



La salud
es de todos

Minsalud

INFORME DE GESTIÓN 2019

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Bogotá D.C., enero de 2020



TABLA DE CONTENIDO

1	ESTATUS SANITARIO	6
1.1	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	6
1.1.1	Implementación del Modelo IVC-SOA	6
1.1.2	Inspección	8
1.1.3	Vigilancia	11
1.1.4	Control Sanitario	21
1.1.5	Control de Calidad de Productos	23
1.2	ASEGURAMIENTO SANITARIO	25
1.2.1	Registros Sanitarios y Trámites Asociados	25
1.2.2	Capacitaciones y Asistencias Técnicas	26
1.2.3	Auditorías y Certificaciones	28
1.3	DIPLOMACIA SANITARIA	29
1.3.1	Apertura y Mantenimiento de Mercados Abiertos	29
1.3.2	Acciones de Cooperación y Relacionamento Internacional	31
1.3.3	Intercambios técnicos – científicos	31
2	EFICIENCIA	33
2.1	FORTALECIMIENTO DE LOS GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL	33
2.2	RACIONALIZACIÓN DE TRÁMITES	33
2.3	GESTIÓN DE NOTIFICACIONES	33
3	TRANSPARENCIA	35
3.1	GESTIÓN DE PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS	35
3.2	PARTICIPACIÓN DE LOS GRUPOS DE INTERÉS	35
3.2.1	Dirección de Alimentos y Bebidas	35
3.2.2	Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	36
3.2.3	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	36
3.2.4	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	36
3.3	RENDICIÓN DE CUENTAS	37
3.4	LUCHA CONTRA LA ILEGALIDAD Y EL CONTRABANDO	38
3.5	RESULTADOS FORMULARIO ÚNICO REPORTE DE AVANCE DE LA GESTIÓN FURAG	38
3.6	GESTIÓN DE LA DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN A LAS PARTES INTERESADAS	39
3.6.1	REDES SOCIALES	39
3.6.2	Información Externa	40
3.6.3	Información Interna	40
4	TRANSFORMACIÓN DIGITAL	42
4.1	AUTOMATIZACIÓN DE PROCESOS E IMPLEMENTACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN	42
4.2	GESTIÓN DE LA MESA DE AYUDA	44
5	APOYO A LA GESTIÓN INSTITUCIONAL	45
5.1	GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO	45
5.1.1	Selección y Vinculación	45
5.1.2	Evaluación del Desempeño	45
5.1.3	Desarrollo de Personal	46
5.1.4	Comisión de Personal	47
5.1.5	Pasantías	47
5.1.6	Programa de Bienestar e Incentivos	47
5.1.7	Medición de Clima Organizacional	48
5.1.8	Programa estado Joven	48



5.1.9	Plan Piloto Teletrabajo.....	48
5.1.10	Gestión nomina Enero 2019 – Diciembre 2019.....	49
5.1.11	Archivo Historias Laborales.....	49
5.1.12	Certificaciones laborales.....	49
5.2	GESTIÓN FINANCIERA Y PRESUPUESTAL	50
5.2.1	Ingresos	50
5.2.2	Gastos.....	50
5.2.3	Ejecución Presupuestal	51
5.2.4	Gastos de Funcionamiento vs Ingresos por tarifas.	51
5.3	GESTIÓN CONTRACTUAL.....	52
5.4	GESTIÓN JURÍDICA.....	52
5.4.1	Gestión de Cobro Coactivo.....	52
5.4.2	Procesos Judiciales	53
5.4.3	Acciones Constitucionales.....	54
5.4.4	Acciones de Armonización Normativa.....	55
5.4.5	Gestión Jurídica.....	58
5.5	GESTIÓN DE CONTROL INTERNO.....	58
5.5.1	Resultado Ciclo de Auditorías Internas	58
5.5.2	Resultado Seguimiento a la Gestión Institucional	59
5.6	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	60
5.6.1	Gestión de Bienes y Servicios.....	60
5.6.2	Gestión Documental	60
5.7	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	60
5.7.1	Sistema de Gestión de la Calidad	60
5.7.2	Acreditación de los Laboratorios	61
5.7.3	Buenas Prácticas de Laboratorio.....	61
5.7.4	Herramienta de Evaluación como Autoridad Regulatoria Nacional	62
5.7.5	Sistema de Gestión Ambiental	62
5.7.6	Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.....	63
5.7.7	Sistema de Gestión de Seguridad de la Información	65
5.7.8	Modelo Integrado de Planeación y Gestión – MIPG	65
6	RETOS 2020	67
6.1	Estatus Sanitario.....	67
6.2	Eficiencia.....	67
6.3	Transparencia.....	67
6.4	Transformación Digital.....	68



La salud
es de todos

Minsalud

RESUMEN EJECUTIVO

El Invima en pro de la protección y promoción de la salud de la población definió, dentro de su plataforma, 3 líneas estratégicas así: estatus sanitario, eficiencia y transparencia, las cuales se encuentran apoyadas en la transformación digital, teniendo en cuenta la dinámica a nivel mundial.

Una de las metas del Invima es aumentar el estatus sanitario del país, entendido desde la misión del Invima como la efectiva promoción y protección de la salud de la población. Así las cosas, se destaca lo siguiente:

- Mantenimiento de mercados abiertos: Con el trabajo de las diferentes áreas, además de mantener 59 mercados abiertos se han realizado las siguientes actividades puntuales:
 - Levantar la restricción para exportar derivados lácteos a Perú y Ecuador y productos de panadería a México.
 - Mantener abierto el mercado de la Unión Europea para exportación de productos de la pesca.
 - Confirmar habilitación de un establecimiento para exportar atún a Argentina.
 - Se fortalece el Acuerdo de Cooperación entre Autoridades Sanitarias de la Alianza del Pacífico
 - Organizar la 42 Reunión anual de representantes de los centros nacionales de farmacovigilancia, escogido junto con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el cual contó con la participación de aproximadamente 100 países.

El Invima, comprometido con la eficiencia de sus procesos misionales y administrativos avanzó en:

- Ahorro en tiempo y dinero para los vigilados logrado a través de:
 - Implementación Modelo IVC SOA Puertos ® que moderniza el proceso de vigilancia sobre los productos de alimentos y bebidas que ingresan o salen del país generando mayor oportunidad en el trámite de certificado de inspección sanitaria CIS y disminuyendo para los empresarios costos asociados a logística y almacenamiento de la carga, ya que el modelo prioriza por nivel de riesgo y determina el tipo de inspección que se debe realizar (física o documental).
 - Desarrollo de la estrategia de racionalización de trámites que para la vigencia realizó 10 actividades.
- Apertura de canales de atención: Para poner a disposición del ciudadano y el empresario/emprendedor sedes de la agencia sanitaria fortalecidas, eficientes y accesibles se desarrolló el proyecto “Fortalecimiento de la gestión misional de los Grupos de Trabajo Territorial 2019”, del cual a 31/10/2019 presenta los siguientes resultados.
- Sistema de gestión de la calidad certificado, que trasmite seguridad, buena imagen y prestigio en el mercado y da confianza en que los procesos son eficaces y propenden por el mejoramiento continuo. Adicionalmente es un valor agregado para la calificación de los indicadores para la acreditación como Agencia Reguladora Nacional – ARN, por lo tanto a hoy el Invima cuenta con valor agregado al tener certificado este sistema.

En la lucha frontal contra la corrupción, el Invima enfoca el desarrollo de sus actividades dentro del marco de la transparencia poniendo en conocimiento de las partes interesadas información de interés sobre las actividades realizadas así:

- Mejoramiento de la comunicación con las partes interesadas.



La salud
es de todos

Minsalud

- Primer lugar en el Sector Salud en los Resultados de medición del FURAG: los resultados de la medición de la herramienta de reporte de avances de la gestión que es el insumo para el monitoreo, evaluación y control de los resultados institucionales y sectoriales, muestran que el Invima está dentro del rango 4 y 5, es decir pertenece al grupo del 20% de entidades con mejores puntajes de desempeño institucional.

En el desarrollo del documento se explican cada uno de estos logros y se presentan los resultados de gestión de las diferentes áreas del Instituto.



1 ESTATUS SANITARIO

1.1 INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

1.1.1 Implementación del Modelo IVC-SOA

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

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

a. IVC SOA – Establecimientos

Para los establecimientos el modelo incorpora 42 variables y métodos estadísticos que permite establecer perfiles de riesgo para aproximadamente 15.000 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 con el fin de priorizar las visitas de inspección a los establecimientos vigilados y monitorear los productos de mayor riesgo. A septiembre 30 de 2019 el censo de establecimientos vigilados es de 14.998, según se muestra en la tabla a continuación.

Tipo de producto	Cantidad	Porcentaje
1. Alimentos	7.380	49,2%
2. Plantas de Beneficio	532	3,5%
3. Medicamentos	929	6,2%
4. Bancos de Sangre	82	0,5%
6. Dispositivos Médicos	3.497	23,3%
8. Cosméticos	2.578	17,25
Total	14.998	100,00%

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

Tabla No. 1 Censo de establecimiento vigilados por el Invima – Corte septiembre 30 2019

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



La salud
es de todos

Minsalud

Tipo de establecimiento	Nivel de Riesgo								Total
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
1. Alimentos	1	0,00%	1.433	19,40%	5.941	80,50%	5	0,10%	7.380
2. Plantas de Beneficio	-	0,00%	18	3,40%	500	94,00%	14	2,60%	532
3. Medicamentos	3	0,30%	114	12,30%	662	71,30%	150	16,10%	929
4. Bancos de Sangre	-	0,00%	6	7,30%	71	86,60%	5	6,10%	82
6. Dispositivos Médicos	4	0,10%	368	10,50%	1.379	39,40%	1.746	49,90%	3.497
8. Cosméticos	-	0,00%	155	6,00%	1.622	62,90%	801	31,10%	2.578
Total	8	0,10%	2.094	14,00%	10.175	67,80%	2.721	18,10%	14.998

Fuente: Unidad de Riesgos - Oficina Asesora de Planeación - Invima
Tabla No. 2 Establecimientos por nivel de riesgo – corte: 30/Sep/2019

En la tabla anterior se observa que de 14.998 establecimientos vigilados, el 14% se encuentran en riesgo “alto”, el 67,8% en riesgo “moderado” y el 18,1% en riesgo “bajo”. También aparecen 8 establecimientos con riesgo “muy alto” que requieren vigilancia especial.

En el año anterior, con corte a septiembre de 2018 los establecimientos vigilados correspondían a 14.081, el 17.61% en riesgo “alto”, el 64.8% en riesgo “moderado” y el 17.4% en riesgo “bajo”. Comparando los dos trimestres (septiembre 2019 y septiembre 2018) de los establecimientos que se encuentran abiertos, en los dos trimestres (9.647), 11% disminuyeron el nivel de riesgo y 9% de lo aumentaron.

b. 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 de enero 1 a diciembre 31 de 2019, se ha dejado de inspeccionar de forma física 21.451 solicitudes de importación y exportación. Particularmente, 54.409 solicitudes corresponden a procesos de importación, de los cuales el 29.2% se realizó solamente inspección documental, esto constituye un ahorro estimado de 18.629 millones de pesos a los empresarios representados en la no movilización y almacenamiento de la carga.

PAPF	Documental		Física		Total
Aeropuerto Palmira Valle	166	29%	402	71%	568
Aeropuerto El Dorado Bogotá	2.072	37%	3.558	63%	5.630
Aeropuerto Rionegro	343	40%	507	60%	850
Paso Fronterizo Cúcuta	6	55%	5	45%	11
Paso Fronterizo Rumichaca	1.105	28%	2.811	72%	3.916
Paso Fronterizo San Miguel	74	23%	243	77%	317
Puerto de Barranquilla	1.342	29%	3.248	71%	4.590
Puerto de Buenaventura	7.695	40%	11.639	60%	19.334
Puerto de Cartagena	8.184	31%	17.805	69%	25.989



La salud
es de todos

Minsalud

PAPF	Documental		Física		Total
Puerto de Santa Marta	418	24%	1.348	76%	1.766
Paso Fronterizo Paraguachon	36	10%	311	90%	347
Paso Fronterizo y Terminal Fluvial Arauca	9	29%	22	71%	31
Paso Fronterizo y Terminal Fluvial Leticia	1	8%	12	92%	13
Puerto Fluvial de Barrancabermeja	0	0%	1	100%	1
Total	21.451	34%	41.912	66%	63.363

Fuente: Unidad de Riesgos – OAP Invima / Periodo de referencia: Enero 1 de 2019 a Diciembre 31 de 2019
Tabla No. 3 Porcentaje de inspecciones documentales por PAPF.

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 31% y 40% respectivamente. El promedio mensual de inspecciones documentales en 2019 alcanza el 34%.

1.1.2 Inspección

c. Inspección a Establecimientos

Las visitas se realizan a los establecimientos según la clasificación del modelo IVC SOA, la programación de los planes de muestreo y las denuncias allegadas al Invima, verificando estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso o consumo de bienes y servicios.

Establecimiento	Año	2015	2016	2017	2018	2019
Alimentos		11.470	11.931	12.318	11.207	11.193
Plantas de Beneficio		1.856	1.322	987	1.026	1.015
Medicamentos		880	1.026	1.161	1.013	784
Bancos de Sangre		149	243	326	206	101
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas, Productos de Higiene Doméstica		33	36	54	64	530
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías		973	966	864	867	772
Componentes Anatómicos (Banco de Tejidos y Bancos de Gametos)		33	35	51	59	62
Total		15.394	15.559	15.761	14.442	14.457

Fuente: Reporte POA Oficina Asesora de Planeación - Invima
Tabla No. 4 Visitas de Inspección a Establecimientos

Es importante anotar que debido a la especialidad de los establecimientos de componentes anatómicos, las actividades inspección de estos establecimientos son realizadas por el Grupo de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

d. Inspección en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera

Para el año 2019, se expidieron, por parte del Grupo de control a nivel nacional, en los diferentes Puertos, Aeropuertos y pasos de Frontera, 62.504 Certificados de Inspección Sanitaria aprobados y negados para la importación y exportación de alimentos y bebidas en los diferentes PAPF a nivel nacional, equivalente a un cumplimiento del 113% sobre los trámites proyectados para el 2019.



La salud
es de todos

Minsalud

PAPF	Año	2019
Aeropuerto El Dorado		5.605
Aeropuerto Palmira VOIP		562
Aeropuerto José María Córdova		851
Puerto Marítimo Santa Marta		1.930
Puerto Marítimo Buenaventura		19.122
Puerto Fluvial Barranquilla		4.499
Puerto Marítimo Cartagena		25.563
Paso Fronterizo y Puerto Fluvial Leticia		11
Puerto Fluvial y Paso Fronterizo Arauca		
Paso Fronterizo Paraguachón		349
Paso Fronterizo Cúcuta		10
Paso Fronterizo San Miguel		317
Paso Fronterizo Ipiales		3.685
Puerto Fluvial de Barrancabermeja		
Total		62.504

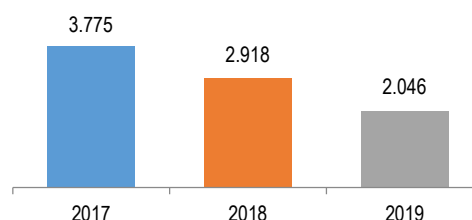
Fuente: Reporte POA Oficina Asesora de Planeación - Invima
Tabla No. 5 Actividades de Inspección en PAPF

e. Inspección en Tráfico Postal y Mensajería Expresa

El Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa tiene presencia en los Aeropuertos Internacionales autorizados para el ingreso de tráfico postal y mensajería expresa en el país (Aeropuerto Internacional El Dorado en Bogotá D.C. y Aeropuerto Internacional Alfonso Bonilla Aragón en Palmira – Valle del Cauca).

Tipo de producto	Cantidad	Año 2019
Alimentos		390
Cosméticos		55
Dispositivos		636
Medicamentos		918
Otros		47
Total		2.046

Fuente: Reporte POA Oficina Asesora de Planeación - Invima
Tabla No. 6 Inspección en Tráfico Postal y Mensajería Expresa Año 2019



Fuente: Reporte POA Oficina Asesora de Planeación - Invima
Gráfica No. 1 Inspección en Tráfico Postal y Mensajería Expresa Años 2017 a 2015

Se aplicaron 1.014 medidas sanitarias de seguridad que corresponden al 50% de lo inspeccionado y se realizaron 118 levantamientos de medidas sanitarias de seguridad que corresponden al 12% de las medidas sanitarias de seguridad aplicadas.

Se realiza inspección a las empresas que ingresan al país un promedio de 70 a 100 toneladas diarias de mercancías realizando a la fecha, 2.046 inspecciones a productos competencia del Instituto y aplicando 1.014 medidas sanitarias de seguridad. Lo anterior, evidencia el avance en la protección de la salud de la población, la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo y la implementación de acciones que mitigan los efectos de la ilegalidad y la corrupción impidiendo el ingreso de productos competencia del Instituto que no cumplen con la normatividad sanitaria vigente.

Se mantiene la articulación con la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN, el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, la Policía Fiscal y Aduanera de la Policía Nacional - POLFA, las empresas de tráfico postal y mensajería expresa, la Agremiación que aglutina a las principales compañías de transporte expreso en Colombia - CLADEC Colombia y el Concesionario del Aeropuerto Internacional El Dorado - OPAIN



La salud
es de todos

Minsalud

S.A. y se logró la participación en el Comité de seguimiento Zona de Verificación para la Modalidad de tráfico postal y envíos urgentes en el Aeropuerto Internacional El Dorado.

f. Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación

La expedición de los vistos buenos para los registros o licencias de importación se tramitan a través de la ventanilla única de comercio exterior “VUCE”, así como, las autorizaciones sanitarias de importación, entre las que incluyen las autorizaciones dispositivos médicos y/o equipos denominados TRAZAS y donaciones internacionales con fines sociales y humanitarios, los cuales durante el año 2019 mostraron un impacto significativo en los procesos de comercio exterior.

Año	2015	2016	2017	2018	2019
Tipo de Trámite					
Visto Buenos de Importación	119.829	125.189	121.422	129.473	144.091
Autorizaciones de Importación	3.093	2.423	3.031	1.947	2.200
Total	122.922	127.612	124.453	131.420	146.291

Reporte POA Oficina Asesora de Planeación - Invima
Tabla No. 7 Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación

En el año 2019 dentro de los resultados de la racionalización de trámites se emiten en el Grupo VUCE las Autorizaciones de partes y repuestos de equipos biomédicos “TRAZA. Los resultados de la vigencia se presentan a continuación

Radicados Resueltos	Radicados Negados	Intenciones de Importación (Licencias) que amparan los radicados	Intenciones de importación (Licencias) Aprobadas	Intenciones de importación (Licencias) Negadas
928	116	696	665	22

Reporte POA Oficina Asesora de Planeación - Invima
Tabla No. 8 Autorización de partes y/o repuesto nuevos con más de dos años de fabricación, usados riesgos I y IIA y repotenciados para dispositivos médicos y/o equipos biomédicos con estado vigente o vencido

Adicionalmente el Grupo VUCE autoriza el ingreso de Donaciones Internacionales con fines sociales y humanitarios (Decreto 218 de 2019), para la vigencia 2019 se solicitó autorización para 40 donaciones de las cuales ingresaron 30 destinadas a las poblaciones vulnerables en condición de desplazamientos, víctimas del conflicto armado y migrante venezolanos, atendidos en los departamentos de Santander, Arauca, Choco, La Guajira, Guainía, Cesar, Norte de Santander, Magdalena, Bogotá D.C., entre otros.

Como conclusión se destacan:

- Del total de trámites evacuados en 2019 comparados con los realizados en el año anterior (2018: vistos buenos: 130.730; autorizaciones: 1949), se evidencia un incremento del 9% en cuanto a los vistos buenos y del 26% en autorizaciones.
- Para los trámites de autorización de Dispositivos Médicos y/o Equipos - TRAZA, el tiempo en la emisión de concepto, se redujo, pasando de cuarenta y cinco (45) días a tres (3) días hábiles.
- Con el ánimo de contribuir a la cultura de cero papel y a su vez reducir la cantidad de archivo físico en las instalaciones del Invima, en el año 2019 se implementó la digitalización de las solicitudes de autorización de importación, las cuales son visualizadas a través de la herramienta Se-Suite, reduciendo así el tiempo para el estudio técnico y trámite del mismo.



La salud
es de todos

Minsalud

g. Medidas Sanitarias de Seguridad

Las medidas sanitarias de seguridad son aplicadas con base en la naturaleza de un problema sanitario específico, en la incidencia que tiene sobre la salud individual o colectiva y los hechos que origina la violación de las normas sanitarias.

En la vigencia 2019 se impusieron 2.215 medidas sanitarias de seguridad a productos (objeto, materia prima, envases, empaque, rotulado y publicidad), servicios y establecimientos ubicados en el territorio nacional (lo cual incluye los puertos, aeropuertos, pasos fronterizos, zonas francas y depósitos) que procesen, envasen, importen, acondicionen, almacenen, transporten, distribuyan y comercialicen los productos competencia del Invima.

Tipo de medida	Año	2015	2016	2017	2018	2019
Clausura temporal parcial o total de establecimientos		331	473	373	251	221
Suspensión parcial o total de trabajos o servicios		500	425	501	484	376
Decomiso de objetos o productos		586	386	426	221	113
Congelamiento o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos		244	470	1.405	1.834	1.138
Dstrucción o desnaturalización de artículos o productos		26	463	819	535	356
Inmovilización		14	26	27	16	11
Total		1.701	2.243	3.551	3.341	2.215

Reporte POA Oficina Asesora de Planeación - Invima
Tabla No. 9 Tipos de medidas sanitarias

1.1.3 Vigilancia

a. Programas Especiales

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

El Invima durante el año 2019 adelantó 7 programas especiales, en las diferentes Direcciones Misionales con los resultados que se presentan a continuación.

Programa	Alimentos y Bebidas	Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Medicamentos y Productos Biológicos
Patógenos	☒			
Nutrientes de interés en Salud Pública	☒			
Riesgos Químicos	☒			
Demuestra la Calidad		☒	☒	☒
Farmacovigilancia				☒
Tecnovigilancia			☒	
Reactivovigilancia			☒	

Fuente: Oficina Asesora de Planeación
Tabla No. 10 Programas Especiales por Dirección Misional



La salud
es de todos

Minsalud

- **Patógenos:** Este programa desarrolló 10 planes con una programación de toma de muestras de 5.650 de las cuales se cumplió con el 99,45% (5.619 muestras). Los resultados de los análisis a la fecha reportan 6 muestras con resultados no conformes sobre los cuales se tomaron las siguientes acciones:
 - **Resultados rechazados por Inocuidad:** se notificó inmediatamente del resultado al establecimiento, requiriendo la ejecución de las acciones correctivas y preventivas necesarias para controlar el peligro identificado y los ajustes operacionales y documentales en el sistema de aseguramiento de la calidad, de manera simultánea, se envió directriz al Grupo de Trabajo Territorial correspondiente según la ubicación del fabricante, indicando los aspectos relevantes a evaluar en la visita de Inspección, en función de la matriz alimentaria y el peligro identificado; en los casos que requeridos según inspección se aplicaron las medidas sanitarias de seguridad correspondientes.
 - **Resultados rechazados por calidad:** Se envió notificación inmediata del resultado al establecimiento, indicando que se deben realizar las acciones correctivas y preventivas a las que haya lugar, para garantizar la calidad del producto. Adicionalmente, el establecimiento fue incluido en la lista de priorización de establecimientos del trimestre inmediatamente siguiente a la emisión del resultado, con el fin de realizar visita de Inspección que evalúe las acciones adelantadas por el establecimiento.

Los 10 planes desarrollados dentro del programa de patógenos en la vigencia 2020 corresponden a:

- Verificación de vibrio cholerae en pescado, moluscos y crustáceos, crudos y precocidos (ultracongelados y congelados) importados a Colombia.
 - Plan de muestreo para la verificación de parámetros microbiológicos y fisicoquímicos en leche y lactosueros en polvo importados a Colombia.
 - Plan de muestreo para la verificación de parámetros microbiológicos y fisicoquímicos establecidos para la mantequilla y crema de leche según las resoluciones 2310 de 1986 y de Listeria monocytogenes de acuerdo a la directriz del Codex Alimentarius CAC/GL 61 -2007.
 - Verificación microbiológica de Huevo Líquido Pasteurizado en plantas de ovoproductos nacionales.
 - Plan de monitoreo de carne para la especie porcina, bovina y aviar, importadas a Colombia.
 - Plan de muestreo para la verificación de parámetros microbiológicos y fisicoquímicos establecidos para el agua potable tratada envasada según la resolución 12186 de 1991.
 - Plan de muestreo para la verificación de parámetros fisicoquímicos yodo- flúor en sal.
 - Plan de muestreo para la verificación de parámetros microbiológicos y fisicoquímicos establecidos para el queso fresco según las resoluciones 2310 de 1986 y 1804 de 1989 y de listeria monocytogenes de acuerdo a la directriz del Codex Alimentarius CAC/GL 61 -2007.
 - Plan de muestreo para estudio microbiológico de patógenos (listeria monocytogenes, salmonella spp, staphylococcus aureus) y físico químico (concentración de nitrito de potasio y sodio), en derivados cárnicos listos para el consumo (LPC).
 - Monitoreo – Trichinella.
- **Nutrientes de interés en Salud Pública:** Este programa tiene como objetivo generar información que permita tener un diagnóstico respecto al aporte de micro y macro-nutrientes desde alimentos que se comercializan o publicitan con beneficios nutricionales.

En la vigencia 2019 se programaron 250 toma de muestras (100 muestras de conservantes y 150 muestras para nutrientes) de las cuales se realizaron el 88% (70 muestras de conservantes y 150 muestras para nutrientes).

Una vez finalice la consolidación de información, esto permitirá identificar el cumplimiento del aporte nutricional requerido para las raciones industrializadas del programa de alimentación escolar- PAE, así



La salud
es de todos

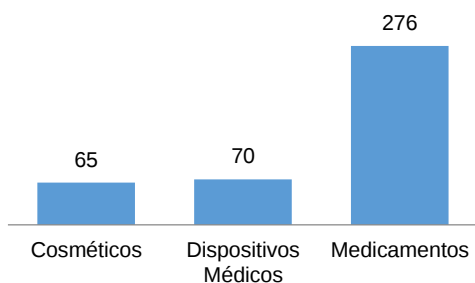
Minsalud

como identificar productores de alimentos y bebidas que no cumplen con lo establecido en la resolución 333 de 2011, lo anterior para garantizar la protección nutricional de los menores usuarios del PAE.

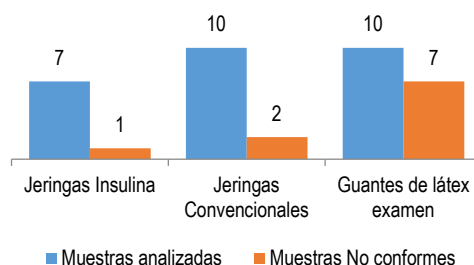
- **Riesgos Químicos:** Este programa se desarrolló a través de 13 planes con una programación de toma de muestras de 5.974 de las cuales se cumplió con el 94,36% (5.637 muestras). Los resultados de los análisis a la fecha reportan 72 muestras con resultados no conformes sobre los cuales se han tomado, entre otras las siguientes acciones:
 - Conformación de mesa de trabajo en el marco del grupo de residuos químicos de la Comisión de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y actualmente liderada por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, para establecer acciones de intervención a nivel nacional.
 - Intervención sanitaria requerida ante los fabricantes e importadores para reducir el impacto en la salud de los consumidores.

Los 13 planes desarrollados en la vigencia 2020 corresponden a:

- Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos de plaguicidas y contaminantes químicos (metales pesados) en arroz.
 - Plan nacional subsectorial de vigilancia de cadmio en cacao y productos derivados (cacao, chocolate de mesa, cobertura de chocolate/chocolatina de leche).
 - Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de micotoxinas en alimentos para el período
 - Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en huevos de gallina.
 - Alimentos rotulados: “Libres de OGM” o “no contienen OGM”.
 - Alimentos ecológicos u orgánicos.
 - Materias primas importados de maíz (blanco y amarillo) y materias primas derivadas de soya (proteína aislada y texturizada).
 - Plan subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne bovina.
 - Plan subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne porcina.
 - Plan subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne aviar.
 - Plan nacional de control de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas para productos de la acuicultura.
 - Plan de control oficial en productos de la pesca para exportación a la unión europea.
 - Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de mercurio total en atún enlatado.
- **Demuestra la Calidad:** Durante el año 2019 se tomaron 411 muestras distribuidas según se muestra en las gráficas a continuación.



Fuente: Direcciones Misionales Técnicas
Gráfica No. 2 Número de Muestras por tipo de Producto



Fuente: Direcciones Misionales Técnicas
Gráfica No. 3 Número de Muestras No Conformes



Con corte a 31 de diciembre aún existen muestras en proceso de análisis por parte del Laboratorio. De los resultados obtenidos hasta el momento se destacan:

- En dispositivos médicos de las diez (10) muestras con resultados no conformes, siete (7) muestras fueron clasificadas como riesgo extremo, lo que conllevó al decomiso y solicitud de retiro del producto del mercado de 3.962.900 unidades de producto no conforme. Las muestras no conformes restantes fueron clasificadas como riesgo bajo, lo cual conllevó a solicitarle al fabricante subsanar las fallas de calidad correspondientes.

El programa Demuestra la Calidad impacta la salud pública teniendo en cuenta que:

- Protege al ciudadano, asegurando que los productos comercializados sean confiables para consumo bajo las condiciones normales o razonablemente previstas de uso.
 - Disminuye la presencia de productos alterados en el mercado.
 - Brinda confianza a la población, basada en hechos técnico científicos, que los productos comercializados no afectan la salud humana.
 - Incentiva la autorregulación en el mercado.
- **Farmacovigilancia:** El Instituto desarrolló el método de Nodos Territoriales y Regionales de Farmacovigilancia que están compuestos por las diferentes Direcciones Territoriales de Salud – DTS con el fin de promover y concientizar a los ciudadanos en la importancia del reporte de eventos adversos. A partir de 2015 se iniciaron las acciones para el reconocimiento de los Nodos Territoriales por medio del acompañamiento del Instituto a las diferentes Secretarías de Salud logrando en 2019 que el 43% (16 de 37 DTS), cuenten con el Certificado de Nodo como herramienta de vigilancia post-comercialización.

	2015	2016	2017	2018	2019
Nodos Territoriales Certificados.	0	7	9	11	16
Reportes de Eventos Adversos	10.238	37.156	54.037	64.517	93.690

Fuente Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Tabla No. 11 Reporte eventos adversos derivados del uso de medicamentos

Como se observa en la tabla anterior el reporte de eventos adversos se ha fortalecido, manteniendo un ritmo promedio de crecimiento del 37% anual.

Por otra parte, durante el Año 2019 se llevó a cabo el Encuentro de Farmacovigilancia a través de la 42 Reunión anual de representantes de los Centros Nacionales de Farmacovigilancia que participan en el Programa para la Vigilancia Internacional de Medicamentos de la OMS al XVI, Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas y VI Encuentro Nacional. Como resultado el Invima adquirió la plataforma de reporte de eventos adversos de la OMS - VigiFlow- para ampliar la vigilancia postcomercialización de los medicamentos en el marco del reporte mundial de los datos de calidad; promover mejores prácticas y metodologías en farmacovigilancia y el desarrollo de relaciones productivas entre los países miembros y otros actores claves.

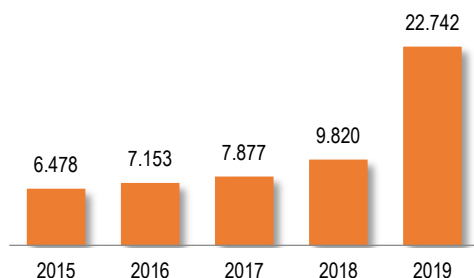
- **Tecnovigilancia:** Durante el año 2019 se fortaleció este programa a través del uso de las tecnologías de la información, lo cual impactó en el incremento de los reportes recibidos.

Este programa presenta como resultados relevantes los mostrados a continuación:

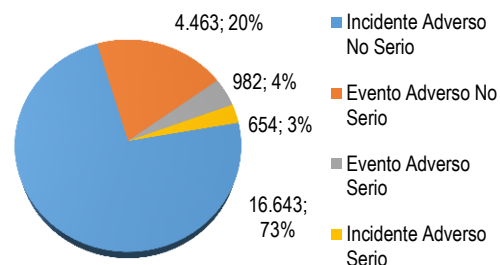


La salud
es de todos

Minsalud



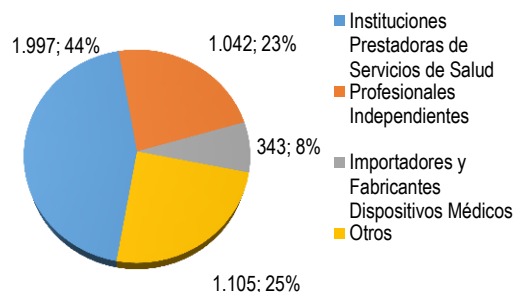
Fuente: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Gráfica No. 4 Número de reportes de eventos e incidentes adversos -



Fuente: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Gráfica No. 5 Clasificación reportes de eventos e incidentes adversos, Año 2019

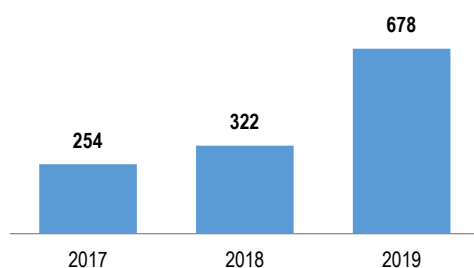
El reporte de eventos e incidentes adversos aumentó en 132% con respecto al año 2018, como resultado del trabajo de socialización y sensibilización a través de jornadas de capacitación a los actores del programa (IPS e Industria), y aunando esfuerzos con los entes territoriales de salud en los diferentes Departamentos.

La **Red Nacional de Tecnovigilancia** cuenta con un total de 43.844 inscritos al Programa, lo que refleja el impacto positivo que tiene el desarrollo de actividades de Educación Sanitaria que se desarrollan a nivel nacional y las estrategias de articulación Invima – Secretarías de Salud, fortaleciendo la implementación de los programas institucionales de Tecnovigilancia de los actores del nivel local (IPS, Importadores y Fabricantes). En el año 2019, se realizaron 4.467 inscripciones discriminadas en la Gráfica No. 6



Fuente: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Gráfica No. 6 Red Nacional de Tecnovigilancia por modalidad de inscripción - Año 2019

- **Reactivovigilancia:** Las actividades de este programa se enfocan a Gestión de reportes y fortalecimiento de la Red Nacional de Reactivovigilancia



Fuente: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Gráfica No. 7 Reportes Gestionados en el Programa de Reactivovigilancia

Durante el año 2019, se recibieron un total de 678 reportes de efectos indeseados (628 Incidentes y 50 eventos Adversos, evidenciándose un incremento del 110% (356 reportes) con respecto al año 2018, como resultado del diseño de nuevas herramientas tecnológicas para el reporte (Aplicativo Web de Reactivovigilancia), que permite eficacia y efectividad en el reporte a los diferentes actores del Programa de Reactivovigilancia, los procesos de capacitación y asistencia técnica y el trabajo articulado con algunos de los referentes departamentales.

Por otra parte la **Red Nacional de Reactivovigilancia** cuenta con un total de 6.534 actores inscritos, de los cuales para el periodo de enero a diciembre de 2019 se inscribieron 876 (13,4%), evidenciándose un cumplimiento del 90% con respecto a la meta proyectada para el año 2019, lo anterior debido principalmente a que el total de inscritos que existen actualmente se acerca al universo potencial de Referentes a Inscribirse en la Red Nacional de Reactivovigilancia. El porcentaje de inscripción por tipo de



actor para el año 2019 fue el siguiente: Prestadores de Servicios de Salud y Laboratorios Clínicos 61%, fabricantes, profesionales independientes, secretarías de salud y otros el 39%.

h. Alertas Sanitarias e Informes de Seguridad

Según la normatividad vigente, una Alerta Sanitaria es toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de salud pública urgentes y eficaces, por otra parte un informe de seguridad es la información tendiente a prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico In Vitro o suplementos dietarios. Esta información no implica un alto riesgo para la salud y puede ser generada o definida a partir de las advertencias, recomendaciones, indicaciones o inserto del uso o consumo de un principio activo o un producto.

En la vigencia 2019 el Instituto gestionó un total de 381 alertas e informes de seguridad, de los cuales el 46% corresponden a alertas sanitarias (175) y el 54% corresponden a informes de seguridad (206), la distribución por dirección misional se encuentra en la tabla presentada a continuación:

Dirección	2015	2016	2017	2018	2019
Alimentos y Bebidas	1	13	37	29	3
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	-	1	3	6	2
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	396	446	381	340	479
Medicamentos y Productos Biológicos	21	65	77	84	54
Total	418	525	498	459	538

Fuente: Página Web <https://www.invima.gov.co/alertas-sanitarias-e-informes-de-seguridad> / Información Direcciones Misionales

Tabla No. 12 Alertas e Informes de Seguridad Gestionados en el Invima

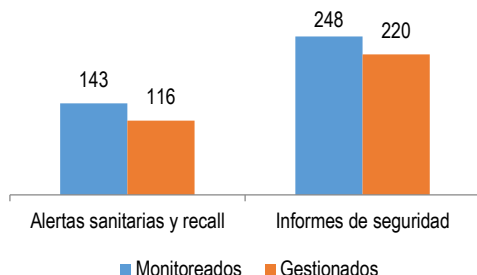
- Gestión de alertas asociados a alimentos y bebidas:** En la vigencia 2019 se realizó la búsqueda de situaciones de riesgo potencial para la salud en las páginas web de las agencias sanitarias internacionales de referencia homologas al Invima como: Portal RASFF (Sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (Unión Europea), Sistema de alertas y emergencias de la FDA (Estados Unidos), Sistema de alertas de la agencia canadiense de inspección de alimentos (CFIA), Sistema de alertas en salud pública del Departamento de Agricultura-Servicio de Inspección e inocuidad alimentaria (USDA) de los Estados Unidos, sistema de alertas de alimentos de la Agencia Española de Consumo, seguridad alimentaria y nutrición (AECOSAN), boletines epidemiológicos del Centro Nacional de Enlace del Ministerio de Salud y Protección social en Colombia, resultando 64 notificaciones de alerta internacional, de las cuales 41 fueron riesgos microbiológicos, 21 por riesgos químicos y 2 por riesgos físicos, sin embargo, ninguno de los productos alimenticios relacionados ingresó a Colombia, por tanto, no se configuraron estas notificaciones en alerta sanitaria para el país.
- Gestión de alertas de productos cosméticos, aseo, plaguicidas e higiene doméstica:** Las alertas con respecto a este producto se derivaron de un resultado de alteración microbiológica por mesófilos aerobios en una crema para manos y cuerpo de unas muestras tomadas en acciones de inspección y control, sobre la cual el interesado notificó la activación del procedimiento interno de retiro de producto del mercado y como el lote ya estaba en comercialización, se emitió la alerta para conocimiento de la población en general. El segundo caso, corresponde a la notificación de un retiro voluntario de unas toallitas húmedas para niños que estaban alterados microbiológicamente con un microorganismo oportunista (*Enterobacter gergoviae*), cuyo control no es obligatorio a la luz de la Resolución 1482 de 2012. Este sector industrial a nivel mundial se reconoce por su autorregulación y tienden a intervenir y comunicar situaciones de riesgo, por lo que ante un caso de retiro, se hace público siguiendo directrices de las casas matrices transnacionales.



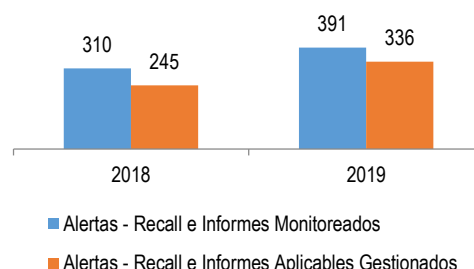
La salud
es de todos

Minsalud

- **Gestión de alertas e informes de seguridad asociados a dispositivos médicos:** Durante el año 2019 fueron monitoreados por el Grupo de Tecnovigilancia un total de 391 casos, de los cuales aplicaron a Colombia 336, según se observa en las siguientes gráficas:



Fuente: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Gráfica No. 8 Alertas e Informes de Seguridad Asociados a Dispositivos Médicos



Fuente: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Gráfica No. 9 Comparativo Alertas Gestionadas vs Alertas que Aplican a Colombia

En la Gráfica No. 8 se observa el comparativo años 2018 y 2019 en monitoreo y gestión de alertas e informes de seguridad. En cuanto a alertas sanitarias se presentó en el año 2019 un aumento del 44.4% de las Alertas Sanitarias que aplicaron a Colombia, pasando de 18 en el año 2018 a 26 en el año 2019; así mismo, se presentó en el año 2019 un aumento en los informes de seguridad y una disminución en los recall, destacando que la gestión de esta actividad depende de los reportes que se publican en las páginas Web de las Agencias Sanitarias Internacionales de Referencia (Canadá, Estados Unidos, Brasil, Reino Unido, Francia, España y Australia).

- **Gestión de alertas e informes de seguridad asociados a reactivos de diagnóstico in vitro:** Durante el año 2019, fueron monitoreados 261 casos entre informes de seguridad, alertas sanitarias y retiros de producto del mercado (recall) según se observa en la tabla a continuación, la totalidad de los casos fueron notificados a los importadores, consiguiendo un cierre efectivo del 56% de los reportes de la vigencia 2019.

Tipo	Monitoreados Agencias Internacionales de Referencia	Aplicaron a Colombia	Porcentaje que aplicaron a Colombia
Alertas	8	8	100%
Informes de Seguridad	117	67	57%
Retiro del Producto del Mercado- Recall	136	68	50%
Total	261	143	55%

Fuente: Base de Datos Monitoreo de Alertas 2018 - 2019 Reactivos de diagnóstico In vitro, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
Tabla No. 13 Gestión de Alertas e Informes de Seguridad asociados a Reactivos de Diagnóstico In Vitro

Con respecto al año 2018 se evidencia un aumento del 51% en la gestión de casos relacionados de reactivos de Diagnostico In vitro que cuentan con Registro Sanitario en Colombia.

i. Enfermedades Transmitidas por Alimentos - ETA

Las enfermedades transmitidas por alimentos - ETA, son eventos adversos en salud pública los cuales deben ser reportados y atendidos de manera oportuna. En el Invima es de suma importancia ya que dentro de los eventos pueden estar involucrados alimentos competencia del Invima, los cuales deben ser intervenidos de manera prioritaria para evitar el consumo.

Durante el 2019 se reportaron al Invima 167 eventos, de los cuales el Instituto intervino 17.



La salud
es de todos

Minsalud

Departamento	Suma de Cantidad	Productos Involucrados
Antioquia	9	Leche achocolatada, yogurt, queso, salchicha manguera, pechuga de pollo campesino marinada, mortadela, jugo de guanábana, sandwich, néctar, jamoneta, arepas, fórmula láctea en polvo para lactantes, filete de atún fresco
Córdoba	2	Galletas, pollo molido con marca comercial
Guaviare	2	Arepa, queso
Valle	4	Bienestarina, jamón de cerdo, mayonesa, leche achocolatada, leche entera
Total general	17	

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas
Tabla No. 14 Distribución de ETA por departamento y alimento implicado

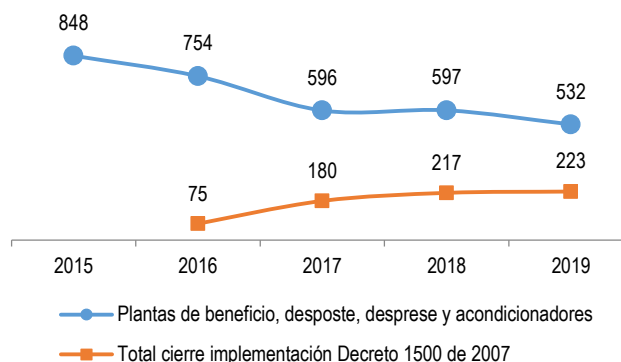
Es importante resaltar el acompañamiento que se ha realizado a la situación de la población privada de la libertad - PPL, ya que en el primer semestre se presentaron eventos en algunas cárceles del país y en la participación activa en la mesa de trabajo con el Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Justicia, INPEC y USPEC.

j. Plantas de Beneficio

Con la implementación de los planes de racionalización departamental, se buscó que las plantas de beneficio animal seleccionadas por las gobernaciones fueran sostenibles sanitaria, económica y ambientalmente. Así, en los últimos diez años, el número de plantas de beneficio, desposte, desprese y establecimientos acondicionadores de carne ha disminuido en forma sustancial, pasando de 1.627 establecimientos abiertos en 2008 a 532 a diciembre de 2019.

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

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas 2019
Tabla No. 15 Establecimientos de Beneficio, Desposte, Desprese o Acondicionamiento Abiertos corte diciembre de 2019



Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas 2019
Gráfica No. 10 Plantas de beneficio, desposte, desprese y acondicionadores de carne y productos cárnicos comestibles de las especies bovina, porcina y aviar abiertos 2015-2019

Un elemento central de la reducción en el número de plantas abiertas de las especies bovina y porcina es el proceso de racionalización establecido en el Decreto 2965 de 2008, mediante el cual las Gobernaciones, en concertación con las alcaldías municipales, formularon e implementaron planes que definieron la infraestructura necesaria para garantizar el abastecimiento de carne en sus jurisdicciones. Así, entre 2009 y 2010, treinta (30) gobernaciones establecieron sus planes de racionalización de plantas de beneficio animal, los cuales han sido críticos en la implementación de los Decretos 1500 de 2007, 2270 de 2012 y 1282 de 2016. Ver tabla a continuación.

Departamento	No. Plantas Nacionales*	No. Plantas de Autoconsumo
Amazonas	3	
Antioquia	20	6



La salud
es de todos

Minsalud

Departamento	No. Plantas Nacionales*	No. Plantas de Autoconsumo
Arauca	3	0
Atlántico	6	9
Bolívar	4	0
Boyacá	7	34
Caldas	2	20
Caquetá	2	3
Casanare	4	0
Cauca	2	37
Cesar	3	0
Choco	3	1
Córdoba	9	0
Cundinamarca	23	26
Guainía	1	0
Guajira	1	0
Guaviare	1	1
Huila	4	4
Magdalena	4	0
Meta	4	4
Nariño	2	6
Norte de Santander	5	31
Putumayo	3	3
Quindío	2	0
Risaralda	7	5
Santander	6	8
Sucre	1	10
Tolima	6	11
Valle del Cauca	10	0
Vichada	0	4
Total	148	223

*Los departamentos de Chocó y San Andrés no presentaron Plan de Racionalización

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas 2019

Tabla No. 16 Planes de racionalización de plantas de beneficio animal por departamento*

Por otro parte, en cumplimiento de los Decretos 1500 de 2007, 2270 de 2012, 1282 de 2016 y reglamentos técnicos, 151 establecimientos recibieron autorización sanitaria definitiva a abril de 2019 (10 plantas de bovinos, 8 de porcinos, 35 de desposte, 16 de aves, 3 especiales de aves, 8 desprese, autoconsumo bovinos 1 y 69 acondicionadores).

Año	Bovinos	Porcinos	Desposte	Aves	Especial Aves	Desprese	Autoconsumo Bovinos	Acondicionadores	Total
2010	1	0	0	0	0	0	0	0	1
2011	0	0	1	0	0	0	0	0	1
2012	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2013	1	1	4	0	0	0	0	0	6
2014	0	0	1	1	1	1	0	0	4
2015	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2016	3	1	2	5	0	1	0	0	12
2017	1	2	7	2	0	0	0	1	13
2018	1	0	7	2	1	2	0	14	27
2019	4	4	13	6	1	4	1	54	87
TOTAL	11	8	35	16	3	8	1	69	151

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas. Diciembre 2019

Tabla No. 17 Autorización Sanitaria en Plantas de Beneficio, Desposte, Desprese y Acondicionadores por año

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





Teniendo en cuenta el Decreto 1975 de 2019 y la Resolución 2019049081 del 31 de octubre de 2019 se modificó el procedimiento para la obtención de concepto sanitario.

k. Articulación del Invima con las Entidades Territoriales de Salud

El propósito principal de la articulación es dar lineamientos técnicos y formular, desarrollar, hacer seguimiento y evaluación a los planes, programas y proyectos de inspección, vigilancia y control de riesgos que afectan la inocuidad o calidad de los productos vigilados por el Instituto.

Durante el 2019 se llevaron a cabo las siguientes actividades de articulación

Dirección Misional	Actividades
Dirección de Alimentos y Bebidas	• Tercer Encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas, con la participación de 136 representantes de las Entidades Territoriales de y funcionarios del Ministerio de Salud y Protección Social. Temas: IVC de aceites en procesos de frituras, Limpieza y desinfección en establecimientos de alimentos, avances en los procesos de inscripción de establecimientos y vehículos, resultados del plan de auditoría del año 2018 y experiencias exitosas de Entidades Territoriales de Salud en la implementación de lineamientos Invima y de la normatividad sanitaria. • Cuarto Encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas, con la participación de 134 representantes de las Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal categorías 1, 2, 3 y Especial, los Coordinadores de los Grupos de Trabajo Territorial del Invima y el Ministerio de Salud y Protección Social. Temas: capacitación programas, prerequisites y Principios HACCP, uso y control de conservantes en alimentos, identificación de protozoos patógenos en alimentos, verificación bebidas alcohólicas rotulado y peritaje, autorización de capacitadores de manipuladores de alimentos” y transporte y comercialización de productos de la pesca. Adicionalmente se presentó la propuesta de Modelo de IVC basado en riesgo dirigido a las Entidades Territoriales de Salud, tendiente a la priorización de establecimientos para las acciones de IVC y la propuesta de unificación de procedimiento para trámite de autorizaciones de capacitadores de manipuladores de alimentos y bebidas en diferentes temáticas sanitarias. • 45 capacitaciones y 26 asistencias técnicas, en temas de publicidad, medidas sanitarias de seguridad, eventos de interés en salud pública, inscripción de establecimientos, avances en la implementación del Decreto 1500 de 2007 y sus reglamentaciones y rotulado de alimentos y bebidas, que incluye un componente de acompañamiento en terreno para adelantar verificación de rotulado en establecimientos de comercio, el diligenciamiento del formato respectivo y en caso de requerirse la aplicación de MSS. • 76 auditorías de seguimiento para verificar el cumplimiento de los planes de mejoramiento formulado por ETS. • Formulación de documentos técnicos, circulares, comunicados, formatos y lineamientos técnicos dirigidos a las ETS para la implementación del Modelo IVC, los cuales fueron publicados en la página Web para consulta general. • Consolidación del censo de establecimientos de preparación, expendio, almacenamiento y distribución de alimentos y Bebidas y vehículos transportadores de alimentos y bebidas con una cifra final de 142.884 establecimientos y 10.372 vehículos, inscritos. • Reporte de información de alimentos y materias primas y bebidas alcohólicas importadas y la correspondiente verificación por parte de las ETS en las bodegas de almacenamiento temporal. • Diseñó del Proyecto de Fortalecimiento y Apoyo a Emprendimiento a Nivel Nacional en Búsqueda del Mejoramiento Sanitario y Desarrollo Económico y Social del País. Las líneas de trabajo bajo las cuales se abordó el proyecto fueron: Aspectos legales, capacitación y asistencia técnica, diseño de documentos técnicos, trabajo articulado con Entidades del Estado que realizan labores de fomento para el emprendimiento en el sector de alimentos y bebidas. • Realización de diferentes mesas con entidades del Orden Nacional, Departamental,



Dirección Misional	Actividades
	Distrital y Municipal. - Acompañamiento a 14 encuentros - Rueda de negocios con entidades públicas como: ICBF- MEN (Entidades Territoriales Gobernaciones, Alcaldías y Secretarías Educación y Agricultura), Ejército Nacional – Fe en Colombia y la Armada Nacional). - Diseño de los dos primeros módulos de cursos de capacitación a ETS: Alimentos y Bebidas para consumo humano (Módulo I Normatividad) y Carnes y Productos Cárnicos Comestibles (Módulo I Normatividad). La metodología está diseñada para que el interesado pueda tomar cada módulo de manera individual, ser evaluado y una vez supere la misma obtenga certificado de la Capacitación. - Junto con la Dirección de Responsabilidad Sanitaria se realizó proceso de fortalecimiento a los Abogados de las ETS en proceso sancionatorio, mediante pasantía que se desarrolló en cuatro ciudades del país (Barranquilla, Cali, Medellín y Bogotá)
Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	7 Asistencias Técnicas a nivel nacional con las Secretarías de Salud Departamentales de Cundinamarca, Caquetá, Nariño y Atlántico, como también con las Secretarías Municipales de Medellín, Neiva, Florencia, Pasto y con las Secretarías Distritales de Barranquilla y Bogotá D.C, en temas como la normatividad y actividades de IVC de los productos Cosméticos, de Higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	- Programa Nacional de Tecnovigilancia: De acuerdo con uno de los principios del Programa Nacional de Tecnovigilancia: “Articulación entre los actores”, el Grupo de Tecnovigilancia realizó 13 Asistencias Técnicas dirigidas a Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, con el objetivo de establecer o hacer seguimiento a los planes de trabajo establecidos para fortalecer la Tecnovigilancia en sus áreas de influencia y proponer actividades articuladas de Vigilancia en la cadena de distribución de los Dispositivos Médicos, en estas actividades participaron referentes y personal que desarrolla actividades de IVC a establecimientos farmacéuticos. - Programa Nacional de Reactivovigilancia: La interacción con los Entes Territoriales se realizó mediante los referentes del Programa, lo cual permitió el desarrollo de actividades de capacitación y asistencia técnica a los diferentes actores, no obstante, es de resaltar que de los 32 departamentos solo se cuenta con referentes en un 13% de estos, lo cual dificulta la implementación correcta del Programa en los diferentes prestadores de servicios de salud. - Invima en las Regiones: se realizaron cuatro (4) reuniones en las ciudades de Barranquilla, Medellín, Cali, y Bucaramanga con las Secretarías de Salud y los Grupos de Trabajo Territorial de Invima, en donde fueron abordados lineamientos generales de inspección, vigilancia y control, toma de muestras, y vigilancia en equipos de estética
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	- Desarrollo del método de Nodos Territoriales y Regionales de Farmacovigilancia que están compuestos por las diferentes Direcciones Territoriales de Salud – DTS con el fin de promover y concientizar a los ciudadanos en la importancia del reporte de eventos adversos. - En cuanto al estado de avance del Instrumento Ponderado para la autorización de la comercialización de medicamentos a distribuidores mayoristas y minoristas en Colombia, el proyecto se encuentra en la Fase inicial toda vez que se hace necesario su aprobación por parte de las ETS y el INVIMA a través de un mecanismo de participación activa de las ETS para determinar si este mecanismo valora los productos y establecimientos de acuerdo a sus riesgos en el territorio nacional

Fuente Direcciones Misionales del Invima

Tabla No. 18 Actividades de articulación con las ETS por Dirección Misional

1.1.4 Control Sanitario

a. Procesos Sancionatorios Gestionados

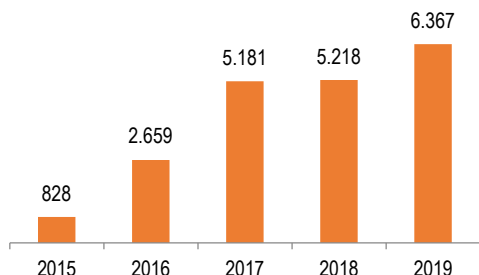
Durante la vigencia 2019, se gestionaron 6.367 procesos sancionatorios, actividad que comprendió la emisión de actos administrativos dentro de las etapas del proceso sancionatorio. El comportamiento de gestión en la



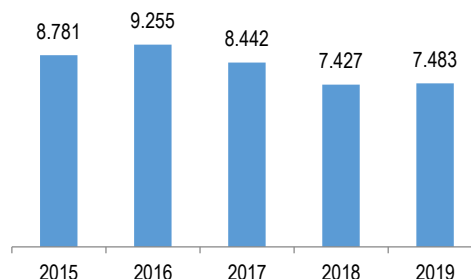
La salud
es de todos

Minsalud

vigencia 2019 tiene tendencia al aumento, alcanzando un nivel mayor de productividad del 22% con respecto al año 2018. Adicionalmente se elaboraron 7.483 actos administrativos dentro de las diferentes etapas en el proceso sancionatorio



Fuente: Dirección de Responsabilidad Sanitaria
Gráfica No. 11 Procesos Sancionatorios Gestionados



Fuente: Dirección de Responsabilidad Sanitaria
Gráfica No. 12 Actos Administrativos Emitidos

Los grupos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria dentro de su gestión, realizaron los siguientes actos administrativos: autos, constancias de ejecutoria, edictos, resoluciones y declaraciones, entre otras.

Tipo Acto Grupo	Autos	Constancia Ejecutoria	Edictos	Resoluciones	Declaraciones	Total
Alimentos	1.036	21	308	402		1767
Medicamentos	529	43	130	188		890
Plantas	601	34	143	207		985
Publicidad	548	67	183	220	7	1025
Recursos	16	202	361	736		1315
Secretaría	161	535	728	77		1501
Total	2.891	902	1.853	1.830	7	7.483

Fuente: Dirección de Responsabilidad Sanitaria
Tabla No. 19 Actos Administrativos emitidos 2019

De los 7.483 actos administrativos, el mayor porcentaje se evidencia en la realización de autos con un 38.6% seguidas de los edictos con un 24.8%; resoluciones en un 24,5%. y las constancias de ejecutoria equivalen al 12.1% respecto al total.

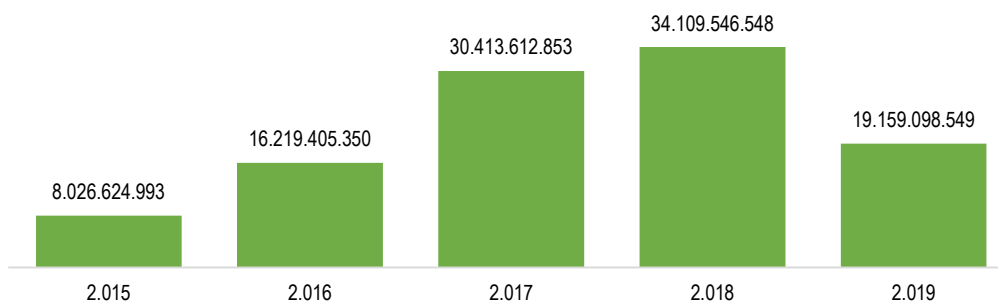
b. Multas Impuestas

Durante la vigencia 2019, se impusieron multas por valor de 694.073 SMDLV, equivalente a \$19.159.098.549. Se resalta la función preventivo-educativa y correctiva que adelanta la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a través de la pedagogía sanitaria y el fortalecimiento de la facultad sancionatoria educando al ciudadano y a la industria que desempeña un rol en la cadena de fabricación y/o comercialización de productos competencia del Instituto, para que se cumpla la normatividad Sanitaria y de esta manera disminuir la imposición de Sanciones.



La salud
es de todos

Minsalud



Fuente: Datos Responsabilidad Sanitaria
Gráfica No. 13 Sanciones - Multas Impuestas Años 2015 - 2019

1.1.5 Control de Calidad de Productos

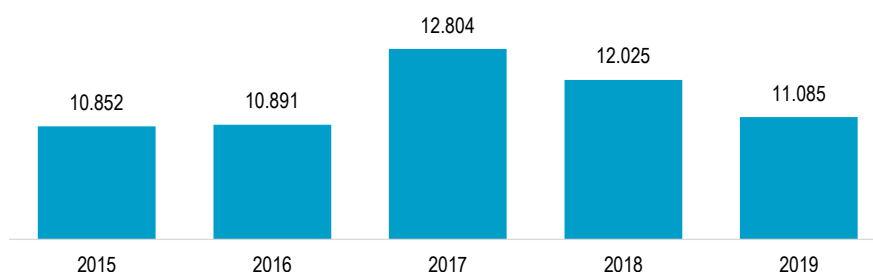
Durante el año 2019 la Oficina de Laboratorio y Control de Calidad obtuvo diferentes logros destacándose, la implementación y acreditación bajo la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025:2017, proceso que respalda la competencia técnica de los grupos de laboratorio y asegura la generación de resultados válidos y confiables.

También es de resaltar la certificación del personal del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas en *Salmonella spp* con la red de PulseNet coordinada por OPS/OMS.

Por otra parte, el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías por medio del convenio interadministrativo con la Universidad de Antioquia desarrolló una investigación con la que se diseñaron y elaboraron equipos para el análisis de lentes de contacto y catéteres centrales, dispositivos con mayor número de eventos e incidentes adversos reportados al Programa Nacional de Tecnovigilancia.

a. Muestras Procesadas (Oficina de Laboratorios y Control de Calidad)

La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) durante el año 2019 analizó 11.085 muestras de las 9442 que se encontraban planteadas como meta para dicha vigencia, lo que equivale aproximadamente a 88.680 análisis.



Fuente: POA 2019
Gráfica No. 14 Muestras analizadas anualmente por la OLCC 2015 - 2019

b. Metodologías Implementadas y/o Estandarizadas

Durante el año 2019 se implementaron y/o estandarizaron 16 nuevas metodologías, permitiendo de esta manera la ampliación del portafolio de servicios de los grupos que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, las cuales obedecieron a las necesidades expuestas por las diferentes direcciones



La salud
es de todos

Minsalud

misionales, dando mayor cobertura a los productos y matrices objeto de vigilancia, dentro de éstas, se destacan:

- Metodología para la Determinación de Impurezas en el Producto Insulina Recombinante, implementada en el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos, apoyando el proceso para la obtención de registros sanitarios y aprobación de medicamentos biológicos en fase de post comercialización.
- Metodologías para la determinación de flujo de dispositivos de macrogoteo, ensayo resistencia al impacto en prótesis mamarias e inspección visual de lentes de contacto, implementadas en el Laboratorio Fisicomecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

En la tabla presentada a continuación se muestra la evolución en metodologías implementadas y/o estandarizadas según el laboratorio:

Laboratorio	2015	2016	2017	2018	2019
Organismos Genéticamente Modificados	5	4	4	3	1
Productos Biológicos	2	2	1	1	1
Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	2	4	10	6	6
Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	2	7	4	2	3
Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	9	5	2	2	2
Microbiología de Alimentos y Bebidas	7	6	7	5	3
Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	0	2	0	0	0
Total	27	30	28	19	16

Fuente: Oficina de Laboratorios y Control de Calidad de Productos
Tabla No. 20: Metodologías implementadas y/o estandarizadas 2015 - 2019

c. Metodologías Validadas o Verificadas

Una de las actividades de gran importancia para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad es el validar y/o verificar las metodologías dado que estas permiten asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos por los grupos de laboratorio.

En el caso del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas se implementó y validó la metodología para la detección de lactosueros en leche, la cual permite la identificación de leche adulterada, así mismo, fue implementada la metodología para la determinación de bacitracina en tejido bovino aportando al proceso de admisibilidad de mercados con Rusia.

d. Participación de Ensayos de Aptitud o Pruebas Interlaboratorios

Como parte de las actividades de aseguramiento de la validez de los resultados, los grupos de laboratorio participaron en 75 ensayos de aptitud o pruebas interlaboratorio, cuyos resultados son comparados con laboratorios nacionales e internacionales.

e. Red Nacional de Laboratorios (Oficina de Laboratorios y Control de Calidad)

La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad durante la vigencia 2019 realizó 76 asistencias técnicas y 15 capacitaciones, en temas de interés.

En asistencia técnica los temas tratados fueron:

- Aplicación de estándares de calidad a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales en las áreas de microbiología y/o fisicoquímico.



**La salud
es de todos**

Minsalud

- Aplicación de estándares de calidad a los Laboratorios de Alimentos ubicados dentro de los establecimientos que elaboran, procesan, empaican y transportan alimentos.
- Aplicación de estándares de calidad a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales en el área de Medicamentos.
- Fortalecimiento de los Laboratorios de Salud Pública Departamentales en temas de Interés para su funcionamiento.

Las capacitaciones se enfocaron en:

- Gestión metrológica
- Gestión contractual
- Norma ISO/IEC 17025:2017
- Manejo de la información plataforma de Epiinfo TM 7.0.
- Metodologías técnicas tales como: Métodos de recuento microbiológico y número más probable, determinación de nitritos en derivados cárnicos, análisis de plaguicidas en alimentos, determinación de grado alcohométrico metanol, determinación de sulfitos, azúcares reductores y no reductores en panelas, determinación de aflatoxinas en alimentos, determinación de metales pesados y determinación de yodo y flúor en sal para consumo humano.

Adicionalmente, se brindó apoyo técnico a la Dirección de Alimentos y Bebidas en la visita al Laboratorio Viamed de Chile para la verificación de las condiciones analíticas con las que se realizan los análisis de esteroides, agentes tirostáticos, entre otros y se realizó la gestión para la participación en 12 ensayos de aptitud para los Laboratorios de Salud Pública Departamentales.

1.2 ASEGURAMIENTO SANITARIO

1.2.1 Registros Sanitarios y Trámites Asociados

a. Registros, Notificaciones o Autorizaciones Sanitarias Vigentes

Dirección	2015	2016	2017	2018	2019
Alimentos y Bebidas	40.529	41.957	43.816	45.094	46.823
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	63.370	66.009	68.645	71.301	74.626
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	17.378	18.695	19.932	20.379	16.781
Medicamentos y Productos Biológicos:	20.246	18.787	16.614	15.235	13.281
Total	141.523	145.448	149.007	152.009	151.511

Fuente Oficina de Tecnologías de la Información

Tabla No. 21 Registros, Notificaciones o Autorizaciones Sanitarias Vigentes al Cierre de Cada Vigencia

b. Nuevos Registros, Notificaciones o Autorizaciones Sanitarias Expedidos por Año

Dirección	2015	2016	2017	2018	2019
Alimentos y Bebidas	6.574	6.841	7.327	8.679	9.290
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	8.660	7.833	8.650	9.043	9.112
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	3.287	3.028	3.520	2.558	3.121



La salud
es de todos

Minsalud

Dirección	2015	2016	2017	2018	2019
Medicamentos y Productos Biológicos	3.333	1.688	1.000	1.315	1.476
Total	21.854	19.390	20.497	21.595	22.999

Fuente: Direcciones Misionales – Aplicativo Registros Sanitarios

Tabla No. 22 Nuevos Registros, Notificaciones o Autorizaciones Sanitarias Expedidos por Año

c. Trámites Asociados a los Registros, Permisos o Notificaciones Sanitarias Expedidos por Año

Los trámites asociados a registros sanitarios son renovaciones, modificaciones, autorizaciones, cancelaciones, certificaciones sin R.S, certificaciones con R.S, desgloses, llamados a revisión de oficio, entre otros.

Dirección	2015	2016	2017	2018	2019
Alimentos y Bebidas	13.854	12.522	13.114	13.751	14.208
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	3.319	3.563	3.555	5.941	12.609
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	6.947	7.845	10.985	9.558	8.924
Medicamentos y Productos Biológicos	13.154	12.349	11.623	10.873	12.255
Total	37.274	36.279	39.277	40.123	47.996

Fuente: Direcciones Misionales – Aplicativo Registros Sanitarios

Tabla No. 23 Trámites Asociados a los Registros, Permisos o Notificaciones Sanitarias Expedidos por Año

1.2.2 Capacitaciones y Asistencias Técnicas

a. Capacitaciones

Dirección	2015	2016	2017	2018	2019
Alimentos y Bebidas	59	89	101	110	95
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	12	9	9	10	13
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	46	76	90	76	78
Medicamentos y Productos Biológicos	30	42	20	36	31
Dirección de Operaciones Sanitarias	36	59	86	123	78
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	7	12	12	10	15
Total	190	287	318	365	310

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual – Oficina Asesora de Planeación

Tabla No. 24 Número de Capacitaciones Realizadas por el Invima a Entes Descentralizados y Colectivos de Usuarios

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

- Conocimientos técnicos de representantes de las Entidades Territoriales de Salud, gremios, profesionales del sector salud, industria, consumidores y de otras entidades nacionales, departamentales y municipales sobre los temas de alimentos y bebidas.
- Unificación de criterios.
- Decisión 833 de 2018, normativa que desde el 27 de mayo de 2020 entrará en vigencia derogando la Decisión 516 de 2002 que es aplicada como armonización de regulación en productos cosméticos a nivel de la Comunidad Andina.
- Plataforma del reporte de los eventos adversos en línea como estrategia definida para la Red Nacional de Farmacovigilancia.
- Recomendaciones para analizar los eventos adversos asociados a medicamentos.



La salud
es de todos

Minsalud

- Intercambio de conocimiento y el fortalecimiento de la Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos en Colombia.
- Lineamientos generales de registros sanitarios para dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano.

Es importante destacar que de las 76 capacitaciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se realizaron 6 Capacitaciones en la modalidad E-Learning, a través de la plataforma Aula Virtual del Invima, en las cuales se ofertaron los módulos de: Tecnovigilancia, Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Medical Devices Postmarket Surveillance System, Course System Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol, Course The Patient Safety and Clinical Risk Management, Curso Seguridad del Paciente y Gestión del Riesgo Clínico; estas actividades se llevaron a cabo mediante siete (7) cohortes (abril, mayo, junio, julio, agosto y septiembre), capacitando un total de 4.355 personas a nivel nacional (IPS, Fabricantes, Importadores y Distribuidores de Dispositivos Médicos, estudiantes, docentes, y Secretarías de Salud) e internacional (Agencias Reguladoras Nacionales ARN's); es importante destacar el incremento del 1400% en el número de actividades realizadas y el 832.54% en las personas capacitadas, que se obtuvo durante la vigencia 2019, con respecto al año inmediatamente anterior, lo que permitió ampliar la cobertura, optimizar recursos, fortalecer la vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos en Colombia y seguir posicionando al Invima como referente en Tecnovigilancia en la Región de las Américas.

En el tema de reactivovigilancia se difundieron los lineamientos en la Implementación del Programa Institucional de Reactivovigilancia y nuevas estrategias de reporte del programa. Se aprecia que estas capacitaciones proporcionaron información a **un total de 1876 profesionales**, obteniendo un **incremento del 15%** con respecto al año 2018 (1.638 profesionales capacitados), dicho incremento se debe a la promoción y formación de actores a través de métodos más prácticos y efectivos como las plataformas de educación virtual.

b. Asistencias Técnicas

Dirección	2015	2016	2017	2018	2019
Alimentos y Bebidas	0	19	42	51	47
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	5	6	5	8	7
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	64	87	75	88	35
Medicamentos y Productos Biológicos	7	8	5	6	28
Dirección de Operaciones Sanitarias	18	3	40	10	20
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	42	66	64	69	76
Total	136	189	231	232	213

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual – Oficina Asesora de Planeación
Tabla No. 25 Número de asistencias técnicas realizadas por el Invima a entes descentralizados

Los temas tratados en las asistencias técnicas son:

- Acompañamiento en terreno a Entidades Territoriales de Salud, gremios, industria y otras entidades nacionales, departamentales y municipales. Estos espacios han permitido conocer las fortalezas y debilidades de los territorios, de los establecimientos y de los inspectores y fortalecer las habilidades de autoridades sanitarias.
- Inspección, Vigilancia y Control Sanitario (IVC) de los productos cosméticos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, a las secretarías de salud municipales y departamentales de las ciudades como Neiva, Pasto, Florencia, Barranquilla y Bogotá D.C.



- Presentación del proyecto piloto: *Proyecto de vigilancia activa: Implementación de controles sobre la trazabilidad de dispositivos médicos por parte de distribuidores y comercializadores*, el cual tiene como propósito principal fortalecer la articulación entre los actores Nacionales y Departamentales, en procura de aumentar la calidad en la prestación de los servicios de salud y garantizar la seguridad del paciente y el seguimiento a los Programas Institucionales de Tecnovigilancia de los actores del nivel departamental y local.

1.2.3 Auditorías y Certificaciones

Dirección	Nombre de la Certificación	Número de Visitas de Certificación Ejecutadas Año 2019	Número de Certificaciones Expedidas Año 2019	Número de Establecimientos Certificados a 31/12/2019
Dirección de Alimentos y Bebidas	BPM bebidas alcohólicas	71	46	92
	BPM alimentos	5	3	110
	HACCP en carnes	17	17	17
	HACCP en alimentos	44	44	44
	AMR envases y empaques alimentos	3	3	8
	BPF envases y empaques alimentos	1	1	4
Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	Certificación capacidad de producción (CCP) cosméticos	93	513	546
	Certificación capacidad de producción (CCP) aseo y higiene domestica	68	120	546
	Buenas prácticas de manufactura (BPM) cosméticos	6	28	11
	Condiciones sanitarias plaguicidas	1	1	33
	Seguimientos a certificaciones	174	94	80
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Certificación de establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro, fabricantes de dispositivos sobre medida que comprenden: salud visual y ocular, tecnología ortopédica externa y ayuda auditiva.	600	515	3.737
	Auditorias de certificación de Buenas Practicas de Bancos de Tejido y Medula Ósea.	8	8	19
	Certificación en condiciones sanitarias para Bancos de Tejido y Medula Ósea.	4	4	3
	Visita de verificación de requisitos para Bancos de semen, óvulos y embriones.	3	3	36
	Verificación a los Centros de Almacenamiento Temporal de los Bancos de Tejidos	2	2	5
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	Buenas Prácticas Clínicas (BPC)	24	24	124
	Seguimiento a la certificación BPC	29	29	124
	Buenas prácticas de manufactura (BPM) de medicamentos, suplementos dietarios, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, productos biológicos.	190	163	527
	Buenas prácticas de elaboración	40	33	138
	Buenas prácticas de laboratorio (BPL)	55	50	138
	Buenas prácticas de elaboración de radiofármacos (BPER)	2	1	112
				Verificadas (la norma se encuentra en transición)

Fuente Direcciones Misionales
Tabla No. 26 Certificaciones Otorgadas



La salud
es de todos

Minsalud

1.3 DIPLOMACIA SANITARIA

1.3.1 Apertura y Mantenimiento de Mercados Abiertos

La Diplomacia Sanitaria hace referencia a las gestiones que realizan las instituciones del gobierno enfocadas al logro de los objetivos en el ámbito sanitario/comercial. El Invima tiene un rol muy importante dentro de las actividades de Diplomacia Sanitaria, pues realiza gestiones para la apertura y mantenimiento de mercados abiertos.

Con el fin de cumplir las metas del gobierno nacional y trabajar de manera articulada, se ha creado el Grupo Técnico de Asuntos Comerciales Internacionales liderado por el Departamento Nacional de Planeación (DNP) del cual hacen parte las siguientes entidades: Invima, ICA, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo: Inicio (MINCIT), Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR), Cancillería, ProColombia, Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, Instituto Nacional de Salud (INS), Instituto Nacional de Metrología (INM). En dicho espacio se definen los mercados priorizados y se retroalimentan los asuntos relacionados con el mantenimiento de mercados abiertos (este trabajo responde de igual manera a lo establecido en los pactos por el crecimiento del sector privado de la Presidencia de la Republica).

Actualmente el país cuenta con sesenta (60) mercados abiertos para la comercialización de carne bovina, carne porcina, carne aviar, leche y derivados lácteos, productos de la pesca, y otros productos. Como resultado de la gestión realizada, en el año 2019 se abrieron los siguientes mercados: Corea del Sur – Guacamole, Jamaica – Productos de Panadería y Arabia Saudita – Carne Bovina. En la siguiente ilustración se relacionan los mercados abiertos:



Fuente: Base de Datos Oficina de Asuntos Internacionales
Ilustración No. 1 Mercados Abiertos



La salud
es de todos

Minsalud

Con base en la priorización vigente, se continúa trabajando a corto, mediano y largo plazo en la apertura de nuevos mercados, y en el mantenimiento de los ya abiertos:

Carne Bovina

- **Corto Plazo:** Kuwait, Qatar (2020)
- **Mediano Plazo:** Singapur, Estados Unidos, Unión Europea, China, Hong Kong, Vietnam, Canadá, (2021-2022)
- **Largo Plazo:** Argelia, Indonesia, Corea del sur, Japón, Costa Rica, Taiwán, Jamaica, México, Guatemala, República Dominicana, Panamá, Trinidad y Tobago, Ecuador.
- **Acciones para mantenimiento de mercados abiertos:** Rusia, Chile, Israel, El Líbano, Egipto, Perú, Georgia, Cuba.

Carne Porcina

- **Corto Plazo:** China, Singapur, Filipinas, Malasia, Vietnam, Hong Kong (2020)
- **Mediano Plazo:** Ecuador, Corea del sur, Ghana, India, Curazao, Macao, Cantón (2021-2022)
- **Acciones para mantenimiento de mercados abiertos:** Perú.

Carne Aviar

- **Corto Plazo:** Cuba (2020)
- En proceso priorización de mercados.

Leche y derivados lácteos

- **Mediano Plazo:** Unión Europea, Uruguay. (2020-2022)
- **Acciones para mantenimiento de mercados abiertos:** México, Perú, Ecuador, Chile, Cuba.

Productos de la pesca

- **Corto Plazo:** Costa Rica
- **Acciones para mantenimiento de mercados abiertos:** Unión Europea.

Otros productos

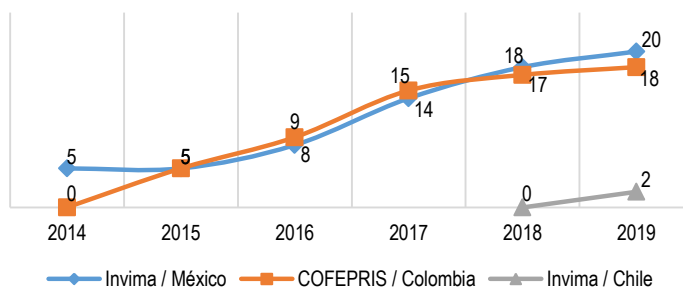
- Uruguay: Tripas Saladas.
- Marruecos: Pulpas de frutas.

Fuente: Oficina de Asuntos Internacionales
Ilustración No. 2 Trabajo en nuevos mercados

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

En la vigencia 2019, como resultado de la aplicación del Acuerdo fueron emitidas 40 certificaciones de BPM sin visita, con base en la información generada por las ARNr de la Alianza del Pacífico y en la confianza del trabajo como autoridades de referencia regional.

Para el caso de Chile, el proceso inició en 2018 cuando el Instituto de Salud Pública obtuvo el reconocimiento como ARNr por parte de la OPS. No obstante, Chile ya reconocía para esta fecha dentro de sus procesos las BPM emitidas por el Invima a laboratorios nacionales. Por esta razón, el convenio solo se adelanta con laboratorios chilenos interesados en obtener la certificación de BPM emitida por el Invima.



Fuente: Oficina Asuntos Internacionales
Gráfica No. 15 Resultados - Certificaciones BPM emitidas sin visita Años 2014-2019

Adicionalmente el año 2019 fue importante en materia de convergencia y diplomacia sanitaria para el sector de productos cosméticos, en la medida que se logró armonizar los requisitos para este tipo de productos en la Comunidad Andina y en la Alianza del Pacífico, generando las condiciones para un mejor aprovechamiento de los mercados y el impulso de la Región, con la Decisión 833 de 2018, Norma Andina para productos cosméticos, el trabajo de reglamentación esta concluyó con la emisión de la Resolución 2108 del 12 de



noviembre de 2019. Así mismo, se emitió la Decisión 851 del 26 de noviembre de 2019 que define el día 27 de mayo de 2020 como la fecha de entrada en vigencia de la Decisión 833 de 2018.

1.3.2 Acciones de Cooperación y Relacionamiento Internacional

Todas las acciones de cooperación y relacionamiento internacional en el Invima van encaminadas a posicionar el Instituto en espacios técnicos, científicos y regulatorios en los cuales se planteen soluciones a los diferentes retos de la regulación de los productos competencia del Instituto. Lo anterior, contribuye a fomentar y promover la excelencia en la prestación de los servicios, para afianzar la confianza de la población y el reconocimiento nacional e internacional que fortalece la diplomacia sanitaria.

En este sentido, en el 2019 se realizaron acciones institucionales que conllevaron al fortalecimiento del instituto como agencia sanitaria así:

✓ Participación como evaluador en la prueba piloto de la Herramienta Global de Evaluación de Sistemas Regulatorios, permitiéndole al Invima conocer la nueva herramienta de evaluación, gracias a esta interacción, permitiendo identificar oportunidades de mejora al interior del Instituto.	✓ Participación como Observador en la Reunión de la Conferencia Internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano (ICH por sus siglas en Ingles), permitiéndole al Invima el fortalecimiento en temas de seguridad, eficacia, calidad y registro de productos.	✓ Participación en el Grupo de Trabajo de Calidad del Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos (IPRP por sus siglas en Ingles), lo que promueve el intercambio con las Agencias de referencia con el fin de armonizar los requisitos, procedimientos y formatos, respecto al desarrollo de estrategias internacionales para el control de medicamentos genéricos.
✓ Participación en la Reunión de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional – ARNr, en la que se generó un seguimiento al fortalecimiento de las herramientas y proyectos que lidera la OPS, siendo este un escenario prioritario para el Instituto teniendo en cuenta la importancia de conservar la certificación otorgada por la OPS como ARNr's.	✓ En el marco del Acuerdo de la Alianza del Pacífico, en el 2019 se han generado reuniones entre los países miembros con el fin de negociar la eliminación de los trámites innecesarios y obstáculos al comercio del Anexo de Aseo Doméstico.	✓ Participación en la reunión del Comité de expertos que convoca la OPS, en el marco del proyecto "Estudio de Capacidades Reguladoras de las Américas" con el Apoyo de la FDA.
✓ Participación en la Reunión de avances en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos FALFRA, en la que el Invima presenta la plataforma e indicadores del Observatorio Regional Iberoamericano de medicamentos falsificados y fraudulentos y el Observatorio de Medicamentos en la Región.	✓ Participación la Visita de alto nivel con la Agencia Veterinaria y de Alimentos de Dinamarca (DVFA), en donde se presentó el plan de trabajo de la fase II y los avances en los subtemas de residuos químicos y reducción de patógenos. Se realizaron visitas a laboratorios, granjas, plantas de beneficio y empresas, con el fin de conocer el sistema del sector porcino danés.	✓ Participación en la 8ª Reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad sub estándar y falsificados (SF) de la OMS, en el cual el Invima en su calidad de coordinador de la actividad H, realizó una sesión cerrada del Grupo, así también presentó el informe de estado actual de la actividad H en la reunión del Comité Directivo y en la plenaria,.

Fuente: Oficina Asuntos Internacionales
Ilustración No. 3 Acciones de Cooperación y Relacionamiento Internacional

1.3.3 Intercambios técnicos – científicos

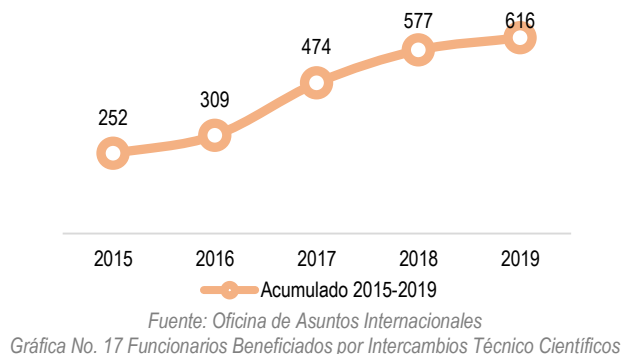
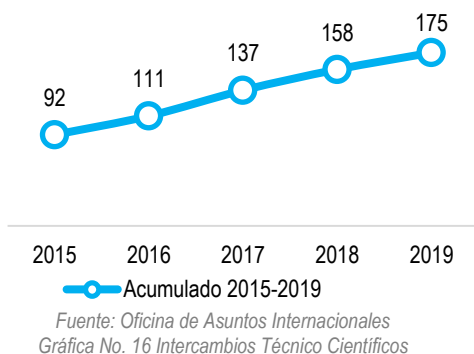
Es una modalidad de intercambio de experiencias que involucra visitas al exterior de funcionarios del Invima o de expertos internacionales al Invima, reuniones virtuales o presenciales en Colombia para conocer las buenas prácticas de agencias homólogas o entidades sanitarias de otros países, con el propósito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

Durante la vigencia 2019 se realizaron 17 intercambios técnicos-científicos, de los cuales se beneficiaron 73 funcionarios, a través de:

- Programa Better Training for Safer Food – BTSF de la Unión Europea.



- Proyecto en Asuntos veterinarios e inocuidad dentro del sector porcino colombiano con Dinamarca.
- Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica – Red EAMI



El número de funcionarios beneficiados acumulado hasta la vigencia 2019 corresponde a 616, este dato incluye los funcionarios que han realizado dos intercambios o más, contabilizándolos una sola vez.

1.3.3.1 Instrumentos de cooperación

Actualmente el Invima cuenta con 26 instrumentos de cooperación gestionados con los siguientes países y organizaciones: Argentina, Chile, Corea, Cuba, Dinamarca, Ecuador, El Salvador, España, Holanda, Perú, Alianza Global, Alianza Pacífico, APC Colombia, ARNr, CIRS, OMS, OPS, Red EAMI. En el año 2019 se firmaron 2 nuevos instrumentos: (1) proyecto APC con dispositivos médicos, y (2) el Convenio Marco de Cooperación Técnica entre la OPS/OMS y el Invima.



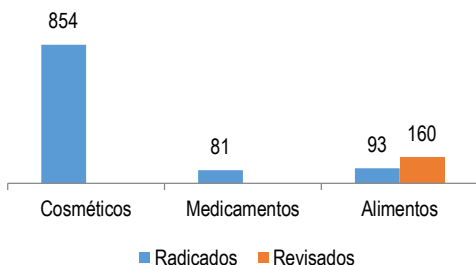
2 EFICIENCIA

2.1 FORTALECIMIENTO DE LOS GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL

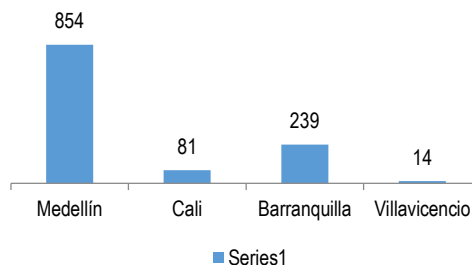
El Invima, en la vigencia 2019, definió e implementó una iniciativa que busca poner a disposición del ciudadano y del empresario/emprendedor una agencia sanitaria eficiente, con calidad, transparencia y accesibilidad, fortaleciendo los mecanismos de atención al ciudadano y el empresario/emprendedor a nivel territorial y la radicación y expedición trámites desde los GTT's para evitar la radicación en el nivel central.

Esta iniciativa está en proceso en las ciudades de Medellín, Barranquilla, Cali y Villavicencio, aumentando los canales y/o puntos de atención para la radicación de trámites de registros, permisos o notificación sanitaria, denotando el compromiso que tiene el Instituto para apoyar a los empresarios, microempresarios y emprendedores.

Con corte a 31 de diciembre se resolvieron 1.188 trámites, en la gráfica presentada a continuación se observa la distribución por disciplina y por GTT de los trámites gestionados.



Fuente: Oficina Asesora de Planeación
Gráfica No. 18 Trámites por tipo de producto



Fuente: Oficina Asesora de Planeación
Gráfica No. 19 Trámites por ciudad

Los resultados presentados contribuyen a la competitividad, estatus y diplomacia sanitaria del país con enfoque de riesgo, poniendo a disposición del ciudadano y del empresario/emprendedor una agencia sanitaria eficiente, con calidad, transparencia y accesibilidad, que entre otras cosas aporta a unas de las estrategias del gobierno nacional encaminada a facilitar la relación del estado con los ciudadanos racionalizando los trámites de las diferentes entidades, y a su vez con el Plan de Desarrollo 2018-2022 "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad", específicamente a "Pacto por una gestión pública efectiva".

2.2 RACIONALIZACIÓN DE TRÁMITES

Durante la vigencia 2019 se priorizaron y realizaron 10 acciones de racionalización para intervenir 9 trámites.

Se destacan la implementación de formulario vía web para radicación de protocolos de investigación; implementación de modelo de riesgo IVC-SOA en puertos; eliminación de requisitos y simplificación de procedimientos, entre otros, proyecto Traza, que dieron como resultado fortalecimiento en la transformación digital, disminución de tiempos de trámite y ahorro en costos para los usuarios.

2.3 GESTIÓN DE NOTIFICACIONES

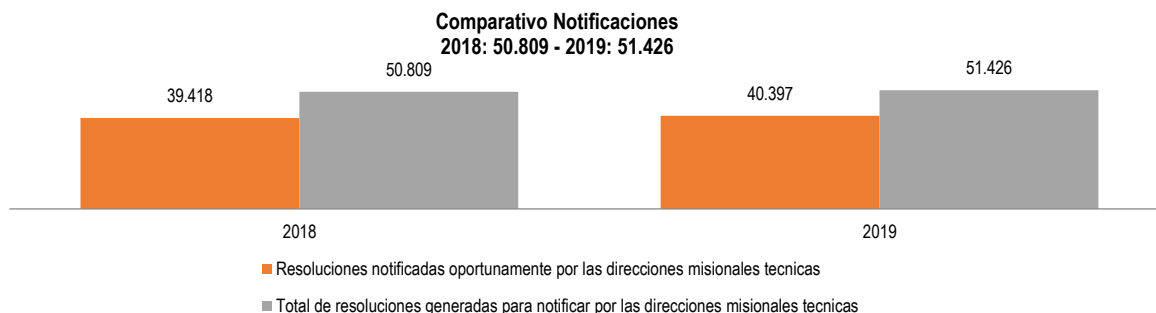
El proceso de Gestión de Notificaciones, tiene como propósito principal unificar criterios en términos de la notificación que se adelanta con los diferentes actos administrativos expedidos por el Instituto. Durante la



La salud
es de todos

Minsalud

vigencia 2019, el Invima generó 51.426 resoluciones para notificar, con un incremento del 1% (617 resoluciones más) con relación a la vigencia anterior.



*Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano
Gráfica No. 20 Comparativo de notificaciones años 2018 – 2019*

Respecto a la oportunidad en la notificación de los actos administrativos, durante el año 2019 se alcanzó una oportunidad del 79%, lo que representó un incremento en la oportunidad del 2%, (979 notificaciones) en relación con el año anterior.

Con el propósito de implementar un control efectivo para el seguimiento del cumplimiento de las notificaciones de los actos administrativos que son generadas por parte de las diferentes Direcciones Misionales, se incorporó el acta de notificación personal, lo cual ha permitido mejorar los tiempos en el desarrollo de esta actividad. Para la vigencia 2020 se plantea rediseñar el proceso de notificaciones para mejorar el porcentaje de notificaciones oportunas.



La salud
es de todos

Minsalud

3 TRANSPARENCIA

3.1 GESTIÓN DE PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS

El Instituto ha desarrollado mecanismos para fortalecer, agilizar y mejorar las respuestas en términos de oportunidad dado el incremento de los trámites, logrando alcanzar un cumplimiento del 94% en la respuesta oportuna a las diferentes solicitudes de PQRDS.

A continuación, se muestran las solicitudes atendidas durante el año 2019:

Ítem	2018	2019
Trámites recibidos (Derechos de petición general y particular, Denuncias, Sugerencias, Quejas y Reclamos)	12.513	14.503

Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano
Tabla No. 27 Peticiones, quejas, denuncias y sugerencias 2019

Estas solicitudes se distribuyen de la siguiente manera:

Tipo	Cantidad	% Participación
Denuncias, a través de las cuales se adelantan visitas de inspección, vigilancia y control y Denuncia de ilegalidad.	3.046	21%
Petición de Información	870	6%
Sugerencias, Quejas y Reclamos	290	2%
Peticiones de interés particular y general, petición de congresistas y consultas de la ciudadanía	10.297	71%
Total Solicitudes	14.503	100%

Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano
Tabla No. 28 Peticiones, quejas, denuncias y sugerencias 2019

En el año 2019 la Oficina de Atención al Ciudadano adquirió una nueva herramienta para la gestión de las PQRDS con el fin de automatizar los diferentes reportes, facilitar los seguimientos y acceder de forma digital a la consulta de las diferentes solicitudes.

3.2 PARTICIPACIÓN DE LOS GRUPOS DE INTERÉS

La participación de los grupos de interés se realiza en el Instituto a través de la asistencia a diferentes mesas de trabajo donde se escucha a los diferentes actores para tomar decisiones que impacten en la satisfacción de los mismos.

3.2.1 Dirección de Alimentos y Bebidas

En la Dirección de Alimentos y Bebidas realizaron principalmente las siguientes actividades con los diferentes grupos de interés:

- Pactos por El Crecimiento: En el año 2019 la Vicepresidencia de la República lideró los Pactos por el Crecimiento, el Invima como autoridad sanitaria nacional en la vigilancia y control de alimentos destinados al consumo humano participó activamente.
- Apoyo en elaboración de Normas Sanitarias (Leyes, Decretos y Resoluciones): el Invima participó en los diferentes grupos de trabajo interdisciplinarios del Ministerio de Salud y Protección Social para la actualización de las normas existentes, especialmente en la proyección de los Análisis de Impacto Normativo - AIN.
- Mesa de Vigilancia Integrada de la Resistencia Antimicrobiana: El Invima hace parte del grupo gubernamental para el desarrollo del Plan Nacional de Respuesta a la Resistencia a los Antimicrobianos,



y participa en el diseño y desarrollo de la vigilancia Integrada de la Resistencia Antimicrobiana en la cadena agroalimentaria.

- Facilitación del Comercio: en coordinación con las entidades de control (DIAN, Policía Nacional, Ica e Invima) se realizaron mesas de trabajo especialmente relacionadas con alimentos destinados al consumo humano, obteniendo resultados concretos como la simplificación y armonización de los procedimientos de comercio internacional que se realizan en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera.
- Codex Alimentarius: El Invima a través de la Dirección de Alimentos participa de acuerdo al artículo 3 del Decreto 977 de 1998, como representante delegado al Comité Nacional del CODEX Alimentarius, en donde se aprobaron las posiciones del país ante los diferentes comités Internacionales.
- Participación en mesas técnicas relacionadas con contaminantes y residuos químicos en alimentos.
- Participación en Mesa de trabajo con Gremios: Porkcolombia y Fenavi.

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

La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica realizó mesas de trabajo técnicas con los gremios de la industria en las que se trataron principalmente los siguientes temas:

- Conocimiento de la nueva plataforma del Instituto para la gestión de los trámites (IA1C).
- Actualización Normativa Decisión 833 de 2018 armonización de las legislaciones en materia de productos cosméticos.
- Reglamento técnico de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria cosmética.
- Anexo de higiene doméstica.
- Racionalización de trámites para plaguicidas de uso doméstico y avances de la implementación de la Decisión 833.

3.2.3 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías participó en 20 mesas de trabajo en las que se trataron los siguientes temas:

- Bancos de Tejidos: Se realizaron 2 mesas técnicas en las que se socializó la Guía de Verificación a Bancos de Gametos y las variables del mapa de riesgos.
- Bancos de Gametos: Se realizaron 5 mesas técnicas en las que se socializó la Guía de inspección, vigilancia y control a Bancos de Tejidos y la guía de auditoría de Buenas Prácticas de bancos de tejidos.
- Unificación de criterios sobre los reactivos RUOS y su uso - Ministerio de Salud: Se realizaron 2 mesas técnicas enfocadas en la unificación de criterios sobre los reactivos RUOS y su uso en los laboratorios clínicos.
- Mesas técnicas con gremios: Se realizaron 8 mesas técnicas en las que se trató principalmente la modificación al registro, propuesta al expediente y la reglamentación del Decreto 1036 de junio de 2018.
- Grupos internos Invima: Se realizaron 3 mesas técnicas.

3.2.4 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

En la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se realizaron 25 mesas de trabajo con los diferentes grupos de interés, de las cuales resaltamos las siguientes:

- El Grupo Técnico de Medicamentos llevó a cabo la primera mesa de trabajo de radiofármacos.
- El Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios realizó 10 mesas de trabajo con la participación de la Comunidad Indígena MISAK



y representantes de los sectores de Productos Fitoterapéuticos, Cannabis medicinal y Suplementos Dietarios.

- El Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas realizó 2 mesas de trabajo para Biodisponibilidad y Bioequivalencia.
- El Grupo de Farmacovigilancia adelantó la mesa de trabajo relacionada con la actualización de la Resolución 9455 de 2004, sobre los reportes de eventos adversos a medicamentos.
- El Grupo de Investigación Clínica realizó 3 mesas de trabajo que permitieron identificar los principales factores que afectan de manera negativa la llegada de nuevos estudios de investigación clínica con medicamentos en seres humanos y los procesos a intervenir durante el seguimiento y evaluación de otros trámites que se encuentran asociados a los protocolos.
- Se realizaron 4 mesas de trabajo con la Misión de Sabios en las que se valoraron los siguientes temas: a. Regulación para nuevas tecnologías, b. Regulación para investigación clínica, c. Procedimientos de entrada y salida de materiales de investigación, d. Registros sanitarios nuevos productos nacionales.
- De otra parte se adelantaron 2 mesas de trabajo con los profesionales que hacen parte de los grupos de investigación de las principales universidades y hospitales del país, líderes de las agremiaciones de la industria farmacéutica, investigadores del sector de alimentos, entre otros.
- El Grupo Publicidad realizó 2 mesas de trabajo en las que se valoró los tiempos de estudio de las solicitudes de autorización de publicidad.

3.3 RENDICIÓN DE CUENTAS

El Instituto, en el marco de la Rendición de Cuentas de la vigencia 2018, adoptó estrategias y ejercicios de diálogo con los diferentes grupos de valor de la entidad (gremios, colaboradores, ciudadanos, entes de control, etc.), con el objetivo de fortalecer la transparencia, confianza y obtener retroalimentación para mejorar los procesos, se llevaron a cabo las siguientes actividades:

- Se realizó una consulta sobre el componente de Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano (PAAC) 2019 a los grupos de valor como son los funcionarios, consumidores y la industria.
- Se efectuó la medición de la percepción y satisfacción que la ciudadanía tiene sobre el impacto de la gestión institucional por medio de la aplicación de una encuesta en la que participaron 142 ciudadanos y 367 funcionarios.
- Se realizaron mesas de trabajo previas a la audiencia pública de rendición de cuentas vigencia 2018, con representantes de los principales grupos objeto de vigilancia del Invima para construir medios de doble vía que permitan fortalecer las acciones del Invima como la autoridad sanitaria.
- Los mecanismos de invitación utilizados fueron: Invitación personalizada por medio de correo electrónico a más de 25.000 personas y 15 entidades del sector educación; como estrategia digital en redes sociales: en Facebook se realizaron 28 publicaciones logrando alcanzar a 53.617, en Twitter 38 publicaciones con 842 interacciones y 21.967 impresiones, en Instagram se publicó el video/invitación el cual obtuvo 390 reproducciones, y en YouTube se publicó un video en el que el Director General del Invima realizaba la invitación a la ciudadanía, se obtuvo 370 vistas, adicionalmente la publicación de la Audiencia Pública de Rendición de Cuentas se realizó el 11 de abril de 2019 obteniéndose 55 vistas.
- La audiencia pública de rendición de cuentas se llevó a cabo el 22 de marzo de 2019, dándose a conocer los resultados de la gestión institucional, se contó con la presencia de 196 asistentes; también se realizó la transmisión por medio de las redes sociales del Instituto.



3.4 LUCHA CONTRA LA ILEGALIDAD Y EL CONTRABANDO

Dentro de los aspectos de la estrategia de lucha contra la ilegalidad, el contrabando y la corrupción, se realizó el monitoreo permanente de sitios web y plataformas de comercio electrónico que publican y comercializan productos de uso y consumo humano que infringen la normatividad sanitaria, y solicitudes por parte de interesados.

Los resultados de las intervenciones realizadas se muestran en la siguiente tabla donde se observan los decomisos e incautaciones que se han realizado:

Operativos	2019	Acompañamientos	2019
Actividades	24	Actividades	63
Incautaciones unidades de productos	0	Incautaciones unidades de productos	254.831
Incautaciones toneladas de productos	0	Incautaciones toneladas de productos	7
Incautaciones toneladas en plantas de beneficio	0	Incautaciones toneladas en plantas de beneficio	0
Capturas de personas	0	Capturas de personas	77
Decomisos unidades de productos	33.164	Decomisos unidades de productos	1
Decomiso toneladas en plantas de beneficio	0	Decomiso toneladas en plantas de beneficio	0
No. de suspensiones de publicaciones/reportes de perfiles en redes sociales y Sitios Web	132		

Adicionalmente se llevaron a cabo 4 mesas técnicas nacionales contra la ilegalidad y clandestinidad en la cadena cárnica el 27 de agosto de 2019, donde se socializó con los gremios y entidades nacionales la Sentencia 11001-33-42-049-2017-00139-02 del 13 de junio de 2019. Se hizo presentación de las acciones que se han realizado para la lucha contra la ilegalidad y clandestinidad en sacrificio y comercialización de carne y productos cárnicos comestibles y de los avances en la construcción de los Lineamientos para los Comités Departamentales o Regionales constituidos por la Resolución 3753 de 2013 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural para el control de la clandestinidad e ilegalidad en la cadena cárnica.

Los gremios en cabeza de PorkColombia, se comprometieron a redactar un proyecto de ley con el fin de lograr la judicialización para los delitos de sacrificio y comercialización ilegal y clandestina en la cadena cárnica.

En estas mesas se establecieron líneas de trabajo para desarrollar herramientas que permitan mejorar las acciones por parte de las entidades territoriales, y el Invima como autoridad sanitaria nacional articulará con las demás autoridades nacionales con el fin de que las acciones de vigilancia sanitaria para el control de la ilegalidad en carne y productos cárnicos comestibles generen mejores resultados. Igualmente, se analizaron las dificultades regionales de las diferentes instituciones en cuanto al desarrollo de operativos y condiciones que favorecen las actividades ilegales y clandestinas en la cadena cárnica y se encontró que un factor común en las diferentes regiones es la falta de presupuesto de las autoridades municipales para la disposición de decomisos y la falta de herramientas para la judicialización de los infractores.

Por último, el Invima expidió la circular 4000-0071-20 correspondiente a los lineamientos y procedimientos para la disposición final de los decomisos en el ámbito municipal.

3.5 RESULTADOS FORMULARIO ÚNICO REPORTE DE AVANCE DE LA GESTIÓN FURAG

Se recibieron los resultados de medición del FURAG de la encuesta realizada en el segundo semestre de 2018.

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

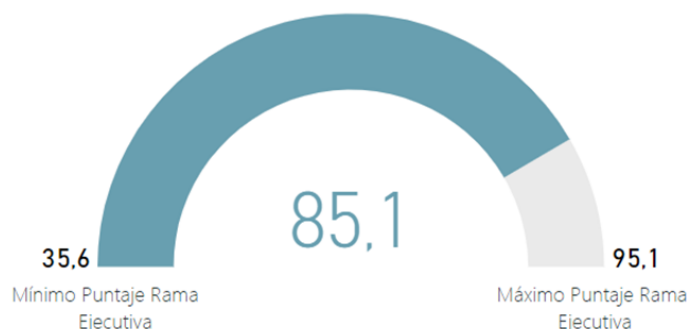


La salud
es de todos

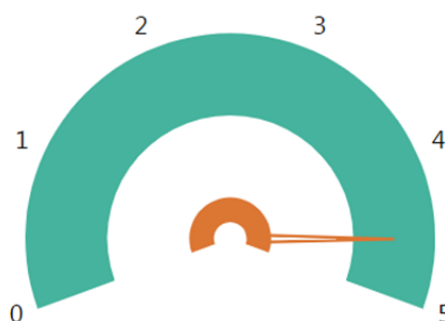
Minsalud

Índice de desempeño institucional

Promedio sector administrativo Puntaje consultado



Ranking (quintil)



Quintil 5 ubicado entre los rangos 4 y 5: la entidad consultada hace parte del 20% de entidades con los mejores puntajes de desempeño institucional.

Fuente: Departamento Nacional de Planeación
Ilustración No. 4 Resultados FURAG - Invima

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

Dentro de los aspectos a fortalecer se tienen:

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

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

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

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

3.6 GESTIÓN DE LA DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN A LAS PARTES INTERESADAS

3.6.1 REDES SOCIALES

Reconociendo las redes sociales como canales de comunicación efectivos entre el Instituto y sus diferentes usuarios, se promueve la difusión de la información mediante Facebook, Twitter y YouTube, impactando así a un mayor número de ciudadanos.

A continuación, se detalla la actividad que ha tenido cada una de las redes sociales de la entidad durante la vigencia 2019:



La salud
es de todos

Minsalud

Red	Actividad	Cantidad
FACEBOOK	Total me gusta	8.873
	Alcance de la publicación	3.030.717
	Visitas	44.036
	Número de post	4.037
	Nuevos Seguidores	9.674
TWITTER	Número de tweets	4.506
	Visitas al perfil	75.393
	Menciones	9.998
	Impresiones de Tweets	3.392.000
	Nuevos seguidores	3.796
YOUTUBE	Piezas publicadas	54
	Total de visitas de las piezas	29.390

Fuente: Grupo de Comunicaciones
Tabla No. 29 Actividad en Redes Sociales

3.6.2 Información Externa

Portal Web: Sobre los riesgos asociados con el uso y consumo de los productos competencia del Instituto, se han coordinado e implementado las acciones de divulgación de la información del Instituto en:

- Fueron gestionadas y publicadas en nuestro portal web 174 Alertas de seguridad publicadas, 207 Informes de seguridad publicados y 480 Noticias.
- Diariamente se realiza monitoreo a medios de comunicación, tradicionales y digitales para identificar información publicada sobre la entidad y demás temas de interés relacionados con el sector salud, se enviaron un total de 262 reportes a los funcionarios del instituto vía correo electrónico y WhatsApp.
- Con el fin de fortalecer la gestión de Inspección, Vigilancia y Control de la entidad y el posicionamiento en medios de comunicación del país se publicaron 15 artículos con información relevante del Instituto.
- Durante el 2019 se han realizado 14 ruedas dando información oportuna a los ciudadanos.

4.6.1.2. Educación Sanitaria

- Se hicieron 5 visitas guiadas a los laboratorios con estudiantes, docentes y personal administrativo de diferentes universidades.
- El Instituto realizó 18 visitas a 12 diferentes Universidades en las que se promovió en los estudiantes universitarios el autocuidado y el consumo responsable de los productos competencia del Invima con la campaña “Ojo con los milagrosos sospechosos”.
- Con el proyecto “Invima en las Regiones” buscó acercar el Instituto a los ciudadanos y agilizar los diferentes trámites que deben realizar en el marco de la legalidad, con este proyecto se hizo el desplazamiento a 6 de los Grupos de Trabajo Territoriales en un total de 7 jornadas.

3.6.3 Información Interna

Dando cumplimiento a la estrategia global de comunicaciones para la vigencia 2019 el Grupo de Comunicaciones, ha desarrollado dos canales nuevos para fortalecer la comunicación interna y llegar de manera más actualizada y amigable a los colaboradores del Instituto.

- “Te lo contamos” boletín semanal con pequeñas notas de información relevante para los funcionarios del Instituto, tips de salud y bienestar.



La salud
es de todos

Minsalud

- “Al día con Invima” es un informativo quincenal que destaca la gestión del Instituto y las actividades en las que se ha participado. Es cargado en nuestras plataformas digitales y puede ser consultado también por externos.



4 TRANSFORMACIÓN DIGITAL

4.1 AUTOMATIZACIÓN DE PROCESOS E IMPLEMENTACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN

Durante el año 2019 se logró implementar los siguientes sistemas de información y buenas prácticas, facilitando los procesos internos relacionados con trámites y servicios, mejorando así la oportunidad, disponibilidad y transparencia en los procesos de las Direcciones Misionales.

Proyecto	Impacto
Certificación Electrónica Holanda Intercambiar información de los certificados de inspección sanitaria en formato electrónico entre Colombia, la Unión Europea y los países bajos (Holanda).	• Transparencia en el proceso. • Disminución de tiempos en la gestión del proceso de exportación e importación desde y hacia la Unión Europea y Holanda. • Seguridad y confiabilidad en el proceso. • Desmaterialización de papel.
Implementación segunda fase del proyecto ITIL La Oficina de Tecnologías en conjunto con el Grupo de Soporte Tecnológico, realizaron la implementación en cumplimiento a lo estipulado en el Marco de Referencia de Arquitectura Empresarial (MRAE) de MinTIC y la Política de Gobierno Digital.	• Monitoreo (SolarWinds) y administración tanto de la infraestructura tecnológica como de la seguridad de la información y prestación de servicios para los usuarios de las áreas de TI. • Desarrollo de talleres como ejercicio de sensibilización y compromiso para el apoyo de la Transformación Digital. • Creación de 4 procedimientos relacionados con la gestión de capacidad, gestión de disponibilidad, gestión de acceso y gestión de conocimiento.
TRAZAS-MINCIT Ajustar el trámite que se realizaba en la Dirección de Dispositivos y trasladarlo a la Dirección de Operaciones.	• Reducción de tiempo de 3 meses a 5 días. • Integración del trámite en un solo proceso para equipos biomédicos.
Implementación del formulario web: Registro de Protocolos de Investigación Clínica en Seres Humanos	• Reducción de la digitalización de documentos. • Consulta de la información soporte del protocolo en tiempo real. • Reducción de transcripción de datos en la base de Registros. • Agiliza el proceso de evaluación del Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
Registros Sanitarios (propuesta de mejora desde OTI) Generar automáticamente los registros sanitarios, oficios de citación para modificaciones legales y técnicas de alimentos y fitoterapéuticos.	• Reducción de errores. • Plantilla estándar para emisión del documento. • Reducción de tiempos de respuesta. • Firma automática del documento. • Reducción de costos de papelería. • Reducción de tareas del proceso.
Certificado de inspección sanitaria en los PAPP Crear la consulta web para usuarios internos y externos para publicar documentos generados por el usuario y por parte de los funcionarios de Invima.	• Disponibilidad de información para el usuario externo e interno. • Mejora en la respuesta de la consulta de búsqueda de documentos en Sívicos móviles – portal web.
Ajuste en documento similar a factura Generar opción para realizar el ajuste en el documento similar a facturas por errores de digitación.	• Disminución de tiempo de 1 hora a 3 minutos en la ejecución de la actividad por parte del grupo de soporte tecnológico. • Mejora en la seguridad al no tener que ejecutarlo por comandos
Ajuste al módulo de trámites en línea del portal web	• Unificación del diseño y estándares de la imagen institucional. • Optimización de las opciones del módulo. • Mejora en las opciones de búsqueda de la consulta de registros sanitarios.



La salud
es de todos

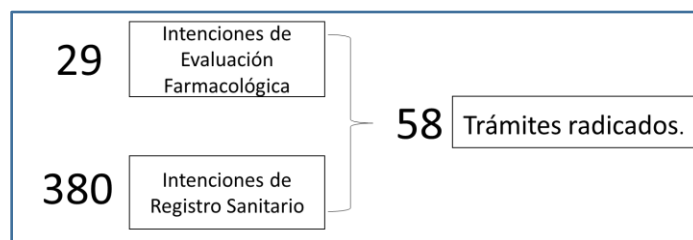
Minsalud

Proyecto	Impacto
Implementación del sistema de correspondencia y PQRDS Incorporar el documento de manera electrónica y digital, permitiendo registrar, controlar, consultar y dar trazabilidad al radicado.	• Trazabilidad del documento soporte de la comunicación oficial y PQRDS. • Integración con el gestor documental SeSuite y con los sistemas de información • Seguimiento del radicado con inclusión de alertas para los tiempos de respuestas • Seguimiento y trazabilidad por parte del ciudadano en la consulta del estado de su PQRDS
Módulo adjuntar documentos radicación de los certificados de inspección sanitaria en los PAPF	• Seguridad de la documentación soporte del trámite • Reducción de costos de escaneo por parte del Invima • Reducción de espacios de almacenamiento de los documentos soporte del trámite en los PAPF
Levantamiento de requerimientos, análisis y diseño de una herramienta tecnológica que apoye la planeación, programación y ejecución de las actividades de inspección, vigilancia y control adelantadas por los GTT y de apoyo del INVIMA.”	• Identificación de oportunidades de mejora en el funcionamiento de los sistemas de información que apoyan los procesos IVC • Definición de los lineamientos base para la implementación del proyecto SIVICOS del Invima • Identificación de las herramientas tecnológicas con que cuenta el Invima para la integración con el proyecto SIVICOS
Implementación de la consulta de registros sanitarios en el portal gov.co	• Cumplimiento del plan propuesto de interoperabilidad con el portal .GOV • Disponibilidad de la información en el Portal Único del Estado Colombiano

Fuente: Oficina de Tecnologías de la Información
Tabla No. 30 Proyectos implementados

5.1.1 Invima a un clic – Fase 1

Durante el primer semestre del año se mantuvo el acompañamiento en la radicación de los trámites de evaluación farmacológica y registro sanitario de medicamentos en la nueva herramienta, distribuidos de la siguiente manera:



Fuente: Oficina de Tecnologías de la Información
Ilustración No. 5 Acompañamiento en radicación de trámites evaluación farmacológica y registro sanitario medicamentos

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

Entre los meses de enero a junio se desarrollaron entrenamientos con la participación de 2.000 asistentes, estas charlas fueron acompañadas de pilotos y ejercicios de usabilidad para implementar las solicitudes de registro sanitario, permiso o notificación.

Finalmente, la Oficina de Tecnologías de la Información, junto con la Oficina de Atención al Ciudadano y las Direcciones misionales, gestionó más de 500 solicitudes de mesa de ayuda, dando respuesta oportuna y realizando el acompañamiento necesario a los usuarios en la resolución de casos e inquietudes de operación.



5.1.2 Nueva Plataforma de Trámites y Servicios

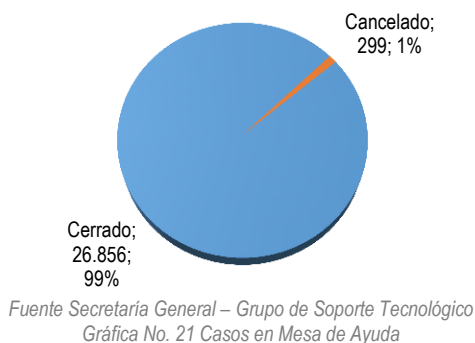
Durante el primer semestre se analizó el alcance y los requerimientos iniciales necesarios para la implementación de los trámites pendientes por digitalizar y automatizar.

Se adelantó un estudio de mercado para la contratación del proveedor que dará continuidad al proceso de transformación digital de la institución.

Se estableció la ejecución de un proyecto por 33 meses (noviembre 2019 a junio 2022) que, a partir de la ejecución de vigencias futuras, por 7.375 millones de pesos, garantice de manera ininterrumpida la modernización de los sistemas de información, la optimización de procesos y la virtualización de los trámites institucionales.

4.2 GESTIÓN DE LA MESA DE AYUDA

Durante el año 2019, se finalizó en el proceso de afinación y puesta en marcha de la última versión del aplicativo de SERVICE DESK, plataforma por la cual se atienden los diferentes requerimientos a nivel tecnológico que son escalados al grupo de soporte por parte de los servidores públicos y contratistas. Durante la vigencia se recibieron un total de 27.155 casos, de los cuales 26.856 (99%) fueron cerrados.



Adicionalmente se realizaron ajustes tales como:

- Implementación una metodología de análisis detallado de los requerimientos puestos en la mesa de servicios, identificando y tipificando los casos comunes para proceder a implementar la solución definitiva y de esta manera reducir el número de tickets por parte de los usuarios.
- Ajustes en los términos legales de los actos administrativos reduciendo de manera significativa el número de tickets de 50 a 10 diarios.
- El módulo de publicidad en el sistema de registros sanitarios, se optimizó de manera tal que permite llevar el control de todos los tipos de pasos que tiene el trámite.



5 APOYO A LA GESTIÓN INSTITUCIONAL

5.1 GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO

La planta de personal del Invima con corte a 31 de diciembre de 2019 está conformada por 1.190 funcionarios. Ver tabla a continuación

Tipo de nombramiento	Cantidad
Libre nombramiento y remoción	30
Carrera administrativa	554
Período de prueba	407
Provisional	180
En comisión para desempeñar cargos de libre nombramiento y remoción	1
En encargo	18
Total planta 2019	1.190

Fuente Grupo de Talento Humano
Tabla No. 31 Planta de Personal por Tipo de Nombramiento

5.1.1 Selección y Vinculación

La Comisión Nacional del Servicio Civil en el mes de agosto de 2018 comunicó al Invima la firmeza de 263 Listas de elegibles y la firmeza parcial de 34 pertenecientes a la Convocatoria 428, respecto de las cuales el Invima dio estricto cumplimiento a las órdenes judiciales notificadas durante el periodo de suspensión de la Convocatoria ordenada por el Consejo de Estado mediante el Auto del 23 de agosto de 2018. A 31 de diciembre de 2019 se posesionaron 654 servidores públicos en periodo de prueba, y en desarrollo del Plan Nacional de Formación y Capacitación (PNFC), el Grupo de Talento Humano, con el apoyo de las diferentes áreas del Instituto desarrolló 45 jornadas de inducción para los nuevos servidores

Por otra parte, durante la vigencia de 2019, se proyectaron, aprobaron y comunicaron a los servidores públicos dos mil cientos treinta y tres (2.133) actos administrativos relacionados con vinculación, de los cuales el 38% pertenecieron a nombramientos.

5.1.2 Evaluación del Desempeño

Durante la vigencia comprendida entre el 1/02/2018 y 31/01/2019, el Instituto contaba dentro de la planta de personal con un total de 410 servidores de Carrera Administrativa, por ende, los servidores se encuentran sujetos a la evaluación de desempeño laboral.

De los servidores públicos evaluados 216 están en nivel sobresaliente y 7 en nivel satisfactorio, los restantes no se han evaluado debido a diversas situaciones, entre la cuales la mayoría corresponden a cambio de evaluador.

Para la medición de rendimiento laboral periodo ordinario 2018-2019 se tienen los siguientes resultados:

Nivel de Cumplimiento	No. Funcionarios
Cumplen	335
No cumplen	0
Aceptable	0
Total	335

Fuente: Grupo de Talento Humano
Tabla No. 32 Resultados Medición Rendimiento Laboral- Área de Evaluación del desempeño con corte a 12/12/2019



La salud
es de todos

Minsalud

En el 2019 se culminó la primera fase del estudio-diagnostico, para continuar con el análisis de la propuesta de un sistema propio de evaluación del desempeño laboral, que este acorde con las especificidades técnicas y científicas del Invima.

5.1.3 Desarrollo de Personal

En el marco del procedimiento “Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano” se desarrollaron las siguientes actividades

Plan / Programa	Descripción
Plan Institucional de Capacitación y Formación por Competencias	Mediante Resolución No. 2019002957 del 31 de Enero de 2019 se adoptó el Plan Institucional de Formación y Capacitación por Competencias de los Servidores Públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, el cual se desarrolló bajo los lineamientos de la Guía Metodológica para la implementación del Plan Nacional de Formación y Capacitación (PNFC): Profesionalización y Desarrollo de los Servidores Públicos, expedida por el Departamento Administrativo de la Función Pública. Se detectaron como necesidades de capacitación cuarenta y nueve (49) temas agrupados por los ejes temáticos denominados: Gobernanza para la paz, Gestión del conocimiento y Valor público. El plan se desarrolló de acuerdo a lo planificado.
Programa de Bilingüismo	El programa desde 2015, se desarrolla de manera articulada con el Departamento Administrativo de la Función Pública- DAFP a través del SENA, durante el 2019 finalizaron ciclo 60 funcionarios.
Inducción	En la vigencia 2019 se realizaron 45 sesiones de inducción (368 horas) con un total de 695 funcionarios participantes.
Entrenamiento en el Puesto de Trabajo	Durante el 2019, se ejecutaron un total de Seiscientos Cincuenta y Nueve (659) entrenamientos en puesto de trabajo, los cuales se realizaron con ocasión de la vinculación de los nuevos servidores, traslados y cambio de cargo (nivel – grado).
Educación Formal	En el marco del Convenio en Administración N°.121861 “Crédito educativo-Fondo Invima”, en la vigencia 2019 se recibieron 3 solicitudes para acceder a programas de especialización y una de maestría. En el 2019 se condonó el crédito a 7 funcionarios por un valor de \$54.231.644 pesos.
Auto capacitaciones Grupos de Trabajo del Invima	Las auto capacitaciones, son una herramienta que forma parte de cultura Institucional, ya que es a través de la gestión del conocimiento, que los servidores contribuyen al cumplimiento de los Proyectos de Aprendizaje en Equipo, planteados por cada una de las dependencias y que fortalece las competencias funcionales y comportamentales. En la vigencia 2019 se realizaron 977 eventos de capacitación en los que se invirtieron 5.831 horas y participaron 6.271 funcionarios (un funcionario puede participar en diferentes eventos).
Comisiones al Exterior	Se aprobaron comisiones al exterior para actualizar los conocimientos técnicos de 8 funcionarios del Invima beneficiarios de becas, según el listado a continuación ▪ Portugal: Capacitación en HACCP. ▪ Argentina: Seminario Regional sobre Prevención y control de la Resistencia Antimicrobiana (RAM) desde el punto de vista de una salud para los sectores de medicina humana y veterinaria. ▪ Brasil: Entrenamiento del método de confirmación de alta selectividad. ▪ Copenhague: Los aspectos de la producción de alimentos seguros ▪ Estados Unidos: Entrenamiento en tecnologías de innovación, en edición genómica y Notificación internacional e implementación de normativa para alimentos”.

Fuente: Grupo de Talento Humano
Tabla No. 33 Actividades de Capacitación



La salud
es de todos

Minsalud

El presupuesto asignado para capacitación y entrenamiento fueron \$ 27.604.000 y \$ 727.219.034 respectivamente.

5.1.4 Comisión de Personal

Durante el 2019, en ejercicio de sus funciones la Comisión de Personal validó el Plan Institucional de formación y Capacitación por Competencias de los Servidores Públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, solicitudes en educación formal, revisó la firmeza de las listas de elegibles. Se reunió en 17 sesiones donde se trataron diferentes temas de su competencia, resaltando entre otras: adopción de plan de incentivos, capacitación, solicitudes revisión elevadas por los servidores y revisión listas de elegibles.

5.1.5 Pasantías

Durante el 2019, el instituto conto con 18 pasantes, en el marco de los acuerdos Interadministrativos celebrados entre Invima y las Entidades de Educación Superior como Jorge Tadeo Lozano, Universidad Nacional de Colombia, Universidad de los Llanos (prorroga), Universidad de la Salle, UDCA, Fundación Universitaria Agraria De Colombia, Universidad Antonio Nariño Y Universidad Manuela Beltrán.

5.1.6 Programa de Bienestar e Incentivos

a. Componente Deportivo



Participación en Juegos Compensar, olimpiadas sector salud, torneo de bolos y Copa Navidad

Beneficiarios 1.106

Fuente Grupo de Talento Humano
Ilustración No. 6 Componente Deportivo Programa de Bienestar Social

b. Componente Entidad Familiarmente Responsable:

Actividad	Participantes beneficiarios
Pre-pensionados	21
Día de la Familia / Día de compensación semana.	712
Día de la Familia 2 ^{do} semestre - día de compensación diciembre.	1.184
Pasadía Doble Lago sol jornada reinducción - Informe de Gestión	1.428
Vacaciones Recreativas hijos de los servidores	50
Salas Amigas de la Familia Lactante del entorno laboral.	27



La salud
es de todos

Minsalud

Fuente Grupo de Talento Humano
Tabla No. 34 Componente Entidad Familiarmente Responsable

c. Componente Cultura & Clima Organizacional:

Actividad	Participantes	Observaciones
Intervención del clima laboral	240 servidores	Se adelantó la intervención en todos los GTTs regionales, dejando al de Bogotá para que sea intervenido con todas las sedes de Bogotá.
	15 directivos	Se intervino el equipo directivo bajo metodología DISC.
Reconocimiento por profesión	N/A	Se han publicado el reconocimiento a: Contador; Secretaria; Médico veterinario, Madres, Maestro, Abogado, Zootecnista, Químico Farmacéutico; Microbiólogo; Ing. de alimentos; Administrador Público; Químico; Administrador de Empresas; Psicólogo; Ing. Químico; Médico.
Conmemoración mes de la equidad de género	368	Conferencia Natalia Ponce de Leon. Nivel central y territorial.
Cumpleaños Servidores Públicos	N.A	Se han publicado mensualmente los cumpleaños de los servidores. Nivel central y territorial.
Incentivo "Invima en Bici"	86	En cumplimiento de la Resolución 2017008233 del 28/02/2017, medio día laboral libre remunerado por cada 30 registros de llegadas a trabajar en bicicleta.
Día del Servidor Público	156	Tour de Bicentenario de la Independencia.

Fuente: Grupo de Talento Humano
Tabla No. 35 - Componente Cultura & Clima Organizacional

En el mes de noviembre de 2019, se practicó la encuesta denominada "CALIDAD DE VIDA LABORAL" para determinar las necesidades y expectativas de los servidores públicos del instituto en el Tema, para la vigencia 2020.

5.1.7 Medición de Clima Organizacional

Para la vigencia 2019 se intervinieron las variables objeto de mejoras de acuerdo a la medición de la vigencia anterior, para ello nos apoyamos la aplicación de un instrumento Digital –DISC- a los grupos de interés definidos: (i) nivel directivo y (ii) los grupos territoriales (Medellín, Cali, Barranquilla, Orinoquia, Montería y Bucaramanga). Se logró una cobertura de 345 servidores públicos.

5.1.8 Programa estado Joven

El Instituto participó activamente en las convocatorias del "Programa Estado Joven" que surgen como un desarrollo de la Ley 1780 de 2016, Ley Pro Joven, para el empleo y el emprendimiento juvenil. Durante el 2019, el Instituto participó en la convocatoria del "Programa Estado Joven", con la vinculación de (2) personas para el grupo de comunicaciones.

5.1.9 Plan Piloto Teletrabajo

En el marco de la Ley 1221 de 2018 y del Decreto reglamentario 0884 de 2012, se implementó el Plan Piloto de Teletrabajo en el Invima, mediante Resolución No. 2015051215 de 2015, Con los siguientes Avances:

Semestre I de 2019.



- ✓ El Plan Piloto Teletrabajo se estableció mediante en la Resolución No. 2018047358 del 02/11/2018, en los cuales se establecieron los manuales de funciones para las áreas de VUCE, Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación, seguimiento análisis técnicos y legales.
- ✓ el Grupo de Talento Humano y Grupo Soporte de Tecnología establecen Plan de Trabajo.
- ✓ Recepción de seis (6) postulaciones (por definir).
- ✓ Mediante la Resolución No. 2019057582 del 19/11/2019 se implementa la modalidad de Teletrabajo en el INVIMA.

5.1.10 Gestión nomina Enero 2019 – Diciembre 2019

Concepto	Total
Vinculaciones	712
Desvinculaciones por convocatoria	276
Renuncias	170
Gestión de libranzas	353
Gestión de Retiro de cesantías	408
Total incapacidades recibidas	1.540
Recobro por incapacidades	\$ 604.346.380

Fuente: Grupo Talento Humano
Tabla No. 36 - Área de Nómina con corte a 30-12-2019

Por otra parte, desde el área de nómina se viene realizando seguimiento a la deuda presunta registrada y reportada en el portal de Colpensiones. Con base en la información reportada se ajustó la deuda presunta del periodo 1995-2019, previa verificación de la información contra las bases de datos de nómina, y se establece que la deuda inicial de \$33.780.761 bajó con la depuración \$26.331.659, pendientes de recalcule de deuda de acuerdo con la gestión realizada por el Invima.

5.1.11 Archivo Historias Laborales

Actualmente reposan en custodia del archivo de gestión de historias laborales del Grupo de Talento Humano, un total de 2.274 carpetas debidamente organizadas (rotulación de carpeta, hoja de control, foliación, organización cronológica), las cuales corresponden a 1653 historias laborales conformadas de la siguiente manera:

- 1.512 carpetas correspondientes a 1.013 historias laborales de funcionarios activos.
- 754 carpetas correspondientes a 632 historias laborales de ex funcionarios.
- 8 carpetas correspondientes al mismo número de historias laborales de funcionarios con nombramientos revocados.

En cumplimiento de los tiempos establecidos en las tablas de retención documental TRD del proceso de Archivo de historias laborales, se realizó el alistamiento, clasificación y revisión de las carpetas que serán transferidas al archivo central correspondientes a los ex funcionarios que se desvincularon de la entidad en los años 2016, 2017 y 2018.

5.1.12 Certificaciones laborales

Durante el año 2019, se expidieron tres mil quince 3.015 certificaciones laborales solicitadas por funcionarios y ex funcionarios de la entidad.



La salud
es de todos

Minsalud

5.2 GESTIÓN FINANCIERA Y PRESUPUESTAL

La gestión financiera 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.

5.2.1 Ingresos

En la siguiente tabla se presenta la ejecución presupuestal de los ingresos no tributarios, tasas y derechos administrativos del Instituto con corte a diciembre 31 de 2019:

Ejecución de Ingresos 2019		
Descripción	Aforo vigente	Recaudo en efectivo acumulado neto
A-Ingresos corrientes		
Ingresos no tributarios	149.742.727.860	158.772.584.914
Tasas y derechos administrativos	142.693.087.860	149.268.520.848

Fuente: Grupo de Tesorería

Tabla No. 37 - Ejecución de ingresos 2019, Corte: 2020-01-2020.

La información de la anterior tabla corresponde a un reporte preliminar por parte del Grupo de Tesorería debido a que SIIF NACION, se encuentra en periodo de transición al momento de este informe.

De acuerdo a los nuevos criterios del Catálogo de Cuentas Presupuestales la redistribución para la asignación de ingresos quedó así:

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

5.2.2 Gastos

En la siguiente tabla se muestra la ejecución de gastos de funcionamiento y de inversión para el año 2019:

Ejecución de Gastos 2019							
Concepto	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligación	%
Total funcionamiento	118.798.695.277	105.651.333.890	89%	105.651.333.890	89%	105.556.726.270	89%
Total inversión	54.869.378.090	43.720.794.517	80%	43.720.794.517	80%	42.997.551.948	78%
Totales	173.668.073.367	149.372.128.407	86%	149.372.128.407	86%	148.554.278.218	86%



La salud
es de todos

Minsalud

Fuente: Secretaría General
Tabla No. 38 - Ejecución de gastos 2019

5.2.3 Ejecución Presupuestal

La información correspondiente a los rubros presupuestales tiene una actualización de acuerdo al Catálogo de Cuentas Presupuestales, a continuación, se detallan los aspectos más relevantes por cada rubro con corte al 31 de diciembre de 2019:

- **Gastos de Personal:** este concepto presenta una ejecución del 92%, está compuesto por salarios, contribuciones inherentes a la nómina y remuneraciones no constitutivas de factor salarial.
- **Adquisición de Bienes y Servicios:** este concepto presenta una ejecución del 79%, está compuesto por adquisición de activos no financieros y adquisiciones diferentes de activos.
- **Transferencias Corrientes:** este concepto presenta una ejecución del 72%, está compuesto por incapacidades licencias de maternidad, sentencias y conciliaciones.
- **Tributos, multas, sanciones e intereses de mora:** este concepto presenta una ejecución del 97%, está compuesto por Impuestos y cuota de fiscalización y auditaje.

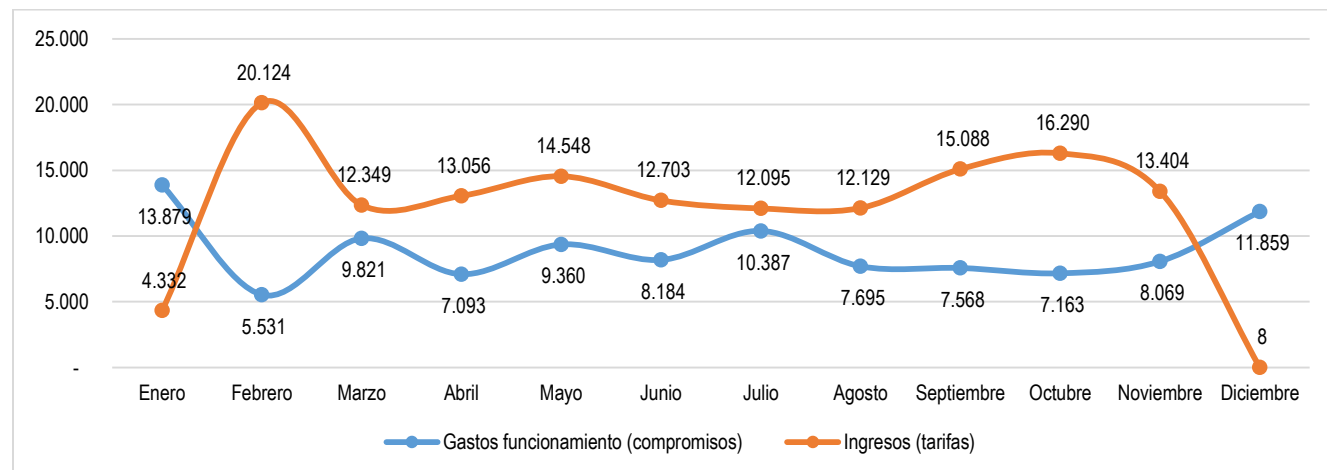
A continuación se compila la información descrita:

Concepto	Apropiación	Compromiso	%	Obligación	%
Gastos de Personal	92.363.893.956	84.584.722.187	92%	84.584.722.187	92%
Adquisición de Bienes y Servicios	24.832.240.046	19.774.735.799	80%	19.680.128.179	79%
Transferencias Corrientes	1.039.467.334	746.811.556	72%	746.811.556	72%
Tributos, Multas, Sanciones e Intereses de Mora	563.093.941	545.064.347	97%	545.064.347	97%
Total Funcionamiento	118.798.695.277	105.651.333.890	89%	105.556.726.270	89%

Fuente: Secretaría General
Tabla No. 39 - Ejecución presupuestal 2019

5.2.4 Gastos de Funcionamiento vs Ingresos por tarifas.

La relación de gastos de funcionamiento y los Ingresos por tarifas en términos generales tuvo una relación positiva, es decir, que el gasto no superó al ingreso, como se observa en la siguiente gráfica:



Fuente: Grupo de Tesorería
Gráfica No. 22 Gastos de Funcionamiento Vs Ingresos por Tarifas

Corte: 20.01.2020. La información corresponde a un preliminar por parte del Grupo de Tesorería ya que SIIF NACIÓN, se encuentra en periodo de transición.



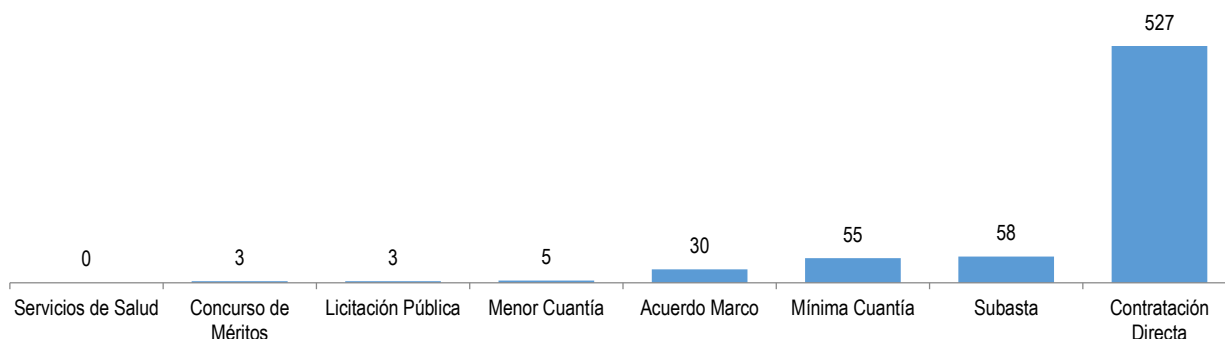
La salud
es de todos

Minsalud

5.3 GESTIÓN CONTRACTUAL

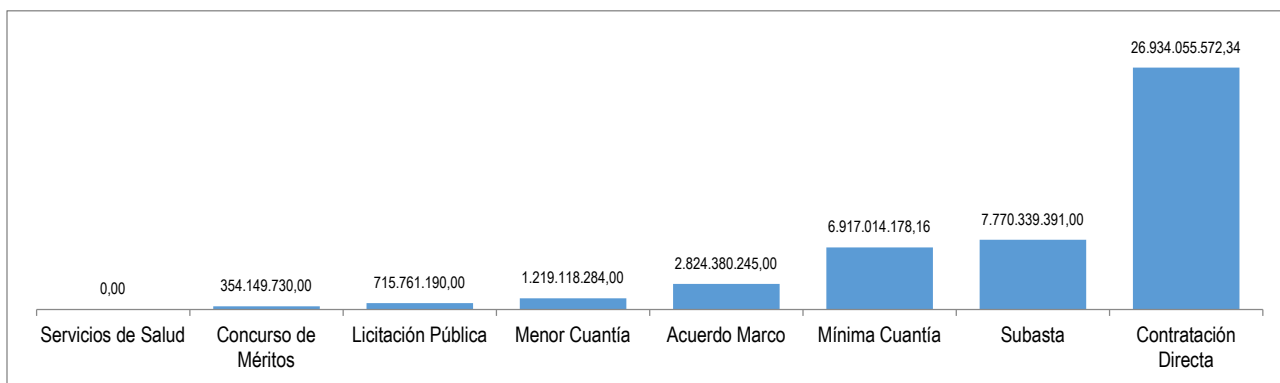
El Grupo de Gestión Contractual, cumple con sus funciones al coordinar, ejecutar y dirigir las etapas pre-contractuales, contractuales y post-contractuales en los procesos de contratación de los bienes y/o servicios de la Entidad.

Durante el 2019 fueron adjudicados 681 contratos, distribuidos de la siguiente forma:



Fuente: Gestión Contractual
Gráfica No. 23 Cantidad por Tipo de Contratación

El costo de los contratos fue \$46.734.818.590 en distribuidos de la siguiente forma:



Fuente: Gestión Contractual
Gráfica No. 24 Costo por Tipo de Contratación

5.4 GESTIÓN JURÍDICA

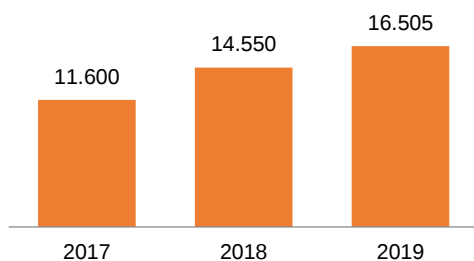
5.4.1 Gestión de Cobro Coactivo

En la vigencia 2019 se realizaron 16.505 actuaciones procesales con un recaudo efectivo de \$11.252.131.071,54 y se suscribieron 246 acuerdo de pago.



La salud
es de todos

Minsalud



Fuente Base de Datos Oficina Asesora Jurídica
Gráfica No. 25 Actuaciones Procesales

Es importante resaltar que como resultado de la mejora permanente de los trámites y procedimientos de la Oficina Asesora Jurídica para cumplir con los objetivos de agilizar, simplificar y flexibilizar la operación del Instituto, las actuaciones procesales de la vigencia 2019 aumentaron en un 13% con respecto a la vigencia anterior.

Es importante anotar que apoyando la transformación digital, diferentes dependencias del Invima están participando en el desarrollo de una herramienta que facilite el pago y control de las obligaciones y la generación de informes de recaudo.

El estado de los procesos en cobro coactivo, con corte a 31 de diciembre, se presenta en la tabla a continuación:

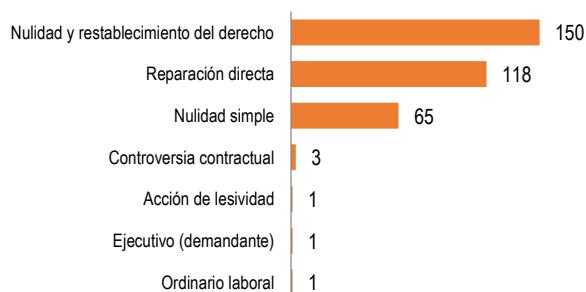
Estados de los procesos en cobro coactivo	Cantidad
Persuasivo	956
Mandamiento de pago	1.363
Mandamiento de pago con embargo	1.031
Acuerdo de pago	837
Archivo	791
Devueltos a DRS	142
Total	5.120

Fuente Base de Datos Oficina Asesora Jurídica
Tabla No. 40 Estados en Procesos en Cobro Coactivo

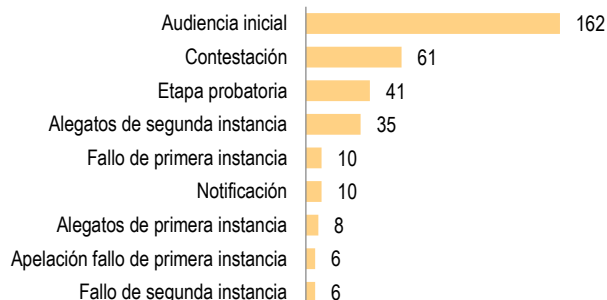
Por otra parte y con la aplicación del Decreto 445 de 2017 en la vigencia 2019, se declararon 818 obligaciones en cartera de difícil recaudo para la venta, dentro del marco del contrato firmado con CISA, este contrato se suscribió con una vigencia de cinco (5) años, el cual se adelantará mediante actas de incorporación por oferta de cartera, se declare como de difícil cobro.

5.4.2 Procesos Judiciales

Con corte a 31 de diciembre de 2020 la cantidad de procesos activos donde el Instituto hace parte en calidad de demandado, demandante, llamado en garantía y víctima se presenta en las siguientes gráficas



Fuente: Oficina Asesora Jurídica
Gráfica No. 26 Procesos Activos por Medio de Control OAJ



Fuente: Oficina Asesora Jurídica
Gráfica No. 27 Estado de Procesos Judiciales OAJ

A corte 31 de diciembre de 2019, el Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en Procesos Contenciosos Administrativos y Otros de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto cuenta con los siguientes procesos penales activos, los cuales se relacionan a continuación:

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





La salud
es de todos

Minsalud

Delitos	No.
Usurpación de funciones públicas	1
Falsedad ideológica y material en documento publico	12
Concusión	1
Fraude	1
Sin identificar (delito y/o numero)	1
Total	16

Fuente: Oficina Asesora Jurídica
Tabla No. 41 Procesos Penales Activos

En los medios de control donde el Instituto actúa en calidad demandado se han obtenido 10 sentencias favorables y 9 en contra para el año 2019.

Tipo de Sentencia	Nulidad y restablecimiento del derecho	Reparación directa	Total.
Fallos primera instancia a favor	7	3	10
Fallos primera instancia en contra	7	2	9
Fallos segunda instancia ejecutoriados a favor	3	1	4
Fallos segunda instancia ejecutoriados en contra	2	-	2

Fuente: Oficina Asesora Jurídica
Tabla No. 42 - Relación de sentencias

En cuanto al valor total de los procesos litigiosos, de acuerdo al valor provisional contable, fijado por el grupo financiero y presupuestal del Invima y teniendo en cuenta el valor de las pretensiones de los procesos reportados por la Oficina Asesora Jurídica en informe de contingencias Trimestral III-2019, los procesos litigiosos a septiembre 30 de 2019, ascienden a \$3.277.778.324.385,68 representados en cuentas de orden y \$26.655.844.086.29 en provisiones en el pasivo en los estados financieros.

5.4.3 Acciones Constitucionales

En el año 2019 se presentaron las siguientes acciones constitucionales:

Acción Constitucional	No.
Tutelas	709
Acciones Populares	176
Acciones de Grupo	7
Acciones de cumplimiento	6
Total	898

Fuente: Oficina Asesora Jurídica
Tabla No. 43 Acciones Constitucionales

Con respecto a las acciones de tutela se han proferido los siguientes fallos:

Tipo de Sentencia	Convocatoria 428	Otros	Total.
Fallos primera instancia favorables	21	390	411
Fallos primera instancia desfavorables	9	6	15
Fallos segunda instancia favorables	32	86	118
Fallos segunda instancia desfavorables	52	20	72

Fuente: Oficina Asesora Jurídica
Tabla No. 44 Fallos Acciones Constitucionales a corte 31 de diciembre de 2019



La salud
es de todos

Minsalud

A continuación, se presenta los pendientes por fallo de primera instancia, los desistimientos, nulidad de lo actuado e impugnaciones, no incluidos en el cuadro anterior:

Pendientes por fallo de primera instancia	Desistimientos	Nulidad de lo actuado	Impugnaciones
72	3	2	16

Fuente: Oficina Asesora Jurídica

Tabla No. 45 Otros Fallos proferidos a corte de 31 de diciembre de 2019

Frente al año anterior, se presentó una disminución de acciones de tutela de la convocatoria 428 de 2016, esto es debido al levantamiento de la medida de suspensión ordenada por el Consejo de Estado el 21 de mayo de 2019 y como consecuencia se presenta una reducción del número de fallo desfavorables en primera instancia.

5.4.4 Acciones de Armonización Normativa

La Oficina Asesora Jurídica ha participado activamente en las iniciativas normativas acordadas con el Ministerio de Salud y Protección Social y aquellas que son de interés institucional; se ha apoyado en mesas de trabajo, reuniones de proyectos de normas y de convenios interinstitucionales donde se ha solicitado intervención del Invima. Durante el 2019 adicional a los proyectos de la agenda normativa se intervino en 66 proyectos normativos.

a. Agenda Normativa:

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

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

No.	Tipo	Descripción	Estado
1	Decreto	Por el cual se concede un plazo y se dictan otras disposiciones -bebidas alcohólicas.	Expedido.
2	Decreto	Por el cual se modifican los decretos 1282 de 2016 y 2270 de 2012.	Expedido Decreto 1975 de 2019.
3	Decreto	Por el cual se establece la autorización transitoria para plantas de beneficio de auto consumo.	Expedido Decreto 1975 de 2019.
4	Resolución	Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir el agua potable envasada y el hielo para consumo humano en el territorio nacional.	Este proyecto normativo estuvo en consulta pública del 12 de junio de 2019 al 15 de julio del mismo año.
5	Resolución	Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los envases primarios y sus componentes destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, y se dictan otras disposiciones.	Pendiente de consulta pública nacional.
6	Proyecto de norma	Proyecto modificadorio del decreto de componentes anatómicos en el sentido de incluir en el artículo 60 terapias avanzadas.	En construcción (Pacto Farma).
7	Resolución	Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que	Este proyecto normativo estuvo en



**La salud
es de todos**

Minsalud

No.	Tipo	Descripción	Estado
		debe cumplir el azúcar para consumo humano que se fabrique, almacene, transporte, importe y comercialice en el territorio nacional.	consulta pública del 26 de junio de 2019 al 11 de julio del año que cursa.
8	Análisis de impacto normativo	Proyecto de análisis de impacto normativo - AIN análisis de impacto normativo preliminar - decreto 1686 de 2012 "por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano".	Publicación para comentarios el 8 de abril de 2019.
9	Análisis de impacto normativo	Proyecto de análisis de impacto normativo - AIN análisis de impacto normativo. Lactancia materna.	Publicación para comentarios el 8 de abril de 2019.
10	Decreto	Por el cual se modifican los artículos 65 del decreto 1500 de 2007 y 12 del decreto 2270 de 2012, y se dictan otras disposiciones.	Expedido. Decreto 1975 de 2019.
11	Decreto	Por el cual se establecen disposiciones para otorgar registros sanitarios de bebidas alcohólicas fabricadas y comercializadas por microempresarios, y se dictan otras disposiciones.	Este proyecto normativo estuvo en consulta pública del 24 de septiembre de 2019 al 8 de octubre del año que cursa. En la actualidad se encuentra en el Viceministerio de Salud en revisión.
12	Proyecto de norma	Proyecto modificatorio del decreto 613 de 2017, por el cual se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. En relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis.	En construcción. En la actualidad se encuentra en revisión en la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud.
13	Proyecto de norma	Proyecto de decreto. Por el cual se reglamentan los mecanismos de acceso a medicamentos que no cuentan con registro sanitario y se dictan otras disposiciones. Deroega decreto 481 de 2004.	En construcción.

Fuente: Oficina Asesora Jurídica

Tabla No. 46 Agenda Normativa

d. Normas de Impacto Expedidas

Durante el año 2019 el Invima participó en la expedición de 16 normas e instrumentos de impacto para la institución, algunos de ellos incluidos en la agenda normativa, los cuales se describen a continuación:

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

No.	Norma	Objeto
	2019	<i>pruebas para eventos de interés en salud pública y de la inspección, vigilancia y control sanitario en la Red Nacional de Laboratorios – RELAB”.</i>
6	Resolución 886 de 2019	<i>Modifica la resolución 1160 de 2016 - prorroga su entrada en vigencia- Buenas Prácticas de Manufactura y las guías de inspección de laboratorios o establecimientos de producción de medicamentos.</i>
7	Ley 1955 de 2019	<i>“Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo (PND) “PACTO POR COLOMBIA, PACTO POR LA EQUIDAD”.</i>
8	Decreto 1975 de 2019	<i>El cual se adoptan medidas en salud pública en relación con las plantas de beneficio animal, de desposte y de desprese, teniendo en cuenta la importancia de este tema se trabajó de manera simultánea en la Resolución 2019049081 la cual se publicó el 6 de noviembre de 2019 que permitió la entrada en vigencia del decreto estableciendo a su vez los lineamientos de su implementación.</i>
9	Decreto 2106 del 22 de noviembre de 2019	<i>Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública” reglamentario del artículo 333 de la Ley 1955 de 2019 “Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022” en el marco de la campaña “Estado simple, Colombia Ágil”.</i>
10	Resolución N° 2108 de noviembre de 2019	<i>Mediante el cual se expide el Reglamento de la Decisión 833. “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”. Expedida por la CAN.</i>
11	Decisión 851 de noviembre 2019	<i>Modifica la Decisión 830 de 2018. “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”, prorroga su entrada en vigencia. Expedida por la CAN.</i>
12	Ley N° 2005 de diciembre de 2019	<i>“Por medio de la cual se generan incentivos a la calidad, promoción del consumo y comercialización de panela, mieles vírgenes y sus derivados, así como la reconversión y formalización de los trapiches en Colombia y se dictan otras disposiciones”.</i>
13	Resolución N° 2120 de diciembre de 2019	<i>“Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos”. Expedida por la CAN.</i>
14	Resolución N° 57088 de diciembre de 2019	<i>“Por la cual se suspenden los términos legales en algunos trámites y actuaciones administrativas ante el Invima”.</i>
15	Resolución N° 55962 de diciembre de 2019	<i>“Por la cual se adopta la guía de transporte y destino de la carne y productos cárnicos comestibles provenientes de plantas de beneficio, desposte, desprese, acondicionamiento, de establecimientos de almacenamiento y-o distribución e importadores de carne y productos cárnicos comestibles”.</i>
16	Resolución N° 52992 de diciembre de 2019	<i>“Por la cual se modifica la Resolución número 2019035791 del 16 de agosto de 2019, por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)”.</i>

Fuente: Oficina Asesora Jurídica

Tabla No. 47 Normas Expedidas a 31 de diciembre de 2019

Se resalta la expedición del Decreto 2106 del 22 de noviembre de 2019, toda vez fue uno de los compromisos realizados por la Dirección General del Instituto ante el Ministerio de Salud y Protección Social en octubre de 2018, donde se logró la inclusión de artículos de interés en el Decreto ley relacionados con las competencias de la entidad.

e. Normograma Invima y Boletín Opinión Jurídica

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

Por otra parte, en el año 2019 se publicaron doce (12) ediciones mensuales del Boletín. Se destaca la participación de otras oficinas y dependencias del Invima en la elaboración de artículos del Boletín de Opinión Jurídica.

Del trabajo realizado desde Oficina Asesora Jurídica en relación al tema, se destaca:

- Transmitir la normatividad a todas las personas en un lenguaje sencillo y tocando los puntos de interés por parte del Instituto.
- La participación de otras oficinas y dependencias del Invima en la elaboración de artículos del Boletín de Opinión Jurídica.



- El cambio de ubicación del Boletín en la página web, puesto que ahora cuenta con un espacio propio dentro de la página web, lo que ha logrado que el número de lectores aumente.
- La remisión del boletín mensualmente a autoridades de referencia, gremios y empresas.

5.4.5 Gestión Jurídica

La Gestión Jurídica, busca garantizar que dentro del marco de su función transversal, todas las actividades institucionales y administrativas, se lleven dentro del más estricto apego a las normas jurídicas con el objeto de garantizar la validez de sus actuaciones y ser coherentes con los pilares de la administración, agilidad, transparencia y estatus sanitario.

Como resultado de lo anterior durante la vigencia 2019 se llevaron a cabo las siguientes actividades

Actividad	Cantidad	Observaciones
Mesas de Unificación de criterios.	2	• Aplicación de Buenas Prácticas de Elaboración en Instituciones Prestadoras de Salud, la cual contó con la presencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. • Remisión de Actas de Medidas Sanitarias de Seguridad y procesos sancionatorios.
Socialización de temas jurídicos.	5	• Aplicación directa de medidas sanitarias. • Definición de medidas sanitarias. • Procedimiento para toma de muestras y análisis de laboratorio • Competencias Invima – Entidades territoriales de salud. • Ilegalidad en carnes y derivados cárnicos.
Conceptos, acompañamientos y lineamientos.	54	Respuesta a consultas y conceptos jurídicos radicados mediante documento físico.
	34	Respuesta a consultas y conceptos jurídicos radicados mediante correo electrónico.
	2	Respuesta a consultas y conceptos jurídicos tratados en reuniones presenciales.

Fuente: Oficina Asesora Jurídica
Tabla No. 48 Actividades Gestión Jurídica

5.5 GESTIÓN DE CONTROL INTERNO

La Oficina de Control Interno, de acuerdo con las normas constitucionales y legales vigentes, realizó la verificación del nivel de cumplimiento de los objetivos, programas, procesos, proyectos y controles, a través de auditorías y seguimientos que conlleven al mejoramiento de la gestión del Invima.

5.5.1 Resultado Ciclo de Auditorías Internas

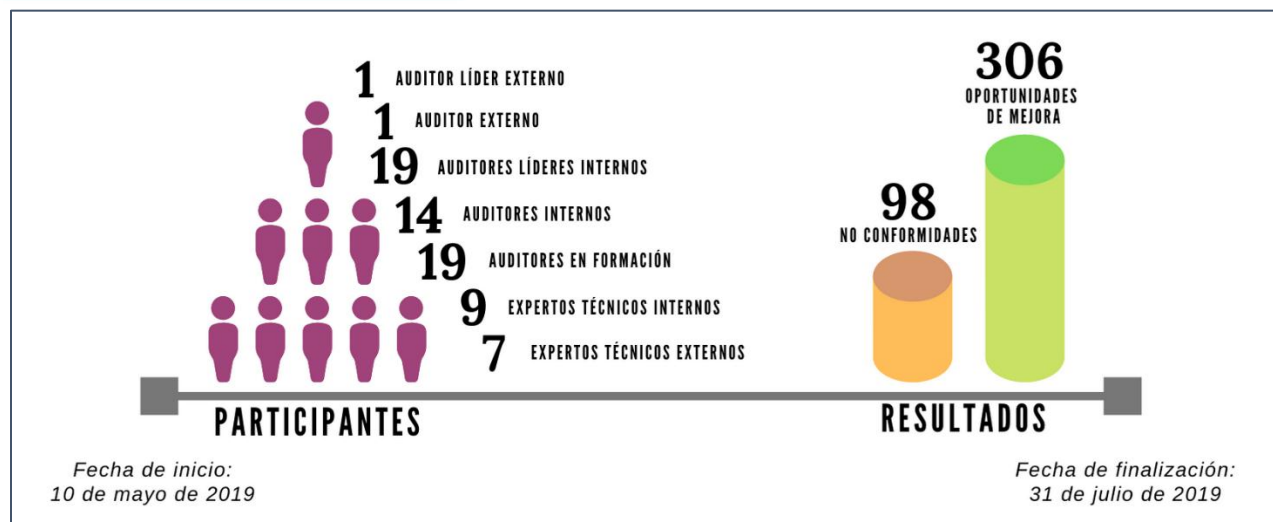
El ciclo de auditorías desarrollado en la vigencia 2019 se llevó a cabo en los 38 procesos que conforman el Sistema de Gestión Integrado, de acuerdo a las Normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, NTC/IEC 17025:2017 y de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo dando Cumplimiento al Decreto 1072 de 2015.

A continuación se presenta información general del ciclo de auditoría vigencia 2019:



La salud
es de todos

Minsalud



Fuente: Datos consolidados de desarrollo de Auditoría Interna – Oficina de Control Interno
Ilustración No. 7 Información general del ciclo de auditoría vigencia 2019

Como resultado del ciclo de auditorías se puede concluir que el sistema de gestión es eficaz, eficiente, efectivo, conveniente y adecuado para el funcionamiento de la Entidad, satisfaciendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas:

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

5.5.2 Resultado Seguimiento a la Gestión Institucional

En la vigencia 2019, se efectuaron un total de 94 informes, entre seguimientos a la gestión institucional e informes de Ley, así mismo se verificó la ejecución de las acciones correctivas, preventivas y de optimización. Se generaron 5 alertas a los diferentes procesos relacionadas con asesoramiento previo a la inspección en sitio, capacitación a los auditores internos, término de calificación definitiva del periodo de prueba, gestión persuasiva y coactiva - CISA, segregación de funciones en las actividades de destrucción y almacenamiento de decomisos.

Se realizó la implementación de la firma electrónica, permitiendo de esta manera la migración de la información en formato digital, teniendo en cuenta que un 80% de la información que ingresa a la Oficina de Control Interno es impresa, particularmente las PQRDS. En este mismo sentido, se ha implementado la cultura cero papel, dando respuestas a estas a través del correo electrónico y se ha dado total manejo al archivo de la información de manera electrónica.



5.6 GESTIÓN ADMINISTRATIVA

5.6.1 Gestión de Bienes y Servicios

Las siguientes son las principales actividades desarrolladas por el Grupo de Gestión de Bienes y Servicios durante el 2019:

- Optimización de planes de comunicación: Se mejoró la capacidad de los planes de telefonía móvil para los directivos del Instituto, logrando un ahorro promedio del 49%.
- Mesa de ayuda Gestión Administrativa: Se puso en marcha la mesa de ayuda para atender las solicitudes de los diferentes usuarios del grupo (por ejemplo: mantenimientos, pedidos de papelería, inventarios, salida de elementos, entre otras).
- Solicitudes de mantenimientos: Se atendieron 713 solicitudes de mantenimiento de las 1.060 recibidas durante el año, esto equivale al 67%.
- Servicios Públicos: Para el año 2019 se logró un ahorro del 15% con respecto al año anterior en los servicios de acueducto y alcantarillado, gas natural, telefonía móvil y fija.

5.6.2 Gestión Documental

Las siguientes son las principales actividades desarrolladas por el Grupo de Gestión Documental durante el 2019:

- Tablas de Retención Documental (TRD): Actualización y aprobación por parte del Comité Institucional de Gestión y Desempeño de 98 tablas.
- Desarrollo del proyecto "Fortalecimiento Institucional en la Gestión Administrativa y de Apoyo del Invima a Nivel Nacional": El cual tiene como objetivo consolidar el sistema de gestión documental de la entidad bajo el cumplimiento de la normatividad archivística vigente.
- Activos de información: Se realizó el levantamiento del inventario de activos, como base para lograr un modelo de requisitos para la gestión de documentos electrónicos.
- Plan de Mejoramiento Archivístico (PMA): Se ejecutaron las actividades programadas en el Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG) y en el Plan de Mejoramiento Archivístico (PMA).
- Asistencia Técnica y Capacitaciones: Se realizaron reuniones de sensibilización en cada una de las oficinas y/o grupos de trabajo, con relación a la importancia del cumplimiento de la normatividad archivística vigente.
- Transferencias documentales primarias: Se recibieron un total de 337 cajas como transferencia primaria al Archivo Central durante el año.
- Gestión de Comunicaciones y Custodia: El Grupo realizó operativamente la recepción de comunicaciones oficiales, digitalización, distribución, gestión y trámite de éstas; además de la organización, clasificación, ordenación, conservación y consulta de los documentos en el archivo de gestión misional y central.

5.7 SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO

5.7.1 Sistema de Gestión de la Calidad

Durante la vigencia 2019, el Sistema de Gestión Integrado continuó avanzando en su consolidación y fortalecimiento, lo cual se evidencia en los siguientes resultados obtenidos:

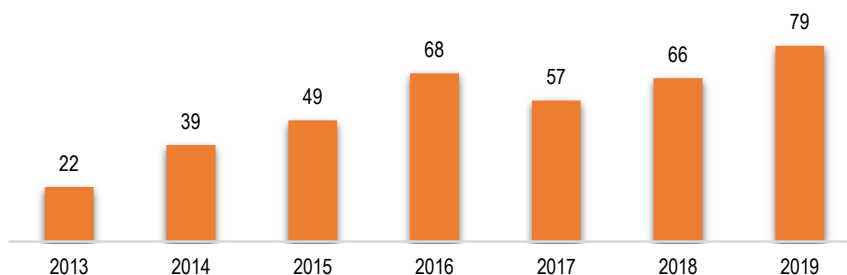


- Renovación de la certificación del Sistema de Gestión bajo la norma ISO 9001:2015: El Instituto recibió en el mes de diciembre, el reconocimiento que permite demostrar que su Sistema de Gestión es conforme con los requisitos, se implementa y mantiene eficazmente.
- Implementación y puesta en marcha de la plataforma *Integra*: La Oficina Asesora de Planeación lideró la implementación de la plataforma Integra, a través de la configuración de los módulos de Contexto de la Organización, Información Documentada, Mejoramiento Continuo e Indicadores; realizando la migración de los documentos del Sistema de Gestión Integrado y desarrollando capacitaciones dirigidas a los equipos de trabajo sobre el manejo de la plataforma. El lanzamiento de Integra se llevó cabo el 19 de noviembre de 2019.
- Acompañamiento en el mejoramiento continuo de los procesos: A través de los profesionales de la Oficina Asesora de Planeación designados como padrinos de los procesos, se brindó acompañamiento a los diferentes equipos de trabajo del Instituto en la revisión de las solicitudes de actualización documental, indicadores, acciones de mejoramiento, riesgos, salidas no conformes, entre otros.

5.7.2 Acreditación de los Laboratorios

La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad durante el año 2019 tuvo como desafío la implementación y acreditación ante el Organismo Nacional de Acreditación ONAC de la versión 2017 de la norma ISO/IEC 17025, lo cual promueve la confianza en la operación de los laboratorios del Invima. Dicho reconocimiento fue entregado en diciembre de 2019.

Los Laboratorios del Invima han aumentado el número de metodologías acreditadas, tal como se evidencia en la siguiente gráfica. Actualmente, se cuenta con 79 metodologías acreditadas bajo el certificado 13-LAB-034.



Fuente: Certificados de Acreditación 13-LAB-034 - Oficina de Laboratorios y Control de Calidad
Gráfica No. 28 Metodologías Acreditadas

5.7.3 Buenas Prácticas de Laboratorio

- Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: El laboratorio adelanta la gestión del cambio 607-002-2018, en donde se describen las actividades que se han gestionado para el cumplimiento del proyecto de diseños para las nuevas instalaciones y áreas del laboratorio para dar cumplimiento a las exigencias del Informe 44 e informe 45 de la OMS.
- Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: Como preparación para la visita de precalificación como Laboratorio Nacional de Referencia por parte de OMS, se logró realizar el cierre de las observaciones levantadas en auditoría previa realizada del 14 al 17 de noviembre de 2017. De igual forma, se realizaron varias auto-inspecciones que permitieron aportar al mejoramiento del sistema de calidad del laboratorio. En general se desarrolló el ejercicio de autodiagnóstico para los requisitos de la nueva Herramienta Global WHO Global Benchmarking Tool (GBT)-OPS/OMS, en donde



La salud
es de todos

Minsalud

los laboratorios cumplen los indicadores de madurez nivel 1 y 2. Actualmente, se están fortaleciendo algunos de los indicadores de madurez nivel 3 para mantener la ARN en un alto nivel, dado que la exigencia de la nueva herramienta es mucho mayor.

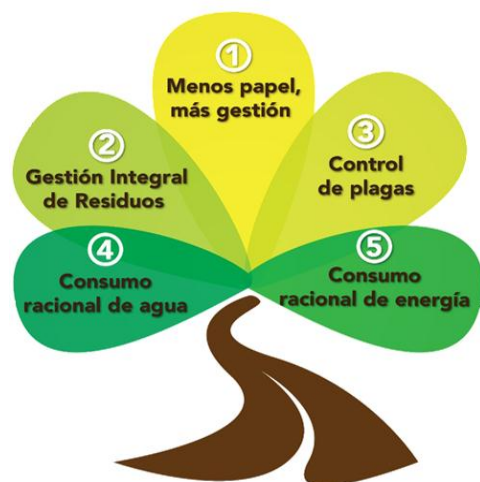
5.7.4 Herramienta de Evaluación como Autoridad Regulatoria Nacional

Durante el año 2019 en el Invima se cumplieron las siguientes actividades tendientes a la renovación del reconocimiento como ARN:

- Evaluación y revisión de nueva herramienta para evaluación de autoridades regulatorias a nivel mundial. Global Benchmarking Tool GBT.
- Diagnóstico y determinación de responsables de cada uno de los nueve módulos.
- Revisión de los 268 indicadores de la GBT, por cada uno de los módulos.
- Elaboración y revisión de las narrativas de los Indicadores con nivel de madurez 1 y 2 (60 indicadores).

5.7.5 Sistema de Gestión Ambiental

La Gestión Ambiental del Invima en la vigencia 2019 estuvo definida bajo 5 programas ambientales según se muestra en la siguiente ilustración:



Fuente: Oficina Asesora de Planeación
Ilustración No. 8 Programas Ambientales

Las actividades de concientización ambiental fueron transversales y se definieron en cada uno de los programas, por esto se desarrollaron charlas y piezas informativas que se compartieron por SYSTEMPLUS al correo de los servidores públicos y/o se dejaron como fondos de pantallas.

Durante la vigencia se realizaron actividades de concientización y fortalecimiento ambiental, seguimientos y actividades de mantenimiento, que permitieron reducir la demanda de algunos recursos o materiales. No obstante, no todos los componentes tuvieron un comportamiento positivo en material ambiental.

Los principales resultados del programa durante la vigencia 2019 se presentan a continuación



El número de resmas de papel usadas en la entidad para 2019 se redujo de 7.811 resmas (2018) a 6.078 resmas (2019), representando una reducción del **22,19%**.



El consumo de agua de la entidad pasó de 1.454.788 m³ (2018) a 1.500.546,4 m³, indicando un aumento del **3,1%**.



El consumo de energía paso de 18.528,7 Kw (2018) a 13.224,9 Kw (2019), lo que representa un ahorro del **28,62%**.



La salud
es de todos

Minsalud



La cantidad de residuos peligrosos aumento en un **25%** ya que en 2018 se generaron 12.153,06 Kg, mientras que para 2019 se generaron 15.190,65 Kg. El aumento se debe principalmente a la destrucción de reactivos químicos que se encontraban vencidos y se estaban almacenando.



Para el año 2019 la entidad aumento en **71%** la cantidad de residuos con potencial reciclables recuperados, ya que paso de 2.578,15 Kg (2018) a 4.418 Kg (2019).



El cumplimiento de fumigaciones fue del **64%** ya que se planearon 165 y se ejecutaron 105.

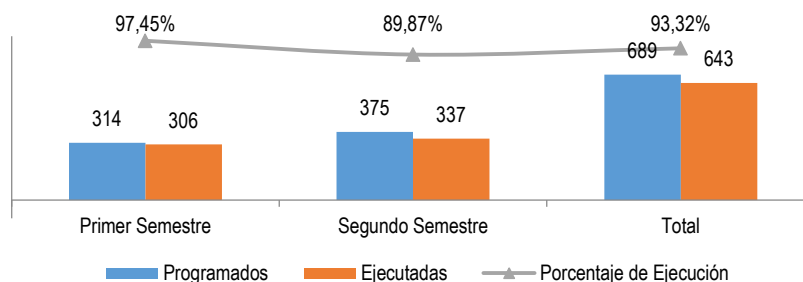
Fuente: Oficina Asesora de Planeación
Ilustración No. 9 Resultados Sistema de Gestión Ambiental

5.7.6 Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo

De acuerdo a la Fase V (quinta), de la implementación del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, se dio cumplimiento al plan de trabajo anual.

a. Actividades del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo – SGSST

En el transcurso del año 2019, se adelantaron diversas actividades referentes a la promoción de la salud y la prevención de accidentes y enfermedades laborales, las cuales fueron dirigidas a los funcionarios y contratistas de cada uno de los centros de trabajo del nivel central y nacional de la Entidad. Se programaron un total de 689 actividades, de las cuales se ejecutaron 643 actividades, logrando un cumplimiento del 93,32%.



Fuente: Grupo de Talento Humano
Gráfica No. 29 Cumplimiento Actividades por cada Semestre Año 2019

Durante la ejecución de las actividades planeadas para dar cumplimiento al Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo - SGSST en la vigencia 2019, se invirtieron 3163 horas laborales (aprox), dichas horas fueron ejecutadas en compañía de la ARL.

b. Medicina Preventiva y del Trabajo

Este ítem contempla los programas presentados a continuación;

Programa	Principales Actividades
Programa de Vigilancia Epidemiológica (PVE) para Riesgo Biomecánico	220 intervenciones en los puestos de trabajo de los servidores del instituto, con el acompañamiento del Grupo de Gestión Administrativa para el cambio de sillas y eleva pies. 5 Inspecciones de los lugares de trabajo informados por los servidores que presentan postulación a Teletrabajo.
Actividades Programa Vigilancia	Apoyo en la promoción y prevención de enfermedades zoonóticas.



La salud
es de todos

Minsalud

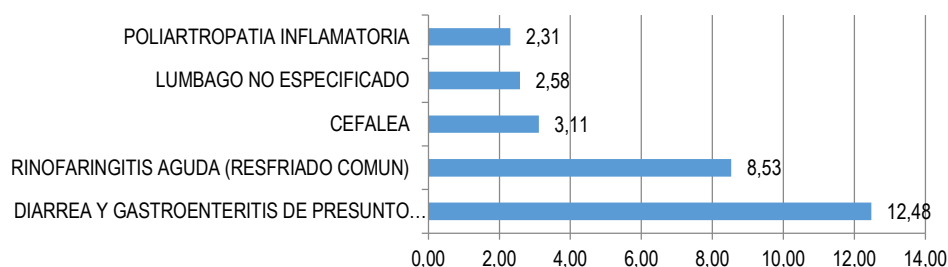
Programa	Principales Actividades
Epidemiológica (PVE) para Riesgo Biológico	• 21 pruebas de confirmación y o descarte de tuberculosis mediante la prueba de Interferón. • Visita a planta de beneficio, con grupo interdisciplinario del área de seguridad y Salud en el trabajo, para identificar las diferentes condiciones de trabajo y toma de acciones.
Programa de Vigilancia Epidemiológica (PVE) para Riesgo Químico	• Capacitaciones en: almacenamiento adecuado de sustancias químicas en los laboratorios, manejo y prevención del riesgo químico, MSDS (hojas de seguridad) de los productos químicos y la tarjeta de emergencia. • Inspección de seguridad en los laboratorios de la entidad. • Ejecución de simulacro en sitio sobre manejo de contingencias en los laboratorios • Culminación de la consolidación de la matriz de sustancias químicas con la clasificación IARC para las sustancias de la entidad y consecución de MSDS de sustancias faltantes con articulación con laboratorios.
Riesgo Psicosocial	• Talleres, charlas, acompañamientos individuales para prevenir el Riesgo Psicosocial y saber. • Intervención psicosocial enfocado a los servidores públicos con turno nocturnos. • Elaboración del borrador del programa prevención de la tonicidad y la fatiga.
Programa de Vigilancia Epidemiológico (PVE) Condiciones de Salud	• 4 mesas de trabajo en conjunto con ARL, en ésta se trataron temas relacionados con enfermedad y accidentalidad laboral. De igual forma, se efectuaron al interior del Invima veintidós. • 22 procesos de acompañamiento, seguimiento, análisis y verificación de diferentes eventos de salud y las recomendaciones médicas correspondientes por servidor. • Envío de tips de seguridad, enfocados a la prevención de accidentes por diferentes factores, tener estilos de vida saludables en la alimentación, entre otros. • Primer esquema de vacunación en Tétanos y Hepatitis B a 68 funcionarios.

Fuente: Grupo de Talento Humano

Tabla No. 49 Actividades de los Programas de SSST

c. Ausentismo y Enfermedad Laboral

Dentro de las principales causas de ausentismo por accidentes relacionados con el trabajo se encontraron: esguinces y torceduras del tobillo.



Fuente: AUSENTISMO 2019, con corte al 30/12/2019 – Grupo de Talento Humano

Gráfica No. 30 Frecuencia del Ausentismo con relación a los 5 primeros eventos de salud

En cuanto a enfermedad laboral, a la fecha, la entidad presenta seis (6) casos confirmados y calificados por enfermedad de origen laboral. Durante la vigencia se realizaron cuatro (4) mesas laborales, con el fin de hacer seguimiento a casos de salud y cierres de casos con ARL.



d. Actividades de seguridad industrial

- Entrega de Elementos de Protección Personal, según disponibilidad.
- 14 Inspecciones de Seguridad a nivel nacional.
- Tips de sensibilización en temas de Orden y Aseo.
- Actualización de planes de emergencias y matrices de peligros de todas las sedes.
- Brigada de Emergencias conformada a nivel nacional por 134 servidores.

e. Indicadores

Indicador	Observaciones
Accidentalidad	Al cierre del año 2019, la entidad presentó cincuenta y nueve (59) accidentes laborales no mortales. En lo que respecta a la accidentalidad, las causas identificadas fueron: No advertir el peligro y el exceso de confianza al realizar la tarea y/o funciones, incluso en actividades deportivas. Como plan de acción a nivel nacional, se continuó con la retroalimentación a los servidores sobre las causas más representativas de los accidentes y la sensibilización en los temas de autocuidado y prevención de caídas.

5.7.7 Sistema de Gestión de Seguridad de la Información

En el año 2019, se establece el Comité Institucional de Gestión y Desempeño Ordinario la opción de crear un nuevo proceso de Seguridad de la Información en el Instituto, que dependa del macroproceso de Gestión Directiva y la propuesta fue enviada a la Dirección para su consideración.

Así mismo, se actualizó la política de protección de datos personales y se plantea que se debe trabajar bajo la metodología de ética de hacking, por tanto se debe iniciar su implementación.

De igual forma y con el objetivo de certificar el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información, bajo los lineamientos de la Norma ISO 27001:2013, se identificó la necesidad de realizar una auditoría interna, la cual arrojará el diagnóstico del Instituto y permitirá desarrollar un plan de mejora que contribuya a dicha certificación.

5.7.8 Modelo Integrado de Planeación y Gestión – MIPG

El Invima desarrolla el modelo MIPG, el cual aplica a todas entidades de la Rama Ejecutiva del Orden Nacional.

Como complemento a los resultados de FURAG II la entidad ha hecho uso de la herramienta de autodiagnóstico con el fin de tener información detallada, oportuna y en tiempo real, sobre el estado de la implementación de cada política de MIPG, es así como se realizó para el 2017 el primer ejercicio de autodiagnósticos y se repitió nuevamente para mediados de 2019 teniendo en cuenta modificaciones que realizó el DAFP para algunos autodiagnósticos.

Para esta vigencia, entre los meses de mayo y julio se realizaron nuevamente los autodiagnósticos acorde a las modificaciones realizadas por el DAFP, además se verificó y comparó el resultado de los autodiagnósticos realizados en el 2017 contra los autodiagnósticos de 2019, dando como resultado los siguientes puntajes:



La salud
es de todos

Minsalud

DIMENSIONES MIPG	AUTODIAGNOSTICOS	PUNTAJE FINAL 2017	PUNTAJE FINAL 2019	TENDENCIA
1. Talento Humano	1.1. Autodiagnostico Gestión del Talento Humano	95,6	96,6	↑ 1
1. Talento Humano	1.2. Autodiagnostico Integridad	68,8	98,1	↑ 29,3
2. Direccionamiento Estratégico y planeación	2.1. Autodiagnostico Direccionamiento y Planeación	90,5	99,1	↑ 8,6
2. Direccionamiento Estratégico y planeación	2.2. Autodiagnostico Plan Anticorrupción	99,7	100	↑ 0,3
3. Gestión con valores para el resultado	3.1. Autodiagnostico Gestión Presupuestal	99,5	99,8	↑ 0,3
3. Gestión con valores para el resultado	3.2. Autodiagnostico Gobierno Digital	46,4	75,7	↑ 29,3
3. Gestión con valores para el resultado	3.3. Autodiagnostico Defensa Jurídica	88,5	94,2	↑ 5,7
3. Gestión con valores para el resultado	3.4. Autodiagnostico Servicio al ciudadano	90,2	83,2	↓ -7
3. Gestión con valores para el resultado	3.5. Autodiagnostico Tramites	93,0	99,2	↑ 6,2
3. Gestión con valores para el resultado	3.6. Autodiagnostico Participación Ciudadana	67,1	81	↑ 13,9
3. Gestión con valores para el resultado	3.7. Autodiagnostico Rendición de cuentas	79,1	87,2	↑ 8,1
4. Evaluación de Resultados	4. Autodiagnostico Seguimiento y evaluación del desempeño institucional	91,3	98	↑ 6,7
5. Información y Comunicación	5.1. Autodiagnostico Gestión documental	69,8	75,8	↑ 6
5. Información y Comunicación	5.2. Autodiagnostico Transparencia y acceso a la información	84,2	93,7	↑ 9,5
7. Control Interno	7.1. Autodiagnostico Control Interno	88,5	96,86	↑ 8,36

Fuente: Oficina Asesora de Planeación
Tabla No. 50 Calificaciones autodiagnósticos MIPG

Como resultado del 2019 los autodiagnósticos sobre los que se debe enfocar las acciones son los siguientes:

Autodiagnósticos	Puntaje Final 2019
3.2. Autodiagnóstico Gobierno Digital	75,7
5.1. Autodiagnóstico Gestión documental	75,8
3.6. Autodiagnóstico Participación Ciudadana	81,0
3.4. Autodiagnóstico Servicio al ciudadano	83,2

Fuente: Oficina Asesora de Planeación
Tabla No. 51 Autodiagnósticos a Mejorar

Así mismo, comparando el resultado de los autodiagnósticos 2017 y 2019, se evidencia que las acciones planteadas en el 2017 para mejorar los autodiagnósticos fueron eficaces para: 1.2. Autodiagnóstico Integridad, 3.6. Autodiagnóstico Participación Ciudadana y 3.7. Autodiagnóstico Rendición de cuentas.

Aunque los resultados mejoraron para: 3.2. Autodiagnóstico Gobierno Digital y 5.1. Autodiagnóstico Gestión documental, no fueron suficientes dado que conservan un puntaje inferior a 80.

Con respecto al 3.4 Autodiagnóstico Servicio al Ciudadano, la disminución en la puntuación se debe a la inclusión de calificación de algunas actividades que para el primer ejercicio no se tuvieron en cuenta.



6 RETOS 2020

6.1 Estatus Sanitario

- Realizar estudio de Prefactibilidad para determinar la viabilidad del proyecto de Construcción los Laboratorios – INVIMA.
- Expedir el ABC de Ayudas Auditivas respecto a la interpretación normativa y aplicación de la Resolución 5491 de 2017.
- Consolidar el aplicativo Web de Reactivovigilancia como una herramienta tecnológica que permita la captación de información de calidad, optimizar tiempos, así como articulación con las Entidades Territoriales para la adecuada gestión de los efectos indeseados asociados con reactivos in vitro y de diagnóstico in vitro.
- Certificación como Agencia de Referencia ante la Organización Mundial de la Salud OMS- WLA WHO Listed Authorities.
- Apoyar en Colombia en lo que corresponda al Invima, la implementación de la Ley 2005 de 2019 sobre Panela.
- Implementar actividades de inspección, vigilancia y control enfocadas a mitigar el riesgo de adulteración de leche y derivados lácteos con lactosueros con el apoyo de la técnica analítica implementada por el Laboratorio fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima, validada en diciembre de 2019.

6.2 Eficiencia

- Implementar la emisión de los registros sanitarios y trámites asociados de los plaguicidas de uso en salud pública delegados por el Ministerio de Salud y Protección Social por el Decreto Ley 2106 de 2019.
- Aumentar la productividad en la evaluación de trámites de registros sanitarios y trámites asociados, contando con la participación del personal que laboran en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- Racionalizar los trámites relacionados con renovaciones y algunas modificaciones para las categorías de Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios Propuesta en el marco de la Estrategia de Gobierno “Estado simple, Colombia ágil”.
- Implementar la modificación del Decreto 613 de 2017, en la competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB) con el fin de garantizar el control y vigilancia de las licencias y cupos, así como aclarar los usos del cannabis no psicoactivo y definir la posibilidad de uso de las Zonas Francas para la importación y/o fabricación de cannabis psicoactivo.
- Disminuir los tiempos de evaluación de protocolos iniciales y trámites relacionados en el Grupo de Investigación Clínica aumentando el número de estudios nuevos en el país.
- Participar de manera activa en el Grupo Técnico de Asuntos Comerciales Internacionales liderado por el DNP para el cumplimiento de las metas en materia de apertura de mercados.
- Continuar con la ejecución de las políticas de racionalización y agilización de trámites en la Dirección de Alimentos y Bebidas, buscando mejores alternativas para el estudio y gestión de los trámites.

6.3 Transparencia

- Con el proyecto “la norma en sus regiones” se buscara: a. Realizar jornadas de normalización de cartera gestionando visitas a las diferentes regiones, b. Socializar el marco normativo sanitario en los territorios de primera barrera brindando apoyo a las pequeñas y medianas empresas dándoles a conocer las normas y su aplicación.
- Desarrollo de procesos de socialización de acuerdo a lo definido en la Circular conjunta 03 de 2019, así como establecer acciones contra el contrabando.
- Efectuar “la gira sanitaria” para nuevos mandatarios departamentales y municipales para socializarles el marco normativo sanitario y su aplicabilidad.



- Realizar mesas técnicas de trabajo de productos biológicos y radiofármacos, fortaleciendo los espacios de comunicación con la industria.
- Realizar mesas técnicas de trabajo con los miembros de las Salas Especializadas.

6.4 Transformación Digital

- Finalización y puesta en marcha de la actualización de la plataforma de registros sanitarios de medicamentos biológicos de la Dirección de Medicamentos.
- Realizar la migración de la información del Programa Nacional de Tecnovigilancia al ambiente Web, mejorando la interoperabilidad, la capacidad de almacenamiento, la accesibilidad y la seguridad de la información.
- Desarrollar el aplicativo para la evaluación de protocolos de bioequivalencia.
- El Grupo de Farmacovigilancia propone implementar en el país el reporte de eventos adversos a través de la plataforma VigiFlow® de la Organización Mundial de la Salud.
- En materia Cooperación y posicionamiento nacional e internacional se espera en el año 2020 sustituir el certificado de papel por el intercambio de información electrónico con los Países Bajos; e implementar este modelo para intercambios futuros con países de América Latina que, también estén o hayan adoptado el modelo de certificación electrónica.
- Desplegar el diseño, desarrollo e implementación de un atributo en la base de datos de registros sanitarios que permita la identificación del estado actual de la certificación otorgada por el Invima a los establecimientos importadores y fabricantes de Dispositivos Médicos, Reactivos de Diagnostico In Vitro y Reactivos In Vitro, para garantizar la disponibilidad, acceso y veracidad de la información para la evaluación de trámites.
- Dinamizar el diseño y puesta en marcha de los cursos virtuales en la plataforma del Invima al público.
- Implementación de la nueva herramienta de PQRDS y Correspondencia, permitiendo contar con información en tiempo real, mejorando la accesibilidad de la información y la trazabilidad de las diferentes solicitudes.