

PERIODO COMPRENDIDO ENTRE JUNIO DE 2014 Y MAYO DE 2015
INFORME AL CONGRESO
SECTOR ADMINISTRATIVO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INTRODUCCION

4. FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL

4.1 Sistemas de Información y SISPRO

El INVIMA, a la fecha ha venido dando cumplimiento a los criterios establecidos por la estrategia de Gobierno en Línea, liderada por Ministerio de Tecnologías de la Información:

<i>IPv6 e Implementación un sistema de gestión de T.I:</i> Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica con la adquisición de equipos de telecomunicaciones y de seguridad para fortalecer la plataforma y adecuar su compatibilidad al protocolo IPv6 y al tema de tecnología verde.	<i>Sistema de Gestión de Seguridad de la Información:</i> Identificación de los riesgos y los controles de seguridad requeridos en el proceso de registros sanitarios, así mismo se documentó y se realizó campaña de socialización de las políticas de seguridades a través de diferentes medios de comunicación al interior del Instituto
<i>Acceso Multicanal:</i> Desarrollo de actividades para brindar información de la entidad a través de diferentes medios como canales regionales, donde se da a conocer el quehacer de la institución para generar acercamiento con la ciudadanía.	<i>Datos Abiertos:</i> Realización del análisis de Información, revisión jurídica, estructuración y publicación de 53 conjuntos de datos definidos por Invima en el sitio www.datos.gov.co . Así mismo la promoción de estas publicaciones por diferentes medios de difusión de los datos abiertos.

Procesos y procedimientos internos - Automatización de procesos:

-  Generación de documentos con firma digital para trámites asociados de registros sanitarios, con el fin de reducir los trámites internos y mejorar los tiempos de respuesta al ciudadano.
-  Definición el procedimiento de Notificaciones que permite recibir solicitudes y dar respuesta de manera electrónica.
-  La entidad actualmente está en proceso de implementación del proyecto PPT (Proyecto Procesos y Tecnologías), con base BPM/SOA, el cual

contempla la implementación de la automatización de todos los procesos y procedimientos en la entidad.

Participación y promoción por medios electrónicos:

-  Participación del Invima en ferias de atención al ciudadano.
-  Realización de ejercicios de interacción y participación con el ciudadano para temas de la rendición de cuentas y/o del servicio.
-  Desarrollo de conversatorios presenciales de rendición de cuentas en seis ciudades del país, en los cuales los ciudadanos opinaron por medio de las redes sociales.
-  Formulación de objetivos y acciones de la estrategia de rendición de cuentas y elaboración de las acciones a desarrollar en el año 2015.
-  Realización de conversatorio con jueces y magistrados para difundir la normatividad sanitaria, la cual se aplica a este público objetivo identificado en ejercicio de caracterización de usuarios.

Finalmente y acorde a los nuevos lineamientos exigidos en el decreto 2573 de diciembre de 2014 de la Estrategia de Gobierno en Línea, el Instituto se encuentra en la formulación de programas y planes de trabajo para los nuevos ejes temáticos a cumplir en el año 2015 alineados con la nueva visión y objetivos estratégicos del INVIMA.

4.2 Implementación y fortalecimiento del Sistema Integrado de Gestión

Durante el segundo semestre de 2014, la Institución realizó la revisión del sistema integrado de gestión concluyendo la conveniencia, adecuación y eficacia continua del mismo. Se obtuvo un resultado de cumplimiento de la política del sistema integrado de gestión del 88,7%, (medición interna).

Por otra parte se recibió la auditoría de seguimiento al sistema de gestión de calidad por parte de ICONTEC, durante dicha auditoría se evidenció el cumplimiento de los requisitos del sistema y se mantuvo el estatus de certificado en Sistema de Gestión de Calidad bajo las normas NTC ISO 9001:2008 y NTCGP 1000:2009.

El instituto diseño y aprobó la nueva arquitectura de procesos en la que se definen 12 macroprocesos y 38 procesos, este cambio en el mapa de procesos se realizó con miras a obtener:

-  Definición de procesos con un alcance específico, lo que facilita la gestión de los mismos
-  Empoderamiento a los líderes de procesos para que cumplan con su rol de facilitar la medición y mejora continua
-  Identificar claramente a los clientes y partes interesadas del proceso para definir los indicadores de gestión

- ✚ Facilitar la rendición de cuentas con respecto al desempeño de la gestión
- ✚ Permitir la alineación de los indicadores de desempeño de los procesos con los objetivos e indicadores estratégicos.

Con respecto a la Acreditación como ARN, esta sigue vigente por parte de la OMS y se espera en el segundo semestre del 2015 la evaluación para la ratificación de este estatus.

RACIONALIZACIÓN DE TRÁMITES

Durante la vigencia 2014 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos realizó las acciones tendientes al cumplimiento del 100% del Plan definido dentro de la Estrategia Antitrámite:

1. Modificación de trámites con el fin de facilitar la actuación de los usuarios frente a la entidad:

Integración de tarifas de cuatro trámites a dos para que el usuario en una sola transacción pueda pagar la visita y la certificación, esto con el fin de disminuir los pasos y tiempos de respuesta y de esta manera otorgar el certificado correspondiente de manera eficaz. La integración se realizó para:

- ✚ Certificación de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos y Certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos
- ✚ Concepto técnico de las condiciones sanitarias a establecimientos fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro y Certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias
- ✚ Actualización del formulario en línea del trámite Inscripción de establecimientos de alimentos, para facilitar el reporte de la información

2. Disminución de tiempos de respuesta de 30 a 15 días para los siguientes trámites.

- ✚ Certificado de capacidad de producción (BPMC - Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética)
- ✚ Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).

SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL

Implementación del programa “Menos Papel Más Gestión”, el cual da respuesta a la directiva presidencial 04 de 2012 – cero papel y eficiencia administrativa, reduciendo significativamente el consumo de papel con un total del 24,91% del consumo para esta vigencia.

Para lograr esta reducción se desplegó una serie de actividades encaminadas a generar cambio cultural frente a los usos que se le dan a nivel organizacional al papel. A continuación se resumen las principales actividades:

- ✚ sensibilización en el manejo adecuado de las herramientas informáticas para el aprovechamiento del papel - Guía cero papel
- ✚ Se publica, implementa y socializa la nueva versión del procedimiento de acciones correctivas y preventivas, incluyendo el formato de acciones correctivas y preventivas en medio electrónico.
- ✚ resaltar la importancia de las herramientas tecnológicas como medio de comunicación principal al interior de la organización.
- ✚ Se emite la primera edición del boletín “ambientémonos con calidad” en el cual se expone la importancia del consumo de papel y los impactos ambientales relacionados con esta actividad.
- ✚ La Institución participa en la siembra de árboles realizada por el INS, en donde el INVIMA adopta 3 árboles para ser cuidados y protegidos por los funcionarios de los laboratorios de la Institución.
- ✚ Se diseña fondo de pantalla con tips para reducir el consumo de papel, el cual es publicado en todos los equipos conectados a la red del INVIMA

4.3 Modelo integrado de Planeación y Gestión

Servicio al Ciudadano

Participación en las ferias de atención al ciudadano programadas por el Departamento Nacional de Planeación DNP, con el fin de dar a conocer y sensibilizar al ciudadano sobre las competencias institucionales, trámites y registros asociados; a continuación se relacionan el cubrimiento a nivel nacional en donde se sensibilizaron 547 asistentes

Para dar a conocer los programas que están actualmente para el beneficio de los microempresarios y campesinos y brindar información acerca de trámites y procedimientos institucionales, se asiste a exponegocios 2015 en la ciudad de Cali, X feria de servicios empresariales ANFI en la ciudad de Medellín y agro encuentro Minagricultura en la ciudad de Valledupar

Se firma convenio de cooperación con Confecámaras para dar cubrimiento a nivel nacional y regional en los procesos de información y asesoría de trámites competencia del instituto; actualmente se encuentra en la fase de capacitación por parte de Invima a Confecámaras.

En busca de fortalecer el servicio al ciudadano, el Invima fue seleccionado por el Departamento Nacional de Planeación DNP en compañía con el Programa Nacional de Servicio al Ciudadano PNSC para trabajar en la prueba piloto para el desarrollo de la estrategia de mejoramiento de la calidad de los servicios.

Suscripción y desarrollo de convenio interadministrativo con el ministerio de comercio industria y turismo MINCIT, que tienen como fin aunar esfuerzo para la asesoría y apoyo por parte del ministerio a la gestión administrativa y la racionalización de trámites.

Fortalecimiento de los Canales de Atención y Demás Canales De Participación Ciudadana

Se han fortalecido los canales de atención al ciudadano mediante la optimización de procesos administrativos, operativos y culturales, que permitan que la prestación del servicio sea eficiente y colaborativa; para esto se ha trabajado en:

-  Cumpliendo con los estándares de accesibilidad (Norma Técnica Colombiana 6.047), igualdad y lugar adecuado para la prestación de servicio; se abren las puertas de la nueva oficina de atención al ciudadano para generar un espacio cómodo e innovador.
-  Se establecen los lineamientos para garantizar que el Proceso de Notificación Personal y por Aviso se implemente de forma eficaz
-  Se adelantó campaña de educación sanitaria “Formula de la Salud”, que consistió en realizar tomas en 70 establecimientos comerciales en 16 ciudades del país, el objetivo fue interactuar con los usuarios de diferentes estratificaciones sociales logrando dejar mensaje sobre ¿Qué es el Invima? y estimular compra y consumo seguro de los productos vigilados por la entidad.
-  Desarrollo de foro: “Contrabando e ilegalidad” donde se tratan temas referentes a control y vigilancia para aseguramiento de la salud, impacto de la falsificación y como enfrentar la ilegalidad; adicionalmente se realiza el foro semana " salud y belleza" tocando temas como vigilancia sanitaria en la atención integral de la salud, practica y uso responsable de la medicina estética, claves de la salud y belleza con responsabilidad.
-  En octubre de 2014 se graban los comerciales: publicidad engañosa, legalización de alimentos y Bloqueadores solares; actualmente están siendo emitidos en televisión nacional.

En lo corrido del año 2015 y con el propósito de garantizar un servicio óptimo y eficiente a los ciudadanos. Están en marcha las siguientes acciones:

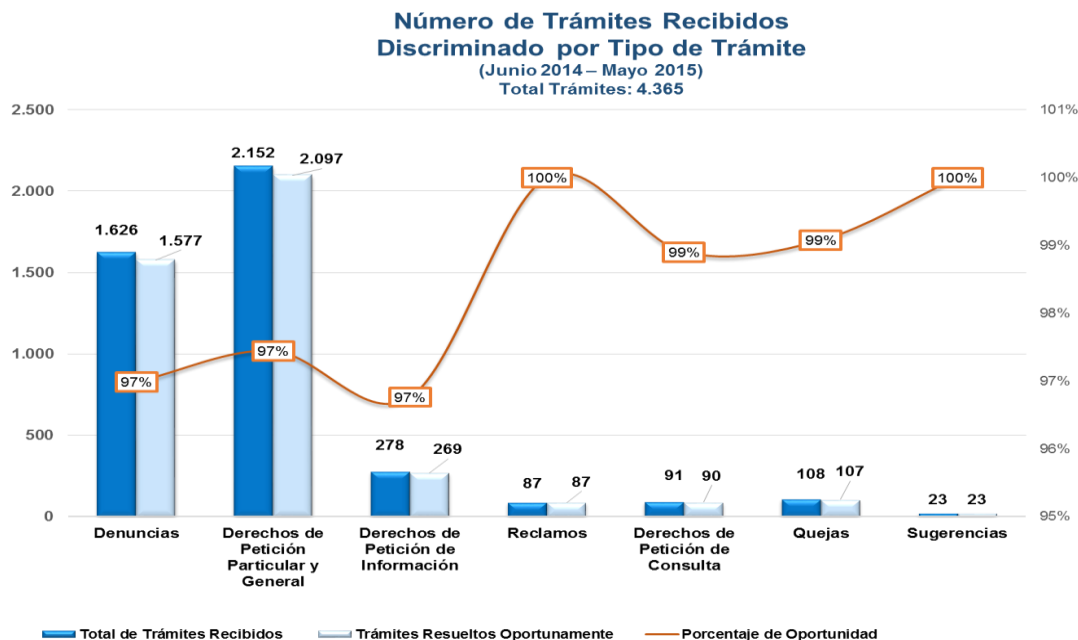
-  Seguimiento detallado a los trámites evidenciados como no oportunos con el propósito de proveer lineamientos para sensibilizar a las áreas responsables mitigando el incumplimiento en la respuesta

- Se sensibiliza para la luchar contra la corrupción, concientizando las consecuencias que trae aplicar esta práctica, buscando generar confianza y legitimidad mediante el fortalecimiento de los procesos de la gestión pública.

Atención, gestión, recepción, respuesta y seguimiento de peticiones, quejas, sugerencias, denuncias y reclamos

En el periodo de estudio se gestionaron 4.365 solicitudes interpuestas por la ciudadanía, en donde se alcanza un porcentaje de oportunidad en la respuesta del 97%. Así mismo se evidencia que el 58% (2.521) de los trámites allegados, corresponden principalmente a peticiones de interés particular y general, información y consultas de la ciudadanía, El 37% (1.626) de los trámites allegados, corresponden a Denuncias, a través de las cuales se adelantan visitas de inspección, vigilancia y control, El 5% (218) de los trámites allegados, corresponden a Sugerencias, Quejas y Reclamos.

Gráfica No. 1 Número de trámites



Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Mayo de 2015

Talento Humano

El instituto fortalece su talento humano mediante la inducción, la capacitación y el entrenamiento, el bienestar social y las acciones de salud ocupacional, en los cuales a la fecha ya se han venido realizando los diferentes planes de acuerdo a

las necesidades institucionales, las cuales pretenden fortalecer la capacidad técnica y de mejoramiento de calidad de vida laboral.

Al iniciar el 2015 se contaba con 1.222 funcionarios vinculados en planta, al corte de mayor 31 de 2015 se cuenta con 1.263 funcionarios vinculados, los cuales fortalecen el área misional y de apoyo del Instituto:

	DIRECCION	Cant.	% Part.
MISIONALES	DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS	717	47%
	DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS	161	11%
	OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD	111	7%
	DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS	82	5%
	DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS	48	3%
	DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA	39	3%
	DIRECCION DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA	27	2%
APOYO	SECRETARIA GENERAL	185	12%
	OFICINA DE ATENCION AL CIUDADANO	37	2%
	OFICINA ASESORA JURIDICA	36	2%
	DIRECCION GENERAL	25	2%
	OFICINA ASESORA DE PLANEACION	21	1%
	OFICINA DE TECNOLOGIAS DE LA INFORMACION	14	1%
	OFICINA DE ASUNTOS INTERNACIONALES	11	1%
	OFICINA DE CONTROL INTERNO	6	0%
Total General		1520	100%

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Mayo de 2015

Gestión financiera

Para la vigencia fiscal de 2014, según el Decreto de Liquidación 3036 de diciembre 27 de 2013 del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, se asigna para el Instituto un presupuesto por valor de \$157.601.700.000, de los cuales \$99.250.700.000 se destinaron para Funcionamiento y \$58.351.000.000 para Inversión.

Con el fin de atender Directiva Presidencial 06 “Plan de Austeridad” para racionalizar los gastos y con el esfuerzo de todas las direcciones, se redujo la suma \$14.042.223.280 en los distintos proyectos de inversión finalizando con una apropiación de \$44.308.776.720 según Decreto No. 2461 del 2 de diciembre de 2014.

El comportamiento de los proyectos de Inversión entre 1 de junio y 31 de diciembre con una avance Financiero (apropiación/obligación) del 78.73% por valor de \$34.884.944.342.

Tabla 1 Ejecución Proyectos de Inversión

PROYECTO	APROPIACION	COMPROMISO	%	OBLIGACION	%
Adquisición, remodelación y dotación infraestructura física Invima a nivel nacional.	14.240.000.000	13.098.973.535	91,99%	13.062.741.631	91,73%
Adquisición de equipos, insumos, elementos y repotenciación de equipos a nivel nacional.	6.760.000.000	4.293.233.761	63,51%	5.430.515.357	80,33%
Desarrollo tecnológico de la informática y las comunicaciones -tics- fortaleciendo el sistema IVC del Invima nacional.	3.300.000.000	3.061.309.469	92,77%	3.062.308.519	92,80%
Capacitación y asistencia técnica a entes descentralizados a nivel nacional.	2.171.854.245	993.695.125	45,75%	1.687.287.268	77,69%
Control de calidad de productos biológicos a nivel nacional.	365.690.315	99.851.646	27,30%	183.771.868	50,25%
Levantamiento de la información de las condiciones físicas sanitarias de los productos competencia del Invima nacional.	25.851.485	20.375.005	78,82%	20.385.895	78,86%
Levantamiento de la información de las condiciones físicas sanitarias de los productos competencia del Invima nacional.	5.060.222.475	2.720.164.624	53,76%	3.407.502.978	67,34%
Mejoramiento de la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de competencia del Invima en el marco normativo vigente nacional.	12.385.158.200	2.775.308.069	22,41%	8.030.430.827	64,84%
total inversión	44.308.776.720	27.062.911.235	61,08%	34.884.944.342	78,73%

Fuente SIIF Nación Diciembre 31 de 2014

Para la vigencia la vigencia fiscal de 2015 en inversión, la cual se distribuye en 8 proyectos de inversión. A mayo 31 de 2015 se han ejecutado recursos por valor \$15.731.582.214,47 equivalente al 34.44% del presupuesto total de la entidad.

7. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL EN EL SISTEMA DE SALUD

7.2 Sistema de Inspección, Vigilancia y Control de la calidad de los productos competencia del INVIMA

En conformidad con la Resolución 1229 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA diseñó e implementó el Modelo de Inspección Vigilancia y Control Sanitario basado en Riesgos llamado IVC SOA.

Este modelo evalúa los riesgos de los productos que están bajo su vigilancia considerando tres aspectos: a) la severidad (S), b) la probabilidad de ocurrencia (O) y c) la afectación (A); de allí su nombre SOA.

La Severidad está asociada al tipo de producto; por ejemplo, si el producto es un derivado lácteo tiene una mayor calificación de riesgo que un producto de confitería. A su turno la probabilidad de Ocurrencia se refiere al número de fallas que ha tenido determinado producto en un periodo de tiempo; por ejemplo: número de incidentes adversos de un medicamento en el último año; los productos

que tengan mayor frecuencia de falla tendrán mayor calificación en riesgos. En cuanto a la Afectación, ésta se refiere al posible desenlace de un evento o incidente de un producto que falle en su seguridad y eficacia, allí se considera la cantidad de personas afectadas y si la población es vulnerable (niños, mujeres embarazadas); por ejemplo: el daño de una función o estructura corporal por un incidente adverso de un medicamento en un niño tendrá mayor calificación de riesgos que el mismo incidente en un adulto, o que una intoxicación leve por la ingesta de un alimento contaminado.

El modelo IVC SOA también incorpora información histórica sanitaria de los establecimientos, tal como: resultados de las visitas de inspección, programas especiales: tecno-vigilancia, fármaco-vigilancia, análisis físico químico y microbiológico, resultados de laboratorio, medidas y sanciones sanitarias, resultados de las certificaciones de buenas prácticas de manufactura – BPM, buenas prácticas clínicas - BPC, buenas prácticas de laboratorio-BPL, buenas y prácticas de elaboración – BPE, quejas y denuncias.

Este modelo incorpora 22 variables que califican los establecimientos y 27 riesgos que valoran los productos, que en su conjunto permiten perfilar el nivel de riesgo de cada establecimiento vigilado. Sobre este modelo se publicó una Guía que está disponible en la Página Web de la Entidad (Resolución 2014029950 – 16 septiembre de 2014). Cabe resaltar que este modelo ha sido presentado en otras importantes Agencias de Vigilancia Sanitaria de Latinoamérica.

A mayo de 2015, el INVIMA tenía calificado mediante metodología de riesgos más de 12.300 establecimientos de diferente tipo: alimentos, plantas de beneficio animal, medicamentos, bancos de sangre, cosméticos y dispositivos médicos; esto corresponde al 85% de sus vigilados. A junio de 2015 se tendrá la totalidad de los vigilados perfilados en riesgo.

Adicionalmente, el modelo de Riesgos IVC SOA provee información clave para la toma de decisiones sobre el estatus sanitario del país, medidas de prevención, monitoreo y políticas en beneficio de la salud de los colombianos. Se cuenta con información sobre:

- a. Establecimientos con mayor nivel de riesgo sanitario
- b. Productos con mayor nivel de riesgo sanitario
- c. Riesgos de mayor incidencia sanitaria
- d. Riesgos sanitarios por región
- e. Riesgos con mayor severidad, ocurrencia y afectación

Con base en esta información, se realiza un plan de visitas de inspección, en la cual tienen mayor prioridad de vigilancia, aquellos establecimientos que tengan mayor calificación en riesgos. Ese plan de visitas está “semaforizado” dependiendo del nivel de riesgo de los establecimientos y productos valorados.

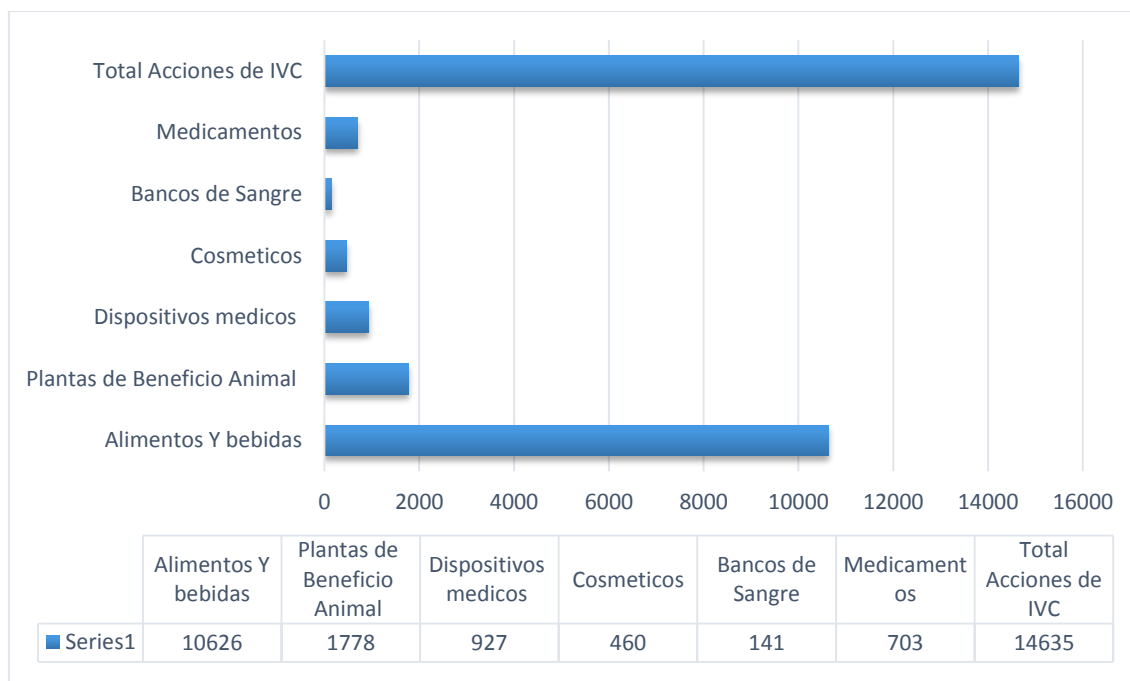
De este modo, el Instituto realizó 14.635 visitas de inspección sanitaria compuestas por visitas priorizadas por riesgo y atención a demanda debido a

solicitudes de levantamientos de Medidas Sanitarias, Etas, Denuncias, Derechos de Petición, solicitudes de los usuarios, entre otras.

En estas visitas se realizan con el fin de:

- Verificación de establecimientos objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, con el fin de determinar que sus características cumplan con los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente.
- Preparación de la inspección, incluida la revisión de antecedentes.
- Inspección in situ de los establecimientos y productos objeto de vigilancia.
- Inspección y emisión de concepto sanitario o certificación.

Gráfica No. 2 Acciones de Inspección, vigilancia y Control



*Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Mayo de 2015*

Programa Nacional de Tecnovigilancia

Este programa tiene como propósito gestionar y evaluar sanitariamente los eventos e incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, para la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo, este programa se ha posicionado con las nuevas tendencias de la Vigilancia Epidemiológica del Siglo XXI y es modelo para otras Agencias Sanitarias homologas de las Américas

Gestión de Eventos e Incidentes Adversos

El INVIMA ha enfocado sus esfuerzos en fortalecer los mecanismos de notificación y gestión de los reportes de eventos e incidentes adversos que son notificados de manera voluntaria por las Instituciones Hospitalarias, contando en este periodo con un total de 6.314 reportes

Tabla 2 Número de Reportes de Eventos e Incidentes Adversos

	Junio a Diciembre de 2014	Enero a Mayo de 2015	TOTAL
Número de Reportes de Eventos e Incidentes Adversos	3698	2616	6314

**Fuente: Base de Datos del Programa Nacional de Tecnovigilancia, Reportes de Eventos e incidentes adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos Mayo 2015*

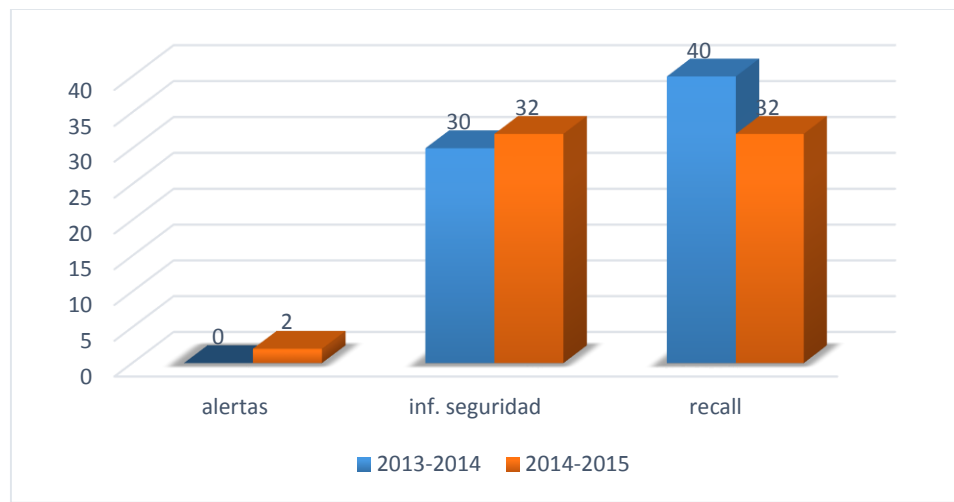
Del total de reportes de eventos e incidentes adversos notificados en el periodo de estudio, se evidencia que 5.848 son eventos e incidentes adversos no serios (93%), relacionados con el uso y defectos de calidad del dispositivo médico donde el desenlace no generó ninguna complicación en el paciente y 466 restante corresponde a eventos e incidentes adversos serios (7%) los cuales están relacionados con el deterioro serio de la salud del paciente, como intervención médica o quirúrgica, hospitalización inicial o prolongación de la misma, daño en una función o estructura corporal hasta eventos fatales como la muerte del paciente.

Programa Nacional de Reactivovigilancia

Cuyo objeto se basa en la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos con las siguientes líneas de Gestión:

- Red Nacional de Reactivovigilancia
- Promoción y Formación a los actores del programa
- Monitoreo, evaluación y publicación de alertas, informe de seguridad y retiro de producto del mercado
- Notificación de eventos adversos y/o incidentes

Gráfica No. 3 Gestión de monitoreo de agencias sanitarias: Alertas, Recalls, Informes de Seguridad,



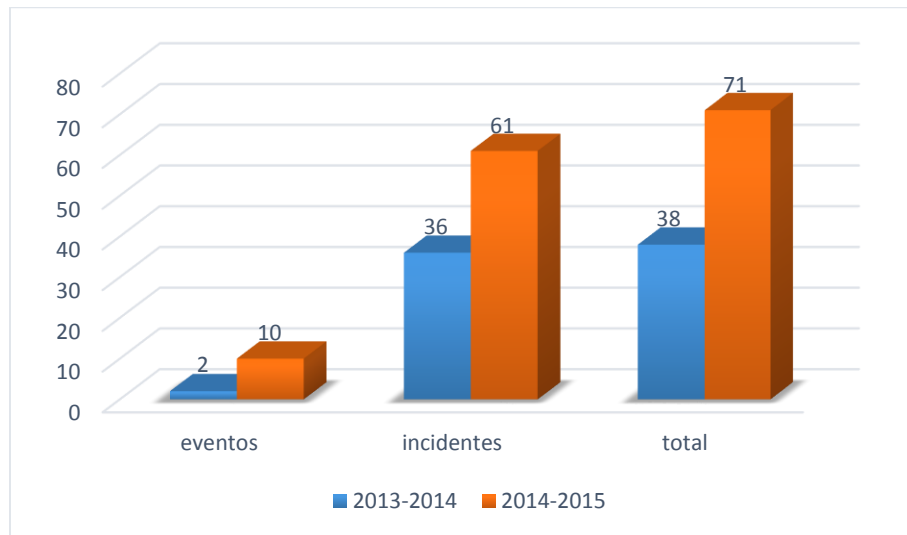
Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Mayo de 2015

En el periodo comprendido entre junio de 2013 y mayo de 2014 el 98.5% de los casos fueron cerrados, para el periodo junio 2014 – mayo 2015 se han cerrado el 50% de los casos y el restante 50% se encuentra en seguimiento.

Entre el mes de enero y el mes de mayo del presente año se han monitoreado 133 casos de los cuales han aplicado entre informes seguridad, Recall y alertas un total de 29 casos con un cierre del 27% de casos.

En cuanto a la notificación de eventos relacionados con el desempeño de los reactivos de diagnóstico in vitro durante el periodo 2013-2014 se presentaron un total de 38 reportes de efectos indeseados, clasificados en eventos adversos(2) e incidentes(36). Para el periodo 2014-2015 el número de reportes aumentó en un 53%, como consecuencia de la actividades de educación sanitaria y la difusión de la resolución 2013038979 de 26 de diciembre de 2013, con un total de 71 reportes, clasificados en 10 eventos adversos y 61 incidentes.

Gráfica No. 4 reportes de efectos indeseados relacionados con reactivos de diagnóstico in vitro



Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Mayo de 2015

Programa Demuestra la Calidad.

Es un programa que se realiza a nivel nacional, con el propósito de efectuar la verificación de calidad post- comercialización de medicamentos de alto consumo y relevancia clínica (grupos farmacológicos, OTC, POS, alto costo, entre otros) y la revisión de los estudios de estabilidad natural de los medicamentos seleccionados

Durante el periodo de este informe, se tomaron y analizaron 52 muestras de 14 principios activos en las cuales se presentaron 5 muestras con no conformidad Para los productos no conformes se tomaron muestras de retención las cuales están en proceso de análisis en los laboratorios del INVIMA.

Tabla 3 Principios activos programa demuestra la calidad medicamentos

2014	Principio activo	Forma Farmacéutica	Grupo Terapéutico
1	Albendazol	Suspensión oral	Antihelmíntico
2	Carbamazepina	Tabletas	Antiepiléptico
3	Clonazepam	Tabletas	Antiepiléptico
4	Clonidina	Tabletas	Antihipertensivo
5	Fluoxetina	Cápsulas	Antidepresivo
6	Levotiroxina	Tabletas	Terapia tiroideo
7	Metoclopramida	Solución inyectable	Antiemético
8	Tamsulosina	Tabletas	Urológico
9	Metformina	Tabletas	Hipoglicemiante
10	Losartan	Tabletas	Antihipertensivo
11	Cefalexina	Tabletas	Antibiótico
12	Verapamilo	Tabletas	Antihipertensivo

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Mayo de 2015

Para el año 2014 se tenía como objeto 25 principios activos, de los cuales se tomaron las muestras durante el tercer trimestre, éstas incluyeron 10 principios activos en presentaciones diferentes (Levotiroxina tabletas, Clopidogrel tabletas, Cefepime polvo estéril, Clonazepam tabletas, Carbamazepina suspensión, Oxitocina solución inyectable, Vacuna Gardasil, Metoclopramida tabletas, Metoclopramida ampollas, Clonidina tabletas, de estos los tres primeros presentaron inconformidades, por lo que se encuentran en apertura de proceso sancionatorio.

Durante el cuarto trimestre del año se tomaron 39 muestras de productos en el territorio nacional, la elección de estas muestras son el resultados de análisis de los probables fallos terapéuticos y las diferentes denuncias de los medicamentos que se encuentran el comercio y que se reciben a través del grupo de programas especiales.

Además se realizaron 30 visitas de seguimientos de estudios de estabilidad en laboratorios farmacéuticos ubicados en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla. Se inició investigación en tres instituciones por inconsistencias detectadas en los estudios de estabilidad que estaban realizando.

Para el desarrollo del programa del año 2015, el laboratorio del INVIMA realizara todos los análisis de los productos seleccionados por el mapa de riesgo del instituto, se tienen proyectado realizar pruebas físico – químicas y microbiológicas a 402 muestras de 20 principios activos diferentes, para esto se programó la toma de las muestras en tres etapas en las que se realizarán 186 muestras:

Tabla 4 Principios activos y número muestras realizadas a 31 de mayo de 2015.

PRIMERA ETAPA DE MUESTRAS	
MEDICAMENTO	N° DE MUESTRAS
Fluconazol tabletas	29
Metronidazol suspensión oral	6
Warfarina tabletas	26
Levonorgestrel tabletas	25
Fenitoina cápsula	20
TOTAL PRIMER MUESTREO	106
SEGUNDA ETAPA DE MUESTRAS	
Carbamazepina tabletas	25
Ácido Valproico cápsulas	28
Prednisolona tabletas	28
zidovudina cápsulas	23
Midazolam solución inyectable	25
Oxitocina solución inyectable	11
Gabapentina cápsulas	20
Pioglitazona tabletas	26
TOTAL SEGUNDO MUESTREO	186

Fuente: Programa Demuestra la Calidad - INVIMA 2015.

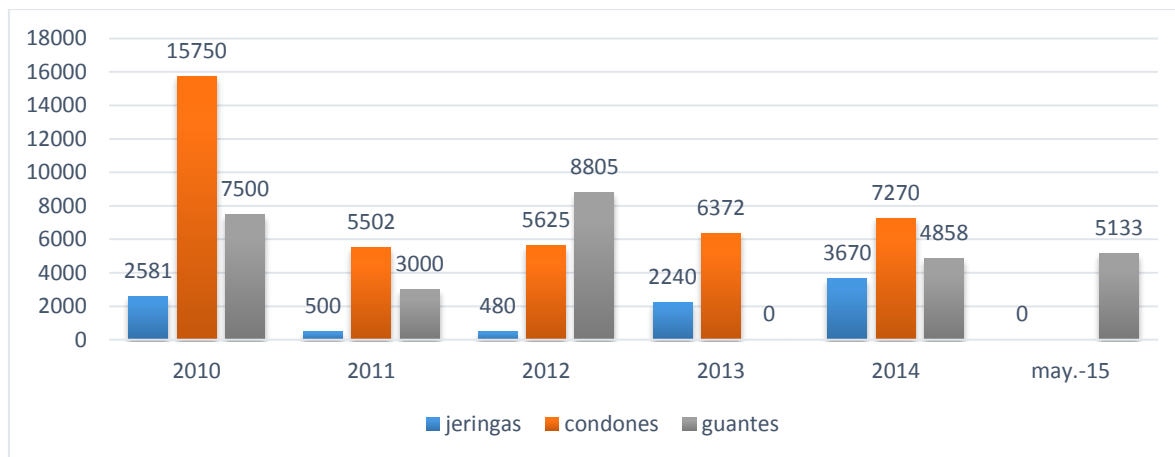
Programa Nacional Demuestra la calidad para dispositivos médicos

El Programa Demuestra la Calidad adelanta acciones de vigilancia post mercado a fabricantes e importadores que realizan actividades asociadas a la producción, importación, comercialización y consumo de los productos competencia. El programa ejecuta sus actividades bajo el enfoque de riesgo tomando como base la información derivada de variables tales como: reportes de Tecnovigilancia, denuncias, resultados no conformes de evaluaciones de calidad anteriores, fecha del último muestreo, registros sanitarios nuevos, modificados o suspendidos y revisiones de oficio por citar las más importantes. Resultado de esto se obtiene una matriz de priorización de muestreo la cual categoriza en alta, media y baja prioridad los registros sanitarios que deben ser muestreados.

En consideración a esto los dispositivos médicos analizados por el Programa son: jeringas, condones y guantes. Durante el segundo semestre de 2015 se analizaran catéteres y equipos de macrogoteo.

Desde enero de 2010 a mayo de 2015 se han analizado 79286 unidades de estos tres tipos de dispositivos médicos.

Gráfica No. 5 Muestra analizadas Programa demuestra la calidad para dispositivos médicos



Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Mayo de 2015

Programa Nacional de Farmacovigilancia

El INVIMA a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV), trabaja en pro del uso seguro de los medicamentos, con abordaje interinstitucional y regional, el cual tiene como objetivo principal recibir, analizar, retroalimentar a los participantes de la Red; posteriormente se consolida y transmite toda la información relacionada con los Problemas Relacionados con Medicamentos a la

Organización Mundial de la Salud a través del Centro Internacional de Monitoreo de Uppsala.

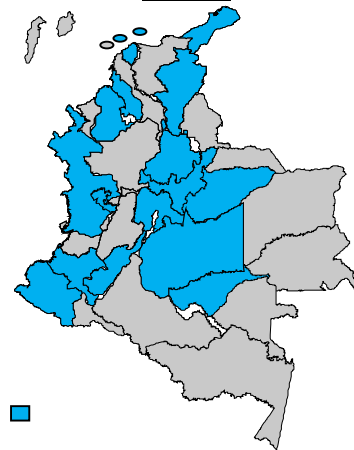
El Programa Nacional de Farmacovigilancia funciona con una estrategia de red; para ello el INVIMA creó un aplicativo web para la inscripción a dicha red en la página institucional del instituto. Como resultado, en total tenemos 2.792 instituciones, con una tendencia de crecimiento mensual del 11 %.

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM), teniendo en cuenta los criterios de clasificación de causalidad de la OMS, de las 4.064 RAM de calidad evaluadas se clasificaron como serias 2.830 y como no serias 1.237. Las RAM que cumplen los criterios de causalidad dentro del grupo de posible corresponden al 70.4%, las eventos clasificados como probables son el 19.3%; improbables 6.4%; definitivas 2.2%; condicional 1% e inclasificables el 0.8%,

Según la clasificación del sistema afectado (SOC) se evidencia que durante el periodo de este informe los sistemas más relacionados con RAM son: alteraciones generales (13.9%), Sistema gastrointestinal (13.2%), piel y anexos (12.3%), sistema respiratorio (10.5%) y el urinario (6%), estos reúnen más del 50% de las RAM notificadas durante este periodo.

El seguimiento a los problemas relacionados con los medicamentos en el país, se realizan acompañamiento a los programas de farmacovigilancia institucionales en IPS de baja, mediana y alta complejidad en trabajo conjunto con los entes territoriales, entidades administradoras de planes de beneficios (EAPB) y titulares de registro sanitario, con el objetivo de incentivar las actividades en farmacovigilancia para establecer una cultura en pro del uso seguro de medicamentos en Colombia. Durante el periodo de este informe se han visitado 15 departamentos, donde se realizaron 156 visitas de seguimiento al programa institucional de farmacovigilancia,

Departamentos y Distritos Especiales visitados, junio 2014 – Mayo 2015.



Fuente: Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria SIVICOS - INVIMA 2015.