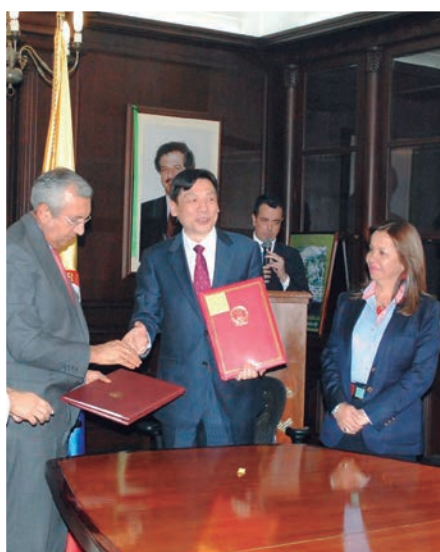


Informe de gestión

2010 -2014



Durante el periodo comprendido
entre el año 2010 a junio de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

Sede Chapinero:

Carrera 10 No. 64 - 28

Sede Montevideo:

Carrera 68 D No. 17-11

PBX: 2948700

Bogotá, D. C., Colombia, Suramérica

www.invima.gov.co

Facebook:

Invima -Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Twitter:

@Invimacolombia

DIRECTORA GENERAL

BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA

Diseño y diagramación

Imprenta Nacional de Colombia

Bogotá, D. C., septiembre de 2014

Consejo directivo

FERNANDO RUIZ GÓMEZ

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Ministerio de Salud y Protección Social

FERNANDO DE LA HOZ RESTREPO

Director General
Instituto Nacional de Salud

LUIS FELIPE TORRES BOHÓRQUEZ

Director de Regulación
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
Delegado del Ministro

GERMÁN AUGUSTO GUERRERO GÓMEZ

Secretario de Salud de Cundinamarca

LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE

Gerente General
Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)
Delegado del Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural

EDUARDO ALBERTO EGEA BERMEJO

Representante Comunidad Científica

NANCY ROCÍO HUERTAS VEGA

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social

Equipo Directivo

BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA
Directora General

LUIS MANUEL GARAVITO MEDINA
Secretario General

ÁLVARO MUÑOZ ESCOBAR
Asesor de Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

HARRY ALBERTO SILVA LLINÁS
Director de Alimentos y Bebidas

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

JAVIER ENRIQUE GUZMÁN CARRASCAL
Director de Operaciones Sanitarias

RUTH PATRICIA DÍAZ VEGA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

DALADIER MEDINA NIÑO
Jefe oficina Asesora de Planeación

RAÚL HERNANDO ESTEBAN GARCÍA
Jefe oficina Asesora Jurídica

NORMA CONSTANZA GARCÍA RAMÍREZ
Jefe oficina de Control Interno

EDUARDO VERGEL BAYONA (E)
Jefe oficina de Laboratorios y Control de Calidad

MARÍA ANGÉLICA SÁNCHEZ HERRERA
Jefe oficina de Asuntos Internacionales

ROCÍO DEL PILAR RUBIO VARGAS
Jefe oficina de Atención al Ciudadano

RICARDO MALDONADO RODRÍGUEZ
Jefe oficina de Tecnologías de la Información



Presentación directora general

En el marco de la ejecución del Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014 “Prosperidad para Todos” del gobierno del Presidente Juan Manuel Santos y en su componente “Rediseño organizacional en entidades del Estado”, se logró obtener la aprobación del fortalecimiento del Invima, sobre los ejes fundamentales de: gestión del riesgo sanitario, confianza del ciudadano, competitividad y mejoramiento del estatus sanitario del país, garantizando con esto el cumplimiento de la misión institucional de proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de productos objeto de vigilancia por parte del Invima.

A lo largo de este informe, señalaremos con precisión cómo se ha logrado durante estos últimos cuatro años el fortalecimiento de la Agencia Sanitaria de Colombia con reconocimiento nacional e internacional, dando a conocer resultados tangibles a nivel de mejoramientos en sus procesos, representados en certificaciones de los Sistemas Integrados de Gestión, destacando el incremento sustancial de los recursos humanos, financieros, físicos y tecnológicos de la entidad; así como el fortalecimiento de las capacidades técnicas y científicas mediante la implementación de la estrategia de cooperación internacional y los permanentes intercambios con autoridades homólogas y organizaciones científicas de referencia internacional. Así mismo se exponen los mecanismos de transparencia y seguridad externa e interna que han sido implementados, de la articulación, coordinación y el relacionamiento interinstitucional construido en este periodo, con algunos testimonios de aquellos a quienes prestamos acompañamiento efectivo en su gestión para el logro de objetivos de orden nacional, sectorial, regional e internacional.

Dentro de este contexto se evidencian los avances en el desarrollo e implementación del modelo de gestión con enfoque de riesgo y del incremento en las coberturas de atención del proceso institucional de Inspección, Vigilancia y Control, entre otros.

Cabe resaltar el apoyo obtenido de destacados estamentos del Gobierno nacional, como son la Presidencia de la República, el Ministerio de Salud y Protección Social; el Ministerio de Hacienda y Crédito Público; el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo; el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Departamento Nacional de Planeación y el Departamento Administrativo de la Función Pública, fruto del trabajo permanente de articulación y coordinación institucional

que caracterizó al Invima durante este periodo de gobierno, a quienes hoy con mucho orgullo podemos entregar una Agencia Sanitaria con una mejor estructura y capacidades regulatorias fortalecidas y de referencia regional e internacional, donde el compromiso de cumplir los propósitos del Plan Nacional de Desarrollo se dieron satisfactoriamente aportando así a la construcción de un mejor país.

Por último, consideramos importante, en una perspectiva hacia el futuro, señalar hoy algunos de los retos institucionales que deberán seguir abordándose para consolidar y dar mejoramiento continuo al proceso de fortalecimiento del Invima, y que por supuesto, esperamos puedan ser tenidos en cuenta dentro de la definición del marco del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 que el Gobierno formulará en los próximos meses.

Blanca Elvira Cajigas de Acosta
Directora General

Contenido

Presentación directora general	5
1. Rediseño institucional	11
1.1 Justificación del rediseño institucional.....	11
1.2 Alineación con el Plan Nacional de Desarrollo (PND).....	14
1.3 Principales elementos del rediseño organizacional	17
1.4 Esquema global de operación	18
1.5 Estructura organizacional interna.....	21
2 Protección y promoción de la Salud Pública a través de la Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de riesgo	27
2.1 Evaluación del riesgo.....	27
2.1.1 Registros sanitarios	32
2.1.2 Comisión Revisora.....	34
2.2 Gestión del riesgo	37
2.3 Comunicación del riesgo.	40
3 Competitividad, relevancia internacional y estatus sanitario	45
3.1 Competitividad en el Invima	48
3.1.1 Reconocimientos y certificaciones obtenidas por el Invima	50
3.1.2 Proceso de auditoría y certificación nacional e internacional	56
3.1.3 Gestión de Importaciones y exportaciones para la facilitación del comercio.....	67

3.2	Contribuciones a la relevancia internacional.....	71
3.2.1	Negociación e implementación de acuerdos internacionales	72
3.2.2	Acceso a mercados desde la perspectiva de la admisibilidad sanitaria	83
3.3	Cooperación técnica, científica y relacionamiento internacional	91
4	Seguridad en el uso y consumo de productos.....	97
4.1	Programa Nacional de Farmacovigilancia.....	97
4.2	Buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos	100
4.3	Programa Tecnologías de Señalización de Medicamentos	102
4.4	Programa Nacional Demuestra la Calidad para medicamentos.....	104
4.5	Programa Nacional de Tecnovigilancia.....	106
4.6	Programa Demuestra la Calidad para dispositivos médicos	111
4.7	Programa Nacional de Reactivovigilancia	112
4.8	Programa Nacional de Biovigilancia	116
4.9	Programas subsectoriales de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos	117
4.10	Programa Microorganismos Patógenos	120
5	Transparencia, buen gobierno y eficiencia administrativa	123
5.1	Lucha anticorrupción y transparencia	123
5.2	Gestión pública efectiva	126
5.2.1	Gestión financiera y presupuestal.....	129
5.2.2	Fortalecimiento recursos físicos	131

5.2.3	Gestión del talento humano.....	132
5.3	Programas estratégicos.....	134
5.4	Participación ciudadana.....	136
6	Regulación e iniciativa normativa	141
6.1	Regulación proferida por el Instituto.....	144
Anexo 1		151



Como mecanismo de transparencia, la Directora General del Invima, Blanca Elvira Cajigas de Acosta, socializa ante los gremios el rediseño institucional (octubre 2012).

1

Rediseño institucional

1.1 Justificación del rediseño institucional

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) fue creado por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, como una entidad pública, de orden nacional con patrimonio independiente y autonomía administrativa. De acuerdo con el Decreto 1290 de 1994 que reglamenta esta ley, esta entidad fue creada con el objetivo de ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de productos que tienen impacto en la salud individual y pública como son los alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos, entre otros. Así mismo, el Invima fue concebido como una institución de referencia nacional para apoyar el desarrollo científico y tecnológico de productos objetivo de vigilancia.

El Decreto 1290 de 1994 define las funciones del Invima y establece

su estructura organizacional básica, la cual fue modificada a través del Decreto 211 de 2004. Este proceso de actualización de la estructura organizacional coincidió con la construcción de una Agenda Interna para la Productividad y Competitividad en el país (Conpes 3297 de 2004). La puesta en marcha de dicha Agenda impuso nuevos retos a la entidad, como elevar el estándar fitosanitario del país, armonizar los estándares sanitarios nacionales con los internacionales, fortalecer la calidad y competitividad de productos vigilados con potencial exportador, entre otros. Así mismo, la política establecida en las Leyes 1253 de 2008 y 1438 de 2011 que regulan la productividad y la competitividad del país y ordena a las instituciones del Sector de la Salud y Protección Social reestructurarse para dar respuesta a los nuevos retos que tiene el Sistema de Salud, incluyendo los procesos de integración del país a la economía global.

Así, desde el 2004 la entidad funcionó bajo una estructura organizacional centralizada, en cabeza de una Dirección General y cuatro Subdirecciones misionales caracterizadas por su asimetría en la planta de personal asignada y capacidad operativa: i) Subdirección de Registros Sanitarios, ii) Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, iii) Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y iv) Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios.

Posteriormente, con los documentos Conpes 3375 y 3376 de 2005 que definen los lineamientos de la Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y la Política Sanitaria y de Inocuidad para carne bovina y de leche, respectivamente, se establecieron responsabilidades adicionales al Invima. Así mismo, con la Ley 1122 de 2007, se le asignó la competencia exclusiva de realizar la Inspección, Vigilancia y Control en las etapas de transformación y procesamiento de los alimentos, así como también la competencia exclusiva de importación y exportación de alimentos y materias primas para el procesamiento en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.

Debido a este aumento de las responsabilidades y competencias asignadas al Invima, en agosto de 2007 la entidad decidió ampliar su presencia territorial y puso en marcha los Grupos de Trabajo Territorial (GTT), equipo de profesionales que viven en las regiones y que realizan las labores de Inspección, Vigilancia y Control en un área conformados por un equipo de acción específica. Así mismo, se implementaron puntos de Inspección, Vigilancia y Control para dar cumplimiento a la reglamentación sanitaria en alimentos, materias primas e insumos objeto de importación y exportación; la cual se realiza desde el 2007 en los puertos, aeropuertos, pasos de frontera, zonas francas y depósitos aduaneros, entre otros. Esta reorganización de los grupos de trabajo en territorio y el mayor énfasis en Inspección, Vigilancia y Control sanitario, fue el primer paso para la estructuración de un nuevo diseño institucional de la entidad.

Por otro lado, el Plan Nacional de Desarrollo, aprobado mediante Ley 1450 de 2011, contempla una participación más activa del Invima en la vigilancia y trazabilidad de los alimentos objeto de vigilancia a lo largo de la cadena de producción y transformación, así como en la implementación de la Inspección, Vigilancia y Control en los puntos de primera barrera de manera y de forma permanente.

El rediseño institucional surgió entonces como respuesta a las nuevas competencias del Invima relacionadas con la Inspección, Vigilancia y Control de productos que tienen un alto impacto en la salud individual y pública, así como en la necesidad de aportar a la competitividad del país y al estatus sanitario. Dicho otorgamiento de responsabilidades y funciones, no solo conllevó a una ampliación de la estructura organizacional interna, sino también a una modernización de la misma. De acuerdo con el estudio técnico del rediseño de 2012, la necesidad de realizarlo se puede resumir de la siguiente forma: “La perspectiva del rediseño es la construcción de una agencia de vigilancia sanitaria que aporta a la competitividad del país, que incorpora criterios y metodologías de gestión de riesgos ampliamente probados en el ámbito internacional, reconocida en Colombia y por sus pares en la región”.

El Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014, en su capítulo IV “Igualdad de Oportunidades para la Prosperidad Social, en el numeral 4 “Acceso y Calidad en Salud: universal y sostenible”, en el literal al “Diagnóstico y problemática” indica: “El Invima adelanta la vigilancia sanitaria y el control en medicamentos, alimentos, bebidas, dispositivos médicos y otros, con una estructura funcional no acorde con la dimensión de la responsabilidad” y más abajo: “El Invima, con cerca de 481 funcionarios de planta y cerca de 700 contratistas, anualmente ejercía en promedio inspección a 12.000 establecimientos, realizaba inspección permanente a plantas de beneficio, y alrededor de 42.000 inspecciones en puertos, aeropuertos y pasos de frontera para productos de importación y exportación. Además tramitar en promedio 159.000 registros sanitarios y trámites asociados”.

Por lo tanto, con la implementación del rediseño institucional el Invima persigue tres objetivos básicos: i) Aumentar la capacidad de acción de la entidad, acorde con las responsabilidades establecidas en la reglamentación vigente y la política de competitividad nacional, ii) Responder adecuadamente al reto de gestión de riesgos en salud pública de los productos vigilados a través de la Inspección, Vigilancia y Control con sustento técnico y científico y iii) Mayor presencia institucional en las regiones para atender de forma oportuna, eficaz y eficiente las acciones misionales asignadas por la ley en el territorio nacional.

De este modo, en el marco de la reforma institucional y la reestructuración del Estado definida por el gobierno del Presidente Juan Manuel Santos, en octubre de 2012, el Instituto se fortalece como agencia sanitaria y se aprueba su reestructuración institucional mediante el Decreto 2078 del Ministerio de Salud “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima y se determinan las funciones de sus dependencias”, así como el Decreto 2079 de 2012 “Por el cual se establece la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- y se dictan otras disposiciones”. Junto con estas reestructuraciones, se pone en marcha modelos de gestión del riesgo sanitario, así como nuevos sistemas de información y comunicación que le permiten a la entidad cumplir con los requerimientos del mercado local e internacional en materia de vigilancia sanitaria para alimentos, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios, buscando garantizar las condiciones necesarias para proteger la salud individual y colectiva.

Un aspecto importante para resaltar de esta reforma institucional es que adoptó un enfoque de Inspección, Vigilancia y Control sanitario con énfasis en la **gestión del riesgo** sanitario para todos los productos, procesos y tecnologías objeto de vigilancia y en cada uno de los eslabones de la cadena de transformación y abastecimiento de los productos. De acuerdo a la entidad “a través del enfoque de gestión del riesgo, apoyado en la promoción del conocimiento, se busca aumentar la efectividad y la eficiencia de los procesos para garantizar la salud pública y mejorar el estatus sanitario del país”. De la misma manera, la reforma permitió ampliar y fortalecer la acción del Instituto en sitios de control en primera barrera (importaciones o exportaciones) para todos los productos objeto de vigilancia del Invima, como se mencionó anteriormente.

Adicionalmente, la reforma busca que el Invima se convierta en un sólido referente técnico y científico sanitario, tanto a nivel nacional como internacional, acorde con la política de

profundización de las relaciones de intercambio regional y mundial del país; acogiendo además las prácticas de Buen Gobierno e integrando los esquemas de gerencia orientados hacia la generación de valor público.

En la cadena de valor se consideraron los eslabones de las principales actividades generadoras de valor para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), quedando de la siguiente forma:

Figura 1. Cadena de valor propuesta.



Fuente: Invima

Resulta claro que este esfuerzo de rediseño del Invima bajo la óptica de generación de valor público y gestión del riesgo, tendría alcance sobre el fortalecimiento de la vigilancia sanitaria, para lo cual se cuenta con los insumos y referencias metodológicas en el marco de la política de buen gobierno y normatividad vigente.

En resumen y de acuerdo al Estudio Técnico de Rediseño del Invima (2012) “la nueva estructura organizacional responde a las necesidades y aspectos de brecha identificados, así como a los aspectos en la gestión desarrollada por la entidad y las expectativas y metas que el país se propone en materia sanitaria y competitividad en el largo plazo”.

1.2 Alineación con el Plan Nacional de Desarrollo (PND)

Desde su creación y hasta el día de hoy, el Invima es una de las 9 entidades adscritas al Ministerio de Salud y Protección Social, que junto con el Instituto Nacional de Salud (INS), se encargan de llevar a cabo las funciones de Inspección, Vigilancia y Control en salud pública. Por lo tanto, las líneas de acción de todas las entidades del sector salud se enmarcan en lo establecido en el Plan Estratégico Sectorial, que a su vez responde a los pilares o ejes del Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014 “Prosperidad para Todos”, expedido mediante la Ley 1450 del 16 de junio de 2011. A continuación se relacionan los objetivos del PND, el objetivo sectorial y la Estrategia en la que participa el Invima específicamente:

Tabla 1. Plan Sectorial y participación del Invima.

Objetivo Plan Nacional de Desarrollo	Objetivo sectorial	Estrategia
1. Competitividad y crecimiento de la productividad	1.1 Fortalecer los sistemas de información del Sector Salud y Protección Social.	1.1.1 Mejorar los sistemas de información del Sector Salud.
3. Política integral de desarrollo y protección social	3.2 Fortalecer el sistema de Inspección, Vigilancia y Control del Sector Salud y Protección Social.	3.2.1 Fortalecer acciones de monitoreo, evaluación y control en Salud Pública.
		3.2.2 Articular la Inspección, Vigilancia y Control con carácter interinstitucional.
		3.2.3 Fortalecer el sistema de prevención, seguimiento, evaluación y control para las entidades del Sector.
	3.6 Fortalecer el sistema de vigilancia sanitaria, bajo un enfoque de gestión de riesgo.	3.6.4 Estandarización y coordinación para la atención a los usuarios.
4. Buen gobierno, lucha contra la corrupción y participación ciudadana	4.1 Fortalecer las instituciones del Sector de Salud y Protección Social.	4.1.1 Rendición de cuentas de orden Sectorial.
		4.1.2 Fortalecer el Sistema de Atención al Ciudadano.
		4.1.3 Implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad.
		4.1.4 Adelantar proyectos para adquisición, remodelación y/o adecuación de instalaciones.
		4.1.5 Desarrollar estrategias para el fortalecimiento del recurso humano.
		4.1.6 Implementar y mantener la política de gestión documental.
		4.1.7 Implementar y mantener la política de racionalización de trámites.

Fuente: Plan Estratégico del Sector 2011-2014 Ministerio de Salud y Protección Social.

Por lo tanto, el Plan Estratégico Sectorial 2011-2014 orienta las actividades y metas de cada una de las entidades adscritas al Ministerio de Salud y Protección Social, definiendo las líneas estratégicas de acción de cada Institución. Para el caso del Invima, los objetivos estratégicos a nivel sectorial con los que aporta al Plan, son:

- Objetivo Estratégico No. 1. Promover el bienestar y una vida saludable mediante la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, mitigación de riesgos y vigilancia en salud pública.
- Objetivo Estratégico No. 2. Contribuir al mejoramiento de los estándares de calidad de los servicios prestados por el Sistema Integral de Seguridad Social (SISS).
- Objetivo Estratégico No. 8. Fortalecer las instituciones del Sector de la Protección Social y la rendición de cuentas en ejercicio del Buen Gobierno, en búsqueda de la modernización, eficiencia y eficacia.
- Objetivo Estratégico No. 10. Fortalecer el sistema de Prevención, Inspección, Vigilancia y Control del Sector de Protección Social.

Adicionalmente, para dar cumplimiento a su Misión y Visión, así como el fortalecimiento de su gestión institucional, el Invima formuló su Plan Estratégico 2011-2014, que define tres objetivos bajo los cuales se desarrollan sus líneas generales de trabajo:

- I. Consolidar al Invima como un líder y articulador de la vigilancia sanitaria bajo un enfoque de gestión de riesgo.
- II. Mejorar la confianza del ciudadano y la legitimidad de la gestión institucional.
- III. Dinamizar y fortalecer los procesos de apoyo a la competitividad, mejoramiento del estatus sanitario del país y su reconocimiento como agencia sanitaria en el contexto internacional.

Este Plan estratégico 2011-2014 está integrado por cuatro (4) estrategias contenidas en dieciocho (18) programas y proyectos institucionales asignados para su ejecución en áreas o dependencias específicas del Invima. El Plan estratégico institucional igualmente se armoniza con los planes gubernamentales y sectoriales como el Plan Nacional de Desarrollo y el Plan Sectorial de Desarrollo Administrativo e internamente con los planes de acción u operativos anuales formulados por cada una de las áreas del Instituto.

Estrategias:

- Proponer y articular la normatividad asociada con los asuntos competencia del Invima para el desarrollo de las acciones de vigilancia sanitaria.

- Reorganización y fortalecimiento de los programas de vigilancia poscomercialización.
- Promover la participación social en los procesos de gestión y vigilancia sanitaria.
- Fortalecimiento institucional.

1.3 Principales elementos del rediseño organizacional

Como se especifica en el anexo técnico de rediseño del Invima, los principales aspectos que se fortalecieron a través de la reforma institucional fueron:

- Las Direcciones misionales se fortalecen para desarrollar en forma adecuada las políticas sanitarias de orden nacional, en articulación con los diferentes actores de vigilancia sanitaria, así como los retos en materia de acceso a mercados internacionales de los productos alimenticios, medicamentos, tecnologías médicas y cosméticos, y los procesos de armonización con otras entidades homólogas, para asegurar la seguridad, calidad e inocuidad de los productos objeto de vigilancia, tanto para el consumo nacional como los dirigidos a mercados externos.
- La Subdirección de Registros Sanitarios se elimina de la estructura, para dar paso a la integración de los procesos realizados por esta dependencia en cada una de las nuevas Direcciones, como parte del proceso integrado de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario.
- Se crea la Dirección de Operaciones Sanitarias, que desarrolla todas las acciones de Inspección, Vigilancia y Control en todo el territorio nacional para los productos objeto de vigilancia, incluyendo medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, cosméticos, productos de aseo, higiene doméstica y plaguicidas, acogiendo los lineamientos técnicos y directrices de riesgos sanitarios establecidas por cada Dirección Misional Técnica competente.
- Se crea la Dirección de Responsabilidad Sanitaria la cual tiene a su cargo el cierre del ciclo de Inspección, Vigilancia y Control en lo referente a los procesos sancionatorios que surgen con ocasión del incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.
- Se crea la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica que lidera y gestiona los aspectos y objetivos en materia sanitaria, en coordinación con la CAN y con los lineamientos de política sobre los productos cosméticos -denominados de “clase mundial”, promoviendo la competitividad y el acceso a nuevos mercados.
- Se crea la Oficina de Tecnologías de la Información, teniendo en cuenta la importancia en los procesos que soportan el desarrollo e implementación del nuevo enfoque de gestión de riesgos, y la necesidad de la generación del conocimiento, planteados en las líneas estratégicas del rediseño.

- Conformación de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad que articula las áreas de los laboratorios del Invima, desarrollando un sistema integrado y robusto en materia de alimentos, medicamentos, productos biológicos y productos varios, conformando un sistema propio de autocontrol, trazable a estándares internacionales que garanticen la protección de la salud de los colombianos y por ende la salud de los consumidores internacionales.
- Se crea la Oficina de Asuntos Internacionales, que organiza la gestión en materia de relacionamiento internacional, para coordinar y armonizar los temas que como agencia sanitaria de referencia han venido tomando relevancia entre agencias homólogas del continente.
- Se crea la Oficina de Atención al Ciudadano consolidando el compromiso del Instituto con las acciones de optimización de procesos y trámites institucionales y el establecimiento de conductos a través de los cuales se fomente la participación y el control ciudadano de las acciones institucionales, de cara a la transparencia y la generación de la legitimidad de la Agencia Sanitaria.
- Se fortalecen las Salas Especializadas de la Comisión Revisora con el fin de garantizar procesos oportunos y más eficientes, por lo que se incluyen perfiles profesionales que apoyen el desarrollo de procedimientos relacionados con el funcionamiento de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora del Invima.
- Se crea la Unidad de Reacción Inmediata (URI), como una estructura capaz de obtener información de manera legal sobre los sectores y áreas de interés y usarla para la toma de decisiones de alto nivel, incluyendo situaciones de transparencia institucional, protección de la imagen de la entidad, y para el apoyo a otros organismos de control del Estado en la lucha contra la ilegalidad y el contrabando.

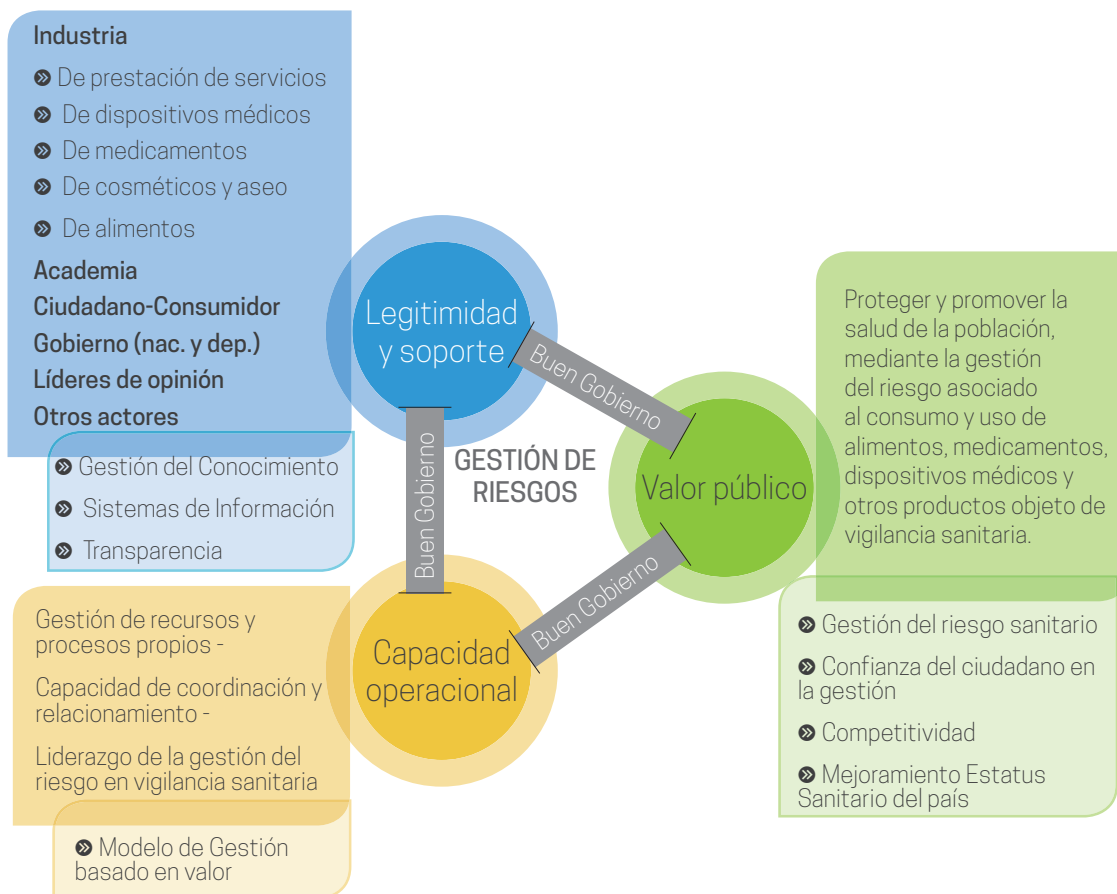
1.4 Esquema global de operación

Con el objetivo de consolidar el liderazgo en materia de vigilancia sanitaria, el Invima se rediseñó a partir de la definición del valor público¹ esperado: "proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria". Esta declaración, se configuraría en la Misión institucional².

1 A partir de los conceptos de Moore, Mark H. en *Creating public value.- Strategic Management in Government*. Cambridge Mass. Harvard University Press 1995 y de Kelly y Müers (2003).

2 Siguiendo la metodología propuesta por Bryson, J.M., Alston F.K.: *Creating your strategic plan*. Jossey Bass 3th ed. 2011.

Figura 2. Triángulo de valor público en el marco del rediseño institucional del Invima.



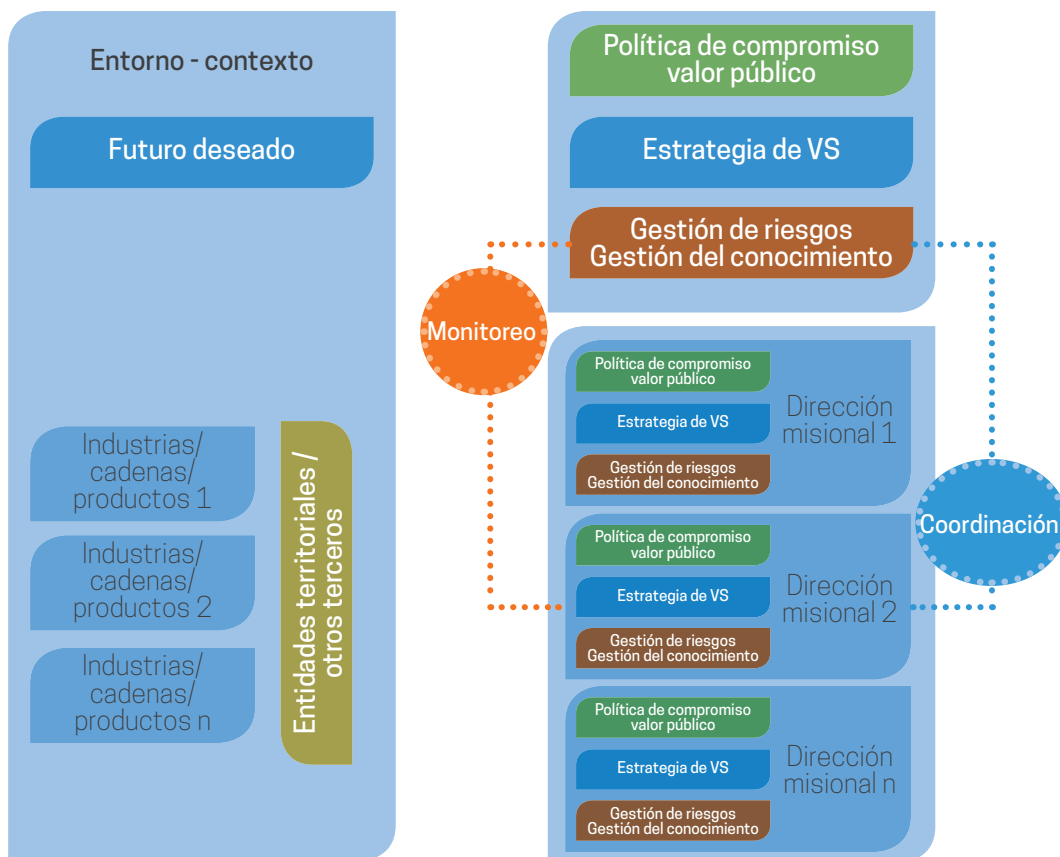
Fuente: Estudio Técnico Rediseño del Invima (2012).

Tal como se ha mencionado, el rediseño institucional del Invima modificó el esquema global de operación de la entidad.

El rediseño de la entidad en su modelo operativo de vigilancia sanitaria tomó como base el Modelo de Sistema Viable propuesto por Stafford Beer, pasando de un esquema de trabajo vertical y jerarquizado, en “silos”, a una forma de trabajo en red con implementación de metodologías de operación con estándares internacionales por industria o productos vigilados.

De esta forma y de acuerdo con lo planteado en el rediseño, el modelo de Inspección, Vigilancia y Control –Vigilancia Sanitaria es en sí mismo es un sistema viable, regido por políticas, estrategias y elementos de gestión de orden nacional y estándares internacionalmente aceptados por el gobierno colombiano. Es así como el Invima se consolida como una entidad líder y coordinadora de las labores de vigilancia sanitaria en el país, en capacidad de participar en la definición de la estrategia de Inspección, Vigilancia y Control y de interactuar directamente con otros actores importantes de la vigilancia en salud pública. El resumen de este modelo de sistema viable es presentado en la Figura 3.

Figura 3. Modelo de sistema viable en el nivel del Invima.



Fuente: Estudio Técnico Rediseño del Invima (2012).

Como se observa en la Figura 3, cada Dirección misional se constituye en sí misma en otro sistema viable (dado que tiene todos los componentes para serlo: gestión, operación y entorno), desarrollando su propio modelo operativo en el marco de su área técnica, de acuerdo con la industria / producto / cadena productiva / ciclo de vida vigilados, que le competen, o su rol dentro de la estrategia global del Invima, dando una explicación a la conformación de las Direcciones Misionales como se ha explicado y su expresión en el organigrama como se presenta más adelante.

1.5 Estructura organizacional interna

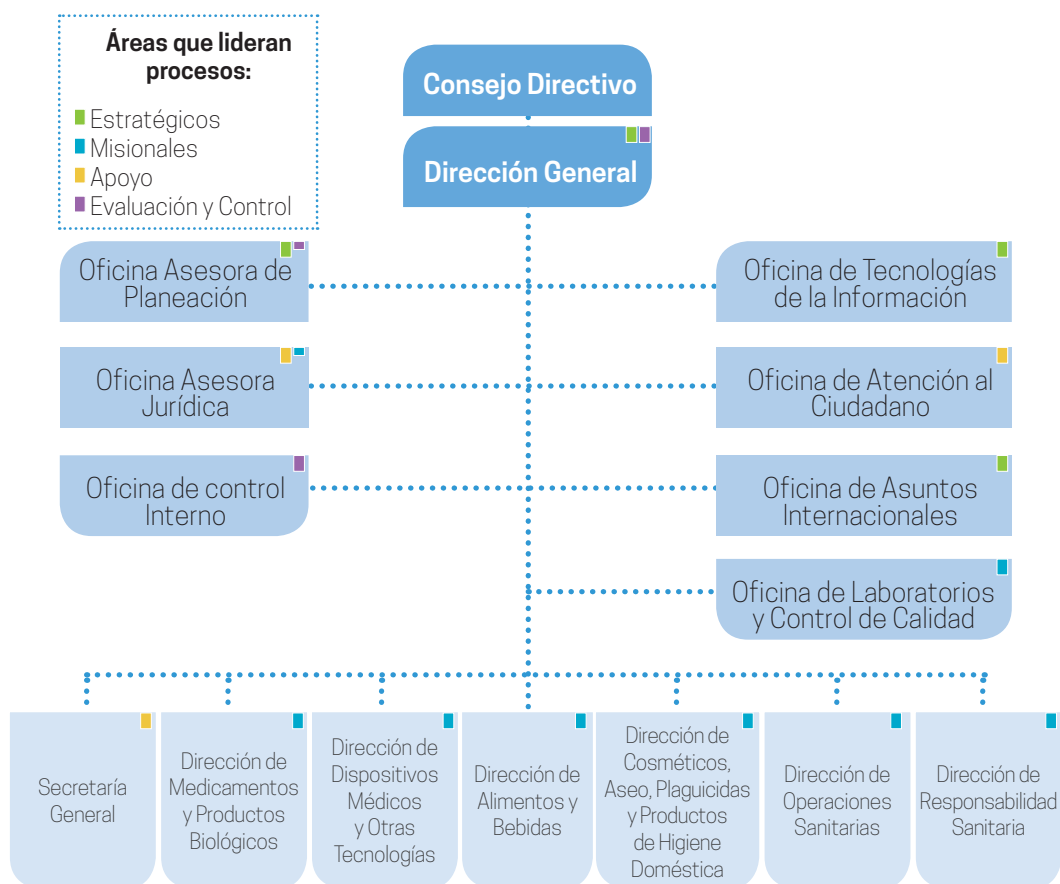
Los organigramas de la estructura organizacional antes y después del rediseño se presentan a continuación.

Figura 4. Organigrama institucional antes del rediseño



Fuente: Documento técnico Rediseño Institucional Invima (2012).

Figura 5. Organigrama Institucional después del rediseño.

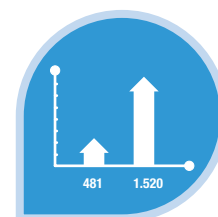


Fuente: Página web del Invima.

Tras la expedición del Decreto 2078 del 8 de octubre de 2012, que ordena la modificación de la estructura organizacional de la entidad y con el propósito de dar cumplimiento de las competencias asignadas al Invima, se aumentó el número de cargos de la planta global de personal a 1.520. Dicho aumento en el número de funcionarios de planta es consecuente con una disminución en el número de contratistas, tal como se presenta en la Tabla 2 y Gráfico 1.

Tabla 2. Planta global de personal 2011-2013

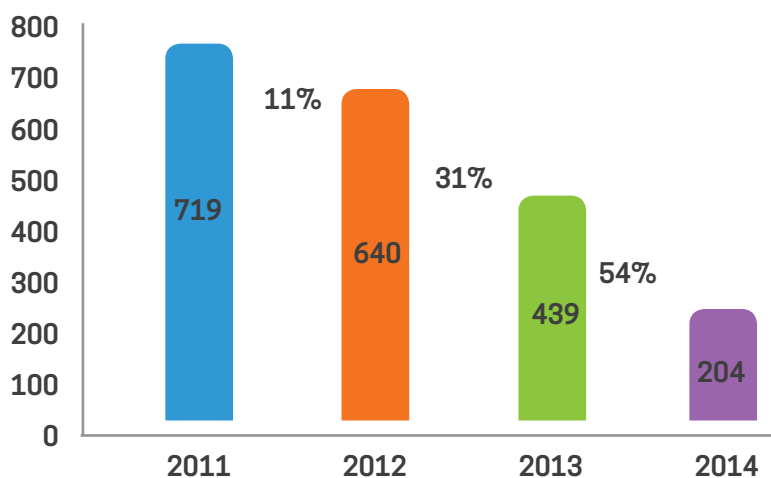
Nivel	Cargos antes del rediseño	Cargos aprobados Decreto 2079 de 2012
Directivos	7	13
Asesores	4	17
Profesionales	409	1.218
Técnicos	23	193
Auxiliares	38	79
Total	481	1.520



Fuente: INVIMA (2014).

De los 1.520 cargos aprobados, el 80% son profesionales, el 18% son técnicos y asistenciales y el 2% restante corresponde a Directivos y Asesores.

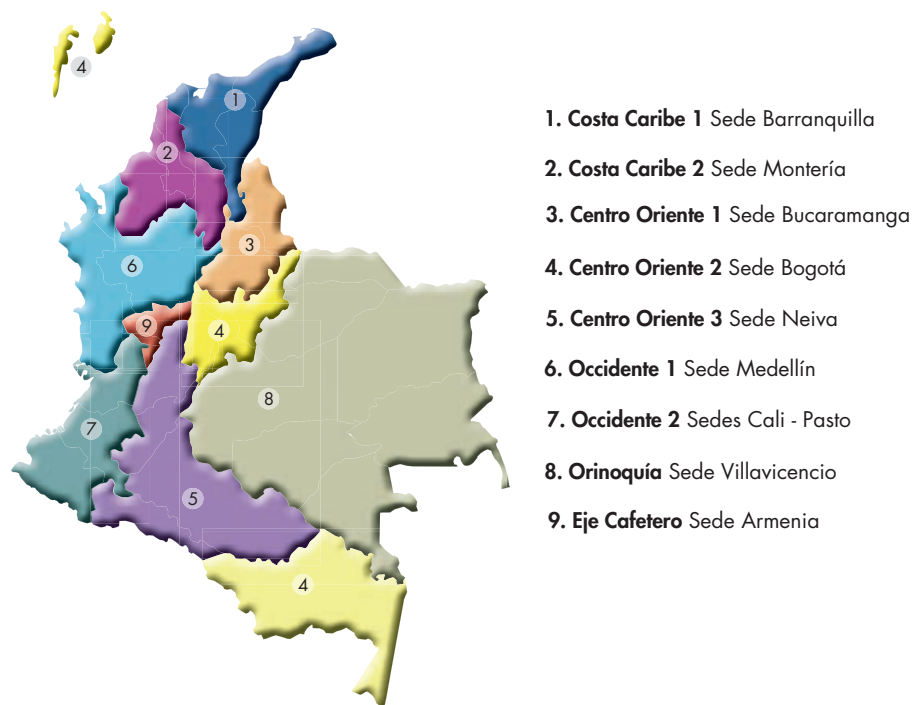
Gráfico 1. Contratistas 2011-2014



Fuente: Invima (2014).

Por otro lado, con la aprobación del rediseño institucional se consolida la presencia institucional del Invima en el país con el fortalecimiento de los Grupos de Trabajo Territorial (GTT), a través de los cuales se llevan a cabo las acciones de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos objeto de vigilancia. Los Grupos de Trabajo Territorial (GTT) están divididos en 9 grupos regionales, de acuerdo a la Figura que se presenta a continuación.

Figura 6. Grupos de Trabajo Territorial a nivel nacional



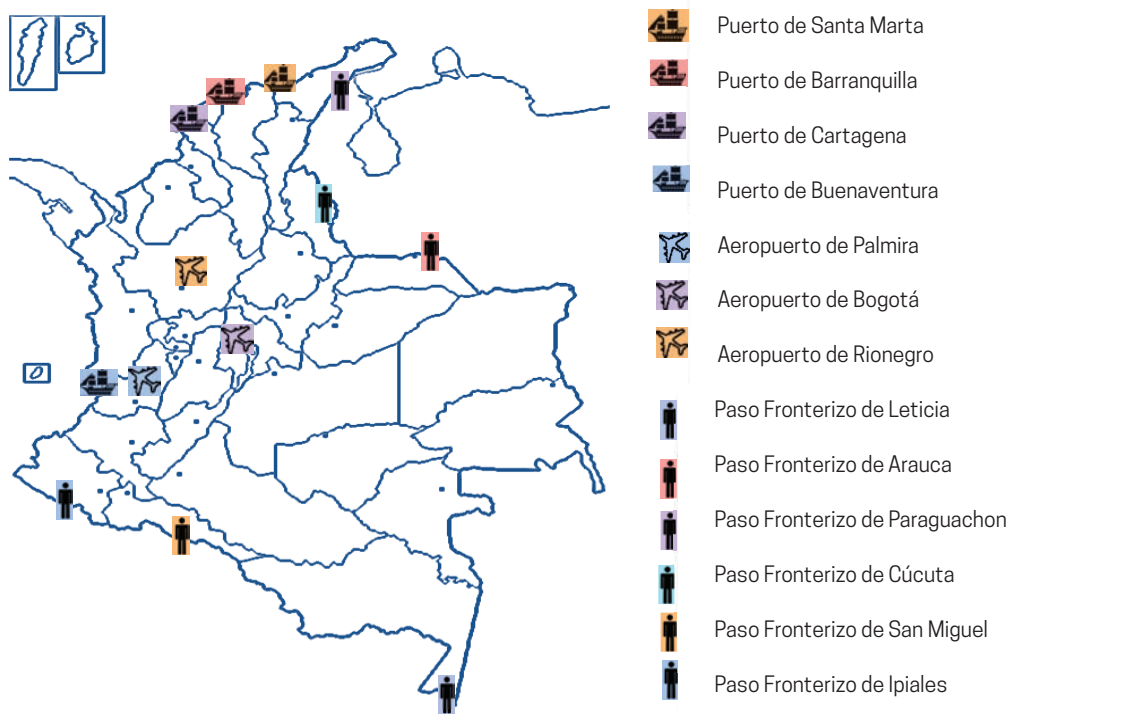
Fuente: Estudio técnico rediseño del Invima.

“...En el equipo de trabajo el Invima ha sido una entidad líder en las distintas iniciativas que se vienen desarrollando como son: i) Sistematización de la Inspección Simultánea, ii) Implementación de la primera fase del servicio 7X24 en puertos, iii) Vistos buenos de importación.

Luis Fernando Fuentes Ibarra, Director de Comercio Exterior, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Siguiendo la línea de fortalecimiento y presencia territorial, el Instituto estableció los puntos de control de Primera Barrera (puertos fluviales, marítimos, pasos fronterizos, aeropuertos), en los cuales se hace vigilancia del cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente, en materias de importación y exportación de primas, insumos y productos objeto de vigilancia.

Figura 7. Puntos de control de Primera Barrera



Fuente: Estudio técnico rediseño del Invima (2012).



Con el rediseño institucional, en el 2012 se creó la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Este cambio estratégico fue un gran acierto que le ha permitido al Invima continuar con el proceso de fortalecimiento de los laboratorios a través de certificaciones y acreditaciones de organismos nacionales e internacionales.

2.

Protección y promoción de la Salud Pública a través de la Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de riesgo

“...La Política Sanitaria, que se ha venido desarrollando e implementando por medio de estrategias y planes de trabajo intra e intersectoriales, algunos de estos bajo la coordinación y articulación del Departamento Nacional de Planeación, está basada en las estrategias de Mejoramiento de la Capacidad Operativa, Técnica y Científica, que responde a un enfoque de Análisis de Riesgo, Gestión de la Admisibilidad Sanitaria a Nivel Internacional y Adecuación y Fortalecimiento Institucional...”

Dirección Desarrollo Rural Sostenible a través de la Subdirección de Comercialización y Financiamiento (DNP).

2.1 Evaluación del riesgo

El enfoque de gestión de riesgos, supone el desarrollo del conocimiento institucional requerido para mejorar la efectividad de la vigilancia y para fortalecer las capacidades de anticipación del daño o afectación sanitaria. En el marco de la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima ha venido implementando de manera gradual el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario basado en riesgos. Para ello, se estructuró un grupo de trabajo multidisciplinario constituyendo una Unidad de Riesgos adscrita la Dirección General, que:

- ▶ Establece metodologías para la valoración de riesgo sanitario basadas en principios

“...En materia de Mejoramiento de la Capacidad Operativa, Técnica y Científica, el Invima ha venido produciendo información importante que aporta al componente de la evaluación de riesgos, como es el caso de las líneas base en distintas áreas de la inocuidad de alimentos...”

Dirección Desarrollo Rural Sostenible a través de la Subdirección de Comercialización y Financiamiento (DNP)

técnicos, matemáticos y estadísticos;

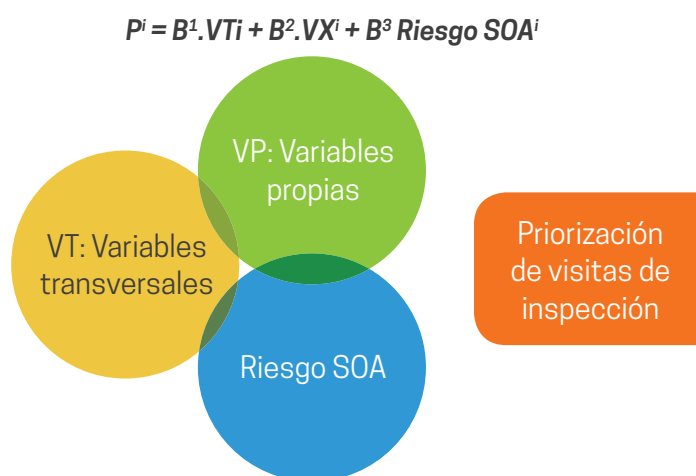
- ▶ Unifica el criterio de la aplicación de la metodología estándar de gestión de riesgos por parte de las áreas misionales;
- ▶ Participa de la conformación de los mapas de riesgo por área misional, su actualización en relación con los riesgos residuales y la definición de alternativas de intervención cada vez más costo-efectivas;

- Establece la idoneidad de los métodos y metodologías de muestreo y su reporte, mejorando su capacidad predictiva;
- Diseña, prueba y administra los modelos de análisis estadístico multivariado y otros propios de la implementación de la metodología de gestión de riesgos, desde lo cualitativo hasta lo cuantitativo, de manera progresiva;
- Define los mecanismos de evaluación de riesgo asociado a los proyectos, procesos o líneas de acción en relación con los objetivos estratégicos;
- Define y aplica metodologías de evaluación económica para establecer niveles de logro institucional, de cumplimiento de acciones de Inspección, Vigilancia y Control y como herramienta para establecer la gradualidad de la sanción por incumplimiento sanitario.

Dentro de este contexto, en el año 2013 el Invima elaboró la “Matriz de Inspección Sanitaria Priorizada”, la cual permitió realizar visitas *in situ* a los establecimientos según el orden de criticidad sanitaria. Para ello se utilizaron variables que calificaban el estado sanitario de cada uno de los establecimientos. Se incluyeron variables tales como: resultados de laboratorio, tiempo transcurrido desde la última visita, denuncias y quejas, estado de los registros sanitarios, resultados de IVC, fabricantes de productos del alto riesgo, entre otras.

Actualmente se desarrolla la etapa II de implementación, denominada Modelo de Riesgo IVC-SOA, la cual considera la evaluación de riesgos por tipo de producto y establecimiento, calificando la Severidad (S), Probabilidad de Ocurrencia (O) y Afectación (A); por eso su nombre “SOA”. El Modelo de Riesgos IVC-SOA incorpora tres componentes: a) variables transversales o comunes para todas las Direcciones, b) variables propias o particulares por tipo de Dirección (Alimentos, Medicamentos, Cosméticos y Dispositivos médicos), y c) el valor en riesgo agregado de cada uno de los tipos de productos que tenga cada establecimiento.

Figura 8. Componentes del Modelo de Riesgos IVC-SOA



Fuente: Unidad de Riesgo Invima 2014.

Estos tres componentes se integran en un indicador de priorización llamado P_i , o nivel de riesgo agregado por establecimiento; con base en los resultados se prioriza la intervención de cada establecimiento dependiendo del nivel de riesgo asociado que tenga.

$$P_i = B_1 \cdot VT_i + B_2 \cdot VX_i + B_3 \text{ Riesgo SOA}_i$$

Ecuación de priorización de establecimiento según el nivel de riesgo.

Del mismo modo, la ecuación incluye Variables Transversales (VT_i), que son aquellas variables “comunes” para todas las Direcciones de orden misional. Estas variables se aplican a cada uno de los establecimientos sujetos de vigilancia, y su puntuación contribuye a la priorización de visitas. Las variables transversales definidas son:

- I. Tipo de actividad de la cadena productiva.
- II. Cumplimiento de los estándares sanitarios.
- III. Tiempo transcurrido desde la última visita.
- IV. Medidas sanitarias aplicadas al establecimiento.
- V. Histórico de denuncias asociadas al establecimiento.
- VI. Número de registros vigentes por establecimientos.
- VII. Responsable técnico ante la autoridad sanitaria.

Por su parte, las Variables Propias (VP), son aquellas variables que por su especificidad se aplican únicamente a una Dirección en particular, se citan a continuación algunos ejemplos:

- I. Reporte de Enfermedades transmitidas por (ETAs) – Alimentos
- II. Resultados negativos de programas de vigilancia poscomercialización – Medicamentos.
- III. Categoría del sector productivo – Cosméticos.
- IV. Finalidad de la fabricación o importación – Dispositivos médicos.

Sumado a lo anterior, se calcula el Riesgo SOA, que resulta de calificar los riesgos de cada uno de los productos de un establecimiento. La estructura SOA tiene una forma similar a la rama de un árbol, sus elementos se agregan en este orden: riesgos, grupos de productos y establecimientos.

El Modelo de Riesgos IVC-SOA exige la integración de diferentes fuentes de información, así:

Figura 9. Fuentes de información para la Modelo de Riesgos IVC-SOA



Fuente: Unidad de Riesgo Invima 2014.

Con el Modelo de Riesgos IVC-SOA se tendrá información por establecimiento, por producto, por riesgo, por Grupo de Trabajo Territorial (GTT), y un indicador sanitario agregado; por ejemplo:

- a. Nivel de riesgo agregado por Dirección, conforme al estado sanitario de los establecimientos a su cargo;
- b. Nivel de riesgo por Grupo de Trabajo Territorial (GTT) según los establecimientos a cargo;

- c. Establecimientos con mayor nivel de riesgo sanitario;
- d. Productos con mayor nivel de riesgo sanitario;
- e. Riesgos de mayor incidencia sanitaria;
- f. Riesgos con mayor severidad, ocurrencia y afectación.

Debido al amplio universo de establecimientos sujetos a vigilancia, el Mapa de Riesgos Sanitario IVC-SOA se implementará de manera gradual. La incorporación de los establecimientos al Mapa de Riesgo se realizará por orden de criticidad. La primera versión del Mapa incorporará el 25% de los establecimientos más críticos, según los criterios que cada Dirección Misional establezca. Posteriormente, se incluirán los establecimientos con criticidad moderada y baja, de acuerdo a los resultados de los análisis del modelo adoptado.

Dentro de la evaluación del riesgo, se utilizan metodologías de carácter científico y se genera información útil para la toma de las decisiones en el modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, desarrollando las siguientes etapas:

- a. **Identificación de peligros.** Es la etapa en la cual se establece el agente, situación o la amenaza que altere o pueda alterar la seguridad en salud.
- b. **Caracterización de peligros.** En esta etapa se realiza la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud, relacionados con el agente, situación o amenaza.
- c. **Evaluación de exposición.** Corresponde a la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la probabilidad de que ocurra la utilización o el uso del bien o servicio que presente el peligro.
- d. **Caracterización de riesgos.** En esta etapa se realiza la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluida la incertidumbre concomitante de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la identificación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.

De manera complementaria y con el propósito de focalizar la inspección sanitaria en los puntos más críticos, según la valoración de riesgos, el Instituto adelanta la consolidación del Manual Único de Inspección, el cual servirá como instrumento para la homologación de la práctica de inspección *in situ*, y a la formación de los Inspectores Sanitarios.

*"... El modelo de vigilancia se ha venido estructurando a partir de niveles de evidencia de alta calidad, adaptando estos recursos a las particularidades y necesidades del Invima, para cumplir con su propósito misional. Este proceso ha ido redimensionando las dinámicas de relación intersectorial pública a nivel regional y nacional, integrando a la academia desde los aspectos teóricos de las recomendaciones..."**

**...Respecto a la implementación de los Convenios frente a la vigilancia de dispositivos médicos y otras tecnologías, entre el Invima – Dirección de Dispositivos Médicos y la Universidad Nacional".*

Dr. Rodrigo Pardo Turriago
Director Instituto de Investigaciones Clínicas
Facultad de Medicina
Universidad Nacional de Colombia.

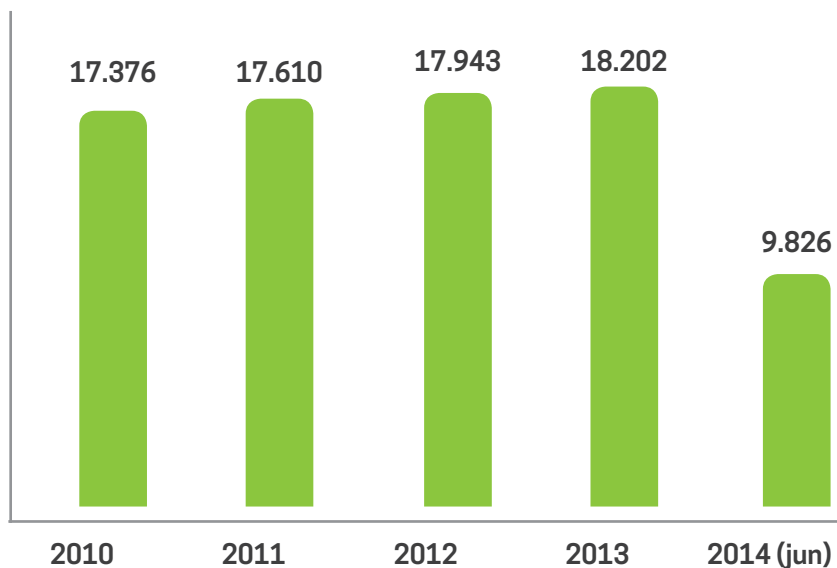
Dr. Óscar García Vega
Director del Proyecto
Facultad de Medicina
Universidad Nacional de Colombia.

2.1.1 Registros sanitarios

Para la población la preocupación por la inocuidad, la protección del medio, la falsificación e ilegalidad, las buenas prácticas relacionadas con la calidad de los productos, los aportes nutricionales de los productos se han convertido en prioridad. El Inivima por medio del registro sanitario y las notificaciones sanitarias obligatorias efectúa el control sanitario en los alimentos, cosméticos, productos de higiene doméstico y el control de calidad, seguridad y eficacia para medicamentos y dispositivos médicos que se fabrican y que ingresan al país.

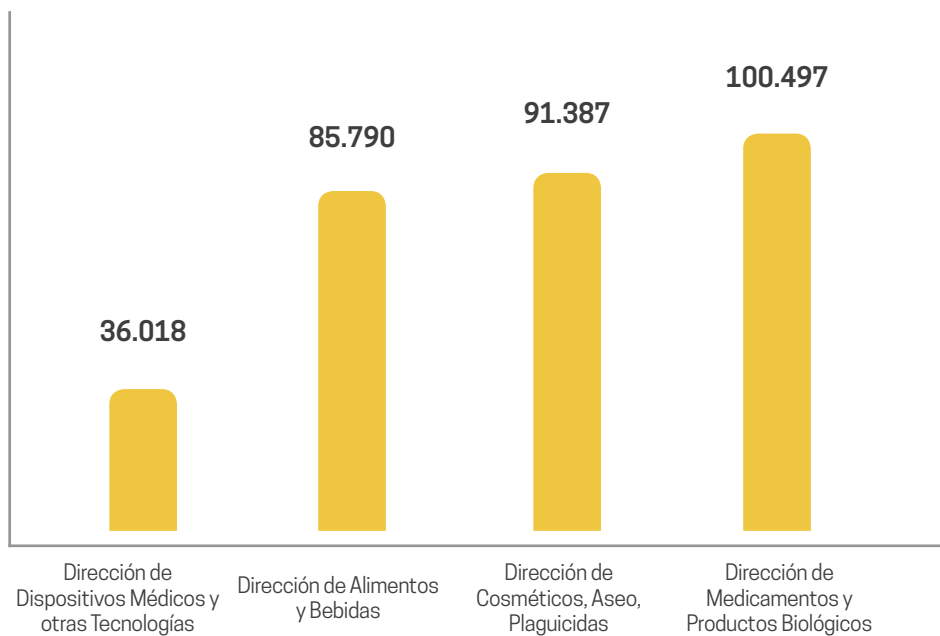
En el cuatrienio se han estudiado 313.692 solicitudes de registros sanitarios y trámites asociados, que faculta al titular del mismo a elaborar, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, hidratar y vender los productos que lo requieren de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, de los cuales el 26% corresponden a registros sanitarios nuevos, renovaciones, Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO), permiso sanitario de fabricación y venta.

Gráfico 2. Número de actos administrativos de registros nuevos, registros sanitarios nuevos, renovaciones, Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO), permiso sanitario de fabricación y venta.



Fuente: Oficina de Tecnologías de la Información.

Gráfico 3. Trámites asociados al registro sanitario por las Direcciones Misionales.



Fuente: Oficina de Tecnologías de la Información.

Durante los últimos años, el Instituto ha realizado los análisis necesarios para caracterizar el proceso de registro sanitarios, así como su interrelación con los demás procesos, identificando sus debilidades y evidenciando los aspectos a mejorar de las diferentes etapas de dicho proceso. Es así, que se inició la identificación de las etapas que intervienen en el proceso y la verificación de los aplicativos de registros sanitarios (Sivicos) y SoftExpert Excellence Suite (antes Isosystem), lo que permitió visibilizar integralmente el proceso e identificar que existe una interacción permanente con las diferentes áreas de apoyo del Instituto, siendo el área de Tecnologías de la Información, una de las más importantes e influyentes dentro de la gestión operativa del proceso, puesto que provee y soporta el sistema informático, que es una herramienta fundamental para el desarrollo de las actividades. Lo anterior, ha permitido dar respuesta a todos los trámites de registros sanitarios y trámites asociados en términos de transparencia, oportunidad, seguridad y calidad.

De igual forma, se han realizado convenios interadministrativos con la Universidad Nacional de Colombia, para fortalecer los procesos de evaluación técnica y sanitaria en materia de expedición de registros sanitarios y trámites asociados de dispositivos médicos y otras tecnologías y la implementación de una metodología de *e-learning* y *b-learning* del proceso de registros sanitarios. A partir de este modelo, se ha construido un módulo de registro sanitario que contiene un compendio de procedimientos y guías para la evaluación técnica y legal del proceso para obtener los registros sanitarios y/o permisos de comercialización de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro*.

*“...El circunscribirnos a un diálogo de saberes centrado en el diseño, montaje, puesta en marcha, promoción y seguimiento de modelos de vigilancia sanitaria, acordes con las políticas nacionales y los estándares internacionales, pone de manifiesto un modo de proceder que incluye como insumo fundamental la comunicación permanente, cuidadosa y sistemática entre funcionarios y académicos en un clima respetuoso, transparente pero sobre todo incluyente...”**

** ...Respecto a la implementación de los Convenios frente a la vigilancia de dispositivos médicos y otras tecnologías, entre el Invima – Dirección de Dispositivos Médicos y la Universidad Nacional”.*

Dr. Rodrigo Pardo Turriago
Director Instituto de Investigaciones Clínicas
Facultad de Medicina
Universidad Nacional de Colombia.

Dr. Óscar García Vega
Director del Proyecto
Facultad de Medicina
Universidad Nacional de Colombia.

2.1.2 Comisión Revisora

La Comisión Revisora, como máximo órgano consultor del Invima, es la encargada de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los productos que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993. Este órgano consultor actúa y cumple sus funciones a través de seis salas especializadas.

Cada sala especializada está integrada por un grupo de profesionales de altas calidades científicas y amplia experiencia, con un perfil definido que corresponde a los temas de su competencia. Los miembros de las salas especializadas son seleccionados por el Consejo Directivo del Invima de ternas que envían instancias de la comunidad científica, la comunidad académica y

el Ministerio de Salud y Protección Social. Los conceptos emitidos por las salas especializadas, son el insumo para trámites que realiza el Invima y otras entidades como los entes territoriales, la Unidad Administrativa Especial-Fondo Nacional de Estupefacientes, el Ministerio de Salud y Protección Social, entre otros.

Entre 2012 y 2013 todas las salas especializadas que conforman la Comisión Revisora, a excepción de la Sala de Medicamentos Homeopáticos, aumentaron el número de trámites conceptuados. La que mayor crecimiento presentó durante el periodo de tiempo analizado fue la Sala de Dispositivos Médicos, que presentó un aumento del 113%.

Tabla 3. Trámites conceptuados de salas especializadas 2010 y 2014.

Trámites conceptuados					
Sala especializada	2010	2011	2012	2013	2014 (jun)
Medicamentos y Productos Biológicos	3.475	3.799	3.875	4.061	1.195
Medicamentos Homeopáticos	228	127	228	135	25
Productos Naturales	327	206	221	136	40
Dispositivos Médicos	35	63	104	123	61
Reactivos de Diagnóstico <i>In Vitro</i>	20	26	16	38	19
Alimentos y Bebidas	64	67	52	80	94

Fuente: Informe salas especializadas 2014.

Dentro de los trabajos a destacar de las salas especializadas se encuentran:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos ha elaborado, publicado y actualizado en la página web del Invima los siguientes listados:

- Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (desde el año 2010);
- Listado de Medicamentos de estrecho margen terapéutico (desde el año 2012);
- Listado de Medicamentos de Venta Libre (desde el año 2012);
- En el año 2012, teniendo en cuenta el alto volumen de trámites y solicitudes manejados por la sala, se aumentó el número de comisionados a siete (7), para atender adecuadamente los asuntos de su competencia y en especial lo relacionado con trámites de productos biológicos y desarrollados por biotecnología. De igual forma se creó el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, Lo anterior ha llevado a

mejorar el indicador de oportunidad, estando a la fecha al día en los trámites que son de su competencia.

- Dentro de las funciones del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, están las de proponer y participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normalización relacionados con las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, por lo que se presentó ante el Ministerio de Salud y Protección Social con el aval de la SEMPB, la propuesta de norma relacionada con estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia: Guía de presentación de estudios de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE) para Colombia (Acta 29 de 2013) y dos resoluciones que establecen el marco normativo para el desarrollo de este tipo de estudios.
- De igual forma, empezó a participar en los Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI) con el tema de bioequivalencia, en donde se tienen espacios de trabajo entre países para compartir experiencias.

La Sala Especializada de Productos Naturales ha elaborado, publicado y actualizado en la página web del Invima los siguientes listados:

- Actualización del Listado de Plantas Medicinales aceptadas con Fines Terapéuticos (2011-2012).
- Listado de Plantas Medicinales aceptadas con fines terapéuticos (2012-2013).
- Listado de Nuevos Ingredientes aceptados para suplementos dietarios (2013).
- Revisión y elaboración de nuevos ingredientes en suplementos dietarios (2013).
- Elaboración del listado de plantas tóxicas (2013).
- Revisión de las monografías para la actualización del Vademécum colombiano de Plantas Medicinales (noviembre de 2013-2014).
- Construcción de un protocolo de estudio de declaraciones en salud de suplementos dietarios (programado para el 2014).

Así como también ha publicado:

- Requisitos para la Evaluación de Protocolos de Investigación con Dispositivos Médicos
- Actualización del listado de productos que NO son considerados Dispositivos Médicos Acogido en el Acta 3 de abril 10 de 2013.

- Actualización de productos considerados como Dispositivos Médicos. Acogido por medio de Circular Externa 500-8060-13 y 500-3476-14.

Los conceptos emitidos en la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, han tenido un incremento relacionado con la aprobación de los protocolos de investigación, registrando en los últimos años del periodo en evaluación, entre el año 2011 y 2012, un 100%; y entre el año 2012 y el 2013, un 47%. Esta tendencia, se puede deber a que Colombia, mediante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos, definió criterios para la investigación con dispositivos médicos prototipo, lo que ha posibilitado que en el país se estimule el patrocinio y financiación de las investigaciones con dispositivos médicos por parte de los fabricantes.

El Consejo Directivo del Invima en julio de 2014, modificó y ajustó el Acuerdo 003 del año 2006, donde se estandariza la operación y actualiza las funciones de todas las salas especializadas como organismo asesor de la Dirección General.

2.2 Gestión del riesgo

El Invima desde el año 2012 basado en la normatividad que dio lugar a la implementación del nuevo modelo de Inspección, Vigilancia y Control, bajo los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social, de manera articulada con el rediseño institucional, dio inicio a una planeación y programación de las visitas basadas en la gestión del riesgo, definiendo variables cuantitativas y cualitativas, tomando como base diferentes fuentes como alertas sanitarias, codex alimentarius, estudios de muestreo, estudios de agencias homólogas, análisis del comportamiento del comercio (puertos, aeropuertos, pasos fronterizos), entre otros.

Esta planeación permite que la estructura del modelo de riesgos garantice la estandarización y homologación de los conceptos emitidos por las actividades de inspección, vigilancia y control, lo cual trae como impacto positivo el reconocimiento de la imagen del Invima como ente de control en los productos de su competencia y en la gestión misional de la entidad.

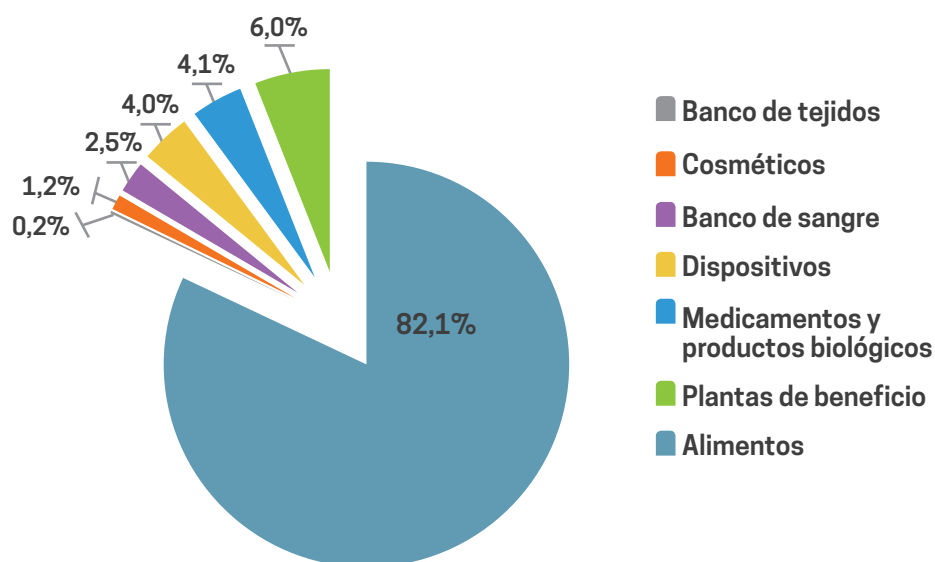
En el cuatrienio se han realizado 69.859 visitas a los establecimientos objeto de vigilancia del Instituto, de las cuales desde marzo de 2013 se han realizado 24.132 con enfoque de riesgo, cambiando totalmente el esquema de planeación de las visitas, las cuales antes se hacían por cobertura.

Teniendo en cuenta los lineamientos de las Direcciones Misionales en la priorización con enfoque de riesgo de visitas en el primer semestre del año 2014, la Dirección de Operaciones Sanitarias ha dado cumplimiento a un 83% de las actividades de inspección, vigilancia y control, el 17% restante se debe al aumento significativo en la demanda de atención al usuario, tales como: solicitudes de denuncias, derechos de petición, levantamientos de medidas sanitarias, entes territoriales.

En cuanto a la vigilancia de bancos de tejidos y médula ósea, ha obtenido un notable incremento desde 2013 con motivo del inicio de la estrategia de inspección, vigilancia y control coordinada e integral adelantada por el Invima y el Instituto Nacional de Salud a través de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Transplante, la cual se desarrolla teniendo en cuenta el mapa de riesgos elaborado por el Invima para estos establecimientos y así mismo en respuesta a denuncias ciudadanas o de las autoridades competentes. Dicha estrategia incluye la participación de un inspector del Invima y uno o varios profesionales de la Red, tanto del nivel nacional como del territorial para compartir información, actuar integralmente sobre todos los actores objeto de vigilancia (bancos de tejidos y prestadores de servicios de salud) y así mismo optimizando el uso de recursos.

Como resultados de las visitas de la inspección, vigilancia, y control se han aplicado 5.256 medidas sanitarias, a productos y establecimientos de competencia del Instituto, distribuidas como se muestra en la gráfica a continuación:

Gráfico 4. Medidas sanitarias periodo 2010-2014



Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias.

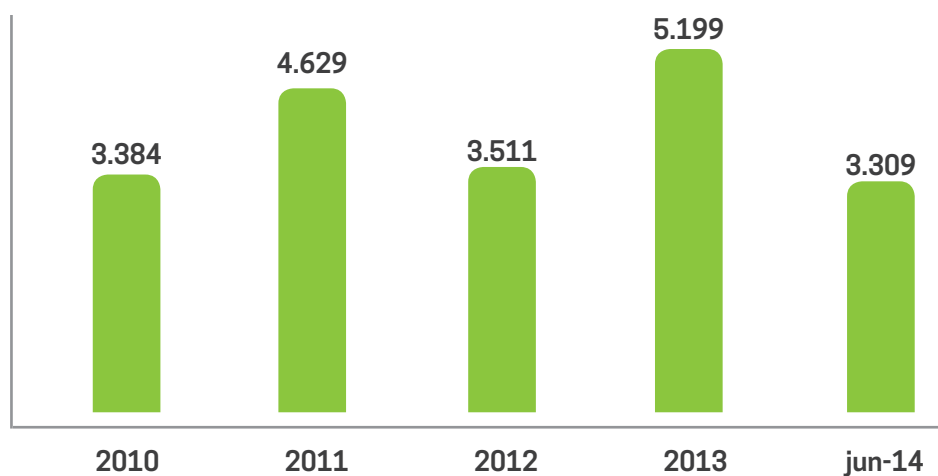
La entidad ha aplicado dichas medidas sanitarias con el fin de contribuir al mejoramiento del estatus sanitario del país, consolidando la confianza del ciudadano y la legitimidad de la gestión institucional; lo cual permite a la ciudadanía una respuesta a sus denuncias frente a los productos nocivos, fraudulentos, o con debilidades en la aplicación y cumplimiento de buenas prácticas que afectan la salud pública.

El Invima, como ente de vigilancia y conocedor de los riesgos inherentes a la transfusión de componentes sanguíneos y su amplia utilización en la medicina actual, exige que se garantice que la transfusión de sangre sea adecuada al paciente, en el momento oportuno, con las condiciones idóneas, criterios de calidad y de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente y guías apropiadas para asegurar que la transfusión sea clínicamente eficaz y eficiente, que propicie siempre un beneficio al paciente. Es por esto, que se ha dado aplicabilidad al nuevo modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en la gestión del riesgo, cuyos resultados han demostrado que de los 59 bancos de sangre visitados en el año 2014, el 87% cumplen con la normatividad vigente, permitiendo generar confianza en estas actividades dentro de los ciudadanos.

Adicionalmente, el Instituto tiene dentro de sus funciones adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, sobre los productos y asuntos de su competencia conforme a la normatividad vigente.



En el cuatrienio se han llevado a cabo 20032 actuaciones administrativas; en el 2011 el total de los actos administrativos emitidos que le dan impulso a los procesos sancionatorios en los diferentes Grupos de Alimentos y Bebidas, Medicamentos, Insumos y Otros productos y publicidad fueron 4.629, lo que equivale a un incremento del 26,89% frente a las 3.384 actuaciones del 2010. Durante la vigencia 2012 y en proceso de transición del rediseño se realizó la expedición de 3.511 actos administrativos dentro de las diferentes etapas de los procesos sancionatorios activos: Inicio, Probatoria y Calificación. Durante la vigencia 2013 el comportamiento del indicador ha tenido una tendencia al aumento, la emisión de actos administrativos de los procesos sancionatorios activos en las diferentes etapas procesales alcanzó un nivel de productividad del 32.47% con respecto al año 2012.

Gráfico 5. Actuaciones administrativas

Fuente: Reporte del POA años 2010-2014

2.3 Comunicación del riesgo

40

La comunicación del riesgo es un componente del análisis de riesgo que tiene como propósito definir y poner en marcha las estrategias, los procedimientos y protocolos necesarios para comunicar a los diferentes grupos de interés, las alertas sanitarias, estudios científicos sanitarios, recomendación de uso para la prevención y protección en salud, vigencia normativa, medidas y sanciones sanitarias y programas de monitoreo.

Dentro de los grupos de interés que interactúan directamente con el Instituto, se pueden citar varios según su competencia, así: autoridades sanitarias nacionales e internacionales, industria, consumidores, gremios, entidades del gobierno nacional, entes de control y medios de comunicación.

El Instituto ha sido muy responsable en comunicar de manera efectiva y oportuna, la información relevante sobre el control sanitario de medicamentos, productos biológicos, alimentos, cosméticos y dispositivos médicos. Estas actividades las ha realizado mediante la publicación de cartillas, instructivos, procedimientos, eventos, jurisprudencia y estudios técnicos; utilizando para ello, varios canales y medios de comunicación, tales como: la página web institucional, comunicados de prensa, circulares, foros, ruedas de prensa, entrevistas en radio y televisión, y redes sociales, entre otros medios.

Con base en la información transmitida a los diferentes actores, se han podido establecer acciones conjuntas con las autoridades para la prevención en el uso y consumo de productos de alto riesgo para la salud, y para el control legal y sanitario de los productos que ingresan y salen del país.

En concordancia con lo anterior, el Invima, en los años 2013 y 2014 se emitió 68 comunicados de prensa, de los cuales el 67% invitaban a la ciudadanía en general a ser partícipe de la pre-

vención del riesgo, a conocer los productos y a seguir las recomendaciones de uso y consumo. Al mismo tiempo, el 25% de los comunicados, recordaron al sector industrial la observancia de aspectos normativos que son verificados en la vigilancia sanitaria, y el 8% restante fue destinado al sector salud para adelantar acciones conjuntas de control sanitario.

Sumado a lo anterior, el Instituto a través de los programas de farmacovigilancia, emitió en el año 2013, un total de 34 comunicados relacionados con alertas internacionales que iban dirigidos a los profesionales de la salud. Al lado de ello, en tecnovigilancia se evidenció la gestión de 126 alertas internacionales.

De la misma manera, el Instituto ha desarrollado diversas actividades de comunicación de riesgos. Se citan a continuación las más relevantes:

- Programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en productos de origen animal: aves y bovinos.
- Programa de monitoreo de residuos de plaguicidas y contaminantes químicos en productos hortofrutícolas.
- Avances Programa de monitoreo de cadmio en productos derivados del cacao.
- Avances Programa de monitoreo de mercurio total en atún enlatado nacional e importado.
- Programa de monitoreo de plaguicidas y contaminantes químicos en pangasius spp.
- Programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en carne porcina.
- Programa de monitoreo de HAP en aceite vegetal comestible.
- Programa de monitoreo de Ocratoxina A en café tostado, molido y en grano.
- Resultados programas especiales de monitoreo de HAP en aceite vegetal comestible y de monitoreo de Ocratoxina A en café tostado, molido y en grano.
- Presentación de resultados del programa especial de monitoreo de cadmio en productos derivados del cacao a la ANDI, Nacional de Chocolates, Colombina, Italo y Casa Luker.
- “Tips para el buen uso de los productos cosméticos”.
- Productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbente de higiene personal notificados sanitariamente ante Invima, que están en el mercado.
- Alerta a la comunidad en general de abstenerse de comprar la supuesta “crema de muerto”.
- Recomendaciones del Invima al momento de comprar y utilizar plaguicidas de uso doméstico.
- Recomendaciones para el uso y aplicación de las “espumas de carnaval”.
- Uso de stickers o rótulos complementarios en productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.

- Ingredientes restringidos y prohibidos en productos cosméticos.
- Protección de la piel de los rayos solares.
- Advertencia a la comunidad en general sobre el cuidado que debe tener al momento de adquirir productos por internet.
- “El Invima comprometido con el protocolo de Montreal”.
- Notificaciones sanitarias de los productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbente de higiene personal que existen en el mercado nacional.
- Establecimientos fabricantes certificados - de cosméticos, PHD y PAHP y plaguicida de uso doméstico.
- Recomendación para la verificación de la información que aparece en el rótulo y etiquetas de los productos cosméticos, de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal y plaguicidas de uso doméstico.
- Circulares conjuntas INS-Invima “Actividades de Almacenamiento y Distribución de Tejidos”, “Lineamientos Generales sobre Actividades de Banco de Tejidos y Medula Ósea” y “Alcance de los Certificados Otorgados a los Bancos de Tejidos y Médula Ósea”.
- Capacitación a las empresas importadores y fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro*, las cinco causales por las cuales se ha aplicado medidas sanitarias de seguridad en visitas de seguimiento y recertificación.
- Primer evento académico dirigido a los profesionales de la salud con experiencia en medicina transfusional “Sangre y componentes seguros”

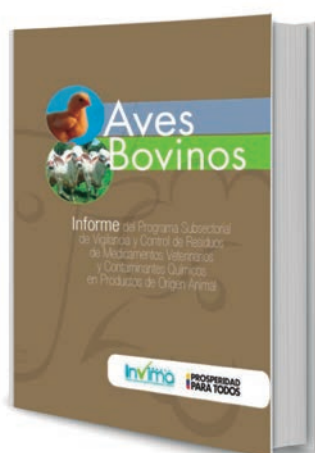


Actualmente, el Instituto trabaja en un proyecto para establecer protocolos de comunicación con base en los niveles de confidencialidad de la información sanitaria y los diferentes grupos de interés. Esto con el fin de garantizar la armonización de sus actores en la prevención sanitaria y para evitar el riesgo de contagio mediático.

Una de las principales estrategias del Invima, es la relacionada con la producción editorial, como uno de los principales canales de divulgación en materia de educación sanitaria y apoyo

en capacitaciones y asistencia técnica. Con esta estrategia se ha llegado a variados públicos como son, la población en general, los usuarios del Invima, la industria, la academia, los funcionarios y otras entidades gubernamentales.

Desde el año 2011 se han realizado grandes esfuerzos para lograr que la información técnica que maneja la entidad pueda ser contada de una manera amigable, en este sentido el grupo de comunicaciones ha trabajado con cada una de las Direcciones de la entidad para caracterizar y definir las necesidades, recolectar la información, analizarla y realizar el proceso de diagramación, diseño e impresión de las diferentes piezas.





Firmar un tratado de libre comercio, desde el punto de vista sanitario, implica manejar un excelente balance entre la salud de la población y la competitividad. Es, en este punto, donde el Inviama establece condiciones y estándares para los productos que buscan ingresar al país, con el fin de elevar el estatus sanitario y trabajar con la industria para que los productos colombianos puedan ingresar a los más exigentes mercados internacionales.

3

Competitividad, relevancia internacional y estatus sanitario

“...El Invima también se destaca por su activa participación en las negociaciones de acuerdos comerciales, al igual que en los procesos de apertura y mantenimiento de mercados. Asimismo trabaja coordinadamente en la obtención de la admisibilidad sanitaria para carne bovina hacia el mercado de los Estados Unidos a través del mantenimiento de la aprobación de procedimiento de mitigación del virus de Fiebre Aftosa en plantas de beneficio y en el proceso de equivalencia para el acceso de carne hacia este mismo país...”

**Dirección Desarrollo Rural Sostenible
a través de la Subdirección de
Comercialización y Financiamiento (DNP).**

“la Agencia Sanitaria Nacional deberá ser fortalecida y proyectada hacia el futuro para asumir los retos de país en materia de Salud Pública, competitividad y acceso a mercados”³.

Teniendo como pilar objetivo, meta y estrategia la prosperidad democrática enmarcada por la convergencia y el desarrollo regional, el Plan Nacional de Desarrollo “Prosperidad para Todos 2010–2014”, se basa en tres pilares estratégicos: Crecimiento y competitividad, Igualdad de oportunidades y consolidación de la paz. Estos tres pilares están soportados de manera transversal por la innovación, sostenibilidad ambiental, buen gobierno y relevancia internacional⁴.

3 Ver documento “Propuesta Estratégica del Rediseño del Invima”, soporte técnico del Decreto 2278 de 2012 entregado a Presidencia de la República. 2012.

4 Tomado de “Estrategias de competitividad e Innovación del Plan Nacional de Desarrollo y papel del Invima”. Balcázar Acero, Álvaro. Director de Desarrollo Empresarial del Departamento Nacional de Planeación. Cartagena, 10 de junio de 2011. XVIII Foro Farmacéutico Internacional.

Figura 10. Pilares estratégicos del PND 2010-2014



Pilares estratégicos del DNP 2010-2014

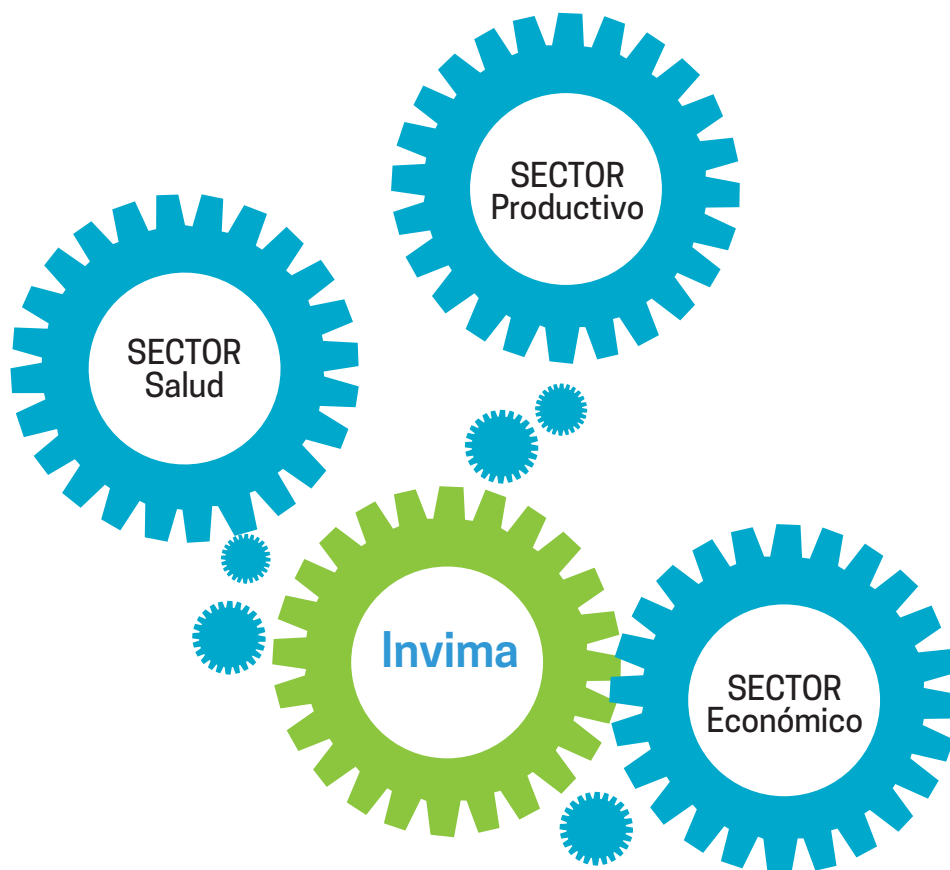
Plan Nacional de Desarrollo
2010-2014
"Prosperidad para todos"



Fuente: Departamento Nacional de Planeación (DNP).

La articulación entre políticas públicas y sectores ejemplificada por el Plan Nacional de Desarrollo, se tradujo en la práctica de la implementación de diferentes estrategias y planes dentro del rediseño del Invima y su nuevo funcionamiento. Si bien el Instituto pertenece al sector salud, es una de las entidades técnicas y científicas que como pocas se relacionan día a día con los sectores productivos (regulando al 70% de la industria del país), y los diferentes niveles y temas de intervención del gobierno tanto a nivel regional, nacional como internacional. El rediseño institucional evidenció el reto de edificar una entidad que tuviera las capacidades y recursos para realizar un "engranaje" institucional y coadyuvar a la eficiente implementación del eje "Crecimiento y competitividad" con los lineamientos incluidos en los soportes transversales del PND de buen gobierno, relevancia internacional e innovación.

Figura 11. Engranaje del Invima con los sectores



Fuente: Rediseño Invima 2012.

Basado en lo anterior, el Invima desarrolló entre los años 2011 y 2014 la modernización del Instituto, enfocada en la adopción de un modelo de inspección, vigilancia y control sanitario basado en riesgo que acoge las mejores prácticas y estándares internacionales, y en el fortalecimiento de la entidad en los aspectos técnicos y científicos, infraestructura, respuesta a la falsificación y fraude, y de los sistemas integrados de gestión soportados en procesos y tecnologías de la información, dando cumplimiento así a los lineamientos otorgados en el Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014 frente al pilar “Crecimiento y competitividad” y los ejes transversales “Innovación” y “Relevancia internacional”.

Estos logros han estado soportados por la creación de la Oficina de Asuntos Internacionales la cual ha puesto en marcha, como parte de la Gestión Institucional, 4 líneas de acción estratégicas⁵ que tiene como propósito articular las acciones técnicas y operativas propias de la misionalidad del Instituto con los enfoques de competitividad, acceso a mercados y cooperación técnica que contribuyen a la elevación del estatus sanitario, la competitividad del país y su posicionamiento y relevancia a nivel subregional, regional e internacional.

⁵ Las 4 líneas de acción estratégicas gestionadas por la Oficina de Asuntos Internacionales entre 2011 - 2014 son: i) Negociación e implementación de Acuerdos Internacionales, ii) Admisibilidad Sanitaria a Mercados Internacionales, iii) Cooperación Técnica y Científica Internacional, iv) Relacionamento Institucional de carácter internacional.

De igual forma, la creación de la dirección de operaciones sanitarias y con esta las mejoras en los procesos de puertos y pasos fronterizos y de la operación de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, el fortalecimiento de los laboratorios del instituto como laboratorios de referencia nacionales a través de la creación la oficina de laboratorios y control de calidad y el impulso a las certificaciones de estos, así como el diseño y aplicación de modelos de inspección vigilancia y control de referencia internacional para regular la industria nacional bajo parámetros más armonizados a los requisitos y mercados internacionales, se constituyen en aportes concretos de la autoridad sanitaria al fomento a la competitividad.

3.1 Competitividad en el Invima

Dentro de las estrategias de competitividad e innovación que planteó el Plan Nacional de Desarrollo, se otorgó al Invima un papel protagonista, frente al cual debía enmarcar su gestión en 3 aspectos principales:

- **Regulación.** Para la entrada al mercado de insumos agrícolas, medicamentos y productos alimenticios protegidos a través de las distintas formas de la propiedad intelectual.
- **Fortalecimiento institucional del Invima.** Para contar con una estructura funcional acorde con la dimensión de su responsabilidad como entidad que adelanta la vigilancia sanitaria y el control en medicamentos, alimentos, bebidas, dispositivos médicos y otros.
- **Articulación del Invima al Sistema Nacional de Competitividad.** Para promover la entrada de innovaciones de los alimentos y medicamentos en el mercado y propiciar un mayor desarrollo de la sanidad y la inocuidad como factor de la competitividad y de la calidad.

De acuerdo con lo anterior, el fomento de la competitividad desde el Invima se relaciona con su función de autoridad reguladora, y se enfoca principalmente a los temas de estatus sanitario, nivel adecuado de protección y admisibilidad sanitaria.⁶

Las competencias del Invima frente a asuntos relacionados con competitividad del país se dividen, antes y después, de la expedición de la Ley 1122 de 2007, de los documentos Conpes Sanitarios y en Propiedad Intelectual, el Plan Nacional de Desarrollo 2010–2014, la Directiva Presidencial 001 de 2012, y el Decreto 2078 de 2012.

“... Desde la óptica de la Gestión de la Admisibilidad Sanitaria a Nivel Internacional, el Invima, mediante un trabajo articulado entre la Oficina de Asuntos Internacionales, y la Dirección Técnica de Alimentos, ha venido atendiendo las solicitudes de acceso sanitario de los sectores productivos, así como también ha promovido el mejoramiento de las condiciones sanitarias locales para cumplir con aquellos estándares más rigurosos, propios de los mercados y productos de origen agropecuario priorizados...”

**Dirección Desarrollo Rural Sostenible
a través de la Subdirección de
Comercialización y Financiamiento - DNP
Alimentos-**

⁶ “Fomento a la competitividad desde el Invima”. Documento de trabajo. Dirección General del Invima, 2012.

¿Cómo se traduce la acción de vigilancia sanitaria Invima en competitividad para el país?

- ▶ Por medio de obtención de certificaciones y reconocimientos de sus procesos integrados de gestión ante organismos nacionales e internacionales que le permiten ejercer como autoridad competente y calificada para garantizar el ejercicio de su misión a los colombianos.
- ▶ A través de los procesos de Inspección, Vigilancia y Control de los productores, fabricantes, importadores y exportadores al igual que los procesos de certificación en buenas prácticas y condiciones sanitarias permite que los alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías, sean producidos con niveles estandarizados de calidad, seguridad e inocuidad, lo cual genera mecanismos de prevención y autocontrol, y desde la óptica de la competitividad, promueve el mantenimiento de las buenas condiciones sanitarias de producción de la industria local y repercute directamente en el posicionamiento de un producto en el mercado ya sea interno o de exportación.
- ▶ Mediante la articulación de las funciones de Inspección, Vigilancia y Control con el desarrollo del control de calidad aplicado por los laboratorios, con el fin de determinar las acciones de prevención y control que se requieran para mejorar el estatus sanitario del país y favorecer el comercio internacional de productos a través de los planes de muestreo establecidos para análisis microbiológicos y fisicoquímicos que permiten contar con herramientas para la toma de decisiones.
- ▶ Por medio de canales expeditos entre las empresas involucradas en las relaciones comerciales internacionales de Colombia en lo de su competencia, de tal forma que se simplifique su relacionamiento con la institución y su acceso a los mercados internacionales objetivo. Los procesos asociados a la Ventanilla Única de Comercio Exterior se implementan en armonía con su política y demás canales presenciales o virtuales que disponga el gobierno colombiano para el efecto.
- ▶ A partir del desarrollo de actividades de Inspección y certificación en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera para las importaciones y exportaciones, basado en la gestión del riesgo, que se profiere con las acciones de otras entidades en el marco de la articulación y colaboración para la facilitación del comercio.
- ▶ Mediante la evaluación y comunicación de los beneficios de los productos de su competencia, identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas a estos, de cara a los procesos de exportación y apertura de nuevos mercados.
- ▶ Promoviendo y motivando ante el Ministerio de Salud y Protección Social, Comisiones Intersectoriales de Política Pública y demás entidades involucradas en la materia, ajustes en la normatividad y procedimientos, estrategias y planes intersectoriales y alianzas

público - privadas para conseguir elevar los estándares y prácticas de producción en Colombia más armonizadas con los países de referencia así como de regulación inspección, vigilancia y control por parte del Estado.

Hoy el Invima es un actor visible a nivel internacional, reconocido como una de las Autoridades nacionales reguladoras de referencia en América, gracias a la certificación que le fue otorgada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2010-2011. Esta posición le ha permitido acceder a espacios de interacción y discusión de temas estratégicos para la regulación de medicamentos en la región, y en la armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, así como en la elaboración e implementación de diversos programas en sinergia con la OPS y, para el fortalecimiento de otras agencias sanitarias del continente.

Es un hecho, que para insertarse en la economía global, la agencia de vigilancia sanitaria debe tener una alta capacidad de interlocución con sus agencias homólogas de los diferentes países. El Invima participa de forma permanente en diferentes mesas de negociación y concertación en aspectos sanitarios, de inocuidad, de salud pública, de índole comercial y de apertura a mercados de los productos que vigila.

3.1.1 Reconocimientos y certificaciones obtenidas por el Invima

■ Agencia Reguladora Nacional de Referencia regional (ARNr) para Medicamentos y Productos Biológicos:

El Invima fue reconocido como Agencia Reguladora Nacional Nivel IV, calificación otorgada por la OPS en el año 2010. La calificación se basó en el cumplimiento de indicadores críticos frente a las funciones reguladoras de medicamentos; este nivel implica que el instituto es certificada como Autoridad Nacional Reguladora Competente y Eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos y adicionalmente es Autoridad de Referencia Regional.

La certificación que las autoridades reguladoras de Las Américas adelantan ante la Organización Panamericana de la salud (OPS) para ser catalogadas como Autoridad Regulatoria Nacional de Referencia Regional (ARNr), es consecuencia de la aplicación por parte de dicho organismo internacional del mandato incluido en la Resolución CD502010 del consejo directivo de la OPS y del procedimiento operativo estandarizado HHS/MT/ARN/001⁷. En los términos de la OPS:

“Este Procedimiento Operativo Estandarizado (POE), explica el proceso conducente a planificar y organizar la evaluación y dar seguimiento de los organismos nacionales de regulación para constituirse en Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) de Referencia Regional”⁸. (Negrilla fuera del texto).

⁷ Disponible en www.paho.org.

⁸ <http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2010/POS-EvaluacioRES1.pdf>

Cumplido este procedimiento de evaluación y seguimiento al que se someten los organismos nacionales de regulación, la OPS tiene la facultad de certificar a dicho organismo como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia (ARNr), calidad esta que tiene reconocimiento a nivel internacional y que indica que la agencia reguladora de medicamentos cuenta con metodologías uniformes y transparentes para el cumplimiento de sus funciones de control y fiscalización.



El Instituto obtuvo su certificación en el año 2011 como ARNr, quedando clasificada en nivel IV para medicamentos, junto con la ANMAT de Argentina, CECMED de Cuba y ANVISA de Brasil. Posteriormente en el año 2012, al autoridad de México COFEPRIS obtuvo con la certificación como ARNr.

Las funciones reguladoras certificadas por el Invima ante la OPS/OMS (los cuales se desagregan en indicadores y subindicadores), son los siguientes:

- I. Información general sobre el país en el cual la autoridad reguladora será evaluada
- II. Autoridad Reguladora Nacional (ARN)
- III. Autorización de comercialización
- IV. Licenciamiento de fabricantes
- V. Vigilancia y control posteriores a la comercialización
- VI. Farmacovigilancia
- VII. Ensayos clínicos
- VIII. Inspecciones regulatorias y actividades de fiscalización
- IX. Laboratorio de control de calidad
- X. Liberación de lotes

El énfasis de esta certificación fue la regulación de medicamentos de síntesis química.

Con el nivel de calificación obtenido, el Invima tiene, entre otros, los siguientes alcances:

- Participar en procesos de aseguramiento de la calidad, inocuidad y eficacia de los productos adquiridos por la Organización Panamericana de la Salud.

- Colaborar como referente en la ejecución y el seguimiento de las recomendaciones aprobadas por la Red PARF.
- Establecer mecanismos junto con la Organización Panamericana de la Salud que permitan el favorecimiento de los procesos del reconocimiento mutuo de funciones propias de organismos de reglamentación farmacéutica.
- Compartir información pública a través de la página web, y en el marco de la legislación nacional vigente, sobre los productos aprobados por las autoridades reguladoras de referencia regional que permita a la autoridad con menor capacidad disponer de elementos para la toma de decisiones sobre sus propios productos, considerando que los productos registrados y comercializados en los países que cuenten con autoridades reguladoras de referencia regional cumplen con las normas de calidad recomendadas por la OMS.

Para el año 2014, la autoridades de Argentina, Cuba, Brasil y Colombia trabajan con la OPS y la OMS en el proceso de recertificación de sus funciones como autoridades competentes con énfasis en la regulación de vacunas y bajo la definición de un procedimiento abreviado y más exigente de cara a demostrar los avances y mejoras alcanzadas por las autoridades reguladoras de referencia en las buenas prácticas de regulación, cooperación y apoyo al fortalecimiento de capacidades de otras agencias de la región, transparencia, acceso a la información pública al ciudadano y comunicación del riesgo.

Por tal motivo, durante los años 2012 y 2014, el Invima adelantó las etapas de autoevaluación y preparación para la recertificación como Agencia Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr). En este sentido se dieron dos visitas de seguimiento de asesores regionales de la OPS al Invima y al Ministerio de Salud y Protección Social (Viceministro de Salud y Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud), así como intercambios de experiencias y evaluación de pares entre las ARNr.

Se espera concertar con la OPS y OMS para finales de 2014 la aplicación de la nueva herramienta para la recertificación de las autoridades, proceso en el cual, las Autoridades Reguladoras de los Estados Unidos -FDA y de Canadá- HealthCanada también participarán ampliando y fortaleciendo el Grupo de las ARNr.

➤ **Certificación NTCGP 1000:2009 y NTC ISO 9001:2008:**

El ICONTEC certificó en el mes de noviembre de 2010 el sistema de gestión de calidad del Invima, respecto a la norma NTCGP 1000:2009 y NTC ISO 9001:2008, por medio de la cual fortaleció la estandarización de sus procesos y la aplicación de buenas prácticas,

“...Con base en su sistema de gestión de la calidad, Invima demuestra la capacidad para suministrar consistentemente un servicio basado en el cumplimiento de los requisitos del ciudadano y la reglamentación aplicable. La certificación del Invima en NTCGP 1000:2009 y NTC ISO 9001:2008 constituye un elemento diferenciador en el mercado, ya que, a través de esta, se transmite al ciudadano la confianza necesaria sobre el desempeño y la eficacia de su Sistema de Gestión de la Calidad, buscando la permanente satisfacción de sus expectativas y necesidades...”

Mónica Vivas, Directora de Evaluación de la Conformidad, ICONTEC

aportando al control de la calidad de los productos de su competencia, promoviendo y protegiendo la salud de la población.

Durante las auditorías de seguimiento de los años 2011 y 2012, el ente certificador evidenció la eficacia del sistema y en el año 2013 renovó la certificación del instituto, confirmando así el cumplimiento de los requisitos de la norma en pro de la satisfacción del ciudadano.

■ Laboratorios y Control de Calidad:

a. Acreditación bajo la Norma NTC ISO/IEC 17025:2005

El proceso de control de calidad de productos que lidera la oficina de laboratorios y control de calidad del instituto, implementó el Sistema de Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, bajo los lineamientos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005. En el año 2005 este sistema fue acreditado por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y en diciembre de 2009 para los laboratorios de alimentos (físicoquímico y microbiológico). El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) realizó los seguimientos al sistema en los años 2010 a 2013, conservando la calidad de acreditados. En junio de 2014, se extendió la acreditación a los laboratorios de productos biológicos, organismos genéticamente modificados, medicamentos y fisicomecánico de dispositivos médicos, acreditación expedida por la ONAC.

b. Laboratorio de Referencia para la Organización Mundial de la Salud (OMS)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en abril de 2013, realizó al Laboratorio de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías, auditoría de precalificación como Laboratorio Nacional de Referencia para las Naciones Unidas, de acuerdo con los lineamientos del Informe 44 de la OMS, obteniendo resultados positivos sin detección de no conformidades críticas. En junio de 2014 se han adelantado las mejoras de las no conformidades mayores y menores en un 81%, y se espera recibir para finales de 2014 la precalificación del Laboratorio del Invima.

"...Alcanzar la Precalificación de la OMS es un objetivo armonizado por todos los Laboratorios de Control de Medicamentos de la Región (Red PARF) y para ello el Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (HSS/MT) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) viene trabajando desde hace más de 14 años en el fortalecimiento de los laboratorios.

El Invima puede aspirar a la precalificación pues ha tenido muy buen desempeño en todas las etapas del Programa de Control Externo de Calidad de Laboratorios (PCEC) que viene organizando la OPS desde el 2001 con asistencia técnica de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP)".

Dr. José María Parisi
-Pan American Health Organization



En el año 2013 se adecuaron los laboratorios del Invima para el cumplimiento de las normas y estándares de calidad, lo que se ve reflejado en la confiabilidad de los análisis.

Para el laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas se recibió el Certificado de la Red de WHO Global- OPS/OMS en respuesta a resultados satisfactorios para serotipificación de *Salmonella spp* e identificación de *Campylobacter spp*, además de concordancia de resultados con el Instituto Pasteur de París – Centro colaborativo de la OMS.

- c. Módulos de control de calidad y liberación de lotes dentro de la recertificación como ARNr - Organización Panamericana de la Salud (OPS)

El 27 de febrero del año 2013, la preauditoría de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), permitió conocer el avance de los indicadores de los módulos de control de calidad y liberación de lotes de vacunas, módulos 9 y 10, encontrándose un cumplimiento del 92,3%, para el laboratorio de productos farmacéutico y otras tecnologías.

- d. Creación y fortalecimiento del Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos



En el año 2012 se inauguró las instalaciones del laboratorio de dispositivos médicos y otras tecnologías, este laboratorio es el primero en Latinoamérica en aplicar nuevas tecnologías en el control de calidad de jeringas, preservativos y guantes.

El Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías es el pionero a nivel nacional, en la realización de ensayos físico-mecánicos de dispositivos médicos y en aplicar nuevas tecnologías extranjeras diseñadas para cumplir con las especificaciones de calidad de dispositivos médicos y satisfacer los cambios requeridos por las normas nacionales e internacionales.

Adicionalmente como integrante de la Red Regional de Laboratorios para el control de calidad de Jeringas de la OPS, es el primero en el uso de alta tecnología y en posicionarse en la implementación de todos los protocolos y normas ISO, aplicadas al control de calidad de jeringas, preservativos y guantes.

Es un gran logro para el Invima que el Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías como integrante de la Red Regional de Laboratorios para el control de calidad de Jeringas, recibirá este año el reconocimiento internacional de la Organización Panamericana de la Salud- OPS como laboratorio acreditado en la Norma NTC ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración en el control de calidad de Jeringas, una vez sea entregada la resolución de acreditación por el Organismo Nacional de Acreditación -ONAC.

e. Fortalecimiento del Laboratorio Físico-químico de Alimentos y Bebidas

Este laboratorio es coordinador de la Subred de Alimentos en la Red Colombiana de Metrología, que lidera el Instituto Nacional de Metrología, con la gestión del laboratorio de alimentos y bebidas, se han obtenido resultados satisfactorios al participar en ensayos interlaboratorios con entes internacionales:

- Proyecto OEA colaboración para soportar con metrología química, la evaluación de la calidad e inocuidad de los productos del sector agroalimentario, etapa III carne. Organizado por CENAM (México).
- Ministerio de Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento de Brasil. Laboratorio Nacional Agropecuario. Programas interlaboratorios y materiales de Referencia. Programa Interlaboratorio de Ivermectina en músculo bovino.

f. Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de Organismos Genéticamente Modificados (OGM)

Es el único laboratorio en Colombia, del Norte de Sudamérica y de Centroamérica que realiza la detección de Organismos Genéticamente Modificados(OGM), es por esta razón que ha brindado capacitación y pasantías a funcionarios de los gobiernos de Nicaragua, Paraguay y Costa Rica. Así mismo, el laboratorio lidera la conformación de la Red Latinoamericana y del Caribe de Laboratorios de Detección de OGM. Por último, es reconocido por el Laboratorio de referencia de la Unión Europea como par técnico.



3.1.2 Proceso de auditoría y certificación nacional e internacional

Las Direcciones Misionales del Invima, lideraran los procesos de Certificaciones de Sistemas Preventivos, referidos a la verificación de las condiciones sanitarias y medidas de prevención y control que implementan los establecimientos para la fabricación de sus productos en cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente y así otorgar la certificación a fabricantes nacionales e internacionales, importadores y prestadores de servicios de salud competencia del Instituto. En la medida en que existen mayor número de establecimientos que se encuentren certificados en estos sistemas, se disminuyen los riesgos asociados a la producción, y por ende el número de inspecciones que el Invima en calidad de autoridad sanitaria deberá realizar, mientras que el nivel global de seguridad sanitaria de la producción se eleva. De igual forma se realizan visitas de seguimiento a los establecimientos certificados para verificar que se mantengan las condiciones certificadas.

■ Certificaciones en medicamentos y productos biológicos:

➤ Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

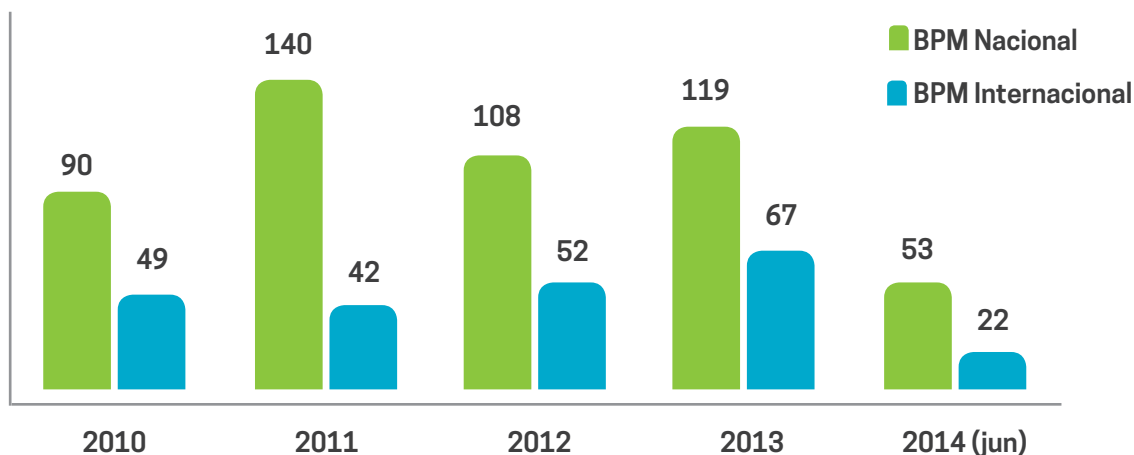
Estas auditorías y certificaciones, se realizan a nivel nacional e internacional a los establecimientos fabricantes de medicamentos, suplementos dietarios, homeopáticos, fitoterapéuticos y gases medicinales, interesados en adquirir esta certificación, lo que permite garantizar a los consumidores que los medicamentos puedan acceder a la autorización de comercialización mediante el Registro Sanitario y que los establecimientos fabricantes de los mismos

cuenten con verificación detallada del Invima a sus procesos de producción, mediante auditorías de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, esto destinado a la protección de la Salud Pública.

Las BPM de los establecimientos nacionales, se incrementaron durante el año 2011, por cuanto las certificaciones de los establecimientos de los productos fitoterapéuticos y homeopáticos, terminaron sus vigencias las cuales son de cinco (5) años.

Las visitas a nivel internacional aumentaron durante el año 2013, obedeciendo a que más del 95% de las visitas correspondían a renovaciones de las certificaciones, debido a que la vigencia de estas, pasaron de cinco (5) años a tres (3), de acuerdo al Decreto 2086 del 2010.

Gráfico 6. Certificación de BPM



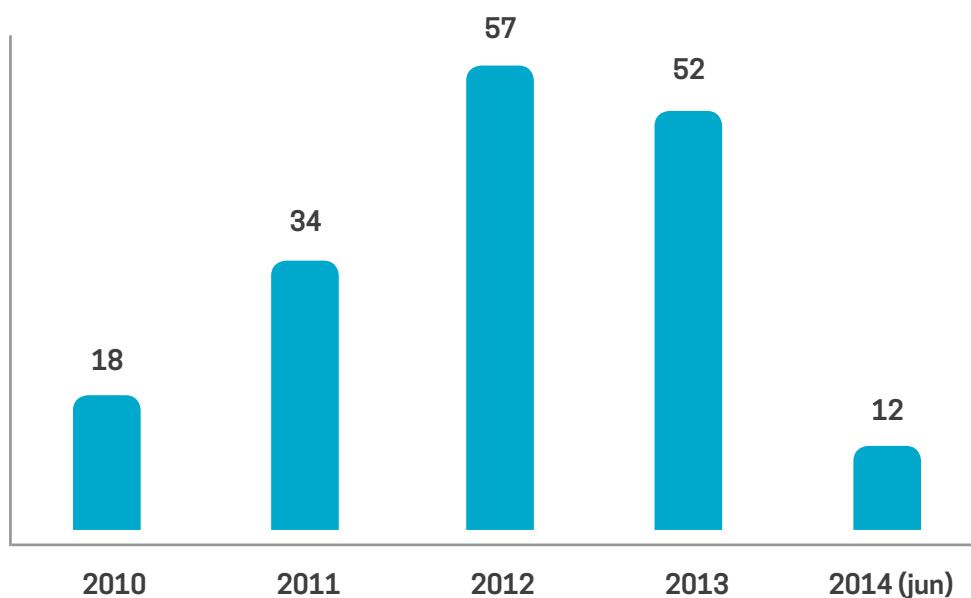
Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Con respecto a esta certificación de BPM, se adelantaron las gestiones para poner en marcha los Acuerdos de las ARNr y el Acuerdo de Autoridades Sanitarias de Alianza del Pacífico en Medicamentos. Con las autoridades de Brasil y Argentina se adelantaron inspecciones conjuntas a laboratorios fortaleciendo el intercambio técnico y la confianza entre inspectores, y en el contexto de la Alianza del Pacífico se resalta el avance que se obtuvo con la agencia COFEPRIS de México donde se emitieron, en 2014, renovaciones de las certificaciones de BPM para laboratorios ubicados en ese territorio aplicando un procedimiento de intercambio de información, revisión y convalidación de los informes de inspección por la autoridad sanitaria de México bajo los requerimientos de la norma colombiana. Bajo el Acuerdo de Alianza, los laboratorios colombianos contarán, a partir de 2014, con un carril especial para el trámite de sus registros sanitarios ante la COFEPRIS.

► Buenas Prácticas de Elaboración (BPE)

Las auditorías de estas certificaciones se realizan a nivel nacional en las centrales de mezclas de los productos medicamentos y productos biológicos, las cuales de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, son a solicitud del interesado, y determinan una vigencia de cinco (5) años. Estas certificaciones han ido aumentando del 2010 al 2012, por cuanto, se realizaron visitas de inspección, vigilancia y control a las centrales de mezclas que no se encontraban certificadas, lo que provocó que la mayoría de Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud IPS solicitaran la certificación de BPE, y como es lógico se presentó una disminución a partir del año 2013, por encontrarse la totalidad de Centrales, ya certificadas.

Gráfico 7. Actividades de Certificación de BPE



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

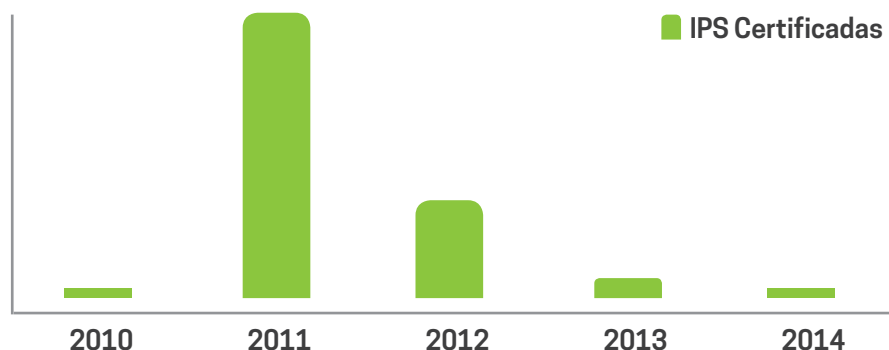
► Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

Esta certificación está compuesta por los componentes del comité de ética de investigación, equipo de investigación, laboratorio clínico y producto de investigación.

La mayoría de las certificaciones en BPC, fueron realizadas en los años 2011 y 2012. (Frente la finalización de la transitoriedad). Dado que la duración de la certificación es de 5 años, se espera recibir las solicitudes para la recertificación para el año 2015. Tema abordado en el Conpes 155.

En el año 2010 y 2012 el enfoque de seguimiento a ensayos clínicos, fue el de Inspección, vigilancia y control (IVC). Para el año 2013, el enfoque de seguimiento incluye los cuatro componentes (comité de ética en investigación, equipo de investigación, servicio farmacéutico y laboratorio clínico), en las 121 Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) certificadas en BPC, se han priorizado y realizado 34 visitas de seguimiento.

Gráfico 8. IPS que se certificaron en BPC Invima. 2010 a 2014



Fuente. Grupo de BPC. Programas Especiales. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

🏠 **Certificaciones de alimentos y bebidas:**

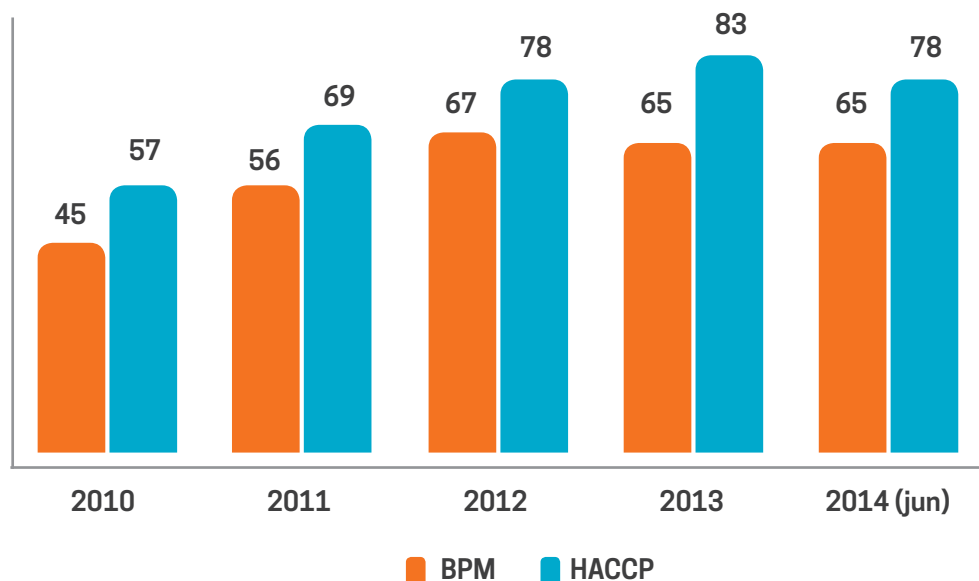
- **Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos y de Bebidas Alcohólicas BPM y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP**

El sistema de análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control; (HACCP - Hazard Analysis and Critical Control Points); por su sigla en inglés; es un sistema de administración en el que se aborda la seguridad alimentaria a través de la identificación, análisis y control de los peligros físicos, químicos, biológicos, desde las materias primas, las etapas de proceso de elaboración hasta la distribución y consumo del producto terminado.

El sistema HACCP está diseñado para ser implementado en cualquier segmento de la industria de alimentos desde el cultivo, la cosecha, transformación y/o elaboración y distribución de alimentos para el consumo. Los programas de prerequisites, tales como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son la base fundamental para el desarrollo e implementación exitosa de los sistemas HACCP.

El cumplimiento de las BPM es de carácter obligatorio para todos los establecimientos fabricantes y procesadores de alimentos, a su vez, la aplicación de BPM es un requisito indispensable para la Certificación HACCP.

En Colombia existe reglamentación para la implementación del sistema HACCP, que promueve la aplicación de dicho sistema en fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación; así mismo para los productos pesqueros y acuícolas para consumo humano de exportación e importación y para las motonaves de esta industria, la implementación del HACCP es obligatoria.

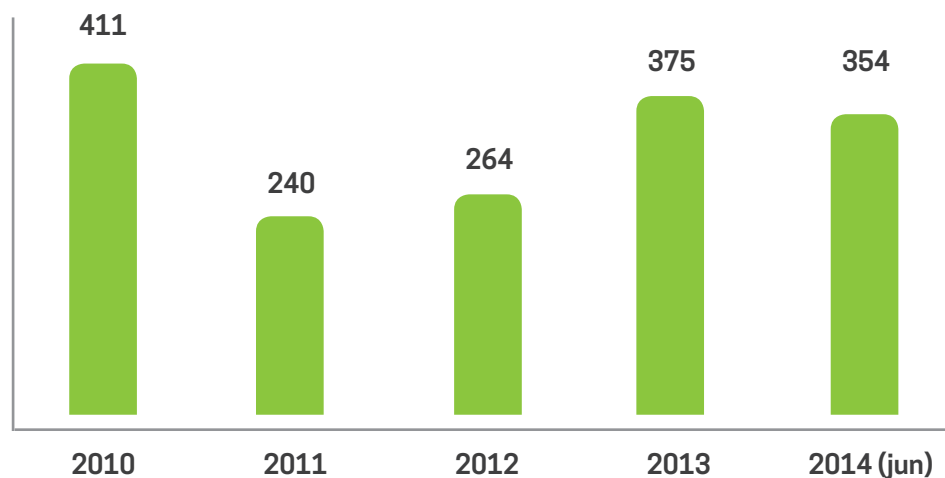
Gráfico 9. Total de industrias de alimentos y plantas de beneficio certificadas en BPM y HACCP

Fuente: Dirección de alimentos y bebidas.

■ Certificaciones de dispositivos médicos y otras tecnologías:

➤ Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, (CCAA).

Este acto administrativo se expide a los importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garanticen su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos, con una vigencia de cinco (5) años y estará sujeta a la vigilancia y control por parte del Invima.

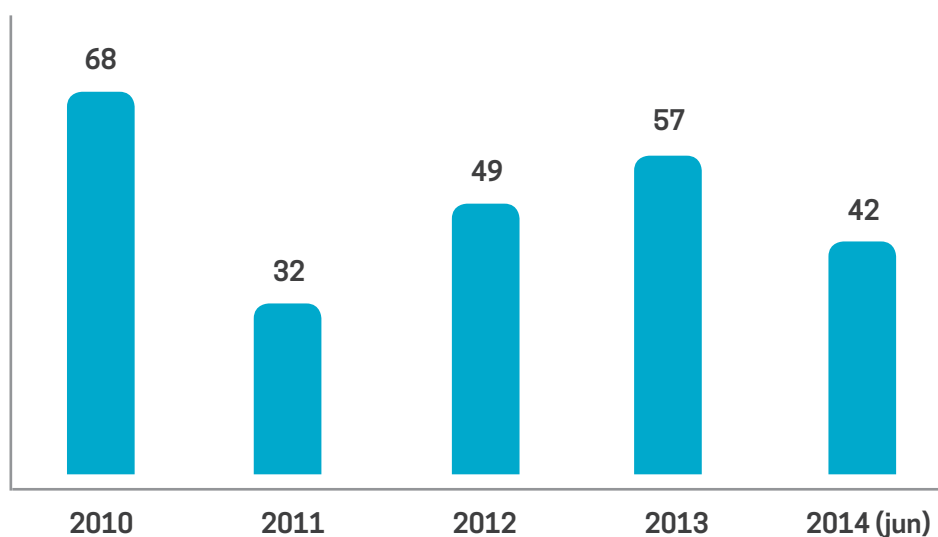
Gráfico 10. Certificación de CCAA

Fuente: Dirección de dispositivos y otras tecnologías.

➤ Concepto técnico de las condiciones sanitarias

En este concepto consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual registrará hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

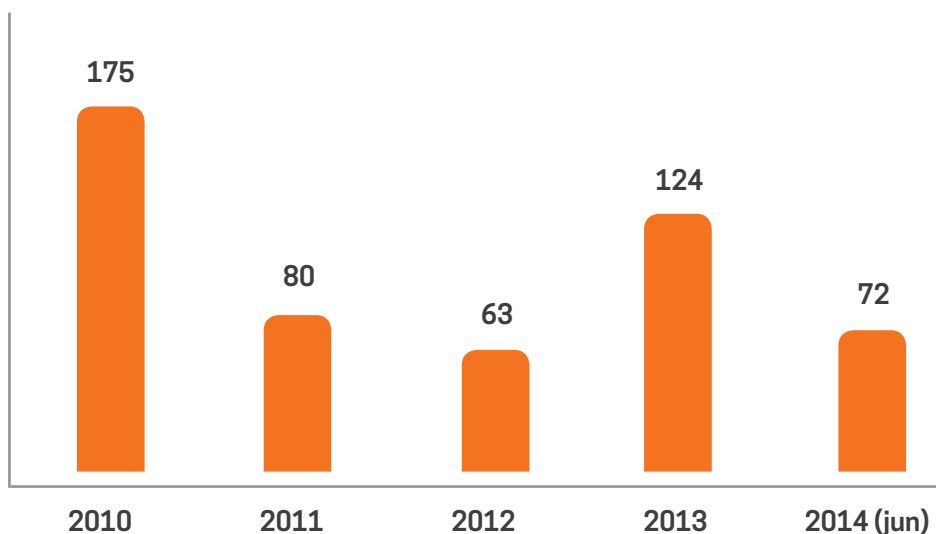
Gráfico 11. Concepto técnico de las condiciones sanitarias



Fuente: Dirección de dispositivos y otras tecnologías.

➤ Verificación de requisitos

Como refuerzo a las certificaciones emitidas para los productos de dispositivos y otras tecnologías, se realizan las visitas de verificación de requisitos, con el fin de corroborar el cumplimiento de los requerimientos dejados en la primera visita.

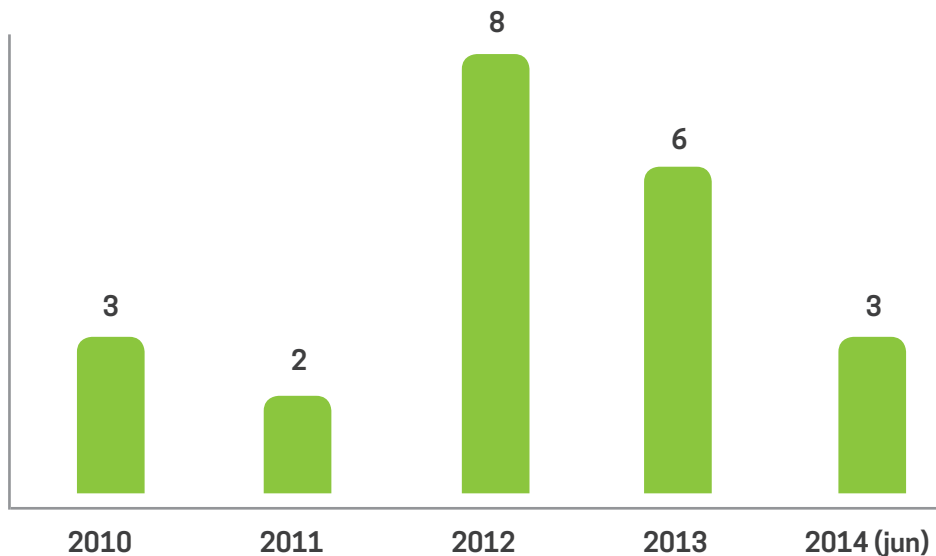
Gráfico 12. Verificación de requisitos:

Fuente: Dirección de dispositivos y otras tecnologías y dirección de operaciones sanitarias

➤ **Certificación en buenas prácticas para bancos de tejidos y médula ósea**

Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, (Invima), en el cual se indica que un banco de tejidos o de médula ósea cumple con el Manual de Buenas Prácticas.

Esta certificación consta de la verificación de 31 capítulos dentro de los que se comprueba que el banco cuenta con infraestructura física, recursos humanos, un sistema de gestión de calidad robusto y operativo entre otros requisitos que le permiten entregar a la comunidad médica, componentes anatómicos para uso terapéutico con la mayor calidad y seguridad.

Gráfico 13. Certificación BP para bancos de tejidos y médula ósea

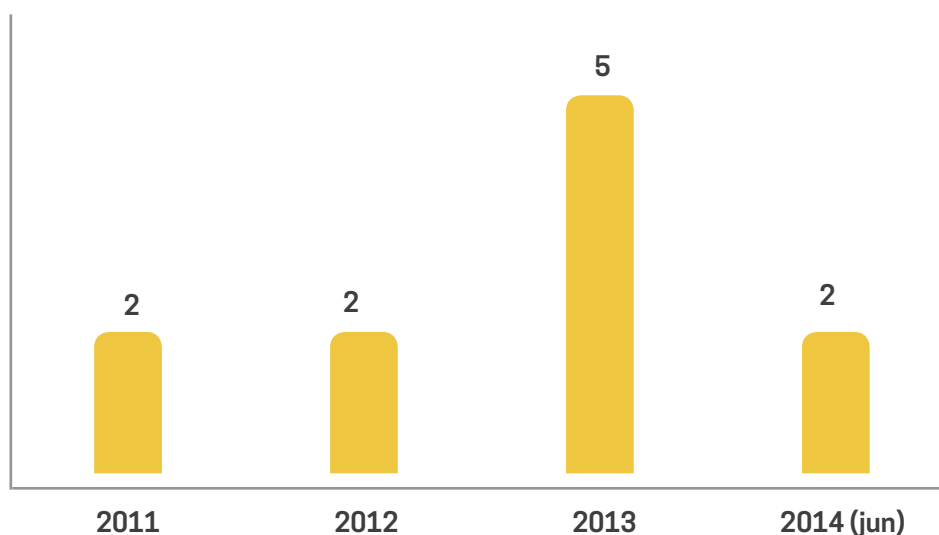
Fuente: Dirección de dispositivos y otras tecnologías.

Desde 2010 hasta mayo de 2014 se han realizado 33 visitas para la verificación de los requisitos conducentes a obtener certificación, la cual se otorga en dos momentos: para Bancos nuevos, corresponde la certificación en condiciones sanitarias (requisitos mínimos para iniciar funcionamiento, cuya vigencia es de un año) y en Buenas Prácticas (que autoriza a los bancos el suministro de tejidos y tiene vigencia de tres años).

➤ Certificación de condiciones sanitarias para bancos de tejidos y médula ósea

Es el documento que expide el Invima, mientras se da el cumplimiento de buenas prácticas, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de control de calidad, de dotación y de recurso humano por parte de un banco de tejidos o de médula ósea, que garantiza su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.

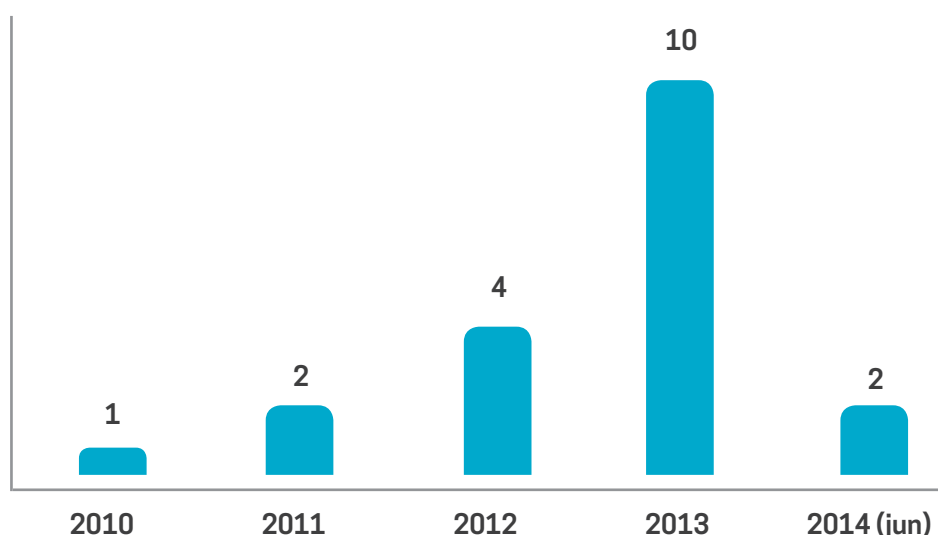
Gráfico 14. Certificación condiciones sanitarias para bancos de tejidos y médula ósea



Fuente: Dirección de dispositivos y otras tecnologías

➤ Verificación de requisitos de bancos de las unidades de biomedicina reproductiva

Durante los últimos dos años se observa un incremento de la vigilancia a las Unidades de Biomedicina Reproductiva, teniendo en cuenta que se ha realizado una búsqueda activa de este tipo de establecimientos para reactivar el control sobre los bancos de gametos y embriones y solicitando expresamente a todos aquellos identificados, que soliciten la visita cumpliendo los requisitos establecidos.

Gráfico 15. Verificación de requisitos de bancos de las unidades de biomedicina reproductiva

Fuente: Dirección de dispositivos y otras tecnologías y dirección de operaciones sanitarias.

El Decreto 1011 de 2006 confiere la competencia exclusiva al Invima en cuanto a la inspección, vigilancia y control de todos los bancos de componentes anatómicos presentes en el territorio nacional. Por esta razón el Invima ejerce esta potestad sobre los bancos de gametos (espermatozoides y óvulos) y preembriones, que hacen parte de las Unidades de Biomedicina Reproductiva.

En este sentido, desde 2010 hasta mayo de 2014 se ha realizado un ejercicio tendiente a establecer el universo de unidades de biomedicina reproductiva y posteriormente, individualizar aquellas que cuentan con bancos de Gametos (pues no todas se encuentran en capacidad de ofrecer este servicio), mediante dos mecanismos: indirectamente (realizando investigaciones vía telefónica) o directamente (a través de visitas de Inspección, Vigilancia y Control).

Como resultado de lo anterior, se han realizado 19 visitas a los citados bancos, obteniendo concepto técnico favorable. Se destaca un notorio aumento en 2013, producto del inicio de la estrategia de búsqueda activa y envío de comunicaciones informativas a las 39 Unidades de Biomedicina Reproductiva, identificadas en el territorio nacional.

■ **Certificaciones de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica**

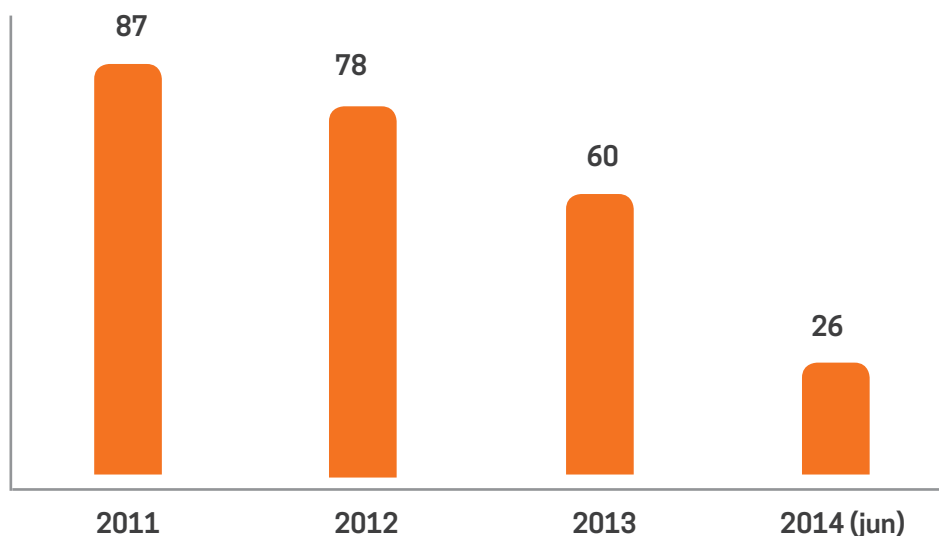
■ **Certificado de Capacidad de Producción (CCP) para cosméticos y Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (BPMC).**

De otro lado, se está incentivando a los fabricantes de productos cosméticos para que adopten medidas de exigencia internacional, promoviendo que se certifiquen en Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (BPMC), ya que con esto mejoran su nivel sanitario y ayudan a que se incremente la competitividad del país.

Para lograr este objetivo el Invima entrenó a algunos funcionarios para ser auditores líderes en la norma internacional ISO 22716, la cual desarrolla las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (BPMC). Hasta el momento, Colombia cuenta con nueve (9) establecimientos certificados en BPMC.

Para adelantar la habilitación de estos establecimientos, de conformidad con lo establecido en el marco normativo aplicable para este tipo de productos, es obligatorio que antes de iniciar actividades de producción, los establecimientos fabricantes cuenten con el aval de producción de Invima.

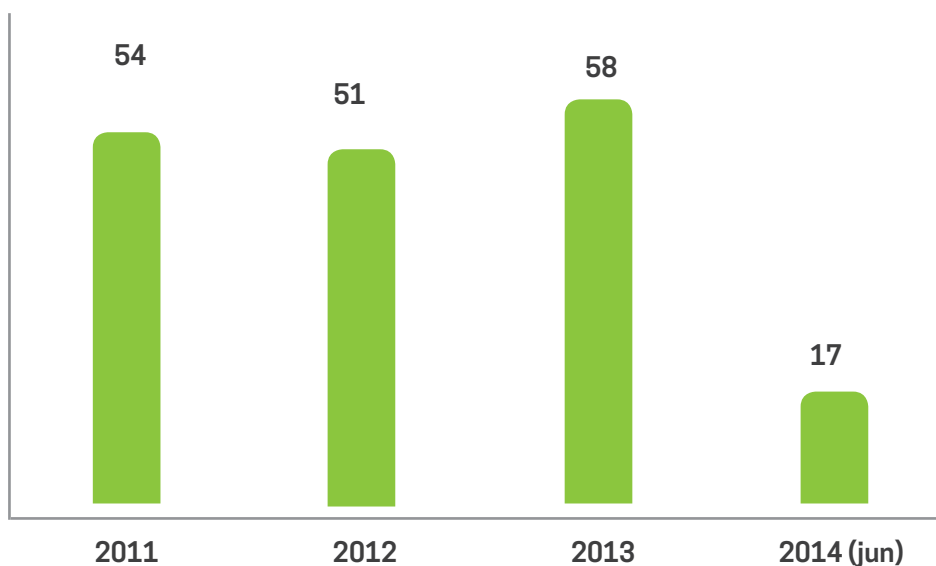
Gráfico 16. Certificado de Capacidad de Producción (CCP) y Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (BPMC)



Fuente: Dirección de productos cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica.

- Certificado de Capacidad de Producción (CCP) y Normas Técnicas de Fabricación (NTF) de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal

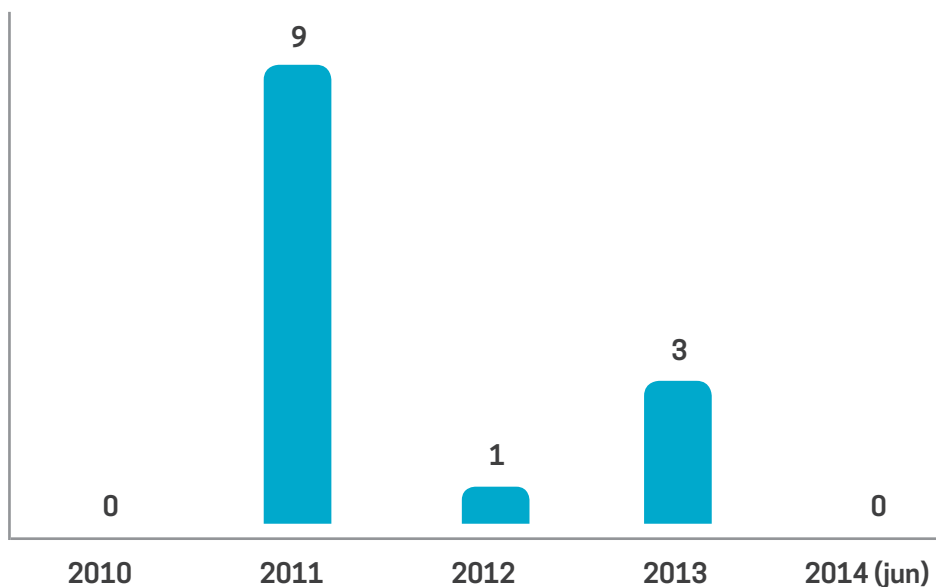
Con estas certificaciones el Invima verifica el cumplimiento de las normas de fabricación para productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud.

Gráfico 17. Certificado de Capacidad de Producción (CCP):

Fuente: Dirección de productos cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica.

- Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias para los productos plaguicidas de uso doméstico

Con las visitas que se realizan para la emisión de este concepto, se verifica el cumplimiento de las condiciones higiénico, técnico, sanitario y locativo por parte del establecimiento fabricante de productos plaguicidas de uso doméstico, que garantizan su buen funcionamiento y la calidad de los productos que allí se elaboren.

Gráfico 18. Conceptos técnicos condiciones sanitarias para los productos plaguicidas de uso doméstico.

Fuente: Dirección de productos cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica.

3.1.3 Gestión de Importaciones y exportaciones para la facilitación del comercio

La entrada en vigor de acuerdos comerciales, la necesidad de los exportadores colombianos de aprovechar la apertura de nuevos mercados y las necesidades de dinamización del comercio para el país, entregaron al Invima en el año 2011 un reto de mayores proporciones relacionadas con adecuar sus recursos y prácticas a los estándares internacionales, aplicadas por autoridades sanitarias de los mercados más exigentes con los cuales Colombia apostó a competir y dinamizar las relaciones comerciales.



El Invima, de manera alineada y dinámica, se articula interinstitucionalmente con entidades del Gobierno y con entes territoriales, con dos objetivos primordiales como lo son proteger la salud de la población y elevar el estatus sanitario del país.

Así las cosas, entre el año 2010 y 2012 la subdirección de alimentos responsable para entonces del manejo de operación del Invima en los puntos de control en Primera Barrera adelantó importantes acciones para diseñar y mejorar los procesos y procedimientos aplicados por los inspectores en los puertos, así como construir relaciones de confianza y planes de trabajo articulados con las demás entidades de control fronterizo y aduanero y de facilitación del comercio tales como la DIAN, ICA, el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, la Superintendencia de Puertos y Transporte, Ministerio de Infraestructura y Transporte y las Sociedades Portuarias.

La creación en el año 2012 de la dirección de operaciones sanitarias fue un paso definitivo para fortalecer la presencia del Invima en las regiones y fortalecer los recursos humanos y los procedimientos de inspección y certificación en puntos de entrada de mercancías.

Las actuaciones del Invima para apoyar las operaciones de comercio exterior en cumplimiento de su misión se articularon de conformidad con los lineamientos de facilitación de comercio incluidos en el PND 2010-2014 y las directivas presidenciales y circulares relacionadas con:

- La simplificación y racionalización de trámites para facilitar todas aquellas interacciones que se dan entre organismos estatales de regulación, supervisión y control y los usuarios del sector privado, en el ejercicio de la actividad de comercio exterior.
- Continuar con la implementación y mejora continua de procesos a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) y del MUISCA Aduanero, de forma que no sólo se oriente a agilizar los trámites comerciales, sino también que se facilite el uso de estas herramientas por parte de los usuarios.

- Suscripción de acuerdos entre países vecinos para compatibilizar los procesos y requisitos aduaneros de manera que se agilicen los tiempos de paso en los puntos de entrada y salida comercial.
- Avance en las relaciones binacionales con Ecuador y Venezuela, para lograr la integración de los trámites y controles en los pasos de frontera en el modo terrestre, así como en la adecuación y fortalecimiento de la infraestructura común en dichos pasos con estas naciones.
- Incrementar la coordinación interinstitucional de autoridades aduaneras y sanitarias, para remover los obstáculos en el acceso a otros mercados. Presencia y prestación de servicio interrumpido en los procesos de inspección de mercancías.

3.1.4.1 Inspección y certificación de importaciones y exportaciones

La actuación del Invima en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos hace parte fundamental del propósito de facilitación del comercio incluido en los lineamientos de inserción productiva de los mercados internacionales que hacen parte del soporte transversal relevancia internacional del PND.

En el año 2007, se expidió la Ley 1122, la cual en su artículo 34 entrega al Invima la competencia exclusiva de la inspección de alimentos y materias primas en los sitios de control en primera barrera (puertos, aeropuertos y pasos de frontera).

Antes de la Ley 1122 la inspección y certificación de alimentos y materias primas para la industria de alimentos estaba a cargo de las entidades territoriales de salud, quienes mostraban diferencias de criterio en cada sitio de entrada no solo desde el punto de vista técnico, sino también en aspectos tales como las tarifas de inspección.

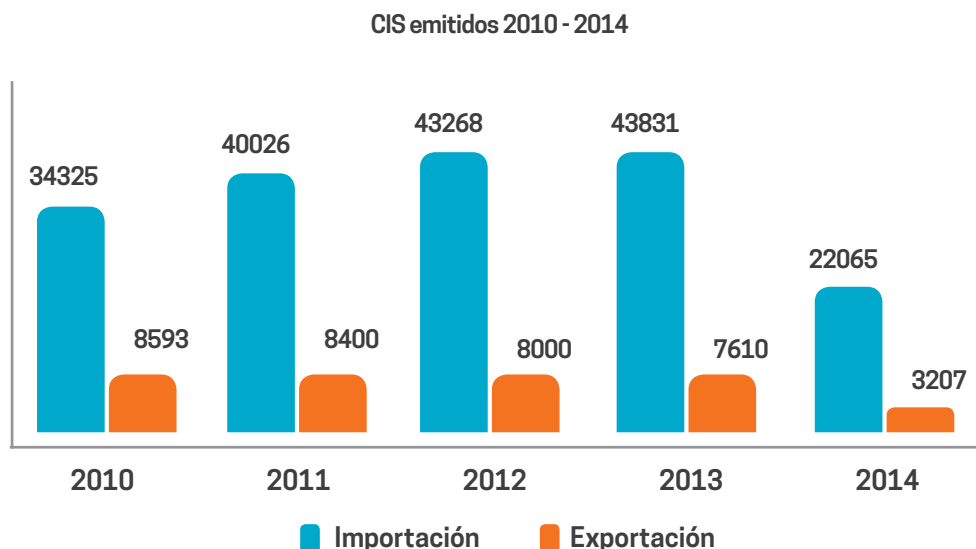
La Dirección de operaciones sanitaria, cuenta con el grupo de control en puertos, aeropuertos y pasos de frontera con presencia en 4 puertos, 3 aeropuertos y 6 pasos fronterizos, donde se desarrollan todas las acciones de Inspección, Vigilancia y Control en el territorio para todos los productos objeto de vigilancia, acogiendo los lineamientos técnicos y directrices de riesgos sanitarios establecidas por estas direcciones misionales.

“...las acciones que lidera el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo como coordinadores de la política de facilitación del comercio en Colombia, la articulación con las entidades de control en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera, destacamos la labor de acompañamiento permanente y disposición a la mejora continua por parte del Invima como un gran aportante a los proyectos que adelanta este Ministerio para facilitar el comercio...”

Luis Fernando Fuentes Ibarra,
Director de Comercio Exterior.

Los datos de Certificados de Inspección Sanitaria de Alimentos (CIS) para importación y exportación de alimentos, reflejan un comportamiento similar durante los 4 años, siendo los CIS para importación los de mayor participación con el 83.2% en promedio para el periodo 2010-2014.

Gráfico 19. Inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos y materias primas (CIS)



Fuente: Dirección de alimentos y bebidas, con corte a junio 2014.

El comportamiento ha sido similar en cada uno de los sitios durante los cuatro años; en materia de importaciones el Puerto de Buenaventura es donde se han realizado la mayor cantidad de inspecciones y certificaciones de alimentos, seguido del Puerto de Cartagena, el paso fronterizo de Rumichaca en Ipiales y el aeropuerto internacional El Dorado en Bogotá.

Con relación a las exportaciones, los Certificados de Inspección Sanitaria (CIS) de alimentos, se mantienen estables durante el periodo, siendo el Puerto de Buenaventura el mayor emisor de los certificados, seguidos del Puerto de Cartagena y el Paso Fronterizo de Cúcuta.

Dentro de los certificados negados en los sitios de control en primera barrera se encuentran los que obedecen a faltas en la documentación exigida por la normatividad y a las medidas sanitarias aplicadas en el momento de la inspección de las condiciones sanitarias de los productos, tales como reembarque, decomiso y destrucción o decomiso y donación animal.

Adicionalmente, cumpliendo los lineamientos del Plan Fronteras en cabeza del Ministerio de Relaciones Exteriores y los compromisos de presidentes y gabinetes binacionales con Ecuador y Venezuela, se trabajó en la instalación del Centro Binacional de Atención en Frontera (CEBAF) ubicado en la Frontera entre Colombia y Ecuador entre San Miguel, Putumayo y Lago Agrio Provincia de Sucumbíos, respectivamente. El Invima hace presencia como autoridad sanitaria en este nuevo paso desde su apertura en 2013. Se trabajó igualmente entre 2012 y 2014 con la Cancillería, Ministerio de Transporte, DIAN, ICA y Migración Colombia en los estudios y planes para el diseño y la construcción de nuevos centros binacionales que se ubicarán en la frontera con Ecuador y Venezuela en los próximos años.

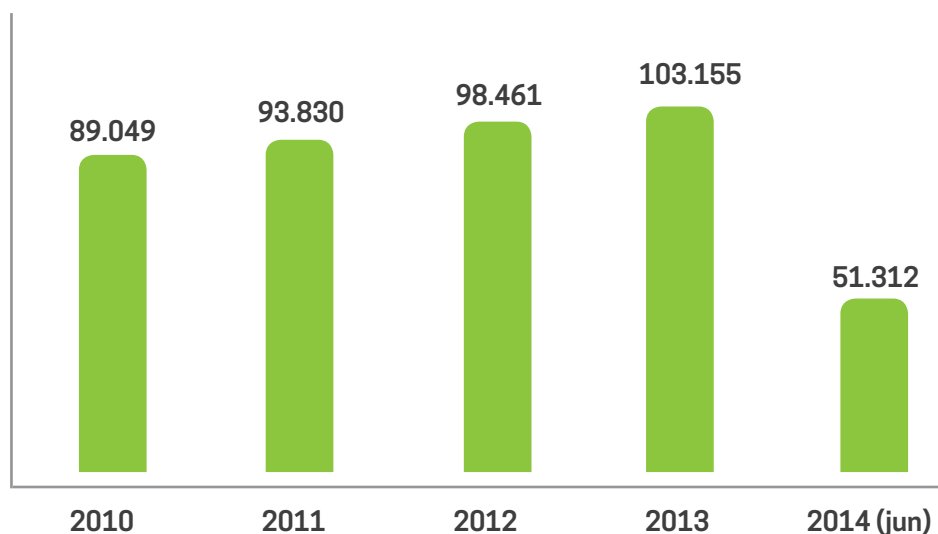
Se cumplieron también las Directivas del Gobierno Nacional relacionadas con la prestación del servicio de inspección y certificación de mercancías 7x24 (7 días a la semana 24 horas) e inspección simultánea con el ICA y la DIAN, de acuerdo con las prácticas internacionales respondiendo a las solicitudes y demandas de los empresarios. Al tiempo, se apoyó a los exportadores e importadores en los casos en que la infraestructura en los Puertos o pasos fronterizos no fuera suficiente para realizar las inspecciones garantizando las condiciones sanitarias necesarias, los inspectores del Invima atienden inspecciones en bodegas y zonas francas agilizando los procedimientos de certificación sanitaria para posterior nacionalización de los productos.

3.1.4.2 Vistos buenos de importación

Para garantizar la calidad e inocuidad de los productos, el Invima tiene como función emitir los conceptos sanitarios a las intenciones de importación de materias primas, partes, repuestos, accesorios y productos terminados competencia del Instituto, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), y legalizar la importación por parte del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Las solicitudes de intenciones de importación han tenido un 16% de incremento entre el año 2010 y junio de 2014.

Gráfico 20. Licencias de importación 2010-2014(jun)



Fuente: Dirección de operaciones sanitarias

“...Así mismo este Instituto, como responsable del control de la inocuidad alimentaria en la etapa de la transformación y control en los sitios de primera barrera, ha establecido estrategias, planes y programas bajo enfoque de riesgo para los diferentes grupos de alimentos, dirigidos a mejorar las condiciones sanitarias y de inocuidad del procesamiento, producción, elaboración, importación y exportación de los mismos, a través de la promoción de sistemas preventivos de aseguramiento de la calidad (BPM, BPL y HACCP), definición de indicadores de gestión y estadísticas de evaluación del mejoramiento de estatus en los productos...”

Dirección Desarrollo Rural Sostenible a través de la Subdirección de Comercialización y Financiamiento - DNP

3.2 Contribuciones a la relevancia internacional

A través del estudio técnico del proyecto de rediseño institucional, se identificó el papel del Invima como una entidad competente dentro de la implementación del soporte transversal “relevancia internacional” del PND 2010-2014⁹. Por lo tanto, el Instituto asumió de manera decidida dentro del proyecto de fortalecimiento, el reto de implementar como parte de la gestión institucional 2011-2014, los lineamientos del soporte transversal mencionado, a saber:

- I. Política internacional
- II. Inserción productiva en mercados internacionales
- III. Políticas de desarrollo fronterizo.

Basado en lo anterior, Invima diseñó estrategias, planes, líneas de trabajo y procesos alineados con tales componentes el Invima que le permiten entregar resultados concretos para el cierre de este periodo.

En cuando al lineamiento, política Internacional, el Invima participa mediante la negociación e implementación de acuerdos internacionales y la facilitación del comercio.¹⁰

9 Ver Plan Nacional de Desarrollo 2010 – 2014 Soportes Transversales para la Prosperidad Democrática Relevancia Internacional. Págs. 495-520.

10 En el apartado de Competitividad se mencionó lo referente a la actuación del Invima en la facilitación del Comercio.

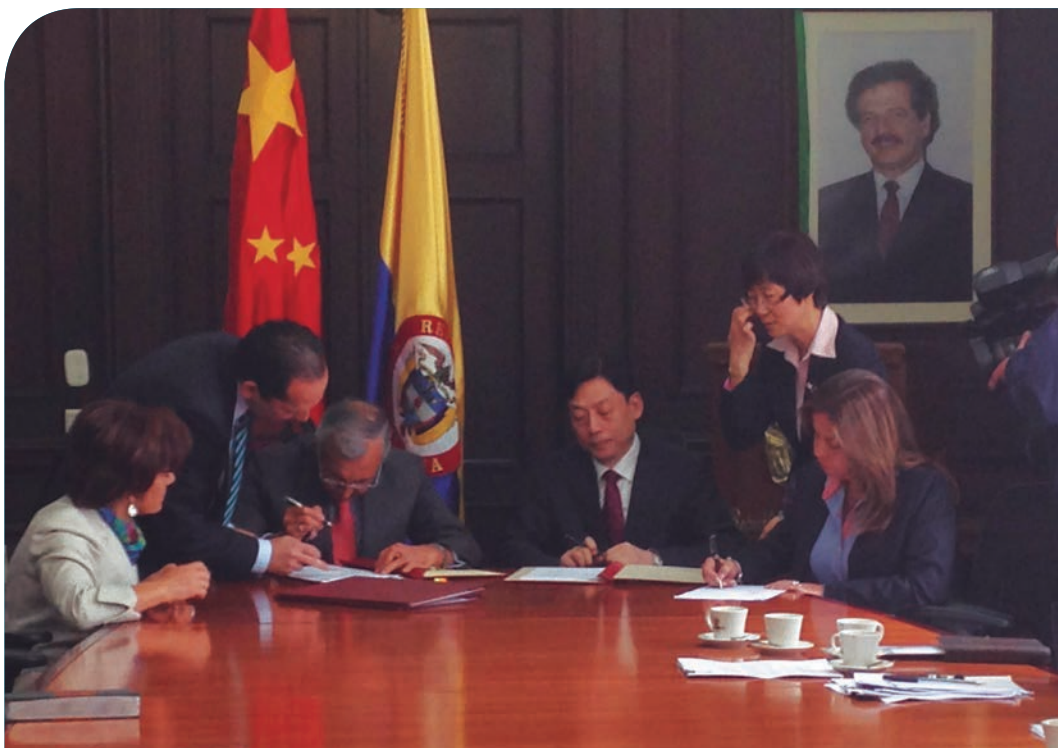
3.2.1 Negociación e implementación de acuerdos internacionales

El Invima participa activamente en la negociación de acuerdos internacionales, tanto de libre comercio como de carácter sanitario en el marco de organizaciones internacionales, bloques regionales o de forma bilateral.

a. Participación en las negociaciones de Acuerdos de Libre Comercio

EL Invima como máxima autoridad sanitaria en el ámbito de inocuidad en Colombia juega un rol importante en los Acuerdos de libre Comercio a través de la participación en las negociaciones de Acuerdos de Libre Comercio, acciones en admisibilidad sanitaria para el acceso a mercados, y protección de los derechos de propiedad intelectual.

El Invima juega un rol importante en las negociaciones de Acuerdos de Libre Comercio como parte de la mesa sobre medidas sanitarias y fitosanitarias, y apoya cuando es convocado en la mesa de propiedad intelectual y la de obstáculos técnicos al comercio.



Apoyando a la Agroindustria Colombiana para que nuestros productos puedan ingresar a los mercados internacionales más importantes. Es así como el Invima participó en la negociación, firmado en junio de 2013 el protocolo sanitario para futura exportación de carne bovina, a la República Popular de China.

Frente a las negociaciones de la mesa de medidas sanitarias y fitosanitarias, como autoridad sanitaria en materia de inocuidad, el Invima tiene la responsabilidad de asegurar que los acuerdos comerciales que el país suscriba, incluyan disposiciones que garanticen que los bienes provenientes de terceros países cumplen con la reglamentación sanitaria nacional a fin de proteger la salud pública y mantener o incrementar el Nivel Adecuado de Protección (NAP) del país, al tiempo que se promueve el comercio fluido entre las partes integrantes del acuerdo.

Entre 2010 y 2014 el Invima participó activamente en las negociaciones comerciales entre Colombia y **Corea del Sur, Turquía, Panamá, Venezuela, Israel, Costa Rica, Alianza del Pacífico y Japón**, en las mesas de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, Obstáculos Técnicos al Comercio y Propiedad Intelectual.

Desde el punto de vista sanitario, la firma de Acuerdos Comerciales y Tratados de Libre Comercio (TLC) para países como Colombia, implica un reto adicional para la industria y las autoridades: **superar las barreras no arancelarias**. La negociación de los Acuerdos no implica la eliminación de requisitos sanitarios ni la homologación o reconocimiento de procesos y procedimientos de normas, certificaciones o la inspección. Por lo anterior, para ciertos productos dirigidos al consumo humano tales como alimentos frescos y de origen animal, se requiere cumplir con los estándares normativos de vigilancia sanitaria y de producción de los países de destino y/o “demostrar equivalencia” frente a estas. Adicionalmente, los países interesados en importar este tipo de productos establecen procedimientos rigurosos de habilitación de establecimientos productores (sea por lista o establecimiento uno a uno), mediante auditorías y verificaciones *in situ* que permiten evaluar las prácticas de producción.

En el marco de la protección de los derechos de propiedad intelectual en Colombia, el Invima es la autoridad competente para la administración de la especial figura de propiedad industrial denominada Protección de Datos de Prueba u Otros no Divulgados en materia de medicamentos. Dicha figura supone la concesión de una protección temporal (por un término de 5 años) sobre la información de seguridad y eficacia (datos de prueba u otros no divulgados) que se entregan por parte de las compañías farmacéuticas a la autoridad sanitaria para demostrar la seguridad y eficacia de un producto. Por lo anterior, el Instituto participa como negociador en las mesas de propiedad intelectual apoyando legal y técnicamente al Ministerio de Comercio y de forma articulada con el Ministerio de Salud y Protección Social.

Lo anterior quiere decir, que los tratados comerciales negociados por Colombia entre 2011 y 2014 cuentan con el respaldo técnico y legal de la autoridad sanitaria que brinda una adecuada protección sanitaria para un comercio seguro. También indica que el Invima tiene hoy un relacionamiento directo con las agencias sanitarias homólogas de los países con quienes se han negociado TLC y por medio de estas mesas de negociación ha podido conocer los requisitos sanitarios de tales países para posteriormente adoptar al interior del Instituto y con la industria, planes de trabajo en busca de la admisibilidad sanitaria de productos de alto valor estratégico como carnes, productos de la pesca, lácteos, medicamentos y cosméticos.

Cabe destacar el papel del Invima en el apoyo al Ministerio de Comercio Industria y Turismo en la negociación del **Acuerdo de Integración profunda Alianza del Pacífico**, aportando de manera decisiva en la estrategia de integración de Colombia en el Asia.

- En la Mesa de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias a través de la participación en 6 rondas de reuniones de grupos técnicos que permitieron acordar un Capítulo MSF favorable a los intereses del sector agroindustrial colombiano.
- En el subgrupo de Obstáculos Técnicos al Comercio, el Invima fue fundamental para la creación de la Mesa de Cooperación Regulatoria para Medicamentos que arrojó como resultado la firma del **Acuerdo Interinstitucional de las Autoridades Sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico frente a Medicamentos**. El Invima Lideró las negociaciones dando valor a su carácter de Autoridad Nacional de Referencia Regional para Medicamentos certificada por la OPS. Se hicieron acuerdos importantes como:
- Convalidar informes de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de la otra agencia para la expedición de certificados de BPM propios.
- Agilización en la resolución de las solicitudes de registro sanitario para medicamentos que presenten en su *dossier* certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por COFEPRIS e Invima – carriles especiales.



De izquierda a derecha.

De pie: Viceministros de Comercio de Colombia, Perú, Chile y México.

Sentados: Directora Invima, Viceministros de Salud de Perú y Chile y Comisionado COFEPRIS.

- **La participación del Invima también fue decisiva en la negociación para lograr un Acuerdo en Cosméticos.** Esta negociación fue un proceso distinto en tanto implicaba el acuerdo entre autoridades sanitarias y la industria de los países para revisar la normatividad sanitaria vigente y proponer modificaciones normativas a los gobiernos que permitirá en el corto plazo la eliminación de obstáculos técnicos al comercio y el acceso a nuevos mercados en el sector cosméticos.

La ANDI y el Invima impulsaron en la Alianza del Pacífico en una acción colectiva del sector público y privado, un acuerdo entre las agencias sanitarias de los 4 países y los Ministerios de Comercio, para que los países se comprometan a generar los cambios normativos necesarios dentro de su sistema, que permita hacer convergencia normativa en puntos que para la industria son claves en la facilitación del comercio de estos productos, y que para las agencias sanitarias no son requisitos de garantía sanitaria en el nuevo modelo de vigilancia en poscomercialización y la tendencia mundial de la notificación sanitaria frente al registro sanitario.

En mayo de 2014 se dio un paso fundamental para el logro de estos acuerdos, los cuales fueron entregados como recomendaciones al Grupo de Alto Nivel GAN y a los Presidentes de los países de la alianza. Los temas en los cuales se trabajará para hacer ajustes normativos en los cuatro países son:

- I. Definición armonizada de productos cosméticos.
- II. Sistema de vigilancia en el mercado.
- III. Eliminación del certificado de libre venta.
- IV. Homologación de sistemas de ingredientes.
- V. Armonización de requisitos de etiquetado. Como se verá en el punto 4 siguiente, aún hay controversia en uno de los puntos que componen este título.
- VI. Armonización de requerimientos de buenas prácticas de manufactura.

La industria colombiana exporta cosméticos a los siguientes mercados en orden de importancia: Ecuador, Perú, Venezuela, México, Costa Rica, Brasil, Chile, Panamá, Guatemala, El Salvador, República Dominicana, Bolivia, Estados Unidos. La realización de las modificaciones normativas, que en el caso de Colombia y Perú van de la mano con cambios en la normatividad andina armonizada que regula este sector, apoyarán a la industria de Colombia a acceder a nuevos mercados o incrementar sus exportaciones a mercados de primer nivel, con requisitos sanitarios armonizados casi en su totalidad con la Unión Europea y los Estados Unidos.

De igual manera, dentro de esta línea de trabajo, se realiza con rigurosidad el seguimiento de los compromisos internacionales asumidos por Colombia y el Invima y se proponen las medidas necesarias para su cumplimiento. Al respecto, se ha apoyado efectivamente al Gobierno Nacional en el cumplimiento de compromisos adquiridos frente a Estados Unidos o la Unión Europea para la implementación de Acuerdos tales como el establecimiento de nuevos requisitos para el ingreso de carne de pollo y carne de cerdo refrigerada de los Estados Unidos, o la creación de un nuevo procedimiento para aprobación de sistemas sanitarios y listas de establecimientos de países de La Unión Europea.

Tabla 4. Consolidado de la participación del Invima en la negociación e implementación de Acuerdos Comerciales en el periodo 2010-2014.

	Temas	Países
Participación como autoridad sanitaria en negociaciones (8) Acuerdos Comerciales	1. Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) 2. Propiedad Intelectual - PI 3. Cooperación regulatoria para medicamentos y cosméticos	Corea del Sur, Turquía, Panamá, Venezuela, Israel, Costa Rica, Alianza del Pacífico y Japón.
Acciones Concretas para la implementación y aprovechamiento (17) Acuerdos comerciales	Acuerdos comerciales vigentes y régimen fronterizo	CAN, Mercosur, Estados Unidos, Canadá, México, Chile, Venezuela, Ecuador, Perú, Brasil, Argentina, Unión Europea, Corea, Israel, Turquía, Alianza del Pacífico, Unión Europea.

Fuente: Oficina de Asuntos Internacionales

De forma transversal, Invima también ha participado en el proceso de adhesión de Colombia a la OCDE apoyando al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en su rol del análisis de la pertinencia y conveniencia de 31 instrumentos (decisiones, recomendaciones, declaraciones y tratados propiamente dichos). Entre 2013 y 2014 el Invima participó dando apoyo técnico y conceptos desde el punto de vista sanitario como respuesta a las inquietudes del Comité de Comercio, liderado en Colombia por MinCIT y del Comité de Ambiente, liderado por el Ministerio de Ambiente.

b. Negociación e implementación de acuerdos internacionales en el marco de escenarios internacionales y relaciones entre autoridades sanitarias

Acuerdo de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr)

El Invima es una de las 5 agencias certificadas por la OPS como ARNr, lo que implica contar con el nivel más alto en regulación y vigilancia de medicamentos en la región de las Américas. Con las agencias de Brasil, Argentina, Cuba, México, Invima trabaja desde 2011 en Acuerdos de Cooperación que permiten intercambio de información regulatoria y avanza con pasos rápidos hacia la convalidación de actas de inspección para la emisión de Certificados BPM en cada país, agilizando los tiempos de los procesos de registros sanitarios para nuestra industria en estos países y demostrando resultados concretos en la convergencia normativa de la regulación en medicamentos para la región.

Compromisos asumidos en los Acuerdos de las ARNr

Fecha	Actividad
Noviembre / 2011 La Habana, Cuba	ANVISA, ANMAT, COFEPRIS, CECMED e Invima suscriben acuerdo de colaboración y confidencialidad como ARNr. Principales compromisos: - Considerar el informe de resultados de las inspecciones de BPM realizadas por otras ARNr, como suficiente para la emisión de los certificados propios. - Realizar inspecciones conjuntas. - Intercambiar información sobre el retiro de productos del mercado. - Informarse entre ARNr sobre las concesiones o cancelaciones de las certificaciones de BPM y sus motivos.
Agosto / 2012 Buenos Aires, Argentina	Se reafirman los compromisos e ingresa la COFEPRIS al Acuerdo. Se incluyen nuevos compromisos: - El reconocimiento de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura entre ARNr <u>NO EN COLOMBIA</u>. - Creación de comités técnico-regulatorios. - Discusión de políticas regulatorias. - Intercambio solicitudes registro de vacunas. - Cooperación técnica; y, - Mecanismos de consulta y retroalimentación para optimizar y simplificar la emisión de los RS.
Febrero / 2013 Washington D. C., EE. UU.	Se reafirman los compromisos y se incluyen unos nuevos: - Profundizar diálogo para la convergencia normativa. - Programa de difusión: ¿cómo beneficiarse de las decisiones de las ARNr? (Caso reconocimiento de registros de ARNr en el Ecuador y El Salvador son ejemplos). - Apoyo Plan de Desarrollo Estratégico Red PARF - Acciones para relación ARNr – PRAIS (Plataforma Regional de Innovación y Acceso para la Salud). - Poner en disposición de OPS información para apoyar la compra de productos biológicos.
Enero / 2014 Acapulco, México	Las ARNr en conjunto con la FDA y HealthCanada acordaron: - Implementar el plan de trabajo 2014 alineado a tres ejes fundamentales: i. Fortalecimiento de las capacidades reguladoras. ii. Cooperación técnica con otras agencias reguladoras nacionales. iii. Estrategia de comunicación y difusión. - Permitir presencia de otras autoridades sanitarias como OBSERVADORES en las reuniones entre ARNr. - Darle prioridad a la implementación de la Plataforma PRAIS de la OPS. - Aplicar por las ARNr, el procedimiento abreviado, una vez sea consensuado entre los países como nueva herramienta de la OMS, a efectos de su recertificación como autoridades de referencia.

Desde el año 2012, la FDA y HealthCanada se involucraron como observadores del trabajo desarrollado por las ARNr, siendo incluidos en el Plan de Trabajo 2014. Esta ha sido una oportunidad clave para trabajar de manera directa con la FDA y con Health Canadá. Estados Unidos y Canadá han manifestado su interés de ser evaluados por OPS para obtener la certificación. El Invima tendrá un espacio más abierto de cooperación y de trabajo directo con FDA y HealthCa-

nada que redundará en mayor fortalecimiento técnico y científico de la agencia y la vigilancia sanitaria del país fomentado por el intercambio de información.



El Invima adelanta de manera bilateral trabajos con ANMAT, CECMED, ANVISA y COFEPRIS (este último en virtud de la implementación de Alianza del Pacífico) para la generación de confianza y dar aplicación a los Acuerdos establecidos. El mayor grado de avance hasta 2014 se dio con la autoridad de México COFEPRIS, mediante un proceso de construcción conjunta de un procedimiento que permite compartir información entre las agencias, convalidar actas de inspección y emitir certificados de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios ubicados en cada país, teniendo como consecuencia mejoras en los tiempos de trámite de registros sanitarios. Los intercambios técnicos y científicos entre agencias se han fortalecido, incrementando la confianza y conocimiento de los estándares aplicados entre países.

“... La cooperación entre COFEPRIS e Invima, como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia nivel IV de OPS, es un ejemplo entre los países de la Región. Con nuestra cooperación se ha contribuido a una regulación efectiva de insumos para la salud que promueve y protege la salud pública al asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos. Con nuestra cooperación se contribuye hacia la convergencia regulatoria y se incentiva a la industria a incrementar su productividad y a mejorar sus tecnologías de fabricación. Así, se conduce a una mayor inversión, se generan empleos en las industrias reguladas y, por lo tanto, se acelera el crecimiento económico...”

Mario Alanis Garza
Asesor comisionado federal
COFEPRIS

Como resultado a los acuerdos comerciales, la industria farmacéutica tiene las siguientes ventajas entre otras:

- Acuerdos de cooperación y confidencialidad de cara a desarrollar acciones concretas para lograr la convergencia normativa y favorecer el acceso a mercados.

- Firma del Acuerdo entre agencias sanitarias de la Alianza del Pacífico para la convalidación de actas de inspección y agilización de registros sanitarios, aplicable entre México y Colombia.
- Intercambio de información para la toma de decisiones frente a registros sanitarios y expedición de certificaciones BPM.
- Retiros de productos del mercado y lucha contra la falsificación.
- Reconocimiento automático de registros sanitarios de medicamentos en Ecuador y El Salvador

Respecto a la regulación en Dispositivos Médicos y otras tecnologías, el Invima es líder en materia de Políticas y Vigilancia Pre y Post mercado de Dispositivos Médicos a través de la Perspectiva de la Tecnovigilancia en Colombia entre los cuales se resalta la implementación de la Vigilancia Proactiva como parte de las nuevas tendencias de vigilancias epidemiológicas del Siglo XXI, la cual involucra tres desarrollos propios, que hoy en día han permitido el reconocimiento del Programa de Tecnovigilancia a nivel nacional e internacional, a saber: Vigilancia Pasiva, Metodología de Señalización y Sistema de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC).

En el marco de las reuniones de Autoridades Nacionales Reguladoras de Referencia Regional el Invima ha compartido la experiencia colombiana en buenas prácticas regulatorias en Dispositivos Médicos, formulando recomendaciones y propuestas sobre los retos regulatorios de alcance regional. Se debe continuar trabajando durante los siguientes años con la OPS y la OMS en la construcción de un mecanismo de evaluación y certificación de autoridades frente a sus capacidades y funciones reguladoras en dispositivos médicos.

País	Colombia	Canadá	Brasil	Argentina	México
Reglamentación					
Importación	X	X	X	X	X
Exportación	X	X	X		X
Fabricación	X*	X	X	X	X
Almacenamiento	X	X	X	X	X
Distribución	X	X	X	X	X
Registro Sanitario	X	X	X		X
Dispensación					
Expendio				X	
Vigilancia	X	X	X	X	X
Tecnovigilancia	X	X	X	X	X
Inspección	Nacional	Nacional	Nacional	Nacional e Internacional	Nacional
Laboratorio DM	Sí	No	Sí	No	No

De esta manera, las ARNr se perfilan para el 2015 como un bloque de actuación a nivel internacional, motivando a nivel global, diálogos sobre el fortalecimiento de los sistemas regulatorios y de las autoridades, la convergencia normativa y cooperación entre países de cara a mejorar el desempeño de la vigilancia y control de productos médicos que afectan la salud de los ciudadanos en todo el mundo. Una actuación de este índole tuvo lugar en la Asamblea Mundial de la Salud 2014 en donde todas las ARN rapoyaron y participaron activamente en la negociación y aprobación de la Resolución A67.R20 - Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos, incluyendo dentro de esta la perspectiva de las Américas y el reconocimiento a los aportes de la Red Panamericana de Armonización Farmacéutica REDPARF a la regulación de productos médicos a nivel mundial.



Séptima reunión de Directores de las agencias reguladoras de medicamentos (Manaus, Brasil 2012).

■ Implementación y aprovechamiento de los Acuerdos. Caso Estados Unidos.

La entrada en vigor del TLC con los Estados Unidos fue un hito que marco a las entidades públicas en Colombia y el imaginario colectivo frente al libre comercio.

Si bien el Invima trabaja de manera permanente en el cumplimiento y apoyo al aprovechamiento de los Acuerdos comerciales vigentes, el caso del Acuerdo con los Estados Unidos fue paradigmático para mostrar el nivel de articulación y coordinación que se requiere en el Estado colombiano para sacar ventaja de la puesta en marcha de tales acuerdos, y las diferentes acciones que de manera simultánea puede y debe realizar una entidad como el Invima para dar pleno aprovechamiento de los mismos.

Al respecto, se ha dado cumplimiento a la Directiva Presidencial 001 de 2012 frente al aprovechamiento del TLC con los Estados Unidos, y en la cual se instruye al Invima a fortalecerse en sus procesos y prácticas para cumplir con los estándares y requisitos de las Autoridades Sanitarias de los Estados Unidos y trabajar de manera coordinada con las demás entidades nacionales.

➤ Al respecto, los resultados son tangibles:

- Se trabajó de manera coordinada con la Oficina de Aprovechamiento para el TLC y con el centro para el aprovechamiento de los acuerdos comerciales. Se establecieron comités de coordinación para estos temas con el Departamento Nacional de Planeación, Proexport, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Agricultura, el ICA y la Oficina Comercial de Colombia en Washington.

“...El Invima se ha apoyado en Proexport para la facilitación del contacto con las autoridades sanitarias de los otros países y para el seguimiento de la negociación de protocolos sanitarios que el Invima adelanta con sus homólogos en los destinos en donde existe interés y potencial exportador. Proexport reforzó sus oficinas comerciales en EE.UU., Canadá, Japón y Rusia con expertos en temas sanitarios que son un puente de comunicación con las autoridades sanitarias en estos países, con resultados y avances en esta labor conjunta en productos como carne bovina, carne porcina, productos del sector avícola, derivados lácteos, frutas, camarón, entre otros, generando nuevas exportaciones en aquellos en los cuales se logró la firma de protocolos sanitarios y se mantiene la gestión de protocolos en diferentes productos.”

PROEXPORT COLOMBIA

- Luego de 5 años de dificultades institucionales (cambios normativos, desacuerdos con el sector privado, limitación de recursos en el Instituto), se presentó ante la Autoridad Sanitaria Homóloga de los Estados Unidos el Formulario de Equivalencia Sanitaria del Sistema de Inspección Oficial de Carnes que cumple con los parámetros y estándares del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.
- Invima es reconocida ante la autoridades sanitarias homólogas en los Estados Unidos como una entidad fuerte técnicamente y que avanza de manera decidida para lograr la equivalencia con los procedimientos aplicado en Estados Unidos para la inspección de carnes.
- Se realizan de manera permanente entrenamientos, visitas de intercambio técnico y capacitaciones con las autoridades sanitarias de los Estados Unidos a través de un exitoso plan de cooperación establecido con la Embajada de los Estados Unidos en Colombia.
- Los laboratorios de alimentos del Invima, particularmente el microbiológico, fue reconocido mediante visitas de los funcionarios de Invima al FSIS de Estados Unidos y una consultoría internacional pagada por el Programa de Transformación Productiva y Proexport como equivalente con las metodologías implementadas frente a Patógenos.
- Invima se convirtió en una entidad líder en la materia, pues destinó los recursos para la elaboración de un Plan Interinstitucional novedoso, objetivo, ambicioso e interinstitucional.

nal para el logro de la admisibilidad de carne bovina y aviar, carne a mercados Internacionales exigentes con perspectiva de 5 años 2013-2017, prioridad de alto valor para el Gobierno nacional. El plan fue presentado y aprobado por la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias del Gobierno nacional en el mes de febrero de 2013. En la actualidad se encuentra en implementación con los compromisos del Invima cumplidos. El plan incluye modificaciones normativas de procedimientos y un plan piloto de implementación en plantas de beneficio de bovinos y aves que manifiesten su interés de exportar a Estados Unidos y se comprometan a adoptar a trabajar con Invima en un plan de largo plazo.

- Se cuenta con un claro diagnóstico sobre las mejoras en infraestructura y procesos que deben adoptar las plantas de beneficio de bovinos y aves de categoría exportación para lograr ser habilitadas por mercados exigentes como Chile, Estados Unidos, Canadá, Israel y Japón.
- El Invima asumió el reto de dar curso a los procesos de admisibilidad sanitaria a mercados internacionales y hacerlo coincidir de forma efectiva con el aprovechamiento de los TLC y las metas del Gobierno nacional. Los lineamientos sugeridos a la Dirección General y el método de trabajo adoptado permite hoy al Invima asumir este reto con seguridad y obteniendo avances, mientras en el país y en el Instituto se hacen los ajustes normativos, procedimientos y de inversiones necesarios para elevar el estatus sanitario del país.
- En virtud del Decreto 2085 de 2002 que regula la protección de datos, Colombia dio cumplimiento frente a la obligación de la protección de datos de prueba al menos por cinco (5) años. Adicionalmente, el Invima trabajó con el Ministerio de salud frente a la puesta en marcha de modificaciones normativas y que generaron nuevas obligaciones para el Invima en esta primera fase de implementación del TLC con los Estados Unidos, tales como: i) Obligación de transparencia: En cumplimiento de la obligación establecida en el Decreto número 733 del 13 de abril de 2012, el Invima publica a partir del mes de abril de 2012 todas las solicitudes de evaluación farmacológica y de registro de medicamentos, así como también todas las solicitudes de evaluación farmacológica y de registro sanitario de todos los productos de competencia en su página web, para que puedan ser consultadas por todos los interesados. ii) Excepción Bolar: Para cumplimiento de lo anterior, fue expedido el Decreto 729 de abril de 2012 expedido por el Gobierno nacional, y por tanto a partir de abril de 2012, todos los procesos de solicitudes y de la aprobación de evaluaciones farmacológicas y registros sanitarios para productos farmacéuticos bajo la excepción bolar, son aprobadas en el Invima.



La competitividad del país es uno de los principales pilares de la gestión del Invima, por esta razón los funcionarios de puertos, aeropuertos y pasos fronterizos han recibido capacitación por parte de diferentes entes, entre ellos la FDA (Food and Drug Administration), con el fin de fortalecer procesos y procedimientos, para facilitar el comercio.

“...El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos con recursos de la agencia USAID ha venido adelantando actividades de cooperación con el Invima para mejorar sus capacidades institucionales dentro del marco del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos y Colombia. Tanto la participación eficiente de la oficina de Asuntos Internacionales, como de las otras dependencias del Instituto, han facilitado los entrenamientos para el rediseño de procesos de inspección y certificación en puertos de los productos de competencia del Invima...”

Anthony Gilbert
Agregado Agrícola
Departamento de Agricultura de los Estados Unidos con recursos de la agencia USAID

3.2.2 Acceso a mercados desde la perspectiva de la admisibilidad sanitaria

Las acciones ejecutadas por el Invima relacionadas con procesos de admisibilidad sanitaria son realizadas de manera independiente a la existencia de Acuerdos de Preferencias Arancelarias o de Tratados de Libre Comercio con otros países, proceso que depende de la integración de todos los eslabones de la cadena, tanto en el ámbito privado como en el oficial.

Ahora bien, desde la perspectiva de Acuerdos Comerciales, se han identificado algunos productos de mayor sensibilidad tales como la carne bovina, leche y derivados lácteos, sin dejar de lado aquellos como el pollo, productos de la pesca y acuicultura y frutas y hortalizas. Deben tenerse en cuenta que aquellos productos asociados a los Sectores de Clase Mundial definidos por el Gobierno Nacional, entre los que se encuentran grasas y aceites, los productos de chocolatería y los productos cosméticos, aseo doméstico e higiene personal, si bien requieren del registro y algunas certificaciones en Colombia para ser exportados, su ingreso a

otros mercados depende del cumplimiento estricto de requisitos sanitarios y de calidad que se adelantan directamente por los interesados ante las autoridades sanitarias de los países de destino, sin que medie una aprobación de sistema sanitario o de las capacidades de las autoridades sanitarias de Colombia frente a la inspección sanitaria.

Dado que los alimentos y materias primas de origen animal que buscan ser exportados requieren evaluaciones de riesgo desde el punto de vista zoonosanitario y una evaluación desde el punto de vista de inocuidad (salud pública) para lograr el acceso sanitario, el Invima trabaja de forma cotidiana y coordinada con el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) complementando sus competencias para buscar avanzar en la admisibilidad de los productos a los mercados priorizados con los gremios y plantas interesadas.

La tarea más importante a cargo del Invima en este frente, que enlaza estrechamente su labor misional de promoción y protección de la salud pública con el comercio y la competitividad, es el apoyo del incremento del estatus sanitario del país (aplicar en los establecimientos y en sistema de inspección, vigilancia y control oficial de procesos y procedimientos equivalentes). Este factor se logra no solo por la actuación de las Autoridades Sanitarias, sino de también por parte de los establecimientos productores que deben cumplir los requisitos del país al que quieren acceder.

El rediseño institucional del Invima permitió reorganizar estratégicamente su estructura organizacional, sus procesos y enfoques, e incorporar mayor recurso humano orientado a “apoyar a los productores colombianos del sector avícola, cárnico bovino-porcino y lácteo interesados en ingresar a mercados internacionales en el logro de acceso sanitario a terceros países”. Esta meta fue incluida en el Plan Operativo Anual del Invima 2013 y 2014 bajo la responsabilidad de la Oficina de Asuntos Internacionales, y está atada al cumplimiento del tercer objetivo estratégico 2011-2014 de la Institución denominado “Dinamizar y fortalecer los procesos de apoyo a la competitividad, mejoramiento del estatus sanitario del país y su reconocimiento como agencia sanitaria en el contexto internacional”.

Tal decisión convirtió al Invima en una entidad líder dentro del Gobierno frente a la gestión de acceso a mercados.

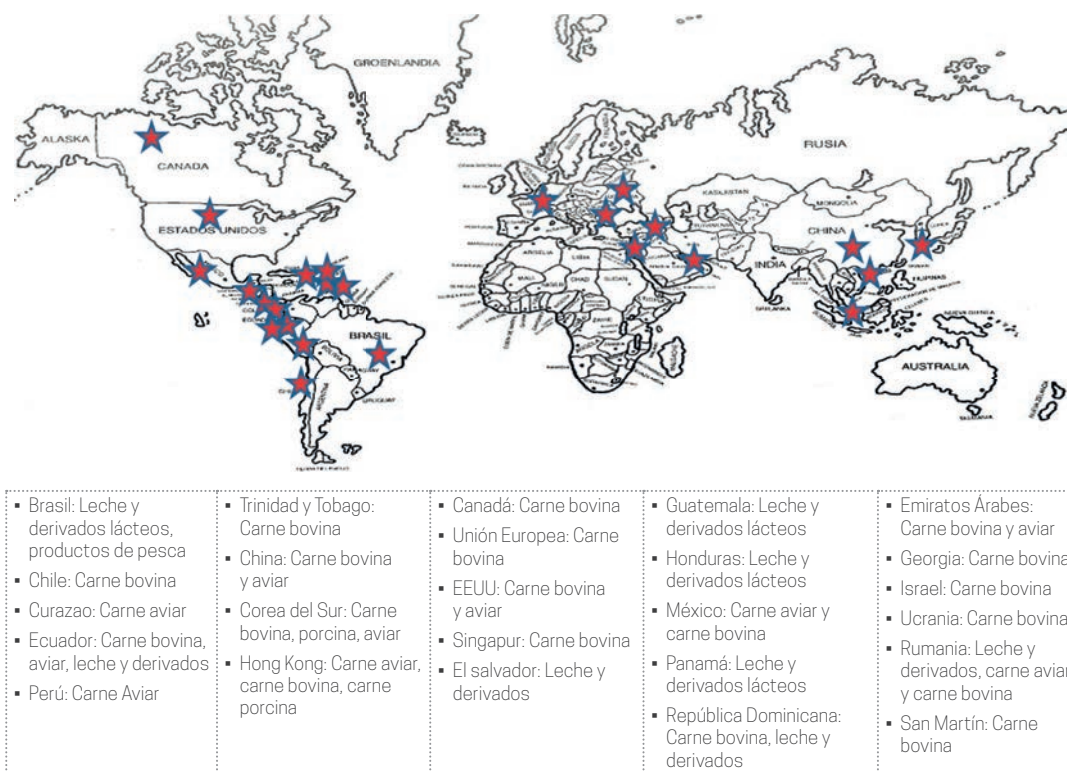
Los resultados en esta línea marcan una diferencia entre el carácter del Instituto antes del Rediseño y posterior a su fortalecimiento:



Con la creación de la Oficina de Asuntos Internacionales, el Invima fortaleció el proceso de admisibilidad sanitaria, como resultado de esto, en noviembre de 2013 se logró el acceso a unos de los mercados con estándares sanitarios más exigente del mundo, como lo es Japón. (Intercambio de los certificados sanitarios de exportación para pollo reunión entre Invima, Proexport, Embajada de Colombia, Tokio, mayo 2014).

- Se ha establecido una metodología de trabajo ágil y ordenada sobre los procesos de admisibilidad sanitaria mejorando significativamente los tiempos de respuesta.
- Se trabaja una metodología de priorización de mercados de corto, mediano y largo plazo atendiendo objetivamente los requerimientos del sector privado y del Ministerio de Comercio de Colombia que permiten, hoy trabajar en la apertura sanitaria de mercados con países de sistemas sanitarios exigentes con los cuales Colombia ha suscrito el TLC al tiempo que se adelantan gestiones con mercados de menor estatus sanitario pero con alto interés comercial.
- Para el año 2014 el Invima ubicó sus gestiones en más de 60 mercados internacionales de manera simultánea (ubicados en más de 15 países) para el logro o mantenimiento de la admisibilidad de alimentos de alto riesgo sanitario. Este salto cualitativo ha sido resultado de la vinculación y dedicación exclusiva a este frente de trabajo de recurso humano, técnico, especializado y capacitado en relaciones internacionales, comercio exterior, sistemas de inspección y medidas sanitarias y fitosanitarias.

Figura 12. Mapa. 38 mercados en proceso de apertura- Balance acumulado a 2014



Fuente: Oficina de Asuntos Internacionales

- Colombia cuenta en la actualidad con 24 mercados internacionales abiertos desde el punto de vista sanitario¹¹, que se traduce directamente en oportunidades reales de acceso y exportación para los productores de Carne Bovina, Aviar, Porcina, Productos de la Pesca y Lácteos:

¹¹ Resultados con corte a junio de 2014.

Entre 2011 y 2013 se obtuvieron los resultados más significativos frente al número de nuevos mercados, ya que en el curso de estos 3 años se concretó la admisibilidad sanitaria en 16 de los 24 mercados abiertos¹².

Los mercados abiertos por el Invima en este periodo fueron: Perú: Carne Bovina Productos cárnicos y Derivados Lácteos; México: Productos Lácteos; Chile: Derivados Lácteos; Unión Europea: Productos de la Pesca; Unión Aduanera (Rusia, Bielorrusia y Kazajstán): Carne Bovina, Productos Lácteos, Pesca y Carne Aviar; Curazao: Carne y Vísceras Bovinas; Panamá: Alimentos listos para el consumo; Argentina: productos de la pesca y alimentos listos para el consumo; Angola: Carne porcina, carne bovina; Japón: Carne Aviar.

Cabe resaltar un mercado estratégico y trascendental como es el de Japón para Carne Aviar. En este caso puntual, se genera la coincidencia virtuosa de haber obtenido el acceso sanitario previo al cierre de la negociación y entrada en vigor del Acuerdo con Japón, entregándole a los productores colombianos la apertura del mercado más exigente del mundo desde el punto de vista sanitario, con miras a iniciar la búsqueda de negocios.

- Al mismo tiempo, se dieron los avances más significativos en los procesos de acceso a otros mercados exigentes y con perspectivas de largo plazo tales como importantes China, Estados Unidos, Canadá, Israel, Chile, Corea del Sur y Unión Europea. Para el caso de Venezuela, el Invima, participó en las negociaciones de la actualización de los protocolos de exportación para carne bovina y aviar y la gestión de las visitas de habilitación a establecimientos colombianos por parte de las autoridades venezolanas, que han permitido desde el punto de vista sanitario reactivar las exportaciones al país vecino.
- Gracias al Rediseño, la creación de la Oficina de Laboratorios, el alto perfil técnico y científico de los funcionarios vinculados a estos, así como la capacitación y entrenamiento permanente a nivel nacional e internacional que reciben los funcionarios, el Invima cuenta con un laboratorio oficial fortalecido y con la suficiencia técnica, científica y de infraestructura necesaria para generar garantías a las autoridades sanitarias de terceros países a los cuales se pretende acceder.
- Se fortalecieron las capacidades de los funcionarios del Invima para atender visitas de auditoría internacional tendientes a habilitar establecimientos colombianos de exportación. Al mismo tiempo, se perfeccionaron los procedimientos para realizar visitas de auditoría a establecimientos en el exterior que buscan exportar sus productos a Colombia, en concordancia con la elevación de los estándares sanitarios para los establecimientos nacionales de acuerdo al nuevo marco normativo para la Inspección de plantas productoras de alimentos de alto riesgo sanitario.

12 Las gestiones de admisibilidad sanitaria en cabeza de Invima se reportan desde el año 2007 cuando recibió las competencias mediante el Ley 1122 de 2007 como máxima autoridad nacional competente para la Inspección Vigilancia y Control de Alimentos – Plantas de beneficio, y la inspección y certificación en Puertos.

Tabla 5. Número de establecimientos colombianos autorizados para exportar a través de visitas de auditoría recibidas en el país.

AÑO	PAÍS	CANTIDAD DE PLANTAS
2010	EGIPTO	3 Establecimientos de carne bovina
	PERÚ	1 Planta de carne bovina
2011	UNIÓN EUROPEA	6 Plantas de productos de pesca y acuicultura
	PERÚ	8 Plantas de beneficio de carne bovina
		2 Plantas de gelatina
	ARGENTINA	3 Plantas de productos de la pesca y acuicultura 1 Planta de alimentos listos para el consumo
2012	PANAMÁ	3 Establecimientos de productos listos para el consumo humano
	PERÚ	1 Planta de leche y derivados lácteos
	VENEZUELA	14 Plantas de beneficio especies bovina, porcina y aviar
	MÉXICO	12 Plantas de leche y derivados lácteos
	CURACAO	3 Plantas de beneficio de bovino habilitadas
2013	CHILE	1 Planta de leche y derivados lácteos
	CURACAO	4 Plantas de beneficio bovino
	VENEZUELA	10 Plantas de beneficio bovino, porcino y aviar
2014 ¹³	MÉXICO	Habilitación de 5 establecimientos de leche y derivados lácteos y renovación de los 12 establecimientos habilitados en el 2012
	CURACAO	6 establecimientos de carne de la especie bovina, renovados
	CHILE	7 establecimientos de leche y derivados lácteos, renovados.

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas

Tabla 6. Número de establecimientos ubicados en terceros países habilitados por el Invima a través de visita de auditoría.

AÑO	PAÍS	CANTIDAD DE PLANTAS
2011	ESPAÑA	16 Establecimientos de derivados cárnicos
	BRASIL	1 Establecimiento de piel de cerdo

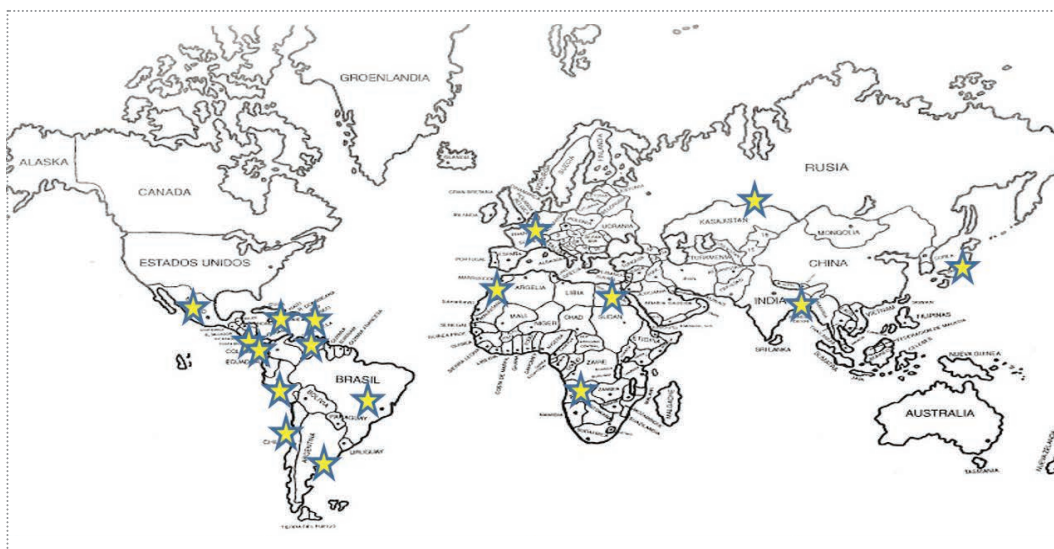
¹³ Datos con corte a Junio de 2014

AÑO	PAÍS	CANTIDAD DE PLANTAS
2013	COSTA RICA	1 Establecimiento de derivados cárnicos 1 Planta de beneficio de la especie aviar
	ECUADOR	1 Establecimiento de derivados cárnicos 1 Planta de beneficio de la especie aviar
		No habilitados por no cumplir con la normatividad colombiana
	BRASIL	1 Establecimiento de derivados cárnicos de la especie aviar
2014	PERÚ	Se realizó visita a un establecimiento en Perú, pero el establecimiento no cumplió con la reglamentación colombiana vigente, por lo tanto no fue habilitada.

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas

Para el 2014 Colombia cuenta con 24 mercados abiertos gracias a la gestión del Invima.

Figura 13. Mapa de 24 mercados abiertos – Balance 2014



- | | | | |
|---|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Unión Aduanera: productos de la pesca, Carne Bovina, Carne aviar, leche y derivados lácteos ▪ Venezuela: Carne bovina, porcina y aviar ▪ Japón: Carne Aviar ▪ Marruecos: Leche y derivados Lácteos | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Chile: Leche y Derivados lácteos ▪ Costa Rica: Derivados Lácteos ▪ Curazao: Carne y vísceras bovinas. ▪ Perú: Carne Bovina, leche y derivados lácteos ▪ Panamá: Alimentos listos para el consumo | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Argentina: productos de la pesca y alimentos listos para el consumo ▪ Egipto: carne Bovina ▪ México: leche y derivados lácteos . ▪ Unión Europea: Productos de la pesca | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Angola: Carne porcina, carne bovina. ▪ Jamaica: Leche y derivados lácteos ▪ Bangladesh: Leche y derivados lácteos |
|---|--|--|---|

Fuente: Oficina de Asuntos Internacionales

- Se han logrado avances importantes y fundamentales relacionados con el Monitoreo y Verificación Oficial Microorganismos patógenos y el Plan Nacional de Residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en cabeza de la Dirección de Alimentos y Bebidas, y en cumplimiento de los CONPES 3376 de 2005 y 3676 de 2010 (Carne y Leche), 3468 de 2007 (Cadena Aviar), 3458 de 2007 (Cadena Porcina) y 3514 de 2008 (Frutas y Hortalizas). Estos dos componentes son requisitos *sine qua non* para la obtención de admisibilidad sanitaria a los mercados exigentes para carne bovina y derivados lácteos.

En cuanto a Verificación de Patógenos como apoyo a la admisibilidad a mercados se ha conseguido:

- i) Apoyo al Ministerio de Salud en la elaboración de la normatividad para la definición de los estándares de desempeño microbiológicos en la reglamentación sanitaria, ii) Caracterización de peligros microbiológicos mediante patógenos indicadores en la etapa de procesamiento, iii) Avances en el establecimiento de estándares de desempeño basado en las condiciones sanitarias de terceros países (E coli – Salmonella - Spp - Campylobacter Spp.), iv) Realización de estudios de monitoreo para Salmonella Spp. con el fin de establecer la regla a seguir en el programa nacional de Reducción de Patógenos y la cuantificación de E coli genérico (Biotipo 1) como criterio de rendimiento de procesos, v) Identificación de las necesidades y avance en el monitoreo de Campylobacter Spp. en carne aviar, vi) Identificación de las necesidades relacionadas con E coli O157:H7 y STECS y avances en el monitoreo oficial, vii) Desarrollo de manuales de procedimiento internos para la verificación oficial de patógenos.

En el marco de un proyecto piloto de admisibilidad ambicioso, el Invima iniciará el desarrollo del muestreo para verificación oficial de patógenos en plantas interesadas en procesos de exportación a mercados con altos estándares sanitarios, esto con el fin de contar con datos históricos que permitan demostrar a autoridades sanitarias de terceros países el cumplimiento de estos parámetros. El proyecto en mención se ha planificado para un periodo de 4 años (2014-2017) con un alcance para seis plantas de beneficio (cuatro de bovinos y dos de aves), y requiere de la financiación del Gobierno nacional.¹⁴

"...su participación en la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, en su calidad de invitado permanente, el Invima se ha destacado por su activa participación aportando técnicamente al desarrollo de los temas de interés nacional en materia sanitaria y de inocuidad de los alimentos. Entre los grupos técnicos de la Comisión en los cuales el Instituto ha participado, se pueden destacar el relacionado con el sistema de inspección de carnes y productos cárnicos comestibles, evaluación de riesgos para la inocuidad de los alimentos, estudio de tarifas de inspección en plantas de beneficio, fortalecimiento de la capacidad analítica y red de información del sistema MSF, entre otros..."

**Dirección desarrollo rural sostenible
a través de la subdirección de
comercialización y financiamiento - DNP**

14 Los datos e información relacionada con el monitoreo de patógenos desarrollado por la Dirección de Alimentos del Invima se pueden consultar en el punto del presente informe denominado "Programas especiales".

Exportación de Carne hacia Estados Unidos
Proyección de Presupuesto para cuatro plantas Bovinos - dos Aves

2014					2015			
	Microorganismos patógenos e indicadores	Riesgos químicos	Sistema de inspección y verificación en planta	Admisibilidad otros	Microorganismos patógenos e indicadores	Riesgos químicos	Sistema de inspección y verificación en planta	Admisibilidad otros
Aves	\$966.837.552	\$85.460.967	\$1.465.147.880	\$158.000.000	\$1.063.521.307	\$106.826.209	\$1.325.694.182	\$162.740.000
Bovinos	\$1.282.847.168	\$525.075.412	\$2.063.106.610		\$1.411.131.885	\$656.344.265	\$2.103.484.304	
Total	\$2.249.684.720	\$610.536.379	\$3.528.254.490		\$2.474.653.192	\$763.170.474	\$3.429.178.486	
Gran Total	\$6.546.475.589				\$6.829.742.152			

2016					2017			
	Microorganismos patógenos e indicadores	Riesgos químicos	Sistema de inspección y verificación en planta	Admisibilidad otros	Microorganismos patógenos e indicadores	Riesgos químicos	Sistema de inspección y verificación en planta	Admisibilidad otros
Aves	\$1.169.873.438	\$133.532.761	\$1.371.652.424	\$167.622.200	\$1.286.860.782	\$166.915.951	\$1.604.439.117	\$172.650.866
Bovinos	\$1.552.245.073	\$820.430.331	\$2.176.444.783		\$1.707.469.581	\$1.025.537.914	\$2.257.406.501	
Total	\$2.722.118.511	\$953.963.092	\$3.548.097.207		\$2.994.330.362	\$1.192.453.865	\$3.861.845.618	
Gran Total	\$7.391.801.011				\$8.221.280.712			

En esta materia de Plan Nacional de Residuos, el Invima ha logrado avances importantes relacionados con¹⁵:

- I. Conformación de un grupo de trabajo multidisciplinario y especializado para el diseño y ejecución de los planes nacionales de residuos en el Invima.
- II. Diseño e implementación del programa de monitoreo nacional sub-sectorial de vigilancia y control de residuos en leche.
- III. Ejecución del programa de monitoreo nacional sub-sectorial de vigilancia y control de residuos en aves y bovinos.
- IV. Diseño e implementación del programa de monitoreo nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos para arroz, tomate, maracuyá y papa, y v) participación en la construcción de la normatividad que reglamenta los planes nacionales de residuos, los límites máximos de residuos en productos de origen animal y contaminantes químicos.
- V. Participación en el grupo de trabajo creado en el marco de la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias con el fin de definir e impulsar las medidas de intervención para elevar el estatus sanitario de los sectores involucrados, en referencia a los resultados obtenidos en el monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos.

¹⁵ Los datos e información relacionada con el monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos desarrollado por la Dirección de Alimentos del Invima se pueden consultar en el punto del presente informe denominado "Programas especiales".

En ese sentido, finalizando el periodo de 2014 el Invima trabaja en la reformulación de la cobertura y enfoque de los planes de residuos nacionales para los productos de su competencia en coordinación con las autoridades del sector agricultura bajo los lineamientos de la nueva normatividad expedida para tal fin por el Ministerio de Agricultura y Ministerio de Salud; en ese entendido, se debe culminar el diseño de la estrategia para responder a las exigencias del plan nacional de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos, y diseñar y validación el sistema para la exportación de productos agropecuarios a mercados específicos tales como Estados Unidos, Canadá, la Unión Europea, Chile, Israel, Japón. De igual manera Invima e ICA deben culminar el desarrollo de los procedimientos que se deben surtir en los casos en que se encuentren excedencias de sustancias monitoreadas en determinado producto.

El Invima continuará apoyando a los gremios por medio de las gestiones de admisibilidad que realiza de manera permanente con el fin de buscar acceso a nuevos mercados. Estas gestiones se realizan de manera articulada entre las instituciones involucradas a saber: Minsalud, Mincomercio, Minagricultura, Proexport, Programa de Transformación Productiva (PTP), Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), Dirección Nacional de Planeación (DNP), Centro para el Aprovechamiento de los Acuerdos Comerciales, y las oficinas comerciales de Colombia ubicadas en el exterior.

Así, elevar el estatus sanitario de un país es una tarea de responsabilidad compartida entre el sector privado y público. Para lograr este objetivo, se requiere la implementación de diversas reformas institucionales, inversión de recursos y tiempo, lo que convierte al estatus sanitario en un patrimonio del país y los ciudadanos. Sin un alto nivel sanitario no se consigue la admisibilidad sanitaria para exportar a mercados internacionales, afectando directamente competitividad del país.

3.3 Cooperación técnica, científica y relacionamiento internacional

Bajo los lineamientos de la estrategia del Gobierno nacional para integrar a Colombia en Organizaciones internacionales y fortalecer los lazos con América Latina y el Caribe, el Invima se ha puesto como meta ser reconocida internacionalmente por su idoneidad técnica y científica y como una autoridad sanitaria de referencia internacional.

“...el apoyo de Invima ha sido importante en el logro de nuestros objetivos. El trabajo conjunto en la absolución de las consultas técnicas ha sido muy provechoso para resolver problemas técnicos que se presentan a diario y que por su naturaleza son comunes para ambos países en temas regulatorios y de vigilancia sanitaria...”

Dr. César Amaro Suárez, Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, DIGEMID – PERÚ

El Invima cuenta con una excelente interlocución con sus agencias homólogas de los diferentes países, lo que conduce a obtener amplias posibilidades de fortalecer sus capacidades técnico científicas. Lo anterior, teniendo en cuenta que para Colombia, la cooperación constituye una herramienta de política exterior que permite profundizar las relaciones internacionales del país, y un instrumento que contribuye con los procesos de desarrollo de Colombia y de otros países del mundo.

En este sentido y teniendo en cuenta lo anterior, se realizó la estructuración de un Plan de Cooperación Internacional del Invima, en el cual, se definieron las políticas y estrategias de desarrollo que permiten apoyar fortalecimiento del Instituto como Agencia Sanitaria de talla mundial y contribuir con la promoción y protección de la salud pública. Para lograr la armonización de las acciones de cooperación y asistencia técnica internacional, el Instituto se articula con entidades como el Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Relaciones Exteriores, Agencia Presidencial de Cooperación Internacional (APC), Colombia, Ministerio de Comercio Industria y Turismo, Ministerio de Agricultura, entre otros.

Como resultado de la gestión del Plan de Cooperación Internacional del Invima, durante los años 2013 y 2014, se obtuvo los siguientes resultados:

- Invima hace parte de las Autoridades Nacionales de Referencia Regional ARNr reconocidas por la OPS como agencias del nivel más elevado frente a la regulación de los medicamentos en la región de las Américas.

Figura 14. Mapa. Autoridades Nacionales de Referencia Regional ARNr.

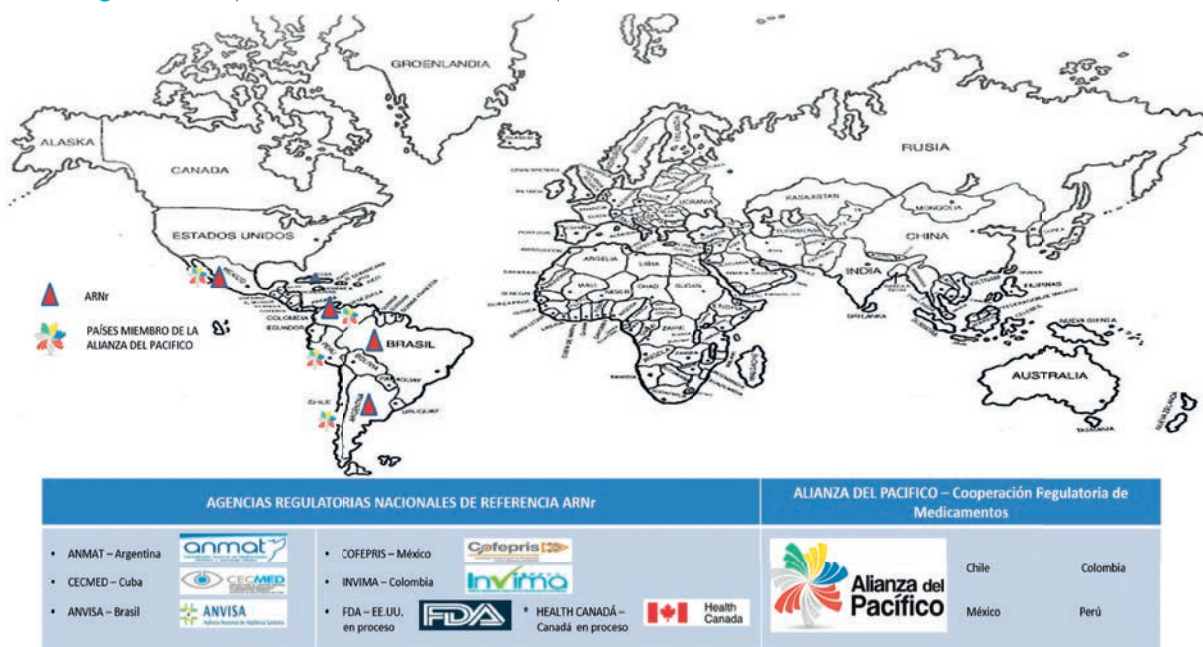


Fuente: Oficina de Asuntos Internacionales

- El Invima hoy cuenta con 25 socios y aliados internacionales establecidos mediante instrumentos de cooperación y colaboración, y a través del cual, hace presencia internacio-

nal y permite colocar el nombre de Colombia en los escenarios de regulación sanitaria internacional, entre estos la FDA de Estados Unidos, Health Canadá, Cofepris de México, DG SANCO de Unión Europea, Anvisa de Brasil, Anmat de Argentina, EAMI en Iberoamérica, Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, USDA de los Estados Unidos, entre Otros.

Figura 15. Mapa. Relacionamiento con bloques



Fuente: Oficina de Asuntos Internacionales

- 11 proyectos de cooperación ejecutados y en negociación con Uruguay, Argentina, Estados Unidos, Brasil, Israel, Chile, México y Canadá
- 184 funcionarios del Invima beneficiarios de las acciones de Cooperación Internacional con desplazamientos al exterior para intercambios técnico científicos, entrenamientos y capacitaciones.
- 41 intercambios técnicos y científicos para el entrenamiento, capacitación y fortalecimiento de capacidades de los funcionarios.
- 12 Pasantías de apoyo y asistencia entregada por Invima a Chile, Venezuela, Ecuador, Perú, Paraguay y República Dominicana en Inspección, Vigilancia y Control.
- Perspectiva de relacionamiento internacional para la firma de nuevos Memorandos de Entendimiento con las agencias homólogas tales como CECMED de Cuba, SENASA de Perú, ARCSA de Ecuador, AEMPS de España, FDA de los Estados Unidos, y Health Canadá de Canadá.
- Impacto directo en el fortalecimiento de capacidades técnicas y científicas del Invima y en las mejoras de procesos y procedimientos a través de los intercambios técnicos científicos, capacitaciones, entrenamientos propiciados por estos mecanismos.

Gráfico 21. Capacidades fortalecidas por medio de acciones de cooperación internacional

Fuente: Oficina de Asuntos Internacionales

Figura 16. Mapa. Relacionamiento internacional, intercambios técnicos y científicos y proyectos de cooperación internacional.

Proyecto de cooperación e intercambios técnico-científico		Acuerdos Fronterizos	Oferta de Cooperación Internacional
- Argentina-MOU ANMAT-Proyecto comixa SENASA-INTI - Australia-ITC-TGA - Brasil-Proyecto Comixa-Cooperación ARN - Canadá-Programa Bilateral de Cooperación (en negociación) - Chile-MOU ISP-ITC-SAG - Corea-ITC con KFDA- Ministerio de Salud	- Estados Unidos América-Plan de trabajo FAST-USDA-ITC-FSIS, Cooperación ARN y FDA - España-MOU-AEMPS España - Israel-ITC-Ministerio de Salud y agricultura-Embajada de Israel en Colombia - México-Proyecto Comixa SENASICA y COFEPRIS-Coop. Bilateral ARN - Uruguay-Proyecto Comixa Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca	- Brasil - Ecuador - Perú - Venezuela	- Ecuador - Costa Rica - Guatemala - Paraguay - Perú - Chile

Fuente: Oficina de Asuntos Internacionales

- El Invima se prepara para recibir en 2014 la precalificación del laboratorio de control de calidad de medicamentos por parte de la OMS como Laboratorio de referencia de la Organización Mundial de la Salud para análisis y pruebas de laboratorio.
- Se apoya de manera decidida al Gobierno nacional en los trabajos que se adelantan para el Ingreso de Colombia a la OCDE.
- Respondiendo a los lineamientos del Plan Nacional de Desarrollo respecto al afianzamiento de relaciones geoestratégicas para integración y desarrollo, así como de mejorar la presencia en escenarios multilaterales, regionales y subregionales, el Invima trabaja en acciones de cooperación y de admisibilidad con los países BRICS Brasil, Rusia, India, china y Sudáfrica.
- Activa participación y liderazgo en Alianza del Pacífico con la celebración de acuerdos y acciones de cooperación con impacto económico a futuro.



El Invima, como autoridad sanitaria, juega un rol importante en el manejo de las relaciones comerciales y bilaterales de Colombia (participación en la negociación del protocolo sanitario de carne bovina a China, Cancillería 2013.)



Proteger y promover la salud de la población es nuestra misión, verificamos que los productos que llegan a los colombianos cuentan con la más alta calidad.

4

Seguridad en el uso y consumo de productos

“...Los sectores industriales vigilados por el Invima representan el 4% del PIB Total de la economía del país.

El impacto que genera la gestión del Invima en la competitividad de la industria es determinante para el 35% de la producción nacional industrial.

...”

Juan Camilo Nariño Alcocer
Vicepresidente de Comercio Exterior y de Industria
ANDI

Durante el cuatrienio 2010-2014 el Invima ha desarrollado diferentes mecanismos para el fortalecimiento de la vigilancia posmercado mediante nueve programas especiales, los cuales han permitido realizar acciones técnico-científicas para obtener un método de análisis estadístico para el desarrollo de perfiles de los diferentes productos competencia del Instituto, integrando el modelo de Inspección, Vigilancia y Control (IVC); dentro de este un actor importante es el conjunto de laboratorios, garantizando la confiabilidad de los resultados de las muestras analizadas que hacen parte de los programas especiales.

A continuación se presentan las particularidades más relevantes, de

cada uno de los programas especiales que ha venido desarrollando el Invima durante el cuatrienio 2010 – 2014.

4.1 Programa Nacional de Farmacovigilancia

El objetivo de este programa es la ejecución del conjunto de actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos. El Invima recibe, procesa y analiza la información recibida, la cual será utilizada para la planeación de sus programas de vigilancia y control.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV) funciona con una estrategia de red; para ello el Invima promueve la inscripción de todos los actores, durante el periodo comprendido entre el año 2010 a junio de 2014, se han efectuado 1.444 inscripciones a la Red Nacional de Farmacovigilancia.

Desde el año 2010 hasta el primer semestre de 2014, se han realizado 478 seguimientos a las Instituciones Prestadoras de Servicios de salud (IPS), en trabajo conjunto con los entes territoriales. Durante estas visitas se generan oportunidades de mejora, a las cuales se les realiza seguimiento por parte del Ente Territorial con comunicación de los resultados al Invima.

En el año 2014 se incluye a los programas de Farmacovigilancia el seguimiento a los laboratorios farmacéuticos, promoviendo el uso seguro de los medicamentos y generación de información de calidad para la gestión del riesgo.

En el sitio web del Invima se encuentra una opción en donde se publica información o recomendaciones relacionadas con el uso seguro de los medicamentos, de acuerdo a los lineamientos de la OPS.

Con el fin de informar a la comunidad en temas relacionados con farmacovigilancia se han publicado en el sitio web institucional 22 boletines de Farmaseguridad, en el cual se incluyen experiencias de farmacovigilancia de los miembros de la red, revisiones de temas de actualidad en la vigilancia poscomercialización de los medicamentos, recomendaciones de seguridad y otros temas de interés.

Desde el año 2010 hasta el primer semestre de 2014, se han publicado 138 alertas relacionadas con información de seguridad dirigida a la comunidad y a los profesionales de la salud.

Se elaboró la cartilla ABC con enfoque de seguridad en el manejo de los medicamentos, que se entrega a los entes territoriales y las IPS a las que se realiza seguimiento al programa de Farmacovigilancia. Colombia a través del Invima se encuentra articulada con la red de puntos focales de la región de las Américas, participa en las reuniones sobre regulación farmacéutica relacionada con farmacovigilancia, a través de la Red Panamericana de Armonización de reglamentación farmacéutica (Red PARF).

En la información consolidada en el Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria (SIVICOS) del Invima en el periodo comprendido desde el año 2010 a primer semestre de 2014, se han recibido 11.057 reportes de eventos adversos, con 16.281 reacciones adversas asociadas a medicamentos, para una relación 1.5 reacciones por reporte. De los reportes recibidos se registra un número total de 6.865 (42.2%) reacciones adversas clasificadas como no serios y 9.414 (57.8%) reacciones adversas clasificadas como serias, 2 reacciones adversas a medicamentos no se clasificó la severidad (0.01%) (Ver tabla x).

Tabla 7. Reacciones adversas a medicamentos notificadas al Invima. 2010 - junio 2014.

AÑO	RAM NO SERIO	RAM SERIO	RAM SIN CLASIFICAR	TOTAL RAM
2010	883	539		1.422
2011	2.687	3.972	1	6.660
2012	2.818	3.339	1	6.158
2013	131	1.343		1.474
2014	346	221		567
TOTAL	6.865	9.414	2	16.281

Fuente: SIVICOS. Invima. 2014.

Las primeras 10 causas de los reportes de reacciones adversas asociadas a medicamentos según sistema afectado corresponden a alteraciones generales (18.7%), alteraciones de la piel (15%), alteraciones del sistema gastrointestinal (11%), alteraciones del sistema respiratorio, sistema nervioso central, vasculares, psiquiátricas, del sistema urinario, metabólicas y nutricionales y cardiovasculares generales (54%).

Dentro de las actividades del Programa Nacional de Farmacovigilancia se encuentra la vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). Mediante el Convenio 646 el Invima y el Instituto Nacional de Salud (INS), trabajan en conjunto como comité técnico y unidad de análisis, con el objeto de optimizar las acciones conjuntas referentes a la vigilancia epidemiológica de los ESAVI. Se incluye en las actividades: Generar información para toma de decisiones sobre comercialización de vacunas, retroalimentación bilateral sobre alertas con vacunas, actualización de protocolo de vigilancia y control del ESAVI y de la ficha única de notificación, reportes del INS por periodo epidemiológico, definir estrategias de sensibilización de reporte ESAVI y error programático, desarrollar procedimientos y/o protocolos para análisis de fallo terapéutico y efectividad de la vacuna, análisis de los reportes por periodo epidemiológico por vacuna y asesorar y establecer recomendaciones relacionadas con el ESAVI. Desde el año 2011 a primer semestre de 2014, se reportaron al Invima 231 eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. El Invima actúa como unidad primaria notificadora de datos al Instituto Nacional de Salud (INS); los reportes graves, se notifican al INS para la investigación conjunta.

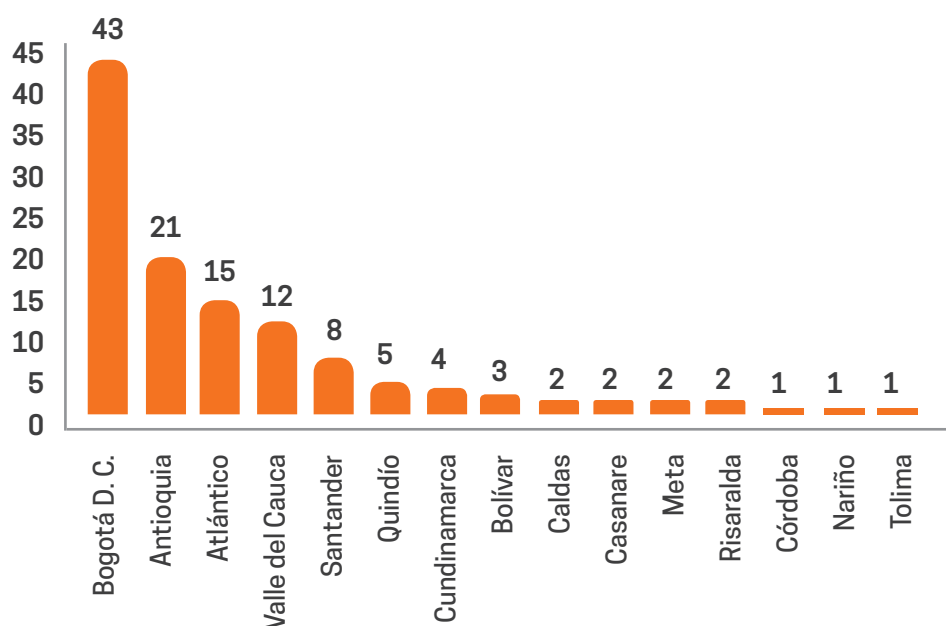
Por otra parte el Invima participa en las reuniones del Comité Nacional de Buenas Prácticas de Inmunización y el Comité Estratégico del Centro Nacional del Enlace, liderado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

4.2 Buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos

Los objetivos de este programa son conocer, articular, estandarizar los procesos relacionados con los ensayos clínicos que se desarrollan en el territorio nacional.

Durante el periodo comprendido entre el año 2010 y el 2014 se han realizado 121 certificaciones de las Instituciones Prestadoras de Servicios en salud (IPS), 58 seguimientos de buenas prácticas clínicas, tanto a los protocolos de investigación como a las IPS certificadas. Estos seguimientos incluyen la inspección y verificación de los componentes de la certificación: Servicio farmacéutico, comité de ética en investigación, equipo investigador y laboratorio clínico. Para efectos de la certificación un componente incluido inicialmente fue la responsabilidad del patrocinador.

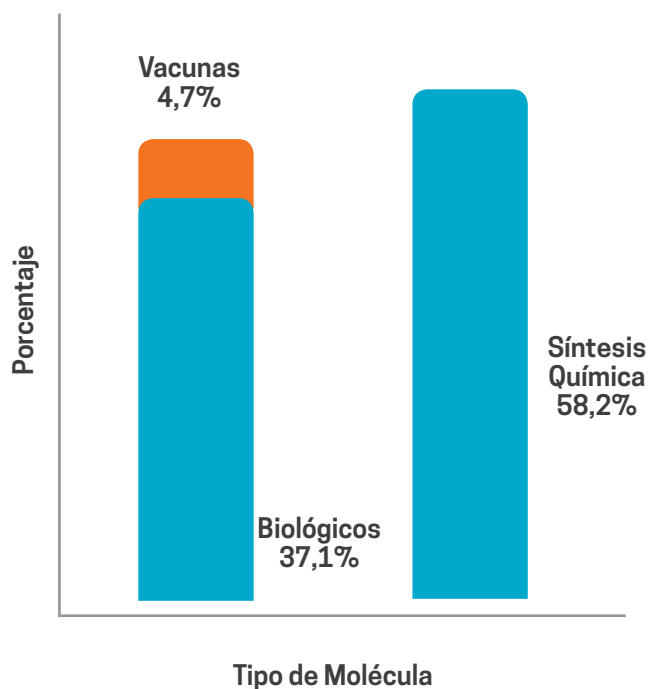
Gráfico 22. Relación de IPS certificadas buenas prácticas clínicas y ciudad de origen Invima. 2010 a 2014



Fuente. Grupo de BPC. Programas Especiales. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

En la siguiente gráfica se muestran los ensayos clínicos de acuerdo al origen del medicamento en estudio, analizados desde el periodo 2012 a 2014.

Gráfico 23. Ensayos clínicos origen medicamento de estudio 2012-2014



Fuente. Grupo de BPC. Programas Especiales. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

De los protocolos de investigación que se ejecutan en el país, la mayoría son estudios multicéntricos de fases II y III. En los seguimientos se ha identificado la necesidad de fortalecer los aspectos éticos de la investigación (acto del consentimiento informado).

Desde el año 2010 se ha recibido información relacionada con los eventos adversos reportados por los investigadores de los estudios que se realizan en nuestro país. Durante el año 2013 el número de reportes fue de 2.428, un 37% menos que los 3.873 reportados en el año 2012. Se mantiene un promedio mensual de 323 reportes por mes en el año 2012, 202 en el año 2013 y 295 en lo que llevamos del 2014.

Frente al origen del reporte, los informados a nivel local disminuyeron en un 56%. En el año 2013 de los eventos adversos analizados el 28,8% fueron reportes de origen nacional, mientras en el año 2012 los reportes de origen nacional fueron el 40,7%. Para lo revisado en el año 2014 la tendencia continúa en descenso de la proporción de los Nacionales (16%).

Tabla 8. Eventos adversos en Ensayos Clínicos, según procedencia y periodo. Invima. (2012-2014)

Procedencia y periodo	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Total	%
INTERNACIONAL	2.297	1.729	1.239	5.265	67,7
NACIONAL	1.576	699	235	2.510	32,3
TOTAL	3.873	2.428	1.474	7.775	100

Fuente. Grupo de BPC. Programas Especiales. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

De acuerdo al análisis de Causalidad: En el año 2013 el 15,9% (385) fueron reportes en los que la causalidad (Definitivo, posible y probable) los clasificó como relacionados con el medicamento en investigación, mientras en el año 2012 el porcentaje fue del 19,6% (760) de los relacionados con el medicamento. Para lo analizado en el año 2014 el 11% se relaciona con el medicamento en estudio

Tabla 9. Eventos adversos reportados en Ensayos Clínicos, según asociación y periodo con el medicamento en estudio. Invima. Año 2012 - noviembre 2013

Asociación y periodo	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Total
RELACIONADO	760	385	26	1.145
NO RELACIONADO	3.113	2.043	209	5.156
Total general	3.873	2.428	235	6.301

Fuente. Grupo de BPC. Programas Especiales. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Las especialidades que más se investigan en Colombia son las relacionadas con Reumatología, Oncología y cardiología.

4.3 Programa Tecnologías de Señalización de Medicamentos

Evitar la falsificación, adulteración, vencimiento y contrabando mediante una tecnología de señalización de medicamentos, su identificación en cualquier parte de la cadena de distribución, desde la producción hasta el consumidor final.

Frente a la lucha contra el contrabando, la falsificación y fraudulencia de medicamentos, en el segundo semestre de 2009 se conformó un Comité Técnico al interior del Invima y se firmó un convenio con la Universidad Nacional para desarrollar propuestas y actividades tendientes a controlar la falsificación, adulteración y el contrabando, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007.

Con la participación de los gremios y otras entidades del Estado, tales como la DIAN, POLFA, POLICÍA, FISCALÍA, DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD, se definieron acciones en el marco de la mesa de trabajo contra el contrabando y la ilegalidad de medicamentos, así como con el proyecto de lucha contra la falsificación y la usurpación de marcas, tendientes a desarrollar estrategias efectivas contra la ilegalidad de los productos que tienen impacto en la salud. De otra parte, el Invima en el último año, ha participado en la operación JÚPITER V, que busca la generación de un plan de trabajo conjunto con otros países de Suramérica para luchar contra el contrabando y la falsificación de productos en la región.

Tabla 10. Resultados Generales Señalización de Medicamentos

Periodo	Resultados
2011	Se llevaron a cabo reuniones con diferentes empresas que manifestaron su interés en implementar la prueba piloto para evaluar con dos metodologías de evaluación de la trazabilidad las 4 variables asociadas a la efectividad del método de señalización de medicamentos (medicamentos susceptibles, eslabones débiles, zonas geográficas críticas y población vulnerable, de acuerdo con los resultados obtenidos en los convenios realizados entre la Universidad Nacional y el Invima:
2012	Durante el 2012 y con el objetivo de implementar la prueba piloto para evaluar con dos metodologías de evaluación de la trazabilidad las 4 variables asociadas a la efectividad del método de señalización de medicamentos (medicamentos susceptibles, eslabones débiles, zonas geográficas críticas y población vulnerable, se da inicio en el mes de junio de 2012.
2013	Elaboración del documento borrador de la norma sobre TECNOLOGÍAS DE SEÑALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS, que se entregó al Ministerio de Salud y Protección Social. Se revisó con la ANDI, el Ministerio de Salud y Protección Social y con actores del Sistema, la aplicabilidad local de los sistemas de señalización y se analiza la relación de este programa con el de Estandarización Semántica.
2014	Se realizan mesas técnicas en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social sobre los diferentes puntos que abarca la norma. Adicionalmente se generó un convenio de cooperación entre la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina, ANMAT e Invima para compartir conocimientos y experiencias con respecto al sistema nacional de trazabilidad.

Fuente. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

La implementación de un sistema de trazabilidad facilita y optimiza los procesos de Inspección, Vigilancia y Control a través del uso de tecnologías de información y comunicación. Indudablemente, todo lo que implique el conocimiento del recorrido del medicamento en la cadena de comercialización desde su producción hasta su comercialización y/o administración al paciente, se traduce en procesos más eficientes y seguros, lo que va a beneficiar a la cadena de comercialización, la salud pública nacional y al consumidor/paciente colombiano, cada vez

que necesite o le sea prescrito un medicamento, por lo que se desarrolló la prueba piloto sobre trazabilidad (Señalización) de medicamentos en siete (7) ciudades del país: 2 fronterizas, 1 de difícil acceso y 4 densamente pobladas, con la participación de las Entidades Territoriales de Salud. La prueba piloto se desarrolló teniendo en cuenta los resultados y recomendaciones generadas por la Universidad Nacional como resultado de dos convenios. Se basó en la aplicación de estándares internacionales, con el fin de establecer si la tecnología utilizada era la más adecuada a las condiciones nacionales. Los actores que se involucraron voluntariamente, aportaron el talento humano y el hardware requerido. Participaron 11 laboratorios (Nacionales y Multinacionales) y 12 principios activos.

De acuerdo con los resultados de la prueba piloto se concluyó que: la identificación y marcación de los medicamentos con aplicación de estándares internacionales, lote, fecha de vencimiento y serial, facilita los registros de trazabilidad. La señalización es una herramienta de alto nivel para combatir temas de falsificación, contrabando y adulteración. Piden los actores que la implementación sea por fases de acuerdo con los medicamentos seleccionados. Todas estas recomendaciones fueron revisadas y tenidas en cuenta en el borrador de la norma. A la fecha varios actores han acogido el sistema de señalización, como cajas de compensación, laboratorios farmacéuticos y grandes distribuidores.

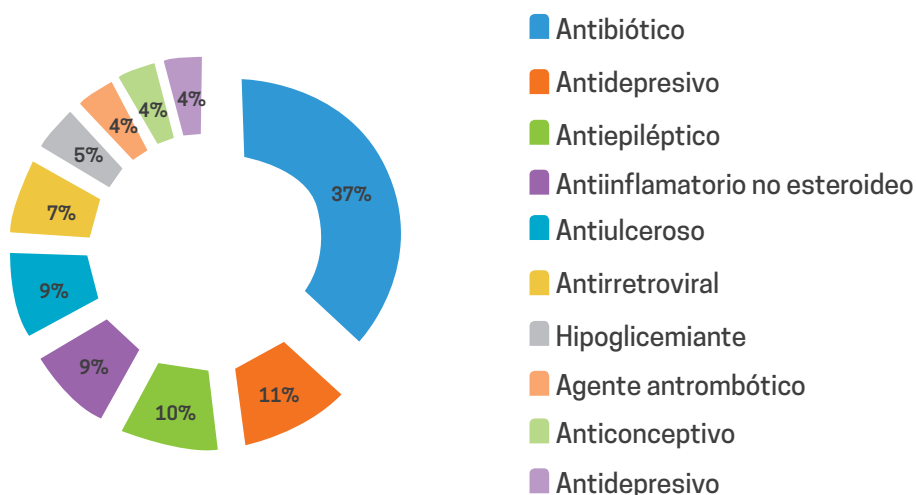
4.4 Programa Nacional Demuestra la Calidad para medicamentos

Los objetivos del programa son la verificación de la calidad y de los requisitos técnicos en los medicamentos que se comercializan en el territorio nacional.

Se han realizado más de 3.400 análisis a 1.567 muestras de 134 principios activos. Las no conformidades detectadas no llegan al 3,3%, del total de muestras analizadas, la mayoría asociadas a problemas de almacenamiento y estabilidad. Se han tomado 19 medidas sanitarias para los productos no conformes.

En el Programa se han incorporado medicamentos de alto recobro, y se han estratificado por subgrupos de productos los medicamentos analizados.

Gráfico 24. Grupos terapéuticos analizados programa periodo 2004-2013



Fuente: Archivos Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Programa DeMuestra La Calidad

La metodología empleada en la ejecución del Programa DeMuestra La Calidad, consta de tres etapas de análisis, una primera de análisis que corresponde a la evaluación realizada por los laboratorios o centros de análisis de las diferentes Universidades, una segunda etapa en donde se analiza la contramuestra comercial por parte de los Laboratorios del Invima y una tercera en la cual se toma la muestra de retención directamente en las instalaciones del laboratorio fabricante.

Tabla 11. Comportamiento de resultados no conformes en las tres etapas de análisis de calidad dentro del Programa DeMuestra La Calidad periodo 2010-2013.

AÑO	PRIMERA ETAPA			SEGUNDA ETAPA		TERCERA ETAPA	
	N° Muestras	N° de No Conformidad	% No Conformidad Primer Análisis	N° de No Conformes Contra-Muestra	% No Conformidad Contra-Muestra	N° No Conformidad M. Retención Invima	% No Conformidad M. Retención Invima
2010	455	92	20,2	21	4,6	17	3,7
2011	194	3	1,5	3	1,5	0	0
2012	594	57	9,6	36	6,1	6	1
2013	324	92	28,4	56	17,2	29	8,95
TOTAL	1.567	244	15,57	116	7,40	52	3,32

Fuente: Archivos Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Desde el año 2013 como variable adicional del análisis de vigilancia poscomercialización, se incluye la revisión de los estudios de estabilidad de envejecimiento natural y on going stability con fundamento en el artículo 22, literal n), parágrafo 2° del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y el Informe Técnico 32 numeral 16 de la serie de Informes Técnicos 823 de la OMS y acogido por la Resolución 3183 de 1995, para control de calidad y requisitos técnicos

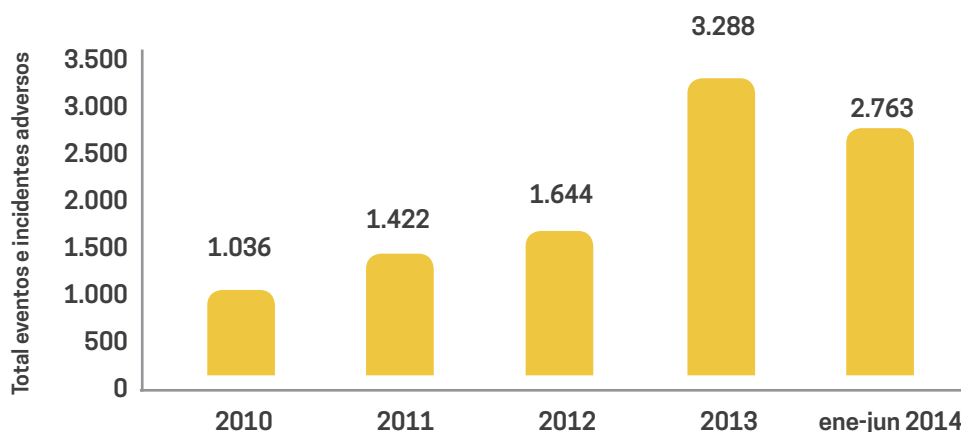
y legales, además de ejercer un punto de control para verificar las no conformidades que se presentan dentro del programa y que no son atribuibles directamente al proceso de fabricación.

Se realizaron 20 seguimientos cuyo objeto central era la revisión de los diferentes estudios de estabilidad que deben tener los titulares del registro sanitario o, en su defecto, los fabricantes o importadores. Así mismo se llevó a cabo 20 visitas a laboratorios, en los cuales se revisaron estudios de estabilidad de más de 80 medicamentos diferentes. Se tomaron 18 medidas sanitarias a los productos no conformes.

4.5 Programa Nacional de Tecnovigilancia

Identificar y gestionar los problemas de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos una vez salen al mercado, con el fin de establecer mecanismos para reducir el riesgo de eventos adversos asociados al uso de los dispositivos médicos en el territorio nacional, incentivando la articulación de los niveles nacional, departamental y local, junto con la academia, en la Red Nacional de Tecnovigilancia.

Gráfico 25. Número de notificaciones incidentes adversos 2010 - 2014



Fuente: Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías. Grupo de Tecnovigilancia.

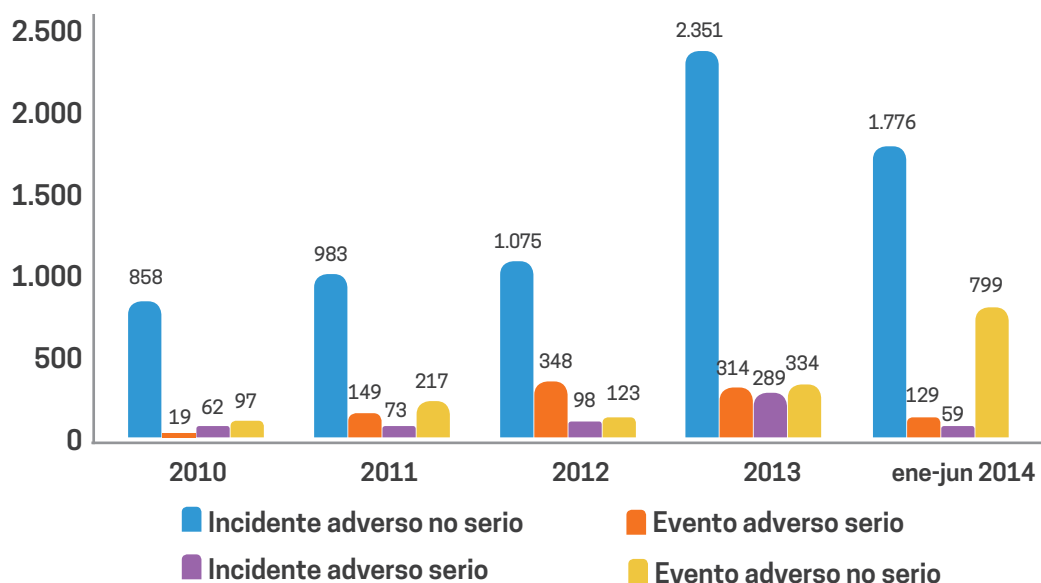
Como se puede observar entre los años 2010 a mayo de 2014, el número de notificaciones ha venido en aumento de manera exponencial. En el año 2013, el programa recibió un total de 3.288 reportes y comparándolo con el total del año 2012 en el cual se recibieron 1.644 casos, se evidencia un incremento del 100%. Este comportamiento se atribuye específicamente a:

- Generación de las nuevas herramientas de reporte electrónicas y notificación env línea, mediante el Aplicativo Web con acceso directo en la página oficial www.invima.gov.co, link Tecnovigilancia.
- Obligatoriedad de los Reportes Trimestrales a partir del 27 de noviembre de 2012, relacionados con eventos e incidentes adversos NO SERIOS por parte de todos los actores del Programa.

- Jornadas de formación y promoción a los actores a nivel nacional.
- Fortalecimiento del Programa a partir de la alianza estratégica con la Universidad Nacional de Colombia y la cooperación de la Oficina de Tecnologías Informáticas en el Desarrollo del Aplicativo Web (reporte ONLINE).
- Aplicación de la metodología de señalización a la base de datos del Programa de Tecnovigilancia, para la detección de señales sobre una posible relación causal entre un Evento Adverso/ Incidente Adverso (EA/IA) y un dispositivo médico.

Asimismo, al comparar el número de reportes recibidos entre enero a mayo para los años 2013 y 2014, se identifican un total de 939 y 2.763 reportes, respectivamente, lo que equivale a un incremento del 194% con relación al año inmediatamente anterior.

Gráfico 26. Total de reportes de Tecnovigilancia en el cuatrienio distribuidos por tipo de reporte.



Fuente. Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías. Grupo de Tecnovigilancia.

Del total de reportes de eventos e incidentes adversos 10.153, de la vigencia 2010 – Mayo 2014, se observa que 8.613 son eventos e incidentes adversos no serios (84%), relacionados con el uso y defectos de calidad del dispositivo médico donde el desenlace no generó ninguna complicación en el paciente y 1.540 restante corresponde a eventos e incidentes adversos serios (16%) 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.

Durante el periodo comprendido entre el año 2010 a mayo 2014, se puede observar que se han realizado 90 eventos de capacitación dirigidos a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y Secretarías de Salud del país y nueve (9) capacitaciones a fabricantes e importado-

res de dispositivos médicos, sensibilizando a más de 4.669 profesionales sobre los lineamientos para la implementación de los Programas Institucionales de Tecnovigilancia, mejorar la cultura del reporte, manejo y aplicación de las herramientas de reporte, las metodologías utilizadas en la gestión de eventos e incidentes adversos y la clasificación por riesgo de los dispositivos médicos.

Lo anterior ha permitido incrementar el número de inscritos a la Red Nacional de Tecnovigilancia a un total entre el 2010 a junio de 2014 de 7.789 nuevos participantes del Programa.

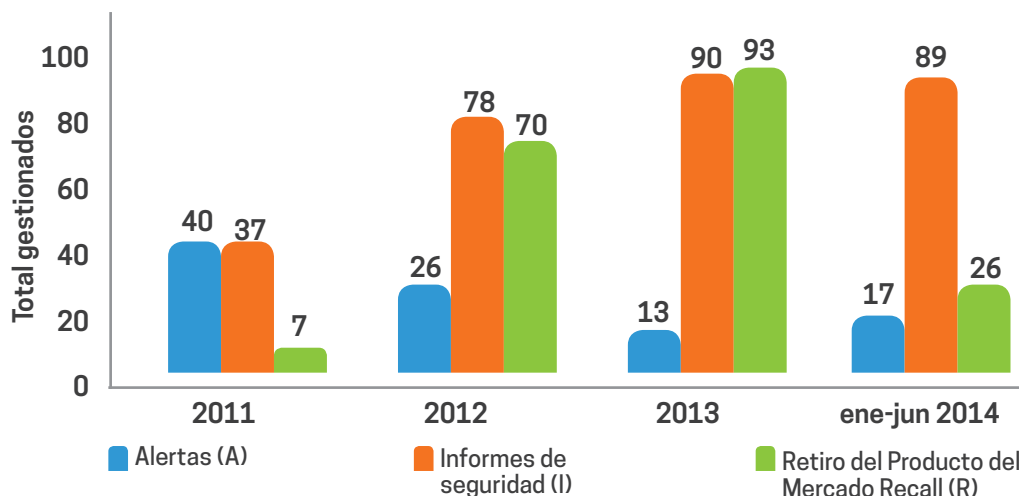
Con relación a las 135 asistencias técnicas dirigidas a las Secretarías de Salud y a las Instituciones Hospitalarias en el período en referencia, se realizaron los seguimientos correspondientes a la “Implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia”, de las cuales se identificaron que 88 IPS (70%) se encuentra en un grado de implementación superior al 50%, es decir, cuentan con un Programa Institucional de Tecnovigilancia documentado, no obstante requieren una mayor gestión de los reportes, medición de los resultados y mejora continua, para lograr el 100% de implementación.

Desde el año 2012 se inició la implementación del Sistema de Gestión de Riesgo Clínico a partir de la Metodología Análisis Modo Falla Efecto (AMFE) reconocida como la más efectiva para la prevención de eventos e incidentes adversos en el marco de la Tecnovigilancia, conocida como Vigilancia Proactiva (anticiparse a). A la fecha el Programa ha implementado esta metodología AMFE en seis (6) Instituciones Hospitalarias reconocidas a nivel nacional, las cuales como resultado de este proceso, han impactado positivamente en la gestión de sus Políticas de Seguridad del Paciente y hasta en su Planeación Estratégica. Estos buenos resultados, permitieron durante el año 2013 masificar esta metodología a nivel nacional, capacitando mediante talleres de aprendizaje, un total de 180 Instituciones Hospitalarias miembros de la Red Nacional de Tecnovigilancia, con el propósito de que aplicaran e incorporaran en sus Programas de Tecnovigilancia esta Vigilancia Proactiva. Durante enero a junio de 2014, se ha implementado en un total de 18 Instituciones Hospitalarias de alto nivel de complejidad, enfocados a la consolidación de la Red Centinela de Hospitales para la vigilancia de dispositivos médicos y el uso seguro de los mismos.

El monitoreo de Recalls, Informe de Seguridad y Alertas Internacionales (RISARH), se realiza diariamente en la Agencias Sanitarias de referencia para el Invima, como Food and Drugs Administration (FDA), Therapeutic Good Administration (TGA), Health Canadá, ANMS (Agencia Sanitaria Francesa), ANVISA (Brasil) y Emergency Research Care Institute (ECRI).

Con relación a la gestión de este tipo de reporte, se observa un incremento del 107% entre el año 2011 al 2012. Como consecuencia se realizó seguimiento a los planes de acción implementados, generando visitas de vigilancia a los retiros del mercado, específicamente se decomisaron 32 unidades de implantes cocleares y todo un lote de equipos de macrogoteo equivalente a 2.600 unidades, es pertinente precisar que los 258 casos presentados en los años 2011 y 2012, se encuentran cerrados.

Gráfico 27. Total de reportes de Alertas sanitarias, Retiros del Producto del mercado (Recall) e Informes de seguridad de dispositivos médicos que aplicaron a Colombia, en el cuatrienio distribuidos por año



Fuente. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Grupo de Tecnovigilancia.

Se realiza una actualización semanal en la Página Oficial del Invima /Link Tecnovigilancia www.Invima.gov.co para conocimiento de las IPS y usuarios en General.

Entre octubre de 2013 y mayo de 2014, el Invima alertó a la comunidad en general mediante las alertas A1310-676 y A1402-56, acerca del uso o indicación que se le estaba atribuyendo al producto “MALLA SUBLINGUAL o SUPRALINGUAL o MALLA ADELGAZANTE”, el cual a la fecha no se encuentra aprobado, por cuanto no se tiene evidencia científica que sustente la eficacia que la “MALLA SUBLINGUAL o SUPRALINGUAL o MALLA ADELGAZANTE” sirva para el tratamiento de la obesidad o la pérdida de peso. Actualmente, sólo existe en Colombia evidencia científica del uso e indicación de las “MALLAS QUIRÚRGICAS”, para el tratamiento y refuerzo de tejido durante reparación quirúrgica, incontinencia urinaria y refuerzo de tejido en hernias inguinales entre otros, las cuales están siendo utilizadas inadecuadamente como “MALLA SUBLINGUAL o SUPRALINGUAL o MALLA ADELGAZANTE” y no con su finalidad prevista, lo que conlleva a una mala práctica por parte de algunos profesionales de la salud, poniendo en riesgo la salud de los usuarios que acceden a este tipo de tratamientos para la pérdida de peso. Asimismo, con el propósito de evitar este uso inadecuado por parte de los profesionales de la Salud, notificó a todas las Secretarías de Salud Departamentales, Municipales y Distritales de Salud, para que realicen las acciones de vigilancia y control pertinentes.

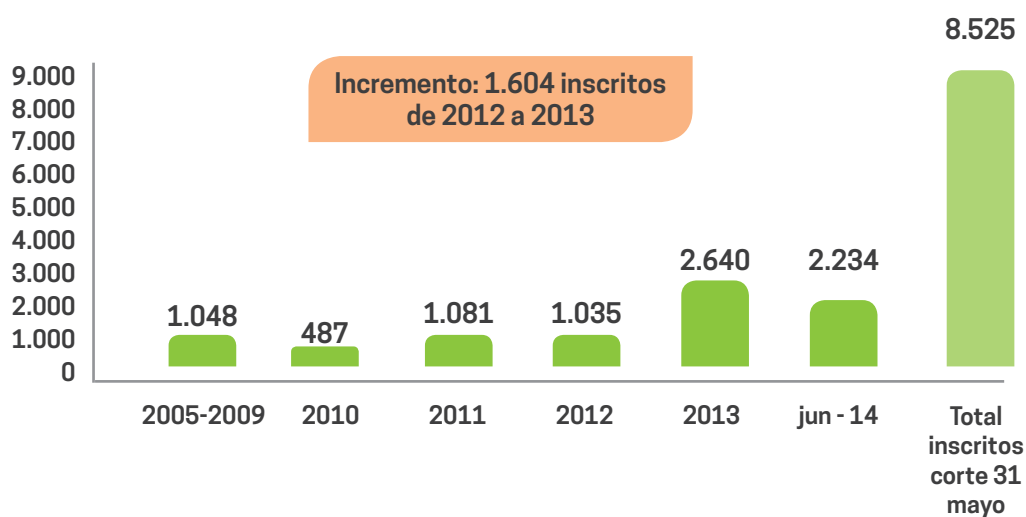
Tabla 12. Monitoreo de Recalls, Informe de Seguridad y Alertas Agencias Regionales de Referencia

	2013		Enero a junio de 2014	
	Monitoreados en las agencias regionales de referencia	Aplican a Colombia	Monitoreados en las agencias regionales de referencia	Aplican a Colombia
Alertas (A)	36	13 (36%)	18	17 (94%)
Informes de seguridad (I)	190	90 (47%)	115	89 (77%)
Retiro del producto del Mercado - Recall (R)	176	93 (53%)	27	26 (96%)
Total General	402	196	160	132
Total Alertas, Informes de seguridad y recalls cerrados	146	74%	38	29%

Fuente. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Grupo de Tecnovigilancia.

Finalmente, dentro del seguimiento a cada caso identificado y documentado, actualmente en el 2013 se ha cerrado el 74% y en lo corrido del 2014, se presenta un cierre del 29%.

El Programa como meta de cobertura proyectó ampliar la Red Nacional a 6.000 inscritos a corte del año 2013, la cual se cumplió y se superó en un 5%. En este sentido, se espera continuar con el fortalecimiento de los referentes de tecnovigilancia, en el diligenciamiento del formulario web y el reporte periódico (electrónico), para recibir información de calidad, la cual ingresa al sistema consolidado de bases de datos (SIVICOS) y genera el proceso de señalización de Tecnovigilancia para la toma de decisiones de manera acertada y objetiva.

Gráfico 28. No. Inscritos Red Nacional de Tecnovigilancia

Fuente. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

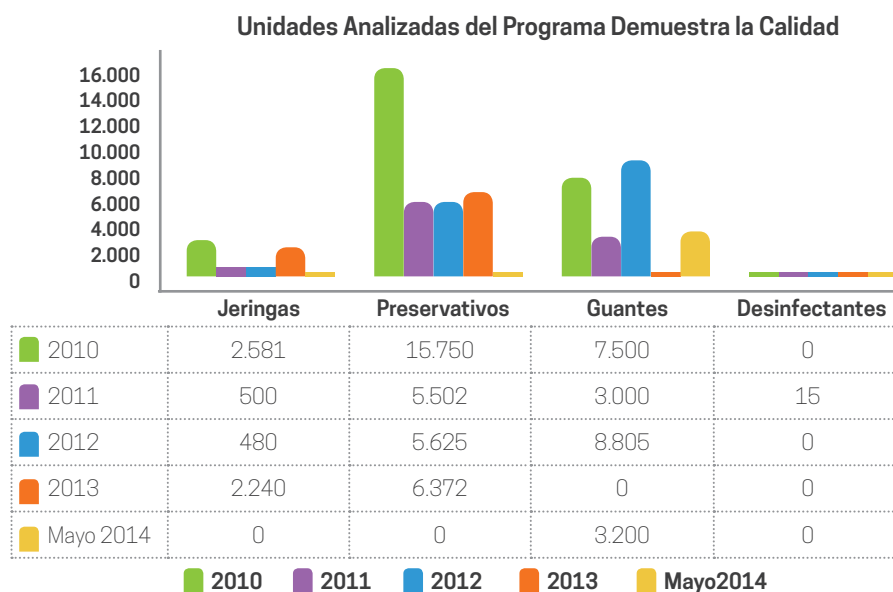
Con relación al año 2014, como se puede ver en la gráfica a corte del 31 de mayo se tiene un registro de 2.234 nuevos inscritos a la Red de Tecnovigilancia, lo cual representa el 85% del total de inscritos el año pasado, debido a uno de los resultados de la asistencia técnica que se está llevando a cabo con las Secretarías de Salud y las Instituciones Hospitalarias.

4.6 Programa Demuestra la Calidad para dispositivos médicos

El Programa Demuestra la Calidad adelanta acciones de vigilancia posmercado 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, se ha realizado evaluación de calidad a preservativos, guantes, jeringas, desinfectantes y esterilizantes.

Gráfico 29. No. de muestras analizadas para jeringas, preservativos, guantes, desinfectantes



Fuente: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras tecnologías.

A mayo de 2014, se han analizado 3.200 unidades de guantes, esperando en el mes de junio terminar su análisis e iniciar el plan de muestreo de jeringas.

Dentro de las actividades más relevantes durante el periodo 2010 - mayo 2014 se realizaron:

- En cuanto al proyecto de desinfectantes se elaboraron unos manuales de preparación, uso y almacenamiento adecuados, Cartilla de uso del hipoclorito de sodio en los prestadores de salud, además un manual técnico de requisitos para el funcionamiento de establecimientos que fabrican hipoclorito de sodio.
- Armonización de las técnicas y elaboración del documento final sobre Ensayos para el Control de Calidad de Jeringas para Laboratorios de la Región de las Américas de la OPS.
- Formación, Supervisión y Validación entre pares de la técnica de condones, guantes y jeringas conforme a la normatividad internacional.
- Aplicación de Medida Sanitaria a los lotes no conformes.
- Bases para la Implementación del Proyecto de acreditación (ISO 17025) del Laboratorio de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

En los meses de junio y julio de 2014 se tiene proyectado analizar 4.455 unidades de dispositivos médicos entre guantes de látex estériles y jeringas de uso hospitalario. En los siguientes meses del año se realizarán análisis de calidad a 7.500 unidades de preservativos.

Así mismo, a diciembre de 2014 el Laboratorio de Dispositivos Médicos realizará la estandarización de las técnicas de catéteres y equipos de macrogoteo empleando una prueba piloto con algunas unidades muestreadas.

4.7 Programa Nacional de Reactivovigilancia

Este programa se basa en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

En cumplimiento al mandato legal consagrado en el Decreto 3770 de 2004, que en su artículo 34 establece que el Invima debe diseñar e implementar un programa de Reactivovigilancia, o de vigilancia posmercado de los Reactivos de Diagnóstico In vitro, fue expedida la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013 “Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia”, en concordancia con lo establecido por la Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano” y dando curso al concepto número 201324001518251 del 7 de noviembre de 2013 por medio del cual el Ministerio de Salud y Protección Social, faculta al Invima para adelantar tales actividades.

En desarrollo de lo allí reglamentado, el Grupo de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, realizó un Análisis de Implementación de Programas Sociales mediante la metodología INDES-BID.

Como resultado del Análisis de Implementación del Programa de Reactivovigilancia se elaboró un Plan de Implementación, metodológicamente propuesto para organizar y programar las actividades, en el marco de seis líneas de acción, con el ánimo de poner en marcha el Programa de Reactivovigilancia a nivel nacional.

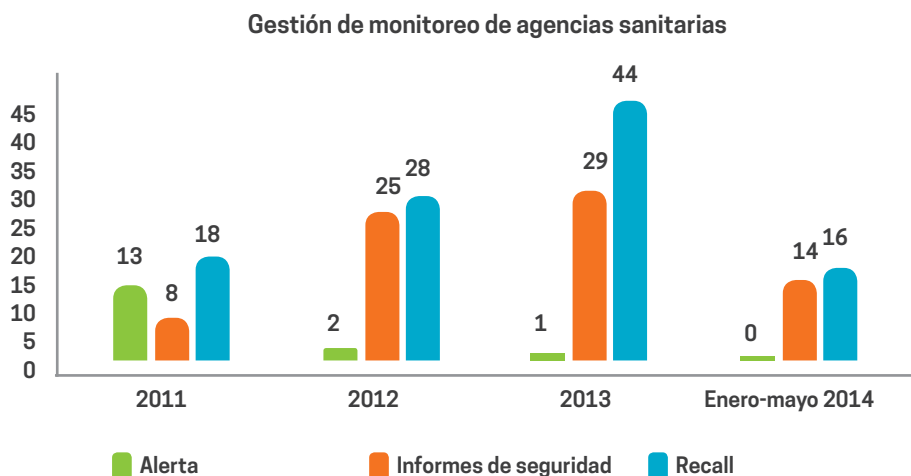
La primera de las seis líneas de acción en curso para implementar el Programa, abarca un conjunto de acciones que buscan la difusión de la reactivovigilancia, como estrategia para que todos los actores involucrados en el ciclo de vida de los Reactivos de Diagnóstico In Vitro, se informen y conozcan sus responsabilidades además de articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la reactivovigilancia en Colombia a través de la participación y comunicación activa con el Invima.

Se adelantan tres actividades generales: 1. Publicación de información relevante a través del link de Reactivovigilancia en la página Web Institucional (incluyendo alertas, recalls y hurtos) dentro de la estrategia Institucional de Comunicación del Riesgo; 2. Elaboración y entrega de material impreso de carácter didáctico (ABC, folletos, cartillas, etc); 3. La conformación de la Red Nacional de Reactivovigilancia con el fin de establecer mecanismos de comunicación ágil que permitan el flujo de información en doble vía.

El monitoreo diario implica la revisión de las páginas web de las agencias sanitarias de los países de referencia, teniendo en cuenta que Colombia es un país netamente importador de reactivos de diagnóstico in vitro, tal como se ha observado en las cifras comparativas entre el número de fabricantes e importadores de reactivos de diagnóstico in vitro y ya que los sistemas de vigilancia en dichos países cuentan con tal robustez y sensibilidad que permiten inferir situaciones de riesgo similares en Colombia.

Entre el año 2011 a mayo de 2014 de las alertas emitidas que involucran productos comercializados en Colombia se identificaron un total de 15 alertas. A continuación las cifras que dan cuenta de la gestión realizada a la fecha:

Gráfico 30. Número de Alertas, Recalls, Informes de Seguridad Gestionados



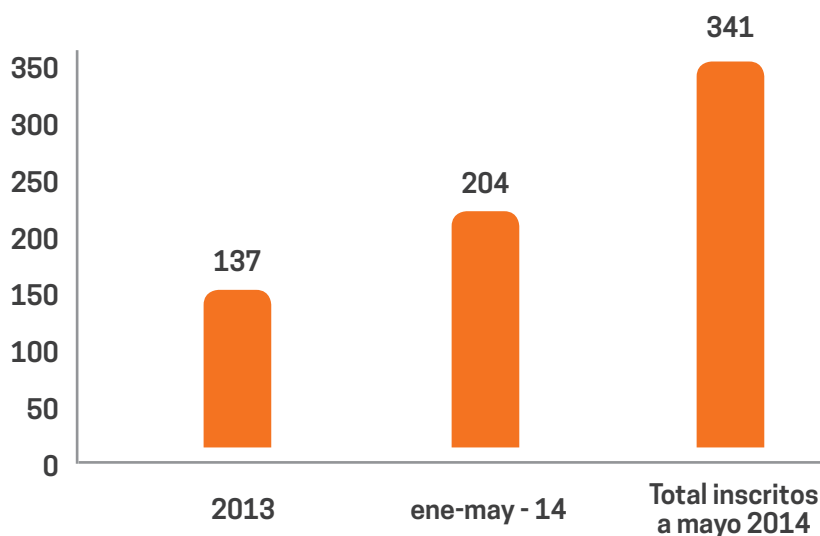
Fuente: Base de Datos de Monitoreo de Agencias Sanitarias de Reactivo de Diagnóstico In Vitro 2014.

Dado que el comportamiento en los reportes está ligado a la implementación y éxito de estrategias para promocionarlo entre los usuarios principalmente los importadores/fabricantes, en la ocurrencia y detectabilidad de situaciones que comprometan la calidad del producto o que determinen errores en su uso o desempeño.

Para los períodos de 2011 a mayo de 2014, los Laboratorios Clínicos, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y los Importadores de reactivos de diagnóstico in vitro, han notificado un total de 82 reportes de efectos indeseados asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro.

Con el ánimo de captar nuevos inscritos a la Red de Reactivovigilancia, durante las actividades de capacitación y asistencia técnica se adelantan jornadas masivas de inscripción a dicha Red, a lo cual se dio inicio en julio del año 2013 se diseñó la estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo del Programa de Reactivovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y el Invima. Desde el inicio de esta actividad a mayo de 2014 se han realizado un total de 341 Inscripciones a la Red Nacional Reactivovigilancia, producto de las diferentes actividades de difusión.

Gráfico 31. No. Inscritos Red Nacional de Reactivovigilancia



Fuente. Base de datos de inscripciones a la Red Nacional de Reactivovigilancia.

La segunda línea de acción, corresponde a las actividades de Capacitación donde el Invima busca socializar, sensibilizar y orientar a los importadores, fabricantes y usuarios en el conocimiento de la norma y su adecuada aplicación, teniendo en cuenta que los importadores y fabricantes de reactivos de diagnóstico in vitro, se constituyen en los participantes más activos del Programa por cuanto representan el 60,4% de los reportes desde 2011 a la fecha.

Con el fin de establecer la población objetivo de las actividades de capacitación y asistencia técnica se realizó un ejercicio en el cual se jerarquizaron las ciudades de acuerdo con el número de laboratorios inscritos ante el Registro Especial de Prestadores (REPS) para obtener el número de potenciales reportantes. Como resultado de lo anterior se seleccionaron 13 ciudades para la realización de los eventos de capacitación y asistencia técnica, que incluyó las principales ciudades como Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla, donde se espera obtener un promedio de 80 a 100 asistentes, mientras que la meta planteada para las ciudades intermedias es de 30 a 50 participantes.

En 2012 se iniciaron las actividades de capacitación y asistencia técnica para incentivar el reporte como estrategia para desarrollar la vigilancia posmercado de reactivos de diagnóstico in vitro. Es así que el Invima en coordinación con la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia, organizaron los eventos de divulgación y promoción integral del Programa Reactivovigilancia, se realizaron cuatro eventos con un total de 159 personas capacitadas entre Secretarías de Salud, IPS y Fabricantes e Importadores de reactivos de diagnóstico in vitro.

En el año 2013 se realizó un total de 8 capacitaciones y 6 asistencias técnicas con un total de 536 participantes, principalmente prestadores de servicios de salud. Además se realizaron talleres de análisis de algunos efectos indeseados relacionados con el uso de reactivos de diagnóstico in vitro. A mayo del 2014 se encuentra 50 personas capacitadas.

Se resalta que desde el año anterior, se cuenta con el apoyo de las Facultades de Bacteriología y de los Colegios de Bacteriólogos quienes por una parte facilitan la convocatoria a uno de los grupos objetivos de mayor importancia, como son los profesionales en formación, semillero de líderes en los procesos de vigilancia y, en otro sentido, colaboran con la logística necesaria para la realización de eventos y en esa dirección se planea seguir contando con estos aliados estratégicos en 2014.

La tercera línea de acción consiste en llevar a cabo Asistencias Técnicas a los profesionales de las Secretarías de Salud, encargados de liderar en los departamentos la reactivovigilancia (referentes). El Invima actúa como facilitador para la construcción de los Programas Institucionales de Reactivovigilancia (propios de las Secretarías) y realiza acompañamientos o visitas conjuntas para la verificación de la puesta en marcha de los Programas Institucionales de Reactivovigilancia en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

Para incrementar la cobertura de esta línea de acción, se encuentra en curso el Convenio 196 de 2014 para el desarrollo de estrategias de e-learning con el apoyo de la Universidad Nacional de Colombia como aliado estratégico.

La cuarta línea de acción, apunta a impulsar la vigilancia proactiva como una forma de anticiparse a la ocurrencia de efectos indeseados asociados a los reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la identificación de los riesgos potenciales y el establecimiento de acciones correctivas que permitan la mitigación de los mismos.

En el año 2014 se viene realizando actividades de seguimiento a las 3 instituciones hospitalarias participantes en la prueba piloto desarrollada en el año 2013 con el fin de implementar la metodología Modo Falla y Efecto (AMFE) como sistema de gestión de riesgo clínico para el análisis proactivo asociado a los reactivos de diagnóstico in vitro, así mismo se incluyeron dos instituciones más en este año para el desarrollo de otra prueba con el fin de seguir difundiendo esta metodología en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

La quinta línea de acción denominada Actividades Operativas en el marco de la cual se gestiona la información recibida tanto de los usuarios (reportes de efectos indeseados relacionados con la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro), así como de los importadores y fabricantes de estos productos (relativas a informes de seguridad, alertas, recogidas de producto).

Así mismo, se realiza el monitoreo diario de las agencias sanitarias de referencia homólogas al Invima (ANVISA, FDA, ANSM), que publican información relacionada con alertas, informes de seguridad o recall, la cual es gestionada llevando a cabo la verificación del impacto a nivel local y desplegando las acciones de inspección, vigilancia y control según sea el caso. A la fecha se han gestionado 92 alertas sanitarias.

La sexta estrategia se relaciona con el fortalecimiento de los sistemas informáticos para optimizar la oportunidad en la respuesta y para consolidar bases de datos robustas y seguras para la virtualización de los reportes en tiempo real, la definición de protocolos de seguridad de los datos que a corto plazo se adelantará mediante el módulo informático para la notificación de efectos indeseados relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro, en el aplicativo SIVICOS.

4.8 Programa Nacional de Biovigilancia

Este programa lleva a cabo el análisis de las situaciones de riesgo o de los eventos/incidentes y desde allí proponer acciones de mejora, así como también busca determinar los puntos críticos de control tanto en las IPS generadoras, como en los bancos de tejidos o en las IPS trasplantadoras de modo que se consideren todos los puntos de la cadena desde la producción (etapa preimplante) hasta el uso (trasplante) y seguimiento posimplante.

En el 2012 se realizó la mesa de trabajo colaborativo y vigilancia prospectiva “Papel de un Task Force en la Formulación de los Aspectos del Marco Normativo”, contando con la participación del INS que determinó la viabilidad de aplicar este modelo para la gestión y paralelamente se desarrolló un acercamiento con la República Oriental del Uruguay en el marco de las actividades de cooperación internacional, para compartir experiencias e intercambiar conocimientos. De igual manera se ha propuesto el desarrollo de una Fuerza de Trabajo Conjunto o Task Force para llevar a cabo el análisis de las situaciones de riesgo o de los eventos/incidentes y proponer acciones de mejora, así como determinar los puntos críticos de control tanto en las IPS generadoras, como en los bancos o en las IPS trasplantadoras de modo que se consideren todos los puntos de la cadena desde la producción hasta el uso y seguimiento posimplante.

En ese año, se adelantaron labores de divulgación en 4 ciudades de Colombia (Cali, Medellín, Barranquilla, Bogotá), con el apoyo de la Universidad Nacional de Colombia.

Se han expedido documentos conjuntos como la Circular INS-Invima DG100-0242-13 del 23 de julio de 2013 “Lineamientos Generales sobre actividades de Banco de Tejidos y Médula Ósea”, que fue desarrollada en orden a prevenir la ocurrencia de los riesgos identificados en el proceso de fiscalización o de seguimiento, adelantados de modo articulado e integral. Tales directrices se han convertido en una herramienta práctica para generar claridad sobre múltiples aspectos del quehacer en los Bancos de Tejidos, proyectando una imagen de solidez institucional, unidad en el accionar y sinergia lo que redundará en la generación de valor público.

Para el año 2014 se ha establecido el Convenio de Cooperación Científica Número 223 con el Instituto Nacional de Salud para la documentación e implementación piloto de un programa para la vigilancia de tejidos de origen humano (biovigilancia). Lo anterior con el fin de hacer operativos los desarrollos alcanzados con los Convenios anteriores, considerando los referentes internacionales, tales como el Proyecto NOTIFY, que inició en septiembre de 2010 conjunto de la OMS y Centro Nacional de Trasplantes italiano (CNT) y que junto con el proyecto europeo para el desarrollo de normas y de capacitación para la Inspección de Establecimientos de Tejidos (EUSTITE), desarrolla una iniciativa cofinanciada por la Comisión Europea, con el fin de prestar asistencia a los Estados Miembros proporcionando documentos de orientación y capacitación en las áreas de inspección y notificación de reacciones y eventos adversos.

4.9 Programas subsectoriales de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos

Dentro de otras acciones se realiza el diseño e implementación en todo el país de los diferentes programas de monitoreo para el control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en alimentos de origen animal y programas de monitoreo de plaguicidas y contaminantes químicos en productos hortofrutícolas. De otro lado, a partir de estudios científicos de referencia ha sido diseñado para obtener datos coherentes con una base cuantitativa, representada en la prevalencia y/o concentración de los microorganismos a monitorear en carne, de las especies bovina, aviar y porcina en relación a la producción nacional en la cadena alimentaria.

Para el año 2011 y mayo de 2012, el Invima adelantó monitoreos de residuos de medicamentos veterinarios y otros contaminantes químicos en alimentos de origen animal y vegetal, los cuales serán insumo para determinar los riesgos químicos asociados al consumo de estos alimentos y poner en marcha en articulación con otras autoridades de la cadena agroalimentaria un Plan Nacional de Residuos.

Desde el año 2009, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en el marco de sus competencias, ha realizado monitoreos de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne bovina y aviar; mientras que para productos

hortofrutícolas se han monitoreado algunos plaguicidas organoclorados y metales pesados como plomo, cadmio, arsénico y mercurio.

Evolución de dichos programas en cuanto a número de muestras, sustancias analizadas y alimentos objeto de análisis:

Tabla 13. Evolución programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne aviar.

	Sustancias analizadas	2009	2010	2011-2012	2013-2014
Sustancias Analizadas	Sustancias prohibidas	3	3	3	3
	Antibióticos	7	7	7	10
	Elementos químicos	2	4	4	4
	Plaguicidas organoclorados	0	5	5	12
	Micotoxinas	0	0	0	4
	TOTAL DE ANÁLISIS	177	75	295	823

Fuente. Dirección de Alimentos y Bebidas.

Tabla 14. Evolución programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne bovina.

	Sustancias analizadas	2009	2010	2011-2012	2013-2014
Sustancias Analizadas	Sustancias prohibidas	3	3	3	7
	Antibióticos	7	7	7	10
	Avermectinas	1	1	1	1
	Elementos químicos	2	4	4	4
	Plaguicidas organoclorados	0	5	5	12
	Micotoxinas	0	0	0	4
	TOTAL DE ANÁLISIS	177	74	449	1.545

Fuente. Dirección de Alimentos y Bebidas.

Tabla 15. Evolución programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en productos hortofrutícolas (arroz, papa, tomate y maracuyá).

Sustancias	Sustancias analizadas	2009	2010	2011-2012	2013-2014
Analizadas	Elementos químicos	4	4	4	4
	Plaguicidas	10	10	10	356
	TOTAL DE ANÁLISIS	100	100	100	145

Fuente. Dirección de Alimentos y Bebidas.

Es importante resaltar que para el 2013, el Invima priorizó el monitoreo de alimentos de origen animal y vegetal de la siguiente manera: carne bovina, carne aviar, leche cruda, carne porcina, papa, tomate, cebolla cabezona nacional e importada, mango y arroz nacional e importado, por ser los de mayor consumo en nuestro país; mientras que productos como maracuyá, sandía, aguacate hass, melón y productos de la pesca y acuicultura, fueron priorizados por su potencial exportador.

Adicionalmente, se incluyeron los siguientes programas de monitoreo especiales.

- Cadmio en productos derivados del cacao.
- Ocratoxina A en café tostado.
- Endosulfán en café verde importado.
- Metales pesados y plaguicidas organoclorados en pangasius spp.
- Hidrocarburos aromáticos policíclicos en aceite vegetal comestible.
- Mercurio en atún.
- Residuos de medicamentos veterinarios y metales pesados en carne de porcinos.

El desarrollo de dichos programas está asociado a temas de particular importancia para salud pública y soporte técnico para el posicionamiento de alimentos colombianos en los mercados extranjeros.

Por lo anterior el Invima ha tenido en materia de inspección, vigilancia y control avances importantes, al tratar de direccionar las actividades desde un enfoque tradicional de inspección - reactivo a un enfoque basado en el riesgo - preventivo, aspecto que contribuye al cumplimiento de las metas establecidas en la política sanitaria nacional, permitiendo demostrar ante los países con los que se tiene relación comercial el impacto de su misión institucional.

4.10 Programa Microorganismos Patógenos

Los estudios científicos de referencia han sido diseñados para obtener datos coherentes con una base cuantitativa, representados en la prevalencia y/o concentración de los microorganismos a monitorear en carne, de las especies bovina, aviar y porcina en relación a la producción nacional en la cadena alimentaria.

El Invima, reconoce la importancia que tiene el levantar información relevante para realizar tal identificación y así dar el siguiente paso que consiste en la evaluación del riesgo asociado al consumo de alimentos que para el caso se enmarca en carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, para lo cual deben considerarse las diferentes etapas de la cadena productiva, teniendo también en cuenta los grados de incertidumbre asociados.

Desde el 2005 se viene recolectando datos nacionales inherentes a peligros biológicos, iniciando en ese entonces con la bacteria salmonella, comenzando así la consolidación de estudios técnico - científicos relacionados en primera instancia con la contaminación por salmonella en la carne de aves de corral y de bovinos, y así contar con información que le permita al país realizar las evaluaciones de riesgo y en una segunda fase, con base en los resultados obtenidos, gestionar el riesgo a través de estrategias de control y toma de decisiones a nivel de la industria y de las autoridades de control oficial tendientes a proporcionar un nivel de protección a los consumidores.

Tabla 16. Avances del programa de monitoreo de Microorganismos Patógenos

Programa de Monitoreo Microbiológico	Alcance	Especie o Producto	No. de Muestras Tomadas	Resultados y Observaciones
Salmonella spp.	Determinar la prevalencia.	Canal bovina	262	Determinación de la prevalencia y establecimiento de línea base para el periodo analizado 2012 - 2013 a nivel de la industria.
		Canal porcina	261	
		Canal de aves	600	
E. coli (Genérico)	Verificar control del proceso en plantas de beneficio, para establecer el cumplimiento del criterio microbiológico.	Canal bovina	Pruebas piloto en 13 plantas de Aves y 10 de Bovinos (Total 23 plantas).	Determinación de la prevalencia y establecimiento de línea base para el periodo analizado 2012 - 2013 a nivel de la industria.
		Canal de aves		
	Determinar la concentración de los microorganismos.	Canal porcina	172	

Fuente. Dirección de Alimentos y Bebidas.

Aves: Salmonella spp- Programa de monitoreo de microorganismos de referencia en aves de corral.

Determinar la prevalencia de Salmonella spp, de tal manera que se pueda conocer el comportamiento de este microorganismo a nivel de la industria avícola en el país, para lo cual se programaron 221 muestras, tomadas a la salida del chiller.

Con una confiabilidad del 90%, la proporción de muestras positivas de salmonella spp en canales de pollo de engorde sacrificadas en plantas de beneficio que están bajo inspección oficial se encuentra en un 40% de prevalencia con un intervalo de confianza entre (0.33; 0.47). Serotipificación de las muestras positivas. Resistencia antimicrobiana en los aislamientos.

Carne de Bovinos: Salmonell spp: Programa de monitoreo de microorganismos de referencia en Carne de Bovinos.

Determinar la prevalencia de Salmonella spp, que permita conocer el comportamiento de este microorganismo a nivel de la industria bovina en el país.

Con una confiabilidad del 95%, la proporción de muestras positivas de Salmonella spp. en carne de canales de bovinos sacrificados en plantas de beneficio animal que están bajo inspección oficial del Invima se encuentra en 2,7% con un intervalo de confianza entre (1,1; 5,5). Serotipificación de las muestras positivas. Resistencia antimicrobiana en los aislamientos.

Para el año 2012 se realizan algunos ajustes a los programas de monitoreo en las especies aviar y bovina, con el propósito de mejorar los datos obtenidos en estudios anteriores y obtener más y mejor información acerca de los microorganismos en la carne de estas especies, así mismo se incorpora la especie porcina para iniciar el monitoreo de patógenos.

Debido a recomendaciones de agencias sanitarias internacionales, los muestreos para el levantamiento de líneas de base en microorganismos patógenos, deben realizarse con un tiempo de muestreo de 12 meses; a partir del año 2013, este muestreo se está ejecutando con vigencia 2013, para el periodo 2013 - 2014.



Para el Invima es muy importante informar a los ciudadanos sobre los temas del país.
Participación en conversatorio sobre los tratados de Libre Comercio.

5

Transparencia, buen gobierno y eficiencia administrativa

“...Dentro de los puntos incluidos en el código de buen gobierno del Invima, la industria aplaude el trabajo adelantado en su política de calidad que se ha reflejado en el mejoramiento de los servicios prestados. Se deberá continuar trabajando en la misma dirección para superar las metas ya alcanzadas...”

Juan Camilo Nariño Alcocer
Vicepresidente de Comercio Exterior y de Industria
ANDI

El Gobierno Nacional ha venido impulsando el mejoramiento de la Administración Pública mediante el esquema de Buen Gobierno, el cual está enfocado en los siguientes temas: (i) transparencia, rendición de cuentas y lucha contra la corrupción; (ii) gestión pública efectiva; (iii) programas estratégicos para el buen gobierno; (iv) participación ciudadana y capital social; el Invima comprometido con los principios de buen gobierno trabaja y realiza actividades para llegar a ser una entidad pública eficiente, efectiva, y transparente de cara a la ciudadanía.

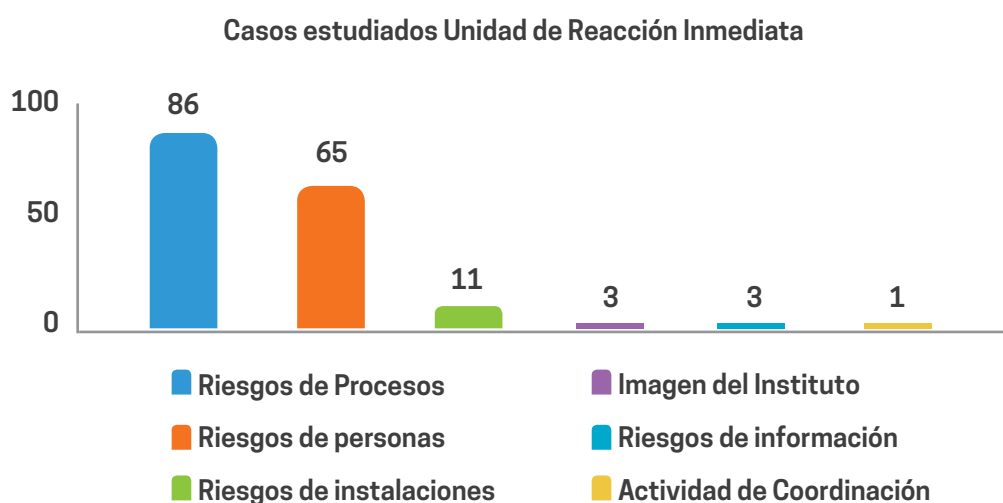
5.1 Lucha anticorrupción y transparencia

A partir del Decreto 2078 del 2012, por el cual se estableció la nueva estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), surge la necesidad de la creación de la Unidad de Reacción Inmediata (URI) para apoyar la lucha contra la ilegalidad y el contrabando. Desde marzo de 2013 se organizó un equipo de trabajo para establecer los lineamientos de esta unidad.

Es así como producto de estos lineamientos, se establece en el mes de diciembre de 2013 la Política de Cumplimiento y Ética, la cual se fundamenta en cinco ejes principales como son la seguridad de las personas, seguridad de las instalaciones, seguridad de la información, seguridad de los procesos y la gestión del riesgo reputacional (riesgo de corrupción), creando mecanismos claros en la lucha contra la corrupción del instituto mediante la identificación de puntos vulnerables en los procesos, lo cual llevó a la construcción del mapa anticorrupción y las acciones preventivas para que estos riesgos no se materialicen.

Producto de la gestión de la Unidad durante el año 2013 y hasta junio de 2014 se han detectado 169 casos relacionados con las siguientes categorías o áreas de interés:

Gráfico 32. Casos estudiados URI



Fuente: Bases de Datos URI.

Los productos de la URI son los siguientes:

Tabla 17. Productos URI a junio de 2014

PRODUCTOS	NÚMERO	DESCRIPCIÓN
Política de Cumplimiento y Ética	1	Intenciones globales y orientación del Instituto relativas al cumplimiento irrestricto de las normas jurídicas, la lucha contra la ilegalidad y la prevención del riesgo legal y del daño antijurídico.
Alertas Tempranas	97	Documento que proporciona información relacionada con un futuro hecho que afecte tanto los procesos como la imagen del Instituto.
Visitas de verificación de la satisfacción de los usuarios del Invima	32	Mecanismo mediante el cual se evalúa la imagen Institucional del Invima

PRODUCTOS	NÚMERO	DESCRIPCIÓN
Entrevistas de recolección de información	16	Mecanismo mediante el cual se recolecta información relacionada con los casos que gestiona la Unidad.
Apreciaciones de Situación	16	Documento que proporciona información sobre la situación de orden público de una determinada zona del país.
Informes de Actividades	25	Documento que relaciona las actividades adelantadas en virtud de un determinado caso.
Resúmenes de Información	16	Documento que consolida información de interés publicada a través de diferentes medios de comunicación.
Entrevistas de Confiabilidad	755	Entrevistas realizadas a candidatos que ingresarán al Instituto.

Fuente: Bases de Datos URI.

Como otro componente de transparencia y acogiendo las políticas de Gobierno en Línea, durante el año 2013, se realizó la identificación e inventario de información de los conjuntos de datos del Invima que estará a disposición de la ciudadanía a través de la página de datos abiertos Colombia (www.datos.gov.co).



La Audiencia Pública de Rendición de Cuentas es un importante mecanismo de participación democrática, que permite a los ciudadanos y actores interesados, ejercer su derecho al control social de la gestión pública. En el año 2012 el Invima mostró a la ciudadanía, a los gremios y a la industria los más importantes logros y el cumplimiento de sus compromisos.

El Invima en su plan de apertura de datos a julio de 2014 ha publicado treinta (30) conjuntos de datos relacionados con Información de los Códigos Únicos de Medicamentos para los registros sanitarios, instituciones inscritas a la Red Nacional de Tecnovigilancia, listado de establecimientos certificados por el Invima en HACCP, BPM, Bancos de Tejidos y otros Bancos de componentes anatómicos, en capacidad de producción para productos de aseo e higiene doméstica; establecimientos autorizados en el país para realizar procesos de exportación con destino a terceros países; entre otros.

5.2 Gestión pública efectiva

La atención al ciudadano durante el año 2013, se fortaleció estratégicamente con base en la revisión, evaluación y ajuste permanente de los procedimientos encaminados hacia la generación de valor público a través de los servicios y actuaciones en búsqueda del beneficio y satisfacción de los ciudadanos.

Es así como se consolida el compromiso del Invima con las acciones de optimización de procesos y trámites institucionales a través del uso de las tecnologías. Para dar cumplimiento al Decreto 0019 de 2012 Ley Antitrámites y como evidencia del principio de eficiencia administrativa, se depuraron las solicitudes documentales de los trámites de la entidad para no solicitar documentos que reposen en las archivos de la entidad; en interoperabilidad se obtuvo un nivel de certificación de tres (3), dado que se intercambia información con diferentes entidades tales como la Superintendencia de Industria y Comercio, Proveedor de Servicios Electrónicos (PSE) y uso de la plataforma de interoperabilidad del Estado colombiano. Otro de los trámites que se optimizó con la expedición de este decreto fue la evaluación farmacéutica que se unificó con el trámite de registros sanitarios permitiendo al usuario radicar un dossier con la parte legal y técnica, disminuyendo el tiempo de respuesta al usuario. En el año 2013 se puso a disposición de los fabricantes nacionales y extranjeros el registro en línea.

Como muestra de simplificación administrativa se encuentra la emisión del Certificado de Venta Libre (CVL), el cual pasó a ser digital e inmediato y sin vigencia; las Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO) de cosméticos, higiene y aseo igualmente pasaron a ser automáticas y se comunican por correo electrónico con firma digital, en el 2010 se implementó el pago electrónico de trámites asociados a registros sanitarios, en el 2013 se fortaleció la herramienta de Invima VIRTUAL que permite al usuario solicitar sus trámites de servicios de registros sanitarios y sus trámites asociados de forma virtual convirtiéndose como

“...El trabajo adelantado por el Instituto en materia de optimización de trámites y servicios en los últimos 4 años, ha arrojado grandes resultados que sin duda alguna continuarán mejorando si se continúa manteniendo la política de mejoramiento de calidad adoptado por el Instituto...”

Juan Camilo Nariño Alcocer
Vicepresidente de Comercio Exterior y de Industria - ANDI

“...El Invima ha adelantado actividades estratégicas que contribuyen a la competitividad del país como la cadena de trámites de solicitud, Renovación y/o Modificación de Registro Sanitario y trámites asociados, la cual permite a los usuarios radicar y gestionar todas las solicitudes de los trámites asociados a registros sanitarios de forma virtual, con la cual se han optimizado procesos, se han motivado empresarios a utilizar medios electrónicos y se han generado reducciones importantes de tiempos en trámites...”

Johanna Pimiento Quintero
Directora
Dirección de Gobierno en Línea
Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

otra alternativa para la radicación de trámites ahorrando tiempo, costos y acercando la entidad al ciudadano. De igual manera se presentó la propuesta al Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP) la reducción del número de formularios para registros sanitarios de 32 a 16 formularios.

“...segundo lugar en el Índice de Gobierno en Línea dentro de las entidades del Sector Salud y Protección Social en el último año, con un cumplimiento del 69.20% de la meta a 2015...”

Johanna Pimiento Quintero
Directora
Dirección de Gobierno en Línea
Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

Según el resultado obtenido en el Formulario Único de Reporte de Avances en la Gestión (FURAG), el Invima en los últimos tres años se ha posicionado entre los primeros lugares obteniendo hoy en día el segundo lugar entre las entidades del sector salud que más ha avanzado en la implementación de la estrategia de Gobierno en Línea (GEL) y dentro de las actividades más relevantes en las que se destaca el Instituto por su avance se encuentran las siguientes: certificaciones, constan-

cias y trámites en línea y organizados de cara al ciudadano (100%), Datos Abiertos Publicados (99%), Gobierno en Línea (GEL) está integrada a la gestión de la entidad (99%) e Interoperabilidad en trámites y en procedimientos con otras entidades “Solución Invima Virtual” (81%).



Reconocimiento vive digital agosto 2014.

Es importante anotar que dentro de la estrategia GEL se debe garantizar el cumplimiento del aseguramiento de la información a través de la implementación de un sistema de gestión de Seguridad de la Información (SGSI) en el cual se ha avanzado con el apoyo del Ministerio de

Tecnologías de la Información y el Ministerio de Salud y Protección Social, durante sus etapas de Diagnóstico (2012), Planeación (2013) y Hacer (2014) que ha logrado resultados enmarcados en la definición e implementación de la Política Institucional de Seguridad de la Información, la Política de Uso de Dispositivos de Almacenamiento Externo, la Política de Uso de Dispositivos de Captura de Imágenes y/o Grabación de Video que se suman a las políticas ya definidas de Uso del Servicio de Correo Electrónico, Uso del Servicio de Mensajería Instantánea y Uso de Servicio de Internet/Intranet.

“...han mejorado sustancialmente la interacción con la ciudadanía en medios electrónicos, lo cual se refleja en servicios como las certificaciones, constancias y trámites en línea organizados de cara al ciudadano. También han contribuido con el impulso de un gobierno abierto, a través de los datos abiertos, publicados siendo la entidad que más publica información en el portal www.datos.gov.co...”

Johanna Pimiento Quintero
Directora
Dirección de Gobierno en Línea
Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

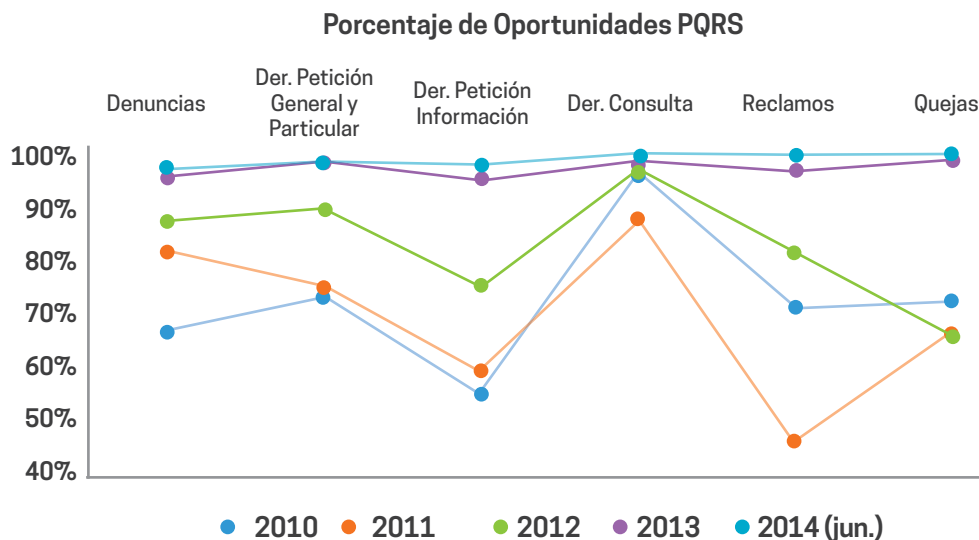
Apoyando el tema de seguridades informáticas, el Instituto ha tenido un avance en el fortalecimiento de seguridad a la infraestructura tecnológica a través de la adquisición de dispositivos de seguridad perimetral conformados por un sistema de contención tecnológica (Firewall) de última generación complementado con la implementación de un sistema de detección y protección de intrusos (Antihacking), sistema de detección y eliminación de programas maliciosos (Antimalware) y finalmente la actualización de los protocolos de Internet a la nueva versión conocida como Protocolo de Internet Versión 6 (IPv6).

La Entidad ha adelantado proyectos que le permiten incrementar la seguridad de los actos administrativos, dentro de los cuales se destacan los Certificados Digitales (SSL – Certificado de Servidor. Seguro), Firmas Digitales y Marcas de Agua digital para la verificación de autenticidad de documentos como autos, resoluciones y certificaciones permitiendo tanto a los usuarios como a la entidad garantizar y trazar dichos documentos.

Igualmente para garantizar el estado de los trámites asociados a registros sanitarios, se realizó la verificación, depuración y ajuste, con el apoyo de las direcciones, de 1.167.153 radicados con 16.569.687 pasos en el mes de marzo de 2013 y de los cuales se obtuvo para el mes de junio del 2014 un nivel de ejecución y cierre igual al 99.59 % de los registros en el aplicativo correspondientes al periodo comprendido entre el mes de enero de 2001 y diciembre de 2012, del cual se envía un informe mensual del avance de radicación a cada Dirección.

Se ha venido trabajando en la mejora continua de los procesos y procedimientos internos que den respuesta a los requerimientos y necesidades de los ciudadanos, es así como la oportunidad de respuesta en Peticiones, Quejas, Reclamos y Solicitudes ha tenido cambios significativos entre el 2010 a junio de 2014 incrementado en un 26%, como se puede visualizar en el gráfico 32.

Gráfico 33. Comparativo porcentajes de oportunidad alcanzados 2010 a junio 2014



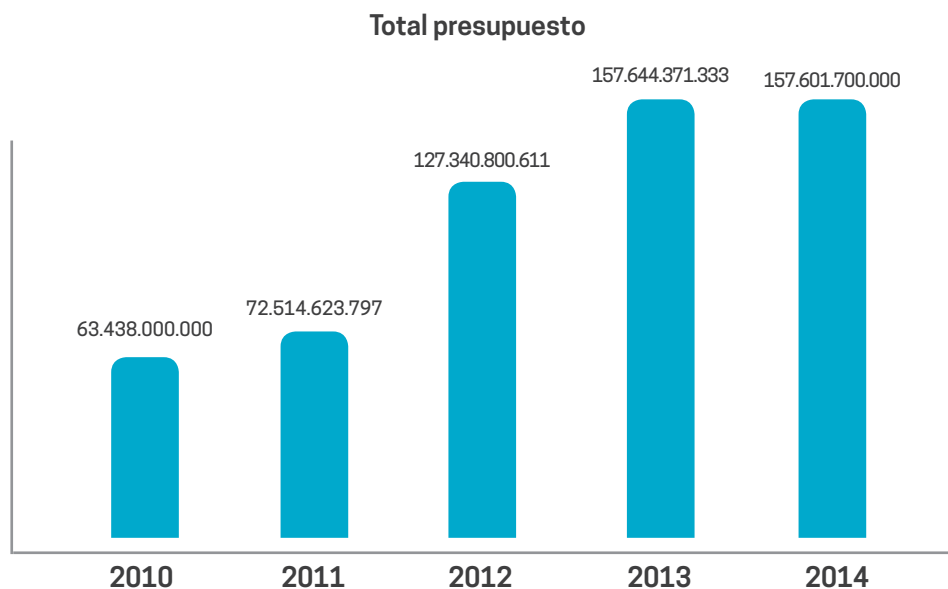
Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano.

Otro aspecto a resaltar durante el cuatrienio es el fortalecimiento de los canales de divulgación fomentando el reconocimiento de los derechos y deberes de los ciudadanos, que garantizan la participación activa de la ciudadanía en general. Para ello se tienen a disposición canales de atención personalizada en cada una de sus sedes, y canales adicionales de contacto como el chat, Facebook, Página WEB, Twitter, Email y la línea de atención telefónica.

En el marco de la campaña Cero Papel, con la cual se busca reducir el uso del papel en la Entidades Públicas, el Invima ha implementado varias estrategias encaminadas a la buena administración y centralización de la generación de documentos de la entidad, lo cual ha significado una reducción de un 33%.

5.2.1 Gestión financiera y presupuestal

El presupuesto del Invima desde la vigencia 2010 a 2014 muestra un incremento de \$94.163.700.000 de pesos en valores absolutos, que equivale al 148% en valores relativos, representado especialmente por el fortalecimiento institucional que conllevó al aumento en la planta de personal y nuevas asignaciones en gastos de funcionamiento, adquisición de bienes y servicios que permiten el normal funcionamiento de la Entidad.

Gráfico 34. Presupuesto General 2010-2014

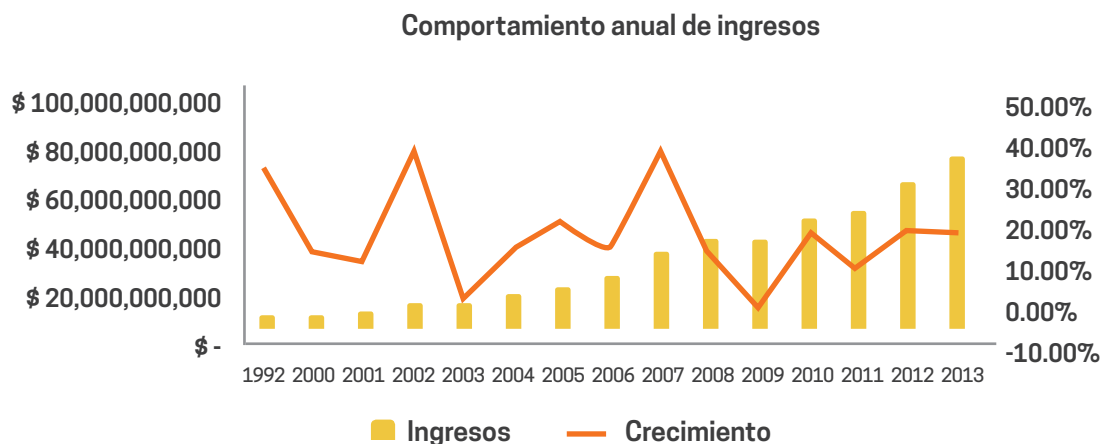
Fuente: Oficina Asesora de Planeación.

La Contraloría General de la República, realiza anualmente una visita de auditoría donde fueron evaluados los procesos de la entidad incluido el proceso Financiero y Presupuestal, el cual una vez auditado dio como resultado un concepto favorable y emitió concepto favorable en el fenecimiento de la cuenta del Invima por no encontrar ningún hallazgo de tipo fiscal o disciplinable. Lo que significa que la entidad cumple a cabalidad con las normas contables y presupuestales, los cuales se ven reflejados en sus estados financieros, son demostrados en sus documentos objeto de revisión por la contraloría, que respaldan la gestión.

5.2.1.1 Ingresos

La entidad realizó varios estudios y análisis que dieron lugar al diseño de una propuesta para soportar el modelo financiero del rediseño institucional, es así como la actualización del manual tarifario permitió el apalancamiento financiero del Instituto, en la siguiente serie histórica se observa el crecimiento de los ingresos por tasa, multas y contribuciones:

Gráfico 35. Comportamiento anual de ingresos 1999-2013



Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Tal como se puede observar en el gráfico, se presenta un crecimiento constante y sostenido a través del tiempo de los ingresos de la entidad para las vigencias 2010, 2011, 2012 y 2013, se observa un incremento del 18%, 8%, 19% y 11,69% respectivamente, lo cual indica que los ingresos de la entidad son producto de su gestión.

Basta agregar, que el Instituto ha planteado la necesidad de aportes presupuestales de Nación, que financien la operación gratuita que como entidad sanitaria debe cumplir.

5.2.2 Fortalecimiento recursos físicos

En el año 2013 se duplicó la apropiación para el proyecto de inversión “Adquisición de equipos, materiales e insumos para laboratorio”, con el objeto de actualizar la tecnología existente en equipos de los diferentes laboratorios que permitiera garantizar los análisis realizados a las muestras allegadas teniendo en cuenta que Invima es el laboratorio de referencia nacional. Esta inversión se ve reflejada en el aumento de la capacidad analítica en un 80% y el incremento del nivel de cumplimiento para la implementación de nuevos métodos analíticos.



Con el fin de fortalecer su presencia en todo el territorio Nacional, en 2013 el Invima inauguró la oficina de la ciudad de Ibagué. Desde su creación los pequeños y medianos empresarios del Tolima se han formalizado, contando así con las condiciones sanitarias para operar, aspectos claves a futuro para ser empresas competitivas.

Asimismo, se asignaron recursos en el proyecto de infraestructura con el fin de adquirir la sede administrativa en la ciudad de Bogotá y las sedes de los grupos de trabajo territorial, las cuales estaban funcionando en espacios arrendados y se requería contar con una infraestructura propia para estos grupos en las ciudades de Armenia, Villavicencio y Cali; mejorando las condiciones de trabajo y atención al público en beneficio de una eficiente y eficaz prestación de los servicios.

Durante el año 2014 se adquirió la sede en la ciudad de Barranquilla y se esperan adquirir las sedes de las ciudades de Medellín, Bucaramanga, Montería y Neiva, así como también el terreno para la construcción de los laboratorios de referencia del Invima.

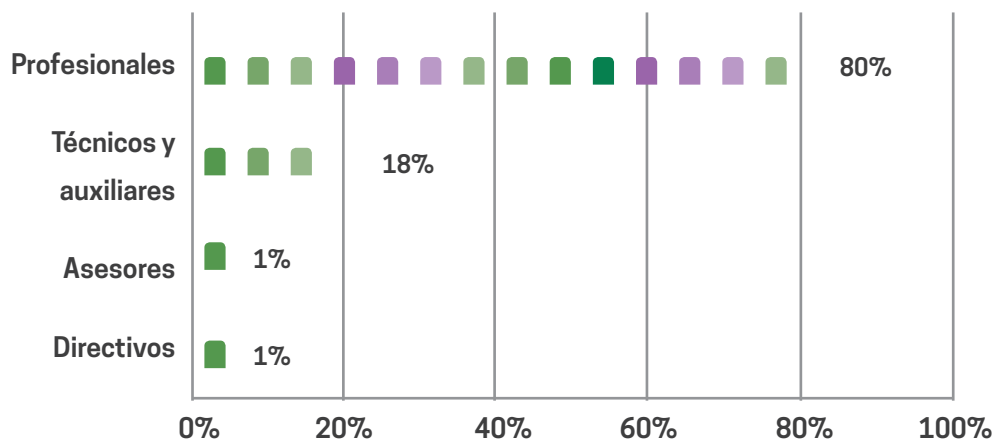
5.2.3 Gestión del talento humano

Como resultado de la planeación del rediseño del Invima y los estudios de las cargas laborales de acuerdo con las funciones del instituto, se logró incrementar los cargos de la planta de personal de 481 a 1.520, como lo estableció el Decreto 2079 de 2012; a continuación se discriminan los 1.520 cargos actuales por niveles de la siguiente manera:

“...El Invima cuenta con gran talento humano, que al ser complementado con la adquisición de nuevas tecnologías de la información, han aumentado el buen status, manteniendo su liderazgo a nivel regional...”

Juan Camilo Nariño Alcocer
Vicepresidente de Comercio Exterior y de Industria (ANDI)

Figura 17. Porcentaje por niveles de la planta de personal del instituto



Fuente: Grupo Talento Humano

La provisión de los nuevos cargos se realizó en primera instancia y selección con los contratistas que se encontraban en la entidad y que cumplían los requisitos mínimos, de acuerdo a las normas establecidas para tal fin. Lo anterior permitió continuar con la experiencia de dichas personas para cumplir con las funciones de cada dependencia.

Al finalizar la vigencia 2013, la planta de personal contó con 974 funcionarios entre los cuales se fortaleció el área misional con 751 funcionarios y el área de apoyo con 223 funciona-

rios. Al cierre del año se cuenta con 546 vacantes para el cubrimiento del 100% de la planta de personal aprobada.

En la vigencia 2014 se inicia la vinculación del personal proveniente de la convocatoria 135 de 2012, por la cual la Comisión Nacional del Servicio Civil convocó a concurso de méritos 369 empleos de carrera del Instituto, con el fin de proveerlos de manera definitiva, a junio se han realizado 88 nombramientos en periodo de prueba.

El instituto reconoce que el fortalecimiento de los funcionarios a través de capacitaciones, entrenamientos, autocapacitaciones e intercambios técnico-científicos, contribuye a la excelencia en el quehacer misional, aportando a la competitividad del país y mejorando el estatus sanitario.

A través de la Escuela Superior de Administración Pública (ESAP) y otras entidades se han realizado en el cuatrienio 63 capacitaciones en temas como Contratación Estatal, Sistemas Integrados de Planeación y Gestión, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso, Sostenibilidad de los Sistemas de Gestión y Prospectiva Estratégica, entre otros. Para el 2014 se han llevado a cabo cuatro capacitaciones relacionadas con cursos de contratación estatal, estatuto anticorrupción, gestión documental y taller de gestión del talento humano,



El Invima, reconociendo la importancia de fortalecer las competencias del talento humano, ha impulsado entrenamientos, capacitaciones e intercambios de experiencias técnico-científicas para los funcionarios.

Los entrenamientos para los inspectores se incluyeron a partir del año 2012 en los proyectos de inversión del instituto, para lo cual a partir del año 2013 se han realizado entrenamientos en temas relacionados con salud pública en donde se entrenó a 450 funcionarios de todas las direcciones misionales, 160 funcionarios que están asignados a las plantas de beneficio en HACCP, en Ingeniería de envases 157 participantes de la Dirección de Operaciones Sanitarias y 80 en Diseño, Ejecución y Evaluación de los Ensayos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia y en Vacunas, Métodos de Producción, Control de Producción, Control de Calidad y Evaluación, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, entrenamiento en metodologías de laboratorio como Aflatoxinas, Diseño Experimental y Análisis de Resultados de PCR en Tiempo Real, Validación de Métodos Microbiológicos, entre otros temas. Para el año 2014 se han realizado 3 entrenamientos en temas relacionados con Inspección de buenas prácticas clínicas y aspectos éticos de la investigación clínica, con el objetivo de impulsar la implementación de una nueva red temática dentro de la Red EAMI -Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que promueva el fortalecimiento de capacidades técnicas – científicas de los inspectores y expertos en la inspección de BPC – Buenas Prácticas Clínicas, diferentes técnicas y estudios clínicos para los productos cosméticos, determinación del factor de protección solar mediante un simulador solar en humanos, hipoalergenicidad, eficacia despigmentante, elasticidad de la piel, lifting inmediato, adelgazantes y reductores, eficacia antiarrugas entre otros y entrenamiento en análisis de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados.

La realidad actual requiere que los profesionales del Invima estén a la vanguardia en los cambios, desarrollos e innovaciones tecnológicas en temas técnicos y académicos, es por ello que la cultura de la autocapacitación se convirtió en una herramienta clave y uno de los principios básicos para enfrentar los retos que traen las labores de inspección, vigilancia y control.

La cultura de la autocapacitación tiene como objetivos claves la gestión y descentralización del conocimiento dentro de los grupos de trabajo, por medio de la actualización continua relacionada con conocimientos técnicos que se gestiona a través de los PAE (Planes de Aprendizaje en Equipo). Para el cuatrienio, se han realizado cerca de 2.500 autocapacitaciones en las cuales han participado aproximadamente el 95% de los funcionarios, con un promedio de 88 horas de autocapacitación mensual.

Gracias a la autocapacitación el Invima cuenta con individuos capacitados, avanza día a día mejorando la calidad en los procesos, promueve espacios para la participación y devuelve a los individuos la iniciativa sobre la importancia de la generación de conocimiento.

5.3 Programas estratégicos

Dentro de las estrategias, el mantenimiento de la certificación del Invima en NTCGP 1000:2008 y NTC ISO 9001:2008, Sistema de Gestión de la Calidad, proporciona a la entidad una base sólida en la búsqueda de la excelencia enmarcado en la política del sistema integrado de gestión que define los lineamientos claros para el mantenimiento de todos aquellos sistemas que lo componen permitiendo la unificación de criterios en la identificación de objetivos comunes. Asimismo, dentro de este, se encuentra un grupo de políticas relacionadas con el

aseguramiento de la calidad de todas aquellas acciones que atañen al grupo de laboratorios, cobijando aquellas acciones del día a día enmarcadas dentro de una estrategia institucional.

De otro lado se tiene un grupo de políticas cuyo objetivo común apunta hacia el buen gobierno dando las directrices claras en lo que tiene que ver con la orientación de todas aquellas actuaciones internas, interinstitucionales, intersectoriales del Invima y sus colaboradores, en el marco del cumplimiento de las normas jurídicas y la ética institucional, conduciendo la institución hacia el logro de sus objetivos de una manera eficiente, transparente y sobre todo cumpliendo a cabalidad los preceptos y orientaciones impartidas por el Gobierno nacional y las normas.

Desde el proceso de Gestión Directiva, en cabeza de la Dirección General, se realiza un seguimiento proactivo y constante a la ejecución y avance de planes operativos, así como la gestión de los procesos, utilizando aquellos espacios institucionales como reuniones directivas, comités (con directivos y primarios de gestión), revisión por la dirección del Sistema Integrado de Gestión, y todos aquellos espacios que buscan el análisis y la retroalimentación efectiva, con el ánimo que se establezcan lineamientos claros para el mejoramiento de la gestión institucional.

“...sin el concurso efectivo del Invima en estas iniciativas, difícilmente podríamos mostrar los resultados obtenidos en facilitación del comercio y gestión integrada de autoridades en frontera, por lo cual expresamos nuestro agradecimiento al nivel directivo y equipo operativo del Invima y los invitamos para que mantengan la disposición, voluntad y compromiso en el desarrollo de las tareas iniciadas y proyectadas para mejorar la cadena logística de comercio exterior con un enfoque en la facilitación del comercio con control efectivo...”

Luis Fernando Fuentes Ibarra, Director de Comercio Exterior, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Mediante estos espacios de retroalimentación se imparten lineamientos y directrices claras que buscan no solo cumplir con los objetivos y alcanzar las metas trazadas si no el mejoramiento continuo de todos los procesos, el mantenimiento del sistema integrado de gestión, la comunicación efectiva, la articulación constante entre las diferentes áreas y procesos que componen la institución, traducándose en una gestión que persiguen la eficacia, eficiencia y efectividad.



Como estrategia para brindar una mejor atención a todos los ciudadanos, el Invima lanzó en diciembre de 2012 la herramienta Invima virtual, una plataforma tecnológica que permite realizar trámites ante la entidad, desde cualquier rincón del territorio nacional.

En el proceso de optimizar la función de la entidad se ha planteado el fortalecimiento de los sistemas de información donde se resaltan avances en la modernización de la plataforma tecnológica en busca de comunicaciones integradas. En el año 2011 se realizó el montaje e implementación del servicio integral de conectividad con enlaces de datos e internet. A finales del año 2012 se realizó la asignación de la adquisición de la plataforma tecnológica para la implementación del proyecto sistemas integrados (estrategia BPM), servidores IBM, bases de datos SQL, sistemas operativos (MICROSOFT WINDOWS 2012 SERVER DATA CENTER) y sistemas de almacenamiento (PLATAFORMA IBM). En el año 2013 se adquirió la herramienta BPM/SOA de ORACLE, la cual permite la automatización y el gerenciamiento de los procesos del instituto, esperando culminar su definición en el año 2014 y su implementación en el año 2015.

5.4 Participación ciudadana



Fueron innumerables los niños que a nivel nacional participaron en la campaña “Dejemos huella”. Ellos, como multiplicadores, se convirtieron en vigilantes activos, fomentando en sus hogares la importancia de comprar y consumir productos de manera segura.



Reconociendo la importancia de los espacios e instancias de participación de los ciudadanos en la discusión y decisiones sobre los asuntos de la Agencia Sanitaria, a continuación se relacionan las actividades que fueron realizadas en el transcurso del cuatrienio, donde gremios e industria participaron en la construcción y formulación de proyectos y reformulación para la unificación de criterios.

- ▶ Concertación con la ANDI. Aspectos técnicos respecto a publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos.
- ▶ Trasferencia de conocimientos con la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas Asinfar.

Mediante el cual se busca la unificación de criterios técnicos y legales relacionados con los certificados de exportación y certificados de venta libre, temas de etiqueta y empaque y recomendaciones generales en relación con la presentación de solicitudes de los diferentes trámites de registro sanitario y asociado.

- ▶ Trasferencia de conocimientos con la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (Afidro).

Mediante la cual se busca unificación de criterios técnicos y legales de etiquetas, estudios de estabilidad y asuntos varios en relación con la presentación de solicitud de los diferentes trámites de registros sanitarios y asociados.

- ▶ Guía para la aplicación del Decreto 4725 de 2005.

Desde el año 2012 se iniciaron las mesas de trabajo conjunta con la ANDI para unificar criterios para la aplicación del Decreto 4725 de 2005, “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”.

Para el año 2013 se logró establecer la necesidad de diseñar y publicar el ABC de dispositivos médicos.

- ▶ Articulación para la vigilancia de bancos de tejidos.

En el marco de la citada estrategia se han identificado necesidades con respecto a las actividades de los bancos de tejidos y en este sentido, las reuniones conjuntas permiten gestionar procedimientos al interior de las instituciones que faciliten la provisión de tejidos seguros y de calidad.

Entidades participantes: Autoridades sanitarias de competencia en el marco de las actividades de los bancos de tejidos y médula ósea, Ministerio de Salud y Protección Social, Invima,

Coordinación Nacional de la Red Nacional de Donación y Trasplante (secretarías de salud e INS) e Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

➤ Mesas de concertación de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

En mesas de trabajo con representantes de los diferentes gremios de la industria farmacéutica y no agremiados, se elaboraron lineamientos técnicos para la presentación de etiquetas, estudios de estabilidad, evaluación farmacológica, buenas prácticas de manufactura, y certificados de venta libre; lo anterior con el fin de unificar criterios y minimizar requerimientos que redunde en oportunidad en los trámites.

➤ Unificación de Criterios para la vigilancia de bancos de Tejido de Donante Vivo, en este sentido los criterios unificados fueron:

- I. Las autoridades sanitarias no podrán exigir en la planta de personal de los bancos de donante vivo, contar con un coordinador operativo de trasplantes.
- II. Para asegurar la independencia en la autorización de la donación, el donante vivo no será abordado por ningún miembro del equipo tratante y el consentimiento informado será tramitado por un profesional de la salud (medico, enfermero, instrumentador quirúrgico) garantizando que no exista coacción ni remuneración en cumplimiento de la prohibición expresa de cobro por donación de componentes anatómicos.

➤ Unificación de criterios vigencia y alcances de los certificados otorgados por el Invima a los bancos. Los criterios unificados fueron:

- I. La vigencia de las condiciones sanitarias será de un año y una vez perdida esta certificación o la de Buenas Prácticas, se entenderán cancelados los demás permisos emitidos por autoridades competentes, esto evitará que los bancos puedan adelantar actividades sin el visto bueno integral, bloqueando cualquier posibilidad de que unilateralmente se favorezca a los interesados en detrimento de quienes cumplen a cabalidad las normas vigentes.

Nota: El listado de los bancos certificados por el Invima se publica en versión actualizada en la página web institucional para consulta de los interesados, evitando que los pacientes adquieran tejidos en bancos no autorizados.

- II. Gracias a la emisión de la Circular conjunta 100-0242-13 del 23 de julio de 2013, los bancos comprenden con mayor claridad las implicaciones de los requerimientos de las normas evitando la comisión de errores que deriven en aplicación de medidas sanitarias. Su difusión a través de la página web del Invima y del INS y su envío a través de correo personalizado, asegura que la información se entregue a todos los bancos de Colombia y que todos ellos por igual manejen la misma información.

Otro punto a destacar en el primer trimestre de 2014 es la formulación del plan de participación ciudadana, con los lineamientos de Gobierno en Línea, buscando que la ciudadanía pueda participar activamente en la formulación y creación de proyectos, planes y programas e implementando herramientas virtuales para dicha participación.

En el marco del plan se han desarrollado actividades como la aplicación de la encuesta de medios magnéticos con el fin de identificar y tomar decisión con respecto a su implementación para radicar trámites en la Oficina de Atención al Ciudadano. Dentro de este contexto a partir del mes de mayo de 2014 se implementó la recepción del dossier en medio magnético.

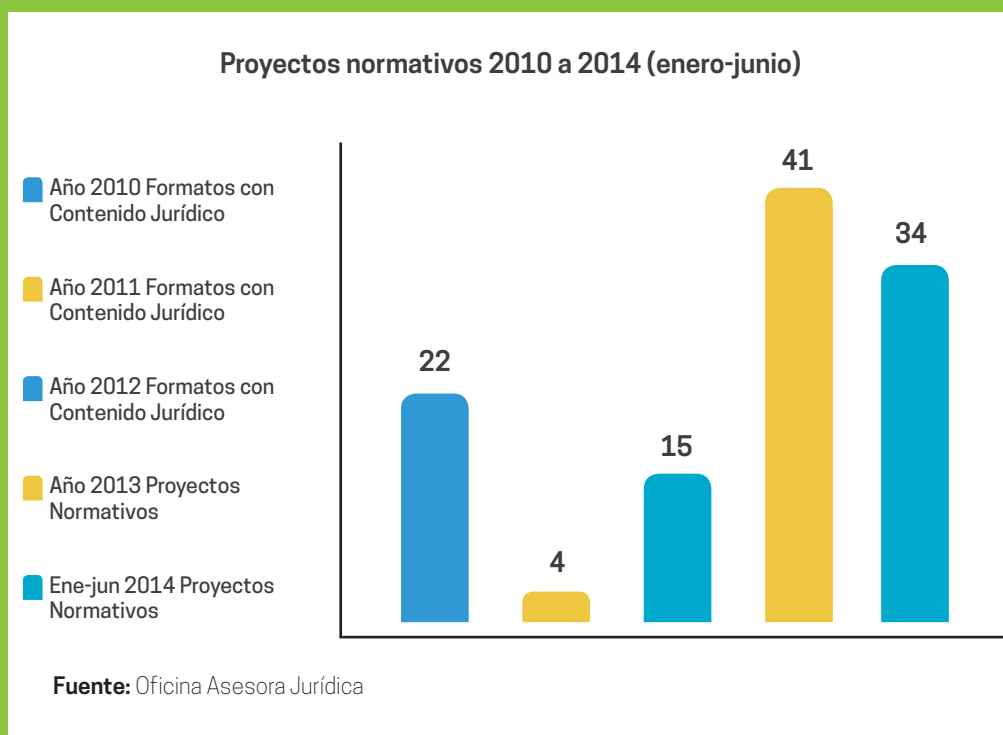


6

Regulación e iniciativa normativa

El instituto durante el cuatrienio, ha participado activamente en las iniciativas normativas, se ha apoyado en mesas de trabajo, reuniones de proyectos de normas y de convenios interinstitucionales donde se ha solicitado intervención del Invima; a continuación la gráfica evidencia los proyectos normativos activos en cada una de las vigencias.

Gráfico 36. Número de proyectos normativos 2010 a junio 2014



Es importante resaltar que la participación en proyectos normativos presenta una evolución acorde con los cambios que se han ido generando a partir de la decisión del Gobierno Nacional por fortalecer el sector salud, del nuevo esquema presentado en la reforma del Sistema General de Seguridad Social en Salud por medio de la Ley 1438 de 2011, el mejoramiento y refuerzo en las actividades de inspección y vigilancia a partir del modelo diseñado por la Resolución 1229 de 2013 para el control sanitario, de las actividades que se han adelantado y de los esfuerzos efectuados en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social, en materia de impulsar las normas relacionadas con buenas prácticas de laboratorio, lineamientos para el trámite de registro sanitario de vacunas, en alimentos la materialización de la exigencia de registro sanitario, permiso de comercialización o notificación sanitaria en virtud del riesgo, y efectuar los ajustes a los procedimientos con el fin de cumplir con el Acuerdo suscrito por el país con la Unión Europea, en bebidas alcohólicas, con la expedición de una nueva norma que reglamenta las actividades y los productos clasificados como tal, en fin, un nuevo enfoque normativo bajo la gestión de riesgo. Todo lo anterior, dentro del marco de las competencias del Invima, y en busca del fortalecimiento como autoridad regulatoria nacional bajo el rediseño presentado en la entidad en octubre de 2012.

En materia de alimentos se destacan:

- El Decreto 2270 de 2012, por el cual se modifica el Decreto 1500 de 2007, que establece disposiciones para todas las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades en los eslabones de la cadena alimentaria de la carne y productos cárnicos comestibles para el consumo humano;
- El Decreto 539 de 2014, por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior.
- La Resolución 333 de 2011, por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano.
- La Resolución 2674 de 2013, que se expidió con el fin de establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

En bebidas alcohólicas, se destaca:

- ▶ El 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, envasado, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano.

En medicamentos, se destaca:

- ▶ La expedición de la Resolución 3619 de 2013, por la cual se expide el manual de buenas prácticas de laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos y se establece la guía de evaluación.
- ▶ La Resolución 1606 de 2014, por la cual se establecen lineamientos técnicos para la presentación de información en el control de vacunas.

De manera general:

- ▶ La Resolución 1229 de 2013, por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.
- ▶ La Resolución 3772 de 2013, por medio de la cual se establecen los requisitos para las autorizaciones sanitarias de importación de muestras sin valor comercial para los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, bebidas alcohólicas y alimentos, que deroga la Resolución 785 de 2013 y la Resolución 2013034419 de 2013, por la cual se reglamenta el procedimiento para las autorizaciones sanitarias de importación de muestras sin valor comercial de dichos productos.
- ▶ El Decreto 1033 de 2014, por el cual se reglamenta la Ley 1639 de 2013 por medio de la cual se fortalecen las medidas de protección a la integridad de las víctimas de crímenes con ácido y se adiciona el artículo 113 de la Ley 599 de 2000.

El Instituto ha impulsado los siguientes proyectos normativos los cuales se encuentran en trámite:

- ▶ Resolución presentada ante la CAN en el mes de febrero “Por la cual se excluye el uso del BIMATOPROST como ingrediente en productos cosméticos”
- ▶ Reglamentos técnicos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. En esto se viene trabajando desde principios del 2013 y actualmente se encuentra en fase de comentarios por parte de los interesados.
- ▶ Adopción de mecanismos de inspección en puertos como medidas de vigilancia sanitarias para algunos casos de interés por sus riesgos sanitarios, producto terminado y

materias primas. El proyecto de norma se presentó por la oficina jurídica el pasado 5 de diciembre ante el Ministerio de Salud.

- Documentos preliminares con el fin de elaborar el Manual Técnico para Bancos de Leche Humana, enviado a la Dirección de Promoción y Prevención Ministerio de Salud y Protección Social, en el cual se incluyó la primera aproximación al proyecto de norma cuyo anexo técnico es el manual en mención.
- Productos derivados de células y tejidos. Terapias avanzadas.
- Investigación utilizando componentes anatómicos.
- Buenas Prácticas/condiciones sanitarias para Bancos de Células Madre de Cordón Umbilical.
- Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, Buenas Prácticas Clínicas de Dispositivos Médicos Prototipos, Estándares semánticos para dispositivos médicos – codificación reglamentación de los RDIV para enfermedades huérfanas.

6.1 Regulación proferida por el instituto



El Instituto, internamente, para el ejercicio de sus funciones y en cumplimiento a las disposiciones normativas, reglamentó a través de resoluciones aspectos técnicos y funcionales, entre los cuales se destacan:

- Resolución por la cual se reglamenta la toma de muestras y precomercialización de productos biológicos
- Resolución por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995
- Resolución por la cual se reglamenta la devolución de dineros en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se deroga la Resolución 2009020640 del 21 de julio de 2009
- Resolución por la cual se delegan unas funciones en la dirección de medicamentos y productos biológicos y se establece el procedimiento para la aplicación de medidas sanitarias de seguridad durante las visitas de certificación de buenas prácticas, por parte de la dirección de medicamentos y productos biológicos del Invima
- Resolución que acoge el Modelo de IVC (plan operativo)
- Resolución que autoriza y ordena la radicación ante la Superintendencia de Industria y Comercio de la solicitud de marca
- Resolución por la cual se adopta el Manual de Atención al Ciudadano del Invima.
- Resolución por la cual se definen los lineamientos técnicos para la formulación de planes de acción, de inspección, vigilancia y control de la carne y productos cárnicos
- Resolución por la cual se reglamentan los esquemas de señalización y trazabilidad de medicamentos y se adopta el modelo operativo de trazabilidad
- Resolución, Marca Inspección Oficial.
- Resolución por el cual se adopta el Programa Nacional de Reactivovigilancia.
- Resolución por la cual se adopta la política de cumplimiento y ética
- Resolución por la cual se establecen los ensayos de migración y verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica de materiales, envases, objetos y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos
- Resolución por la cual se reconoce el memorando de entendimiento entre la administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y el Invima.

De igual forma se han expedido circulares con el propósito de informar a la ciudadanía de las cuales destacamos:

- Circular externa 500-2655-14: aspectos relacionados con inscripción del recurso humano que presta servicio de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de clase IIB y III, respecto a los requisitos mínimos para la inscripción.
- Circular externa 500-0553-14: se comunican a la población, los perfiles de las profesiones que pueden realizar el mantenimiento de equipos biomédicos de riesgo IIB y III. Igualmente, se aclaran los pasos que se deben realizar para el proceso de inscripción a personal de recurso humano de mantenimiento.
- Circular externa 500-1298-2013: facilitar la comprensión de los trámites relacionados con los dispositivos médicos que adelanten los fabricantes e importadores en materia de registros sanitarios e importación de dispositivos médicos.
- Circular externa 500-8060-2013: estableció el término de ocho (8) meses contados a partir del 10 de Abril de 2013 para que los importadores adecuen sus establecimientos y soliciten el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Condicionamiento (CCAA) previo a la solicitud del Registro Sanitario.
- Circular externa 500-1293-13: facilitar la comprensión de los trámites relacionados con los dispositivos médicos que adelanten los fabricantes e importadores.
- Circular externa 500-8060-2013: adecuación de establecimientos importadores y fabricantes nacionales, obtención de los registros sanitarios, aclaración sobre la emisión del certificado de venta libre y requisitos sobre la publicidad para los nuevos productos considerados como dispositivos médicos.
- Circular conjunta Invima-INS DG100-0242-13: lineamientos generales sobre actividades de los Bancos de Tejidos y Médula Ósea.
- Comunicado 500-2385-13: los dispositivos médicos y equipos biomédicos que se pretendan fabricar, importar y comercializar y se encuentren dentro de las actas antes referenciadas, requerirán registro sanitario y tener adecuados sus establecimientos según el caso a partir del 10 de diciembre de 2013, de conformidad con las disposiciones establecidas en el Decreto 4725 de 2005.
- Circular externa 500 – 3727 - 12: alcance de los certificados otorgados a los Bancos de Tejidos y Médula ósea.
- Circular conjunta Invima-INS DG 100-0341-12: actividades de Almacenamiento y Distribución de Tejidos.
- Circular externa DG-100-00335-10: se informó a las empresas interesadas que en la página web del Invima, se colgó el formato para el proceso de inscripción de establecimientos fabricantes de dispositivos sobre medida de prótesis y Ortesis ortopédica externa.

Salas especializadas

El Instituto ha realizado en cada una de sus direcciones misionales del Invima, mesas de trabajo con el fin de analizar el artículo propuesto por cada una de las salas especializadas de la comisión revisora; se proyectó el documento que se puso a consideración del consejo directivo del Invima para la emisión del Acuerdo “por la cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos (Invima)”, quedando aprobado. Esta disposición cobra importancia teniendo en cuenta que la Comisión Revisora es un órgano de asesoría y coordinación del Instituto que debe generar las recomendaciones y conceptos técnicos que soportan las decisiones del Invima, que se surte de acuerdo con los procedimientos administrativos.

Boletín opinión jurídica

Como medio de divulgación normativa la entidad mensualmente publica el boletín Opinión Jurídica, el cual contiene artículos en los que se realiza una síntesis didáctica y en lenguaje claro y libre de tecnicismos que permita la comprensión de las normas como leyes, decretos, resoluciones, circulares externas e internas, jurisprudencia y conceptos expedidos en el periodo y de interés para todos los servidores del Invima. La divulgación se realiza a través de correo electrónico a todos los funcionarios y contratistas así como la publicación del mismo en la página web del Instituto en el link INFORMATE.



I. ASPECTOS A DESTACAR EN EL PERIODO 2010-2014

- Aprobación e implementación del rediseño institucional.
- Implementación del modelo de Inspección, Vigilancia y Control, basado en la gestión del riesgo para los productos competencia del Invima.
- Ampliación en la inspección en sitios de control en primera barrera de productos competencia del Invima y aumento de personal en los diferentes puntos de inspección.
- Implementación de las acciones técnicas y operativas en los temas de competitividad, acceso a mercados y cooperación técnica.
- Participación y desarrollo de procesos de admisibilidad sanitaria, autorización, verificación y equivalencia en la normativa internacional.
- Consolidación de la operación de las salas especializadas del Invima.



- Impulsar las actividades que permitan que las acciones sancionatorias sean expeditas, oportunas y transparentes.
- Fortalecimiento del funcionamiento de los laboratorios del Invima, coordinar la red propia y direccionar la red nacional.
- Acreditación con la Organización Panamericana de la Salud como laboratorio para el control de calidad de jeringas de la región de las américas.
- Recertificación por parte de ICONTEC del Sistema de Gestión de Calidad del Invima de acuerdo a los requisitos definidos en el estándar NTC GP-1000:2009 e ISO 9001:2008.
- Se mantuvo la Acreditación, para técnicas de los laboratorios Físico-Químicos y Microbiológicos de Alimentos – ONAC.
- Mantenimiento de la Acreditación para técnicas de los laboratorios Físico-Químicos y Microbiológicos de Alimentos y Bebidas – ONAC.
- Realización de auditoría por la Organización Mundial de la Salud (OMS) al laboratorio de medicamentos en el estándar informe 44:2010.
- Adecuaciones físicas al laboratorio de microbiología de medicamentos.

- Contamos con el laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos, en el cual se realizan pruebas físico-mecánicas de condones, jeringas y guantes. Este laboratorio ha sido reconocido por la Organización Panamericana de la Salud por el nivel tecnológico y ser único en la región.
- Armonización y unificación de criterios de las especificaciones técnicas mínimas para la fabricación y comercialización en la Región Andina.
- Presentación del Módulo Comunitario del Sistema Andino de Registro de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).
- Piloto de trazabilidad de medicamentos cumplido. Presentado a Ministerio de Salud y Protección Social para normativa.
- Conformación de la Unidad Reactiva estructurada técnicamente en respuesta a los temas de falsificación y fraude.
- Fortalecimiento de la evaluación de la eficacia en la introducción y la efectividad en el uso de las tecnologías sanitarias en coordinación con la comisión revisora.
- Desarrollar la gestión de las tecnologías de información como proceso estratégico.
- Entrenamiento de los grupos operativos regionales por la unidad de reacción inmediata en respuesta a los temas de falsificación y fraude.
- Cumplimiento de los criterios de accesibilidad y usabilidad para la página web establecidos en manuales Gobierno en Línea 2.0 y 3.0 y en optimización de trámites.

II. METAS INSTITUCIONALES

- Consolidar el Modelo de Inspección Vigilancia y Control del Invima dentro del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública.
- Consolidar la gestión del Invima por procesos a través de la integración de las últimas metodologías y tecnologías de la información a la operación de la entidad.
- Crear el Centro de Excelencia para el mejoramiento continuo de la gestión del Invima.
- Implementar y consolidar el nuevo modelo de seguridad preventiva como estrategia para mitigar el riesgo reputacional de la institución.
- Afianzar la imagen institucional y diseñar canales efectivos de comunicación con los usuarios.

- Implementar la estrategia de relacionamiento y articulación interinstitucional e intersectorial a nivel nacional e internacional.
- Contribuir al incremento de la capacidad analítica del país a través del posicionamiento los laboratorios del Invima y fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública.
- Conformación de la red centinela para instituciones hospitalarias en sistemas de gestión en riesgo.
- Establecer el plan institucional de participación ciudadana, transparencia y rendición de cuentas.
- Reforzar las acciones estratégicas y operativas que apoyan el incremento del estatus sanitario y la competitividad del país.

“...La ANDI apoyará todas las iniciativas que realice el Invima en el desarrollo y cumplimiento de los lineamientos del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control, establecidos en la Resolución 1229 del 2012. La cooperación interinstitucional que se planea constituir y que contará con la participación de autoridades administrativas y judiciales, además de la experticia técnica del Invima, sin duda alguna se traducirá en el tiempo, en un golpe contundente al contrabando y la ilegalidad...”

Juan Camilo Nariño Alcocer
Vicepresidente de Comercio Exterior y de Industria – ANDI

“...El que dos entidades del sector público nacional puedan dar cuenta de un modelo exitoso en la construcción de una cultura del aprendizaje en común, sin lugar a dudas constituye un hito que es necesario, registrar, sistematizar y ofrecer como referente a un Estado al que, con justicia, el ciudadano del común le reclama soluciones a sus problemas. Tenemos la certeza que estos modelos de vigilancia que hemos puesto en marcha, no solo responden a la realidad nacional, sino que sirven de modelo de referencia para otras entidades del sector y para otras agencias reguladoras similares...”

** ...Respecto a la implementación de los convenios frente a la vigilancia de dispositivos médicos y otras tecnologías, entre el Invima – Dirección de Dispositivos Médicos y la Universidad Nacional”.*

Dr. Rodrigo Pardo Turriago
Director Instituto de Investigaciones Clínicas
Facultad de Medicina
Universidad Nacional de Colombia

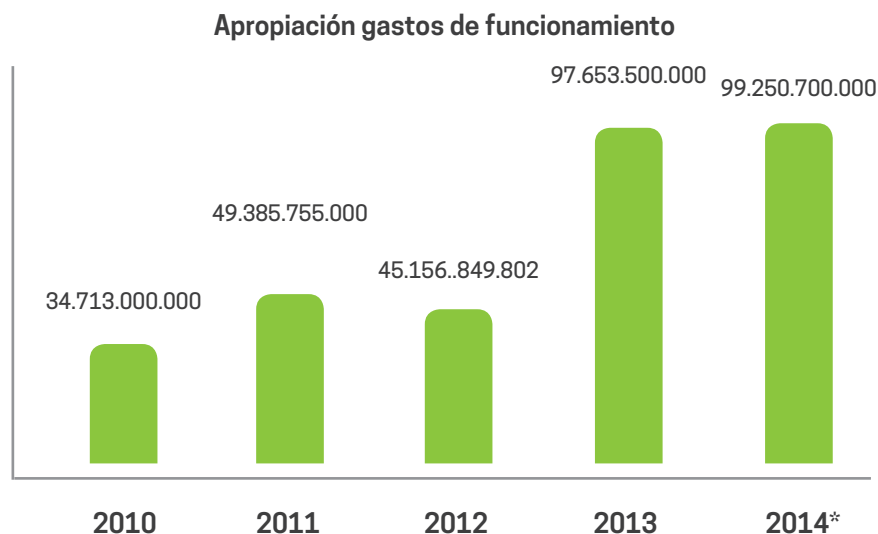
Dr. Óscar García Vega
Director del Proyecto
Facultad de Medicina
Universidad Nacional de Colombia

Anexo 1

Presupuesto

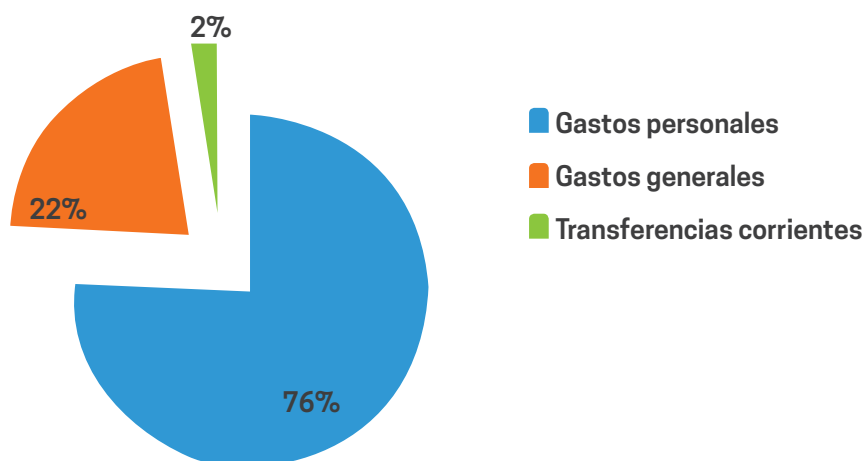
Presupuesto de funcionamiento

El presupuesto de Gastos de Funcionamiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, tuvo una transformación significativa para el año 2013 donde se observa un aumento cercano al 115% con respecto al año inmediatamente anterior, esta variación fue dada por el rediseño institucional.

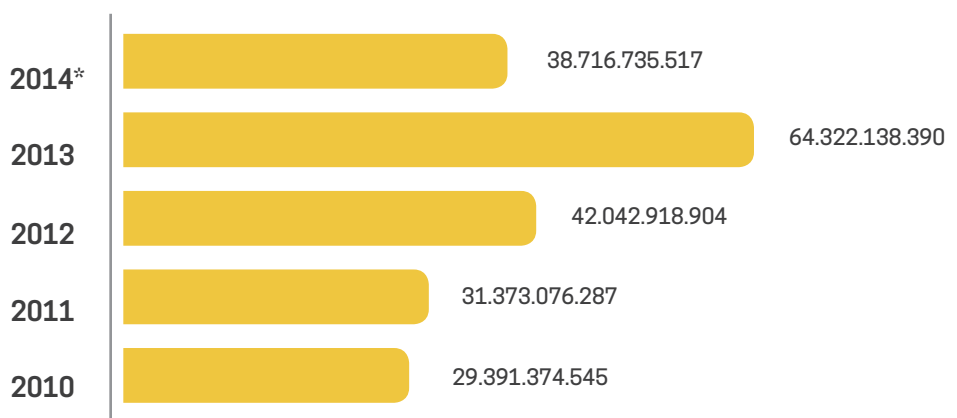


Teniendo en cuenta lo anterior y respecto a la ejecución presupuestal de gastos de funcionamiento se observa un aumento considerable, para resaltar en la ejecución de gastos se tuvo un importante movimiento en gastos de personal, como consecuencia de los nombramientos en planta, realizados en el marco del fortalecimiento del talento humano con el fin de llevar a cabo actividades de inspección, vigilancia y control.

En este comportamiento se tiene que los gastos de personal presentan una participación del 75% en el total de los gastos, ubicándose de esta forma en las actividades de mayor importancia para el Invima en relación a la ejecución de gastos de funcionamiento, como se muestra en la siguiente gráfica:



Ejecución gastos de funcionamiento

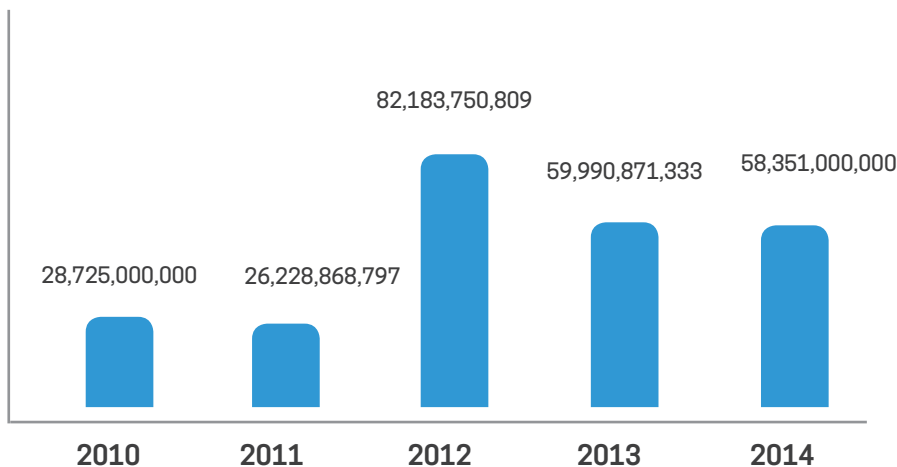


*A junio de 2014.

Presupuesto de inversión

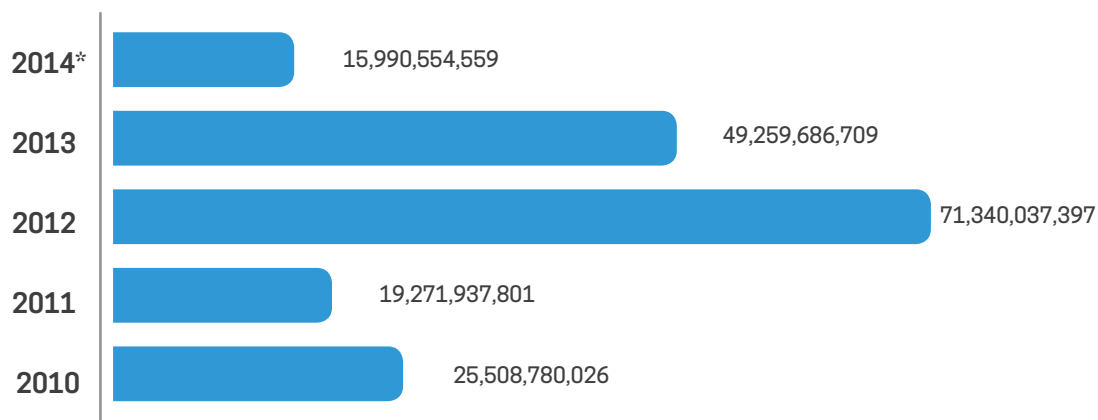
Los proyectos de inversión presentan un mayor incremento en los años 2012 a 2014, debido a la necesidad de la Entidad de comprar las instalaciones para la sede principal y las de los grupos de trabajo territoriales, dentro del proyecto de inversión denominado “ADQUISICIÓN, REMODELACIÓN Y DOTACIÓN INFRAESTRUCTURA FISICA Invima A NIVEL NACIONAL” el cual participó con un 65% del presupuesto de inversión, asignado para la vigencia 2012. Los proyectos de inversión presentan una ejecución en promedio desde la vigencia 2010 a 2013 del 82.80%. Como se puede observar en la siguiente gráfica:

Gráfica 37. Apropriación gastos de inversión 2010 a junio de 2014



Fuente: SIIF Nación, el porcentaje de ejecución vigencia 2014 corresponde al corte de junio 30 de 2014

Gráfica 38. Ejecución gastos de inversión 2010 a junio de 2014



Fuente: SIIF Nación, el porcentaje de ejecución vigencia 2014 corresponde al corte de junio 30 de 2014.

Tabla 18. Apropriación gastos de inversión 2010 a junio de 2014 por proyecto (Millones)

Proyecto	2010	2011	2012	2013	2014
Infraestructura	2.800	2.101	53.066	17.000	22.000
Laboratorio	6.860	5.565	8.243	16.041	7.200
Tic	0	0	0	4.200	3.740
Capacitación y asistencia técnica	1.587	1.733	2.560	3.000	3.250
Control de calidad	602	495	452	750	643
Levantamiento	6.881	6.915	6.862	8.000	9.093
Mejoramiento	9.996	9.420	11.000	11.000	12.425
	28.725	26.229	82.184	59.991	58.351

Fuente: SILF Nación, el porcentaje de ejecución vigencia 2014 corresponde al corte de junio 30 de 2014.

En el año 2013, el Invima actualizó los 7 proyectos de inversión realizando para cada uno de ellos una cadena de valor que garantiza que dichas actividades están llevadas a cabo con una lógica y metodología para el buen desarrollo de los mismos; en esta misma vigencia contamos con un nuevo proyecto denominado “Desarrollo Tecnológico de la Informática y las Comunicaciones –TIC-fortaleciendo el Sistema de IVC del Invima”, que permite al Instituto la actualización de las tecnologías dentro de la metodología BPM y la actualización de las aplicaciones existentes.

En el año 2013 se duplicó la apropiación para el proyecto de inversión “Adquisición de equipos, materiales e insumos para laboratorio”, con el objeto de actualizar la tecnología existente en equipos de los diferentes laboratorios que permitiera garantizar los análisis realizados a las muestras allegadas teniendo en cuenta que Invima es el laboratorio de referencia nacional. De otra parte se asignaron recursos en el proyecto de infraestructura con el fin de adquirir las sedes de los grupos de trabajo territorial, las cuales están funcionando en espacios arrendados y se requiere contar con una infraestructura propia para estos grupos (Armenia, Villavicencio, Cali y Bogotá).



IMPRENTA
NACIONAL
DE COLOMBIA

Carrera 66 No. 24-09
Tel.: (571) 4578000
www.imprenta.gov.co
Bogotá, D. C., Colombia