación de productos asociados con el tamizaje y diagnóstico del Covid-19 con visto bueno como vital no disponible.

1.5.3. Informes de Seguridad

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías durante la vigencia 2022 gestionaron 281 informes de seguridad, de los cuales 197 están relacionados con dispositivos médicos, y 84 con reactivos de diagnóstico in vitro.

Gráfica No. 7 Gestión de Informes de Seguridad Dispositivos Médicos y Reactivos 2022



Fuente: Estadísticas Grupo Vigilancia Postcomercialización. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Con corte a 2022

Para el caso de los dispositivos médicos, durante el año 2022 se adelantó el monitoreo y revisión de 214 casos, de los cuales aplicaron a Colombia y se gestionaron un total de 197 relacionados con dispositivos médicos y equipos biomédicos. Las causas más frecuentes relacionadas a los casos reportados corresponden a fallas en el funcionamiento, actualización de software, incompatibilidad con accesorios, actualización de instrucciones, advertencias y recomendaciones para su uso; la totalidad de los casos fueron notificados a los importadores, consiguiendo un cierre efectivo del 30,4%. El comportamiento de los informes de seguridad respecto al año anterior disminuyó en un 23,64%, lo anterior debido a los 2 ciberataques de los cuales fue objeto el Instituto, dificultando la búsqueda específica de información y el reporte de los importadores y fabricantes ante la indisponibilidad del aplicativo web del programa de tecnovigilancia.



Adicionalmente, por la priorización de publicación de las alertas sanitarias se presentó un represamiento de la publicación en la página web o redes sociales del Invima de los informes de seguridad del 93,9%; sin embargo, los casos fueron notificados a los importadores y fabricantes mediante correo electrónico informando requerimientos, seguimiento y cierre de los mismos, pero no publicados.

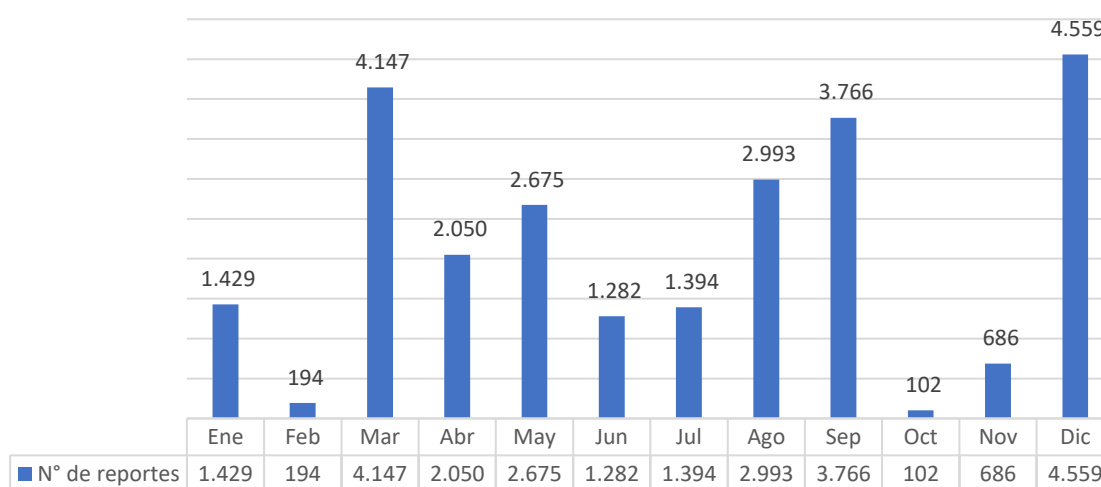
Para el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro durante el año 2022 fueron monitoreados 124 informes de seguridad, de los cuales aplicaron a Colombia 84 casos (67,74%) por contar con registro sanitario o visto bueno de importación. Las causas más frecuentes relacionadas a estos informes de seguridad corresponden a instrucciones para uso y rotulado, empaque o diseño; la totalidad de los casos fueron notificados a los importadores, consiguiendo un cierre efectivo del 46%. Comparado con el año anterior para la vigencia 2022, se evidencia un aumento del 5% de los casos que aplicaron a Colombia.

1.5.4. Eventos Adversos

1.5.4.1. Dispositivos médicos

Se recibieron 25.277 casos de reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos y equipos biomédicos, comparado con el año anterior se tuvo un incremento del 12,66%. Para el año 2022 se visualiza una disminución de reportes en los meses de febrero, octubre y noviembre debido a los 2 ciberataques de los cuales fue víctima el Invima, por lo que los aplicativos webs no estuvieron disponibles y solo se recibieron casos de eventos serios mediante enlaces temporales.

Gráfica No. 8 Eventos e Incidentes Adversos Relacionados con Dispositivos Médicos

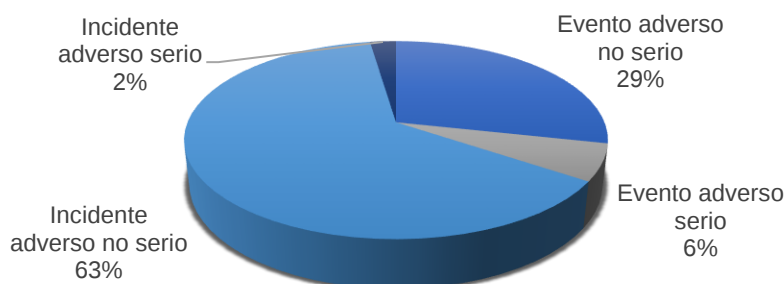


Fuente: Estadísticas Programa Nacional de Tecnovigilancia. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Con corte a 2022



De los 25.277 casos, la distribución por tipo de reporte fue:

Gráfica No. 9 Reportes Relacionados con el Uso de Dispositivos Médicos por Tipo de Evento Año 2022



Fuente: Estadísticas Programa Nacional de Tecnovigilancia Año 2022. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Con corte a 2022

Adicionalmente, durante la vigencia 2022 se continuó dando prioridad a los casos relacionados con dispositivos médicos utilizados en el tratamiento, diagnóstico y atención del Covid-19, en particular a los relacionados con ventiladores, de estos se gestionaron 141 reportes. Dentro de las causas asociadas se encuentran error de uso, fabricación, mantenimiento, componente eléctrico, fuente de energía, desconexión, uso anormal, software, diseño, desgaste y entrenamiento.

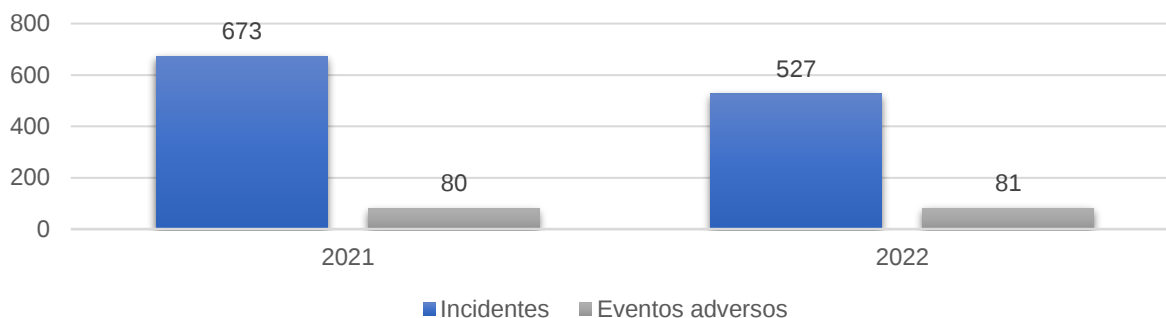
Cabe resaltar que durante el año 2022 se determinó continuar con la gestión de todos los casos reportados sin que fuera determinante que estuvieran incluidos o no en el top 10 de los dispositivos más reportados; esto demostró la necesidad de contar con un número mayor de profesionales asignados para realizar la gestión de los casos.

1.5.4.2. Reactivos

Se gestionaron un total de 608 efectos indeseados relacionados con reactivos de diagnóstico in vitro, de los cuales el 87% (527) correspondieron a incidentes y el 13% (81) a eventos adversos. Dentro de las causas más reportadas se encuentran falsos positivos, fallas en el empaque, fallas en el uso de Reactivos de Diagnóstico In Vitro - RDIV.



Gráfica No. 10 Reportes Relacionados con el Uso de Reactivos por Tipo de Evento Año 2022



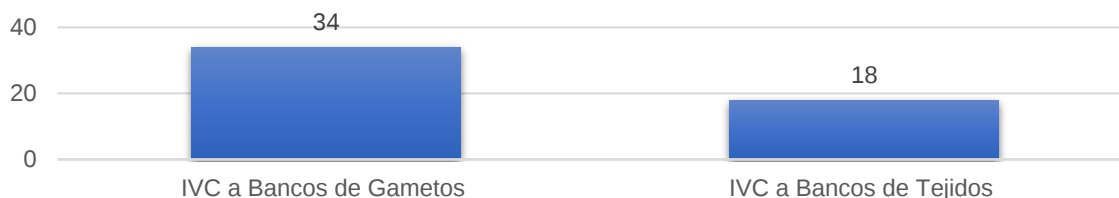
Fuente: Estadísticas Programa Nacional de Reactivovigilancia. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Año 2022

Como consecuencia de los 2 ataques cibernéticos al Instituto se vio afectado el desempeño y funcionamiento del aplicativo web de reactivovigilancia, el cual permite recibir todos los reportes del programa, en este sentido se vieron impactados los reportes trimestrales en específico los del tercer trimestre (segundo ataque cibernético), sin embargo como medida de contingencia para los usuarios se implementaron formularios web on-line para que estos pudieran realizar los respectivos reportes de manera provisional al programa y así continuar con la gestión.

1.5.5. Visitas de Inspección, Vigilancia y Control en Bancos de Tejidos y Médula Ósea, Bancos de Medicina Reproductiva

Durante el año 2022 el Grupo de Componentes Anatómicos de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías ejecutó un total de 52 visitas de Inspección, Vigilancia y Control a los Bancos de Componentes Anatómicos, discriminadas así; 34 realizadas a Bancos de Tejidos y 18 a Bancos de Gametos.

Gráfica No. 11 Visitas de Inspección, Vigilancia y Control - IVC



Fuente Base de Datos 2022 Programación Componentes Anatómicos. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Con corte a diciembre de 2022.

Con base en la priorización de riesgos y de acuerdo con el modelo IVC SOA®, el 98% de las visitas de inspección, vigilancia y control realizadas tanto a los bancos de tejidos como a los bancos de gametos se desarrollaron a todos los establecimientos con nivel de riesgos muy alto, alto y medio. No se aplicaron medidas sanitarias de seguridad.



1.5.6. Demuestra la Calidad

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

El plan de muestreo para el 2022 inicialmente fue programado con 50 muestras, sin embargo, solo pudieron ser tomadas y entregadas a la Oficina de Laboratorios del Invima 13 muestras. Lo anterior, teniendo en cuenta que quedó desierto el proceso contractual relacionado con el servicio de transporte de muestras para la vigencia. De las 13 muestras analizadas, 4 corresponden a jeringas y 9 a suturas, todos los lotes cumplieron con las especificaciones normativas y no hubo necesidad de aplicar medidas sanitarias de seguridad.

1.5.7. Vitales No Disponibles

Una vez declarada la emergencia sanitaria por el Covid-19 se estableció como actividad la inscripción de establecimientos fabricantes de dispositivos médicos vitales no disponibles, y el reporte de agotamiento de existencias, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 522 de 2020 (derogada) y el Decreto 1148 de 2020. Para este año fueron gestionadas un total de 37 solicitudes, de las cuales 1 corresponde a la fabricación de mascarilla y/o tapabocas convencional y fue rechazada por la finalización de la declaratoria temporal, 1 a la fabricación de dispositivos médicos de terapia respiratoria la cual fue aprobada, 14 reportes de agotamiento de existencias y las restantes 21 solicitudes fueron rechazadas por no tener relación con dispositivos médicos o reactivos de diagnóstico, destacando que fueron gestionadas a través del aplicativo orientando al usuario del trámite a seguir.

1.6. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

1.6.1. Auditorías y Certificaciones (Con Propósito de Certificación y Seguimiento)

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realiza visitas de certificaciones en BIO-BIO (Biodisponibilidad – Bioequivalencia); Buenas Prácticas - BPx que cubren Buenas Prácticas de Manufactura – BPM nacionales e internacionales para medicamentos de síntesis química, medicamentos biológicos, gases medicinales, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, medicamentos homeopáticos; Certificaciones en Buenas Prácticas de Elaboración – BPE; Certificaciones en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER; Certificaciones en Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL; así mismo se realizan visitas de Certificación en Buenas Prácticas



Clínicas e igualmente se ejecutan visitas de seguimiento a las condiciones certificadas anteriormente descritas.

1.6.1.1. Grupo de Investigación Clínica (Certificación en Buenas Prácticas Clínicas)

Las investigaciones de medicamentos en farmacología clínica comprenden la secuencia de estudios que se llevan a cabo, desde que se administran por primera vez al ser humano, hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población; para tal fin la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima en cabeza del Grupo de Investigación Clínica cuenta con un equipo multidisciplinario encargado de realizar visitas de certificación/renovación a las instituciones prestadoras de servicios de salud que deseen adelantar este tipo de estudios en el país.

Durante el año 2022 se presentó un incremento del 15,6% con relación a los años 2020 y 2021 en el número de instituciones prestadoras de servicios de salud que se certificaron en Buenas Prácticas Clínicas, generando así aumento en la capacidad instalada del país para el desarrollo de nuevos ensayos clínicos.

1.6.1.2. Grupo Técnico de Medicamentos (Certificación en Buenas Prácticas – BPx)

En el año 2022 se trabajó conjuntamente con el Ministerio de Salud y Protección Social para la modificación del Decreto 549 de 2001, y la entrada en vigencia del Decreto 335 de 2022, el cual establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración, Laboratorio y Manufactura que deben solicitar ante el Invima los establecimientos señalados en el ámbito de aplicación. De acuerdo con lo anterior, se realizó la actualización del manual tarifario del Instituto en la cual se incluye la tarifa correspondiente a la segunda visita en caso que se emita un concepto de cumple condicionado; así mismo, se desarrollaron las guías que contienen los lineamientos para la clasificación de los criterios de acuerdo al análisis de riesgo de los hallazgos encontrados durante las visitas tendientes a renovar, certificar o ampliar las buenas prácticas, las cuales se clasificaron de acuerdo al tipo de certificación o producto a certificar. Igualmente, se ajustó el procedimiento interno de auditorías y certificaciones junto con los formatos asociados a dicha actividad.

Así mismo, también se gestionaron las auditorias y/o revisión de actas por el carril de convalidaciones.

Para el año 2022 se realizaron las siguientes visitas de certificación a los establecimientos:



Tabla No. 19 Cantidad de Visitas Ejecutadas Año 2022

Dirección Medicamentos y Productos Biológicos	Cantidad
Grupo Técnico de Medicamentos (Certificación en BPx)	329
Grupo Investigación Clínica (Certificación en BPC)	36
Total	365

Fuente: POA. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a 31 de diciembre de 2022

Para el año 2022 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos certificó un total de 295 establecimientos y realizó 46 seguimientos:

Tabla No. 20 Establecimientos Certificados y Seguimientos

Dirección Medicamentos y Productos Biológicos	Cantidad de Establecimientos Certificados	Cantidad Seguimientos
Grupo Técnico de Medicamentos (certificados en BPx)	278	43
Grupo Investigación Clínica (certificados en BPx)	17	3
Total	295	46

Fuente: POA. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a 31 de diciembre de 2022

1.6.2. Alertas Sanitarias

Para el año 2022 la publicación de alertas sanitarias se vio afectada por el ataque cibernético presentado en el mes de febrero, sin embargo, atendiendo las medidas establecidas por el Instituto para continuar con el desarrollo de las actividades propias de la dirección se estableció una ruta de acción para continuar con las actividades de vigilancia de los productos farmacéuticos, donde se logró la publicación de 72 alertas asociadas a productos fraudulentos. Estas se pueden consultar en la página web institucional y redes sociales del Invima.

1.6.3. Eventos Adversos

1.6.3.1. Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización - ESAV o Eventos Adversos Atribuibles a la Vacunación - EAPV

Durante la vigencia 2022 el Invima efectuó la vigilancia de los eventos adversos que se generaron posterior a la vacunación en un trabajo articulado con el Ministerio de Salud y Protección Social (quien lidera el Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI), el Instituto Nacional de Salud – INS (quien gestiona los EAPV graves) y con las Entidades Territoriales de Salud. A continuación, se presentan los resultados de la gestión de los EAPV tanto de las vacunas contra el Covid-19 como de las vacunas del programa regular

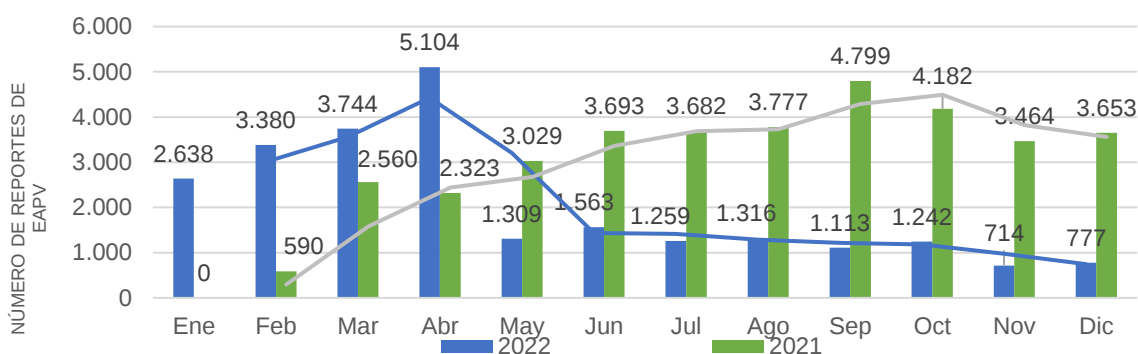


o permanente, que fueron notificados por la industria farmacéutica, instituciones prestadoras de servicios de salud, pacientes y consumidores.

- Reportes de farmacovigilancia relacionados con las vacunas contra el Covid-19: Desde el inicio del Plan Nacional de Vacunación Contra el Covid-19 hasta el 31 de diciembre de 2022 se administraron 90.101.737 dosis de vacunas y se registraron en el sistema VigiFlow un total de 59.911 notificaciones de EAPV, lo que correspondería a 67 eventos adversos por cada 100.000 dosis administradas. Del total de reportes 58.255 corresponden a eventos adversos no graves (97,24%) y 1.656 eventos adversos graves (2,76%).

Con relación a la frecuencia de notificación, durante el año 2021 se notificaron 35.752 casos de EAPV, presentando una disminución del 32,4% con respecto al año 2022 con un total de 24.159 EAPV registrados. Durante el último trimestre del año 2022, se identifica un decremento en el número de EAPV, debido a una baja cobertura de vacunación durante este periodo.

Gráfica No. 12 Total de Reportes EAPV Distribuidos por Mes de Notificación



Fuente: Construcción Propia - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2022

Del total general la mayoría de los reportes corresponden a mujeres con 39.440 notificaciones que representan un 65,83% y a personas entre 26 y 35 años con 14.674 reportes equivalentes al 24,5%.

El 80% de los reportes han sido comunicados por los Prestadores de Servicios de Salud (IPS Vacunadora o que tiene conocimiento del EAPV), el 15% por los titulares de las vacunas y el 5% por los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud.

Se notificaron en promedio 1.172 tipos de reacciones adversas (con codificación MedDRA), a nivel general las de mayor recurrencia teniendo en cuenta la totalidad de los biológicos son: cefalea, pirexia, malestar, mialgia, astenia y dolor en la zona de vacunación.



- Vacunas del programa regular o permanente

Un total de 24 vacunas se encuentran incluidas dentro del esquema de vacunación permanente de la población definido por el Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI del Minsalud. Sobre las mismas se realizó vigilancia por parte del Invima y para la vigencia 2022 se gestionaron un total de 216 eventos adversos atribuibles a la vacunación, de los cuales 36 eventos corresponden a graves, 162 no graves y 18 errores programáticos en su mayoría asociados a las vacunas contra la influenza y la pentavalente. Las reacciones notificadas estuvieron relacionadas en su mayoría con dolor en la zona de vacunación, fiebre, convulsión febril, complicación de la vacunación y cefalea.

Tabla No. 21 Distribución de los Reportes por Tipo de Vacuna del Programa Regular Notificados al Programa Nacional de Farmacovigilancia

Vacuna	No. Casos	Porcentaje
Antipolio	16	7,40%
Neumococo	2	0,90%
Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano	4	1,85%
Varicela Vivo Atenuado	4	1,85%
Influenza	34	15,70%
Vacuna Pentavalente (DPT+ HB+ Hib) Adsorbida / Tétano-Tosferina-Difteria	39	18,10%
Otras Vacunas (BCG, FA, HA, HB, IHB, IAT)	116	53,70%
Vacuna Fiebre Amarilla	1	0,50%
Total General	216	100,00%

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2022

- Trabajo interinstitucional

El Invima participa de las mesas técnicas que se realizan con el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el Instituto Nacional de Salud - INS, y en apoyo de la Organización Panamericana de la Salud – OPS, donde se presentan las estadísticas de los eventos adversos de las vacunas, se estudian los casos de interés nacional para la toma de decisiones en salud pública, estas actividades se centran en:

- ✓ Emisión de lineamientos técnicos en el marco de la farmacovigilancia de vacunas.
- ✓ Participación técnica del Grupo de Farmacovigilancia en el comité de expertos nacional para el análisis de eventos no concluyentes o de difícil clasificación.
- ✓ Gestión de errores programáticos que generaron evento adverso en articulación con el PAI.
- ✓ Comunicación del riesgo. Emisión de 18 infografías con estadísticas de los EAPV reportados. Información disponible para la ciudadanía en la biblioteca digital del Ministerio de Salud y Protección Social.
- ✓ Cooperación internacional e intercambio de experiencias. El Invima participa mensualmente en la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Beneficia el seguimiento de los eventos adversos



post-vacunación del Grupo de Farmacovigilancia.

- Reporte de eventos adversos en e-Reporting© industria

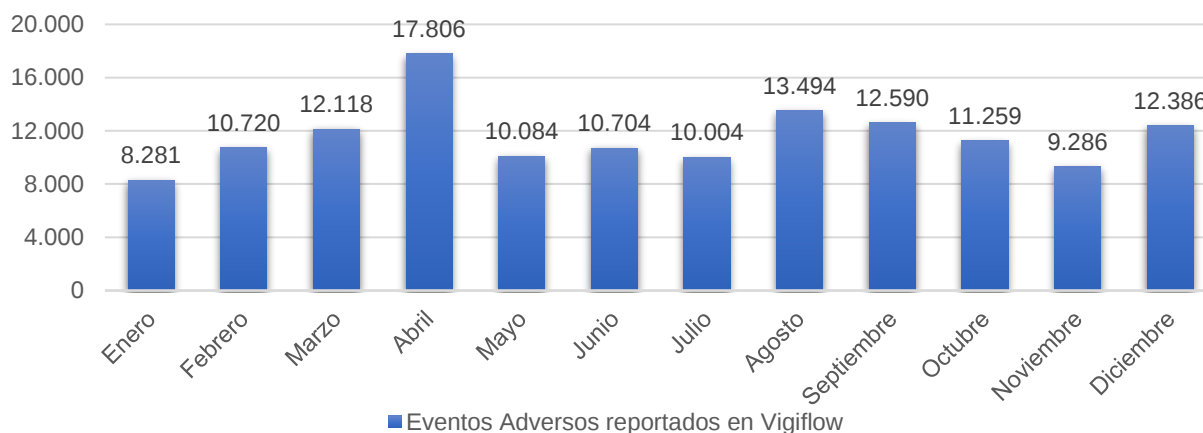
Con corte a diciembre de 2022 se han entregado un total de 204 usuarios y claves a cada una de las empresas de este sector, que han cumplido con los requerimientos previos para el acceso a la interfaz de e-Reporting© Industria conforme a la Circular 3000-0471-2021.

En el año 2022 se han recibido a través de la interfaz de acceso para la industria <https://industryreporting.who-umc.org/>, un total de 56.155 reportes de farmacovigilancia de los cuales 43.277 corresponden a casos no graves y 12.878 a graves. Durante esta vigencia se desarrollaron 5 talleres de capacitación virtual y presencial, y se certificaron en el curso del aula virtual 165 referentes y en los talleres realizados durante la contingencia por los ciberataques un total de 85 certificados.

- Reporte de eventos adversos en VigiFlow

Para el año 2022 se recibieron a través del Sistema VigiFlow© un total de 138.732 reportes, tal y como se puede observar en la siguiente gráfica:

Gráfica No. 13 Eventos Adversos Reportados en VigiFlow Año 2022



Fuente: Base de Reportes VigiFlow. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2022

Del 100% de los reportes recibidos, se identifican que 103.694 corresponden a reportes no serios (74,74%), 27.615 a reportes serios (19,91%) y reportes sin clasificación de seriedad 7.423 (5,35%), este último dato son casos de información para consolidar junto con las entidades territoriales de salud.

A continuación, se describen los departamentos con mayor número de reportes durante el año 2022:



Gráfica No. 14 Departamentos con Mayor Número de Reportes en VigiFlow

Departamentos	Número de Reportes
1 - Bogotá	32.176
2 - Antioquia	21.313
3 - Valle del Cauca	5.437
4 - Barranquilla	2.116
5 - Cundinamarca	1.598

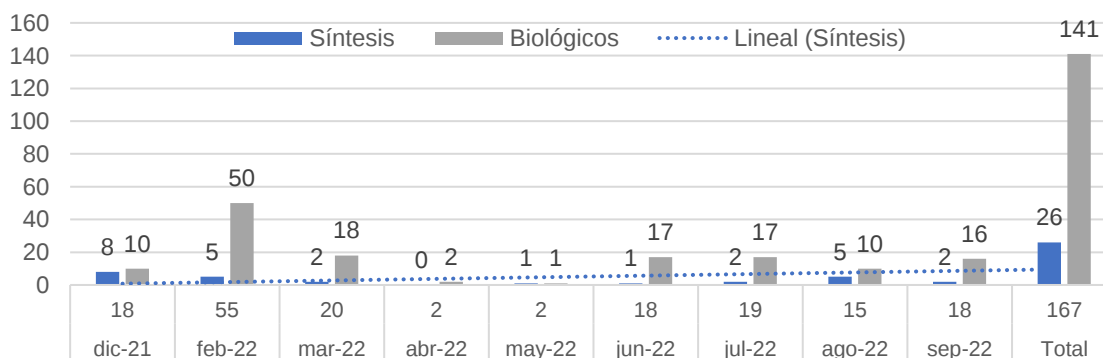
Fuente: Base de Reportes VigiFlow. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2022

VigiLadma: programa liderado por OPS en el que el Invima se vinculó como receptor y evaluador de 28 reportes de eventos adversos captados en el Proyecto de Vigilancia Estimulada en el Seguimiento de Medicamentos para el tratamiento de la Malaria en la ciudad de Quibdó - Chocó.

- Gestión de eventos adversos en la evaluación de los Planes de Gestión de Riesgo – PGR

Se evaluaron un total de 167 PGR correspondientes a las agendas programadas para el año 2022 por la Sala Especializada de Medicamentos Nuevos, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos - SEMNNIMB, los cuales se clasifican por tipo de producto (biológico o de síntesis química) como se muestra en la siguiente gráfica.

Gráfica No. 15 Distribución de PGR Evaluados en Farmacovigilancia



Fuente: Construcción Propia - Grupo de Farmacovigilancia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2022

De los PGR evaluados durante el 2022, 141 trámites (84,4%) correspondieron a productos biológicos y 26 trámites (15,6%) a productos de síntesis química.

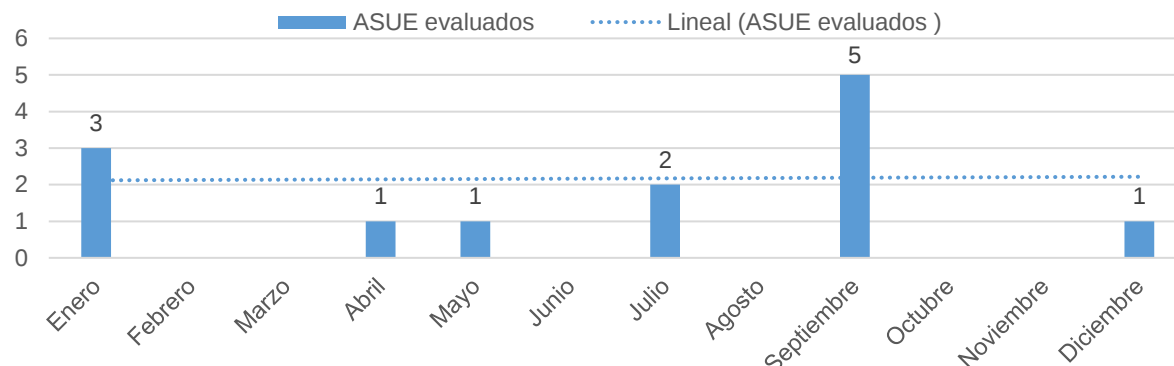
- Gestión de eventos adversos y de farmacovigilancia en la Autorización de Uso de Emergencia – ASUE

En el año 2022 se evaluaron 13 solicitudes de ASUE para concepto de farmacovigilancia en la gestión de eventos adversos, entre renovaciones y solicitudes nuevas, según lo



descrito en la siguiente gráfica:

Gráfica No. 16 Distribución de ASUE Evaluados en Farmacovigilancia

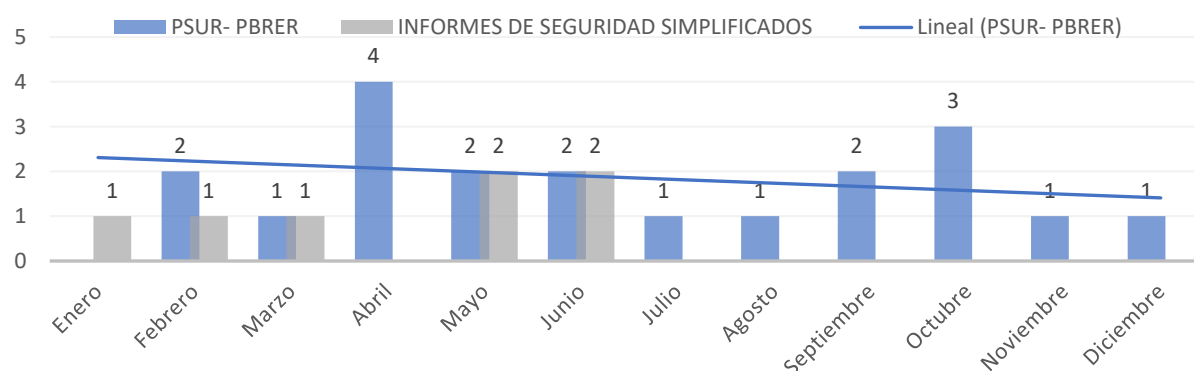


Fuente: Construcción Propia – Grupo de Farmacovigilancia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2022

- Gestión de eventos adversos en la evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad PSUR – PBRER

Respecto a los informes periódicos de seguridad en el año 2022 para vacunas Covid-19 se han evaluado 7 informes de seguridad simplificados y 20 PSUR-PBRER. Para los trámites de cambio de cepa de las vacunas de influenza estacional se han evaluado 3 PSUR y para la renovación de medicamentos biológicos 17 PSUR.

Gráfica No. 17 PSUR-PBRER Evaluados en Farmacovigilancia.



Fuente: Construcción Propia – Grupo de Farmacovigilancia. Dirección de Medicamentos. Con corte a diciembre de 2022

1.6.4. Demuestra la Calidad

Es un programa del grupo de farmacovigilancia, que tiene como objetivo verificar la calidad de los productos competencia de la Dirección en la etapa de post-comercialización, siguiendo un modelo basado en el riesgo. Para esta vigencia se trabajó



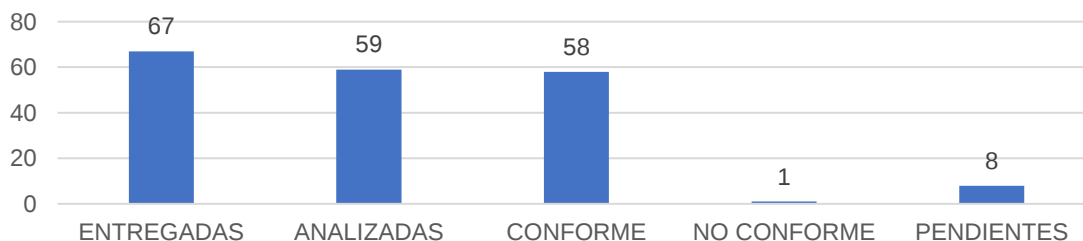
paralelamente los programas de 2020, 2021, 2022 y 2023. A continuación, se realiza una descripción de los avances obtenidos con corte al 31 de diciembre de 2022:

- Vigencia 2020: en el primer semestre se realizó la consolidación de la información en el informe de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios, donde el 100% de los registros sanitarios de suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos analizados en el programa Demuestra la Calidad 2020 presentaron conformidad con respecto a las especificaciones establecidas para identificar sustancias no declaradas.

En cuanto a la línea de bioequivalencia, el Laboratorio de Control de Calidad del Invima en el primer semestre adelantó en un 60% la validación de los ensayos de bioequivalencia para los productos del laboratorio Pfizer: Lyrica (Principio activo: Pregabalina): 300mg, 150mg, 75mg.; Norvas (Principio activo: Amlodipino): 10mg, 5mg.; Diflucan (Principio activo: Fluconazol): 200mg, 150mg.

- Vigencia 2021: durante el año 2022 se completó la fase de planeación del programa, trabajando en la etapa de análisis de las muestras que corresponden a la fase I del programa de esta vigencia. A la fecha se han recibido 59 muestras (88%) de las 67 muestras tomadas en la presente vigencia, dando los resultados consolidados que se muestran en la siguiente gráfica:

Gráfica No. 18 Estado de Muestras Programa Demuestra la Calidad 2021



Fuente: Resultados de Muestreo Vigencia 2021. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2022

Los resultados obtenidos a la fecha permiten evidenciar 1 resultado no conforme para el producto CLARITROMICINA 250 mg / 5 mL polvo para suspensión, el cual entró a una fase II del programa, siendo muestreado y enviado al laboratorio para verificar la calidad de la muestra de retención.

- Vigencia 2022: se establecieron 18 principios activos conforme a la planeación ejecutada en diciembre del 2021, para lo cual se tuvo en cuenta los productos que presentan problemas relacionados con fallos terapéuticos, PQRS - denuncias, señales de farmacovigilancia, margen terapéutico estrecho y productos con



antecedentes no conformes.

En el segundo semestre del año 2022, se realizó la recolección de las muestras en todo el territorio nacional, visitando establecimientos mayoristas, minoristas, IPS, hospitales, entre otros, en coordinación con los GTTs y las secretarías de salud. Las muestras tomadas corresponden a 127 para análisis fisicoquímico y 37 para análisis microbiológico.

1.6.5. Vitales No Disponibles

Desde mayo de 2018 el Invima tomó el procedimiento de la gestión relacionada con los desabastecimientos, entre las tareas implicadas se incluye la actualización del sitio web, publicaciones, recepción vía web, gestión de alertas y consolidado de solicitudes.

El Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas desde febrero del 2021 apoya a la Oficina Asesora Jurídica en lo referente a las acciones de tutela. Esta actividad implica búsquedas de información en desabastecimiento de medicamentos y antecedentes de solicitudes de medicamentos vitales no disponibles.

Tabla No. 22 Desabastecimientos, Vitales No Disponibles y Tutelas

Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas	Cantidad
Número de casos revisados de desabastecimiento de medicamentos	514
Conceptos de medicamentos vitales no disponibles	727
Tutelas	841

Fuente: Construcción propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2022

Adicionalmente, a las solicitudes evaluadas por el grupo, la Sala Especializada de Medicamentos ha conceptuado durante el año 2022 las siguientes solicitudes relacionadas con el listado de medicamentos vitales no disponibles:

Tabla No. 23 Solicitudes de Vitales No Disponibles

Solicitudes Vitales No Disponibles	Solicitadas	Aprobadas	Negadas
Inclusiones	21	12	9
Exclusiones	17	14	3

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2022

Teniendo en cuenta los resultados presentados, se observa que el Invima ha continuado con la evaluación de trámites en las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, dando prioridad a las necesidades para dar culminación a la emergencia sanitaria. Esto incluye la evaluación y aprobación de la inclusión de medicamentos en el listado de vitales no disponibles, considerando la situación post pandemia y sus posibles repercusiones, así como la exclusión de aquellos principios activos que ya no se consideran en situación crítica.



1.7. Dirección de Responsabilidad Sanitaria

1.7.1. Procesos Sancionatorios

Dentro del proceso sancionatorio, que corresponde al conjunto de fases sucesivas que tienen como objeto determinar si existe responsabilidad sanitaria por el presunto incumplimiento de la normatividad sanitaria, respetando en todo momento, los principios constitucionales y legales como el debido proceso y la presunción de inocencia, a continuación, se presenta el resultado de la ejecución en cada una de sus etapas, con corte a 31 de diciembre de 2022, así:

Se realizaron 6.650 actuaciones procesales; se emitieron 4.512 actos administrativos y se impusieron multas por valor de \$9.609 millones de pesos, multas en firme por valor de \$7.144 millones de pesos, adicionalmente se gestionaron 1.114 radicados para investigación y/o inicio de procesos sancionatorios, se emitieron 1.063 autos de abstención de los cuales 328 fueron clasificados por bajo riesgo de acuerdo con el artículo 98 del Decreto 2016 de 2019.

Los actos administrativos están distribuidos en 2.333 autos, lo que representa el 52% del total de estos; 1.005 constancias de ejecutoria, 950 resoluciones y 224 edictos/avisos.

Tabla No. 24 Actos Administrativos

Actos Administrativos	Cantidad	%
Auto	2.333	52%
Constancia de ejecutoria	1.005	22%
Resolución	950	21%
Aviso/Edicto	224	5%
Total General	4.512	100%

Fuente: POA. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a 31 de diciembre de 2022

1.7.1.2. Estadísticas Procesos Sancionatorios

La base de datos general de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria actualmente cuenta con un total de 23.808 procesos sancionatorios registrados, distribuidos así:

Procesos sancionatorios activos: 3.025

Procesos sancionatorios históricos: 20.783

Los procesos activos se encuentran en las siguientes etapas:

Tabla No. 25 Etapas Procesos Sancionatorios Activos

Procesos Activos por Etapa	Cantidad	% de Participación
Abstención	1.405	46,4%



Procesos Activos por Etapa	Cantidad	% de Participación
Constancia ejecutoria	646	21,4%
Preliminares	410	13,6%
Calificación	158	5,2%
Inicio y traslado	154	5,1%
Pruebas	116	3,8%
Recurso de reposición	50	1,7%
Cesación	61	2,0%
Revocatoria	18	0,6%
Inicio	6	0,2%
Traslado	1	0,0%
Total General	3.025	100%

Fuente: Base de Datos. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a 31 de diciembre de 2022

1.7.2. Multas

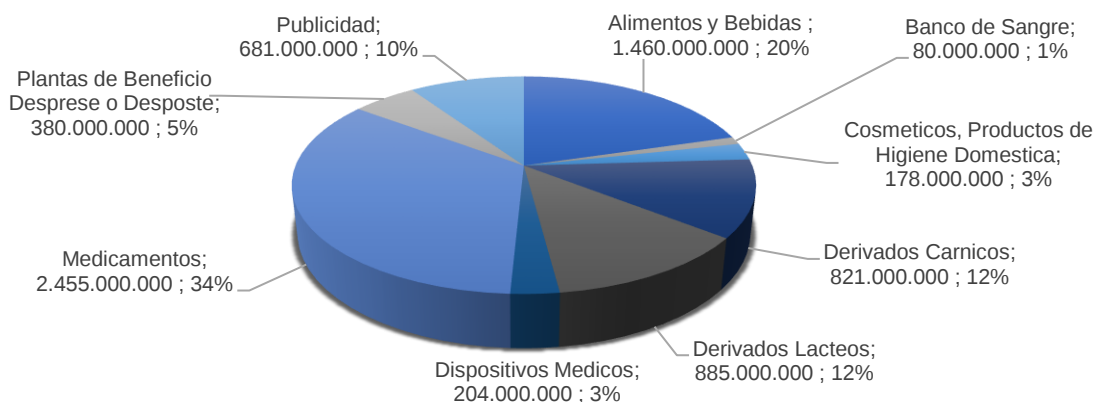
En imposición de multas, se realizó un análisis minucioso a cada proceso y a los criterios de graduación de las sanciones, así como a las circunstancias atenuantes y agravantes, sin ser ajenos al impacto económico surgido en estos tiempos de crisis social y económica originados por la pandemia.

Para el 2022 se presentó el siguiente comportamiento en las multas impuestas y en firme:



Fuente: POA. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a 31 de diciembre de 2022

Gráfica No. 19 Multas en Firme por Naturaleza



Fuente: Informe de Producción. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Con corte a 31 de diciembre de 2022



1.7.3. Subproyecto Prevención, Pedagogía y Responsabilidad Sanitaria para Todos

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria continuó durante el año 2022 la ejecución del subproyecto; a continuación, se presentan los resultados:

1.7.3.1. Eventos Pedagógicos Desarrollados con Entidades Externas

Uno de los objetivos principales planteados en el subproyecto es realizar capacitaciones y/o asistencias técnicas dirigidas a los grupos de interés, enfocadas al fortalecimiento del conocimiento técnico-legal en materia de control sanitario de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 1229 de 2013; así como fomentar actividades de cooperación y de enlace interinstitucional con entidades públicas y privadas, del orden nacional o territorial, que permitan el intercambio de información con pequeños, medianos y grandes productores, distribuidores e importadores, gremios, academia, y demás intervinientes que puedan desempeñar un rol en la cadena de fabricación, comercialización y/o control sanitario de productos competencia del Instituto.

Se capacitaron un total de 1.373 participantes, atendiendo un total de 31 departamentos a nivel nacional con una cobertura del 97%, siendo el departamento del Amazonas el único que no asistió a estas actividades pedagógicas debido a problemas de conectividad.

1.7.3.2. Eventos Pedagógicos Desarrollados Internamente

Se desarrollaron 2 capacitaciones con la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, enmarcadas en el ejercicio de la facultad sancionatoria, como uno de los mecanismos correctivos y de protección de la salud pública, con el ánimo de dar a conocer el proceso administrativo sancionatorio, determinar la importancia de la inspección y vigilancia en el marco de los procesos sancionatorios y unificar criterios técnico-jurídicos, con la participación de 75 personas.

1.7.3.3. Eventos de Intercambio y/o Cooperación Internacional

Dando cumplimiento a los compromisos suscritos con la Oficina de Asuntos Internacionales, se han ejecutado actividades de intercambio de información en materia de procesos sancionatorios y normatividad especial con entidades homólogas que adelanten procesos de inspección, vigilancia y control; de esta manera, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria a participado en 5 eventos internacionales, con Latam Healthcare Innovation Summit, la Agencia Veterinaria y de Alimentos de Dinamarca - DVFA sobre Asuntos Veterinarios y de Inocuidad de Dinamarca y Colombia y la Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable – ILAR.

1.7.3.4. Contenidos Pedagógico-Elaborados para la Plataforma Aula Virtual

Se están elaborando, ajustando y actualizando los módulos pedagógicos que conformarán un curso virtual sobre el proceso administrativo sancionatorio, este espacio



de aprendizaje se desarrollará por medio del Aula Virtual con la que cuenta el Instituto.

1.7.3.5. Articulación con Entidades de Educación Superior

Con el fin de fomentar actividades de cooperación y de crear enlaces interinstitucionales que permitan fortalecer el conocimiento como generar la apropiación efectiva de los conceptos teóricos en el marco del procedimiento administrativo sancionatorio, se realizaron 3 reuniones con instituciones de educación superior, como son: la Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD, la Universidad de Antioquia y la Fundación Universitaria Agraria de Colombia - Uniagraria, para realizar un acercamiento de propuesta pedagógica.

1.7.4. Actividades Emprendidas y Logros Obtenidos

- Mejoramos los tiempos de respuesta, resolviendo recursos radicados hace 6 meses y menos, minimizando así el riesgo de caducidad frente al término de 1 año establecido en el artículo 52 del CPACA – Ley 1437 de 2011, constituyéndose en un logro fundamental para el Invima en el trámite de procesos sancionatorios. Esto se ve reflejado en la reducción de demandas y acciones de tutela, así como en el fortalecimiento de la defensa en procesos judiciales.
- La Dirección de Responsabilidad Sanitaria realizó un comunicado unificado DG 1000-004-22 donde se dan los parámetros a las Entidades Territoriales de Salud - ETS al momento de realizar visitas de Inspección, Vigilancia y Control - IVC, el cual fue implementado por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante el Memorando 202211000279623 de agosto de 2022, dando los lineamientos frente a las actividades de IVC de alimentos que pueden realizar los contratistas o personas de las empresas contratadas para tal fin por medio de un convenio interadministrativo, estableciendo que las ETS pueden contratar con otra entidad pública las acciones para realizar la verificación del cumplimiento de la normatividad sanitaria e identificación de factores de riesgo y potenciales efectos de los procesos productivos sobre la salud humana, aclarando que lo concerniente a la sanción, sigue estando en cabeza del Invima o la entidad territorial, de acuerdo con la sentencia C-617-2002.
- En el Invima se midió el impacto de las visitas de IVC en el inicio del proceso sancionatorio sobre los instrumentos de visita generados por los GTT's y de las direcciones misionales, como lo son las actas de IVC y las medidas de seguridad sanitaria radicados en la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, evidenciándose 11 variables en los requisitos técnico – jurídicos que afectan el inicio de los procesos sancionatorios.
- Por otra parte se participó en la creación del proyecto del decreto CAS 04082022 APP que tiene por objeto reglamentar lo establecido en el inciso segundo del artículo 17 de la Ley 915 de 2004, en lo relacionado con los requisitos que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que requieran por parte de la autoridad sanitaria



departamental la expedición del Certificado de Aptitud Sanitaria, en el que conste que el alimento o bebida alcohólica es fabricado en el territorio del Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina Islas y es apto para el consumo humano.

- Mediante la oficina virtual específica para trámites de procesos sancionatorios <https://app.invima.gov.co/resanitaria/>, como canal de comunicación adicional al correo electrónico drs@invima.gov.co, el Instituto generó mayor acercamiento al ciudadano facilitando la radicación de solicitudes y notificándose de los actos administrativos y demás trámites de su competencia, de manera directa y transparente, buscando garantizar el ejercicio de sus derechos de defensa y debido proceso. Se recibieron y gestionaron 1.388 solicitudes por la oficina virtual.
- Se mejoró la calidad y la oportunidad de entregas de procesos nuevos a los grupos internos de la dependencia.
- Se implementaron actividades de contingencia como respuesta a los 2 ataques cibernéticos presentados en la vigencia 2022, se realizaron las tareas de forma manual previniendo el riesgo de incumplimiento en los términos de las etapas procesales de los procesos sancionatorios.

1.7.5. Oficina Asesora Jurídica

1.7.5.1. Armonización y Convergencia Normativa

La Oficina Asesora Jurídica, a través del Grupo de Apoyo Reglamentario participó activamente en la construcción de diferentes proyectos normativos en mesas de trabajo conjuntas con las diferentes entidades del Estado; así mismo, realizó de manera proactiva el monitoreo normativo, el cual permite conocer la normativa expedida por el Gobierno Nacional que impacta las funciones y productos objeto de competencia del Instituto y proyectos objeto de consulta pública nacional; de igual manera se debe indicar que se socializaron y publicaron 6 ediciones del Boletín Opinión Jurídica durante la vigencia 2022.

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



- Proyectos Normativos No Incluidos en Agenda Normativa

Tabla No. 26 Proyectos Normativos

Tipo de Norma	Dir. Alimentos	Dir. Medicamentos	Dir. Cosméticos	Transversales	Oficina de Tecnologías
Análisis de impacto normativo	2	0	0	0	0
Decreto	3	1	0	6	0
Ley	2	0	0	2	0
Política pública	1	0	0	2	1
Resolución	6	5	7	1	0
Decisión	0	0	10	0	0
Documento	3	9	0	0	0
Total	17	15	17	11	1

Fuente: POA. Oficina Asesora Jurídica. Año 2022

- Proyectos Normativos Incluidos en Agenda Normativa

Tabla No. 27 Proyectos Normativos

Tipo de Norma	Dir. Alimentos	Dir. Medicamentos	Dir. Dispositivos
Análisis de impacto normativo	0	3	0
Decreto	3	4	3
Resolución	2	3	0
Total	5	10	3

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora Jurídica. Año 2022

La Oficina Asesora Jurídica creó el documento GJR-ARC-GU1 Guía de Propiedad Intelectual Invima, que tiene como objeto dar a conocer a funcionarios, contratistas y usuarios del Instituto información general y práctica sobre la propiedad intelectual a través de conceptos accesibles y definiciones respecto de las temáticas que se abordan en la entidad en pro de la eficiencia en el desarrollo de los trámites y procedimientos, así como en el fortalecimiento de las actividades de vigilancia sanitaria.

1.7.5.2. Asesoría en Temas Jurídicos

En el año 2022 la Oficina Asesora Jurídica, a través del Grupo de Asesoría Jurídica y Conceptos, dio respuesta oportuna a 177 consultas jurídicas, de las cuales 97 son solicitudes externas y 80 internas.

Asimismo, se llevó a cabo una mesa de unificación de criterios jurídicos sobre el “Trámite de recursos contra la calificación definitiva del desempeño laboral”, para brindar orientación sobre las formalidades legales que requiere esta clase de actuaciones



administrativas internas.

1.7.5.3. Gestión de Cobro Persuasivo y Coactivo

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

La Oficina Asesora Jurídica, a través del Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo realizó 9.451 actuaciones procesales frente a los procesos de competencia de la jurisdicción coactiva del Invima con corte a 31 de diciembre de 2022, que se encuentran tanto en etapa de cobro persuasivo como coactivo, incluyéndose las respuestas a derechos de petición presentados por los sancionados y los acuerdos de pago suscritos por los mismos en aras de lograr un recaudo efectivo a favor del Instituto.

- Recaudo por concepto de multas año 2022: el valor reportado por el Grupo de Tesorería del Instituto por concepto de recaudo de multas realizado por la Oficina Asesora Jurídica fue de \$ 7.505.850.833,29.
- Suscripción de acuerdos de pago con deudores: se suscribieron 298 acuerdos de pago, como actividad de contingencia para lograr el mejoramiento en el recaudo por concepto de multas impuestas por el Instituto ante las infracciones a normatividad sanitaria vigente.
- Jornadas de normalización de cartera: se realizaron 6 jornadas de normalización de cartera en las diferentes ciudades del territorio nacional tales como: Armenia, Neiva, Pereira y Cali, esto con la finalidad de atender las solicitudes de los diferentes usuarios (acuerdos de pago, paz y salvos, solicitudes de liquidación de multa), consultas que se derivan de las multas impuestas por el Instituto y que se encuentran en proceso administrativo de cobro coactivo de acuerdo con las competencias del Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo, a través de los Grupo de Trabajo Territorial del Instituto y las oficinas de apoyo.
- Dificultades en la ejecución de actividades de cobro persuasivo y coactivo: una vez superado en gran parte la problemática de salud ocasionada por la emergencia sanitaria por Covid-19, el Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo se vio afectado en la ejecución de sus actividades ante el ataque cibernético al Invima. Sin embargo, se han venido activando los sistemas utilizados por este grupo para la consecución de los objetivos y la realización de las actividades objeto de su competencia.



1.7.5.4. Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales

La información correspondiente a la gestión realizada por el Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial Acciones Constitucionales con corte al 31 de diciembre de 2022, se presenta a continuación:

Tabla No. 28 Acciones Constitucionales

Tipo	No.	Vinculo	No.
Acciones de tutela	1.271	Accionados	196
		Vinculados	1.075
Acciones populares	206	Demandados	51
		Garantes	155
Acciones de grupo	7	Vinculados	2
		Demandados	5
Acciones de cumplimiento	3	Demandado	1
		Vinculado	1
Nulidad	1	Vinculado	2
Total	1.488		1.488

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora Jurídica. Año 2022

Tabla No. 29 Fallos Proferidos

Instancia	Favorabilidad	No.
Primera instancia	Favorables	848
	Desfavorables	35
Segunda instancia	Favorables	183
	Desfavorables	10

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora Jurídica. Año 2022

Se advierte que en la información que se presenta en la tabla anterior no se tienen en cuenta los pendientes por fallo de primera instancia, las impugnaciones, los desistimientos, como tampoco los requerimientos por los entes judiciales y administrativos.

1.7.5.5. Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales Administrativos y Otros

La siguiente información corresponde a la gestión de procesos de medios de control activo y fallos proferidos en primera y segunda instancia, surtidos como actuación dentro de los procesos, durante la vigencia 2022:

- Cantidad de procesos activos por medios de control:

Tabla No. 30 Medios de Control

Tipo	No.
Reparación directa	110



Tipo	No.
Recurso extraordinario de revisión	2
Nulidades y restablecimiento del derecho	214
Nulidades simples	7
Ejecutivo	1
Controversias contractuales	6
Verbal	1
Acumulado	341

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora Jurídica. Año 2022

- Demandas notificadas al Instituto: ha sido notificado en 17 procesos de los 35 medios de control recibidos.
- Solicitudes de conciliación extrajudicial: el Instituto hace parte en calidad de convocado notificado en 33 solicitudes de conciliación extrajudicial.
- Fallos de segunda instancia proferidos: se proferieron 17 fallos de segunda instancia dentro de medios de control, en los cuales se tiene 15 favorables y 2 desfavorables, correspondientes a los medios de control nulidad y restablecimiento del derecho y reparación directa relacionados a continuación:

Fallos favorables:

Tabla No. 31 Fallos Favorables

Radicado	Demandante	Favorabilidad
11001334306120170023101	Informática y Tecnología Stefani	Favorable
76001333300620130035901	Kelly Fernanda Muñoz Hernández	Favorable
68001333300420150014002	Diana Carolina Pérez Cortez	Favorable
76001333100120130038901	Carmen Julieta Núñez Mejía	Favorable
0500133302020130085901	Eliana María Zapata Moncada	Favorable
05001333302420140039201	Paula Andrea Hincapié Rendón	Favorable
05001333302420140007001	Nazly Stephanie Méndez Henao	Favorable
76001333300220130037601	Fanny teresa Ovalle Ríos y otros	Favorable
05001333301220130018801	Edid Marisa Bustamante Diossa	Favorable
250002342002015272201	Leydi Carolina Rodríguez Morales	Favorable
76001333300120140018402	Ayda Ruby Álvarez Villa	Favorable
760013333006- 2013- 00358	Nubia Felisa Burbano Y Otros	Favorable
76001-33-33-009-2014-00222-01	Kenney Sarley Viáfara Gómez	Favorable
05001 33 33 036 2016 00742 01	Silvia Cristina Mejía Giraldo Revoca	Favorable
76001-33-009-2014-00216-01	Nefer Adriana Mazuera Y Otros	Favorable

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora Jurídica. Año 2022



Fallos desfavorables:

1. 250002326000-2009-00464-01 Miguel Adolfo Rafael Chacón Keyeux: condena al Instituto por daño emergente y ordena dar aplicación al artículo 172 de la Ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA, es decir condena en abstracto, el demandante debe promover incidente. El Consejo de Estado modifica el fallo del tribunal. No condena al Invima por el deterioro de la maquinaria, solamente por la pérdida de 5 bienes, ya que el Invima los aceptó en varios momentos, por el contrario, ordena se calcule la devaluación de los equipos al momento del decomiso. En cuanto al lucro cesante, modificó la decisión del tribunal y absolvió al Invima porque la entrega de los bienes fue en un término razonable.
2. 76001333301420140003701 Medio de control: reparación directa - demandante: Lina Marcela Cornejo Quiguanas. Sentencia de 2da instancia Tribunal Administrativo del Valle de Cauca del 16 de junio de 2022.

No hay una línea jurisprudencial seria relacionada con el caso de prótesis mamarias PIP y cada magistrado falla diferente, se está mirando la revisión ante el Consejo de Estado.

- Audiencias: los abogados del Grupo de Representación Extrajudicial y Judicial en Procesos Contenciosos Administrativos y Otros, asistieron a 94 audiencias judiciales y prejudiciales, en la modalidad presencial y no presencial.
- Sesiones Comité de Conciliación del Invima: se realizaron 31 comités de conciliación.
- Procesos penales: el Invima fue notificado y vinculado en calidad de víctima, en 10 procesos penales.

Es de resaltar que en el transcurso del año 2022 el Invima fue víctima de 2 ataques cibernéticos, por los cuales la Oficina Asesora Jurídica procedió a instaurar en debida forma 2 denuncias ante la Fiscalía General de la Nación, con los datos a continuación:

Caso 1: Noticia criminal No. 110016000050202201569

Fecha de asignación: 9 de marzo de 2022

Delito: acceso abusivo a un sistema informático. Artículo 269A de la Ley 1273 de 2009

“Por medio de la cual se modifica el Código Penal, se crea un nuevo bien jurídico tutelado - denominado “de la protección de la información y de los datos” - y se preservan integralmente los sistemas que utilicen las tecnologías de la información y las comunicaciones, entre otras disposiciones.

Caso 2: Noticia Criminal No. 110016000050202239478

Fecha de asignación: 18 de octubre de 2022

Delito: acceso abusivo a un sistema informático (art. 269A Ley 1273 de 2009), obstaculización ilegítima de sistema informático o red de telecomunicación (art. 269B Ley 1273 de 2009) e interceptación de datos informáticos (art. 269C Ley 1273 de 2009).



La Oficina Asesora Jurídica creó el documento GJR-GJE-IN4 Instructivo para la gestión de presuntos delitos en contra de la administración y salud pública Invima, que tiene como objeto entregar las recomendaciones para centralizar, denunciar, comunicar a quien corresponda, así como realizar seguimiento periódico jurisdiccional y en entes de control, de los presuntos delitos contra la administración y la salud pública, relacionados con las actividades.

2. Acciones Orientadas a la Diplomacia Sanitaria y al Fortalecimiento de Capacidades Institucionales

2.1. Oficina Asuntos Internacionales

2.1.1. Acuerdos Comerciales y Sanitarios

2.1.1.1. Comités de medidas sanitarias y fitosanitarias

Como parte de la implementación de los Acuerdos Comerciales vigentes de Colombia con terceros países, el Invima en el 2022 participó en los Comités de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias - MSF que hacen parte de dichos acuerdos. Estos encuentros al igual que las mesas sanitarias bilaterales (que no hacen parte de acuerdos comerciales) y los espacios generados a través de los Gabinetes Presidenciales Binacionales, permiten atender los temas sanitarios que afectan o promueven el comercio de productos competencia del Invima, así como tratar otras preocupaciones sanitarias que sean de interés de los países que hacen parte de estos. De acuerdo con lo anterior, el Invima participó en los siguientes escenarios:

Imagen No. 1 Participación del Invima en escenarios



Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Año 2022



2.1.1.2. Cooperación regulatoria

En materia de cooperación regulatoria, el Invima durante el año 2022 ha venido trabajando de la mano con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Salud y Protección Social y autoridades homólogas de la región, con el fin de identificar mejores prácticas regulatorias, armonizar requisitos y facilitar el acceso de productos de calidad, seguros y eficaces. En esta línea se presentan los siguientes resultados:

- **Comunidad Andina de Naciones -CAN** 
 - ✓ Se logra consenso dentro del marco del trabajo del Grupo de Sanidad Humana para mantener las figuras de "importador autorizado" y "comercialización a granel" a través de la aplicación de norma interna, estas figuras fueron impulsadas por el Invima para atender las necesidades del sector.
 - ✓ Inicia la implementación del proyecto Módulo Andino, que busca la interoperabilidad entre autoridades sanitarias haciendo eficiente el intercambio de información relacionada con las etapas del proceso de una Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO, permitiendo que las Autoridades Nacionales Competentes - ANC (Invima, DIGEMID/DIGESA, AGEMED Y ARCSA) mejoren sustancialmente el desarrollo de la actividad reguladora.
 - ✓ Emisión de la Decisión 908 de 2022, que modifica la Decisión 706 de 2008, para eliminar la presentación del Certificado de Venta Libre - CVL como requisito para otorgar la NSO y permitir la presentación del documento electrónico de la NSO emitida por la autoridad del país de origen, además de la copia certificada, para el reconocimiento de la NSO.
 - ✓ Emisión de la Resolución 2310 de 2022, con la cual se emite el Reglamento Técnico Andino de etiquetado de productos cosméticos.
- **Alianza del Pacífico - AP** 
 - ✓ Suplementos alimenticios: se concluyó la revisión de ingredientes y se cuenta con el primer listado de ingredientes prohibidos para este tipo de productos, el cual fue presentado al Comité de Expertos del Consejo Empresarial de la Alianza del Pacífico el pasado 28 de junio, durante el segundo semestre se adelantó la segunda revisión y para el año 2023 se realizará la tercera etapa en la que se determinará por parte de los países miembros el límite permitido de los ingredientes listados como restringidos.
 - ✓ Dispositivos Médicos: continuación de los trabajos relacionados con la generación del procedimiento para el reconocimiento de registros sanitarios de bajo riesgo.
- **Asociación Latinoamericana de Integración** 

Inicia la negociación de una propuesta de anexo para productos cosméticos que buscan generar convergencia regulatoria en 9 países, con base en los acuerdos de la CAN y AP para este sector, durante el año 2022 se adelantaron 4 rondas de negociación y se dio el cambio de Brasil de país observador a negociador.



2.1.2. Cooperación y Relacionamiento Internacional

El Invima realiza acciones de cooperación en el plano regional y bilateral con el objetivo de compartir experiencias y buenas prácticas entre las Autoridades Regulatorias Nacionales - ARN de la región y otras autoridades homólogas alrededor del mundo. El Instituto busca fortalecer las capacidades reguladoras regionales y se articula con las entidades del Gobierno Nacional que otorgan el lineamiento político y estratégico en materia de relaciones internacionales; a continuación, se relaciona la gestión realizada durante la vigencia 2022:

2.1.2.1. Participación en redes e iniciativas

La actuación internacional del Invima abarca la participación activa en foros bilaterales, regionales y multilaterales, en los que se realizan procesos de armonización y convergencia regulatoria que establecen las referencias técnico-científicas para la regulación del Instituto.



- GBT: reconocimiento por parte de la OMS al estatus sanitario del Invima, incluyéndolo en el listado transicional de autoridades WLA y delegados para participar como asesor experto en las actividades de evaluación del sistema regulador de la República de Corea, en el marco del piloto para la GBT - OMS, en la verificación de los indicadores del módulo Vigilancia.
- Mecanismo de estados miembros de productos médicos de calidad SF: liderazgo del Invima como coordinador de la Actividad G que busca "Identificar y formular estrategias apropiadas para atender y abordar la distribución o el suministro de productos médicos de calidad Subestándar y Falsificados - SF a través de Internet.
- Participación del Invima como miembro experto en la Actividad A que busca "Fortalecer la capacidad de las autoridades reguladoras nacionales/regionales para la prevención detección y respuesta a los productos médicos SF".
- GMRF: participación del Invima como experto en el grupo de trabajo de la OMS que actualizó el "Modelo mundial de marco reglamentario de la OMS que incluye dispositivos de diagnóstico", y redactor del ítem "Involucramiento de los stakeholders en la regulación de los dispositivos médicos", posicionando al Instituto a nivel internacional.



- ARNr Nivel IV: participación en las 2 reuniones de las ARNr, en las que se trataron temas como: el estado del documento de política de fortalecimiento de los sistemas regulatorios de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, los avances en la discusión mundial sobre la transición de la lista interina de ARNr hacia la WLA, la participación en redes e iniciativas de medicamentos y dispositivos médicos y el futuro de las ARNr.
- OPS- Proyecto de Farmacovigilancia: desarrollo del plan de trabajo que busca generar desarrollos tecnológicos que permitirán analizar de manera óptima la base de datos de EAPV del país contra el Covid-19.
- OPS- Grupos Regionales: participación del Invima como ARNr en las reuniones mensuales y bimensuales de los grupos regionales de OPS de farmacovigilancia, productos médicos SF y dispositivos médicos, que permite generar un intercambio de experiencias y cooperación con las ARN de la región y una armonización en la regulación.
- Proyecto de fortalecimiento análisis de Laboratorios de Control de Calidad - LCC de Equipos de Protección Personal - EPP por parte de las Autoridades Reguladoras Nacionales - ARN en la región, en la cual el Invima ejercerá el rol de hub regional para el control de EPP, apoyando a los países de la región.



Se consolidaron los trabajos con la USP que permitieron el fortalecimiento de capacidades; se resaltan logros como: el ingreso del Invima al Programa de Acceso Preferencial a recursos de USP, suscripción de un Memorando de Entendimiento entre Invima y la USP cuyo objetivo es fortalecer las relaciones y promover la cooperación en los esfuerzos de establecimiento de estándares para fomentar la calidad de los medicamentos mediante el desarrollo de agendas técnicas y directivas.



Participación del Invima en la Asamblea General de ICH, como observadores, así como en el desarrollo de documentos de consulta pública, desarrollo de guías internacionales de referencia sobre los aspectos científicos y técnicos del registro de medicamentos, apoyando los trabajos que se vienen adelantando tanto en el análisis de impacto normativo del Decreto 677 de 1995 así como, en el mejoramiento continuo del Instituto.

Participación como miembro experto en el grupo de trabajo:

1) Q1/Q5C informal WG



Participación del Invima en el Comité Directivo de IPRP, como miembro de la Red y en 3 Grupos de Trabajo

- 1) Calidad
- 2) Bioequivalencia
- 3) Reliance

Grupos que han generado documentos de armonización internacional y publicaciones científicas, siendo el Invima parte de los autores expertos generando el reconocimiento del país no solo con los miembros de los grupos de trabajo, sino a nivel global con las publicaciones que se han promovido, generando así, un reconocimiento de la realidad regulatoria del país y de la región en este tipo de escenarios.



El Invima como miembro de la Red se benefició con el fortalecimiento de capacidades en temas como ensayos clínicos, actualización de reglamentación europea para dispositivos médicos y farmacovigilancia de las vacunas Covid-19.

Así mismo, el Instituto lidera el desarrollo del "Observatorio regional para medicamentos comercializados por internet", que se encuentra priorizado en la línea de trabajo de la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos de la Red.

Y como miembros de la Red, se participó en el XIII Encuentro de la Red Eami.



Participación del Invima como miembro asociado de ICMRA en las reuniones plenarias y en los workshops como "ICMRA Workshop on Real World Evidence", para abordar los desafíos regulatorios y de seguridad de medicamentos actuales y emergentes a nivel mundial, de manera estratégica, continua, y transparente que permite fortalecer la red de contactos con las agencias reguladoras, en busca de soluciones compartidas que apoyan la labor del Instituto.

2.1.2.2. Trabajo con homólogos

El Invima cuenta con una estrategia de cooperación internacional para el fortalecimiento de las capacidades técnico-científicas que impactan en la mejora continua de los procesos y procedimientos, en cumplimiento de sus funciones reguladoras. En este sentido, durante el año 2022 se trabajó de la mano con los siguientes aliados estratégicos:



Tabla No. 32 Cooperación con Homólogos

Nombre de Aliado Estratégico	Actividades Desarrolladas
La Agencia de EE. UU. para el Desarrollo Internacional - USAID	El Invima, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Industria y Comercio vienen adelantando reuniones en el marco del proyecto con USAID, “convergencia por las normas”, donde se han priorizado temas en el área de dispositivos médicos como: Buenas Prácticas de Manufactura - MDSAP, investigación clínica evaluación Ex Post Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 3770 de 2004, Autorización de Uso de Emergencia en el que se espera avanzar en la propuesta de modificación normativa en cumplimiento de normas internacionales.
U.S. Food and Drug Administration - FDA	Durante el año 2022 se iniciaron los trabajos para la suscripción de un acuerdo de confidencialidad que permita fomentar el intercambio de información en marcos normativos, procesos, procedimientos y decisiones regulatorias observando los límites y restricciones previstos en el ordenamiento jurídico nacional y en las normas comunitarias, para poder aplicar el principio de reliance. No obstante, se adelantaron los intercambios de información a través de correo electrónico o videoconferencias que apoyaron la toma de decisiones al interior del Instituto y el fortalecimiento de capacidades en materia de medicamentos y dispositivos médicos.
Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición - AECOSAN	El 2 de noviembre se llevó a cabo el intercambio de experiencias virtual en el tema de vigilancia en suplementos dietarios para planificar, coordinar y desarrollar estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud con estos. El 18 de octubre se dio el intercambio sobre análisis de envases y empaques específicamente para: ensayos de migración global en simulantes acuosos, ensayos de migración global en grasa o simulantes sustitutos, ensayos de migración específica para los analitos seleccionados y ensayos de migración global.
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS	El 27 de julio mediante sesión virtual AEMPS compartió su experiencia en el tema de uso compasivo de medicamentos y situaciones especiales de autorización atendiendo las necesidades del Invima con relación a esta temática.
Oficina de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial - ONUDI	En el marco del Programa de Calidad para la Cadena de Químicos de la ONUDI, el Invima está trabajando en 3 líneas de cooperación: i) fortalecimiento y mejora de trámites; ii) mejoramiento del proceso de inspección, vigilancia y control y iii) adopción y cumplimiento de estándares internacionales. Dentro de estas líneas se desarrolló un plan de trabajo que incluyó 6 grandes módulos asociados a procesos liderados por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la Dirección de Cosméticos, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y la Oficina de Tecnologías de la Información. Durante el año 2022 se avanzó en la implementación del plan para fortalecer las capacidades del Instituto y mejorar las condiciones de competitividad para los sectores económicos vinculados a estas áreas en el país.



Nombre de Aliado Estratégico	Actividades Desarrolladas
Oficina de las Naciones Unidas Contra las Drogas y el Delito - UNODC	En el marco del desarrollo del Memorando de Entendimiento suscrito en el año 2020 con UNODC, en la presente anualidad se realizaron 16 actividades con la Dirección de Alimentos y Bebidas entre reuniones y asistencias técnicas sobre requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, procesadores, envasadores, bodegas, transportadores con poblaciones de los Departamentos de Antioquia, Casanare y Tolima y dentro de las actividades del entrenamiento desarrolladas en el marco del Programa Global de Control de Contenedores - CCP de UNODC con la Organización Mundial de Aduanas - OMA participaron 2 funcionarios en la visita de estudio de los terminales portuarios de Puerto de Balboa, Panamá International Terminal - PSA, Manzanillo International Terminal - MIT, Cristóbal - Panamá Ports Company - PPC, Colon Container Terminal - CCT, de igual forma, participó 1 funcionario en la visita de estudio al Puerto de Barcelona y a la sede del Servicio de Vigilancia Aduanera en Madrid - España.
Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil - ANVISA	Preparación regulatoria para Chikunguña en las Américas, proceso de registro de nuevas vacunas y en especial en la realización de estudios clínicos como también experiencia de Brasil en el reporte de eventos adversos a través del uso de la plataforma Vigiflow para estudios clínicos.
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – Cofepris (México)	Durante el año 2022 se dio continuidad a la aplicación del Acuerdo Interinstitucional de Cooperación suscrito por las autoridades sanitarias de la Alianza del Pacífico, en el que se inició proceso con 9 laboratorios (6 mexicanos y 3 colombianos), interesados en obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a través del reconocimiento de las actas de inspección de las 2 ARNr. Así mismo, se avanzó en la formulación de un plan de trabajo que apoya los intereses del Invima frente a implementar el segundo objetivo del Acuerdo de la Alianza del Pacífico relacionado con registros sanitarios y fortalecer la vigilancia sanitaria de los productos de control sanitario.
Banco Interamericano de Desarrollo - BID	Por invitación del MinCIT, se hizo parte del Proyecto de Internacionalización de la Economía del BID, como institución beneficiaria, con el fin de fortalecer la Dirección de Cosméticos con la implementación de la Decisión 833 de 2018 y la Oficina de Tecnologías de la Información en temas de transformación digital.
The South Centre	The South Centre organización intergubernamental de países en desarrollo que los ayuda a combinar sus esfuerzos y experiencia para promover sus intereses comunes en el ámbito internacional, mediante un Acuerdo Intergubernamental que entró en vigor el 31 de julio de 1995 con sede en Ginebra - Suiza y en el que Colombia formalizó su participación a través de un instrumento de adhesión Referencia C.N.291. 2022.TTEATIES-X.14 (Depositary Notification), suscrito el 22 de septiembre de 2022.



Nombre de Aliado Estratégico	Actividades Desarrolladas
	Este organismo es de gran interés para el Invima, dado que se presenta como un aliado estratégico para unir esfuerzos en torno al fortalecimiento de la capacidad institucional de los países en desarrollo para actuar como proveedores y receptores de la Cooperación Sur - Sur, sobre la base del enfoque de "ecosistema" nacional desarrollado por el Centro del Sur en el estudio coeditado con el Banco Islámico de Desarrollo - ISDB y en ese sentido, durante el año 2022 se desarrollaron 2 agendas técnicas durante los meses de octubre y noviembre y el 16 de diciembre se firma el convenio marco de cooperación entre el Invima y The South Centre con el objetivo de establecer los términos bajo los cuales se desarrollarán acciones de cooperación, capacitación y asistencia técnica para el fortalecimiento de las capacidades reguladoras y de la gestión del riesgo sanitario.

Fuente: POA. Oficina de Asuntos Internacionales. Con corte a diciembre de 2022

En este trabajo de cooperación con homólogos, durante el año 2022 se llevaron a cabo 6 referenciaciones que buscaron apoyar las decisiones del Invima sobre las siguientes temáticas:

- Pruebas de auto test Covid-19: se adelantó un proceso de referenciación internacional frente a las pruebas de auto test, que incluyó una guía emitida por la Therapeutic Goods Administration - TGA de Australia con los requisitos y condiciones para la comercialización de estas.
- Tratamientos Covid-19: Se adelantó el proceso de referenciación que incluye los tratamientos/medicamentos que cuentan con permiso de las autoridades de referencia de medicamentos dirigidos al Covid-19.
- Guías sobre modificaciones de autorizaciones de comercialización por tipo de producto: referenciación requerida para atender el mandato establecido en el Decreto 334 de 2022, emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social que establece disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. En el caso puntual de modificaciones o cambios posteriores a la autorización de comercialización, se contempla que se basen en estándares internacionales. Por lo anterior, la referenciación tuvo en cuenta a FDA, EMA y Health Canada, autoridades referenciadas en el decreto.
- Se realizó referenciación sobre vacunas y tratamientos aprobados por las autoridades de referencia, para el manejo de la viruela símica en su territorio, la referenciación incluye el tipo de autorización dado a cada vacuna o tratamiento.
- Se realizó referenciación sobre reactivos de diagnóstico para la viruela símica, y el tipo de permiso dado a cada uno.
- Se comparte referenciación con los diferentes conceptos y sistemas de clasificación manejados por OPS y los países como México, Chile, Brasil, Ecuador, Argentina,

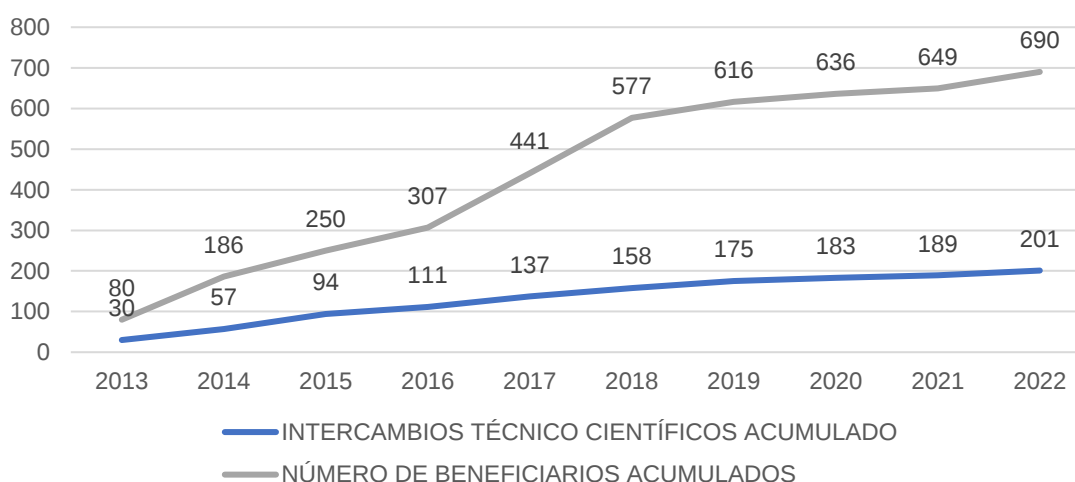


Canadá, Estados Unidos y Europa, que sirven como base para el etiquetado frontal de estos productos. Esta referenciación se complementó en sesión virtual con los representantes de los ministerios de salud de países de la región (Brasil, México, Uruguay, Chile y Perú) para socializar sus experiencias con el tema.

2.1.2.3. Intercambios técnicos y científicos para el fortalecimiento de la capacidad institucional

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

Gráfica No. 20 Consolidado Intercambios Técnicos y Científicos a 2022



Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Año 2022

Los Intercambios Técnicos y Científicos – ITC, materializados por el Invima durante el periodo 2013-2022 han sido 201, los cuales han beneficiado a 690 funcionarios. Para el año 2022 se desarrollaron 12 ITC, beneficiando a 41 funcionarios, así:

- ONE Health – Danida Fellowship del 7 de marzo al 8 de abril. Participó 1 funcionario, profundizando en la estrategia “Una sola Salud” que aborda temas de atención a los problemas de salud asociados con la propagación de patógenos de animales y humanos (zoonosis) y la resistencia antimicrobiana.
- Buenas Prácticas en Regulación Sanitaria, desde la investigación y desarrollo hasta el registro y el paciente – Universidad de Panamá, del 18 de mayo al 5 de julio. Participaron 6 funcionarios que se fortalecieron en materia de Buenas Prácticas de Regulación de Medicamentos con énfasis en las funciones reguladoras de la Global



Benchmarking Tool.

- Taller WHO – precalificación medicamentos, vacunas y reactivos, del 8 al 10 de junio, con la participación de 5 funcionarios, que se capacitaron en el procedimiento colaborativo de registro, procesos, requisitos y herramientas disponibles del equipo de precalificación de la OMS (PQ), sobre el uso y los beneficios del PCR para productos precalificados y productos aprobados por autoridades regulatorias estrictas.
- Curso RED EAMI – Farmacovigilancia de las vacunas Covid-19, del 20 de junio al 5 de julio, con la participación de 2 funcionarios que fortalecieron sus capacidades para la vigilancia y evaluación de la seguridad de medicamentos y el impacto de la farmacovigilancia, a través de las experiencias vividas durante la pandemia.
- Red-EAMI, seminario Ensayos Clínicos y BPC Fortalecimiento de capacidades técnicas-científicas en ensayos clínicos y Buenas Prácticas Clínicas – BPC, e inspecciones de las agencias iberoamericanas, en el que se beneficiaron 2 funcionarios.
- Red- EAMI, seminario online “Actualización en la implementación de los nuevos reglamentos de dispositivos médicos”, llevado a cabo del 25 de marzo al 5 de abril, con la participación de 4 funcionarios, que conocieron de primera mano la actualización de los nuevos reglamentos de dispositivos médicos en Europa y su experiencia durante la pandemia.
- Alemania transferencia de tecnología Takeda – laboratorios de intercambio técnico y científico donde se dio la transferencia efectiva de tecnologías que le permitan al Instituto implementar y estandarizar las pruebas para la liberación de lote llevada a cabo del 10 al 17 de septiembre y en la que participaron 2 funcionarios.
- Argentina - BTSF, del 18 al 23 de septiembre, participaron 8 funcionarios (5 de la Dirección de Alimentos y Bebidas y 3 de la Dirección de Operaciones Sanitarias), en este intercambio de experiencias se trató el tema de análisis de riesgos en seguridad alimentaria.
- Italia - BTSF, del 24 al 30 de septiembre (virtual), participó 1 funcionario de la Dirección de Alimentos y Bebidas, donde se trató el tema de producción y etiquetado de productos orgánicos.
- FSIS - Internacional Food Safety Summit (virtual), del 19 al 23 de septiembre, participaron 7 funcionarios (3 de la Dirección de Alimentos y Bebidas y 4 de la Dirección de Operaciones Sanitarias), se trataron temas de inspección y seguridad alimentaria.
- Corea – Ministerio de Salud – BPM Biológicos - desarrollo de biológicos (1 funcionario beneficiado) del 31 octubre al 18 de noviembre.
- BTSF – Brasil: entrenamiento "Food safety crisis preparedness" realizado entre el 28 de noviembre al 2 de diciembre de 2022 en Río de Janeiro - Brasil con la participación de 2 funcionarias de la Dirección de Alimentos y Bebidas.



2.1.2.4. *Oferta de cooperación con países*

Uno de los roles del Invima como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional – ARNr es apoyar al fortalecimiento de capacidades de los países de la región de las Américas y así establecer relaciones sólidas de cooperación regulatoria específicamente apuntando hacia Centro América y el Caribe. En el año 2022 se ofertó cooperación, así:

- **Curazao:** se presentaron los avances en la regulación de cannabis en Colombia y la experiencia del Invima frente a la expedición de licencias, emisión de registros sanitarios de medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, alimentos, bebidas y emisión de notificaciones sanitarias para productos cosméticos que incluyen este ingrediente. Actividades que apoyan el proceso interno de regulación de cannabis en Curazao.
- **Perú- Sanipes:** en cumplimiento del Plan de Acción de Villa de Leyva, establecido en el marco del VI Gabinete Binacional Colombia - Perú, se desarrolló el intercambio de información relacionado con el tema “La Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola, aprobada en el marco de la Covid-19 y los mecanismos de difusión normativa” entre el Invima y el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES, además de contar con la participación del Instituto Agropecuario Colombiano – ICA. De esta forma el Invima brinda el apoyo requerido por las agencias homólogas de la región contribuyendo al fortalecimiento de sus capacidades.
- **Anvisa:** Colombia comparte su experiencia con Anvisa de Brasil en tema de cannabis medicinal.
- **Ecuador-ARCSA:** sesión de intercambio con el ARCSA, en la que el Invima presentó la experiencia sobre el enfoque y metodología de la evaluación del riesgo de establecimientos y de los alimentos, medicamentos generales, dispositivos médicos, cosméticos y productos higiénicos. Proceso que apoyó los trabajos de fortalecimiento de ARCSA.
- **El Salvador:** sesiones de intercambio de experiencias con la Dirección Nacional de Medicamentos - DNM en la que el Invima presentó las experiencias en la implementación de los informes 37 y 45 de la OMS relacionados con Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos, manejo del recurso humano, implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio en el Invima (informes 44 y 45 de la OMS), aseguramiento de la calidad de los resultados, pruebas de aptitud, validación o verificación de métodos analíticos microbiológicos, acreditación en la norma ISO/IEC 17025 y liberación de lotes de productos biológicos. Este proceso busca apoyar la implementación de estos en El Salvador.



3. Fomento al Desarrollo Económico del País

3.1. Oficina Asuntos Internacionales

3.1.1. Participación en Mesas de Trabajo Interinstitucionales de Priorización de Mercados

El Invima durante el año 2022 como autoridad sanitaria y Entidad líder en el país en los procesos de admisibilidad, participó de manera activa en la mesa interinstitucional público – privada, en el marco del Grupo Técnico de Asuntos Comerciales Internacionales liderado por el Departamento Nacional de Planeación - DNP, en donde se priorizan los mercados para realizar gestiones de su apertura y se reportan los avances de las gestiones realizadas. En el marco de las actividades de este grupo técnico se participó en la elaboración, ajuste y seguimiento de los planes de admisibilidad sanitaria para carne bovina, carne aviar, lácteos y en el seguimiento a la implementación del plan de admisibilidad sanitaria para carne porcina.

De igual manera, el Invima participó en la Mesa de Internacionalización de la Carne Porcina liderada por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, la cual cuenta con la participación del gremio Porkcolombia, en la que se desarrollaron reuniones para el monitoreo de los avances en los procesos de admisibilidad y se analizan los intereses en nuevos mercados.

Se realizó trabajo con la Federación Nacional de Avicultores de Colombia - FENAVI atendiendo la línea estratégica del gremio para la internacionalización de la carne aviar, en donde se reportan los avances en los procesos de acceso a nuevos mercados, los cuellos de botella que se puedan presentar, alternativas para el desarrollo de exportaciones a mercados sin acceso formal y se analizan e incluyen los nuevos intereses en esta materia por parte del sector privado.

Para el caso de productos lácteos, se realizaron diálogos directos con las empresas exportadoras para atender sus intereses en materia de admisibilidad, y de acuerdo con sus oportunidades comerciales se analizan los mercados en los cuales se puede avanzar para la exportación.

De acuerdo con lo anterior, los mercados que se han priorizado en el marco de estas actividades y grupos técnicos de trabajo, y teniendo en cuenta aquellos en los que el Invima desarrolla gestiones de admisibilidad o mantenimiento de mercados abiertos, estos son:



Imagen No. 2 Mercados Abiertos

<u>CARNE BOVINA</u> CORTO PLAZO: Kuwait, Bahréin, Vietnam, Hong Kong (2023) MEDIANO PLAZO: Singapur, Estados Unidos, Unión Europea, China, Canadá, Indonesia, Filipinas, Malasia, Argentina, El Salvador, Uruguay, Brasil (2023-2024) LARGO PLAZO: Corea el Sur, Japón (2024 ->) Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Venezuela, Rusia, Chile, Israel, Egipto, Georgia, Perú, Curazao, Cuba, Emiratos Árabes Unidos.	<u>CARNE PORCINA</u> CORTO PLAZO: Hong Kong, Vietnam, Ecuador, Cuba (2023) MEDIANO PLAZO: China, Corea del Sur, Filipinas, Malasia, Rusia, India, Curazao, Honduras (2023-2024) LARGO PLAZO: Japón (2023 - >) Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Perú, Venezuela	<u>LECHE Y DERIVADOS</u> CORTO PLAZO: Costa Rica, Republica Dominicana (2023) MEDIANO PLAZO: Unión Europea, Brasil (2023-2024) Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Venezuela, México, Perú, Ecuador, Chile, Cuba, Japón.
<u>CARNE AVIAR</u> MEDIANO PLAZO: Estados Unidos, Arabia Saudita, El Líbano. (2023-2024) Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Venezuela, Japón, Cuba	<u>OTROS PRODUCTOS</u> CORTO PLAZO (2023): Subproductos de origen animal: Brasil Mucosa intestinal: Chile Tripas saladas: Marruecos	<u>PRODUCTOS DE LA PESCA</u> Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Unión Europea, Rusia, Venezuela CORTO PLAZO (2023): Costa Rica, El Salvador

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Año 2022

3.1.2. Acceso a Mercados Internacionales para la Exportación de Alimentos

El Invima es un actor fundamental en materia de apertura de mercados para la exportación de alimentos, es así como, atendiendo las necesidades del sector privado y las priorizaciones del Gobierno Nacional, se realizan las gestiones necesarias para avanzar en el acceso a nuevos mercados. En ese sentido, como resultado de las gestiones de admisibilidad realizadas por la Oficina de Asuntos Internacionales, en coordinación con la Dirección de Alimentos y Bebidas y la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en el año 2022 se obtuvieron los siguientes logros en materia de apertura de mercados:

Imagen No. 3 Apertura de Mercados



Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Año 2022

Con la apertura de estos 8 mercados, se llegó a un total de 81 mercados así:



Tabla No. 33 Total Mercados Abiertos

Productos	Carne Bovina	Carne Porcina	Carne de Especie Aviar	Leche y Derivados Lácteos	Productos de la Pesca	Otros
Mercados Abiertos	Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Perú, Venezuela, Angola, Curazao, Jordania, Georgia, El Líbano, Libia, Chile, Egipto, Emiratos Árabes Unidos, Cuba, Israel, Arabia Saudita, Qatar, Macao	Angola, Venezuela, Perú, Ghana, Macao, Singapur	Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Venezuela, Japón, Cuba	Chile, Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), México, Jamaica, Bangladesh, Marruecos, Costa Rica, Perú, India, Japón, Panamá, Canadá, Cuba, Ecuador, Trinidad & Tobago, República Dominicana, Libia, Ghana, Israel, Uruguay	Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Unión Europea, Brasil, Argentina, Chile, Panamá, Estados Unidos, Guatemala, El Salvador, Perú, Israel (1 Refrigerado / congelado; 2 Procesado)	Corea del sur: Enlatados de carne bovina, Panamá: Derivados cárnicos, Curazao: Ovino y caprino, Cuba: Derivados cárnicos esp Bovina Perú: Derivados cárnicos enlatados, Unión Europea: Cápsulas duras de gelatina, Unión Europea: Tripas en salmuera – casings para embutidos, Paraguay: Alimentos listos para el consumo, Brasil: Pulpas de fruta, Panamá: Alimentos listos para el consumo, Argentina: Alimentos listos para el consumo, Unión Europea: Productos procesados con materia prima colombiana (leche), Venezuela: Carne Bovina deshidratada, Corea del Sur: Guacamole, Jamaica: Productos de panadería y derivados lácteos altamente procesados, Uruguay: Tripas saladas Chile: Huevos de codorniz República Dominicana: Gelatina Brasil: Casings y mucosas para fines opoterápicos Chile platos preparados contenido cárnico Paraguay Tripas (casings) Paraguay mucosas para fines opoterápicos
81	17	6	4	20	12	22

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Asuntos Internacionales. Año 2022

Como logros importantes de las gestiones de admisibilidad adelantadas durante el año 2022, se destacan los siguientes:

- Apertura del mercado de Singapur para la exportación de carne porcina y derivados de carne porcina con base en el enfoque de sistema, con 3 establecimientos autorizados, siendo este un mercado de alto interés priorizado por parte del sector privado.
- Desarrollo de visitas remotas por parte del Servicio Agrícola y Ganadero de Chile a establecimientos colombianos interesados en exportar carne bovina a ese país, como resultado se habilitaron 3 plantas nuevas en 2022, para un total de 7 establecimientos autorizados en la actualidad para la exportación, en adición se obtuvo una prórroga hasta junio de 2023 para los establecimientos que ya se encontraban autorizados.



- Coordinación con el SENASA de Perú para la auditoría a realizarse con el fin de habilitar establecimientos nuevos para la exportación de carne bovina y carne porcina, esto en el marco de los compromisos del Gabinete Presidencial realizado en enero de 2022. Se espera que esta visita se realice en el primer semestre de 2023.
- Confirmación de la DG SANTE autoridad sanitaria de la Unión Europea - UE, de la auditoría a realizarse en el año 2023 para evaluar el sistema de inspección, vigilancia y control para productos lácteos, esto para ampliar el alcance de la autorización actual de Colombia y poder exportar leche y productos lácteos a los Estados Miembros de la UE.
- Inicio de los trabajos en asuntos MSF con DEFRA, autoridad sanitaria del Reino Unido, en el marco de la implementación del capítulo MSF del acuerdo comercial, para avanzar en la apertura de mercados para productos de competencia del Invima y el aprovechamiento de productos que ya cuentan con acceso y que se exportaban a la UE.
- Se confirmó el desarrollo de una visita de auditoría con enfoque de sistema de las autoridades de República Dominicana para ampliar el alcance de la autorización para exportación de productos lácteos. Se realizará en el primer trimestre del año 2023.
- Se confirmó con las autoridades de Costa Rica el desarrollo de visitas de auditoría cuyo objetivo es la autorización de establecimientos para la exportación de productos de la pesca y productos lácteos, se espera que se realicen en el primer trimestre del año 2023.
- Atención de una visita de auditoría de CENASA de Cuba en la que se realizaron verificaciones con enfoque de sistema para la exportación de carne bovina, carne aviar, carne porcina, lácteos y derivados cárnicos. Se espera resultado en enero de 2023.
- Inicio de trabajo bilateral con las autoridades sanitarias de Venezuela en el segundo semestre de 2022 para avanzar en el restablecimiento del comercio de productos de origen animal y alimentos procesados.

4. Mejoramiento del Desarrollo y Mantenimiento de la Seguridad Sanitaria del País

4.1. Dirección de Alimentos y Bebidas

4.1.1. Registros Sanitarios y Trámites Asociados

En el año 2022 se gestionaron 32.988 trámites de los cuales 14.749 corresponden a autorizaciones de comercialización nuevos y renovaciones, y 18.239 a trámites asociados a los mismos. Los datos presentados por el nivel central y desconcentrado son los siguientes: registros nuevos nivel central 11.962, registros nuevos en el nivel desconcentrado 2.787; por otro lado, los trámites asociados en el nivel central 10.485 y los trámites asociados al nivel desconcentrado 7.754.



Gráfica No. 21 Trámites de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas



Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a diciembre de 2022

4.1.2. Salas Especializadas

Para la vigencia 2022 la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB agendó 32 sesiones ordinarias y 8 sesiones extraordinarias, según lo establecido en la Resolución 2021058796 del 29 de diciembre de 2021 “Por la cual se aprueban las fechas para la realización de las sesiones ordinarias de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora para el año 2022”.

De las 40 sesiones virtuales proyectadas durante el año 2022 se desarrollaron 30 sesiones ordinarias y 1 sesión extraordinaria, emitiendo un total de 188 conceptos, de los cuales 129 corresponden a solicitudes relacionadas con Alimentos con Propósitos Médicos Especiales – APMES, es decir, el 68,61% del total de casos estudiados, que constituye el asunto de mayor consulta a la SEAB.

Cabe señalar que durante la vigencia 2022 se contó únicamente con 3 comisionados externos, lo que generó que 8 solicitudes de la compañía Fresenius Kabi Colombia S.A.S. no fueran estudiadas por la SEAB debido a que 1 de los comisionados informó que trabajó como speaker de la compañía, razón por la cual se declara impedido para evaluar y conceptualizar sobre las consultas; por lo tanto, no se contó con quórum deliberatorio y decisorio para conceptuar respecto a estas consultas.

4.1.3. Asistencia Técnica a Entes Territoriales y Otros Actores

En total se realizaron 51 visitas técnicas, de las cuales 16 visitas fueron a plantas de beneficio animal de carácter público con el objetivo de brindar orientación técnica y normativa sobre la implementación del Decreto 1500 de 2007 y sus resoluciones reglamentarias. Es así, como se busca fortalecer la implementación de la normatividad sanitaria vigente, mejorando las condiciones de producción de la carne, su inocuidad y el estatus sanitario interno.



Adicionalmente, el Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud realizó 35 asistencias técnicas a entidades territoriales de salud y otros actores. Estas visitas tienen el propósito de orientar y fortalecer técnicamente a las ETS para realizar las visitas de Inspección, Vigilancia y Control y en la normatividad sanitaria para alimentos y bebidas.

4.1.4. Capacitación a Entes Descentralizados y Otros Actores

Durante el año 2022 se adelantaron 131 capacitaciones, distribuidas de la siguiente manera:

Tabla No. 34 Capacitaciones

Grupo Técnico de Carnes	Grupo de Articulación y coordinación con ETS	Grupo de Registros Sanitarios	Grupo Técnico de Alimentos	Total
7	92	21	11	131

Fuente: POA Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a diciembre de 2022

El Grupo Técnico de Carnes realizó 7 capacitaciones en las que se incluyeron temas relacionados con estándares de ejecución sanitaria para plantas especiales de aves, plantas de beneficio de categoría nacional, categoría autoconsumo y programas sanitarios.

Durante el año 2022 se realizó la formulación de nuevos cursos de capacitación virtual sobre normatividad de otros alimentos o bebidas, los cuales serán estructurados en la plataforma virtual (Aula Virtual Invima).

Desde el Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas se brindaron 11 capacitaciones dirigidas principalmente al sector agroindustrial y educativo. Los diferentes temas abordados fueron: Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, publicidad en alimentos y bebidas, Resolución 810 de 2021, reglamentación sanitaria aplicable a industrias de grasas y aceites comestibles, alérgenos en industria pesquera y reglamentación trapiches paneleros.

Con respecto a la capacitación a los entes descentralizados y otros actores, se adelantaron 92 capacitaciones dirigidas a las entidades territoriales de salud y otros actores relacionados con la aplicación de la reglamentación sanitaria vigente, principalmente en las siguientes temáticas:

- Cómo hacer la visita de Inspección, Vigilancia y Control - IVC, normatividad y fortalecimiento en IVC (dirigida a las entidades territoriales de salud).
- Normatividad sanitaria para alimentos y bebidas.
- Resolución 810 de 2021.



El Grupo de Registros Sanitario dictó 21 capacitaciones en temas relacionados con generalidades de autorizaciones de comercialización de alimentos y bebidas y la expedición de registro sanitario nuevo de alimentos, notificación sanitaria de alimentos y bebidas, rotulado y ley de emprendimiento.

4.1.5. Publicidad de Alimentos y Bebidas

Durante la vigencia 2022 se reportan en el POA, 2 informes donde se atendieron 298 trámites de autorización previa de publicidad, los cuales fueron evaluados en 23 reuniones del Comité de Publicidad de Alimentos y Bebidas, conformado por los funcionarios delegados por el Director y/o coordinadores de diferentes grupos técnicos de la misma dependencia.

A continuación, se relaciona la cuantificación según el tipo de alimento y la decisión tomada:

Tabla No. 35 Trámites por Tipo de Alimento Año 2022

Tipo de Alimento	Cantidad	Porcentaje
Alimentos complementarios de la lactancia materna y/o infantiles	84	28%
Alimentos con propósitos médicos especiales	11	4%
Bebidas energizantes	203	68%
Total	298	100%

Fuente: Aplicativo de Registro para Publicidad. Dirección de Alimentos y Bebidas. Vigencia 2022

Tabla No. 36 Trámites por Decisión 2022

Decisión	Cantidad	Porcentaje
Aprobación	245	82%
Negación	10	3%
Declaración y/o aceptación desistimiento	24	8%
Auto (en términos de tiempo para respuesta)	19	6%
Total	298	100%

Fuente: Aplicativo de Registro para Publicidad. Dirección de Alimentos y Bebidas. Vigencia 2022

4.1.6. Autorizaciones Relacionadas con Materiales, Objetos, Envases y Equipamientos Destinados a Entrar en Contacto con Alimentos y Bebidas – MOES

En relación con las autorizaciones derivadas de la aplicación de la reglamentación para materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, se destacan las autorizaciones expedidas para envases, recipientes y objetos fabricados con materiales plásticos reciclados grado



alimentario que en el año 2022 descendieron a 5 solicitudes con relación a la vigencia inmediatamente anterior (26 en el año 2021), correspondientes a sendos tipos de productos o familias de productos fabricados con materiales PET, de las cuales fueron aprobadas 4 solicitudes y 1 se encuentra en espera de respuesta al auto de requerimientos generado.

Este tipo de solicitudes de autorización se han visto impulsadas desde el año 2020 por los actos legislativos expedidos por el Congreso de la República relacionados con la prohibición de los envases y objetos plásticos de un solo uso y la obligatoriedad de la transición progresiva hacia alternativas reutilizables, biodegradables, reciclables y sostenibles en relación con su impacto ambiental.

Se recibieron 3 solicitudes de materiales plásticos reciclados grado alimentario, utilizados para la fabricación de envases, de las cuales se expidió 1 autorización, 1 se encuentra en espera de respuesta al auto de requerimientos generado y la otra se encuentra en estudio.

También se recibió 1 solicitud de autorización para utilización de envases plásticos para reuso en envasado de alimentos, la cual se encuentra en espera de respuesta al auto de requerimientos generado.

De otro lado, en lo correspondiente a incentivos promocionales en contacto con alimentos, se recibieron 12 solicitudes de autorización en el año 2022, de las cuales 11 fueron autorizadas y 1 se encuentra en estudio.

Tabla No. 37 Trámites MOES 2022

Tipo de Autorización	Solicitadas	Autorizadas	En espera Respuesta Auto	En Estudio
Autorización de objetos, envases y equipamientos fabricados con materiales plásticos reciclados grado alimentario	5	4	1	0
Autorización de materiales plásticos reciclados para la fabricación de objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano	3	1	1	1
Autorización de envases plásticos para reuso para envasado de alimentos y bebidas.	1	0	1	0
Incentivos Promocionales	12	11	0	1
Total	21	16	3	2

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios. Dirección de Alimentos y Bebidas. Corte 31 de diciembre de 2022



4.1.7 Implementación Ley 2158 de 2021

En el marco de la Ley 2158 de 2021 Por medio del cual se reconoce, impulsa y protege el viche/biche y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales y patrimonio colectivo de las comunidades negras afrocolombianas de la costa del pacífico colombiano y se dictan otras disposiciones, se ha venido acompañando permanentemente el trabajo interinstitucional requerido a la Dirección de Alimentos y Bebidas.

Es así como el 25 de octubre de 2022 se asistió a la mesa de trabajo de los equipos técnicos de las entidades del orden nacional que integran el Comité Interinstitucional del Viche en la ciudad de Bogotá, actividad desarrollada en las instalaciones del Ministerio de Cultura de Colombia, a fin de poder revisar los avances de la reglamentación de la ley del Viche/Biche, las responsabilidades de cada entidad y establecer la agenda de trabajo conjunto que garantice el logro de los objetivos en materia de reglamentación.

Fue así como se verificaron las actividades relacionadas al avance de las muestras para análisis de productos para la línea base con el objeto de caracterizar la bebida pura del viche, el avance del marco reglamentario de la Ley 2158 de 2021, especialmente con lo concerniente a los requisitos de buenas prácticas de manufactura, concepto sanitario y trámite para obtención del registro sanitario categoría AE Artesanal Étnico. También avances en la cartilla “Guía Técnica para la Producción del Viche/Biche Bebida Artesanal, Ancestral y Tradicional”, como instrumento orientador dirigido a productores, que busca presentarles de manera clara y sencilla los aspectos técnicos y reglamentarios para la manufactura del viche desde el ámbito sanitario.

De igual manera se establecieron los distintos comités requeridos para la conformación de la mesa interinstitucional. Específicamente se conformó el Comité de Visitas y Ajustes Técnicos, el cual está integrado por el Invima, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Cultura de Colombia, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el SENA, el cual será liderado por el Invima y patrimonio del Ministerio de Cultura de Colombia.

En el mes de noviembre de 2022 se remitió al Ministerio de Salud y Protección Social el consolidado de las observaciones a la propuesta reglamentaria, objeto de consulta nacional, con respecto a las cuales se espera avanzar en el proyecto regulatorio para dar cumplimiento a la ley antes referida.

Igualmente, se prestó apoyo técnico para la revisión de documentos y comunicados proyectados desde el Ministerio de Cultura de Colombia a fin de alinear las actividades realizadas por los productores vicheros que pretender comercializar sus bebidas en el territorio nacional.

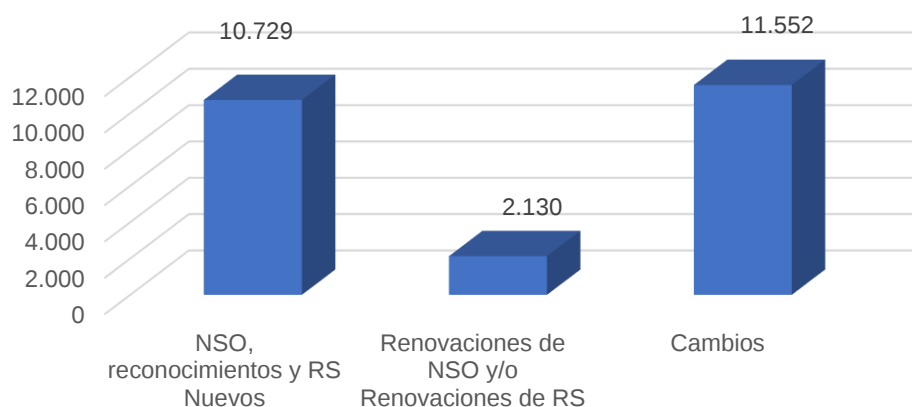


4.2. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

4.2.1. Registros Sanitarios y Trámites Asociados

Entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2022, se realizaron 10.729 trámites asociados a registros sanitarios NS-NSO nuevos, 2.130 trámites de renovaciones y 11.552 cambios, para un total de 24.411.

Gráfica No. 22 Relación de Trámites Registros Sanitarios, Notificaciones Sanitarias Nuevas, Renovación y Cambios



Fuente: POA. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Año 2022

4.2.2. Asistencia Técnica a Entes Territoriales y Otros Actores

En el año 2022 se realizaron 8 asistencias técnicas, 6 a más de 75 km y 2 a menos de 75 km. A continuación, se relacionan las asistencias técnicas realizadas:

Tabla No. 38 Asistencias Técnicas

Asistencias Técnicas	Fechas	No. de Asistentes
Secretaría de Salud de Risaralda	Junio 2 y 3	13
Secretaría de Salud de Santander	Junio 9 y 10	8
Secretaría de Salud de Santa Martha	Junio 16 y 17	11
Secretaría de Salud de Quindío	Junio 21 y 22	16
Secretaría de Salud de Cajicá, Tenjo y Chía	Agosto 29 y 30	11
Secretaría de Salud Cajicá	Septiembre 19 y 20	15
Secretaría de Salud de Cali	Septiembre 22 y 23	7
Secretaría de Salud de Caldas	Octubre 13 y 14	13
Total		94

Fuente: POA. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Año 2022



4.2.3. Capacitación a Entes Descentralizados y Otros Actores

En el año 2022 se realizaron 15 capacitaciones, de las cuales 2 fueron a más de 75 km y 13 a menos de 75 km. A continuación, se relacionan las capacitaciones realizadas:

Tabla No. 39 Capacitaciones

Capacitaciones	Fechas	Temas
Universidad Nacional	Febrero 21/2022	Decisión 833 de 2018 - Papel del Invima IVC - Demuestra la Calidad
Accytec	Febrero 28/2022	Requisitos para la presentación de los dossiers para obtener NSO bajo la Decisión 833 de 2018
Gobernación del Valle	Marzo 18/2022	Normativa para la Producción de Cosméticos y Productos de Higiene Doméstica
	Marzo 25/2022	
Cámara de Comercio de Ibagué	Mayo 12/2022	
Ministerio de Ambiente	Junio 23/2022	
Universidad de Sucre	Julio 15/2022	
OEA (Belcorp - Avon)	Agosto 12/2022	Requisitos para productos a base de cannabis, Beneficios de productos cosméticos bajo el marco de la Decisión 833 de 2018 (claims, sellos), alcance de certificado de cambios, soportes de seguridad y eficacia, cambios de razón social
Municipios de Fusagasugá, Madrid, Funza y Mosquera	Agosto 31/2022	Productos de Higiene Doméstica
Cámaras de Comercio Regionales	Septiembre 12/2022	Reconocimiento de la NSO de productos cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal-gira sanitaria
Emprendedores y empresarios del Valle del Cauca	Septiembre 13/2022	Productos de aseo
Cámara de Comercio de Ibagué	Septiembre 15/2022	Requisitos para la fabricación de cosméticos
Convenio Interadministrativo	Septiembre 16/2022	NSO para productos cosméticos
Accytec	Octubre 20/2022	Normativa de la Decisión 833 de 2018
Alcaldía Mayor de Bogotá -Evento Belleza Segura y Responsable 2022	Noviembre 16/2022	Normativa en el sector belleza y requisitos para comercialización de cosméticos

Fuente: POA. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Año 2022

A estos eventos de capacitación asistieron aproximadamente 850 personas.



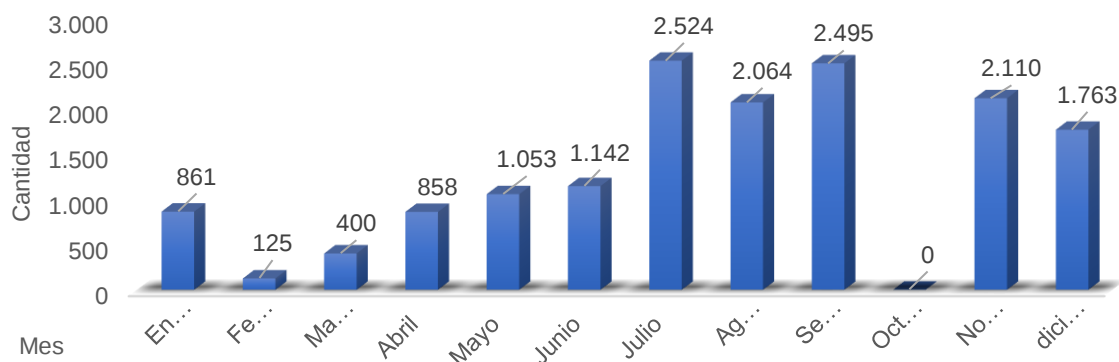
4.3. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

4.3.1. Registros Sanitarios y Trámites Asociados

La gestión de trámites de registros durante el año 2022 fue de 13.861 trámites gestionados, el dato más representativo es la expedición de las modificaciones automáticas con 5.383 actos administrativos, seguidamente de 3.953 controles posteriores que fueron finalizados y enviados a archivo, los cuales cumplieron con la normatividad sanitaria vigente al usuario a la espera del cumplimiento total de los requisitos normativos. Cabe mencionar, que esta gestión es el resultado de la estructuración de los planes de trabajo semanales y del seguimiento realizado.

De igual manera, es muy importante señalar que durante el año la gestión se vio afectada con una disminución del 25,67% comparado con el año inmediatamente anterior, obedeciendo a los 2 ciberataques del cual el Invima fue víctima en los meses de febrero y octubre, que incidieron en la no disponibilidad del acceso a los aplicativos de Sesuite y Registros Sanitarios, lo que impidió la visualización de los expedientes, ingreso al estudio técnico y legal, y la generación de los actos administrativos correspondientes a las solicitudes de los usuarios, razón por la cual desde la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se implementaron medidas como planes de contingencia priorizando los trámites que quedaron represados antes de los ciberataques para evaluar y proyectar manualmente actos administrativos de forma parcial, a medida que se restablecieron las herramientas tecnológicas y se recuperaron los accesos a la información, a continuación se muestra la gestión realizada:

Gráfica No. 23 Total Trámites Gestionados del Año 2022



Fuente: POA. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Año 2022

Actualmente, se están estudiando trámites radicados con 2 y 3 meses (90 días) de anterioridad; cabe resaltar que, para diciembre 2018 se estudiaban trámites radicados con una antelación de 10 y 12 meses.

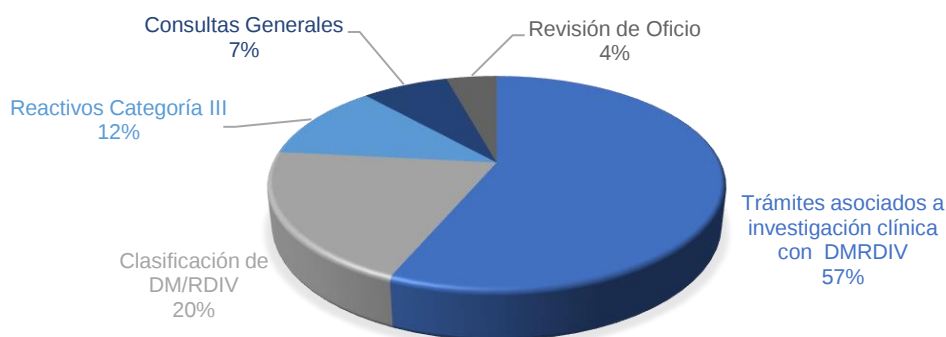


Es importante destacar que, de acuerdo con los estudios de mercado realizados por la Oficina de Asuntos Internacionales del Invima, Colombia tiene los mejores tiempos de estudio y expedición de trámites de registros sanitarios para dispositivos médicos, comparado con las agencias sanitarias más importantes de la región como: Anmat – Argentina (200 días), Anvisa - Brasil (360 días) y Cofepris - México (445 días).

4.3.2. Salas Especializadas

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro - DMRDIV realizó 17 sesiones, en las cuales se evaluaron y conceptuaron 163 casos asociados principalmente a estudios de investigación clínica, categorización de productos como dispositivos médicos y conceptos técnicos especializados para reactivos de diagnóstico In Vitro categoría III.

Gráfica No. 24 Distribución Porcentual de los Conceptos de la Sala Especializada de DMRDIV por Tipo de Trámite para el Año 2022



Fuente: POA. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Año 2022

Se puede observar que de los 163 conceptos emitidos por la Sala Especializada de DMRDIV, el 57% estuvo asociado a protocolos de investigación con DMRDIV, principalmente relacionados con nuevos protocolos, enmiendas, respuesta a requerimientos e informes de seguimiento de estudios clínicos; un 20% relacionado con la definición de los productos entre Dispositivos Médicos - DM o Reactivos de Diagnóstico In Vitro - RDIV. Para el caso de los estudios clínicos, se evidencia que estas investigaciones se están realizando con dispositivos para cardiología intervencionista, oftalmología, ortopedia, cirugía y diagnóstico. Los 19 casos de reactivos categoría III que representan un 12%, están asociados a pruebas RT-PCR, antígeno y anticuerpos para diagnosticar el Covid-19.



4.3.3. Asistencia Técnica a Entes Territoriales y Otros Actores

Durante el año 2022 se realizaron 51 asistencias técnicas relacionadas con los programas de vigilancia postcomercialización, discriminadas de la siguiente manera:

Tecnovigilancia: se realizaron 25 asistencias técnicas que se desarrollaron de forma virtual mediante la plataforma Microsoft Teams y estuvieron enfocadas a fortalecer las competencias técnicas de 40 referentes de tecnovigilancia de las Secretarías de Salud de Chocó, Amazonas, Caquetá, Valle del Cauca, Bogotá, Antioquia, Quindío, Bolívar, Atlántico, Boyacá, Barranquilla, Risaralda, Cundinamarca, Casanare, Putumayo, Córdoba, Cauca, Huila, Arauca, Meta, San Andrés, Nariño, Caldas y Santander, dando a conocer el estado del programa en su región, sus responsabilidades, y demás funciones de competencia para las secretarías de salud, así como aspectos básicos para el manejo del aplicativo web de Tecnovigilancia.

Reactivovigilancia: se realizaron 26 asistencias técnicas con el programa de Reactivovigilancia todas desarrolladas en la modalidad virtual y estuvieron dirigidas a los profesionales del Banco de Sangre Santa María; Secretarías de Salud de Risaralda, Huila, Quindío, Meta, Cesar, Barranquilla, Norte de Santander, Nariño, Boyacá, La Guajira, Guainía, Bogotá, Atlántico, Cauca, Magdalena, Cali, Cartagena, Chocó; Hospital Regional de Moniquirá; profesionales Nueva Clínica El Barzal; profesionales del Hospital de Villavicencio; profesionales Inversiones Clínica del Meta S.A y profesionales del Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta. En estas actividades se sensibilizaron 204 profesionales en lineamientos sobre el Programa Nacional de Reactivovigilancia, responsabilidades de los actores del nivel departamental y la implementación de la Metodología AMFE.

4.3.4. Capacitación a Entes Descentralizados y Otros Actores

Durante el año 2022 se realizaron 61 capacitaciones relacionadas con las diferentes competencias de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, resaltando principalmente aquellas asociadas con la vigilancia postmercado de la siguiente manera:

Tecnovigilancia: se llevaron a cabo 20 capacitaciones ejecutándose 16 de ellas en modalidad virtual, 2 fueron por la plataforma E-Learning y 2 de forma presencial, logrando sensibilizar a 4.014 actores; estas actividades estuvieron dirigidas a los participantes de este programa postcomercialización, como funcionarios del Invima, instituciones prestadoras de servicios de salud, laboratorios clínicos, profesionales de salud independientes, gremio de esteticistas y secretarías de salud de los departamentos activos en su desarrollo (24 departamentos y 3 ciudades), dentro de los cuales se trataron temas como: generalidades del Programa Nacional de Tecnovigilancia (cómo implementarlo y tips para su mejoramiento), uso de la plataforma web Tecnovigilancia, uso seguro de dispositivos médicos y tecnovigilancia en centros de estética.



Reactivovigilancia: se llevaron a cabo 28 capacitaciones ejecutándose 24 de estas en modalidad virtual, 2 fueron por la plataforma E-Learning y 2 de forma presencial, logrando sensibilizar a 2.930 actores tales como: prestadores de servicio de salud de la ciudad de Bogotá, Risaralda, Huila, Quindío, Meta, Cesar, Barranquilla, Nariño, Boyacá, Casanare, Subred Sur Occidente, Guainía, Atlántico, Guajira, Cali, Cauca, Cartagena, Magdalena, Chocó, directores de bancos de sangre, Cundinamarca y Grupo de Trabajo Territorial - GTT Invima, dentro de las cuales se trataron temas sobre los lineamientos para la implementación del Programa Nacional de Reactivovigilancia y AMFE como sistema de gestión de riesgo clínico.

Las 13 capacitaciones restantes fueron desarrolladas por los Grupos: Técnico, Registros Sanitarios, Investigación Clínica, Componentes Anatómicos y las asociadas al Despacho. Los temas más relevantes estuvieron relacionados con los tipos de certificación para dispositivos médicos sobre medida, Circular 1000-006-22 del 2022, concepto de envase y empaque de reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro, certificaciones para dispositivos médicos y reactivos, el procedimiento para la ejecución de estas actividades, las listas de verificación que se aplican, los conceptos más relevantes a tener en cuenta y el trámite para la Inscripción de Recurso Humano (Art. 39 del Decreto 4725 de 2005), normatividad sanitaria vigente para los dispositivos médicos, equipos biomédicos, trámites de registros sanitarios y sus generalidades, protocolos de investigación de dispositivos médicos, entre otros.

4.4. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

4.4.1. Registros Sanitarios y Trámites Asociados

La gestión de trámites estuvo encaminada a la expedición de registros sanitarios nuevos y renovaciones, tanto por la vía tradicional como por la vía automática (en los casos en los cuales aplica), y la realización de trámites asociados a registros sanitarios dentro de los cuales se encuentran: modificaciones tradicionales y automáticas, revisiones de oficio, certificados con registro (certificados de venta libre tipo OMS, certificados en formato libre Invima y certificado en formato libre Invima con fines de exclusión de IVA), certificados sin registros (certificados de requiere - no requiere y certificados de exportación), autorizaciones con registro (autorizaciones de agotamiento) y autorizaciones sin registro (autorización de fabricación nacional de medicamentos vitales no disponibles, cancelaciones y vistos buenos de exclusión de IVA para materias primas), los cuales para el año 2022 se encuentran reflejados en 6.068 trámites gestionados (incluidos los trámites gestionados en desconcentración), así como también se gestionó las autorizaciones sanitarias de uso de emergencia - ASUE). Cabe mencionar que esta gestión es el resultado de la estructuración de los planes de trabajo y del seguimiento realizado, de lo cual se gestionó en el año las siguientes cifras:



Tabla No. 40 Trámites de Registros Sanitarios y Asociados Evacuados Año 2022

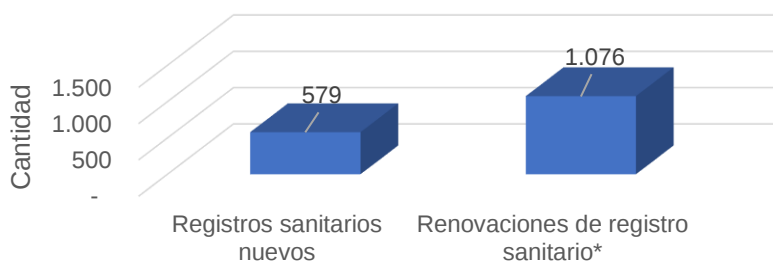
Tipo Trámite	Cantidad
Registros sanitarios	579
Renovaciones	1.076 *
Trámites asociados (Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)	6.068 *
Control posterior a registro sanitario-NS-NSO - (renovaciones, modificaciones)	1.452
Total	9.175

**Incluye los trámites gestionados en desconcentración*

Fuente: POA. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a 31 de diciembre de .2022

Así mismo, es importante señalar que la gestión se vio afectada como consecuencia de los ciberataques de los meses de febrero y octubre. Posteriormente, y a medida que se fueron restableciendo las herramientas tecnológicas y recuperando la información, la gestión fue mejorando tal como se muestra en la siguiente gráfica:

Gráfica No. 25 Total Trámites Evacuados Registros Sanitarios Nuevos, Renovaciones (resoluciones emitidas) Año 2022

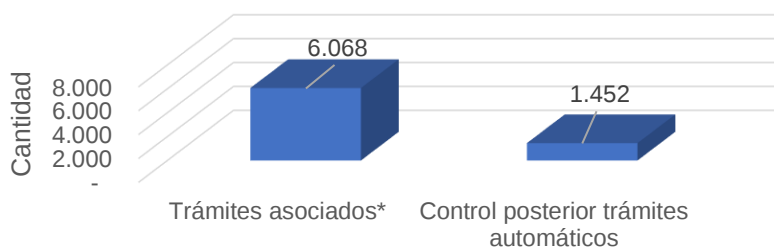


**Incluidos trámites evacuados en desconcentración*

Fuente: POA. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Año 2022

La gráfica anterior muestra el total de resoluciones generadas de trámites de registro sanitario nuevo y por renovación, tanto por la vía tradicional como por la automática.

Gráfica No. 26 Total Trámites Asociados a Registro Sanitario y de Control Posterior Realizados en el 2022



**Incluidos trámites evacuados en desconcentración*

Fuente: POA. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Año 2022



La gráfica anterior muestra el total de actos administrativos emitidos para trámites asociados a registros sanitarios: resoluciones, autos, oficios y certificaciones de modificaciones tradicionales y automáticas, certificaciones con y sin registro, autorizaciones con y sin registro, visto bueno de exclusión de IVA para materias primas, revisión de oficio y cancelaciones. Así mismo, se muestra la gestión de 1.452 trámites de control posterior de registro sanitario (renovaciones y modificaciones automáticas).

Es de resaltar que se llevaron a cabo durante el año 2022, 20 reuniones conjuntas entre el Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS y el Invima para definir los listados de los medicamentos clasificados en desabastecimiento o en riesgo de desabastecimiento basados en las alertas presentadas por los diferentes actores del sistema entre ellos agremiaciones, industria farmacéutica, clínicas, entre otros. Esto permitió un efectivo pronunciamiento sobre 268 solicitudes de aplicación para alguna de las causales establecidas en la Circular Externa 1000-040-18 que refiere sobre la aplicabilidad a la gestión del riesgo de desabastecimiento, de las cuales 233 tuvieron concepto favorable que condujeron a priorizar este número de solicitudes pertenecientes a registros y tramites asociados de medicamentos de síntesis química y biológicos.

Por otra parte, se llevaron a cabo:

- 47 visitas nacionales e internacionales de evaluación farmacéutica para la obtención de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química.
- 5 aprobaciones de medicamentos biosimilares (3 por fases y 2 unificados).

Así mismo se mantuvieron las bases de datos abiertos para consultas públicas relacionadas con trámites de registros sanitarios de medicamentos:

- ✓ Código único de medicamentos.
- ✓ Medicamentos vitales no disponibles.
- ✓ Entidades químicas con información no divulgada.
- ✓ Medicamentos en desabastecimiento.

- Licencias de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal:

Para el año 2022 se emitieron 77 trámites de licencias de fabricación de derivados de cannabis medicinal.

- Autorizaciones de Publicidad:

El Grupo de Publicidad de esta Dirección se encarga del estudio previo de solicitudes de autorización de publicidad de medicamentos de síntesis química, productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos, de venta libre, y de los suplementos dietarios. Para el año 2022 se realizó el estudio de 5.087 solicitudes de autorización de publicidad.

Adicionalmente, evalúa las evidencias derivadas del contrato de monitoreo de medios,



evaluando un total de 300 materiales publicitarios, de los cuales se realizaron 28 solicitudes a medios tradicionales de suspensión de pauta publicitaria, se trasladaron 156 evidencias a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y 237 evidencias al Grupo de Reacción Inmediata - GURI, igualmente se solicitaron 10 visitas a la Dirección de Operaciones Sanitarias.

4.4.2. Salas Especializadas

Tabla No. 41 Conceptos Técnicos-Científicos

Conceptos Técnicos-Científicos	Cantidad
Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos	239
Sala Especializada de Medicamentos	301
Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios	64
Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos	73

Fuente: POA. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2022

La actividad realizada por las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se resume en el siguiente cuadro:

Tabla No. 42 Sesiones de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora Año 2022

Sesiones de Salas Especializadas de la Comisión Revisora	Ordinarias	Extraordinarias	Cantidad
Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos	55	15	70
Sala Especializada de Medicamentos	33	3	36
Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios	11	15	26
Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos	11	7	18
Total	110	40	150

Fuente: POA. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2022

Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE: dando continuidad a los esfuerzos emprendidos como consecuencia de la emergencia sanitaria, las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos han mantenido el monitoreo y evaluación constantes de los compromisos adquiridos derivados de las autorizaciones sanitarias de uso de emergencia, así como de las modificaciones que han sido necesarias para dar continuidad a las acciones tomadas para proteger la salud pública. En este sentido, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos ha mantenido el esquema de realización de sesiones extraordinarias para continuar con la evaluación de solicitudes de ASUE y de las solicitudes de modificación de las autorizaciones emitidas en el año anterior.



Durante el año 2022 las solicitudes evaluadas por las Salas Especializadas relacionadas con las Autorizaciones de Uso de Emergencia se muestran a continuación:

Tabla No. 43 Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia año 2022

Radicación	Producto	Concepto
20211293220	Lagevrio 200 mg cápsula	Aprobada
20211214768	Vacuna Recombinante contra el Coronavirus (Zf2001)	Aprobada
20211150162	Casirivimab 1200 mg + Imdevimab 1200 mg	Negada
20211169627	Covifab®	Negada
20221073841	KCONVAC SARS-COV-2 Vaccine	Negada
20221096441	Evusheld® Solución para Inyección 100 mg/mL	Negada
20221115576	Paxlovid	Requerida
20221123684	GEMCOVAC-19 mRNA Bulk for Vaccine	Requerida
20211224372	Actemra Concentrado Para Infusión 200mg/10ml	Aprobada
20221129017	Abdala 50 µg	Requerida
20221129116	Convidecia ®	Requerida

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2022

Tabla No. 44 Modificaciones de ASUE Año 2022

Radicación	Producto	Concepto
20211235104	Vacuna de Astrazeneca Covid-19	Aprobada
20221008562	Pfizer-Biontech Covid-19 Vaccine	Aprobada
20211284392	Vacuna Covid 19 Janssen	Aprobada
20221502145	Lagevrio 200 mg cápsula	Requerida
20221051556	Spikevax Covid-19 Vaccine Moderna	Negada
20221059134	Vacuna Contra El Covid-19 (Azd1222) – Vaxzevria	Aprobada
20221089718	Pfizer-Biontech Covid-19 Vaccine	Aprobada
20221101980	Spikevax Covid-19 Vaccine Moderna	Aprobada
20221086738	Lagevrio 200 mg cápsula	Aprobada
20221137465	Pfizer-Biontech Covid-19 Vaccine	Requerida
20221160649	Pfizer-Biontech Covid-19 Vaccine	Requerida
20221180505	Spikevax Covid-19 Vaccine Moderna	Requerida
20221236372	Spikevax Covid-19 Vaccine Moderna	Requerida
20221236113	Pfizer-Biontech Covid-19 Vaccine	Requerida

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2022

Las Salas Especializadas de la Comisión Revisora emitieron un total de 3.237 conceptos sobre urgencias clínicas, modificaciones de aspectos relacionados con seguridad y eficacia, insertos/IPP o similares, inclusiones en normas farmacológicas.

Por parte del Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora se emitieron un total de 937 actos administrativos (resoluciones y autos) de trámites que requieren estudios del grupo, los cuales se discriminan a continuación:



*Tabla No. 45 Trámites del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora
Año 2022*

Trámites GASECR	Autos	Resoluciones
Estudio de evaluación farmacológica	13	35
Modificación de indicaciones	31	62
Modificaciones a salas de comisión revisora	190	296
Modificación expedientes adicionales indicaciones	106	200
Autorización sanitaria de uso de emergencia	0	4
Total	340	597

Fuente: POA. de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2022

- Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia: en el periodo comprendido entre enero y diciembre de 2022, el Grupo de Bioequivalencia ha evaluado de manera preliminar 113 trámites pendientes por publicación del concepto de actas por parte de las Salas Especializadas de Medicamentos de la Comisión Revisora - SEM.

En este mismo periodo se ha evaluado de manera preliminar 1 protocolo de biodisponibilidad y bioequivalencia (dentro de los 113 trámites mencionados en el punto anterior) y no se recibieron solicitudes de certificación en buenas prácticas de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Tabla No. 46 Trámites de Biodisponibilidad y Bioequivalencia del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora Año 2022

Tipo de Trámite	Preevaluados	Pendientes por Publicación
Estudios de bioequivalencia	112	112
Protocolos de bioequivalencia	1	1
Certificaciones	0	0
Total	113	113

Fuente: Construcción Propia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2022

4.4.3. Asistencia Técnica a Entes Territoriales y Otros Actores

En el año 2022 se desarrollaron 40 actividades de asistencias técnicas concernientes a la implementación del reporte de problemas relacionados con medicamentos y aquellos eventos adversos a la vacunación Covid-19, en el nuevo sistema VigiFlow, plataforma desarrollada por el Uppsala Monitoring Centre - UMC, Centro Colaborador de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud - OMS y quien también administra VigiBase®, la base internacional de reporte de eventos adversos de la OMS, toma de muestras del Programa Demuestra la Calidad, tal y como se muestra a continuación:



Tabla No. 47 Asistencias Técnicas Realizadas en Farmacovigilancia Año 2022

Tema	Ente Territorial Solicitante
Programa de Farmacovigilancia – Nodo Territorial - Vigiflow	Secretaría Departamental de Salud de Valle del Cauca, Amazonas, Huila y Guainía
Lineamientos en Farmacovigilancia según Circular 3000-0526-2021	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, Cundinamarca, Córdoba, Santander, Norte de Santander y Risaralda
Programa de Farmacovigilancia – Nodo Territorial - Vigiflow	Secretaría Departamental de Salud de Cesar, Santa Marta y Putumayo
Lineamientos Circular 3000-0526-2021 con Respecto a Vigiflow	Dirección Territorial de Salud de Caldas, Meta, La Guajira, Magdalena, Sucre, Quindío y Tolima
Toma de Muestras Programa Demuestra la Calidad 2022	Secretaría Departamental de Salud de Atlántico, Valle del Cauca, Boyacá, Caquetá, Quindío y Santander
Programa Nacional de Farmacovigilancia - Reporte y Análisis de Casos en Vigiflow - Lineamientos de la Circular Externa 3000-0526-2021	Secretaría Distrital de Salud Pública de Cali
Gestión de Eventos Adversos en Vigiflow para el Departamento de Boyacá	Secretaría Departamental de Salud de Boyacá
Gestión de Eventos Adversos en Vigiflow para el Distrito de Barranquilla	Secretaría Distrital de Salud de Barranquilla
Lineamientos en Farmacovigilancia según la Circular 3000-0526-2021 y el Registro de Casos en Vigiflow	Secretaría Departamental de Salud de San Andrés
Gestión de Eventos Adversos en Vigiflow para el Departamento de Atlántico	Secretaría Departamental de Salud del Atlántico
Gestión de Eventos Adversos en Vigiflow para el Departamento de Cauca	Secretaría Departamental de Salud del Cauca
Lineamientos del Programa Demuestra la Calidad, Fases de Análisis, Procedimiento Toma de Muestras de Medicamentos, Cantidades de Muestreo	Dirección Territorial de Salud de Caldas
Asignado en el Programa Demuestra la Calidad 2022 y Alistamiento de las Muestras Recogidas.	
Gestión de Eventos Adversos en Vigiflow para el Distrito de Cartagena	Departamento Administrativo Distrital de Salud de Cartagena
Gestión de Eventos Adversos en Vigiflow para el Distrito de Buenaventura	Secretaría Distrital de Salud de Buenaventura
Lineamientos en Farmacovigilancia según la Circular 3000-0526-2021 y el Registro de Casos en Vigiflow	Secretaría Departamental de Salud de Caquetá
Gestión de Eventos Adversos en Vigiflow para el Departamento de Antioquia	Secretaría Seccional de Salud de Antioquia
Gestión de Asuntos en Farmacovigilancia para el	Instituto Departamental de Salud de Nariño



Tema	Ente Territorial Solicitante
Departamento de Nariño	
Lineamientos en Farmacovigilancia Según Circular Externa del Invima 3000-0526-2021	Secretaría Departamental de Salud de Chocó
	Secretaría Departamental de Salud de Casanare

Fuente: POA - Grupo de Farmacovigilancia, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2022.

4.4.4. Capacitación a Entes Descentralizados y Otros Actores

En el año 2022 se han realizado 41 capacitaciones técnico/científico y de puesta en práctica de las actividades requeridas para el óptimo cargue y funcionamiento del reporte de eventos adversos de medicamentos en la plataforma VigiFlow, eReporting de pacientes y eReporting industria instruyendo paso a paso a los referentes y profesionales de la salud de las diferentes entidades descentralizadas:

Tabla No. 48 Capacitaciones Realizadas en Farmacovigilancia Año 2022

Tema	Ente Territorial Solicitante	Dirigido a
Aspectos clave para el reporte de eventos adversos a medicamentos en el nuevo sistema de notificación del Invima	Secretaría de Salud de Putumayo	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Putumayo
Capacitación en análisis y uso de herramienta de verificación del grado de implementación del programa institucional de farmacovigilancia	Instituto Departamental de Salud de Nariño	IPS con servicio farmacéutico habilitado en el Departamento de Nariño
Capacitación en Reporte de PRM en VigiFlow	Secretaría de Salud de Sucre	Referentes de farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Sucre
Capacitación para el correcto registro en la nueva plataforma eReporting y VigiFlow	Secretaría de Salud de Amazonas	Referentes de farmacovigilancia de las IPS y droguerías del Departamento de Amazonas
	Secretaría de Salud de Guainía	Profesionales de la salud del departamento
	Secretaría de Salud Departamental de San Andrés	
Conferencia reporte de eventos adversos a través de la plataforma eReporting Industria	Actores de la industria farmacéutica	Actores de la industria farmacéutica
Estrategias de reporte de eventos adversos a través del VigiFlow y uso de eReporting	Dirección Territorial de Salud de Caldas	Referentes de farmacovigilancia de las IPS del departamento
	Secretaría de Salud de Meta	
Gestión de señales y su impacto en la farmacovigilancia	Gobernación de Cundinamarca	Auditorio IX Simposio de Farmacovigilancia de Cundinamarca
	Secretaría Seccional de Salud de Antioquia	Actores de la Red de Farmacovigilancia de Antioquia (IPS y establecimientos minoristas)
La importancia del reporte de eventos adversos a través de	Secretaría de Salud de Córdoba	Referentes de farmacovigilancia de las IPS del Departamento del Córdoba



Tema	Ente Territorial Solicitante	Dirigido a
VigiFlow y eReporting		
Molnupiravir y sus posibles efectos secundarios	Secretaría de Salud de Barranquilla	IPS participantes del XI Seminario de Farmacovigilancia
Red Nacional de Farmacovigilancia y Registro en la Plataforma VigiFlow de Reportes Asociados a un Fallo Terapéutico	Secretaría de Salud de Cali, Atlántico y Caquetá	Referentes de farmacovigilancia de las IPS
Reporte de EAPV en VigiFlow	Secretaría de Salud de Tolima	Personal de vigilancia de vacunas del ente territorial e IPS del Departamento de Tolima
Reporte de eventos adversos a través de la plataforma eReporting	Secretaría Departamental de Salud de Cesar	Referentes de farmacovigilancia de las IPS del Departamento del Cesar
Reporte de eventos adversos a través de VigiFlow	Secretaría de Salud de La Guajira	Referentes de farmacovigilancia de las IPS del Departamento de la Guajira
Reporte de eventos adversos de medicamentos a través de VigiFlow	Secretaría de Salud de Cundinamarca, Risaralda y Tolima	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS
	Secretaría de Salud de Boyacá, Magdalena, Cauca, Buenaventura, Antioquia y Chocó	Referentes de farmacovigilancia de IPS públicas y privadas
Revisión de reportes de eventos adversos a medicamentos en VigiFlow	Secretaría de Salud de Huila	Referentes de farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Huila
Revisar los principales aspectos para notificación de EAPV y PRM en eReporting para profesionales de la salud y pacientes	Secretaría de Salud de Barranquilla	Profesionales de la salud
	Departamento Administrativo Distrital de Salud de Cartagena	
Revisión de los principales aspectos para el registro correcto de información en VigiFlow	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá	Referentes de farmacovigilancia de las IPS del Distrito de Bogotá
Taller de reporte de problemas relacionados con medicamentos en VigiFlow	Secretaría de Salud de Santa Marta	Referentes de farmacovigilancia de las IPS del Distrito de Santa Marta
Taller de revisión para la correcta notificación de eventos adversos a medicamentos en VigiFlow	Secretaría de Salud de Santander	Referentes de farmacovigilancia de las IPS del Departamento Santander
	Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander	
Taller MedDRA - Básico	Actores de la industria farmacéutica	Asistentes al encuentro nacional e internacional de farmacovigilancia
Taller para la correcta notificación de eventos adversos en VigiFlow	Secretaría de Salud de Quindío	Referentes de farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Quindío
Taller reporte de eventos adversos a través de la plataforma eReporting Industria	Actores de la industria farmacéutica	Actores de la industria farmacéutica

Fuente: POA - Grupo de Farmacovigilancia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Con corte a diciembre de 2022



4.5. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

4.5.1. Asistencia Técnica a Entes Territoriales y Otros Actores

Durante la vigencia 2022 la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad realizó 13 asistencias técnicas de manera virtual, el 69,24% fueron realizadas a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales - LSPD, las cuales consisten principalmente en el seguimiento de los planes de mejoramiento propuestos para su reapertura y cumplimiento de los estándares de calidad y el 30,76% para la aplicación de estándares de calidad a los laboratorios ubicados dentro de los establecimientos que elaboran, procesan, empaacan y transportan alimentos.

4.5.2. Capacitación a Entes Descentralizados y Otros Actores

Durante el año 2022 se realizaron 8 capacitaciones virtuales dirigidas a los laboratorios de salud pública departamentales, cuyo objetivo fue el fortalecimiento de sus competencias en las diferentes áreas de trabajo. Los principales temas objeto de las capacitaciones fueron:

- Socialización de lineamientos 2022 y actualización de Epiinfo.
- Resolución 719 de 2015.
- Validación de métodos fisicoquímicos.
- Metrología aplicada a las metodologías analíticas para alimentos.
- Recuentos microbiológicos.
- Factores de importancia en los análisis fisicoquímico y microbiológico de medicamentos.

4.5.3. Control de Calidad de Productos

La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - OLCC procesó 7.814 muestras que equivalen aproximadamente a 62.512 análisis, las cuales corresponden principalmente a los planes y programas establecidos por las direcciones misionales para los productos competencia del Instituto como lo son alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, productos biológicos, productos de aseo y limpieza, entre otros. Adicionalmente, gestionó la emisión de 100 conceptos de calidad de productos exentos de liberación de lotes y declarados como vitales no disponibles y las vacunas empleadas para el manejo de la emergencia sanitaria causada por Covid-19.

4.5.4. Metodologías Estandarizadas, Validadas y/o Verificadas

Los Grupos de Laboratorio de la OLCC, estandarizaron 11 metodologías durante el año



2022, entre las que se encuentran:

- La evaluación de flujo en catéteres venosos centrales y periféricos, junto con la inspección visual de catéteres centrales, son de gran importancia para la inspección, vigilancia y control debido a que estos dispositivos se encuentran en el top 10 de los reportes de eventos adversos en el Grupo de Tecnovigilancia, por lo que hizo parte del muestreo del programa Demuestra la Calidad de dispositivos médicos para el año 2022.
- Detección de alérgenos en alimentos, lo cual permite la verificación de sus etiquetados cuando se declaran libres de gluten o soya protegiendo la salud y los derechos del consumidor.
- Determinación de cannabinoides en alimentos, cuya importancia reside en dar cumplimiento a la Resolución 227 de 2022.
- Determinación de pirógenos por método de activación de monocitos, cuya trascendencia radica en que es una prueba alternativa en la que no se utilizan animales, la cual está siendo implementada por los laboratorios productores de productos biológicos para dar cumplimiento a la normativa internacional del no uso de biomodelos.

Adicionalmente, se realizaron 17 validaciones o verificaciones dentro de las cuales se encuentran:

- Determinación de ocratoxina en café, cuya importancia radica en que ésta es una sustancia cancerígena, por lo que junto con la Dirección de Alimentos y Bebidas se está ejecutando la inspección, vigilancia y control sobre este producto.
- Determinación de residuos de antibióticos sulfonamidas en tejido animal por LC/MS/MS Método Cuantitativo Confirmatorio, análisis que apoya los procesos de admisibilidad de mercados y la vigilancia y control del mercado nacional.
- Determinación de residuos de metabolitos de nitrofuranos en tejido animal por LC/MS/MS. Método Cualitativo. Las moléculas en análisis son: Semicarbazida (SEM) y 1-Aminohidantoina (AHD), lo cual también apoya los procesos de admisibilidad sanitaria debido a que estas sustancias son prohibidas por la Unión Europea, además de controlar el mercado interno.
- Detección de *Vibrio Parahaemolyticus* ISO 21872-1:2017, método de importancia para iniciar la vigilancia de los productos de la pesca de acuerdo con la nueva normativa que se encuentra en trámite de expedición por parte del Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS.
- Establecimiento de los perfiles de disolución Amlodipino pH 6.8, Fluconazol pH 6.8, Pregabalina pH 1.2, Pregabalina pH 4.5, lo que contribuye en el fortalecimiento de la aplicación de la normatividad sanitaria de la Resolución 000662 de 2022 que modifica la Resolución 3619 de 2013 y la Resolución 1124 de 2016.
- Inspección visual de catéteres centrales, esta verificación contribuye a la evaluación de dispositivos médicos con enfoque de riesgo alto, asegurando un resultado



confiable para las muestras que se reciban por programas institucionales.

4.6. Dirección de Operaciones Sanitarias

4.6.1. Asistencia Técnica a Entes Territoriales y Otros Actores

La Dirección de Operaciones Sanitarias por medio de los Grupos de Trabajo Territorial durante la vigencia 2022 realizó 27 asistencias técnicas dirigidas a gobernaciones (secretarías de salud), alcaldías y a plantas de beneficio animal municipales, centradas en temas relacionados con el Decreto 1500 de 2007, la Resolución 2674 de 2013 y rotulado general de alimentos Resolución 5109 de 2005.

Estas actividades se realizaron en los departamentos de: Nariño, Antioquia, Valle del Cauca y Meta, entre otros; en la siguiente tabla se discrimina la distribución según el Grupo de Trabajo Territorial:

Tabla No. 49 Asistencias Técnicas Realizadas por GTT

Grupo Trabajo Territorial	Nº Asistencias Técnicas
CO1-Bucaramanga	0
CO2-Bogotá	8
CO3-Neiva	1
OCC1-Medellin	3
OCC2-Cali	3
CC1-Barranquilla	2
CC2-Montería	1
Orinoquia	3
Eje Cafetero	0
Grupo Apoyo Nariño	6
Total	27

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Año 2022

4.6.2. Capacitación a Entes Descentralizados y Otros Actores

La Dirección de Operaciones Sanitarias por medio de los Grupos de Trabajo Territorial durante la vigencia 2022, realizó un total de 134 capacitaciones dirigidas a cámaras de comercio, gobernaciones, alcaldías, Policía Nacional, universidades y gremios, entre otros.

Los temas tratados se centraron en el conocimiento de la normatividad sanitaria vigente, tales como: trámites de registros, formalización de empresas, normas de alimentos en particular (agua, queso, panela, etc.). Dichas actividades se desarrollaron en los Departamentos de Cundinamarca, Boyacá, Cauca, Nariño, Antioquia, Córdoba, Atlántico,



Meta, entre otros.

Tabla No. 50 Actividades de Capacitación 2022

Mes	Capacitaciones
Enero	0
Febrero	4
Marzo	3
Abril	14
Mayo	12
Junio	18
Julio	21
Agosto	17
Septiembre	15
Octubre	9
Noviembre	16
Diciembre	5
Total	134

Fuente: POA. Dirección de Operaciones Sanitarias. Año 2022

Cabe resaltar que, en cumplimiento a los compromisos adquiridos por la Entidad con los operadores económicos autorizados, asociaciones, agremiaciones y demás entes, desde el Grupo de Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera se realizaron 10 actividades de capacitación durante la vigencia 2022.

5. Comunicación Estratégica entre los Actores que Intervienen en el Funcionamiento del Modelo de IVC

5.1. Dirección General – Grupo de Comunicaciones

5.1.1. Información Relacionada con la Entidad que se Publica en Medios de Comunicación

Durante la vigencia 2022 el Instituto divulgó a través de diferentes medios nacionales de comunicación sin costo para la Entidad, información relevante sobre el universo de productos que son objeto de vigilancia sanitaria y su normatividad asociada; entre los contenidos generados y difundidos se resaltan los siguientes:

Tabla No. 51 Artículos del Invima Posicionados en Medios de Comunicación

Artículos del Invima Posicionados en Medios De Comunicación		
"Frigor porcinos certificado por el Invima"	Revista DeCARNE	https://es.calameo.com/read/002033190a190190d6168?authid=CAMJS76hq3v4
"El Invima alertó por el producto 'NOVA FOR-NOVA"	Bluradio.com	https://www.bluradio.com/salud/invima-acusa-de-publicidad-enganosa-a-jm-salud-y-belleza-



Artículos del Invima Posicionados en Medios De Comunicación		
COLLAGEN - NOVA FIB', el cual es fraudulento"		colombia-sas-empresa-de-jose-millan
	El tiempo.com	Invima advierte sobre producto de JM Salud y Belleza - Salud - ELTIEMPO.COM
"Autoridad sanitaria de Singapur estará en Colombia para evaluar plantas porcinas en la primera semana de junio"	Agricultura & Ganadería periódico virtual	https://www.agriculturayganaderia.com/website/autoridad-sanitaria-de-singapur-estara-en-colombia-para-evaluar-plantas-porcinas-en-la-primer-semana-de-junio/
"La farmacovigilancia: breve historia de una estrategia para cuidar la salud pública"	Gestar Salud	https://gestarsalud.com/2022/05/11/farmacovigilancia-una-estrategia-que-busca-realizar-vigilancia-a-los-medicamentos-para-determinar-su-seguridad/
"Invima y la FDA de Indonesia firman acuerdo de cooperación para la vigilancia de medicamentos y alimentos"	Edición médica - www.edicionmedica.com.co	https://www.edicionmedica.com.co/secciones/gestion/invima-firma-memorando-de-entendimiento-con-la-fda-de-indonesia-para-fortalecer-capacidades-regulatorias-2584
"Invima apoya la apertura de mercados internacionales de productos de origen Colombiano"	Revista Exponotas Digital	https://www.yumpu.com/es/document/read/67065011/exponotas-68
"Las mentiras de los productos para adelgazar"	Especial del Espectador	https://www.elespectador.com/salud/las-mentiras-de-los-productos-para-adelgazar/
Invima niega desabastecimiento de medicamentos para diagnosticar cáncer	El Tiempo	https://www.eltiempo.com/salud/invima-niega-desabastecimiento-de-medicamentos-para-diagnosticar-cancer-718295
Petro quiere reabrir los mataderos. ¿Qué pasaría con el bolsillo y la salud?	El Espectador	https://www.elespectador.com/salud/petro-quiere-reabrir-los-mataderos-que-pasaria-con-el-bolsillo-y-la-salud/
Invima dio a conocer los lineamientos para la asignación de inspección oficial en plantas de beneficio animal	Infobae	https://www.infobae.com/america/colombia/2022/11/06/invima-dio-a-conocer-los-lineamientos-para-la-asignacion-de-inspeccion-oficial-en-plantas-de-beneficio-animal/

Fuente: Construcción Propia - Grupo de Comunicaciones. Dirección General. Año 2022

Tabla No. 52 Comunicados y/o Ruedas de Prensa Realizadas por la Entidad

Ruedas de Prensa Realizadas por la Entidad	
"Anunciamos la apertura de un nuevo mercado en Israel"	https://www.youtube.com/watch?v=rDpu2LJwkeI
"Paso a paso para realizar tus pagos a través de la plataforma PSE"	https://www.youtube.com/watch?v=2kZ05lfSU04
"Colombia: cuatro plantas colombianas de lácteos podrán exportar sus productos a Uruguay"	https://portalechero.com/colombia-cuatro-plantas-colombianas-de-lacteos-podran-exportar-sus-productos-a-uruguay/
"Colombia exportará mucosa intestinal de origen bovino a Paraguay"	https://www.lafm.com.co/economia/colombia-exportara-mucosa-intestinal-de-origen-bovino-a-paraguay
"Invima invitó a la ciudadanía a no abusar de los antigripales en medio de la temporada invernal"	https://www.infobae.com/america/colombia/2022/06/21/invima-invito-a-la-ciudadania-a-no-abusar-de-los-antigripales-en-medio-de-la-temporada-invernal/



Ruedas de Prensa Realizadas por la Entidad	
"Invima emitió alerta por producto médico que no tiene registro sanitario"	https://www.agenciapi.co/noticia/empresas/invima-emitio-alerta-por-producto-medico-que-no-tiene-registro-sanitario
"Lineamientos sobre la vigencia de las certificaciones BPM otorgadas a establecimientos fabricantes de bebidas alcohólicas"	https://miputumayo.com.co/2022/09/15/lineamientos-sobre-la-vigencia-de-las-certificaciones-bpm-otorgadas-a-establecimientos-fabricantes-de-bebidas-alcoholicas/
"Tres empresas colombianas han sido habilitadas para exportación de carne aviar con destino a la República de Cuba."	https://www.prensa-latina.cu/2022/09/20/habilitan-tres-empresas-colombianas-para-exportar-carne-aviar-a-cuba
"Declaraciones Carlos Robles, Director de Alimentos y Bebidas, sobre plantas de beneficio".	http://storage08.globalnews.com.co/Alertas/2022/12/8879004.mp4
Invima aclaró que pasó con el ciberataque a su página web: "Seguimos trabajando día tras día para corregir algunas fallas"	https://www.infobae.com/america/colombia/2022/11/23/invima-aclaro-que-paso-con-el-ciberataque-a-su-pagina-web-seguimos-trabajando-dia-tras-dia-para-corregir-algunas-fallas/

Fuente: POA. Dirección General. Año 2022

- **Redes Sociales Invima**

Frente a los ataques cibernéticos de los que fue víctima la Entidad, el Grupo de Comunicaciones volcó el flujo de información hacia las redes sociales del Instituto, el uso de correos masivos y la publicación temporal de información en el SharePoint del Invima; de este modo en las plataformas digitales se publicó diariamente y de manera oportuna los comunicados de prensa, notas de interés general, publicaciones preventivas e informativas sobre el uso responsable de los productos, así como las alertas sanitarias e informes de seguridad que surgieron durante la contingencia.

Durante la vigencia 2022 mediante el uso de plataformas digitales (Facebook, Instagram, Twitter y YouTube) se implementó una estrategia de comunicación directa, relacional e informativa, favoreciendo el diálogo directo con la ciudadanía e impactando con inmediatez a un mayor número de personas; estas acciones han permitido informar de manera oportuna a los gremios, industrias y ciudadanos sobre las actuaciones del Instituto, así como consejos sobre el consumo seguro de productos competencia de la entidad, noticias, eventos, alertas sanitarias, entre otros. A continuación, se muestra el desempeño de las redes sociales del Invima durante la vigencia 2022.

Tabla No. 53 Desempeño Red Social Facebook @InvimaColombia

Facebook - @InvimaColombia Métricas vigencia 2022			
86.541 Seguidores		91.435 Likes al fanpage	
1.112 Publicaciones	4.685 Alcance promedio post	50.600 Interacciones	
50.600 Reacciones	3.002 Comentarios	28.460 Compartidos	292.400 Clics
3 publicaciones con mayor alcance			



Facebook - @InvimaColombia Métricas vigencia 2022				
Enlace	Reacciones	Comentarios	Compartidos	Alcance
https://bit.ly/3Prowbl	705	70	994	142.480
https://bit.ly/3UTPYjp	556	2	872	98.110
https://bit.ly/3hte05x	287	5	470	82.280

Fuente: Red Social Facebook @InvimaColombia. Dirección General. Con corte a 2022

Tabla No. 54 Desempeño Red Social Twitter - @invimacolombia

Twitter - @invimacolombia				
Métricas vigencia 2022				
52302 Seguidores			2160 Tweets	
2.537 Menciones		21.590 Me gusta	2.520 Respuestas	
2.050 Citas		53.200 Clicks en el perfil	29.150 Clicks en enlace	10.060 Retweets
3 publicaciones con mayor alcance				
Enlace	Impresiones	Me gusta	Retweets	Respuestas
https://bit.ly/3UQQ2jP	41.030	107	89	89
https://bit.ly/3j2FocH	38.200	199	111	13
https://bit.ly/3YldusB	31.320	48	36	78

Fuente: Red Social Twitter - @invimacolombia. Dirección General. Con corte a 2022

Tabla No. 55 Desempeño Red Social Instagram - @invimacolombia

Instagram - @invimacolombia					
Métricas Vigencia 2022					
33.900 Seguidores			3.472 Crecimiento		
581 Posts	1.830.000 Impresiones	2.670 Alcance promedio por día	12.445 Visitas al perfil		
33.050 Me gusta	843 Comentarios	4.200 Interacciones			
3 publicaciones con mayor alcance					
Enlace		Impresiones	Me gusta	Comentarios	Alcance
https://bit.ly/3VYbF32		19.500	330	26	13.480
https://bit.ly/3hoYb1n		24.080	1.545	24	9.166
https://www.instagram.com/p/Cc1B1NyJfKc/?igshid=YmMvMTA2M2Y=		10.000	285	20	9.510

Fuente: Red Social Instagram - @invimacolombia. Dirección General. Con corte a 2022

Tabla No. 56 Desempeño Plataforma para Compartir Videos YouTube - @Invima Colombia

YouTube - @Invima Colombia Métricas vigencia 2022	
4.390 Suscriptores	21.111 Reproducciones



YouTube - @Invima Colombia				
Métricas vigencia 2022				
293 Videos	426 Me gusta	40% Búsqueda externa	584 compartidos	
3 publicaciones con mayor alcance				
Enlace	Reproducciones	Tiempo visualización	Me gusta	Compartidos
https://youtu.be/P8ZelbqC2ys	2.117	1,17 min promedio	10	85
https://youtu.be/lbRqxdvzl6U	1.542	18,48 min	13	44
https://youtu.be/GW7meZ6xPrc	1.890	1 min 16seg	6	9

Fuente: Plataforma para compartir videos YouTube - @Invima Colombia. Dirección General. Con corte a 2022

5.1.2. Portal Web Invima

A pesar de la contingencia tecnológica, la página web del Invima obtuvo 11.426.046 visitas, realizadas por 772.969 usuarios; a continuación, se relacionan los contenidos publicados durante el año:

- 62 noticias
- 8 eventos
- Preventino recomienda:
 - ✓ Consumidores: 12 artículos
 - ✓ Empresarios: 29 artículos
 - ✓ Profesionales de la salud: 2 artículos
- 185 alertas sanitarias y 37 Informes de seguridad

5.1.3. Facebook Live #InvimaConColombia

El objetivo de este espacio de diálogo virtual es generar una comunicación cercana con los usuarios que les permita conocer de manera inmediata todas las acciones emprendidas por el Instituto frente a los asuntos de interés general que son competencia de la Entidad.

Los temas se eligen según las tendencias y coyuntura, poniendo a disposición de la audiencia información que redunde en el bienestar de los colombianos. A través del hashtag **#InvimaConColombia** se invita a la ciudadanía a participar enviando sus comentarios y preguntas relacionadas con los temas tratados. A continuación, se relacionan los Facebook Live desarrollados durante 2022:



Tabla No. 57 Facebook Live #InvimaConColombia

FACEBOOK LIVE #InvimaConColombia		
Tema	Alcance	Link
¿Cómo justificar las bondades de los desinfectantes y antibacteriales?	3.300 personas alcanzadas	https://www.facebook.com/100066981366274/videos/275111851491817
¿Cómo reportar eventos adversos en eReporting y Vigiflow?	5.700 personas alcanzadas	https://www.facebook.com/100066981366274/videos/1055710598348361
Conoce los requisitos para exportar alimentos a los mercados	2.580 personas alcanzadas	https://www.facebook.com/100066981366274/videos/309893941342683

Fuente: Red social Facebook #InvimaConColombia. Dirección General. Año 2022

5.1.4. Al Día con Invima

Programa audiovisual de notas informativas emitido a través de YouTube, cuyo objetivo es conectar con la comunidad interna y externa de manera rápida y eficaz generando participación ciudadana. En este espacio se entrega información relacionada con nuevas campañas de educación sanitaria, entrevistas con voceros de la entidad y las noticias más relevantes sobre el panorama sanitario del país.

Durante el año 2022 se hizo la producción y emisión de los siguientes capítulos:

- [Al Día con Invima Capítulo 17](#)
- [Capítulo 18 de Al Día con Invima.](#)
- [Capítulo 19 de Al Día con Invima](#)

5.1.5. Recorridos Virtuales para Estudiantes Universitarios

El Grupo de Comunicaciones ha utilizado recursos audiovisuales para dar a conocer a la comunidad universitaria los procesos que se adelantan para la protección y promoción de la inocuidad de los productos objeto de vigilancia sanitaria, en el marco de las acciones pedagógicas y de educación sanitaria que realiza periódicamente la Entidad.

Para la vigencia 2022 se extendió la invitación a diferentes universidades del país y se hizo la socialización del material audiovisual de los laboratorios del Invima a 44 facultades y/o programas de formación académica.

El material audiovisual socializado a las universidades corresponde a los siguientes laboratorios:

- Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos
- Laboratorio de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



- Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas
- Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

5.1.6. Campañas de Educación Sanitaria

5.1.6.1. Día Mundial de la Inocuidad de los Alimentos

Durante la semana del 1 al 7 de junio de 2022 la Entidad se sumó a esta campaña liderada por la Organización Panamericana de la Salud, con el principal objetivo de llamar la atención e inspirar acciones para ayudar a prevenir, detectar y gestionar los riesgos transmitidos por los alimentos, contribuyendo a la seguridad alimentaria, la salud humana, la prosperidad económica, la agricultura, el acceso al mercado, el turismo y el desarrollo sostenible.

Imagen No. 4 Inocuidad Alimentaria



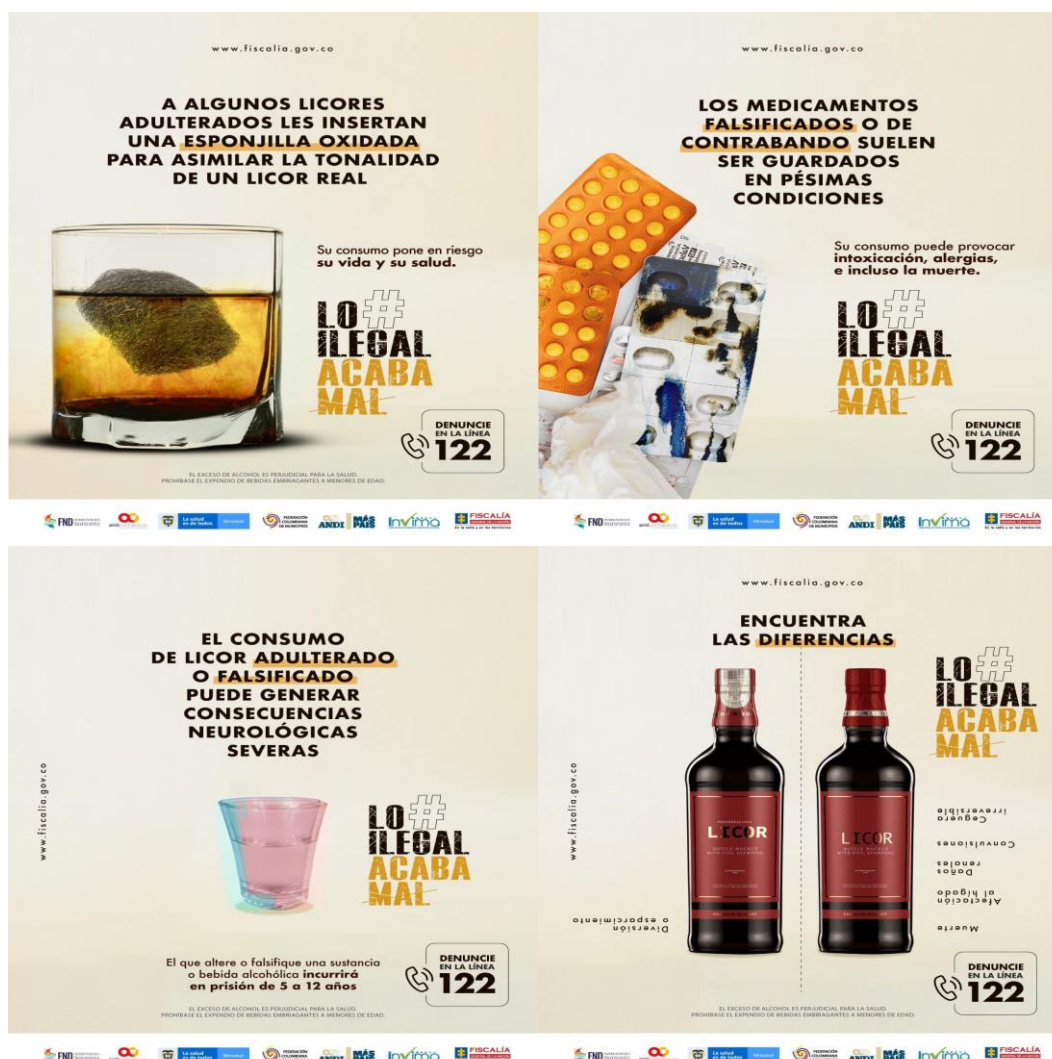
Fuente: Construcción Propia. Grupo de Comunicaciones. Año 2022



5.1.6.2. Lo ilegal acaba mal - #LollegalAcabaMal

Campaña para denunciar la alteración o falsificación de licores y medicinas, además de generar conciencia en los colombianos. Esta campaña se realizó en compañía de la Fiscalía General de la Nación, la Asociación Nacional de Industriales - ANDI, el Ministerio de Salud y Protección Social, la Federación Nacional de Departamentos y la Federación Colombiana de Municipios.

Imagen No. 5 #LollegalAcabaMal



Fuente: Construcción Propia. Grupo de Comunicaciones. Año 2022

5.1.6.3. Campaña Global #MedSafetyWeek

Esta es una campaña global de periodicidad anual en la que participan los reguladores de medicamentos de 82 países bajo el lema de #MedSafetyWeek, liderada por el Centro de Monitoreo de Uppsala – UMC, como centro colaborador de la Organización Mundial de la



Salud - OMS para el Monitoreo Internacional de Medicamentos. Esta campaña busca invitar a todos los actores del sistema de salud a reportar los efectos adversos de los medicamentos.

Imagen No. 6 #MedSafetyWeek



Fuente: Construcción Propia. Grupo de Comunicaciones. Año 2022

5.1.7. Boletines

A continuación, se relacionan los boletines con algunos de los temas tratados en estos:



Tabla No. 58 Boletines

Publicación	Temas
Boletín Empresarial #15	- Instrucciones para la vigilancia y poscomercialización de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos in vitro de uso y consumo humano con registro sanitario, permiso de comercialización y declarados como vitales no disponibles. - Lactosueros: usos y lineamientos sanitarios a tener en cuenta.
Boletín Empresarial #16	- Invima adopta el Manual de Tarifas para el cobro de los servicios prestados. - Recepción de materias primas para alimentos.
Boletín Empresarial # 17	- Lo que debe saber para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración, laboratorio y manufactura. - Envase y acondicionamiento de productos de higiene doméstica y/o cosméticos ("refill").
Boletín Empresarial # 18	- Invima restablece trámites en línea para los Certificados de Inspección Sanitaria (CIS). - Panadería y pastelería: datos a tener en cuenta al momento de solicitar una notificación sanitaria.
Cuidamos tu salud #18	- El uso de Molnupiravir para tratar Covid-19. - Mitos y Verdades: sobre la pastilla para Covid-19.
Cuidamos tu salud # 19	- El recomendado: ¿Conoces las diferencias entre desodorantes y antitranspirantes? - Mitos y verdades: mitos y verdades sobre el uso de desodorante y antitranspirante.
Cuidamos tu salud # 20	- El recomendado: consejos para el uso responsable de antigripales de venta libre. ¿Cómo lo hacemos?: ¿Cómo realizamos un perfil de Disolución?

Fuente: Construcción Propia. Grupo de Comunicaciones. Año 2022

5.1.7.1. Boletín Actualidad Invima

Implementado en el mes de mayo de 2022, este boletín electrónico mensual busca brindar información actualizada sobre las principales noticias, alertas sanitarias e informes de seguridad dirigido a la industria, ciudadanía, medios de comunicación, entre otros grupos de interés.

A continuación, se relacionan los boletines con algunos de los temas tratados en estos:



Tabla No. 59 Actualidad Invima

Actualidad Invima 2022			
Mes	Temas	Emails enviados	Aperturas de email
Mayo	Invitación a suscribirse a Actualidad Invima	21.943	7.901
Junio	✓ Te contamos Mitos y verdades sobre la pastilla para Covid-19- Cuidamos Tu salud N° 18. ✓ Invima y la FDA de Indonesia firman acuerdo de cooperación para la vigilancia de medicamentos y alimentos. ✓ Informes y Alertas.	4.333	1.377
Julio	✓ Invima invita a los colombianos a la Audiencia Pública de Rendición de Cuentas vigencia 2021. ✓ Reporte de agotamiento de existencias de vitales no disponibles para dispositivos médicos por finalización de la emergencia sanitaria. ✓ Informes y Alertas.	4.467	2.535
Agosto	✓ Paso a paso para solicitar el certificado de capacidad de producción. ✓ Aprovecha las nuevas medidas para la simplificación de trámites ante la Dirección de Dispositivos Médicos de Invima. ✓ Informes y Alertas.	4.448	2.779
Septiembre	✓ Actualización de lineamientos sobre la aplicación del Decreto 4725 de 2005 relacionado con registros sanitarios de Dispositivos Médicos de productos competencia del Invima. ✓ Lineamientos sobre la vigencia de las certificaciones BPM otorgadas a establecimientos fabricantes de bebidas alcohólicas. ✓ Informes y Alertas.	4.446	3.060
Octubre	✓ Ataque cibernético. ✓ Invima informa sobre las medidas administrativas adoptadas para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios.	4.625	3.987
Noviembre	✓ Se habilita la Oficina Virtual para adelantar trámites relacionados con Registros Sanitarios. ✓ Conozca los lineamientos para la asignación de inspección oficial en plantas de beneficio animal. ✓ Restablecimiento de trámites en línea para realizar solicitudes de Inspección y Certificación en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera.	4.404	2.342
Diciembre	✓ Mitos y verdades sobre los desodorantes Cuidamos tu salud # 19. ✓ Singapur, nuevo destino para las exportaciones de carne porcina y derivados cárnicos colombianos.	4.673	3.274

Fuente: Plataforma scmail2 de correos masivos. Dirección General. Año 2022



Eficiencia

La línea estratégica de eficiencia desarrolla los objetivos No. 2 y 3 de la plataforma estratégica, a saber: “Prestar servicios con estándares de calidad para afianzar la confianza de la población” y “Fortalecer la gestión del conocimiento, capacidades y competencias de los servidores públicos de la institución.

A continuación, se relacionan las cifras más relevantes:

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

6. Fortalecimiento de la Generación de Conocimiento en la Institución

6.1. Secretaría General – Grupo de Talento Humano

6.1.1. Generación del Conocimiento de los Actores de la Institución

Desde el Grupo de Talento Humano se desarrollaron los lineamientos para la gestión del conocimiento y la innovación, encaminados al diseño, ejecución y evaluación de las actividades asociadas al desarrollo de la Política de Gestión del Conocimiento y la Innovación del Instituto, acordes a las directrices, normas y procedimientos vigentes para la materia, los cuales fueron presentados y aprobados en el Comité Institucional de Gestión y Desempeño el 25 de noviembre de 2022.

6.1.2. Plan Institucional de Formación y Capacitación por Competencias

Mediante la Resolución No. 2022002028 del 21 de enero de 2022 “Se adoptó el plan Institucional de Formación y Capacitación no Formal para el desarrollo de competencias de los servidores públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima” bajo los lineamientos de la Guía Metodológica para la Implementación del Plan Nacional de Formación y Capacitación - PNFC: profesionalización y desarrollo de los servidores públicos, expedida por el Departamento Administrativo de la Función Pública.

A continuación, se relacionan los temas gestionados en la vigencia 2022:



6.1.2.1. Plan de capacitación acorde a la malla curricular en temas misionales y de apoyo

En cumplimiento al Plan de Capacitación y Autocapacitaciones, se desarrollaron 40 temas en los que se inscribieron 2.478 servidores públicos, las capacitaciones se realizaron sin presupuesto con entidades como la ESAP, el SENA y el DAFP y actividades de autocapacitación. A continuación, se relacionan los temas con mayor número de inscritos:

Tabla No. 60 Listado de Capacitaciones Programadas sin Presupuesto Año 2022

Tema	Servidores Inscritos
Curso virtual de integridad, transparencia y lucha contra la corrupción	426
Excel básico	416
Capacitaciones DANE	274
Curso lectura crítica	193
Charla Colpensiones	150
Seguridad y privacidad digital de la información – Fortinet	147
Bilingüismo	137

Fuente: Reporte Desarrollo de Capacitaciones. Grupo de Talento Humano. Con corte diciembre 2022

Así mismo y de acuerdo con lo consignado en los Proyectos de Aprendizaje en Equipo - PAE, frente al tema de capacitaciones se programaron 351 para desarrollar en el transcurso de la vigencia. Sin embargo, se presentó una ejecución de 904 actividades, este incremento debido a las capacitaciones de retroalimentación al interior de las dependencias.

Capacitaciones con Ejecución Presupuestal: durante la vigencia se desarrollaron las siguientes capacitaciones con cargo al presupuesto de inversión.

- Capacitación fundamentos en ITIL: cobertura de 11 servidores públicos.
- Capacitación Gestión de la Seguridad de la información ISO 27001:2013 y Ley 1581 de 2012 Protección de datos personales: se certificaron 65 servidores públicos.
- Capacitación en Auditoría Basada en Riesgos: se certificaron 38 servidores públicos.
- Bancos de Sangre: participaron 3 servidores de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima.
- Formación Formal – Icetex: mediante el crédito educativo fondo en administración No. 121861 Invima – Icetex, 51 servidores públicos, con derechos de carrera administrativa, cumplieron con los requisitos para acceder al crédito condonable y al beneficio para cursar programas de especialización, maestría y doctorado así:

Tabla No. 61 Beneficiados del Crédito Educativo Icetex

Pregrado	Especialización	Maestría	Doctorado	Total
3	32	14	2	51

Fuente: Reporte Icetex. Grupo de Talento Humano. Con corte a diciembre de 2022



- Curso avanzado de alturas: durante la vigencia se realizó la gestión para la capacitación y certificación de trabajo seguro en alturas para los servidores de IVC y áreas que así lo requieren por la actividad desarrollada, en cumplimiento de la normatividad vigente.
- Inducción: para la vigencia se gestionaron 6 jornadas de inducción, con una participación de 80 servidores.
- Entrenamiento en puesto de trabajo: durante el 2022 se realizaron 109 entrenamientos en puesto de trabajo aplicado en las diferentes áreas. Debido al proceso de encargos adelantado en la Entidad, se incrementó el desarrollo de esta actividad.

7. Acciones para el Desarrollo de las Aptitudes, Habilidades y Capacidades de los Servidores Públicos

7.1. Secretaría General – Grupo de Talento Humano

7.1.1. Plan Estratégico del Talento Humano

Se constituye como un elemento fundamental para el logro de los objetivos estratégicos del Instituto y del Modelo Integrado de Planeación y Gestión - MIPG, lo que permite alinear la planificación institucional frente al direccionamiento del sector público, que atiende las condiciones de vinculación, desarrollo y retiro de los servidores públicos, garantizando que el Instituto cuente con un personal idóneo para cumplir con la gestión encomendada.

Por tal razón, la herramienta de gestión (autodiagnóstico de talento humano), arrojó como resultado para el 2022 un cumplimiento del 99%, lo que permitió apoyar la toma de decisiones basadas en un sistema de monitoreo de indicadores, metas y resultados.

7.1.2. Plan de Trabajo de Seguridad y Salud en el Trabajo

En desarrollo del plan de trabajo anual del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, se obtuvo un cumplimiento del 95%.

Para este plan se identificaron las necesidades del Instituto, adicionalmente se incluyeron los resultados obtenidos en la evaluación de los estándares mínimos (Resolución No. 0312 de 2019) el cual fue avalado por la ARL Positiva.

Con relación a la programación total de las actividades para la vigencia 2022, Seguridad y Salud en el Trabajo - SST programó un total de 812 actividades, de las cuales fueron



ejecutadas 772 actividades, teniendo un resultado acumulado del 95,07%.

A partir de la emergencia sanitaria decretada por el Gobierno Nacional en todo el territorio colombiano con relación a la Pandemia del Covid-19, se tuvo un impacto negativo para el cumplimiento de las actividades de SST de manera presencial a nivel nacional. Por lo anterior, se inició una contingencia para lograr el cumplimiento de las actividades, realizándolas de manera virtual con la ayuda de videoconferencias en las diferentes áreas, lo cual facilitó la realización de más actividades a nivel nacional y promoviendo así la salud y seguridad de todos los colaboradores.

Otro de los factores que impactó negativamente en el desarrollo de las actividades de Seguridad y Salud en el Trabajo al interior de la Entidad, fueron los 2 ataques cibernéticos ocurridos en los meses de febrero y octubre, ocasionando la reprogramación y/o eliminación de varias actividades, debido a que gran parte de los colaboradores de la Entidad debían realizar sus actividades laborales remotamente.

Evaluación estándares mínimos	Dando cumplimiento a la Resolución 0312 de 2019, en el mes de diciembre de 2022, se realizó en compañía de la ARL Positiva la evaluación del cumplimiento de los estándares mínimos del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo – SG-SST, dando como resultado un cumplimiento del 98,50%, quedando como plan de mejora, la realización de los exámenes médicos ocupacionales y el ajuste de la fecha por parte de la Oficina Asesora de Planeación para la realización de la revisión por la Dirección General.
Accidentalidad	En la vigencia 2022 se presentaron 26 accidentes laborales: 1 biológico, 2 deportivos, 3 físicos, 13 locativos, 1 mecánico, 2 pendientes de valoración, 4 público-vial. La ARL prestó las atenciones asistenciales y económicas respectivas.
Enfermedad laboral	Respecto a las enfermedades calificadas como laborales, continúan los mismos 6 casos calificados como enfermedad laboral de años anteriores: 1 auditivo, 1 psicosocial, 2 biológicos, 2 biomecánicos; 1 está pendiente por determinación de la calificación por parte de la ARL Positiva. Dentro de las actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, se realizaron 3 mesas laborales con la ARL Positiva, para realizar seguimiento a los diferentes casos de salud presentes en el Instituto.
Comité Paritario de Seguridad y Salud en el Trabajo - COPASST	Durante el año 2022 se realizaron 9 sesiones del comité. Por diferentes situaciones administrativas el Comité Paritario de Seguridad y Salud en el Trabajo, no pudo realizar las reuniones de los meses de junio, noviembre y diciembre, por no contar con el quórum requerido. Se tiene programado en el mes de enero de 2023 realizar la convocatoria para la elección del nuevo COPASST teniendo en cuenta que culmina su periodo actual.



7.1.3. Contratación Seguridad y Salud en el Trabajo

Dentro de las actividades inherentes a la prevención de enfermedades, accidentes y atención de emergencia en la vigencia 2022, Seguridad y Salud en el Trabajo realizó la radicación de los siguientes estudios previos así:

Adquisición de Elementos de Protección Personal – EPP presupuesto \$232.194.000	En el mes de octubre y noviembre de 2022 se desarrolló el proceso de subasta inversa para la Adquisición de los Elementos de Protección Personal - EPP requeridos en el desarrollo de las labores del Invima, en el mes de noviembre, mediante Contrato No. 737 de 2022, fue adjudicado el grupo No. 1 a JL SEFAIR S.A.S, por un valor de \$76.505.500, los elementos objeto del contrato se recibieron en los tiempos establecidos, por lo cual se realizó la radicación y el pago de la factura correspondiente. Para el caso del grupo No. 2 se declaró desierto, ninguno de los oferentes que presentaron las propuestas realizaron subsanación a las observaciones presentadas en el informe técnico publicado en SECOP II. Igualmente, de acuerdo con las solicitudes presentadas por los servidores públicos en la plataforma Integra se realizó el suministro de elementos de protección personal de acuerdo con la disponibilidad del inventario del almacén general. Así mismo, debido al aumento de casos de Covid-19 en el mes de diciembre de 2022 se entregó a los servidores públicos de los diferentes centros de trabajo una caja de tapabocas rectangulares de 100 unidades, logrando una cobertura del 85%. (991/1.171).
Realización de exámenes médicos ocupacionales con un presupuesto asignado de \$228.000.000	Este proceso fue declarado desierto, ya que ninguno de los oferentes cumplió con los requisitos técnicos mínimos solicitados por la entidad.

7.1.4. Programa de Vigilancia Epidemiológica

Se desarrollaron actividades de promoción de la salud y prevención de enfermedades, donde se efectuaron actividades de acompañamiento y seguimiento a eventos de salud, lo cual se enmarca en los diferentes programas de vigilancia epidemiológica que se encuentran implementados en la Entidad:

Riesgo psicosocial	Se realizaron 108 seguimientos/acompañamientos a los servidores públicos que lo requirieron. Construcción del documento del Programa de Vigilancia Epidemiológica de Prevención de Consumo de Sustancias Psicoactivas, el cual está dirigido a la prevención de conductas adictivas alineado con la Política de Consumo de Sustancias Psicoactivas.
Riesgo biológico	Se realizó la aplicación de 54 vacunas contra la influenza. Debido a los turnos de receso de fin de año y situaciones administrativas (vacaciones) se gestionó con la ARL Positiva ampliar el plazo para la aplicación de la vacuna hasta el 30 de enero de 2023.



Riesgo biomecánico	Se realizaron 94 seguimientos a casos de salud con riesgo biomecánico, adicionalmente se realizaron 200 inspecciones de puesto de trabajo para las asignaciones de resolución de teletrabajo.
Riesgo químico	Se realizaron 106 tamizajes para el personal de los laboratorios, los cuales estaban enfocados en controlar: Transaminasas (oxalacetica – pirúvica) TGO – TPO, Colinesteraza, metales en sangre (cadmio–mercurio–plomo), Benceno - Marcador Biológico - Acido s-fenilmercaptúrico – urinario, cuadro hemático, parcial de orina, función renal (BUN – Creatinina, Electrocardiograma (EKG), TSH. Igualmente se realizó la medición higiénica de material particulado en la sede Chapinero y Montevideo, se está a espera del informe para tomar las acciones correspondientes.

7.1.5. Plan Estratégico de Seguridad Vial – PESV

De conformidad con la normatividad vigente en relación con la seguridad vial, la Entidad debe implementar el Plan Estratégico de Seguridad Vial debido a que cuenta con una flota mayor a 2 vehículos propios y se tiene en nómina más de 2 conductores. Por lo anterior, el Instituto en trabajo articulado con la ARL realizó reuniones de asesoría sobre este tema, logrando la conformación del Comité de Seguridad Vial, también se elaboró la Política de Seguridad Vial la cual fue aprobada por el Comité Institucional de Gestión y Desempeño el 1 de noviembre de 2022.

7.1.6. Plan Anual de Vacantes y Plan de Previsión de Recursos Humanos

Durante el primer semestre se elaboró y aprobó el Plan Anual de Vacantes y Previsión de Recursos Humanos del Instituto, así mismo a cierre del 31 de diciembre del 2022 se evidenciaron los siguientes nombramientos y posesiones activos:

- 2 servidores públicos en período de prueba
- 7 servidores de libre nombramiento y remoción
- 85 servidores en encargos
- 57 servidores en provisionalidad

Con corte al 31 de diciembre del 2022 se contó con una planta de personal cubierta por 1.171 servidores públicos, como se detalla a continuación:

Tabla No. 62 Total Planta de Personal por Nivel Jerárquico

Nivel	Cantidad
Directivo	11
Asesor	13
Profesional	943
Técnico	154
Asistencial	50
Total	1.171

Fuente: Base de datos. Grupo Talento Humano. Con corte a diciembre de 2022



Tabla No. 63 Total Planta de Personal por Tipo de Nombramiento

Tipo de Nombramiento	Cantidad
Carrera administrativa	784
Comisión para desempeñar empleos de libre nombramiento y remoción	2
Encargo	148
Libre nombramiento y remoción	27
Período de prueba	2
Provisional	208
Total	1.171

Fuente: Base Planta de Personal Invima. Grupo de Talento Humano. Con corte a diciembre de 2022

Respecto a la planta de personal se tienen 1.320 cargos con presupuesto y 200 sin presupuesto.

Al 31 de diciembre del 2022 se evidencian 14 vacancias temporales por periodo de prueba de sus titulares en otras entidades.

- **Aplicativo SIMO**

Frente al proceso de cargue de vacantes en Aplicativo SIMO 4.0 para participación en la nueva Convocatoria de la Comisión Nacional del Servicio Civil - CNSC, se alimentaron los 316 empleos, de los cuales 57 se subieron en movilidad ascenso.

- **Estado de la Convocatoria 428 del 2016**

Es importante mencionar que al 31 de diciembre del 2022 no hay listas de elegibles vigentes, sin embargo, las identificadas con número de OPEC 41617, 41786, 41980 y 41631 vencieron el 11 de agosto del 2022.

- **Manual de Funciones y Competencias**

A partir de febrero de 2022 se dio inicio al proceso de actualización general del Manual de Funciones y Competencias del Instituto. Lo anterior de acuerdo con la participación de la entidad en la próxima convocatoria de la CNSC, así mismo para contar con un manual vigente en el marco de las competencias del Decreto 815 del 2018 y con funciones acordes a la actualidad de la Entidad.

7.1.7. Sistema de Estímulos

Mediante la Resolución No. 2022002219 del 24 de enero de 2022, se adoptó el Plan de Bienestar Social para los servidores públicos del Instituto y bajo la Resolución No. 2022002227 del 24 de enero de 2022 se adoptó el Plan Anual de Incentivos para los servidores públicos de carrera y libre nombramiento de la Entidad.



El Programa de Bienestar - Sistemas de Estímulos, se cumplió al 100% y destacaron las siguientes actividades:

- Desarrollo del Programa en Riesgo Psicosocial en conjunto con el proceso de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Desarrollo del portafolio de servicios para el uso de Bienestar a la Carta de los grupos de trabajo.
- Se realizaron 2 entregas a los beneficiarios de la dotación.
- Ejecución de contratos de incentivos por medio de actividades, entrenamientos deportivos, cursos personalizados, juegos, entre otros.
- Otorgamiento del día de la familia (semestral).
- Aplicación de la Encuesta de Clima Organizacional, con una participación del 74% de los servidores.
- Implementación de media jornada lúdica para la integración de los servidores en sus grupos.
- Desarrollo de 10 mesas técnicas mensuales para tratar temas de Empresa Familiarmente Responsable - EFR (indicadores, medidas, compromisos, entre otros temas relacionados con la recertificación).
- Desarrollo de la estrategia de teletrabajo con una participación de 353 servidores públicos en teletrabajo al 15 de diciembre de 2022.

En cumplimiento al Plan Anual de Incentivos para los servidores públicos de carrera y libre nombramiento del Instituto se realizó la elección del mejor empleado y equipo de trabajo 2022, así:

Proyecto Equipo de Trabajo: interacción entre las Sociedades Científicas y el Invima para la gestión de los Medicamentos Vitales No Disponibles - MVND del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Se otorgó un premio por: \$16.858.250.

Mejor Empleado 2022

- Nivel profesional: 1 funcionario de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria - Grupo de Procesos Sancionatorios de Publicidad. Premio: bono turístico por un valor de \$4.451.275.
- Nivel técnico: 1 funcionario de la Secretaría General - Grupo de Gestión Documental y Correspondencia. Premio: bono turístico por un valor de \$4.451.275.
- Nivel asistencial: 1 funcionario de la Secretaría General - Grupo de Gestión Administrativa. Premio: bono turístico por un valor de \$4.451.275.
- Mejor empleado en todos los niveles: 1 funcionario de la Secretaría General - Grupo de Gestión Documental y Correspondencia. Premio: Bono turístico por un valor de \$4.451.275.



7.1.8. Negociación Colectiva de Trabajo

Mediante la Resolución No. 2022018446 del 22 de junio de 2022 se adoptó el Acuerdo Colectivo suscrito entre los sindicatos: Sindicato Nacional de Trabajadores y Trabajadoras del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - SINTRAINVIMA, Sindicato Unión Nacional de Trabajadores del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima - UNALTRAINVIMA-UNTI y Trabajadores de Entidades Nacionales en Salud Pública - SINTRAEN SP, disposiciones contenidas en el acto administrativo la cuales rigen a partir de su expedición y hasta el 31 de diciembre de 2023.

8. Optimización de Trámites y Servicios

8.1. Oficina de Tecnologías de la Información – Grupo de Soporte Tecnológico

8.1.1. Atención de las Ordenes de Cambio de Mantenimiento de los Sistemas de Información

Durante el año 2022 se solicitaron en total 8 controles de cambios de los cuales se viabilizaron e implementaron un total de 5, así:

Tabla No. 64 Solicitudes de Cambio

ID	Dependencia	Solicitud	Fecha de Solicitud	Estado
1 2720	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Creación de un formulario web para inscripción de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal.	15/02/2022	En Producción
2 2830	Oficina de Tecnologías de la Información	Actualización aplicativo registros sanitarios.	16/03/2022	En Producción
3 3349	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	Creación de 3 nuevos hechos generadores, ajuste en descripción de 12 tarifas, y eliminación de otras 12, para dar cumplimiento en algunos apartes del Decreto 334 de 2022.	9/05/2022	En Producción
4 3347	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	Creación de 4 nuevos hechos generadores por Decreto 335 de 2022 y modificación costo tarifa ya existente.	9/05/2022	En Producción



ID		Dependencia	Solicitud	Fecha de Solicitud	Estado
5	4601	Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías	Inclusión de nuevos trámites de visitas de certificación de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías por nueva reglamentación.	31/08/2022	En Producción

Fuente: Construcción Propia - Grupo Informática. Oficina de Tecnológicas de la Información y Comunicaciones. Año 2022

8.1.2. Adquisición o Renovación de los Licenciamientos de Software

A continuación, se relacionan las adquisiciones y renovaciones de software realizadas por la Oficina de Tecnologías de la Información para la vigencia 2022:

Tabla No. 65 Adquisición y Renovación de Licencias Vigencia 2022

No.	Nombre Licencia
1	Aranda Service Desk (11 Procesos - RF, IM, KM, SACM, SLM, SCM, CHG, PM, REL, SPM, AM) - U. Nombrado (Incluye AQM, CMDB Estandar) (14 licencias por usuario)
2	Aranda CMDB Enterprise - 2500 CIs , 2 Consolas (1 Proceso ITIL - SACM
3	Aranda Client Management Suite (Asset Management, Delivery y Power) (1650 usuarios)
4	Aranda query Manager U. Concurrente (3 licencias por usuario)
5	Aranda Cloud para las soluciones de Aranda Software
6	Microsoft Office365E3 ShrdSvr AllLng MonthlySubscriptions (1755 suscripciones x 12 meses)
7	Microsoft CCAL Bridge O365 Sub Per User (1755 suscripciones x 12 meses)
8	Microsoft Defender O365 P1 Subscription Per User (1755 suscripciones x 12 meses)
9	Microsoft Power BI Pro Subscription Per User (35 suscripciones x 12 meses)
10	Microsoft WinE3 AllLng MonthlySubscriptions-VolumeLicense MVL 1License PerUsr (32 suscripciones x 12 meses)
11	Microsoft WindowsServerDCCore AllLng License/SoftwareAssurancePack MVL (2 licencias)
12	Microsoft SQLSvrEnterpriseCore AllLng License/SoftwareAssurancePack MVL (2 licencias)
13	Microsoft SQLServerEnterpriseEdition AllLng SoftwareAssurance MVL (2 licencias)
14	Microsoft CIS Suite Datacenter Core All Languages Software Assurance (10 licencias)
15	Microsoft CIS Suite Datacenter Core All Languages Software Assurance (20 licencias)
16	Microsoft SQLSvrEnterpriseCore AllLng SoftwareAssurance MVL (9 licencias)
17	Microsoft WindowsServerDCCore AllLng SoftwareAssurance MVL (14 licencias)
18	Exchange Online P2 ShrdSvr ALNG SubsvL MVL PerUsr.
19	Defender O365 P1 Sub Per User
20	Acrobat Pro DC 20 (paquete x 13 licencias)
21	Creative Cloud Todas las aplicaciones (paquete x 4 licencias)



No.	Nombre Licencia
22	Photoshop (paquete x 2 licencias)
23	Oracle linux Ovm (2 licencias)
24	Plataforma de seguridad DNS umbrela (CISCO)
25	Endpoint detection and response (EDR) (CISCO) 2000 licencias de usuario
26	IBM spectrum protec plus (28 TERABYTE)

Fuente: Construcción Propia – Grupo Soporte Tecnológico. Oficina de Tecnológicas de la Información y Comunicaciones.
Con corte a diciembre de 2022

9. Mejoramiento de los Estándares de Calidad

9.1. Dirección General – Oficial de Seguridad de la Información

9.1.1. Sistema de Gestión de Seguridad de la Información

El Sistema de Gestión de Seguridad de la Información se ha venido implementando desde el año 2020 en el Invima, el Oficial de Seguridad de la Información ha realizado las siguientes actividades:

- Documentación: se participó en la actualización de la política de seguridad de la información, se dio apoyo en la actualización de la política de riesgos de la Entidad, se crearon: la metodología de riesgos, las políticas específicas y el proceso de Seguridad de la Información con su documentación y los indicadores para su seguimiento.
- Inventarios: junto con todos los procesos de la Entidad se han identificado los activos de información los cuales fueron valorados en cuanto a la confidencialidad, integridad y disponibilidad (basados en la Ley 1712 de 2014 y la Ley 1581 de 2012); además se realizó la identificación de los inventarios de datos personales.
- Riesgos: se realizó la configuración y parametrización dentro de la herramienta integra en el módulo para la gestión de riesgos de seguridad de la información, se identifican riesgos de seguridad en la información transversales a la Entidad, documentados en una herramienta Excel entregada por el DAFP. Se inicia con la creación de una guía metodológica para la identificación de riesgos de seguridad de la información de acuerdo con los lineamientos dados por el Departamento Administrativo de la Función Pública.
- Controles: se ha trabajado en la implementación de controles para el acceso a la información, se inició la implementación del doble factor de autenticación para acceder a las herramientas tecnológicas, se propusieron ajustes en el firewall. Adicionalmente, se realizó la revisión y seguimiento para la identificación de correos maliciosos o eventos de seguridad a través de correos electrónicos y requerimientos en la mesa de ayuda. Por otro lado, se han socializado las políticas de seguridad de la información, se realizan periódicamente pruebas de vulnerabilidades, al antivirus, y



- a los controles de las copias de seguridad, entre otros.
- **Sensibilización y capacitación:** se han elaborado y publicado piezas gráficas sobre temas de seguridad de la información, se han desarrollado charlas de sensibilización de temas de: protección de la información, datos personales, identificación de activos y de riesgos de seguridad de la información, ataques cibernéticos, entre otros. En conjunto con la Oficina de Tecnologías de la Información y el Grupo de Talento Humano se gestionó con Fortinet la realización de una capacitación certificada para los funcionarios y contratistas en temas de seguridad de la información.
 - **Gestión de incidentes de seguridad de la información:** en el año 2022 se realizó y publicó la documentación relacionada con el procedimiento de incidentes de seguridad de la información basados en la ISO 27035. Se apoya en la atención de los 2 incidentes presentados en los meses de febrero y octubre, para ambos incidentes como Oficial de Seguridad de la Información se presentan las necesidades de actualización de la red y la plataforma tecnológica, teniendo en cuenta las vulnerabilidades que pudieron ser explotadas en cada uno de los incidentes, recomendación acatada en el segundo incidente recuperando la operación incluyendo herramientas de protección de seguridad de la información.
 - **Datos personales:** se realizó el autodiagnóstico sobre el cumplimiento de Ley 1581 de 2012, en cuanto a la protección de datos personales y la construcción del documento de responsabilidad demostrada, éste se encuentra en estudio y evaluación por parte de la Oficina Asesora Jurídica.
 - **Contacto con las autoridades:** se mantiene constante comunicación con CSIRT Gobierno y PONAL. Actualmente el Invima se encuentra postulado para acceder a una formación en el que participan oficiales de cumplimiento que se encuentran en mayor contacto con el CSIRT. Se participó en mesas de trabajo para prevenir posibles ataques cibernéticos durante las jornadas electorales.
 - **Verificación de requisitos legales:** se realizó la actualización de la matriz de requisitos legales correspondientes a seguridad de la información de acuerdo con los cambios normativos del año 2022.

9.2. Oficina Asesora de Planeación – Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional

9.2.1.1. Ciclo de Auditorías – Calidad

Para el año 2022 la Oficina Asesora de Planeación asumió la responsabilidad de configurar el programa de auditorías internas al Sistema de Gestión Integrado con enfoque de riesgo; en esta labor se tuvo en cuenta lo estipulado en la guía de auditoría interna basada en riesgos para entidades públicas en su versión 4 de julio de 2020, emitida por el DAPF y considerando como factor relevante la madurez que ha alcanzado dicho sistema.

El Comité Institucional de Coordinación de Control Interno en reunión del 7 de julio del



2022 mediante acta No. 2, aprobó el Plan Anual de Auditorías el cual se incluyeron los 10 procesos del Sistema de Gestión Integrado a auditar como resultado del análisis efectuado con el enfoque de riesgos.

De los 10 procesos del Sistema de Gestión Integrado aprobados en el Plan Anual de Auditorías, 8 fueron auditados efectivamente; el proceso de Registros Sanitarios y Trámites Asociados fue reprogramado para el ciclo de auditorías 2023, mediante Acta 05-2022 del Comité Institucional de Coordinación de Control Interno; la jefatura de Talento Humano de la entidad solicitó que el proceso de Desarrollo de Personal fuese auditado por el ICONTEC en el mes de octubre de conformidad con la Norma EFR- 1000-1 Ed.5.

Como resultado de las auditorías ejecutadas se obtuvieron 36 hallazgos, de los cuales 6 quedaron en firme como No Conformidades - NC y 30 se determinaron como Oportunidades de Mejora - OM (28 acogidas y 2 no acogidas).

Finalmente, durante el periodo comprendido del 5 al 16 de diciembre, la Entidad llevó a cabo el curso “Auditoría basada en riesgos asociados al proceso de gestión de calidad” a través de la Asociación Internacional de Consultoría - AIC. Se inscribieron 45 funcionarios de planta de los cuales 38 fueron certificados efectivamente.

9.2.1.2. *Eventos de Sensibilización o Capacitación en Temas Ambientales*

La Oficina Asesora de Planeación realizó actividades encaminadas al fortalecimiento de la gestión ambiental del Instituto durante la vigencia 2022, siendo estas:

- Sensibilización y concientización:
 - ✓ 22 piezas informativas en las que se manejaron temas relacionados con el agua, la energía, el papel, los residuos y fechas conmemorativas ambientales.
 - ✓ 5 boletines Ambientémonos con Calidad.
 - ✓ 13 charlas en temáticas como: economía circular, agricultura urbana, fuentes convencionales de energía, residuos peligrosos, huella ecológica, Código de Policía.
 - ✓ Actividad BICIPICNIC donde se realizó un recorrido en bicicleta desde las sedes de Bogotá hasta el parque Simón Bolívar.
 - ✓ Capacitaciones durante los procesos de inducción.
- Seguimiento ambiental
 - ✓ Visitas de seguimiento a las sedes de Bogotá donde se verificó manejo de residuos, uso de agua y energía.
 - ✓ 4 informes del comportamiento de consumo de papel, energía y agua de la Entidad.
 - ✓ 2 informes de seguimiento ambiental a las sedes de Bogotá.



- Generación de información
 - ✓ Actualización del manual de atención a situaciones ambientales.
 - ✓ Elaboración del Plan de Gestión de Residuos de la Entidad.
 - ✓ Consolidación de generación de residuos ordinarios, aprovechables y peligrosos.
 - ✓ Se realizó seguimiento a vertimientos y a la matriz legal ambiental, estos fueron radicados ante las autoridades ambientales, entes de control y demás entidades.
 - ✓ Registros requeridos por la autoridad ambiental relacionados con residuos peligrosos y vertimientos.
 - ✓ Generación de información requerida por autoridades ambientales y entes de control.

• Seguimiento a los programas ambientales

Se realizó la elaboración, consolidación y reporte del avance de las actividades que componen los programas ambientales. A nivel general, el Invima a diciembre de 2022 cumplió con el 95% de la gestión definida en los programas ambientales. A continuación, se muestra el avance de cada programa:

Tabla No. 66 Programas Ambientales

Programas	Avance	Estado
Control de plagas	76%	Finalizado
Menos papel, ¡Más gestión!	95%	En ejecución
Manejo y uso racional de la energía	95%	En ejecución
Uso eficiente y ahorro del agua	97%	En ejecución
Manejo integral de residuos	100%	Finalizado
Gestión de vertimientos	100%	Finalizado
Nota: La información específica de cada programa se encuentra a cargo del Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional y está registrada en el aplicativo Integra.		
Para programas que se encuentran en ejecución se encuentra pendiente la elaboración y publicación del 4to. informe de consumos de papel, energía y agua.		

Fuente: Seguimiento a Programas Ambientales – Oficina Asesora de Planeación. Con corte a diciembre de 2022

9.2.1.3. Administración del Sistema de Gestión Integrado

El Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional por medio del padrinazgo de procesos realizó el acompañamiento a los líderes, facilitadores de calidad, servidores públicos y contratistas en los temas específicos del sistema de gestión y con corte a diciembre de 2022 se emitieron 145 informes de seguimiento para los 37 procesos del Invima. Se verificó la información consignada en la herramienta Integra y se dio a conocer a los líderes de los macroprocesos y procesos el estado de la gestión de los riesgos,



indicadores, acciones de mejora, salidas no conformes, entre otra información que permite la toma de decisiones para la gestión y mejora del sistema. Con estos seguimientos se identifican acciones de mejora para los procesos del macroproceso “Administración del Sistema de Gestión Integrado”, con el fin de aportar al mejoramiento continuo a nivel institucional.

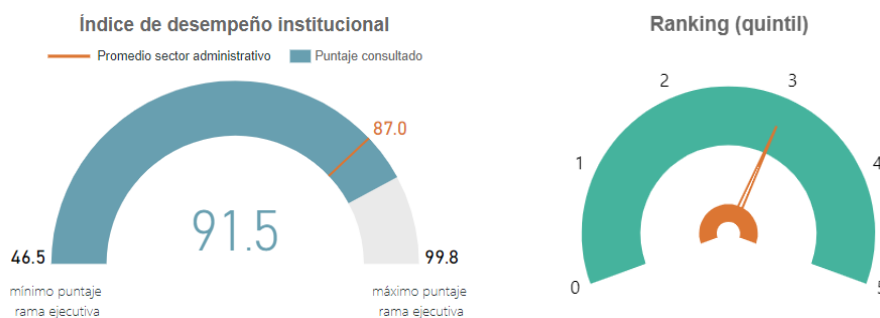
9.2.1.4. Formulario Único de Avance a la Gestión - Furag

Durante el primer semestre del 2022 se habilitó el diligenciamiento del Formulario Único de Avance a la Gestión – Furag para la vigencia 2021, el cual consta de 525 preguntas distribuidas en cada una de las políticas del Modelo Integrado de Planeación y Gestión, las cuales fueron respondidas en su totalidad.

El Departamento Administrativo de la Función Pública - DAFP remitió los resultados del Furag la primera semana de mayo. El Instituto comenzó a trabajar en las recomendaciones que recibió. Los resultados para esta vigencia se presentan a continuación:

En la medición realizada en el sector salud obtuvo un resultado promedio de 87,0; se resalta que el Invima obtuvo un puntaje superior a este promedio, el cual corresponde a 91,5 con lo cual el Instituto se ubicó de acuerdo con el ranking en el 3er puesto.

Imagen No. 7 Resultados de Desempeño Institucional Nación



Fuente: Departamento Administrativo de la Función Pública. 2021

Durante el segundo semestre de 2022 la Oficina Asesora de Planeación realizó seguimiento a las recomendaciones dadas por el Departamento Administrativo de la Función Pública frente a los resultados del Furag, para esto se programaron mesas de trabajo con los responsables de cada Política de MIPG, se establecieron acciones para el mejoramiento y así reportarlas en la medición de la vigencia 2023.



9.3. Oficina de Control Interno

9.3.1. Seguimiento a los Diferentes Procesos, Planes, Programas, Proyectos y Actividades Institucionales

La Oficina de Control Interno reportó 120 informes, entre auditorías al Sistema de Control Interno e informes de ley, que fueron incluidos en el Plan Anual de Auditorías aprobado por el Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, para la vigencia 2022: seguimiento al plan de mejoramiento archivístico, rendición de cuentas, evaluación de control interno contable, derechos de autor, seguimiento al plan de mejoramiento suscrito con la Contraloría General de la República, evaluación independiente del Sistema de Control Interno, gestión contractual, austeridad del gasto, seguimiento al Plan Anticorrupción y Atención al Ciudadano, seguimiento atención al ciudadano y PQRS, Ekogui, SIGEP II, Plan Estratégico Sectorial, FURAG II, Reporte Índice de Transparencia, delitos contra la administración pública, obras civiles inconclusas, reporte acciones de repetición, Ley de Cuota de Género, evaluación por dependencias vigencia, Plan Operativo Anual – POA, seguimiento acciones de mejora y riesgos.

Se realizaron auditorías a los siguientes temas: plantas de beneficio animal, contratación Invima con INFOTIC S.A.S vigencias 2019, 2020, 2021 y 2022, y auditoría a registros sanitarios.

Por otra parte, la Oficina de Control Interno emitió alertas de alto impacto institucional:

- Alerta 1-2022: cumplimiento Circular No. 039 de 2016 “Lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con medicamentos de uso y consumo humano”, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- Alerta 2-2022: condición actual de los elementos de protección personal – tapabocas, que son entregados a funcionarios y contratistas del Invima.
- Alerta 3-2022: condiciones en las instalaciones del archivo central y archivo de gestión.
- Alerta 4-2022: inconveniencia de realizar adición contractual, al contrato suscrito por el Invima con la firma ERT, teniendo en cuenta presunto incumplimiento frente a la garantía de la seguridad perimetral en el Instituto, compromiso que se debió cumplir al finalizar la vigencia 2021.
- Alerta 5-2022: información y comunicación.
- Alerta 6-2022: condición actual del mantenimiento de bienes inmuebles.
- Alerta 7-2022: recepción y estudio de solicitudes de intención de trámites de registros sanitarios.



9.4. Oficina Tecnológicas de la Información

9.4.1. Servicios de Atención de Trámites para la Gestión de la Inspección, Vigilancia y Control Sanitario

La Oficina de Tecnológicas de la Información, tiene como meta la atención de 62.032 trámites relacionados con la gestión Inspección, Vigilancia y Control Sanitario - IVC para la vigencia 2022, a diciembre del mismo año, han sido atendidos 54.287 que corresponde a un 87,51%.

Tabla No. 67 Atención de Usuarios IVC 2022

Meta	Cantidad
Enero	2.491
Febrero	1.199
Marzo	2.992
Abril	5.153
Mayo	6.154
Junio	6.367
Julio	5.964
Agosto	5.572
Septiembre	0
Octubre	2
Noviembre	7.947
Diciembre	10.446
Total	54.287

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Tecnológicas de la Información. Año 2022

10. Fortalecimiento de la Gestión de los Procesos Administrativos y de Apoyo de la Entidad

10.1. Oficina Asesora de Planeación – Grupo de Proyectos, Presupuesto y Estadística

10.1.1. Actualización Manual Tarifario del Instituto

Durante la vigencia 2022 se realizaron 5 actualizaciones de manera oportuna al manual tarifario de acuerdo con los procedimientos establecidos, hechos generadores y normas aplicables, las actualizaciones se relacionan a continuación:

- Resolución No. 2022001026 del 14 de enero de 2022 “Por la cual se implementan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima y se deroga la Resolución No. 2022000343 del 7 de enero de 2022”, en este acto



administrativo se adoptó el manual tarifario conforme al Decreto 1889 del 30 de diciembre de 2021 y su anexo técnico, igualmente en cumplimiento de lo señalado en el artículo 5 del decreto en mención se procedió a la inclusión de 390 tarifas diferenciadas para las pequeñas y medianas empresas interesadas en obtener los registros sanitarios por primera vez para los productos objeto de competencia del Instituto.

- Resolución No. 2022018438 del 22 de junio de 2022 conforme a las disposiciones establecidas en los Decretos 334, 557 y 1036 de 2022.
- Resolución No. 2022021123 del 8 de julio de 2022 conforme a las disposiciones establecidas en el Decreto 335 del 2022.
- Resolución No. 2022039580 del 25 de noviembre de 2022 conforme a las disposiciones de la Resolución 214 de 2022.
- Resolución No 2022043168 del 19 de diciembre de 2022 "Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA".

10.1.2. Gestión Financiera y Presupuestal – Ejecución Presupuestal (Inversión)

Mediante la Ley 2159 del 12 de noviembre de 2021 "Por la cual se decreta el presupuesto de rentas y recursos de capital y ley de apropiaciones para la vigencia fiscal del 1 de enero al 31 de diciembre de 2022" al Invima se le asignó un presupuesto de inversión por la suma de 89 mil millones de pesos por recursos propios, los cuales se distribuyeron en los cuatro proyectos de inversión que se encontraban viabilizados ante el BPIN del DNP de la siguiente manera:

Tabla No. 68 Distribución Presupuesto de Inversión por Proyecto

Rubro Presupuestal	BPIN	Proyecto de Inversión	Objetivo General	Apropiación Vigente POA	Apropiación vigente subproyectos institucionales	Apropiación Vigente Total
C-1999-0300-5	2018011000504	Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del Invima a nivel nacional	Fortalecer la gestión de los procesos administrativos y de apoyo de la Entidad	\$ 3.515.386.385,25	\$ 8.142.434.143,75	\$ 11.657.820.529,00
C-1903-0300-6	2017011000467	Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional	Fortalecer la capacidad de los procesos misionales del Invima soportados en la infraestructura tecnológica	\$ 7.973.070.603,19	\$ 7.340.060.255,81	\$ 15.313.130.859,00
C-1903-0300-7	2018011000550	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano	\$ 53.712.706.273,13	\$ 8.279.954.371,87	\$ 61.992.660.645,00
C-1903-0300-9	2021011000093	Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionada	Aumentar la cobertura en el procesamiento de	\$ 0,00	\$ 36.387.967,00	\$ 36.387.967,00



Rubro Presupuestal	BPIN	Proyecto de Inversión	Objetivo General	Apropiación Vigente POA	Apropiación vigente subproyectos institucionales	Apropiación Vigente Total
		con los productos competencia del Invima Nacional	muestras de los productos objeto de inspección, vigilancia y control sanitario			
Total				\$ 65.201.163.261,57	\$ 23.798.836.738,43	\$ 89.000.000.000,00

Fuente: SIIF Nación II

Se presentó una ejecución del 72% en términos de Obligación, sin embargo, algunos contratos quedaron con saldos por ejecutar y a otros se les constituyo reserva presupuestal pendiente por obligar en la vigencia 2023 correspondiente al 7% del presupuesto total de inversión, tal como se relaciona a continuación:

Tabla No. 69 Valor Reserva por Proyecto de Inversión

Proyecto de Inversión	Producto	Valor Reserva
Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional	C-1903-0300-6-0-1903045-02	\$ 4.034.773.553,75
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	C-1903-0300-7-0-1903001-02	\$ 776.906,00
	C-1903-0300-7-0-1903009-02	\$ 43.639.134,00
	C-1903-0300-7-0-1903010-02	\$ 13.203.946,00
	C-1903-0300-7-0-1903011-02	\$ 2.262.001.585,31
	C-1903-0300-7-0-1903012-02	\$ 6.810.700,00
Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del Invima a nivel nacional	C-1999-0300-5-0-1999011-02	\$ 260.556.124,00
	C-1999-0300-5-0-1999067-02	\$ 144.660.577,60
Total General		\$ 6.766.422.526,66

Fuente: SIIF Nación II

En tal sentido si se obliga y se paga el total de las reservas presupuestales constituidas, la ejecución del presupuesto de inversión del Invima correspondería al 79%.

En cuanto a cada uno de los rubros de inversión se tiene lo siguiente:

- Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional: incluye la plataforma de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) orientadas al fortalecimiento del IVC. Se incluye la contratación de Servicios Profesionales. El cual tiene una ejecución del 70% contra obligación, teniendo presente que se han generado compromisos por valor de \$ 14.724.849.144 que al cierre de la vigencia no se lograron ejecutar o que se constituirán como reservas para la vigencia 2023.
- Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional: mediante este proyecto se ejecutaron actividades orientados a los procesos y políticas de inspección, vigilancia y control que incluye la contratación de servicios profesionales y de apoyo, presenta un nivel de ejecución del 80% contra obligación, teniendo presente que se han generado compromisos por valor de \$53.987.827.60 que al cierre de la vigencia no se lograron ejecutar o que se constituirán como reservas para la vigencia 2023. Dentro de este rubro se evidencia la ejecución del gasto que respalda la Comisión Revisora, tiquetes, transporte integral



de muestras, y los análisis de control de calidad de los laboratorios de la entidad, los contratos de prestación de servicio que garanticen el IVC como objetivo estratégico del Instituto.

- Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del Invima a nivel nacional: orientado a fortalecer las acciones relacionadas con asuntos gerenciales, administrativos y de política para apoyar el logro de los resultados misionales del Invima. Con un nivel de ejecución del 31% contra obligación, se han generado compromisos por valor de \$ 4.096.741.386, que al cierre de la vigencia no se lograron ejecutar o que se constituyeron como reservas para la vigencia 2023.

Durante la vigencia se formuló el Proyecto de Inversión denominado “Fortalecimiento Institucional en la Gestión Administrativa y de Apoyo del Invima a Nivel Nacional” BPIN 2022011000024, cuyo objetivo es fortalecer la gestión de los procesos administrativos y de apoyo de la Entidad, a través de 4 objetivos específicos como lo son:

1. Consolidar el sistema de gestión documental institucional de acuerdo con la normatividad vigente.
2. Fortalecer la gestión del conocimiento y desarrollo de competencias de los funcionarios de la entidad.
3. Fortalecer la infraestructura tecnológica y de telecomunicaciones de la Entidad.
4. Mejorar la infraestructura física de la Entidad.

Dicho proyecto ya cuenta con recursos apropiados para iniciar su ejecución en la vigencia 2023 por la suma de \$12.013.630.471, con recursos propios.

De igual manera, se realizó un traslado presupuestal en el presupuesto de inversión del Invima entre los proyectos de inversión “Mejoramiento de la Capacidad Analítica de los Laboratorios Relacionada con los Productos Competencia del Invima Nacional” código BPIN 2021011000093; “Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control de los Productos Competencia del Invima a Nivel Nacional” código BPIN 2018011000550 y “Fortalecimiento de la Arquitectura Tecnológica y los Procesos Asociados a la Gestión de las Tecnologías de la Información y Comunicaciones Nacional” código BPIN 2017011000467, por la suma de DOS MIL OCHOCIENTOS VEINTICUATRO MILLONES CUATROCIENTOS SESENTA Y CINCO MIL PESOS M/CTE (\$ 2.824.465.000) con el fin atender las actividades requeridas para el incidente de seguridad de la información que ocasionó un problema de continuidad del negocio y para lo cual la entidad se vio avocada a la declaratoria de condición de urgencia manifiesta según lo establecido en la Ley 80 de 1993.

En lo corrido de la vigencia se realizaron varias actualizaciones de ficha EBI ante el MSPS y el DNP, de los 4 proyectos de inversión mencionados, buscando optimizar recursos y reorientar el gasto a aquellas necesidades que requerían ser financiadas lo cual permitió una ejecución favorable.



10.1.3. Seguimiento al Plan Operativo Anual y Plan Operativo Anual de Inversión Definidos en el Plan Estratégico del Instituto

Durante la vigencia 2022 se realizó la validación y consolidación de la matriz de seguimiento y control del tablero de mando POAI, donde se encuentra la ejecución del presupuesto de inversión del Invima a nivel de proyecto, dependencia, actividad SUIFP, producto SIIF y más detallado a nivel de actividad interna; lo anterior permitió monitorear la ejecución y así identificar alertas de manera temprana de las distintas dependencias sobre niveles de ejecución bajas o inferiores a las esperadas durante el periodo evaluado.

Durante el año 2022 se evidenció una ejecución favorable del 83% en términos de expedición de Certificados de Disponibilidad Presupuestal (CDP), del 82% en términos de Compromisos (CRP) y del 72% en Obligaciones, lo cual indica que el Invima perfeccionó contratos por el orden de los \$63.813 millones. Las dependencias con mejor desempeño en la ejecución de recursos asignados fueron: la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, la Oficina Asesora de Planeación, la Oficina Asesora Jurídica, la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, la Oficina de Tecnologías de la Información, la Oficina de Atención al Ciudadano, entre otras.

De otra parte, para el Plan Operativo Anual se realizó el seguimiento trimestral de todas las acciones institucionales de la Entidad, en total son 15 dependencias las que realizan el reporte de sus indicadores de gestión, por medio de los cuales se da porcentaje de cumplimiento a los objetivos estratégicos y a los programas institucionales; así mismo, es de resaltar que las dependencias con mejor ejecución son: la Oficina de Atención al Ciudadano, la Oficina Control Interno, la Oficina Asesora de Planeación, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, la Oficina Asesora Jurídica, la Dirección de Dispositivos Médicos, la Dirección de Cosméticos y la Dirección de Operaciones Sanitarias; estas dependencias tuvieron un cumplimiento mayor al 95%.

La ejecución final del Plan Operativo Anual de la vigencia 2022 es de 90.69%

10.1.4. Plan Estadístico Institucional

Durante lo corrido de la vigencia 2022 se desarrollaron acciones del Plan Estadístico Institucional - PEI, enfocadas a:

- Capacitación técnica a funcionarios mediante 10 jornadas en temas de estadística, las cuales fueron realizadas en colaboración con el DANE, el Grupo de Talento Humano y la Oficina Asesora de Planeación.
- Creación, publicación y socialización del procedimiento de gestión de información estadística, que contiene las 8 fases de la Norma Técnica de la Calidad del Proceso



- Estadístico NTC PE 2020 en el marco del Sistema Estadístico Nacional - SEN.
- Actualización documental del Plan Estadístico Institucional, formulación de la Política de Gestión de Información Estadística, para establecer las directrices a seguir en la gestión de la producción estadística, mediante el aprovechamiento de registros administrativos, cumpliendo así con los lineamientos de MIPG en la dimensión de Información y Comunicación.
 - Gestión en avances para fortalecer el registro administrativo “Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias”, proceso en el que se identificaron 8 variables a las cuales se le aplicará el diagnóstico de calidad de datos y se adelanta el diseño del documento diccionario de datos.
 - Planeación y desarrollo de un ejercicio para evaluar e identificar cuales metadatos y procesos de información desarrollados por el Invima, tienen potencial estadístico; logrando redefinir la oferta de operaciones estadísticas reportadas y el inventario de registros administrativos, reportados en el Sistema de Información y Caracterización de Oferta y Demanda Estadística - SICODE.
 - Creación y publicación del Plan de Difusión de Información Estadística, para fortalecer la articulación entre las dependencias de la Entidad en la producción y difusión de estadísticas.
 - Identificación de la demanda de información estadística por parte del Ministerio de Salud y Protección Social hacia el Invima para toma de decisiones del sector, requerimiento socializado con las dependencias responsables del reporte al interior del Instituto.

10.2. Oficina Tecnologías de la Información

10.2.1. Ejecución del Plan Estratégico de Tecnologías de Información y las Comunicaciones – PETIC - Gestión de Proyectos

Los proyectos estratégicos de la Oficina de Tecnologías de la Información en la vigencia 2022 y sus porcentajes de avance con corte a septiembre de 2022 son los siguientes:

- Sistema de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario - SIVICOS III, en total la ejecución de este proyecto es de un 62%.
- Nueva Plataforma de Trámites y Servicios, en total la ejecución de este proyecto es de un 67%.
- Mejoramiento y Soporte de los Sistemas de Información 2022: en total la ejecución de este proyecto es de un 63%.
- Gobierno Digital Fase III 2022: en total la ejecución de este proyecto es de un 69%.



10.3. Secretaría General – Grupo de Gestión Documental

10.3.1. Fortalecimiento de la Gestión Documental y Correspondencia

De acuerdo con lo establecido en el Decreto 1080 de 2015 en su art. 2.8.2.5.8., en el Invima se realizaron los siguientes avances respecto a los instrumentos archivísticos:

- Tablas de Retención Documental – TRD y Cuadro de Clasificación Documental-CCD: definición de series, subseries y tipos documentales presentados por los cambios en los soportes documentales físicos a los electrónicos debido a la emergencia sanitaria y a los desarrollos tecnológicos por los proyectos de Nueva Plataforma y Sivicos, para lo cual se efectuaron 42 mesas de trabajo con las direcciones misionales. Además, se realizó la socialización de las TRD y CCD, para la adecuada organización de los documentos en las dependencias del Invima.
- Programa de Gestión Documental – PGD: se realizó la formulación, actualización e implementación de los siguientes programas específicos:
 - ✓ Plan de Capacitación de Gestión Documental: se actualizó y aprobó en Integra el Plan de Capacitación en su versión 2 con fecha 17 de julio de 2022. Además, se realizaron 66 acompañamientos para la implementación, actualización y apropiación de los instrumentos archivísticos.
 - ✓ Programa de Reprografía: se formuló y aprobó en Integra el Programa de Reprografía en su versión 1 con fecha 31 de octubre de 2022.
- Sistema Integrado de Conservación - SIC: actualización e implementación de los planes y programas del SIC en su versión 3 con fecha 27 de enero de 2022.
- Plan Institucional de Archivos - PINAR: se actualizó y aprobó el instrumento archivístico en su versión 2 con fecha 31 de octubre de 2022.
- Inventarios Documentales: se realizó el levantamiento de los inventarios documentales del Archivo Central del Invima correspondientes a 12.322 cajas de referencia X-200.
- Modelo de Requisitos para la Gestión de Documentos Electrónicos- MoReq: se elaboró y aprobó en Integra el MoReq y los lineamientos para la gestión de documentos electrónicos y conformación de expedientes en el Instituto, en el cual se identificaron 147 requisitos funcionales para el Sistema de Gestión de Documentos Electrónicos de Archivo - SGDEA.

Según el Plan de Mejoramiento Archivístico – PMA suscrito con el Archivo General de la Nación, se logró superar 4 de los 8 hallazgos, los cuales se relacionan a continuación:

Tabla No. 70 Plan de Mejoramiento Archivístico

No.	Hallazgos	Avance	Estado
1	Tablas de Retención Documental TRD y Cuadros de Clasificación Documental -CCD.	100%	Superado (Oficio 2-2021- 125 de 6 de enero de 2021)



No.	Hallazgos	Avance	Estado
2	Programa de Gestión Documental -PGD	92%	Superado (Oficio 2-2021- 4124 de 30 de abril de 2021)
3	Plan Institucional de Archivos- PINAR	100%	Superado (Oficio 2-2021- 4124 de 30 de abril de 2021)
5	Unidad de Correspondencia	100%	Superado (Oficio 2-2021- 125 de 06 de enero De 2021)

Fuente: Archivo General de la Nación - oficio radicado No. 2-2022-1009 (07 de febrero de 2022).

10.3.2. Proceso de Gestión Documental y Correspondencia

- Procedimiento de planeación, producción y valoración documental: definición de los metadatos (gestión documental, transversales y técnicos), debido a los desarrollos tecnológicos de los proyectos de Nueva Plataforma y Sivicos.
- Procedimiento de gestión trámite: búsqueda física de 24.661 solicitudes referentes a los expedientes de registros sanitarios y trámites asociados, cargue en SharePoint y utilitario, en cumplimiento a lo solicitado por la Dirección General debido a los incidentes cibernéticos de los meses de febrero y octubre de 2022.
- Procedimiento de organización documental: se realizó la organización de 202,5 metros lineales de archivo, correspondientes a 810 cajas referencia X-200, de las series y subseries de registros sanitarios de las direcciones misionales del Invima.
- Procedimiento de transferencia documental: se realizó la transferencia primaria de 1.220 cajas de referencia X-200 correspondientes a 305 metros lineales de archivo.
- Procedimiento de disposición de documentos: se identificó la disposición final de las series y subseries en el inventario documental de 12.322 cajas de referencia X-200 del archivo central.
- Procedimiento de preservación a largo plazo: se actualizó el procedimiento con relación a los nuevos lineamientos enmarcados en la preservación digital y conservación de los documentos físicos del Invima del 7 de Julio de 2022.

10.4. Secretaría General – Grupo Financiero y Presupuestal

La gestión financiera y presupuestal busca garantizar el correcto registro y ejecución de los recursos financieros del Instituto de conformidad con las normas legales vigentes, así como servir de apoyo a la gestión institucional.

Para contribuir al logro de la gestión financiera y presupuestal en el Invima, se desarrollaron las siguientes actividades:



10.4.1. Ingresos

Tabla No. 71 Ejecución Presupuestal de Ingresos

Rubro	Descripción	Programación Aforo Vigente	Recaudo en Efectivo Acumulado	Recaudo en Efectivo Neto	% Ejec
3	Recursos Propios De Establecimientos Públicos	\$ 230.762.784.988	188.575.498.477,29	\$ 184.570.347.410,56	82%
3-1-01-1	Ingresos Corrientes	\$ 141.762.784.988	151.793.814.166,67	\$ 147.788.663.099,94	107%
3-1-01-1-02	Ingresos No Tributarios	\$ 141.762.784.988	151.793.814.166,67	\$ 147.788.663.099,94	107%
3-1-01-1-02-2	Tasas y Derechos Administrativos	\$ 128.944.352.988	144.792.177.260,97	\$ 141.243.433.244,24	112%
3-1-01-1-02-2-25	Expedición de Información No Sujeta A Reserva Legal	\$ 0	1.939.942,6	\$ 1.939.942,69	0%
3-1-01-1-02-2-29	Expedición De Registros Sanitarios	\$ 68.993.099.087	94.002.885.906,99	\$ 91.241.200.748,34	136%
3-1-01-1-02-2-30	Renovación De La Capacidad De Laboratorios	\$ 18.132.104.032	13.746.251.751,50	\$ 13.331.753.402,42	76%
3-1-01-1-02-2-31	Realización De Exámenes De Laboratorio	\$ 9.660.953.239	8.825.846.154,50	\$ 8.770.916.859,50	91%
3-1-01-1-02-2-32	Expedición De Certificados De Registro Sanitario	\$ 32.158.196.630	28.215.253.505,29	\$ 27.897.622.291,29	88%
3-1-01-1-02-3	Multas, Sanciones e Intereses de Mora	\$ 12.816.000.000	6.981.488.620,29	\$ 6.525.081.570,29	54%
3-1-01-1-02-3-01	Multas y Sanciones	\$ 12.016.000.000	6.306.000.855,29	\$ 5.849.593.805,29	52%
3-1-01-1-02-3-02	Intereses De Mora	\$ 800.000.000	675.487.765,00	\$ 675.487.765,00	84%
3-1-01-1-02-5	Venta De Bienes Y Servicios	\$ 2.432.000	380.173,41	\$ 380.173,41	16%
3-1-01-1-02-6	Transferencias Corrientes	\$ 0	\$19.768.112,00	\$19.768.112,00	0%
3-1-01-2	Recursos De Capital	\$ 89.000.000.000	36.781.684.310,62	\$ 36.781.684.310,62	41%
3-1-01-2-02	Excedentes Financieros	\$ 89.000.000.000	36.671.002.057,00	\$ 36.671.002.057,00	41%
3-1-01-2-05	Rendimientos Financieros	\$ 0	20.801,87	\$ 20.801,87	0%
3-1-01-2-13	Reintegros Y Otros Recursos No Apropriados	\$ 0	110.661.451,75	\$ 110.661.451,75	0%
3-1-01-2-13-1	Reintegros	\$ 0	49.670.976,00	\$ 49.670.976,00	0%

Fuente: SIIF Nación II

El aforo vigente asignado para el 2022 es de \$230.762.784.988, que incluye la proyección e ingresos por tarifas y tasas administrativas, multas, sanciones e intereses de mora y recursos de capital.

Al cierre de la vigencia 2022 se imputan Recursos Propios de Establecimientos Públicos \$184.570.347.410,56 discriminado así:

- Tasas y derechos administrativos: \$141.243.433.244,24
- Multas, sanciones e intereses de mora: \$6.525.081.570,29
- Venta de bienes y servicios: \$380.173,41
- Transferencias corrientes: \$19.768.112,00
- Recursos de capital: \$36.781.684.310,62



De esta manera, se atienden solicitudes y trámites por parte del Invima en cuanto a:

- Expedición de información no sujeta a reserva legal: se incluyen los ingresos correspondientes a las bases de datos, copias entre otros.
- Expedición de registros sanitarios: se incluyen los ingresos correspondientes a las tarifas de registros, renovaciones y notificaciones sanitarias que son hechos generados de tarifa definidos en el artículo 4 de la Ley 399 de 1997.
- Renovación de la capacidad de los laboratorios: la expedición, renovación y ampliación de la capacidad de los laboratorios, fábricas o establecimientos de producción, distribución y comercialización de medicamentos, son hechos generados de tarifa definidos en el artículo 4 de la Ley 399 de 1997.
- Realización de exámenes de laboratorio: análisis de los productos competencia del Invima, implementación de metodologías para la vigilancia sanitaria y la equivalencia internacional.
- Expedición de certificados de registro sanitario: la expedición de certificados relacionados con los registros.

10.4.2. Gastos

A continuación, se relacionan los gastos para la vigencia 2022:

Tabla No. 72 Gastos 2022

Rubro	Concepto	2022						
		Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligación	%
A	Funcionamiento	\$135.575.483.000	\$123.325.312.49	91%	\$122.841.953.510	91%	\$122.280.637.965	90%
B	Servicio de la deuda pública	\$1.051.442.988	\$1.051.442.988	100%	\$1.051.442.988	100%	\$1.051.442.988	100%
C	Inversión	\$89.000.000.000	\$73.549.351.437	83%	\$72.845.806.103	82%	\$63.812.916.179	72%
Total		\$225.626.925.988	\$197.926.106.91	88%	\$196.739.202.602	87%	\$187.144.997.13	83%

Fuente: SIIF Nación II

10.4.3. Rezago presupuestal

- Cuentas por pagar: en el cierre de la vigencia 2022 se registraron trámites que por la vigencia del contrato se constituyeron cuentas por pagar que serán efectivamente pagadas en la vigencia 2023 por valor de \$ 4.199.252.522,44.
- Reserva presupuestal: al cierre de la vigencia fiscal 2022 se constituyeron reservas presupuestales por valor de \$6.921.859.597,71 para dar cumplimiento a las obligaciones contraídas y que por hechos contractuales imprevistos al 31 de diciembre no se han cumplido en su totalidad. Estas serán efectivamente pagadas en la vigencia 2023 previo cumplimiento del objeto contractual.



10.4.4. Ejecución Presupuestal (Funcionamiento)

La ejecución del 2022 desagregada por cada uno de estos conceptos es la siguiente:

Tabla No. 73 Ejecución Presupuestal - Funcionamiento

Rubro	Concepto	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligación	%
A-01	Gastos de Personal	107.045.182.703	96.097.489.513	90%	96.097.489.513	90%	96.095.395.429	90%
A-01-01-01	Salario	72.126.654.352	64.832.680.046	90%	64.832.680.046	90%	64.830.585.962	90%
A-01-01-02	Contribuciones Inherentes a la Nómina	29.232.871.351	25.980.870.568	89%	25.980.870.568	89%	25.980.870.568	89%
A-01-01-03	Remuneraciones no Constitutivas de Factor Salarial	5.685.657.000	5.283.938.899	93%	5.283.938.899	93%	5.283.938.899	93%
A-02	Adquisición de Bienes y Servicios	26.840.843.832	25.689.724.616	96%	25.206.365.633	94%	25.009.127.021	93%
A-02-01	Adquisición de Activos no Financieros	147.052.269	95.039.000	65%	95.039.000	65%	95.000.000	65%
A-02-02	Adquisiciones Diferentes de Activos	26.693.791.563	25.594.685.616	96%	25.111.326.633	94%	24.914.127.021	93%
A-03	Transferencias Corrientes	743.016.007	683.362.588	92%	683.362.588	92%	322.600.792	43%
A-03-04	Prestaciones Sociales	537.246.000	482.049.524	90%	482.049.524	90%	121.287.728	23%
A-03-10	Sentencias y Conciliaciones	205.770.007	201.313.064	98%	201.313.064	98%	201.313.064	98%
A-08	Gastos por Tributos, Multas, Sanciones e Intereses de Mora	946.440.458	854.735.776	90%	854.735.776	90%	853.514.724	90%
A-08-01	Impuestos	353.973.458	353.973.458	100%	353.973.458	100%	353.951.266	100%
A-08-03	Tasas y Derechos Administrativos	38.130.000	15.000.000	39%	15.000.000	39%	13.801.140	36%
A-08-04	Contribuciones (Cuota de Auditaje)	554.337.000	485.762.318	88%	485.762.318	88%	485.762.318	88%
A	Total Funcionamiento	135.575.483.000	123.325.312.493	91%	122.841.953.510	91%	122.280.637.965	90%

Fuente: SIIF Nación II

La información correspondiente a los rubros presupuestales tiene una actualización periódica de acuerdo con el Catálogo de Cuentas Presupuestales que se modifican y se desagregan a mayor nivel tal cual como se evidencia en el cuadro anterior.

Esta información con corte al 31 de diciembre presenta una ejecución a nivel de obligaciones del 90% para funcionamiento que corresponde a gastos de personal, contratos de prestación de servicios de personas naturales y jurídicas, amparo de vigencias futuras que ya finalizaron y en atención de servicios de tracto sucesivo como



arriendos, servicios de aseo y cafetería, vigilancia, impuestos, pólizas, entre otros, en los que se hace uso de operaciones presupuestales.

A continuación, se detallan los aspectos más relevantes a nivel de obligación por cada rubro a 31 de diciembre de 2022:

- **Salario:** este rubro lo componen los sueldos, sueldo de vacaciones, prima de vacaciones, prima de navidad, bonificación por servicios, entre otros. El cual tiene un nivel de ejecución de 90%.
- **Contribuciones inherentes a la nómina:** este rubro está en función de la nómina del Instituto que tienen como base la nómina del personal de planta, destinadas a entidades del sector público, tales como: SENA, ICBF y CCF, aportes que se destinan para accidentes de trabajo y enfermedad profesional, y los aportes para cesantías y cotizaciones para salud. El cual tiene un nivel de ejecución de 89%.
- **Adquisición de activos no financieros:** adquisición de activos económicos distintos a los activos financieros que no generan disponibilidad inmediata al efectivo o equivalente de efectivo. Se incluyen los activos fijos no clasificados como maquinaria y equipo. El cual tiene un nivel de ejecución del 65% con respecto a la obligación, teniendo presente que se han generado compromisos por valor de \$95.039.000.
- **Adquisiciones diferentes de activos:** gastos relacionados con la adquisición de todo tipo de bienes y de servicios suministrados por personas naturales y jurídicas, su ejecución está asociada a servicios prestados a las empresas y servicios de producción, donde están incluidos los compromisos de contratos de prestación de servicio de personas naturales y jurídicas, servicios públicos, gastos de tracto sucesivo el cual tiene una ejecución del 93% con respecto a obligación, teniendo presente que se generaron compromisos por valor de 25.111.326.633 a lo largo de la vigencia, sin embargo algunos contratos quedaron con saldos por ejecutar y otros se les constituyó reserva presupuestal pendiente por obligar en la siguiente vigencia 2023.
- **Prestaciones sociales:** el reconocimiento económico de este rubro incluye las incapacidades y licencias de maternidad y se registra dentro de las Transferencias Corrientes de acuerdo con el catálogo presupuestal de cuentas, el cual tiene un nivel de ejecución de 23% con respecto a la obligación, teniendo presente que se generaron compromisos por valor de \$482.049.524, logrando el reintegro de los recursos por parte de las entidades prestadoras de salud a favor de la Entidad.
- **Sentencias y conciliaciones:** corresponde a los pasivos exigibles de procesos judiciales que queden sancionados en contra del Instituto que a la fecha tiene un nivel de ejecución de un 98% con respecto a obligación.
- **Impuestos:** por este rubro se pagan las obligaciones tributarias a cargo del Instituto, el cual tiene un nivel de ejecución de 100%.
- **Contribuciones cuota de auditaje:** en el mes de octubre se reconoció el pago a favor del Ministerio de Hacienda y Presupuestal de acuerdo con lo asignado por decreto.



10.4.5. Servicio a la Deuda

La ejecución del 2022 desagregada por cada uno de estos conceptos es la siguiente:

Tabla No. 74 Servicio a la Deuda

Rubro	Concepto	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligación	%
B-10	Servicio de la deuda pública interna	\$ 1.051.442.988	\$ 1.051.442.988	100%	\$ 1.051.442.988	100%	\$ 1.051.442.988	100%
B-10-04-01	Aportes al fondo de contingencias	\$ 1.051.442.988	\$ 1.051.442.988	100%	\$ 1.051.442.988	100%	\$ 1.051.442.988	100%
B	Total servicio de la deuda pública	\$ 1.051.442.988	\$ 1.051.442.988	100%	\$ 1.051.442.988	100%	\$ 1.051.442.988	100%

Fuente: SIIF Nación II

La ejecución del rubro B-10-04-01 APORTES AL FONDO DE CONTINGENCIAS - “Fondo de Contingencias de las Entidades Estatales - FCEE”, por el concepto de sentencias y conciliaciones, se efectuó al 100% la tercera semana de noviembre de 2022, tal como lo indica la Circular Externa 005 del 08 de febrero de 2022 del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

10.4.6. Convenios Interadministrativos

Convenio de Fondos en Administración No. 2015-0230 celebrado entre el Instituto Colombiano de Crédito Educativo y Estudios Técnicos en el Exterior "Mariano Ospina Pérez" ICETEX y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. Este convenio fue celebrado el 27 de agosto de 2015, con el objeto de cubrir la matrícula de funcionarios de carrera administrativa y/o de libre nombramiento y remoción. De acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Talento Humano y el extracto generado por el ICETEX, al 31 de diciembre de 2022, cuenta con un saldo disponible de \$1.870.161.791,40.

10.5. Secretaría General – Grupo de Gestión Contractual

10.5.1. Ejecución del Plan Anual de Adquisiciones

El Grupo de Gestión Contractual trabajó comprometidamente para cubrir las necesidades de cada una de las áreas de la Entidad a tiempo y en atención al cumplimiento de los requisitos legales que establece el Estatuto General de Contratación, de igual forma cumplió con las disposiciones contenidas en el marco de la ley de garantías electorales emitida por la Presidencia de la República según la Ley 996 de 2005 y la Circular Conjunta 100-006 de 2021. Es pertinente mencionar que a partir del 6 de febrero y



nuevamente el 3 de octubre de la anterior vigencia, la entidad sufrió 2 ataques cibernéticos que impidieron el recibo de trámites digital por parte de las áreas técnicas así como el uso de la información de los procesos que ya habían sido radicados en el grupo hasta esas fechas, lo que conllevó en general a un retraso por parte de todas las áreas por que el recurso humano se volcó a apoyar la prestación del servicio de forma manual para suplir la falta ocasionada por el incidente de los sistemas de información, procediéndose entonces a recibir tales procesos de forma paulatina durante los siguientes meses y en los plazos establecidos por la ley y la Circular No. 109 2000-109-20. Así mismo el Grupo de Gestión Contractual brindó el apoyo técnico y jurídico a la Oficina de Tecnologías de la Información y demás áreas de la Entidad para efectos de solventar las necesidades que dieron origen a las declaratorias de Urgencia Manifiesta a través de la Resolución No. 2022500010 del 23 de marzo de 2022 y la Resolución No. 2022600278 del 28 de octubre de 2022 y así propender a solucionar de esta forma los sistemas de información que se encontraron afectados como consecuencia de los ataques cibernéticos, reportando a la Contraloría General de la Nación cada una de estas actuaciones. Así mismo, el Grupo de Gestión de Gestión Contractual brindó el apoyo correspondiente a la Oficina de Tecnologías de la Información y al Grupo de Soporte Tecnológico para efectos de solventar las necesidades contenidas en los citados actos administrativos, mediante los siguientes contratos:

Tabla No. 75 Relación de Contratos

No. Contrato	Modalidad
630 de 2022	Contratación Directa
631 de 2022	Contratación Directa
632 de 2022	Contratación Directa
633 de 2022	Contratación Directa
624 de 2022	Adición –Selección Abreviada por Instrumento de Agregación de Demanda
710 de 2022	Otro sí Modificatorio No. 1 de Adición y Prorroga
760 de 2022	Otro sí Modificatorio No. 2 de Adición y Prorroga No. 1
610 de 2022	Otro sí Modificatorio No. 2 de Adición al Contrato Interadministrativo
747 de 2022	Contratación Directa
748 de 2022	Contratación Directa
753 de 2022	Contratación Directa
790 de 2022	Contratación Directa

Fuente: Base de Datos. Grupo Gestión Contractual. Con corte diciembre 31 de 2022

Adicionalmente, para el año 2022 se tuvo prevista la adjudicación de 914 contratos por valor de \$111.524.568.692,00. Con corte a diciembre 31 de 2022 se adjudicaron 771 contratos en todas las modalidades de contratación, lo que corresponde al 84,35% de los procesos de contratación planeados. En cuanto al valor de los contratos suscritos, se adjudicó un total de \$ 66.790.193.840,07 lo que corresponde al 59,89% de lo presupuestado.



Tabla No. 76 Contratos Planeados – Ejecutados

Modalidad	No. Procesos		% Part	Total \$ procesos		% Part. \$
	Planeados	Ejecutados		Planeados *	Ejecución \$ *	
Concurso de méritos	15	2	13%	\$2.070.157.593,00	\$59.500.000,00	2,87%
Licitación pública	16	6	38%	\$17.607.699.974,00	\$8.674.628.009,77	49,27%
Menor cuantía	10	3	30%	\$ 1.746.604.759,00	\$161.989.654,00	9,27%
Acuerdo marco	23	36	157%	\$ 6.827.734.860,00	\$5.086.582.623,57	74,50%
Mínima cuantía (IP)	55	23	42%	\$ 1.159.726.828,00	\$347.694.558,75	29,98%
Subasta	61	49	80%	\$ 18.534.227.566,00	\$8.378.688.382,94	45,21%
Contratación directa	734	652	89%	\$ 63.578.417.112,00	\$44.081.110.611,04	69,33%
Total	914	771	84%	\$111.524.568.692,00	\$66.790.193.840,07	59,89%

Fuente: Base de Datos. Grupo Gestión Contractual. Con corte diciembre 31 de 2022

10.6. Secretaría General – Grupo de Gestión Administrativa

10.6.1. Mesa de Ayuda

Durante la gestión con la mesa de ayuda de Gestión Administrativa se tramitaron 3.193 tickets (incidentes y casos) entre solicitudes de mantenimientos, pedidos al almacén general, traslado de inventarios, autorizaciones de ingreso de personal, ingreso y salida de elementos e identificación de funcionarios, garantizando la adquisición de útiles de oficina, elementos de papelería, elementos de ferretería y materiales de construcción, así como de la contratación de adecuaciones de infraestructura para poder gestionar y solucionar los casos abiertos así:

Tabla No. 77 Gestión Mesa de Ayuda Administrativa 2022

No. Casos Cerrados	No. Casos En Espera	No. Casos Registrados	No. Casos Asignados	No. Casos Anulados	Total General
2.690	135	38	2	328	3.193

Fuente: Construcción Propia. Grupo de Gestión Administrativa. Año 2022.

Nota: Los casos que se encuentran “*en espera*” forman parte de solicitudes que no es posible atender con el personal de mantenimiento que cuenta el Instituto y, que de acuerdo con su complejidad requieren de la contratación de un tercero especializado, para lo cual se tiene previsto adelantar los trámites necesarios para la adquisición de mobiliario y contratación de adecuaciones de infraestructura con recursos del proyecto de inversión “1999-300-5 Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del Invima a nivel nacional.”



10.6.2. Mantenimiento Preventivo de Infraestructura

Cumpliendo con el procedimiento y plan de mantenimiento para la vigencia 2022, se programó la atención de mantenimientos preventivos de redes sanitarias, eléctricas e infraestructura para las 28 sedes que la Entidad administra. Se ejecutaron mantenimientos preventivos a las redes hidrosanitarias, eléctricas e infraestructura a 26 sedes de las 28 programadas, consiguiendo un cumplimiento del 93%.

10.7. Secretaría General – Grupo de Control Disciplinario Interno

El Grupo de Instrucción Disciplinaria adelantó durante el 2022 sus actividades en cumplimiento a lo consagrado en la Ley 734 de 2002 y la Ley 1952 de 2019 reformada por la Ley 2094 de 2021 Código General Disciplinario, sin perjuicio del poder preferente que ostenta la Procuraduría General de la Nación.

Durante el 2022 el Grupo asumió la atención y trámite de 109 procesos disciplinarios discriminados de la siguiente manera:

Tabla No. 78 Procesos Disciplinarios

Año Apertura del Proceso	No. de Procesos	No. Procesos Finalizados
2018	3	2
2019	5	3
2020	12	7
2021	25	14
2022	64	7
Total	109	33

Fuente: Base de Datos. Grupo Control Disciplinario Interno. Año 2022

Durante la gestión realizada con corte al 31 de diciembre de 2022, de los 109 procesos disciplinarios se finalizaron 33. Adicionalmente, se atendieron más de 300 derechos de petición, se adelantaron todas las actuaciones de impulso dando pleno cumplimiento a los términos legales. Se resalta que a la fecha no se cuenta con procesos en los que les sea aplicable la Ley 734 de 2002.

A la fecha el Grupo de Control Disciplinario cuenta con 76 expedientes disciplinarios activos, los cuales deben atenderse bajo el trámite correspondiente dispuesto en la Ley 1952 de 2019 Código General Disciplinario reformado por la Ley 2094 de 2021.

Tabla No. 79 Expedientes Disciplinarios Activos

Año Apertura del Proceso	No. de Procesos
2018	1



Año Apertura del Proceso	No. de Procesos
2019	2
2020	5
2021	11
2022	57
Total	76

Fuente: Base de Datos Grupo Control Disciplinario Interno

11. Atención de los Requerimientos Producto de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias – PQRDS

11.1. Oficina de Atención al Ciudadano

El Invima comprometido con la atención eficiente de las diferentes peticiones allegadas al Instituto, viene trabajando en la transformación digital en relación con los diferentes sistemas de información que se encuentran disponibles para la ciudadanía en general. Actualmente se cuenta con la opción de monitoreo de las solicitudes en línea por parte de los usuarios, mejorando las búsquedas y la trazabilidad de las comunicaciones.

A continuación, se muestran las solicitudes atendidas durante el año 2022:

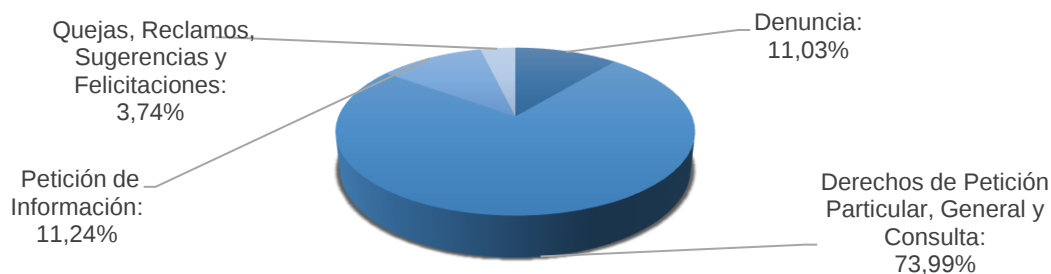
Tabla No. 80 Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias, Sugerencias y Felicidades 2022

Ítem	Año 2021	Año 2022
Trámites recibidos (Derechos de petición, denuncias, sugerencias, quejas, reclamos y felicitaciones)	18.006	16.508

Fuente: POA. Oficina de Atención al Ciudadano. Con corte a diciembre de 2022

En el año 2022 fueron recepcionadas por el Instituto un total de 16.508 solicitudes, 8,32% (1.498 solicitudes) menos que en el año 2021. Estas solicitudes se distribuyen de la siguiente manera:

Gráfica No. 27 Clasificación de Solicitudes Atendidas



Fuente: POA. Oficina de Atención al Ciudadano. Con corte a diciembre de 2022



Transparencia

La línea estratégica de transparencia desarrolla el objetivo No. 4 de la plataforma estratégica, “Contribuir a una Colombia legal y transparente mediante la implementación de acciones que mitiguen los efectos de la ilegalidad y la corrupción”.

Para contribuir al logro de este objetivo el Invima, está desarrollando las siguientes actividades:

12. Acciones de Transparencia, Participación Ciudadana y Rendición de Cuentas para Evitar la Materialización de Cualquier Posible Acto de Corrupción

12.1. Oficina de Control Interno

12.1.1. Seguimiento a los Componentes del Plan Anticorrupción y Atención al Ciudadano, Incluyendo la Matriz de Riesgos de Corrupción

La Oficina de Control Interno realizó 3 seguimientos al Plan Anticorrupción y Atención al Ciudadano en los meses de enero, mayo y septiembre de 2022; así mismo, se realizó seguimiento a la matriz de riesgos de corrupción verificando los factores de riesgo, causas, posibles impactos y controles frente a la probabilidad de ocurrencia del riesgo, donde se evidenció la aplicación y ejecución de controles para prevenir la materialización de los riesgos. Cabe resaltar que estos seguimientos quedaron publicados en la página web del Instituto en el botón de transparencia.

12.2. Dirección de Alimentos y Bebidas

12.2.1. Actividades de Participación Ciudadana

12.2.1.1. Grupo de Articulación y Coordinación con Entidades Territoriales de Salud

Se realizó el simposio “Etiquetado de alimentos y su papel en la salud humana” el 22 de abril de 2022 en modalidad virtual, con el objetivo de fortalecer técnica y normativamente a fabricantes, importadores y comercializadores de alimentos y bebidas, a la academia, los profesionales del sector e instituciones de gobierno. Se contó con la asistencia de 1.800 participantes.

12.2.1.2. Grupo de Carnes y Productos Cárnicos Comestibles

- Se realizaron 6 “Mesas técnicas de abastecimiento legal de carne y productos cárnicos comestibles” de manera virtual para los Departamentos de Boyacá, Cauca,



Arauca, Norte de Santander y de manera presencial en el Departamento de Nariño; los departamentos fueron seleccionados con base en los factores de riesgo y denuncias asociadas con actividades clandestinas, ilegales y de contrabando en la cadena cárnica.

- Se ha contado con la participación de representantes del Departamento Nacional de Planeación – DNP, Instituto Colombiano Agropecuario – ICA (nivel central y regional), el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y del Ministerio de Defensa Nacional; así como actores del nivel territorial, secretarías de salud, gobernaciones, alcaldías, corporaciones autónomas regionales, la Procuraduría General de la Nación, la Defensoría del Pueblo, entre otras.

12.2.1.3. Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas

Se realizó la mesa técnica “Comisión de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”, con la asistencia del Departamento de Planeación Nacional, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Instituto Colombiano Agropecuario, con motivo de presentación de los resultados de los planes de vigilancia de la vigencia 2021.

Adicionalmente, se realizaron las siguientes mesas técnicas de trabajo:

Tabla No. 81 Mesas Técnicas

Fecha	Tema	Modalidad	No. de Asistentes
4-abr-22	Mesa técnica sobre abastecimiento legal de carne y productos cárnicos comestibles Departamento de Boyacá	Virtual	22
19-abr-22	Mesa técnica sobre abastecimiento legal de carne y productos cárnicos comestibles Departamento de Cauca	Virtual	20
22-abr-22	Simposio “Etiquetado de alimentos y su papel en la salud humana”	Virtual	1.800
28-abr-22	Mesa técnica sobre abastecimiento legal de carne y productos cárnicos comestibles Departamento de Arauca	Virtual	22
29-abr-22	Mesa técnica sobre abastecimiento legal de carne y productos cárnicos comestibles Departamento de Norte de Santander	Virtual	18
19-may-22	Mesa técnica sobre abastecimiento legal de carne y productos cárnicos comestibles Departamento de Nariño	Presencial	16
29- agos-22	Comité de verificación conformado de acuerdo	Presencial	17



Fecha	Tema	Modalidad	No. de Asistentes
	con la tercera ordenanza de la primera instancia del Fallo N°11001-33-42-049-2017-00139-01		
29-Nov-22	Mesa técnica Comisión de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias	Virtual	17

Fuente: POA Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte 31 de diciembre 2022.

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

12.3.1. Actividades de Participación Ciudadana

Con relación a las actividades de participación ciudadana, en el año 2022 se realizaron 6 actividades todas virtuales:

- En abril 30, con la Universidad Nacional de Colombia se realizó 1 mesa de discusión en el marco de un diplomado en seguridad de productos cosméticos.
- En mayo 16, se llevó a cabo 1 actividad de participación ciudadana solicitada por APC Colombia sobre cannabis y sus derivados en productos cosméticos.
- En julio 14, se realizó una actividad en la cual se brindaron recomendaciones para tener en cuenta en la radicación de cambios NSO y renovaciones cosméticas.
- En agosto 12, se realizó una charla sobre la actualización normativa de la Decisión 833 de 2018 en la vigilancia de productos cosméticos dirigida a asociados de Accytec.
- En octubre 19, se ejecutó un evento en la Cámara de Comercio de Bogotá sobre actualización normativa en registros sanitarios.
- En noviembre 25, se realizó un evento virtual dirigido al Ministerio de Medio Ambiente sobre derivados de cannabis.

12.4. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

12.4.1. Actividades de Participación Ciudadana

Durante el 2022 se desarrollaron 120 actividades orientadas a los diferentes actores como: profesionales de salud de IPS y asistencias técnicas a las secretarías departamentales de salud con el fin de emitir los lineamientos con respecto a la norma de Reactivovigilancia, refuerzo de los conocimientos de los referentes de Tecnovigilancia de diferentes entes territoriales del país, gremios de dispositivos médicos y reactivos: ANDI, FENALCO, ARI y demás interesados.

Los temas tratados fueron: normatividad sanitaria de dispositivos médicos, plan de



contingencia de los trámites radicados antes del ciberataque y trámites habilitados por las medidas administrativas transitorias, etiquetado y rotulado de dispositivos médicos y equipos biomédicos, regulación de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada en Colombia; tiempos en la evaluación de un registro sanitario automático y de control previo; casos sobre familias, códigos, referencias y/o modelos para un adecuado diligenciamiento del formulario de solicitud de registro sanitario y/o permiso de comercialización; visitas de certificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro: procedimientos para las actualizaciones y tiempos de atención; implementación de la Resolución 214 de 2022 (salud bucal), tanto de inscripción, tiempos y solicitud de visitas, incluido el costo de la tarifas.

Adicionalmente, en el año 2022 se atendieron 7.886 usuarios por los diferentes canales institucionales dispuestos para su atención entre ellos principalmente teléfono, chat y citas virtuales.

12.5. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

12.5.1. Actividades de Participación Ciudadana

En el año 2022 se realizaron 16 mesas técnicas de trabajo con la industria farmacéutica, cubriendo los siguientes temas:

- Co-creación Invima – BID.
- Unificación de criterios, avances en investigación clínica, retos y oportunidades. 133
- Unificación de criterios en: 1. Buenas Prácticas de Laboratorio, Laboratorios de Microbiología. 2. Hallazgos Frecuentes en Auditorías - BPL para Microbiología.
- Avances implementación concepto BPM EEUU emitido por parte de la Oficina Asesora Jurídica del Invima.
- Actualización en la presentación de la información por la implementación del Modelo CTD. Socialización de la participación en Grupos Internacionales de Trabajo de Bioequivalencia.
- Implementación de los requisitos para las licencias de fabricación de derivados de cannabis y trámites asociados, presentación solicitudes.
- Revisión de la Circular Externa 1000-058-18, presentación de la información atendiendo los cambios en la plataforma tecnológica y acuerdos con el Modelo CTD.
- Continuación de la unificación de criterios, modificaciones de registros sanitarios de medicamentos biológicos y guías anexas.
- Estándar de datos, estado del cargue inicial, reactivación de las visitas internacionales y revisión del estado de las visitas nacionales.
- Avances para la unificación de criterios, implementación del Decreto 1156 de 2018 - Productos Fitoterapéuticos.
- Decreto 334 de 2022, avances e inquietudes generales.



- Implementación de Vigiflow para reporte de eventos adversos de investigación clínica. Compromisos: implementación de la guía de eReporting, registro y asignación de usuarios, aclaración de dudas frente al proceso de implementación.
- Nueva normativa medicamentos homeopáticos Decreto 334 de 2022.

12.6. Oficina Asesora de Planeación – Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional

12.6.1. Actividades del Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano - PAAC

Durante el año 2022 la Oficina Asesora de Planeación para dar cumplimiento al PAAC, realizó las siguientes actividades:

Tabla No. 82 Actividades para Dar Cumplimiento al PAAC

Componente	Actividades
Componente 1 - Gestión de Riesgos de Corrupción	Divulgar la política de administración del riesgo.
	Analizar e identificar riesgos de corrupción vigencia 2021.
	Publicar Mapa de Riesgos de Corrupción.
	Ajustar los riesgos de acuerdo con la nueva metodología del DAFP (Integra).
	Realizar consulta interna sobre el conocimiento de la Política para la Gestión Integral del Riesgo y sobre los riesgos de corrupción identificados.
	Revisión por Dirección de los riesgos de corrupción.
	Verificar la implementación de las acciones de mejoramiento definidas por los procesos cuya fuente es la Gestión de Riesgos.
Componente 2 - Transparencia y Acceso a la Información	Publicar en la página web el Plan Anual de Auditorías y Seguimientos aprobados por el Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, así como la publicación de los respectivos informes presentados durante la vigencia 2022.
	Difundir entre las partes interesadas el Informe de medición del desempeño mediante Furag.
	Desarrollar un enfoque integral y transversal de calidad de la información, seguridad de la información, ciberseguridad y datos personales.
Componente 3 - Rendición de Cuentas	Divulgación de informes que den cuenta de la gestión de la Entidad.
Componente 5 - Trámites a Racionalizar	Correos electrónicos.
	Aplicativo SUIIT.

Fuente: Constricción Propia. Oficina Asesora de Planeación. Con corte 2022

A continuación, se detallan los trámites racionalizados durante la vigencia:



Tabla No. 83 Trámites Racionalizados

Tipo de Racionalización	Descripción de la Mejora	Tipo de Producto	Beneficios
Administrativa	✓ Estandarización de trámites u otros procedimientos administrativos. ✓ Mejora u optimización del proceso o procedimiento asociado al trámite	2 Trámites de Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.	✓ Se evita un desgaste administrativo a la entidad y para el ciudadano en optimización de tiempos y recursos económicos.
Normativa	Reducción y/o eliminación del pago.	5 Trámites de Dirección de Alimentos y Bebidas. 1 Trámite por Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. 5 Trámites de Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. 9 Trámites de Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.	✓ Establece tarifas diferenciadas a los trámites asociados a expedición de registros sanitarios teniendo en cuenta la clasificación de tamaño empresarial, conllevando los beneficios a las empresas en reducción de valor a las tarifas. ✓ Acatando lo establecido en el Decreto 2478 de 2018, que derogó lo dispuesto en los Decretos 539 de 2014 y 590 de 2014 las tarifas identificadas con los códigos 4097-1, 4097-2, 4097-3, 4097-4, 4097-5, 4097-6 se excluyen del manual tarifario del instituto toda vez que el fundamento jurídico de su creación ha sido derogado

Fuente: Construcción Propia. Oficina Asesora de Planeación. Año 2022

12.7. Oficina Atención al Ciudadano

12.7.1. Actividades de Participación Ciudadana

Como parte del fortalecimiento en los mecanismos para mejorar la atención al ciudadano, la Oficina de Atención al Ciudadano durante el año 2022 participó en diferentes actividades tales como:

1. Brindar acompañamiento técnico a emprendedores y grupos de valor sobre la normatividad, requisitos, documentos y/o formularios para la radicación de trámites a nivel nacional, en concordancia con la ejecución del componente "Mecanismos de Atención al Ciudadano" del Plan Anticorrupción y Atención al Ciudadano - PAAC.

Procolombia

- Evento Futurexpo, como apoyo a los futuros exportadores de las regiones. Fecha: 10 de marzo de 2022, Villavicencio Cámara de Comercio, modalidad: presencial.
- Evento Macrorrueda 90, acompañamiento técnico a productores y exportadores. Fecha: 23 y 24 de marzo de 2022, modalidad: virtual.
- Evento Futurexpo 2022, como apoyo a los futuros exportadores de las regiones. En



las siguientes modalidades:

Presencial:

- ✓ Tunja (Boyacá) - Universidad Santo Tomás - fecha: 21 de abril de 2022 - 210 asistentes.
- ✓ Puerto Inírida (Guainía) - SENA Centro Ambiental - fecha: 17 de mayo de 2022 - 71 asistentes.
- ✓ Arauca (Arauca) - Cámara de Comercio - fecha: 13 de junio de 2022 - 20 asistentes.
- ✓ San Andrés (San Andrés) - Cámara de Comercio - fecha: 16 de junio de 2022 - 34 asistentes.

Total de asistentes presenciales sensibilizados: 335

Virtual:

- ✓ Montería (Córdoba) - Universidad del Sinú - fecha: 7 de junio de 2022 - 106 asistentes.
- ✓ Barrancabermeja (Santander) - Centro Comercial Popular - fecha: 9 de junio de 2022 - 52 asistentes.
- ✓ San José del Guaviare (Guaviare) - SENA - fecha: 23 de junio de 2022 - 57 asistentes.

Total de asistentes virtuales sensibilizados: 215

- Jornada para entidades adscritas al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en 2 modalidades así:

Procolombia evento Futurexpo 2022, como apoyo a los futuros exportadores de las regiones.

Modalidad Presencial:

- ✓ 13 de julio de 2022 – Futurexpo Vichada (Puerto Carreño) - 82 asistentes
- ✓ 4 de agosto de 2022 – Futurexpo Nariño (Pasto) - 64 asistentes
- ✓ 7 de septiembre de 2022 – Futurexpo Cesar (Valledupar) - 84 asistentes
- ✓ 13 de septiembre de 2022 – Futurexpo Bogotá D.C. - 34 asistentes
- ✓ 16 de septiembre de 2022 – MINCIT evento Micitio Valle del Cauca, como apoyo a los emprendedores y productores de la región pacífica
- ✓ Micitio Cámara de Comercio Buenaventura (Valle del cauca) - 43 asistentes

Modalidad Virtual:

- ✓ 28 de julio iNNpuls Colombia – “Encuentro Nacional de Emprendedores” - 178 asistentes
- ✓ 17 de agosto de 2022 – Futurexpo Caquetá – (Florencia) - 48 asistentes
- ✓ 12 de septiembre de 2022 “Gira Sanitaria Virtual” - Jornada para las Cámaras de Comercio a nivel nacional evento en vivo - 71 asistentes

Convenio Gobernación del Valle



- Acompañamiento técnico a gestores - fecha: 18 de marzo de 2022
- Acompañamiento técnico a emprendedores del Valle del Cauca - fecha: 22 de marzo de 2022
- Acompañamiento técnico y orientación a empresarios y emprendedores de la región para solicitudes autorizadas a través del convenio - fecha: 15, 16 y 19 de septiembre de 2022 - Cámara de Comercio del Valle del Cauca - 146 asistentes

Jornada para entidades adscritas al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo:

- Evento Acompañamiento técnico Invima para emprendedores de alimentos - Norte de Santander - solicitud de registro sanitario, permiso sanitario y notificación sanitaria de alimentos - fecha: 21 de octubre de 2022, modalidad: virtual – 30 asistentes.
- Evento Futurexpo Putumayo 2022 - Cámara de Comercio de Mocoa - fecha: 26 de octubre de 2022 - modalidad: virtual – 40 asistentes.
- Evento Jueves de Oficina de Gobierno - iNNpulsa Colombia, como apoyo a los emprendedores de las regiones - fecha: 24 de noviembre de 2022 - modalidad: virtual – 63 asistentes

Total de asistentes sensibilizados: 133

2. Desarrollar estrategias o actividades orientadoras para fortalecer los conocimientos de los ciudadanos y usuarios del servicio institucional del Invima, en temas competencia de la Oficina de Atención al Ciudadano:
 - Jornada de orientación completa sobre normatividad, requisitos y documentos para legalización y/o comercialización de productos dirigida a usuarios emprendedores y para usuarios con ID radicadas por la Oficina Virtual durante el año 2022, se realizaron 48 orientaciones personalizadas.
 - Jornada de orientación presencial como apoyo a Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera – PAPF, realizada así: orientación presencial en los puertos de Buenaventura (del 28 de febrero al 8 de marzo de 2022) y Cartagena (del 1 al 8 de marzo de 2022) en el marco de la contingencia tecnológica, para prestar apoyo a estas oficinas, brindando información correspondiente a los trámites y requisitos para los mismos, servicios disponibles y canales habilitados para superar dicha contingencia.
 - Jornada de orientación presencial y virtual para usuarios que solicitaron turnos a través de la plataforma en línea Sicoturno en temas asociados a solicitudes de trámites de registros sanitarios y consultas generales, 4.187 usuarios.
3. Efectuar actividades de formación a ciudadanos, grupos de valor o población joven en educación sanitaria:
 - Invima participó de forma presencial en la feria Acércate de la Jagua de Ibirico (Cesar) el 1 y 2 de abril de 2022, se realizó 1 campaña de sensibilización para el



fomento y fortalecimiento a la educación sanitaria, dirigida a los grupos de interés, población joven y estudiantil - 27 participantes sensibilizados.

- En el marco de la Feria Acércate del DAFP para Riosucio Caldas se desarrolló el “Día de diálogo y aprendizaje - jornadas académicas.”
- El Invima participó el 1 de julio de 2022 en la sede del colegio Institución Educativa “Los Fundadores” a través de conferencia para los asistentes sobre: El Invima, misionalidad, funciones, educación sanitaria en general y aspectos a tener en cuenta para el consumo seguro de productos competencia del instituto y la importancia en la protección y promoción de la salud de la población - 12 participantes sensibilizados.

12.8. Dirección General - Grupo de Comunicaciones

12.8.1. Rendición de Cuentas, Mecanismos de Transparencia y Acceso de la Información

El evento de rendición de cuentas se realizó el 27 de julio de 2022 a las 9:00 am con duración de 1 hora y fue transmitido de manera simultánea en vivo por el canal público regional Canal Trece, así como a través del portal web y las redes sociales del Instituto. Los interesados pueden visualizar la grabación en el siguiente enlace

https://www.youtube.com/watch?v=DtoTI8GI_LI

1.2.8.1. Estrategia de difusión interna

Se realizó a través de los siguientes medios:

- Boletín interno “Te lo contamos” ediciones 117, 118 y 119.
- Se publicó en 13 carteleras físicas del Invima.
- Se realizó el agendamiento de la Audiencia Pública para todos los funcionarios y contratistas del Instituto mediante el correo institucional.
- Mensajes de texto.
- Papel tapiz institucional.
- Red social institucional Yammer.
- Grupos internos de mensajería instantánea (WhatsApp).

12.8.1.1. Estrategia de difusión externa

Se realizó a través de los siguientes medios:

- Correo electrónico: se envió la invitación a la Audiencia Pública a los grupos de valor identificados:
 - ✓ Suscriptores.
 - ✓ Base de datos Periodistas Nacionales.
 - ✓ Gremios relacionados con: la Dirección de Alimentos y Bebidas; la Dirección de



- Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica; la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos; la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
- ✓ Entes de Control.
 - ✓ Organizaciones Invitadas: juveniles, étnicas, de mujeres, de discapacitados, artísticas y comunales.
 - ✓ Instancias de participación ciudadana.
- Boletín “Actualidad Invima”: mensajes por aplicaciones de mensajería instantánea
 - Comunicado de prensa: posterior a la audiencia comunicado de prensa con el balance de la rendición de cuentas, se puede consultar en el siguiente link:
<https://www.invima.gov.co/en/web/guest/invima-salud-publica-y-estatus-sanitario-altos-estandares-que-la-catalogan-como-agencia-sanitaria-nivel-4?redirect=%2Fen%2Fweb%2Fquest%2Fnoticias-2022>
 - Aplicaciones de mensajería instantánea: durante la audiencia se realizó recordatorio a los medios de comunicación de la transmisión mediante grupos y chat de WhatsApp.

12.8.1.2. Estrategia de difusión portal web

Se realizó la publicación en la página web institucional de la invitación a la Audiencia Pública de Rendición de Cuentas vigencia 2021:

- Banner principal portal web rendición de cuentas 2021
- Nota: Invima invita a los colombianos a la Audiencia Pública de Rendición de Cuentas vigencia 2021 (<https://www.invima.gov.co/invima-invita-a-los-colombianos-a-la-audiencia-publica-de-rendicion-de-cuentas-vigencia-2021>), 337 visitas (12/07/2022 - 31/07/2022).
- Evento: Rendición de cuentas 2021 (<https://www.invima.gov.co/rendicion-de-cuentas-2021>), 342 visitas (12/07/2022 - 31/07/2022).
- Banner principal portal web encuesta de percepción Audiencia Pública de Rendición de Cuentas 2021.
- Nota: Encuesta de percepción Audiencia Pública de Rendición de Cuentas 2021 (<https://www.invima.gov.co/encuesta-de-percepcion-audiencia-publica-de-rendicion-de-cuentas-2021>), 70 visitas (27/07/2022 - 31/07/2022).
- Nota: Invima – Salud pública y estatus sanitario, altos estándares que la catalogan como agencia sanitaria nivel 4 (<https://www.invima.gov.co/invima-salud-publica-y-estatus-sanitario-altos-estandares-que-la-catalogan-como-agencia-sanitaria-nivel-4>), 153 vistas (27/07/2022 - 31/07/2022).



12.8.1.3. Estrategia de difusión en redes sociales del Invima

- Twitter: en esta plataforma se realizaron 46 publicaciones relacionadas a la rendición de cuentas.
- Facebook: en esta red social institucional se hicieron 5 publicaciones de la rendición de cuentas.
- Instagram: 10 publicaciones referentes a la rendición.
- YouTube: transmisión simultánea de la rendición de cuentas <https://www.youtube.com/watch?v=DtoTI8GI LI>

Resultado desempeño de la audiencia en redes sociales del Invima:

A continuación, se presentan los resultados del desempeño obtenido en las redes sociales del Instituto durante la transmisión de la Audiencia Pública:

Tabla No. 84 Métricas redes Audiencia Pública de Rendición de Cuentas

Métricas Redes Audiencia Pública de Rendición de Cuentas				
Red Social	Publicaciones	Alcance	Impresiones	Engagement
Twitter	46	19.040	19.040	18,79
Facebook	5	14.025	14.311	3199
Instagram	10	12.649	16.600	23,74
YouTube	1 transmisión	968 vistas	262 máximo de espectadores	21,55K

Fuente: Redes Sociales del Invima – Grupo de Comunicaciones. Dirección General. Año 2022

Imagen No. 8 Presentación Análisis de Audiencias Rendición de Cuentas Vigencia 2021



Informe de audiencias:

La información expuesta a continuación certifica la respuesta de los televidentes Colombianos a nuestros contenidos con relación a la Rendición de Cuentas INVIMA emitida el 27 de julio del año 2022 correspondiente al periodo de lanzamiento, el estudio de monitoreo de audiencias que emite estos resultados pertenece a Ibope Kantar Media.

Variables expuestas en nuestro análisis:

- **Reach (Rch): Alcance Bruto:** Cualquier televidente* que ha invertido por lo menos un minuto en programa.
- **Composición de Audiencia (Adh%):** Muestra las características Socio-demográficas en %, de la gente expuesta a un programa específico.
- **Rating (RAT):** rating es la medida del consumo de un programa de TV o de radio, de un bloque horario, de una tanda publicitaria o de un medio de comunicación, teniendo en cuenta un target (o público objetivo).
- **Total Televisores Encendidos (TVR#)** Indicador que muestra el consumo total de televisión en un periodo de tiempo determinado, comprende la suma de audiencia de todos los canales.



Fuente: Construcción Propias – Grupo de Comunicaciones. Dirección General. Año 2022

13. Fortalecer la Presencia del Invima como Actor Clave en las Acciones para el Control de la Ilegalidad del País

13.1. Secretaría General

13.1.1. Lucha Contra la Ilegalidad y el Contrabando en Productos Competencia del Invima

Como resultado de la generación de visitas extraordinarias de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de ilegalidad y contrabando en la atención de denuncias de productos fraudulentos, alterados y la gestión de solicitudes de acompañamientos requeridos por parte de las autoridades judiciales y aduaneras sobre establecimientos clandestinos que fabrican, acondicionan y comercializan productos ilegales, se generaron los siguientes resultados de alto impacto en conjunto con autoridades, consistentes en decomisos e incautaciones, así:

Tabla No. 85 Decomisos Productos Fraudulentos y Alterados por Grupo:

Descripción del Dato	Grupo de Producto	Presentación Productos	Total
Productos decomisados e incautados en visitas extraordinarias de control de la ilegalidad y contrabando	Cosméticos	Unidad comercial	6.633
	Alimentos	Unidad comercial	29.836
	Alimentos	Kilogramos	30.082
	Medicamentos síntesis química y biológicos	Unidad Comercial	253.216
	Dispositivos médicos	Unidad comercial	20.034
	Bebidas alcohólicas	Unidad comercial	22.732
	Suplementos dietarios	Unidad comercial	312.525
	Medicamentos fitoterapéuticos	Unidad comercial	21.573
Total unidades comerciales decomisadas e incautadas			666.549
Total unidades en kilogramos decomisadas e incautadas			30.082

Fuente: Base Integrada GURI-CIIP. Grupo Unidad de Reacción Inmediata. Año 2022



13.1.2. Lucha Contra la Ilegalidad en Plataformas de Comercio Electrónico, Redes Sociales y Sitios Web que Publicitan Productos Competencia del Invima que Incumplen con la Normatividad Sanitaria Vigente

Durante la vigencia 2022 derivado de la recepción, verificación y análisis de denuncias por parte de la ciudadanía sobre hechos de ilegalidad y contrabando en productos fraudulentos, alterados y con publicidad engañosa que incumple la normatividad sanitaria a través de redes sociales, sitios web y plataformas de comercio electrónico, se generaron los siguientes reportes y suspensiones de publicaciones, perfiles, videos, historias y sitios web de productos ilegales a través de convenios de asociación, acuerdos de cooperación y articulación con la Superintendencia de Industria y Comercio:

Tabla No. 86 Publicaciones de Productos Fraudulentos Reportadas por Grupo

Grupo de Producto	Cantidad de Publicaciones
Cosméticos	67
Alimentos	346
Medicamentos síntesis química y biológicos	399
Dispositivos médicos (Mqco y Od)	93
Bebidas alcohólicas	26
Productos de aseo y limpieza	13
Suplementos dietarios	4.200
Medicamentos homeopáticos	136
Medicamentos fitoterapéuticos	142
Total	5.422

Fuente: Base Integrada GURI-CIIP. Grupo Unidad de Reacción Inmediata. Año 2022



Transformación Digital

Durante el año 2022 se ha venido trabajando en la implementación de sistemas de información y buenas prácticas, facilitando los procesos internos relacionados con trámites y servicios, mejorando así la oportunidad, disponibilidad y transparencia en los procesos de las direcciones misionales.

Para contribuir al logro de la transformación digital en el Invima, se desarrollaron las siguientes actividades:

14. Nueva Plataforma de Trámites y Servicios

Como parte del plan estratégico de la Entidad definido para la vigencia 2018-2022, el Invima continuó trabajando de forma prioritaria en el proceso de transformación digital, automatizando los trámites y servicios del macroproceso de “Aseguramiento Sanitario”, a través del desarrollo de una nueva plataforma web que garantice una mejor experiencia al usuario, de fácil gestión y administración permitiendo la radicación en línea de trámites y solicitudes de información y documentación, facilitando la interacción de los usuarios y los ciudadanos con la Entidad.

El Instituto comprometido con la transformación digital inicia la estructuración de un proyecto que impactará el relacionamiento entre los usuarios y este, a través de la contratación de una solución tecnológica consistente en la implementación de la Nueva Plataforma de Trámites y Servicios para ejecutar en línea las actividades misionales de los procesos de Registros Sanitarios y Trámites Asociados y Auditorias y Certificaciones, a través de una plataforma robusta, moderna, de fácil gestión y administración, y una arquitectura de microservicios desarrollados bajo un lenguaje de programación de amplia utilización en el mercado como es JAVA.

Al 30 de septiembre del 2022 el proyecto culminó las fases de planeación, levantamiento de información, creación de historias de usuario, ejecución de sprint con las áreas misionales y finalización de los desarrollos transversales y por misional, encontrándose en un porcentaje de ejecución del 62%.

Con este panorama claro, se venía ejecutando la estrategia de salida a producción en la cual se estaban realizando las revisiones y ajustes correspondientes al software e integraciones con los demás aplicativos de la Entidad, con el fin de proceder a realizar despliegues en producción y capacitaciones a los usuarios, para así presentar el software a la ciudadanía; no obstante, se presentó un incidente de seguridad de la información el 3 de octubre que impactó sensiblemente el desarrollo del proyecto, poniéndose en consideración de las áreas competentes del Invima la solicitud de suspensión del contrato por mutuo acuerdo el 24 de octubre, de acuerdo con los análisis técnicos de impacto realizados.



15. Sistema de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario - SIVICOS

En el marco de la Plataforma Estratégica el Invima determinó como uno de sus objetivos “El prestar servicios con estándares de calidad para afianzar la confianza de la población” y dentro de dicho planteamiento determinó como táctica la optimización de trámites y servicios mediante soluciones informáticas modernas, en el marco del programa institucional “Mejoramiento de la calidad de los procesos y trámites de la Entidad” asociado al proyecto de modernización de la arquitectura tecnológica y los sistemas de información misionales del Instituto, lo cual constituye una importante apuesta en la apropiación y uso de la tecnología.

Con base en lo anterior, el Instituto ha venido trabajando en su modernización tecnológica, liderada por la Oficina de Tecnologías de la Información - OTI en cada uno de sus procesos, con el fin de consolidar la transformación digital de la Entidad. Con este se busca impactar en la operación de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario las cuales son realizadas por los inspectores apoyados en los aplicativos existentes como lo es el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario - SIVICOS, permitiendo una gestión eficiente, transparente y en el marco de los procesos y procedimientos establecidos por la Entidad para tal fin.

Al 30 de septiembre del año 2022 el proyecto había culminado las fases de planeación, levantamiento de información, creación de historias de usuario, ejecución de sprint con las áreas misionales y finalización de los desarrollos transversales y por misional, encontrándose en un porcentaje de ejecución del 67%.

Con este panorama claro, se venía ejecutando la estrategia de salida a producción en la cual se estaban realizando las revisiones y ajustes correspondientes al software e interoperabilidades con los demás aplicativos de la Entidad, con el fin de proceder a realizar despliegues en producción y capacitaciones a los usuarios, para así presentar el software a la ciudadanía; no obstante, se presentó un incidente de seguridad de la información el 3 de octubre que impactó sensiblemente el desarrollo del proyecto, poniéndose en consideración de las áreas competentes del Invima la solicitud de suspensión del contrato por mutuo acuerdo el 24 de octubre, de acuerdo con los análisis técnicos de impacto realizados.

16. Mesa de Servicios y Administración de la Plataforma Aranda Service Desk

Durante la vigencia 2022 se recibieron un total de 14.516 requerimientos de software y hardware y se atendieron 12.580, para un porcentaje de atención de 86,66%



Tabla No. 87 Solicitudes Mesa de Ayuda 2022

	Recibidas	Atendidas
Enero	1.626	1.530
Febrero	544	361
Marzo	959	839
Abril	1.458	1.295
Mayo	1.824	1.582
Junio	1.535	1.329
Julio	1.561	1.395
Agosto	1.506	1.260
Septiembre	1.333	1.198
Octubre	132	93
Noviembre	1.024	815
Diciembre	1.014	883
Total	14.516	12.580
% Atención		86,66%

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Tecnologías de la Información. Año 2022



Anexo 1 Retos Cumplidos Durante el 2022

a. Secretaría General

Durante la vigencia 2022 se consolidó una matriz en Excel con los informes de ley que debe presentar la Secretaría General para seguimiento y respuesta oportuna.

Grupo de Talento Humano

- En el transcurso del año 2022 se adelantó la actualización del manual con las diferentes dependencias de la Entidad; se tiene proyectada la compilación del documento final, la proyección del acto administrativo y su publicación en la vigencia 2023.
- En el año 2022 se identificó la Matriz y el Manual EFR, continuando con el desarrollo de los indicadores del modelo de conciliación, estímulos y bienestar social, para dar claridad sobre que es EFR y como se puede construir entre todos los servidores del Invima.
- Se realizó una matriz de seguimiento con los plazos de ejecución, el estado y porcentaje de cumplimiento, las observaciones en cada uno de los artículos; y se determinó la periodicidad de las mesas de trabajo para el seguimiento de cada 3 meses.

Grupo Financiero y Presupuestal

- En la vigencia 2022 se registró un trámite de traslado presupuestal ordinario ante el Ministerio de Hacienda y Crédito Público con un resultado positivo para el traslado de recursos de gastos de personal con el fin de garantizar los recursos de gastos generales.
- Se tramitaron 12 solicitudes de vigencias futuras requeridas en la Entidad.
- De acuerdo con la base de datos de recepción de viáticos del proceso financiero y presupuestal se recibieron aproximadamente 13.300 comisiones de las cuales 800 se tramitaron por resolución fuera del módulo de viáticos, es decir más del 90% de comisiones se tramitaron dentro del módulo.

Grupo de Gestión Contractual

- Se cumplió con el programa implementado “Plan Liquida Ya”, el cual incluía el inventario y seguimiento de las liquidaciones de los contratos suscritos por el Instituto para el trámite de las actas de liquidación de los contratos de los años 2015 al 2021 que se encontraban susceptibles de liquidación así: 2015: 246 contratos, 2016: 205 contratos, 2017: 216 contratos, 2018: 150 contratos, 2019: 31 contratos; 2020: 26 contratos y 2021:14 contratos.
- Se cumplió con los tiempos de respuesta para la expedición de las certificaciones contractuales de acuerdo con el procedimiento, permitiendo una mayor satisfacción de los usuarios internos y externos, a pesar de los 2 ataques cibernéticos. Durante la vigencia se expidieron 826 certificaciones.



Grupo de Gestión Administrativa

Durante la vigencia 2022 el Grupo de Gestión Administrativa tramitó y consiguió suscribir los contratos, los cuales se encuentra relacionados en el Plan Anual de Adquisiciones de la Entidad.

Se realizó seguimiento a la ejecución del cronograma previsto para las actividades contenidas en la hoja de vida del proyecto de inversión; sin embargo, su desarrollo y ejecución resultó afectado por los 2 incidentes tecnológicos que sufrió la Entidad en la vigencia 2022.

Como resultado de lo anterior, mediante Licitación Pública 006 de 2022, cuyo objeto fue: “Realizar la obra pública para la adecuación de la infraestructura física de laboratorios y de sedes administrativas del Invima a nivel nacional.”, se logró mediante la Resolución No. 2022041702 de 9 de diciembre de 2022 la adjudicación del grupo 1; sin embargo, para los grupos 2 y 3 se declaró desierta.

De otro lado, se publicó el Concurso de Méritos No. 004 de 2022 con el siguiente objeto: “Realizar la interventoría técnica, administrativa y financiera de la obra pública para la adecuación de la infraestructura física de los laboratorios y sedes administrativas del Invima a nivel nacional.”, cuyo resultado fue la declaratoria desierta mediante Resolución No. 2022600408 del 15 de noviembre de 2022.

Grupo de Gestión Documental y Correspondencia

- En la vigencia 2022 se realizó el inventario documental de 11.657 carpetas correspondientes a 805 cajas referencia X-200, de los registros sanitarios de las direcciones misionales del Invima.

Grupo de Soporte Tecnológico

- El 6 de febrero y el 2 de octubre de 2022 se materializaron 2 incidentes de seguridad Rasomware, por lo que fue necesaria la reconstrucción de los ambientes de los sistemas de información de la Entidad, de esta forma los sistemas misionales se restablecieron en un alto porcentaje y se pudo superar esta situación.
- Depuración y gestión de los tickets con tiempos mayores a 3 meses dejando actualizada la mesa de ayuda. Con la gestión realizada por el Grupo de Soporte Tecnológico se logró cerrar un 99,2% de los casos registrados en la herramienta de gestión tecnológica antes del 31 de octubre.

Grupo Unidad de Reacción Inmediata

- Durante la vigencia 2022 se llevó a cabo la participación del Instituto, a través de los Centros Integrados ICA, Invima, POLFA-DIAN, en diferentes acompañamientos de manera interinstitucional encaminados a contrarrestar el fenómeno de la ilegalidad y contrabando en la línea de la cadena cárnica, logrando 26 coordinaciones de visitas de ilegalidad o acompañamientos en la cadena cárnica.



- Durante el año 2022 se logró un despliegue a nivel regional y con los puntos de contacto en el territorio nacional gracias a la articulación y gestión por parte de los equipos de trabajo de las Direcciones Misionales Técnicas, la Dirección de Operaciones Sanitarias, los Grupos de Trabajo Territorial, junto con el Grupo Unidad de Reacción Inmediata quienes trabajaron en las acciones de lucha contra la ilegalidad y contrabando a nivel nacional. Los resultados operacionales para productos de medicamentos y productos biológicos, alimentos y bebidas, dispositivos médicos, cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica fueron de 221 denuncias de ilegalidad y contrabando atendidas.

b. Oficina Asesora de Planeación

- Con relación a la definición e implementación del Modelo IVC – SOA Tráfico Postal y Mensajería Expresa, durante la vigencia 2022 se identificaron las fuentes de información disponibles, se seleccionaron las variables y se diseñó la estructura del modelo de riesgos. Para el desarrollo del aplicativo que soporte el cálculo e implementación del modelo se tenía previsto apoyo económico de Alianza Global para la Facilitación del Comercio, sin embargo, en el mes de junio se recibió respuesta negativa de dicho apoyo, lo que ha generado que el desarrollo del software se encuentre detenido.
- En cuanto al desarrollo e implementación de un Sistema Integrado de Gestión del Riesgo - SIGR en la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE, según el Decreto 656 de 2022, el Invima desde la Dirección de Operaciones Sanitarias hizo parte del comité directivo, el cual en la primera sesión realizada el pasado 24 de mayo de 2022 estableció el cronograma de trabajo a desarrollar durante el año 2022 y definió la conformación y reglamento del comité técnico. El comité técnico del SIGR de parte del Invima lo conforman: Coordinador del Grupo de Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera, Asesor de la Dirección General de la Unidad de Riesgos de la Oficina Asesora de Planeación y el jefe de la Oficina de Tecnologías de la Información. Durante los meses de julio, agosto y septiembre de 2022 se realizaron las primeras 5 sesiones del comité técnico, en las cuales fueron expuestas por parte de las entidades que lo conforman los diferentes campos que se pretenden compartir, específicamente para el caso de exportaciones, así como definición preliminar de los indicadores que se obtendrán a partir de dicha información. Desde el Grupo de Unidad de Riesgos se brindó apoyo en la definición de los campos a intercambiar que permitan obtener la información necesaria para el fortalecimiento del Modelo IVC SOA Puertos, así mismo como la definición de los indicadores y el análisis estadístico que se puede obtener para la gestión de los riesgos sanitarios las operaciones de comercio exterior.
- Respecto al fortalecimiento del equipo de trabajo del Grupo de Unidad de Riesgos se realizó la propuesta del manual de funciones para los cargos necesarios, como soporte para la asignación de las vacantes que se requieren para su consideración y



revisión por el Grupo de Talento Humano y las organizaciones sindicales de la entidad.

- Durante el 2022 se implementó la actualización del mapa de procesos el cual fue aprobado en reunión de Revisión por Dirección del año 2021 con el acta No. 002-2021; en ésta se definieron 11 macroprocesos y 37 procesos.
- Se continuó con la implementación del Sistema de Gestión Antisoborno.
- Con respecto a los tableros de control, con corte a 31 de diciembre de 2022 se avanzó en la comprobación de datos y se llegó a la conclusión que los reportes no pueden ser generales para todas las direcciones, por lo ha venido trabajando en la redefinición de estos, con el fin de construir los tableros de control para las actividades asociadas al Proceso de Registros Sanitarios y Trámites Asociados. Adicionalmente, se han definido algunos indicadores que se refieren al porcentaje de autos, al porcentaje de evacuación, así como a los tiempos de los tramites.
- Durante la vigencia 2022 se realizó el diagnóstico del estado de las tarifas que hacen parte del manual tarifario, de acuerdo con este diagnóstico se proyectó el plan de trabajo a seguir durante las próximas vigencias, el cual incluye la verificación de frecuencia de uso las tarifas, la proyección de mesas de trabajo con las direcciones misionales para actualizar los códigos tarifarios que se requieran y simplificar el manual tarifario.
- Reformulación de proyectos de inversión asociados a los procesos misionales: Durante la vigencia 2022 se conformó un equipo formulador de proyectos de inversión que gestionó la viabilización y registro del proyecto de inversión denominado “Fortalecimiento Institucional en la Gestión Administrativa y de Apoyo del Invima a Nivel Nacional” BPIN 2022011000024. De igual manera se formularon dos proyectos de Inversión adicionales, denominados Mejoramiento institucional en la gestión de los procesos relacionados con el sistema de gestión integrado, documental y talento humano del Invima a nivel Nacional, con BPIN 2022011000154, y el Proyecto Fortalecimiento de la infraestructura física de los laboratorios y sedes del Invima a nivel nacional, BPIN 2022011000157, los cuales fueron transferidos a la MGA-WEB del DNP para iniciar trámite de Viabilidad. Dicha gestión tuvo en cuenta los lineamientos del Gobierno Nacional, el Ministerio de Salud y protección Social como cabeza de sector y los restos establecidos en las bases del plan Nacional de desarrollo 2022-2026, Colombia potencia mundial de la Vida.
- Migración de los proyectos de inversión a la nueva metodología y plataforma del DNP: Desde la Dirección de Proyectos e Información para la Inversión Pública -DPII, del DNP, se avanzó en el diseño y desarrollo de la Plataforma Integrada de Inversión Pública - PIIP, la cual integra los diferentes sistemas de información que soportan el ciclo de la inversión pública, en particular el SUIFP (PGN, SGR y Territorio) y el SPI, en el cual se irán migrando hacia la nueva plataforma de manera paulatina los diferentes mecanismos de gestión de proyectos, En este sentido, el Invima siguió los lineamientos e indicaciones impartidas a través de las circulares No 0020-4 y 0026-4 de 2022, en la que se impartieron los lineamientos generales para ser atendidos durante el proceso de transición para la puesta en marcha de la PIIP garantizando así



la exitosa implementación de esta herramienta de manera conjunta.

- Apoyo metodológico para la gestión de recursos nación para la construcción de los laboratorios: El Invima históricamente ha respaldado sus gastos a través de recursos propios que percibe por concepto de cobro de TASAS Y DERECHOS ADMINISTRATIVOS, MULTAS, SANCIONES E INTERESES DE MORA y RECURSOS DE CAPITAL (Excedentes financieros), en tal sentido se han solicitado recursos de la nación para que sean incorporados por parte del Gobierno Nacional al presupuesto de la entidad como complemento de los ingresos corrientes que deja de percibir el Invima por el cobro de tasas y derechos administrativos principalmente a causa de la entrada vigencia de la ley 2069 de 2020; dichas solicitudes se han realizado en el anteproyecto de presupuesto, los Comités de MGMP y en los debates de presupuesto en las distintas comisiones económicas tanto de Cámara como del Senado, los cuales no han tenido eco por parte del Gobierno Nacional y no ha sido posible esta sustitución de fuente, por lo cual la gestión de la Oficina Asesora de Planeación se ha centrado en la solicitud de recursos nación en todos los escenarios posibles y así poder iniciar con la fase de construcción, dotación y puesta en funcionamiento de los nuevos laboratorios del Instituto de acuerdo con la Ficha EBI del Proyecto de Inversión.

c. Oficina Asesora Jurídica

- Digitalización y sistematización de procesos del Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo: debido al ataque cibernético, no se tienen avances, aunque se tienen acciones de mejora identificadas para la vigencia 2023.
 - Se tuvieron avances importantes en la articulación y normatividad emitida en el sector salud para terminar la emergencia sanitaria y para optimizar trámites, especialmente en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Se concluyó la vigencia con una mejor articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social, lo cual se refleja en las propuestas de agenda normativa establecidas para la vigencia 2023.
 - Se desarrollaron distintas estrategias de unificación de criterios, socialización y capacitación en temas jurídicos transversales en el Instituto, a través de los siguientes subproyectos:
- ✓ “Gira Sanitaria Virtual 2022”: está encaminado al mejoramiento y control del estatus sanitario del país, logrando una correcta orientación y divulgación de la norma sanitaria y su aplicación, así como fortalecer y consolidar la aplicación de las normas, los lineamientos y procedimientos para la socialización de la ejecución de las actividades de inspección, vigilancia y control que competen al Invima, para lo cual se realizaron 6 eventos virtuales, de los cuales 4 eventos se llevaron a cabo dentro del cronograma y de acuerdo con lo indicado en la hoja de vida del subproyecto, en 3 sesiones, 2 de los cuales fueron dirigidos a participantes afiliados a la Oficina de Negocios Verdes y Sostenibles del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible – MADS . Los otros 2 eventos fueron realizados en una sesión y estuvieron dirigidos a



los Grupos de Trabajo Territorial - GTT del Invima, a las Entidades Territoriales de Salud - ETS y a las cámaras de comercio regionales, como replicadoras para sus usuarios de las responsabilidades que tienen los productores o proveedores involucrados en cadenas productivas de bienes y servicios que tengan impacto en la salud pública.

Se realizaron 2 eventos adicionales a solicitud de la Oficina de Negocios Verdes y Sostenibles del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible – MADS.

- ✓ “La Norma Sanitaria en las Plataformas Digitales 2022”: este se desarrolló y ejecutó con el propósito de aportar en uno de los objetivos estratégicos del Invima, que consiste en contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de las labores de inspección, vigilancia y control sanitario que realiza el Invima en virtud de las competencias otorgadas por la ley.

Este subproyecto estuvo encaminado a lograr una correcta orientación y capacitación principalmente a agremiaciones que reúnen y asocian a comercializadores de medicamentos, dispositivos médicos, alimentos, suplementos dietarios, bebidas, cosméticos, elementos de aseo que utilizan las plataformas digitales (redes sociales y páginas web). De esta manera y por medio de eventos digitales – “webinares” se buscó transmitir al público objeto de este subproyecto la normativa sanitaria actual que rige la comercialización y publicidad de los productos anteriormente mencionados a través de estos medios digitales, para así brindar confianza a los usuarios y consumidores en todo el territorio nacional, haciendo especial énfasis en aquellos productos en los que el Grupo de Reacción Inmediata – GURI ha identificado como los principales generadores de suspensiones y bloqueos digitales. En cada evento celebrado se buscó transmitir los conocimientos técnicos/jurídicos sobre temas de actualidad (por ejemplo, desabastecimiento de medicamentos y actividades promocionales). En total se impactó con este subproyecto a un total de 380 asistentes registrados.

d. Oficina de Control Interno

Se realizaron auditorías a temas específicos de alto impacto institucional relacionados con la misionalidad, como lo fue auditoria a las plantas de beneficio animal y auditoria a registros sanitarios; se generaron 7 alertas de impacto institucional para proteger los recursos de la Entidad; se cumplió con las auditorias y seguimientos propuestos en el Plan Anual de Auditorias al Sistema de Control Interno; se lograron las metas propuestas en los indicadores del Plan Operativo Anual, y en esta dependencia no se materializó ningún riesgo de gestión.

e. Oficina de Tecnologías de la Información

La Oficina de Tecnologías de la Información dentro de los retos planteados durante la



vigencia 2022, dio cumplimiento a los siguientes:

- Calidad de la información: para continuar afianzando la estrategia de inteligencia de negocios en el Instituto (Business Intelligence) y disponer de información confiable, verídica y oportuna por parte de las áreas misionales para la toma de decisiones, constantemente se realizaron actividades de revisión, depuración, homologación y disposición de información sobre las bases de datos y en conjunto con las áreas misionales.
- Para dar continuidad operativa de servidores, sistemas de información y herramientas ofimáticas, se realizó la renovación del licenciamiento de software de servidores como REDHAT, MICROSOFT, WINDOWS SERVER, bases de datos (ORACLE y SQLSERVER), licenciamiento para desarrollo y mantenimiento de aplicaciones como POWERBUILDER; adicionalmente, se debe renovar el licenciamiento de las suscripciones de herramientas bajo el modelo software como servicio – SaaS (OFFICE 365, KAWAK, ARANDA Mesa de Servicios y Sesuite PQRDS), software de seguridad (KASPERSKY, SONIC WALL, FIRE EYE y certificados digitales), canales de comunicaciones (servicio de internet) y otras requeridas para el desarrollo de actividades propias de las áreas como SUITE ADOBE, Portal WEB LIFERAY, entre otros.
- Para garantizar el correcto funcionamiento de la infraestructura tecnológica se realizó la prestación de los servicios de mantenimientos de los equipos y medios físicos de la infraestructura tecnológica del Invima.
- Con relación a los ataques cibernéticos transcurridos en la vigencia 2022 la Oficina de Tecnologías de la Información y el Grupo de Soporte Tecnológico concentró sus esfuerzos para el restablecimiento de los sistemas de información, disposición de bases de datos e información contenida en servidores y nube.

f. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Los Grupos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad dieron respuesta a los retos de la siguiente manera:

Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas

- Implementación y validación/confirmación de métodos como apoyo a la vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas:

Tabla No. 88 Gestión Retos 2022 Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas - Implementación y validación/confirmación de métodos

Método	Avance
Metodología de Cannabinoides (THC y CBD) en alimentos en el marco de la Resolución No. 227 de 2022.	Durante el año 2022 se dio cumplimiento a la estandarización o implementación de la determinación de cannabinoides en alimentos, quedando pendiente la validación del ensayo,



Método	Avance
	para lo cual se iniciará la gestión de los recursos requeridos para el desarrollo experimental.
Metodología de colistina en leche para atender los requerimientos de la Unión Europea en materia de admisibilidad sanitaria.	Durante el año 2022 se realizó la revisión documental para la implementación de la metodología, por lo que se continua con la gestión para la estandarización.
Determinación de sodio en alimentos en el marco de la entrada en vigencia de la Resolución No. 2013 de 2020, por la cual se establece el reglamento técnico que define los contenidos máximos de sodio de los alimentos procesados priorizados en el marco de la Estrategia Nacional de Reducción del Consumo de Sodio.	Se emitió el informe de validación y se encuentra en la etapa de revisión técnica.
Implementar y validar metodologías para apoyar la vigilancia y control sanitario derivado de los lineamientos establecidos en la Resolución No. 810 de 2021, por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado nutricional y frontal que deben cumplir los alimentos envasados o empacados para consumo humano.	En la vigencia 2022 se adelantó la revisión del Reglamento No. 810 de 2021 y se inició la revisión del procedimiento de validación de métodos que se encuentra dentro del Sistema de Gestión de los Laboratorios, ya que se evidenció la necesidad de establecer o complementar los lineamientos para el cumplimiento del reglamento.

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Año 2022

- Estandarización y validación de métodos en el marco de la actualización tecnológica del laboratorio:

Tabla No. 89 Gestión Retos 2022 Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas - Estandarización y Validación de Métodos

Método	Avance
Análisis de residuos y plaguicidas en muestras de tejido animal de los planes nacionales subsectoriales de tejido animal, empleando la tecnología de cromatografía líquida acoplada al detector de masas de tiempo de vuelo (LC-MS-Q-TOF).	Se avanzó en la estandarización de la determinación de plaguicidas y en la determinación de residuos de medicamentos (LC-MS-Q-TOF), por lo que se tiene programado para el año 2023 continuar con la validación correspondiente.
Análisis de metales mediante la técnica de ICP-OES.	Se realizó la gestión para la adquisición y puesta en funcionamiento del equipo ICP-OES, por lo que la estandarización y validación del método en el equipo se realizará a lo largo del año 2023.

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Año 2022

- Revalidación de metodologías de residuos de medicamentos veterinarios y



contaminantes químicos en productos de la pesca de exportación a la Unión Europea en el marco de la gestión del cambio de la legislación sanitaria UE, específicamente el Reglamento de Ejecución - UE 2021/808 de la Comisión del 22 de marzo de 2021 relativo al funcionamiento de los métodos analíticos para los residuos de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en animales, productores de alimentos y a la interpretación de resultados, por la cual se derogó la Decisión 2002/657/CE.

- Al igual que con la implementación de los lineamientos establecidos en el Reglamento 810 de 2021, se adelantó la revisión del Reglamento de Ejecución - UE 2021/808 y se inició la revisión del procedimiento de validación de métodos que se encuentra dentro del Sistema de Gestión de los Laboratorios, ya que se evidenció la necesidad de establecer o complementar los lineamientos.

Grupo de Microbiología de Alimentos y Bebidas

- Ampliación de capacidad de respuesta a las necesidades de vigilancia sanitaria y salud pública

Tabla No. 90 Gestión de Retos 2022 Grupo de Microbiología de Alimentos y Bebidas - Ampliación de Capacidad de Respuesta

Actividad	Avance
Ampliación del portafolio de técnicas moleculares para la detección de nuevas especies <i>Staphylococcus</i> spp	Se avanzó con la elaboración del procedimiento de PCR Multiple para la identificación de las especies <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Staphylococcus hyicus</i> en aislamientos de <i>Staphylococcus coagulasa</i> positivo.
Implementación de nuevas metodologías en respuesta a la nueva normativa de criterios microbiológicos, la cual se encuentra en proceso de firmas en el MSPS	

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Año 2022

- Fortalecimiento de la capacidad técnica a través de la implementación de métodos que dan respuesta a los objetivos del Plan Nacional de Resistencia Antimicrobiana

Tabla No. 91 Gestión de Retos 2022 Grupo de Microbiología de Alimentos y Bebidas - Fortalecimiento de la Capacidad Técnica

Actividad	Avance
Gestión para la adquisición del programa Bionumerics v. 8.1. a fin de actualizar la herramienta para el análisis de información asociada a la red de Pulsenet.	Teniendo en cuenta que en Colombia no hay representación directa de Biomerieux, se consultó con el proveedor AM Ltda. para determinar la posibilidad de actuar como intermediario para la adquisición del programa en mención, sin embargo, esto no fue posible debido a que no se cumple con la totalidad de los requisitos legales para este tipo de contratación.



Actividad	Avance
Promover la investigación y desarrollo de estudios enfocados a los mecanismos moleculares que confieren la Resistencia AntiMicrobiana-RAM a las bacterias en el marco de la estrategia ONE HEALTH de la OMS/OPS, a través de la ampliación del portafolio de técnicas moleculares para la detección de mecanismos de RAM en <i>Salmonella</i> spp. y <i>S. aureus</i>	Se avanzó con la elaboración del procedimiento de PCR Múltiple para la identificación de las especies <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Staphylococcus hyicus</i> en aislamientos de <i>Staphylococcus coagulasa</i> positivo.

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Año 2022

- Implementación de las estrategias y actividades que atiendan las observaciones realizadas por el consultor del equipo de admisibilidad de Estados Unidos en alineación con los criterios y métodos aplicados a la vigilancia de patógenos de interés a fin de alcanzar la equivalencia técnica:

Se dio respuesta a lo requerido por la agencia de admisibilidad sanitarias FSIS y se actualizaron los procedimientos involucrados en las técnicas de patógenos de seguimiento obligatorio conforme a los lineamientos dados.

Grupo de Laboratorio de Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías
A continuación, se establece el avance del reto establecido para el Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos:

Tabla No. 92 Gestión reto 2022 Grupo de Laboratorio de Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

Método	Avance
Implementación y validación/confirmación de métodos como apoyo a la vigilancia y control sanitario de productos farmacéuticos y otras tecnologías: disolución de fármacos como una prueba representativa de la equivalencia In Vitro, relevante para establecer si el fármaco queda disponible en el organismo para su efectividad.	Se realizó la validación de los perfiles de disolución de las moléculas amlodipino y fluconazol a los pH 1.2; 4.5 y 6.8 lo que permitió realizar el estudio comparativo del producto innovador y los productos competidores con el fin de que se amplie el listado de moléculas de la Resolución 1124 de 2016.

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Año 2022

Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías
Implementación y validación/confirmación de métodos como apoyo a la vigilancia y control sanitario de productos farmacéuticos y otras tecnologías:



Tabla No. 93 Gestión de Retos 2022 Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

Reto	Avance
Prueba detección de endotoxinas bacterianas por la técnica LAL cromogénico como método cuantitativo, ensayo complementario a la técnica LAL Gel Clot.	Se realizó la gestión para la adquisición de los reactivos/insumos de cape cod, los cuales fueron recibidos en el mes de diciembre, por lo que se espera que el desarrollo de la implementación y confirmación del método se realice durante la vigencia 2023.
Prueba mascarillas quirúrgicas para el método de limpieza microbiana de acuerdo con la NTC 1733 del 2020.	Junto con la Oficina de Asuntos Internacionales se adelantó la gestión contractual con la Organización Panamericana de la Salud - OPS, para recibir los equipos de análisis de control de calidad de elementos de protección personal - EPP's. Por otra parte, el Grupo de Gestión Administrativa está adelantando la gestión para llevar a cabo las adecuaciones necesarias para las áreas establecidas para el desarrollo de los análisis para este tipo de dispositivos.

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Año 2022

Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos

- Estandarización, validación y/o confirmación de métodos en el marco del fortalecimiento institucional para el cumplimiento de la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos - GBT Módulo de Liberación de Lote y la ampliación del portafolio de servicios del Laboratorio de Productos Biológicos.

Tabla No. 94 Gestión Retos 2022 Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos - Estandarización, Validación y/o Confirmación de Métodos

Método	Avance
Metodología analítica de identidad para la vacuna innovadora Bexsero contra la meningitis producto de la transferencia analítica que ha venido desarrollando el Laboratorio de Productos Biológicos con el fabricante GSK	Se realizó la gestión para la adquisición de la cámara de transferencia, el cual es un equipo indispensable para la estandarización de la prueba. Sin embargo, la transferencia analítica será realizada durante la vigencia 2023, dado que se presentaron inconvenientes en el envío de reactivos comerciales para el montaje de la prueba.
Metodología analítica prueba de potencia para el virus de la rubeola	La implementación de la metodología analítica para la prueba de potencia del virus de rubeola se cumplió a través de la confirmación del método.
Prueba de potencia de la vacuna Shingrix	Se adelantaron mesas técnicas con el



Método	Avance
contra herpes zoster	fabricante y/o comercializador, en las cuales se revisaron las metodologías de control de calidad final y de esta manera evaluar el método apropiado para su estandarización en el laboratorio. Así mismo, se establecieron los reactivos, insumos y estándares necesarios para el montaje de la prueba, lo anterior con el fin de dar inicio a los trámites de importación de los mismos.
Prueba de potencia de la vacuna tetravalente contra el dengue, QDENGAR [®]	Se realizó el entrenamiento en el montaje de la técnica de potencia de la vacuna innovadora tetravalente contra el dengue de Takeda, por parte del fabricante IDT Biologika GmbH, en la ciudad de Dessau-Rosslau, Alemania. Se llevaron a cabo mesas técnicas con el productor para definir los reactivos, insumos, anticuerpos y estándares in-house que son necesarios para los montajes analíticos y de esta forma dar inicio al montaje de los ensayos en las instalaciones del Laboratorio de Productos Biológicos.

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Año 2022

- Fortalecimiento de la competencia técnica en el marco del control de calidad de productos biológicos a través de entrenamiento y procesos de transferencia analítica

Tabla No. 95 Gestión Retos 2022 Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos – Fortalecimiento de la Competencia Técnica

Método	Avance
Recibir entrenamiento en la vacuna tetravalente contra el dengue, QDENGAR [®] por parte de Takeda en Alemania como parte del proceso de transferencia analítica del fabricante a la Agencia Regulatoria Nacional.	El entrenamiento fue realizado por parte del laboratorio farmacéutico correspondiente, una vez se importen los reactivos e insumos necesarios se iniciará con la estandarización y validación/verificación del método.
Iniciar diálogos tempranos de transferencia analítica de la vacuna contra el Covid-19 para implementar el control de calidad de dicha vacuna como parte de la liberación de lote y/o emisión de concepto de calidad para su distribución.	Se llevaron a cabo diálogos tempranos con laboratorios Pfizer, Janssen y Sinovac, con el proceso exploratorio con miras a la solicitud de registro sanitario y transferencia de metodologías.

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Año 2022

- Estandarizar la prueba de activación de monocitos - MAT para el control de calidad de hemoderivados con principio activo de albúmina humana para reemplazar los



ensayos realizados en biomodelos por ensayos in vitro, lo cual permitirá armonizar el Invima a las normativas internacionales en cuanto al reemplazo, refinamiento y reducción (3Rs) de animales:

Durante la vigencia 2022 se realizó la revisión bibliográfica del protocolo del fabricante para la elaboración del procedimiento interno en el Sistema de Gestión del Laboratorio, con el objetivo de iniciar las primeras pruebas analíticas para la estandarización de la metodología en las instalaciones del laboratorio, las cuales serán desarrolladas durante la vigencia 2023.

Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados

En la tabla a continuación se establecen los avances de los retos establecidos:

Tabla No. 96 Gestión de Retos 2022 Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados

Reto	Avance
Estandarización y validación del Método MultiTarget de alérgenos para la detección de secuencias de la gluteína, precursor metabólico del gluten y de la soya. Este método permite establecer la línea base y planes de IVC para la detección de ingredientes que causan hipersensibilidad en alimentos procesados, con el fin de proteger la salud y seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.	Se estandarizó y validó la MultiTarget de alérgenos para la detección de secuencias asociadas a la gluteína y la soya. Adicionalmente, se presentará el método para la detección de alérgenos para la ampliación del alcance de acreditación con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC.
Ampliación del método no normalizado para la detección de eventos de maíz no autorizados, para incluir un nuevo evento de maíz, con el fin de proteger la salud y seguridad humana y cumplir con el protocolo de Cartagena ratificado por la Ley 740 de 2002.	La gestión del reto en mención se iniciará en la vigencia 2023, evaluando la viabilidad de la inclusión de un nuevo evento de maíz.
Caracterización molecular del trigo que se importa al país frente a patrones de modificación genética, a fin de evaluar el cumplimiento normativo del marco regulatorio frente al tema de Organismo Vivo Modificado - OVM, proteger la salud y seguridad humana.	Se realizó el análisis de las muestras de trigo 2022, para los métodos Screening 1, Screening 2, Multiplex de genes de referencia y detección de MON71200, por lo que en el año 2023 se realizará análisis estadístico multiparámetro con los resultados obtenidos de las últimas 4 vigencias y poder establecer las características del trigo que se importan al país para consumo humano.

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Año 2022

Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

En la tabla a continuación se establecen los avances de los retos establecidos:



Tabla No. 97 Gestión de Retos 2022 Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Reto	Avance
Ejercer el rol de hub regional el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos en el control de calidad de elementos de protección personal - EPP's para la Organización Panamericana de la Salud OPS	Junto con la Oficina de Asuntos Internacionales se adelantó la gestión contractual con la Organización Panamericana de la Salud - OPS, para recibir los equipos de análisis de control de calidad de elementos de protección personal - EPP's.
Iniciar la estandarización y verificación de nuevos métodos para los análisis de control de calidad de elementos de protección personal, atendiendo la donación de equipos por parte de la Organización Panamericana de la Salud - OPS.	
Ampliar las áreas analíticas para aumentar la capacidad en el portafolio del laboratorio (ensayos con enfoque de riesgos de dispositivos médicos).	Se realizó la investigación de soporte técnico para establecer las necesidades de infraestructura y equipamiento. El Grupo de Gestión Administrativa está adelantando la gestión para llevar a cabo las adecuaciones necesarias.
Iniciar con la implementación en el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos de la herramienta global de indicadores GBT para evaluar a las ARN's en dispositivos médicos.	Se realizó el diagnóstico junto con la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Fuente: Construcción Propia. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Año 2022

Grupo Red Nacional de Laboratorios y Calidad

- Fortalecimiento de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública - LDSP en la nueva normativa y sus métodos asociados a través de las capacitaciones técnicas con apoyo de los laboratorios nacionales de referencia.

Se realizaron diferentes capacitaciones con el fin de fortalecer los LDSP en temas como: la Resolución 719 de 2015 “Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, con el fin de orientar las acciones de IVC realizadas en las Entidades Territoriales de Salud y de los LDSP”; y la Resolución 1407 de 2022 “Por lo cual se establecen los criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos y bebidas destinados a consumo humano, así como una conferencia de normograma sanitario y la agenda sanitaria del Ministerio de Salud y Protección Social”.

Así mismo, se realizó capacitaciones en el tema de mercurio en alimentos a los Departamentos de Nariño y Córdoba, producto químico que plantea una problemática importante en salud pública. Además, se realizó el entrenamiento en bebidas alcohólicas al LDSP de Cundinamarca en diciembre de 2022, teniendo en cuenta la situación en salud pública presentada por las intoxicaciones derivadas por el consumo de bebidas alcohólicas adulteradas.



g. Oficina de Atención al Ciudadano

Se establecieron acciones encaminadas a mejorar la prestación de los servicios, con el objetivo de mejorar la accesibilidad de los canales de información, tales como:

- Se habilitó un nuevo servicio para la orientación efectiva de los ciudadanos por medio de un enlace en el cual los usuarios pueden realizar la solicitud de citas en las modalidades presencial y virtual para atender temas asociados a solicitudes de trámites de registros sanitarios y consultas generales.
- Se habilitó un nuevo servicio para la orientación efectiva de los ciudadanos llamado Entorno Orientador. A través de este espacio los ciudadanos pueden recibir una guía de orientación dinámica y didáctica para facilitar las consultas.

h. Oficina de Asuntos Internacionales

Para el año 2022 los logros del Invima en materia internacional estuvieron relacionados con las siguientes 3 líneas de trabajo:

Cooperación y Relacionamiento Internacional

- Se culminaron las actividades del Programa de Cadena de Químicos – GQSP con ONUDI que permitieron al Invima contar con: i) recomendaciones formuladas para optimizar el proceso de revisión de los trámites, emisión de los registros sanitarios/renovaciones, y visualización de la documentación, ii) el diseño de la estrategia para la articulación entre el Invima y las entidades territoriales frente a las acciones de IVC e implementación de la Circular 039 del 2016 para productos farmacéuticos, y iii) guía de validación de procesos de limpieza elaborada, publicada y socializada, todos apoyando los trabajos previstos del Invima que permitan mantener el estatus sanitario del país.
- Así mismo, se adelantaron agendas técnicas con diferentes autoridades para el fortalecimiento de las áreas misionales: para medicamentos con ANMAT, AEMPS, COFEPRIS, EMA, Health Canada, ISP de Chile, FDA, Swissmedic y ANVISA en productos de cannabis; para dispositivos médicos con FDA, AEMPS; para alimentos y suplementos con AECOSAN; para cosméticos y productos de higiene doméstica con ANMAT e ISP de Chile.
- Durante el año 2022 se suscribieron los siguientes instrumentos de cooperación: con la USP – farmacopea de los Estados Unidos de América el Programa de Acceso Preferencial a recursos de la USP y un Memorando de Entendimiento para fortalecer las relaciones y promover la cooperación en los esfuerzos de establecimiento de estándares para fomentar la calidad de los medicamentos; con la FDA de Indonesia un memorando de entendimiento; con la OPS, el Invima fue escogido dentro del proyecto de “Fortalecimiento de las capacidades de respuesta ante emergencias



pandémicas para ejercer el rol de hub subregional para control de calidad de EPP, apoyando eventualmente a otros países de la región, por lo que el 15 de diciembre se formalizó la donación de equipos y requerimientos técnicos para el control de calidad de estos dispositivos; y con The South Centre - organización intergubernamental, el convenio marco de cooperación con el objetivo de establecer los términos bajo los cuales se desarrollarán acciones de cooperación, capacitación y asistencia técnica para el fortalecimiento de las capacidades reguladoras y de la gestión del riesgo sanitario a nivel nacional y regional, en alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos que sean objeto de vigilancia sanitaria, en beneficio de la promoción y la protección de la salud pública.

- Durante el año 2022 el Invima fortaleció sus capacidades con apoyo de los siguientes cooperantes internacionales: Programa de Cadena de Químicos – GQSP Colombia – ONUDI, OPS, Proyecto de Convergencia Normativa – Estándar Aliance con la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional - USAID, Better Training for Safer Food -BTSF, Servicio de Inspección de Inocuidad de Alimentos - FSIS, Official Development Assistance - ODA Programa de Korea, Farmacopea de los Estados Unidos de América – USP.

Cooperación Regulatoria

- Se logra consenso dentro del marco del trabajo del Grupo de Sanidad Humana para mantener las figuras de “importador autorizado” y “comercialización a granel” a través de la aplicación de norma interna, estas figuras fueron impulsadas por el Invima para atender las necesidades del sector.
- Emisión de la Decisión 908 de 2022 que modifica la Decisión 706 de 2008 “Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal”, para eliminar la presentación del Certificado de Libre Venta como requisito para otorgar la Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO y permitir la presentación del documento electrónico de la NSO emitida por la autoridad del país de origen, además de la copia certificada para el reconocimiento de la NSO.
- Emisión de la Resolución 2310 de 2022 con la cual se emite el Reglamento Técnico Andino de etiquetado de productos cosméticos.
- Avance en la implementación de los Anexos de Suplementos Alimenticios y Dispositivos Médicos en el marco de la Alianza del Pacífico.

Admisibilidad y Acceso a Mercados Internacionales

- Apertura del mercado de Singapur para la exportación de carne porcina y derivados cárnicos de la especie porcina. 3 plantas autorizadas.
- Se realizó reunión técnica con el Food Safety Inspection Service - FSIS de Estados Unidos con el fin de suministrar aclaraciones para la finalización de la etapa de revisión documental en el marco del proceso de admisibilidad de la carne bovina colombiana a Estados Unidos, esperando respuesta en el primer trimestre de 2023.



- Se está trabajando para que las autoridades de Indonesia incluyan a Colombia en 2023 en su plan de auditorías para el proceso de carne bovina.
- En el Gabinete Binacional Colombia-Ecuador que se desarrollará en el primer trimestre de 2023 se incluirá el tema del levantamiento de las restricciones impuestas por Ecuador para la exportación de leche y derivados lácteos.
- Habilitación de nuevas plantas para la exportación a Perú de carne bovina y carne porcina. Perú suministró respuesta al respecto de la evaluación de nuevas plantas para su aprobación, indicando las plantas que cumplen y que podrán ser objeto de visitas de auditoría para su aprobación, se espera que en el primer trimestre de 2023 se desarrolle esta auditoría.
- De acuerdo con lo indicado por las autoridades de México, se remitió documentación a SENASICA-SAGARPA para la habilitación de nuevas plantas para la exportación de productos lácteos.
- Se espera enviar en el primer trimestre de 2023 el cuestionario requerido por la Saudi Food And Drug Authority – SFDA de Arabia Saudita, esto de manera coordinada con el ICA.
- Considerando que el modelo de certificado se encuentra al final de esta vigencia en una versión preliminar acordada con el ICA, se enviará el modelo de certificado sanitario para la exportación de carne aviar a El Líbano en el primer bimestre de 2023.
- Invima en coordinación con el ICA avanzaron en la confirmación del interés para que las autoridades de Panamá realicen la evaluación correspondiente en el país, esto en atención a lo indicado por la Autoridad Panameña de Alimentos – APA. Una vez finalice la evaluación desde el punto de vista de sanidad animal, dicha autoridad desarrollará el proceso de autorización de establecimientos.
- Se ha continuado el trabajo para lograr el levantamiento de las restricciones impuestas para la exportación de carne bovina a la Federación Rusa por parte de la Autoridad de la Unión Económica Eurasiática, para esto se han desarrollado gestiones con la Embajada de Colombia en Moscú con el fin de obtener respuestas más expeditas de parte de la Autoridad de la Federación Rusa.

i. Dirección de Responsabilidad Sanitaria

- A través de los resultados del subproyecto de Prevención, Pedagogía y Responsabilidad Sanitaria para Todos se logró la reducción en la infracción de la norma, atendiendo la función preventiva y correctiva del Instituto con mayor efectividad.
- Se descongestionaron los radicados remitidos por los Grupos de Trabajo Territorial que se encontraban pendientes de reparto agilizando su análisis jurídico y trámite.

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

Los logros obtenidos durante el año 2022 fueron los siguientes:



- Se implementaron estrategias para optimizar los recursos disponibles para la ejecución de visitas de seguimiento a los 1.383 establecimientos certificados en productos cosméticos, de aseo y plaguicidas de uso doméstico con el fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.
- Con respecto a la dispensación de productos terminados en puntos de comercialización (a granel), al interior de la Comunidad Andina se acordó que los países interesados en el desarrollo de este esquema de negocio podrán reglamentarlo internamente y, para esto, se incluirá en la modificación de la Decisión 706 de 2008 las facultades para que cada país lo pueda regular.
- Derivado del trabajo conjunto de los Ministerios de Salud y Protección Social y del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo con el apoyo técnico del Invima y de las demás entidades gubernamentales de los países miembros de la Comunidad Andina, el 16 de diciembre de 2022 la Secretaría General de la Comunidad Andina emitió la Resolución 2310 sobre el Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos, disposición que entrará en vigor en 24 meses.
- Se participó en las reuniones convocadas por el ente regulador para la actualización normativa sobre plaguicidas (Decreto 1843 de 1991 y Decreto 2092 de 1986).
- Se implementó en conjunto con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad la metodología analítica para la identificación y cuantificación de ácido salicílico en cosméticos para la piel, ampliando de esta manera el portafolio de metodologías utilizadas en el proceso de inspección vigilancia y control en los productos de su competencia.
- Con la expedición del Decreto 1889 de 2021 “Por el cual se adopta el manual de tarifas para el cobro de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se dictan otras disposiciones.” y de la Resolución número 2022001026 de 2022, se procedió a evacuar los trámites de acogimiento a código de NSO para productos cosméticos para dar cumplimiento a las disposiciones de la Comunidad Andina (Decisión 833 de 2018 y Resolución 2108 de 2019).

k. Dirección de Alimentos y Bebidas

Grupo de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud - GTACETS

- Se cumplió con el reto de diseñar e incluir en el Sistema de Gestión Integrado el Proceso de Articulación y Coordinación Intersectorial.
- Se realizaron jornadas de capacitación dirigidas a las entidades territoriales de salud y al público en general sobre la Resolución 810 de 2021, así como acompañamientos a los Grupos de Trabajo Territorial del Invima para fortalecer las capacidades de esta norma.
- Se construyeron 483 fichas técnicas de alimentos y bebidas en el marco de la Ley de Compras Públicas.
- Se diseñaron los cursos virtuales “Requisitos Sanitarios para el Desposte, Desprese y Acondicionamiento de Carne y Productos Cárnicos Comestibles”; Introducción al



Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP en la Industria Cárnica; Tutoriales Sobre Trámites de Autorizaciones de Comercialización (Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias); Bebidas Alcohólicas Ancestrales, Artesanales y Tradicionales; Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (en inglés HACCP); Visitas de Inspección Basadas en Riesgos (Elaboración de Actas de Visita y Medidas Sanitarias) y Resolución 810 de 2021 – Rotulado Nutricional de Alimentos y Bebidas.

Grupo Técnico de Carnes y Productos Cárnicos Comestibles

- Realizó auditorías para el sistema de inspección, vigilancia y control en plantas de beneficio de porcinos para Singapur y Cuba; para bovinos de SAG Chile, logrando la habilitación de establecimientos como Friogan Dorado, Friogan Corozal y Red Cárnica Santander.
- Se gestionó el diseño de cursos para poner a disposición su desarrollo una vez se restablezca la plataforma virtual.
- Se desarrollaron visitas con el apoyo de la Dirección de Operaciones Sanitarias – Grupo de Trabajo Territorial de lo cual se puede denotar más visitas atendidas durante el año 2022, de las cuales se otorgaron 241 autorizaciones sanitarias en el país.

Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas

- Cumplimiento total de las actividades contempladas en la fase de ejecución del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios, Plaguicidas y Contaminantes Químicos en tejidos de la especie bovina para el año 2022, debido al cierre temporal o total de 25 plantas de beneficio animal de la especie bovina con inspección oficial, por diferentes motivos tales como: cierre voluntario por condiciones sanitarias o adecuaciones, medidas sanitarias de seguridad por parte del Invima y de otras entidades.
- Debido a los retos de índole administrativa presentados durante la vigencia 2022, se alcanzó un cumplimiento parcial de lo programado para los planes de pesca (acuicultura y control oficial de la pesca para exportación a la Unión Europea, mercurio en atún enlatado).
- Cumplimiento del 94% de la ejecución del plan nacional de vigilancia y control de residuos de plaguicidas y metales pesados en pulpa de frutas, debido a las diferentes situaciones presentadas que generó el retraso en la toma de muestras.
- Cumplimiento del 100% de la ejecución del plan de vigilancia de rotulado en alimentos que declaran ser libres de OGM o de origen orgánico.
- Cumplimiento del 100% de la ejecución del plan de vigilancia de cadmio en cacao y productos derivados del cacao debido a situaciones que obligaron al cambio de establecimientos para la toma de muestras por quedar fuera de funcionamiento temporal o definitivo.
- En relación con los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos y Contaminantes Químicos - PNSVCRQ en tejidos de porcinos y de arroz



blanco, ejecutados para la vigilancia y control de la inocuidad de los mencionados alimentos, se cumplieron las metas en un 94% y 96% respectivamente, por otra parte, se socializaron los informes en el comité MSF como parte de la gestión y comunicación del riesgo pertinente.

- Cumplimiento del 100 % de las actividades programadas en el Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos y Contaminantes Químicos - PNSVCRQ en tejidos de la especie aviar contempladas en la fase de ejecución para la vigencia 2022.

Grupo de Registros Sanitarios

- Con la implementación de la Ley 2069 de 2020 desde el año 2021 se comenzó con la expedición de registros sanitarios exceptuados de pago para microempresas. En el año 2022 se empezó la implementación de las tarifas diferenciadas para pequeñas y medianas empresas, lo cual ha aumentado en un 40% la solicitud de registros sanitarios comparando los años 2020 y 2021, y ese aumento se sigue manteniendo por cuanto se radicaron 23.493 trámites en el año 2021 y 32.988 trámites en el año 2022. En consecuencia, el volumen de revisiones posteriores que debe realizar el grupo en atención a la Resolución No. 3168 de 2015 ha aumentado y a la fecha no se ha podido realizar la revisión en los tiempos establecidos por cuanto no se cuenta con la capacidad operativa para adelantar esta actividad.

Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas

- Desarrollo de los seguimientos y controles a certificaciones otorgadas por la Entidad en vigencias pasadas para establecer la continuidad en la implementación de los sistemas de gestión de inocuidad en lo que respecta a HACCP, BPF y BPM.
- Construcción de insumos requeridos dentro del proceso de implementación de los procedimientos de habilitación tanto de fábricas como de sistemas de inspección de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo de origen animal.
- Participación en las gestiones para la apertura de mercados con fines de exportación de alimentos, apoyando las políticas de diplomacia sanitaria y crecimiento económico del país.
- Se construyó una propuesta para presentar a SEAB para definir los valores de referencia de nutrientes no establecidos en la Resolución 810 de 2021 y se atendieron un número considerable de consultas asociadas a etiquetado nutricional y rotulado frontal de advertencia.
- Se desarrollaron en su totalidad las acciones de responsabilidad del Invima frente a la auditoría ejecutada por la Unión Europea en el año 2019 sobre productos de atún.

Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica

- Se realizaron y socializaron los documentos de los programas de verificación microbiológica de carne de origen de bovinos, porcinos y aves, de tal manera que los planes de muestreo se encuentran armonizados con la necesidad de las autoridades



sanitarias de terceros países, con el fin de tener la admisibilidad de carne y productos cárnicos comestibles.

- Se realizó la evaluación de riesgos sobre *Campylobacter* spp. por el consumo de carne de ave en Colombia, estableciendo la ocurrencia de *Campylobacter* spp. en pollo en Colombia acorde con los resultados de los planes de muestreo. Los principales factores de riesgo de contaminación con *Campylobacter* spp. en pollo en Colombia son el riesgo de desarrollar Campilobacteriosis por consumo de pollo en Colombia y las principales medidas preventivas asociadas a *Campylobacter* spp. en pollo.
- A través del análisis de la información de los resultados de laboratorio se pudo realizar la evaluación de riesgo con el Instituto Nacional de Salud - INS para la identificación de matrices alimentarias y microorganismos por regiones, de tal manera que se estableció un panorama de intervención de planes de muestreo, de vigilancia y control a nivel nacional tanto en establecimientos competencia de las ETS como del Invima.
- Se participó activamente en la política y seguimiento al Plan Nacional de la Resistencia Antimicrobiana en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social con acompañamiento de la OPS.
- Se dieron a conocer los resultados de los planes de muestreo 2021, de tal manera que los datos obtenidos sirvieron como variable para la inspección, vigilancia y control.
- Apoyo a la agenda normativa del Ministerio de Salud y Protección Social, especialmente en la modificación del Decreto 616 de 2016 realizando la entrega de la Línea Base de Caseinomacropeptidos - CMP en leche cruda bovina colombiana como insumo para las características fisicoquímicas de la leche, así mismo se hizo entrega de la línea base de caracterización del viche como parte del reglamento normativo en atención a la Ley 2158 de 2021.
- Se realizó gestión a los eventos de interés en salud pública (enfermedades transmitidas por alimentos y alertas sanitarias) en articulación con diferentes actores internos y externos al Instituto.

I. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

- Creación y consolidación del Grupo de Investigación Clínica y de Apoyo a Salas de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro mediante la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022.
- Implementación de la Resolución No. 0214 de 2022 para la fabricación, reparación, dispensación y adaptación de dispositivos médicos sobre medida bucal: se realizaron las actividades propias para la implementación de esta norma y la modificación del manual tarifario donde se incluyeron las tarifas: 4200-4, 4200-5 y 4200-6.
- Se elaboró una cartilla y se divulgó a la Industria mediante diferentes espacios y canales de comunicación, para facilitar el correcto diligenciamiento de los formularios de solicitud, renovación y modificación de registros sanitarios o permisos de



- comercialización para dispositivos médicos y equipos biomédicos.
- Se mantuvo la oportunidad en los tiempos de gestión de trámites de registros sanitarios durante la contingencia por los 2 ciberataques.
 - Consolidar la actualización e implementación de los módulos de enseñanza y aprendizaje del Programa Nacional de Reactivovigilancia y Tecnovigilancia mediante la estrategia virtual E-Learning, para generar herramientas actualizadas que fortalezcan las capacidades técnicas de los referentes de los programas de vigilancia postcomercialización: se cumplió parcialmente, ya que, si bien se realizó la actualización de los módulos del aula para los programas de vigilancia postcomercialización, solamente se pudieron realizar 4 cohortes de los cursos, esto debido a que los 2 ciberataques de los cuales fue víctima el Invima dejaron inhabilitados los servidores y por ende las plataformas del aula virtual en las cuales se había realizado el montaje de los módulos.
 - Fortalecimiento de las visitas de seguimiento a las certificaciones otorgadas de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro: se realizaron 18 seguimientos a las certificaciones otorgadas, aplicando un total de 8 medidas sanitarias de seguridad, lo cual disminuye el riesgo de fabricación, importación y comercialización de dispositivos médicos que no cumplen con los criterios de calidad y seguridad para el uso en humanos, aportando al fortalecimiento de la vigilancia sanitaria; durante la vigencia 2023 se continuará con esta actividad, aumentando en un 178% las actividades de seguimiento a los establecimientos certificados.

m. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

- Se realizó la implementación parcial de los trámites de renovación automática y modificaciones establecidas en el Decreto 334 de 2022, lo cual permitirá enfocar la dedicación de los profesionales en la evaluación de otros trámites y así optimizar los tiempos de respuesta.
- Se elaboraron 8 guías para la presentación de modificaciones con impacto en la calidad de registros sanitarios, dando cumplimiento al Decreto 334 de 2022, las cuales fueron publicadas para recibir observaciones y comentarios hasta el 24 de enero 2023.
- Se avanzó en la implementación de la Circular 039 de 2016 por la cual se establecen los “Lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con medicamentos de uso y consumo humano”, a través de la realización de capacitaciones con los entes territoriales y la elaboración del diagnóstico con apoyo de ONUDI.
- Se implementaron las visitas de certificación de BPx bajo el Decreto 335 de 2022.
- Se avanzó en la puesta en marcha de la Nueva Plataforma para la radicación y evaluación de trámites gestionados ante esta Dirección, realización de las actividades de la etapa de levantamiento de requerimientos y diseño de prototipos para los diferentes trámites de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el marco del proyecto de la Nueva Plataforma de Trámites y Servicios y del Proyecto de



- SIVICOS para la gestión de visitas de BPx y registros sanitarios.
- Se realizaron diferentes actividades encaminadas a lograr la recertificación por parte de la OMS como Agencia Regulatoria Regional Nivel IV.
 - Se realizó el IX Encuentro Nacional de Farmacovigilancia y el XVII Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas.
 - Se participó en el proyecto de producción local de vacunas y otras tecnologías en salud, liderado por Minsalud y Minciencias, en donde el grupo técnico de medicamentos, el grupo de investigación clínica y el grupo de biológicos han participado en visitas a diferentes países, reuniones de alto nivel y construcción de documentos y guías que apoyan la parte regulatoria del proyecto.
 - Se fortalecieron las competencias del personal mediante entrenamientos y actualizaciones académicas que permitan afrontar los desafíos que nuevas legislaciones en transitoriedad traerán en temas como: vacunas ARN mensajeras, nitrosaminas en medicamentos, actualizaciones con la farmacopea USP, modificaciones post aprobación con el Banco Mundial.
 - Se trabajó en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social para expedir los lineamientos y requisitos normativos aplicables a gases medicinales, alérgenos, probióticos, y productos obtenidos de fuentes animales con bajo impacto.
 - Se construyeron y actualizaron formatos, guías, instructivos y procedimientos aplicables a registros sanitarios, trámites asociados y autorizaciones de uso de emergencia de medicamentos.
 - Se crearon las listas de chequeo para el usuario que faciliten la verificación de los aspectos básicos a tener en cuenta antes de someter una solicitud formal a la gestión de un registro sanitario nuevo de medicamentos de síntesis química, en el marco del proyecto de Co-creación con el Banco Interamericano de Desarrollo - BID.

n. Dirección de Operaciones Sanitarias

- Se garantizó y amplió la inspección permanente en plantas de beneficio animal.
- Se logró la articulación integral con diferentes entidades de naturaleza pública o privada, como el SENA, las cámaras de comercio, las secretarías de salud, entre otras, para articular las acciones de inspección, vigilancia y control, atención a los usuarios, mediante capacitación y asistencia técnica, entre otras.
- Se continuó con los diferentes proyectos que se adelantan desde los Grupos de Trabajo Territorial, logrando con ello el mantenimiento del mejoramiento del estatus sanitario del país, como ejemplo se destaca la asistencia en los productores y envasadores de agua potable tratada envasada, asistencia y articulación normativo a trapiches paneleros, entre otros.
- Se robusteció el censo de establecimientos vigilados de todas las disciplinas a través de la revisión y cruce de la base de datos de registros sanitarios, así como también con la búsqueda activa por parte de los servidores públicos.
- Continuar con el piloto de atención al ciudadano implementado por la Dirección de Operaciones Sanitarias, el cual se encuentra orientado a la gestión de consultas y



trámites en los diferentes Grupos de Trabajo Territorial, Puertos, Aeropuertos y Pasos Fronterizos, logrando la atención integral a los usuarios.

- Brindar la capacitación para continuar con la organización del archivo físico, según los lineamientos del Grupo de Gestión Documental en los Grupos de Trabajo Territorial, Puertos, Aeropuertos y Pasos Fronterizos - PAPF, y Tráfico Postal y Mensajería Expresa (Gestión Documental).
- Se continuó con las estrategias encaminadas a elevar el estatus sanitario de las empresas y emprendimientos de los departamentos de la jurisdicción, a través del trabajo articulado de la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- Brindar y ampliar la capacitación de calidad para los servidores públicos en temas normativos y de actualidad, con el fin de fortalecer sus competencias y mejorar en la calidad profesional de los mismos.
- Se asignaron artículos de dotación que mejoraron la imagen institucional y la posición del Invima como referente para la asistencia a eventos, logrando la debida identificación de los funcionarios (pendones, chalecos y gorras).
- Se dio continuidad a la implementación de la política sanitaria de plantas de beneficio, mediante la regulación normativa del Decreto 1500 de 2007, con sus respectivas modificaciones.
- Se fortaleció el equipo de inspección oficial para procesos de admisibilidad sanitaria estableciendo una adecuada y ágil comunicación en los casos de verificación documental.
- Establecer estrategias para crear una cultura de la calidad en las actividades realizadas.
- Se continuó con la ampliación del censo de establecimientos realizando actividades de capacitación con pequeños productores a través del apoyo con las gobernaciones y alcaldías para fortalecer a los emprendedores.
- Se logró el aumento del número de visitas con concepto sanitario para dar cumplimiento a las metas del POA.
- Responder a las necesidades de comercio exterior, en cuanto a disminución de tiempos de respuesta.
- Seguimiento a la implementación de trámites a través de la VUCE de manera automática – Plataforma SAR-VUCE.
- Se continuó con el control de la ilegalidad en operativos con las entidades territoriales de salud, la POLFA, la policía, las oficinas de rentas de las gobernaciones en coordinación con la GURI y acciones complementarias con la DIAN para el control de animales de contrabando y de productos de competencia del Invima (medicamentos y dispositivos médicos).
- Articulación interinstitucional: es uno de los mayores logros y de reconocimiento para los Grupos de Trabajo Territorial, lo que le da un liderazgo al Invima como autoridad sanitaria, contribuyendo al mejoramiento de la notificación de información de importancia para la vigilancia en la cadena como la aplicación y levantamiento de Medidas de Seguridad - MSS y violaciones de MSS.



Anexo 2 Retos para el 2023

Por favor incluir los retos estratégicos y prioritarios para el año 2023:

a. Secretaría General

Grupo de Talento Humano

- Fortalecer el proceso de formación en dirección por objetivos al 100% para la alta y media dirección.
- Lograr el 35% de teletrabajadores de la planta del Invima.
- Realizar la aplicación de la Batería de Riesgo Psicosocial con cobertura del 80%
- Gestionar el plan anual de vacantes mediante el proceso de encargos y nombramientos provisionales.
- Actualizar el manual de funciones de la Entidad respecto a la cantidad de profesionales, técnicos y asistenciales requeridos de acuerdo con la normatividad vigente.

Grupo Financiero y Presupuestal

- Reducir en un 30% la constitución del rezago presupuestal tanto en cuentas por pagar como en reservas presupuestales.
- Garantizar el registro presupuestal de las solicitudes de comisiones de servicio y/o autorizaciones de viaje allegadas al proceso financiero y presupuestal previo al inicio de esta.
- Reducir el número de ajustes manuales por errores en la clasificación del tipo de gasto en el momento del registro de la obligación de proveedores y contratistas.
- Revisar y actualizar el manual de políticas contables de acuerdo con la normatividad contable vigente.
- Lograr conciliar la información de Propiedad Planta y Equipo e Intangibles al 100%.

Grupo Tesorería

Incluir en Service Desk ARANDA el servicio para canalizar las solicitudes de soportes de pago, certificaciones e información de las dependencias de la entidad.

Grupo de Gestión Contractual

- Continuar con el “Plan liquida ya” para reducir el número de los contratos pendientes por liquidar de todas las modalidades de selección, con el apoyo de las diferentes áreas técnicas dando cumplimiento a la normatividad vigente.
- Dar cumplimiento a los tiempos de respuesta de solicitudes de certificaciones contractuales, a los usuarios internos y externos dentro de los términos establecidos en el procedimiento y normatividad vigente.



Grupo de Gestión Administrativa

- Ejecutar las actividades relacionadas en la Hoja de Vida del subproyecto “Adecuación y dotación Infraestructura física INVIMA a nivel nacional 2022”, en el marco de realizar la contratación para la adquisición e instalación de equipos de aire acondicionado para las oficinas, laboratorios y sedes del Invima a nivel nacional y realizar la contratación para la adquisición e instalación de mobiliario requerido para las diferentes dependencias del Invima a nivel nacional.
- Realizar la baja de bienes de la Entidad.

Grupo de Gestión Documental y Correspondencia

- Dar cumplimiento a las ordenes perentorias impartidas por el Archivo General de la Nación -AGN en etapa de control.
- Contar con un espacio adecuado para centralizar el Archivo Central y de Gestión Misional, contribuyendo a la adecuada administración, conservación y preservación del patrimonio documental del Invima.
- Superar los hallazgos del Archivo General de la Nación -AGN en etapa de control, con el cumplimiento y evaluación satisfactoria del Plan de Mejoramiento Archivístico - PMA, cuyo plazo perentorio fue extendido por el órgano rector hasta el mes de julio de 2023.
- Clasificar, ordenar y describir los documentos que hacen parte del fondo acumulado y del Archivo de Gestión Misional “registros sanitarios y trámites asociados”, del periodo comprendido entre 1948 al 2022, Fase II.
- Gestionar las transferencias documentales primarias del archivo de gestión al archivo central de la Entidad.

Grupo de Soporte Tecnológico

- Migrar a servicios nube los sistemas misionales, en temas como:
 - ✓ Plataforma misional de Openshift a un servicio nube como un PaaS (Plataforma como servicio).
 - ✓ Correo de Office 365 de manera completa, es decir, no dejar sistemas híbridos entre nube y sistema local.
 - ✓ Fortalecer el sistema de BK con sistemas de una mejor administración, con facilidad de manejo, en lo posible usar un modelo de servicio de nube (BaaS).
- Implementar un sistema de protección de datos fiable, un DLP (prevención de pérdida de datos).
- Implementar un DRP (plan de recuperación de desastres), donde se tengan las variables de RPO (punto de recuperación) superior al 90% de la información misional, así como un RTO (tiempo de recuperación) lo más pequeño posible, tema solo de unos 15 días como mínimo.
- Para la infraestructura actual contar con contratos directos de fabricante a los sistemas que no han entrado en fin de vida útil (EOL/EOS), evitar en lo posible contratar canales locales sin contratos de soporte de fabricantes.



- Para la infraestructura actual que se encuentra en fin de vida útil (EOL/EOS) adquirir nuevos equipos y contratar.

Grupo Instrucción Disciplinaria

Formar y capacitar al grupo en un curso de policía judicial o de derecho probatorio para fortalecer las capacidades e instruir de mejor manera los procesos disciplinarios.

Grupo Unidad de Reacción Inmediata

- Ampliar la cobertura regional en un 30 % para el proyecto liderado por parte del Grupo en representación del Instituto, en la participación de la estrategia de Gobierno contra la ilegalidad y contrabando en la cadena cárnica denominada Centros Integrados, ICA, Invima, POLFA/DIAN, a nivel nacional.
- Ampliar el alcance en un 20% en la estrategia interinstitucional de los Centros Integrados para el control de las actividades ilegales y de contrabando en otros tipos de productos como medicamentos, cosméticos y alimentos procesados.
- Mantener el liderazgo estratégico en la articulación interinstitucional con las autoridades y entidades pertinentes en la lucha contra la ilegalidad y contrabando de los productos competencias del Invima, en pro de salvaguardar el derecho a la salud de los colombianos.
- Activar y fortalecer el Grupo Elite del GURI que permita el mejoramiento de los procesos en las visitas de Inspección, Vigilancia y Control – IVC en la lucha contra la ilegalidad y contrabando de los productos competencias del Invima.
- Activar el Convenio con la Oficina de las Naciones Unidas Contra la Lucha y el Delito - UNODOC, para el fortalecimiento y capacitación del personal del Instituto en especial los que integran el Grupo Elite y los que participen en visitas de IVC, contra actos de ilegalidad y contrabando de productos competencias del Invima.
- Mantener la estrategia en los acuerdos, alianzas y convenios con las diferentes entidades del estado que permitan el fortalecimiento de la lucha contra la ilegalidad y el contrabando de productos competencia del Invima en protección al derecho a la salud de los colombianos.
- Incrementar la estrategia en un 20% en el seguimiento del monitoreo electrónico proactivo en pro de fortalecer la lucha contra la ilegalidad y contrabando de los productos competencia del Invima.

b. Oficina Asesora de Planeación

- Fortalecer la estructura de los procesos del Sistema de Gestión Integrado.
- Formular la Plataforma Estratégica alineada con el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026.
- Continuar con la revisión integral del manual tarifario de acuerdo con el cronograma establecido.
- Consolidar el equipo interdisciplinario experto en formulación y seguimiento a los proyectos de inversión pública que permitan la formulación de proyectos de inversión asociados a los procesos misionales y que garantice la agilidad y desarrollo de las



metodologías de formulación de proyectos e inclusión de las nuevas prioridades nacionales, sectoriales e institucionales mediante la definición de productos, actividades e indicadores, así como la elaboración de documentos técnicos que contengan el análisis de aspectos financieros, presupuestales, técnicos y de gestión, los cuales deben contemplar los lineamientos del Gobierno Nacional enmarcados en el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026.

- Realizar el apoyo metodológico requerido para la consecución de recursos nación en el marco de los anteproyectos de presupuesto y demás escenarios a los que haya lugar.
- Adoptar la Plataforma Integrada de Inversión Pública - PIIP, la cual integra los diferentes sistemas de información que soportan el ciclo de la inversión pública, en particular el SUIFP y SPI para la correcta gestión de proyectos de inversión pública del Invima.
- Actualizar del Modelo IVC SOA® e IVC SOA Puertos
- Garantizar el funcionamiento del Modelo IVC SOA Puertos y su interoperabilidad con SIVICOS 3.0.
- Fortalecer la articulación del Modelo IVC SOA® con relación a la priorización y ejecución de visitas.
- Continuar con la definición e implementación del Sistema Integrado en Gestión de Riesgos de entidades que participan en comercio exterior (MinComercio, DIAN, PONAL, ICA, Invima, etc.), de acuerdo con lo establecido en el Decreto 656 de 2022 "Por el cual se desarrolla e implementar un Sistema Integrado de Gestión de Riesgo - SIGR en la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE".
- Continuar con el fortalecimiento del Grupo de Unidad de Riesgos.

c. Oficina Asesora Jurídica

- Brindar orientación legal con actividades de pedagogía y prevención para fortalecer las acciones de IVC del Instituto con enfoque de riesgos a nivel nacional.
- Socializar el documento GJR-ARC-GU1 Guía de propiedad intelectual Invima publicado y divulgado de manera preliminar por la Oficina Asesora Jurídica en el año 2022, con el objeto de dar a conocer a los funcionarios, contratistas y usuarios del Invima información general y práctica sobre la propiedad intelectual a través de conceptos accesibles y definiciones respecto de las temáticas que se abordan en el Instituto en pro de la eficiencia en el desarrollo de los trámites y procedimientos a cargo de la Entidad, así como en el fortalecimiento de las actividades de vigilancia sanitaria.
- Generar acciones periódicas de retroalimentación con todas las áreas del Instituto con base en la experiencia de los grupos de defensa judicial y extrajudicial.
- Fomentar espacios de investigación, intercambios, prácticas y pedagogía en derecho con instituciones de educación superior.

d. Oficina de Control Interno

Ejecutar auditorías basadas en el riesgo, las que sean sugeridas por la alta dirección relacionadas con la administración de los recursos, sacando alertas oportunas ante



riesgos de gestión, de operación y de corrupción, para garantizar el cumplimiento de los objetivos estratégicos. Como tercera línea de defensa se brindará asesoría y acompañamiento en pro del mejoramiento continuo.

e. Oficina de Tecnologías de la Información

Tabla No. 98 Continuidad de Proyectos y Nuevas Propuestas 2023

Servicios	Propósito
Migración a la nube	Continuar con el cumplimiento de migración a la nube, establecido por la Oficina de Tecnologías de Información - OTI, en atención a la política de gobierno digital vigente, hasta tanto no se expida otro lineamiento diferente, por medio de la contratación de los servicios requeridos que permitan asegurar y garantizar servicios tecnológicos con una alta disponibilidad y la debida protección para evitar ataques o caídas de los sistemas.
Nuevo portal web	Continuar con el cumplimiento gubernamental sobre los sitios web institucionales, ofreciendo más y mejores servicios a los ciudadanos, integrando los sistemas de información de la Entidad, así como el portal del estado colombiano (gov.co).
Inteligencia de negocios (Calidad de la información)	Seguir expandiendo la estrategia de inteligencia de negocios (BI) con las etapas correspondientes al manejo de datos maestros y a la maximización de la calidad de datos sobre los repositorios de información.
Fortalecimiento de la plataforma tecnológica	Contar con tecnologías modernas y actualizadas, así como infraestructura apropiada de telecomunicaciones para garantizar el normal desarrollo de la misionalidad; por lo tanto, es indispensable realizar la renovación de la plataforma tecnológica.
Consolidación de la Estrategia de uso, gestión y apropiación del cambio	Continuar con la metodología embajadores de cambio Invima 2022, la cual entrenará y apropiará con herramientas y métodos para gestionar los procesos de cambio que llegan con la puesta en marcha de los proyectos Nueva Plataforma de Trámites y Servicios y Sívicos "Sistema de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario".
Servicios tecnológicos integrados	Continuar con la implementación de la estrategia de transformación digital en línea con los objetivos misionales del Invima y lo dispuesto por la normativa del Gobierno Nacional en materia digital.
Nueva plataforma de trámites y servicios	Poner en producción todos los trámites y servicios cubiertos en el alcance de la Nueva Plataforma y construir la segunda fase que permitirá mejorar algunas funcionalidades, incorporar nuevas necesidades y garantizar aún más la seguridad de la plataforma.
SIVICOS (Sistema de Vigilancia y Control)	Desarrollar una solución consistente en un software que permita la sistematización, automatización, gestión de visitas, integración, interoperabilidad, realización y seguimiento de las



Servicios	Propósito
	actividades del macroproceso de Inspección, Vigilancia y Control (basado en un enfoque de riesgo de los regímenes sanitarios) que se ejecutan por parte de las direcciones misionales del Invima.

f. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas

- Estandarización de métodos en el marco de la actualización tecnológica: determinación de metales por la técnica ICP-OES.
- Implementación y validación/confirmación de métodos como apoyo a la vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas:
 - ✓ Inclusión de nuevas matrices de alimentos procesados para la determinación de sodio, en el marco de la estrategia nacional de reducción del consumo de sodio.
 - ✓ Implementar y validar metodologías para apoyar la vigilancia y control sanitario derivado de los lineamientos establecidos en la Resolución No. 810 de 2021 por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado nutricional y frontal que deben cumplir los alimentos envasados o empacados para consumo humano.
 - ✓ Validación de la metodología para la determinación de cannabinoides en alimentos.
- Validación de métodos en el marco de la actualización tecnológica: determinación de plaguicidas y determinación de residuos de medicamentos por LC-MS-Q-TOF.
- Revalidación de metodologías de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en productos de la pesca de exportación a la Unión Europea en el marco de la gestión del cambio de la legislación sanitaria UE, específicamente el Reglamento de Ejecución - UE 2021/808 de la Comisión del 22 de marzo de 2021 relativo al funcionamiento de los métodos analíticos para los residuos de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en animales productores de alimentos y a la interpretación de resultados, por la cual se derogó la Decisión 2002/657/CE.

Grupo de Microbiología de Alimentos y Bebidas

- Estandarización de métodos como apoyo a la vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas: recuento de coliformes y *E. coli* en alimentos, método AOAC Petrifilm CMM.
- Validación/confirmación de métodos como apoyo a la vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas: recuento de *E. coli* enjuague de pollo y esponja de matriz cárnica método AOAC Petrifilm.
- Fortalecimiento de la capacidad técnica a través de la implementación de métodos que dan respuesta a los objetivos del Plan Nacional de Resistencia Antimicrobiana: estandarización de determinación concentración inhibitoria mínima en aislamientos de *S. aureus*. y *Salmonella*.



Grupo de Laboratorio de Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

- Validación/confirmación de métodos como apoyo a la vigilancia y control sanitario de productos farmacéuticos y otras tecnologías: cuantificación de mercurio como timerosal en vacunas; identificación y cuantificación de metanol, isopropanol y etanol en geles antibacteriales.

Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

- Implementación y validación/confirmación de métodos como apoyo a la vigilancia y control sanitario de productos farmacéuticos y otras tecnologías: prueba detección de endotoxinas bacterianas por la técnica LAL cromogénico como método cuantitativo, ensayo complementario a la técnica LAL Gel Clot; prueba mascarillas quirúrgicas para el método de limpieza microbiana de acuerdo con la NTC 1733 del 2020.

Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos

- Estandarización, validación y/o confirmación de métodos en el marco del fortalecimiento institucional para el cumplimiento de la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos - GBT Módulo de Liberación de Lote y la ampliación del portafolio de servicios del Laboratorio de Productos Biológicos:
- ✓ Metodología analítica de identidad para la vacuna innovadora Bexsero contra la meningitis producto de la transferencia analítica que ha venido desarrollando el Laboratorio de Productos Biológicos con el fabricante GSK.
- ✓ Prueba de potencia de la vacuna Shingrix contra herpes zoster
- ✓ Prueba de potencia de la vacuna tetravalente contra el Dengue, QDENG

Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados

- Ampliación del alcance de acreditación con el método MultiTarget de alérgenos para la detección de secuencias de la gluteína, precursor metabólico del gluten, y de la soya.
- Ampliación del método no normalizado para la detección de eventos de maíz no autorizados, para incluir un nuevo evento de maíz, con el fin proteger la salud y seguridad humana y cumplir con el protocolo de Cartagena ratificado por la Ley 740 de 2002.

Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

- Ejercer el rol de hub regional del Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos en el control de calidad de elementos de protección personal - EPP's para la Organización Panamericana de la Salud - OPS, a través de la estandarización y verificación de los nuevos métodos para los análisis de control de calidad de elementos de protección personal.



Grupo Red Nacional de Laboratorios y Calidad

- Reforzar la gestión de seguimiento de los estándares de calidad con el fin de propender por la apertura de laboratorios que se encuentran en cierre, así como el fortalecimiento de su competencia técnica a través de actividades de capacitación y otras que se orienten al incremento de la capacidad analítica y de gestión de la Red Nacional de Laboratorios.
- Mejorar el proceso de verificación de los laboratorios de la Red competencia del Invima, registrados a través de la plataforma de RELAB.

Grupo de Gestión – Despacho de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

- Transversalización del plan de manejo de residuos de la Entidad, teniendo en cuenta la implementación de las recomendaciones de los expertos en el tema de manejo de residuos en todos los laboratorios del Invima.
- Promover mecanismos de cooperación con el fin de robustecer la gestión de capacitaciones y formación de personal de cara al fortalecimiento de la competencia técnica del personal del laboratorio.

g. Oficina de Atención al Ciudadano

- Mejorar el indicador de oportunidad en los derechos de petición alineado con la Ley 1755 de 2015.
- Mejorar la satisfacción de los usuarios en la atención y orientación para realizar trámites ante el Invima.
- Actualizar la caracterización de usuario.
- Rediseñar los procesos de revisión en la oficina virtual para mejorar los tiempos de respuesta.

h. Oficina de Asuntos Internacionales

La Oficina de Asuntos Internacionales ha identificado los siguientes retos con base en las 3 líneas de trabajo señaladas a continuación:

Cooperación y Relacionamento Internacional

- Contar con el estudio técnico que apoye la propuesta de Colombia frente al aseguramiento sanitario regional a través de la cooperación internacional, mediante el Convenio Marco entre el Invima y The South Centre.
- Ejecutar los planes de trabajo que permitan el fortalecimiento de capacidades del Invima como autoridad de referencia a través de los proyectos de cooperación con OPS, USP, ONUDI, BID, UNODC, Colombia Productiva.
- Apoyar el proceso de transformación digital del Instituto mediante la implementación de los diferentes instrumentos de cooperación internacional suscritos.



Cooperación Regulatoria

- Avanzar en la convergencia regulatoria para los productos competencia del Instituto a través de la negociación en los Acuerdos Internacionales como la Comunidad Andina – CAN, Asociación Latinoamericana de Integración - ALADI y Alianza del Pacífico - AP.

Admisibilidad y Acceso a Mercados Internacionales

- Apertura del mercado de Costa Rica para la exportación de productos de la pesca y productos lácteos.
- Ampliación del alcance para la exportación de productos lácteos a República Dominicana como resultado de la auditoria a desarrollarse en 2023.
- Confirmación de la apertura del mercado de Cuba con enfoque de sistema para la exportación de carne bovina, carne aviar, carne porcina, productos lácteos y derivados cárnicos.
- Restablecimiento del comercio de productos de origen animal y alimentos procesados con Venezuela.
- Desarrollo exitoso de la auditoria de la UE en 2023 para la confirmación de la ampliación del alcance para la exportación de productos lácteos.
- Habilitación de establecimientos nuevos y renovación de habitaciones de plantas para la exportación de productos lácteos a México.
- Desarrollo exitoso de auditoría de Perú en Colombia para la autorización de nuevas plantas para la exportación de carne bovina y porcina.
- Avance en el proceso de admisibilidad para exportación de carne aviar a El Líbano con base en el acuerdo de un modelo de certificado.

i. Dirección de Responsabilidad Sanitaria

- Continuar con la reducción en la infracción de la norma, atendiendo la función preventiva y correctiva del Instituto con mayor efectividad.
- Continuar con el afianzamiento del proceso de pedagogía en el tema de proceso sancionatorio para los entes territoriales y agencias internacionales.
- Implementar el aula virtual con un curso dirigido a la ciudadanía en general respecto al Proceso Administrativo Sancionatorio.
- Continuar con la descongestión de radicados remitidos por los grupos de trabajo territorial pendientes de reparto y agilizar su análisis jurídico.
- Participar activamente en la construcción de lineamientos con las demás dependencias del Invima sobre temas relacionados con el Proceso Administrativo Sancionatorio.

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

Los retos para el año 2023 son los siguientes:

- Consolidar equipos de trabajo en el proceso de Registros Sanitarios y Trámites



Asociados que permitan la racionalización del procedimiento de asignación, reconocimiento y renovación de códigos de Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO de productos cosméticos.

- Fortalecer la verificación documental posterior a la emisión de un código de Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO establecida en la Decisión 833 de 2018 para productos cosméticos, convirtiéndola en una herramienta eficiente dentro de las acciones de vigilancia y control sanitario de los productos.
- Participar en las discusiones técnicas que sean convocadas por el ente regulador para reglamentar la restricción o prohibición de ingredientes a nivel comunitario, emitir nuevos reglamentos técnicos y actualizar la normatividad sobre los productos y establecimientos competencia de esta Dirección.
- Fortalecer la verificación del cumplimiento normativo de las empresas productoras de plaguicidas de uso doméstico y de salud pública.
- Definir y generar la metodología de implementación del Reglamento Técnico Andino sobre Buenas Prácticas de Manufactura - BPM en Productos Cosméticos (Resoluciones 2206 y 2214).
- Participar en las mesas técnicas de trabajo que sean convocadas por el Ministerio de Salud y Protección Social para reglamentar la Ley 2047 de 2020 sobre la experimentación, importación, fabricación y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas con animales e implementar el marco normativo que se expida en cumplimiento de la misma ley.

k. Dirección de Alimentos y Bebidas

Desde la Dirección de Alimentos y Bebidas los mayores retos son:

- Modelo de IVC direccionado a fortalecer la inspección y disminuir trámites.
- Implementación de la Resolución 810 de 2021 modificada por la Resolución 2492 de 2022 debido a la dificultad de implementación por parte de la Industria, vacíos jurídicos en la norma y desarrollo de actividades de IVC.
- Mejorar y fortalecer la imagen del Invima especialmente en los programas de hambre cero de la Presidencia de la República y las políticas de apoyo a microempresarios.
- Simplificación de trámites y diseño de herramientas de comunicación que hagan más amable los trámites.
- Trabajo interinstitucional para lograr el fortalecimiento frente al recurso humano de las ETS, en sintonía con la política nacional de fortalecimiento de plantas de personal y disminución de contratistas.
- Poner a disposición del público en general el aula virtual una vez se cuente con la página web.

Grupo de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud

- Definir con el MSPS la ruta a seguir con el Plan Nacional de IVC.
- Diseñar un sistema de información para recolectar los datos de las ETS.



- Programar y ejecutar el ciclo anual de auditorías y capacitaciones de las ETS.
- Continuar el trabajo de fortalecimiento del proceso IVC-ACI-CR1 Caracterización proceso articulación y coordinación intersectorial del Grupo de Articulación y Coordinación con Entidades Territoriales de Salud - GTACETS los procedimientos y documentos asociados.
- Continuar con la construcción de fichas técnicas de alimentos y bebidas en el marco de la ley de compras públicas.

Grupo Técnico de Carnes y Productos Cárnicos Comestibles

- Continuar fortaleciendo el estatus sanitario del país, abriendo nuevos mercados internacionales y ratificando las habilitaciones de terceros países con los cuales ya se han realizado procesos de admisibilidad.
- Fortalecer la capacidad técnica de los servidores públicos.
- Continuar con la implementación del Decreto 1500 de 2007 buscando resolver situación de frío, plantas de autoconsumo o nueva categoría y desarrollo a lo largo de la cadena productiva.
- Fortalecimiento en el control de la lucha contra la ilegalidad y clandestinidad de la cadena cárnica.

Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas

- Ampliación de la capacidad operativa institucional con el propósito de fortalecer las actividades de inspección, vigilancia y control que realiza el Invima en los productos de su competencia para el mejoramiento de la inocuidad de los alimentos, a través de la vigilancia de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos que puedan estar presentes en los alimentos de origen animal, vegetal y procesados, con destino a consumo humano.
- Ampliación de las sustancias a evaluar de acuerdo al Reglamento delegado Unión Europea (UE) 2022/1644 de la comisión de 7 de julio de 2022 por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, para fortalecimiento de los planes de vigilancia y control de residuos en alimentos y bebidas ejecutados históricamente por el Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas.
- Ampliación de los planes de vigilancia y control de residuos en alimentos y bebidas ejecutados por el Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas, incluyendo las matrices alimenticias priorizadas de ovoproductos, agua envasada y acrilamida en alimentos procesados.
- Contar con la normativa sanitaria actualizada pertinente para poder continuar con la vigilancia y control de la inocuidad de los alimentos, a través de los Planes Nacionales Subsectorial de Vigilancia y Control de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas - PNSVCRQAB.



- Verificar el cumplimiento de la declaración de alimentos con ingredientes de hipersensibilidad, de acuerdo con los registros encontrados en la línea base del año 2022.

Grupo de Registros Sanitarios

- Los ataques cibernéticos del año 2022, ocasionaron atraso en el estudio de trámites de revisión posterior, al mismo tiempo, con la entrada en vigencia de la Ley 2069 de 2020 y el Decreto 1889 de 2021, se generó un aumento exponencial de requerimientos de autorizaciones sanitarias y trámites asociados, los cuales no han podido ser evacuados en su totalidad, por lo tanto, se pretende generar un mecanismo que permita adelantar los estudios de los trámites radicados durante el tiempo de contingencia y que no han sido revisados.
- Con la entrada en vigor de la Ley 2254 de 2022, el Grupo de Autorizaciones de Comercialización tendrá un alcance importante en la formalización de la producción y calidad de los alimentos, brindando la asistencia técnica a las micro y pequeñas empresas en las categorías artesanal y emprendedor, a fin de que se soliciten las autorizaciones de comercialización para los productos según el riesgo sanitario.
- En el marco de la promulgación de la Resolución 2492 de 2022 se debe revisar la Resolución 2016028087 de 2016 normativa que establece el agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos, para que una vez se venza el tiempo de transitoriedad de la norma, se pueda contar con un lineamiento actualizado a la nueva situación normativa.

Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas

- En el marco de la implementación de la Ley 2158 de 2021 el Invima tiene el compromiso de apoyar al Ministerio de Salud y Protección Social en la construcción del marco reglamentario que reconoce, impulsa y protege el Viche/Biche, y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales y patrimonio colectivo de las comunidades negras afrocolombianas de la costa del pacífico colombiano, la participación activa en el comité interinstitucional creado por la ley, capacitación y asistencia técnica en la correcta aplicación de la norma sanitaria que se expida.
- Apoyar al Ministerio de Salud y Protección Social en la construcción del marco reglamentario para la Ley 2158 de 2021, de acuerdo con el compromiso por parte del Invima.
- Fortalecer la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas - SEAB en términos de su composición o discutir con el Ministerio de Salud y Protección Social la viabilidad de crear una nueva Sala Especializada de APMES adicional a la existente con el fin de tratar las consultas relacionadas con Alimentos con Propósitos Médicos Especiales – APMES, debido a su complejidad técnica.
- Implementar los procedimientos definitivos para dar cumplimiento a la responsabilidad establecida para el Invima mediante el Decreto 2478 de 2018 – Capítulo V.
- Unificación de criterios de la Dirección de Alimentos y Bebidas con la Dirección de



Operaciones Sanitarias para el desarrollo de la inspección sanitaria en fábricas de alimentos para la verificación de las Resoluciones 810 de 2021 y 2492 de 2022 sobre etiquetado nutricional y frontal de los alimentos envasados o empacados.

- Fortalecer la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas - SEAB mediante la designación de la totalidad de los comisionados externos.
- Participar en las actividades de admisibilidad sanitaria priorizadas para la vigencia 2023 y el acompañamiento a visitas de auditorías por parte de las autoridades sanitarias de otros países, como el caso de la Unión Europea.

Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica

- Fortalecer las acciones de IVC y la articulación con las entidades sanitarias encargadas de la vigilancia en salud pública en el marco de la Resistencia Antimicrobiana – RAM en alimentos y bebidas.
- Mejorar la comunicación del riesgo a través de la vinculación de otros actores que intervienen en la vigilancia de alimentos y bebidas, de acuerdo con las competencias de cada área dentro del Instituto y de otras instituciones.
- Establecer lineamientos para la adecuada comunicación del riesgo en vigilancia de alimentos y bebidas.
- Identificar oportunidades de mejora de procesos de los procedimientos y actividades realizadas en el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica y realizar la gestión correspondiente con las áreas involucradas.
- Implementar estrategias de vigilancia enfocadas en control de proceso en productos listos para el consumo que nos permita tomar las acciones efectivas de control sanitario.

I. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

- Afianzar las relaciones con la academia en asuntos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en aras del fortalecimiento del proyecto de inspección, vigilancia y control.
- Mejorar la oportunidad en la comunicación del riesgo relacionada con los resultados de monitoreo de alertas, informes de seguridad, alertas y recall de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, así como los mecanismos utilizados para ese fin.
- Implementación de la Certificación en Buenas Prácticas a los Bancos de Células de Cordón Umbilical – Ley Jerónimo.
- Trabajar de manera conjunta con el Ministerio de Salud y Protección Social en la elaboración de las resoluciones de los bancos de células, bancos de tejidos, biobancos y bancos de leche humana, así como planear su posterior implementación.
- Diseñar y publicar herramientas orientadoras a los establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, para la preparación de las visitas de certificación y recertificación.
- Implementar las visitas de certificación para la fabricación, reparación, dispensación y



adaptación de dispositivos médicos sobre medida bucal.

- Realizar la vigilancia de la investigación clínica adelantada en Colombia con productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, de acuerdo con el mapa de riesgos y los documentos elaborados para tal fin.

m. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

- Implementar los proyectos de la Dirección en el cual se desarrollarán las diferentes actividades encaminadas a la reestructuración con enfoque en Inspección, Vigilancia y Control – IVC, tales como:
 - ✓ Racionalización y simplificación de trámites.
 - ✓ Avanzar en la implementación de la Circular 039 de 2016 “Por la cual se establecen los lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con medicamentos de uso y consumo humano”.
 - ✓ Formulario automatizado Nueva Plataforma Registros Sanitarios.
 - ✓ Proyecto INPULSA – SIVICOS.
 - ✓ Mesas de Co-creación con el BID: divulgación y análisis de impacto del uso de las listas de chequeo al usuario para la gestión de solicitud de registro sanitario nuevo de medicamentos de síntesis química, en el marco del proyecto de Co-creación con el Banco Interamericano de Desarrollo - BID.
 - ✓ Automatizar el certificado de venta libre.
 - ✓ Diseñar la estrategia que permita la puesta en marcha de la post vigilancia respecto de los materiales publicitarios de los productos competencia de la Dirección, ordenada por el Decreto 334 del 2022.
 - ✓ Ejecución del aula virtual como herramienta de apoyo para avanzar en la implementación de la Circular 039 de 2016.
 - ✓ Conformación del Grupo de Bancos de Sangre.
 - ✓ Implementar el cargue del Identificador Único de Medicamento – IUM: realizar el cargue inicial de datos para los registros y renovaciones de medicamentos y continuar con el proceso de asignación del código IUM a todas las presentaciones comerciales de medicamentos que se encuentran en el mercado.
- Finalizar las pruebas piloto y entrada en producción de VigiFlow para el reporte de eventos adversos de medicamentos en estudios clínicos.
- Actualizar la Resolución 2378 de 2008 para estudios clínicos con medicamentos la cual se viene trabajando con Minsalud y diferentes actores desde el año 2019.
- Superar la meta de ingreso de estudios clínicos por encima de 100 estudios clínicos nuevos de acuerdo con las cifras de los países de Latinoamérica y realizar el 100% de las visitas de Renovación (BPC) represadas por pandemia y ciberataques.
- Continuar con la implementación de los trámites de modificaciones asociadas calidad, seguridad y eficacia establecidas en el Decreto 334 de 2022 en el tiempo estipulado de entrada en vigencia de la norma.
- Diseñar e implementar el procedimiento para la revisión y control posterior de modificaciones y renovaciones de medicamentos en cumplimiento con el capítulo IV



del Decreto 334 de 2022.

- Continuar con las mesas de trabajo conjuntas con el Ministerio de Salud y Protección Social para expedir los lineamientos y requisitos normativos aplicables a los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- Retomar las mesas de trabajo técnico-legales y administrativas con la industria farmacéutica que permitan afianzar la comunicación entre la institución y los usuarios.
- Actualizar los requisitos técnicos que correspondan, con base en los acuerdos del anexo de suplementos alimenticios en el marco de la Alianza del Pacífico.
- Implementar actividades relacionadas con la optimización y automatización de trámites y procedimientos administrativos relacionados con medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios.
- Implementación del Módulo Invima, en el Mecanismo de Información y Control de Cannabis - MICC, para la recepción de los trámites asociados con las licencias de fabricación de derivados de Cannabis.

n. Dirección de Operaciones Sanitarias

Tráfico Postal y Mensajería Expresa

- Contar con la capacidad operativa requerida para el desarrollo de las actividades de IVC.
- Contar con la infraestructura, equipos y elementos requeridos para garantizar la imagen institucional y suplir las necesidades del Instituto y los profesionales en los aeropuertos internacionales donde se tiene presencia.
- Obtener del Ministerio de Salud y Protección Social normatividad sanitaria y lineamientos claros para el desarrollo de las actividades de IVC a productos competencia que ingresan al país bajo la modalidad de importación de viajeros.
- Realizar capacitación en lectura de imágenes en escáner.
 - ✓ Fortalecer el acompañamiento sanitario a los microempresarios y emprendimientos que se ubican alejados de los grandes centros poblados.
 - ✓ Proyectar de manera efectiva la articulación interinstitucional para el acercamiento a los empresarios de manera que se encuentren de manera conjunta diferentes soluciones a las problemáticas del sector.
 - ✓ Aumentar al 70% el porcentaje de visitas con concepto y calificación en la IVC de Alimentos y Bebidas.
- Garantizar y ampliar la inspección permanente en plantas de beneficio animal de acuerdo con el Lineamiento 42 para la asignación de la inspección oficial.
- Realizar asistencias técnicas en plantas de beneficio acorde con las nuevas directrices del Ministerio de Salud y Protección Social.
- Retomar el proyecto “Orientación para la legalización y producción eficiente de microempresarios de leche y derivados en el Departamento de Arauca” para orientar técnica y normativamente a los productores de queso fresco, mejorar las condiciones sanitarias de los sitios de elaboración del queso fresco, proteger al consumidor, contribuir al control del contrabando y la ilegalidad.



Grupo de Puertos Aeropuertos y Pasos de Frontera

- Aumentar los recursos de talento humano realizando los nombramientos a nivel nacional de las vacantes disponibles para el Grupo de Control en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera.
- Contar con la infraestructura, equipos y recursos tecnológicos requeridos para garantizar la imagen institucional y suplir las necesidades del Instituto y de los profesionales en los Puertos, Aeropuertos y Pasos de Fronteras donde se tiene presencia.
- Definición de la estrategia de atención al ciudadano a nivel local de PAPF y nacional.

Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación

- Apoyar en la implementación del módulo de exportación para la emisión de vistos buenos del Invima a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior -VUCE de productos terminados que contengan cannabis y que por ende sean objeto de exportación a terceros países, en concordancia con la Resolución 539 de 2022.
- Atender de manera oportuna las solicitudes de importación y exportación de productos competencia del Invima asociadas al comercio exterior para el abastecimiento de la población colombiana.
- Realizar y desarrollar un plan de orientaciones a entidades interesadas en realizar trámites de donación internacional en el marco del Decreto 218 del 2019 y el Decreto 1651 de 2022.



Índice de Siglas

Accytec	Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología Cosmética
ANDI	Asociación Nacional de Industriales
Anmat	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Anvisa	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
APC Colombia	Agencia Presidencial de Cooperación Internacional de Colombia
Arcsa	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
ARN	Autoridad Reguladora Nacional
BPC	Buenas Prácticas Clínicas
Cofepris	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Cpaca	Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo
Defra	Departamento de Medioambiente, Alimentación y Asuntos Rurales
DIAN	Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales
DMRDIV	Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro
DNP	Departamento Nacional de Planeación
EAPV	Eventos Adversos Posterior a la Vacunación
Ekogui	Sistema Único de Gestión e Información Litigiosa del Estado
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
EPP	Equipos de Protección Personal
ETA	Enfermedades Transmitidas por Alimentos
ETS	Entidades Territoriales de Salud
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos
Furag	Formulario Único de Avance a la Gestión
GBT	Global Benchmarking Tool
GMRF	Global Medical Relief Fund
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities
Invima	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPRP	Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos
IPS	Institución Prestadora de Salud
ITC	Intercambios Técnicos y Científicos
IVC	Inspección, Vigilancia y Control
IVC SOA®	Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos - Severidad, Ocurrencia y Afectación
LDSP	Laboratorio Departamental de Salud Pública
LSP	Laboratorios de Salud Pública
MinCIT	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
MIPG	Modelo Integrado de Planeación y Gestión
MSF	Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social



NS-NSO	Notificación Sanitaria - Notificación Sanitaria Obligatoria
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OVM	Organismo Vivo Modificado
POA	Plan Operativo Anual
PONAL	Policía Nacional
PQRDS	Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias
RDIV	Reactivos de Diagnóstico In Vitro
RISARH	Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto
UE	Unión Europea
UNODC	United Nations Office on Drugs and Crime
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional
USP	Farmacopea de Estados Unidos
TRD	Tablas de Retención Documental
CCD	Cuadro de Clasificación Documental
PGD	Programa de Gestión Documental
PINAR	Plan Institucional de Archivos
SIC	Sistema Integrado de Conservación
MoReq	Modelo de Requisitos para la Gestión de Documentos Electrónicos
SGDEA	Sistema de Gestión de Documentos Electrónicos de Archivo