



INFORME DE AVANCE DE EJECUCIÓN PLAN OPERATIVO ANUAL (TERCER TRIMESTRE POA 2015)



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

RESUMEN EJECUTIVO

El Plan Operativo Anual se presenta como un instrumento de gestión ya que dentro de él se aprecian los detalles sobre cómo conseguir lo planeado y el aporte que generara cada actividad a los objetivos institucionales. Los informes de seguimiento del Plan Operativo Anual han sido elaborados con base en los reportes hechos por cada una de las dependencias, y la verificación, cumplimiento y desempeño de las metas y actividades programadas, además de brindar la posibilidad de proponer nuevas medidas y acciones correctivas por cada uno de los responsables de la ejecución.

Durante la presente vigencia el Plan Operativo Anual de la entidad ha sido objeto de una aprobación inicial en el mes de Enero mediante resolución No. 2015000019, con una modificación en el mes de Julio mediante resolución No.2015028463, donde se definieron los nuevos parámetros y directrices a seguir.

El informe de avance de ejecución del Plan Operativo Anual POA para el tercer trimestre de 2015 refleja de manera consolidada los resultados obtenidos por cada una de las direcciones de la Institución hasta el mes de Septiembre, lo anterior de acuerdo al proceso de planificación enmarcado dentro de la plataforma estratégica para los años 2014-2018 bajo los lineamientos de la Ley 1753 (PND) de 2015.

DEFINICIÓN Y LINEAMIENTOS POA II SEMESTRE DE 2015

Con base en la información obtenida para el primer semestre de la vigencia se procedió a realizar la verificación de desempeño en el cumplimiento de metas e indicadores en donde se evidenció la necesidad de realizar una reformulación de algunos indicadores con el fin de establecer métricas que tuvieran la pertinencia y oportunidad necesaria para convertirse en una herramienta de soporte para la toma de decisiones.

Adicionalmente en conjunto con las áreas del Instituto se llevó a cabo la realineación de las actividades e indicadores de POA de acuerdo a las directrices aprobadas en el nuevo Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2014-2018 ley 1753 de 2015 dando como resultado la consolidación de la información dentro de los objetivos estratégicos, programas y proyectos.

Posterior a las reuniones con las áreas del instituto se definieron los nuevos parámetros a incluir dentro del POA para el segundo semestre de la vigencia en donde se logró establecer que los indicadores propuestos debían referenciarse a dos aspectos:

- Indicadores sobre acciones institucionales o de procesos operativos propios de la entidad.
- Indicadores producto de las actividades derivadas de los proyectos.

La anterior distribución se refleja en el siguiente cuadro:

ÁREA	INDICADORES ACCIONES INSTITUCIONALES	INDICADORES ACTIVIDADES DE PROYECTOS	TOTAL INDICADORES POR ÁREA
Dirección General	4	4	8
Oficina Asesora de Planeación	5	5	10
Oficina Asesora Jurídica	5	2	7
Oficina de Control Interno	2	0	2
Oficina de Laboratorios	15	2	17
Oficina de Tecnologías	1	8	9
Oficina de Atención al Ciudadano	3	6	9
Oficina de Asuntos Internacionales	8	2	10
Secretaría General	10	7	17
Dirección de Cosméticos	21	1	22
Dirección de Alimentos	23	9	32
Dirección de Dispositivos	31	7	38
Dirección de Medicamentos	30	6	36
Dirección de Operaciones Sanitarias	0	21	21
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	2	0	2
TOTAL INDICADORES	160	80	240

Fuente: POA 2015

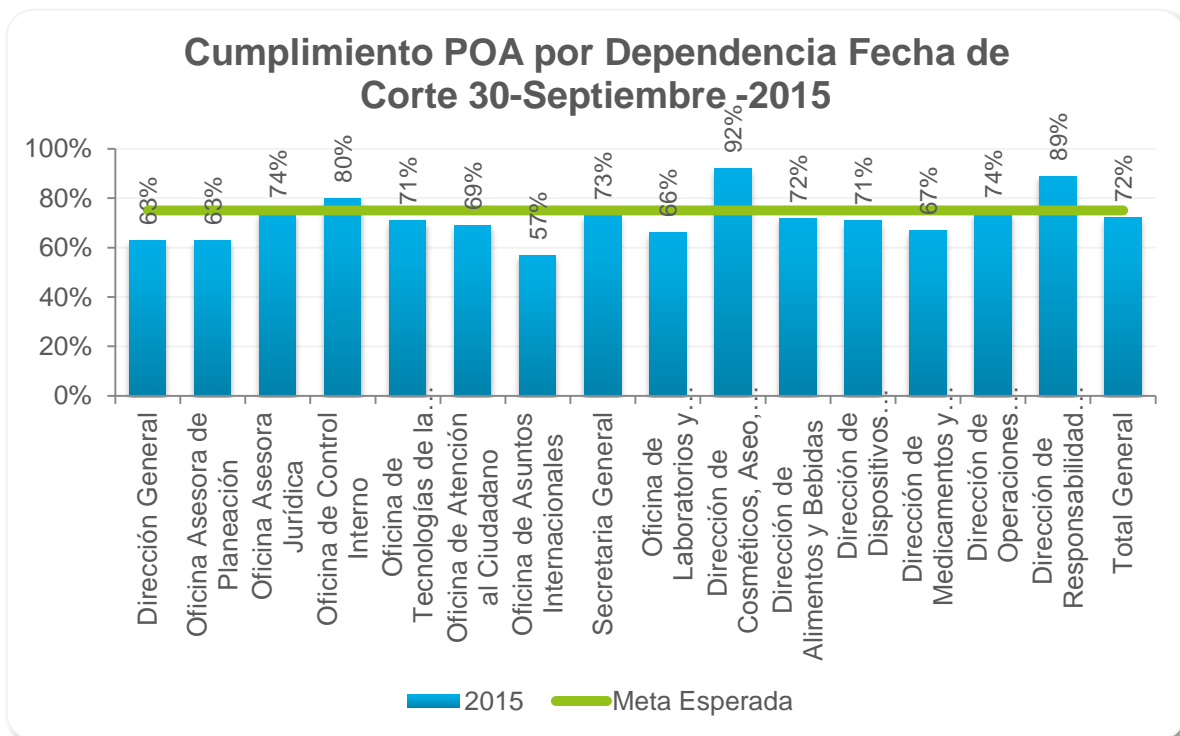
Medición de POA del II Semestre de 2015

El POA continúa con la medición de metas las cuales son promediadas trimestralmente arrojando un porcentaje de avance para cada una de las áreas con un cumplimiento establecido del 25% para cada trimestre, el porcentaje de avance del Plan Operativo Anual del Instituto esperado para el tercer trimestre de la vigencia es del 75% y el cumplimiento de las metas se estableció en un 100%.

Producto de la consolidación de los avances reportados por las áreas para el tercer trimestre del año se presenta el avance obtenido del POA en el siguiente cuadro y gráfico.

ÁREA	2015	Meta Esperada
Dirección General	63%	75%
Oficina Asesora de Planeación	63%	75%
Oficina Asesora Jurídica	74%	75%
Oficina de Control Interno	80%	75%
Oficina de Tecnologías de la Información	71%	75%
Oficina de Atención al Ciudadano	69%	75%
Oficina de Asuntos Internacionales	57%	75%
Secretaría General	73%	75%
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	66%	75%
Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	92%	75%
Dirección de Alimentos y Bebidas	72%	75%
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	71%	75%
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	67%	75%
Dirección de Operaciones Sanitarias	74%	75%
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	89%	75%
Total General	72%	75%




Fuente: POA 2015



Fuente: POA 2015

De acuerdo a lo anterior el porcentaje de avance del POA se encuentra en un 72% cumpliendo así con la meta esperada para el tercer trimestre.

Con el fin de dar seguimiento, realizar la evaluación adecuada y disponer de los elementos para la toma de decisiones se han establecido los parámetros de semaforización los cuales identifican si el cumplimiento del indicador fue el esperado o adecuado. Mediante los parámetros de semaforización se establece el comportamiento del indicador en los siguientes términos:

BUENO	
ACEPTABLE	
CRÍTICO	

Fuente: POA 2015

Los parámetros se definen de la siguiente manera:

Bueno: cuando el indicador cumple el desempeño esperado.

Aceptable: cuando el valor alcanzado por el indicador es menor que la meta programada pero se mantiene dentro del rango esperado.

Crítico: cuando el valor alcanzado por el indicador está muy por debajo o por encima de la meta programada (error en la estimación de la meta).

El anterior mecanismo de semaforización está formulado como una herramienta ilustrativa que permita identificar automáticamente la desviación en el avance de las actividades de acuerdo a los reportes remitidos por las dependencias debido a que cada indicador tiene implícitas características propias que impiden establecer criterios generales.

La semaforización del avance de las actividades del POA y de los Objetivos Estratégicos de acuerdo a estas mismas actividades, para el tercer trimestre de la vigencia 2015 presenta los siguientes resultados:

Dependencias	% Ejecución Acciones Institucionales
Dirección General	63%
Oficina Asesora de Planeación	63%
Oficina Asesora Jurídica	74%
Oficina de Control Interno	80%
Oficina de Laboratorios	71%
Oficina de Tecnologías	69%
Oficina de Atención al Ciudadano	57%
Oficina de Asuntos Internacionales	73%
Secretaría General	66%
Dirección de Cosméticos	92%
Dirección de Alimentos	72%
Dirección de Dispositivos	71%
Dirección de Medicamentos	67%
Dirección de Operaciones Sanitarias	74%
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	89%
Desempeño del POA a la Fecha	72%

Fuente: POA 2015

Objetivo Estratégico INVIMA	Avance porcentual
1.- Fortalecer los mecanismos de Inspección, Vigilancia y Control del INVIMA, en articulación y coordinación con los sujetos responsables de la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo que contribuyan a la protección y prevención de la salud y al cumplimiento de las políticas de competitividad y desarrollo.	72%
2.- Fomentar y promover la excelencia en la prestación de los servicios, para afianzar la confianza de la población y el reconocimiento nacional e internacional.	63%
3.- Implementar modernas tecnologías de información y de comunicación de acuerdo con las necesidades de los usuarios, directrices del Gobierno y estándares internacionales.	69%
4.- Fortalecer la gestión del conocimiento, capacidades, competencias y mejora de la calidad de vida laboral de los servidores públicos de la institución.	65%
5.- Aumentar la eficiencia en la gestión operacional de los laboratorios del INVIMA y de la red nacional; y los sitios de control de primera barrera.	66%
6.- Aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar los efectos de la ilegalidad.	78%

Fuente: POA 2015

A continuación se presentan los resultados obtenidos en el tercer trimestre en cada uno de los Planes Operativos Anuales de las dependencias del Instituto con el fin de conocer el desempeño de las actividades y la verificación de cumplimiento de los tiempos e indicadores establecidos para cada una de ellas.

DIRECCIÓN GENERAL

Programa	Descripción	Avance Porcentual
Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control Sanitaria con enfoque de riesgos	Implementación del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en riesgos IVC- SOA	73%
	Diseño e implementación del modelo de Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de riesgos para las Entidades Territoriales de Salud - E.T.S.	52%
	Diseño e implementación del modelo de Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de riesgos para para puertos, aeropuertos y pasos de frontera.	28%
	Mapas de Inspección, Vigilancia y Control (Geo-referenciadas) IVC/SOA Georeferenciado	35%
	Ajustes Modelo de Riesgos Banco de Sangre	100%
	Integración Modelo IVC SOA - DALY como medida de impacto	50%
	Guía de Comunicación de Riesgos	100%
Programa de fortalecimiento institucional	Seguimiento a los proyectos institucionales dentro del Banco de Proyectos	66%

Fuente: POA 2015

Descripción avance de actividades:

➤ **Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control Sanitaria con enfoque de riesgos**

El programa ha gestionado el avance de sus proyectos mediante la verificación del cumplimiento de las actividades y cronogramas de trabajo alcanzando así los siguientes resultados:

- Cargue y análisis del 75% de establecimientos vigilados y coordinación del plan de visitas SOA en lo relacionado la implementación del modelo IVC basado en riesgos IVC-SOA.
- Elaboración de informe de diagnóstico de puertos por parte de la Dirección de Operaciones en el marco del diseño de implementación del modelo IVC con enfoque de riesgos para puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.
- Implementación de la encuesta web de situación actual de las Entidades Territoriales de Salud (ETS) y establecimiento de conclusiones de diagnóstico IVC con ETS.
- Compilación de censos de establecimientos objeto de IVC por parte de las ETS y diseño del instrumento para levantamiento de diagnóstico en el marco de la articulación y coordinación de la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgos para las ETS.

SECRETARÍA GENERAL

Programa	Proyecto y/o Acción Institucional	Avance Porcentual
Programa de Fortalecimiento Sistema de Gestión Integrado	Hacer levantamiento de Inventarios Documentales	75%
	Implementar el programa de Gestión documental (fase 1)	66%

Programa de Fortalecimiento Institucional	Fortalecimiento y adecuación de la infraestructura de las Laboratorios del Invima	24%
	Fortalecimiento y adecuación de la infraestructura de las sedes del Invima	42%
	Realizar ejecución presupuestal por concepto de la Adquisición, adecuación y dotación de las sedes administrativas y estudios y diseños de los laboratorios de acuerdo con las necesidades del Instituto, nuevo o usado y/o adquisición de un lote y construcción y/o compra sobre planos de los proyectos.	6%
	Realizar seguimiento a los rubros de funcionamiento de la ejecución presupuestal	83%
	Realizar seguimiento a los ingreso por tarifas	82%
	Realizar seguimiento a los ingreso por multas	69%
	Organizar el fondo acumulado (Metros lineales)	94%
	Programa de Mejoramiento de Calidad de Vida Laboral	Bienestar para funcionarios de planta del Invima.
Capacitación y formación por competencias		70%
Intervención de Clima Organizacional		40%
Ejecución de las Actividades de Salud Ocupacional		93%
Programa Gestión de la red nacional contra la Ilegalidad y la Corrupción	Articular la red nacional contra la Ilegalidad y la Corrupción que puedan afectar las actividades misionales del INVIMA	42%
	Articular el que hacer del Grupo Unidad de Reacción Inmediata -GURI al Sistema de Gestión de Calidad del INVIMA	97%

	Gestionar convenios y/o acuerdos para fortalecimiento de lucha contra la ilegalidad y corrupción	100%
	Participar en reuniones o mesas de trabajo de lucha contra la ilegalidad, contrabando y corrupción convocadas por entidades públicas y privadas.	75%

Fuente: POA 2015

Descripción avance de actividades:

➤ **Fortalecimiento y adecuación de la infraestructura de las sedes del Invima**

Adjudicación de contratos de obra y/o suministro a las firmas R & G Ltda, MODERLINE S.A.S., SOLUCIONES INSTRUMENTALES DE COLOMBIA SICOL S.A.S., ANT PROYECTOS E INGENIERIA S.A.S. que comprenden adecuaciones, complementos eléctricos e instalación, entre otros requerimientos para las diferentes sedes del INVIMA a nivel nacional.

➤ **Seguimiento a los rubros de funcionamiento de la ejecución presupuestal**

Revisión de la información presupuestal reportada en SIIF-Nación verificando los rubros que más afectan el gasto y comparándolos con el mismo periodo de la vigencia anterior. El seguimiento a los rubros de funcionamiento de la ejecución presupuestal permite la generación de alertas a las diferentes dependencias con lo que se busca dar cumplimiento a los objetivos del Instituto.

➤ **Seguimiento a los ingresos por tarifas, y otros conceptos**

Verificación de ejecución de ingresos reportados en SIIF-Nación de acuerdo a los recaudos del año comparándolos con el trimestre y la vigencia anterior, lo que permite determinar el cumplimiento de las metas previstas. Asimismo se lleva a

cabo el seguimiento a las devoluciones de ingresos y liquidaciones de procesos sancionatorios, validando la información reportada en los aplicativos de la entidad donde se obtiene el ingreso real de los recaudos (Registros - Se suite – Sapiens).

➤ **Intervención a la medición clima laboral**

Realización de mesas de trabajo para implementación de actividades de comunicación en la cual intervienen las diferentes dependencias de la entidad, asimismo se adjudicó contrato para la realización de la intervención y se definieron ejes temáticos sobre liderazgo dirigido a los directivos y coordinadores.

➤ **Ejecución de las actividades de salud ocupacional**

En trabajo mancomunado con ARL Positiva se da continuidad a las actividades de Seguridad y Salud en el Trabajo a nivel Nacional, teniendo en cuenta los Subprogramas del Sistema de Gestión.

En cuanto a Medicina preventiva y del trabajo se realizó:

- Análisis de los diagnósticos de las incapacidades recibidas de los funcionarios, realizando campañas de prevención de enfermedades respiratorias, lavado de manos, estilos de vida saludables, desordenes musculo-esqueléticos y migraña, enfermedades que más aquejan a la población de la Entidad.
- Consulta a funcionarios que presentan casos especiales.
- Jornada de vacunación en tétanos, hepatitis B a nivel Nacional e Influenza en Bogotá.
- Tamizaje de audiometrías, optometrías y espirometrías en Bogotá, Villavicencio, Neiva, Barranquilla, puerto Barranquilla, PF, Cúcuta y Cali.

En lo relacionado a la Seguridad Industrial se llevó a cabo:

- Realización de inventario en el almacén de los elementos de protección personal y se hace entrega a los funcionarios a nivel nacional.
- Capacitación con el SENA relacionada a el Trabajo Seguro en Alturas a los funcionarios de IVC aptos en los GTT's de Villavicencio, Medellín y Bogotá.
- Capacitación a funcionarios que realizan IVC, en manejo de herramientas, uso y cuidado de elementos de protección personal.
- Realización de inspecciones en orden, aseo y seguridad generando las respectivas recomendaciones.
- Capacitación de prevención en riesgo biológico para Laboratorios.

➤ **Bienestar para funcionarios de planta del Invima**

Ejecución de las actividades deportivas y recreativas tanto a nivel central como para cada uno de los Grupos de Trabajo Territorial, dentro de las que se destacan bolos, danza, natación, fútbol, tenis de mesa, celebración del día de la mujer y día de la secretaria generando espacios de bienestar para los funcionarios del INVIMA.

➤ **Participar en reuniones o mesas de trabajo de lucha contra la ilegalidad, contrabando y corrupción convocadas por entidades públicas y privadas**

Participación en 19 reuniones interinstitucionales e intersectoriales con el fin de proponer acciones de lucha contra la ilegalidad, contrabando y corrupción de productos competencia del INVIMA. Lo anterior con el fin de garantizar el derecho a la salud pública y el derecho a la vida como derecho fundamental.

➤ **Gestionar convenios y/o acuerdos para fortalecimiento de lucha contra la ilegalidad y corrupción**

Durante el tercer trimestre se contó con la firma de dos convenios interinstitucionales así:

Fededepartamentos-Invima: Aunar esfuerzos técnicos, administrativos y tecnológicos con el objetivo de desarrollar acciones conjuntas de mutuo interés y de cooperación que fortalezcan la lucha para mitigar el riesgo de ilegalidad, contrabando y fraude de los productos competencia del INVIMA en la diferentes regiones del país, a través de la Federación Nacional de Departamentos.

Mercado Libre: Ahondar esfuerzos para contrarrestar y mitigar las ventas ilegales y el contrabando de productos competencia del Invima a través del comercio electrónico.

DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Programa	Descripción (Nombre del Proyecto o Acción Institucional)	Avance Porcentual
Programa de Educación sanitaria	Capacitación a Entes territoriales y otros actores	96%
Programa Nacional de Vigilancia y Control de Microorganismos Patógenos y Calidad Microbiológica y físico-química en alimentos y bebidas.	Proyecto de Monitoreo de Microorganismos Patógenos e Indicadores.	68%
	Proyecto de Verificación Oficial	88%
	Publicación de Planes de monitoreo y verificación en mapa de procesos del Invima y Publicación en SECOP, según sea el caso	100%
Programa nacional de vigilancia y control de nutrientes de interés en salud pública.	Proyecto de monitoreo del contenido de nutrientes presentados en las tablas nutricionales y sujetos a declaraciones nutricionales o de salud en los alimentos.	50%
	Proyecto de Verificación Oficial de Alimentos Fortificados con Micro- nutrientes y control del contenido de Macro/micro-nutrientes, por Política Nacional.	91%

	Publicación de Planes de monitoreo y verificación en mapa de procesos del Invima y Publicación en SICOP, según sea el caso	75%
Programa nacional de vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas.	Vigilancia de residuos de plaguicidas y metales pesados en productos hortofrutícolas.	77%
	Vigilancia de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en productos de origen animal.	60%
	Vigilancia de Residuos de plaguicidas y contaminantes químicos alimentos procesados.	75%
	Formular y desarrollar el proyecto nacional de vigilancia y control de residuos químicos y otros contaminantes en alimentos y bebidas	100%
Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control Sanitaria con enfoque de riesgos	Elaborar, Validar, documentos técnicos que son resultado de los planes de monitoreo y de muestreo ESTA ACTIVIDAD ESTA CONTEMPLA EN LA FASE DE CIERRE DE CADA PROYECTO	81%
	Realizar certificaciones de BPM, HACCP, Clasificación de Plantas de beneficio Animal	79%
	Realizar visitas de Autorización sanitarias a Plantas de Beneficio Animal; desposte y desprese, en el marco del decreto 1500 de 2007 y resoluciones reglamentarias	40%
	Controles: a sistemas HACCP, BPM y BPF o a autorizaciones de empresas recicladoras de materiales de envases de alimentos	48%
	Realizar trámites de registro sanitario	68%
	Elaborar e implementar el proyecto para la Implementación del modelo IVC bajo el enfoque de riesgo	83%
	Emitir de conceptos de la comisión revisora	72%
	Realizar reuniones de sala de especializada ordinarias y extraordinarias	67%
	Realizar seguimiento técnico en actividades relacionadas con IVC a la Dir. Operaciones sanitarias	75%

	Articulación y coordinación de la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo en las entidades territoriales de salud	66%
Programa apoyo a la competitividad de la Industria	Participar en los Comités de CODEX ALIMENTARIUS	55%
	Participar en Proyectos de reglamentación y armonización reglamentaria	92%
	Acompañar a las autoridades sanitarias de terceros países para la habilitación y certificación de establecimientos colombianos que quieren exportar	75%
	Realizar visitas de habilitación de establecimientos o de reconocimiento de equivalencia de sistemas sanitarios en terceros países	0%
Programa de fortalecimiento institucional	Proyecto de articulación intra e inter institucional en alimentos y bebidas.	81%

Fuente: POA 2015

Descripción avance de actividades:

➤ **Participación en proyectos de reglamentación y armonización reglamentaria**

Ejecución del reglamento modificador de la resolución 4506, cumpliendo así con compromisos pactados en convenio con Mincomex.

➤ **Visitas de habilitación de establecimientos o de reconocimiento de equivalencia de sistemas sanitarios en terceros países**

El desarrollo de esta actividad presenta un avance del 0% sin embargo es necesario aclarar que las visitas de habilitación están sujetas a la demanda la cual no se ha presentado para los tres primeros trimestres del año en curso.

➤ **Articulación y coordinación de la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo en las entidades territoriales de salud**

Realización del primer encuentro regional de Inspección, Vigilancia y Control de alimentos y bebidas basado en riesgo dirigido a establecimientos, el cual se llevó a cabo a lo largo del mes de agosto y en el que participaron 27 de 37 Entidades Territoriales de Salud.

➤ **Programa nacional de vigilancia y control de microorganismos patógenos y calidad microbiológica y físico-química en alimentos y bebidas.**

Se da inicio a los muestreos de los 21 programas para monitoreo y verificación de los productos tales como leche en polvo importada, agua, queso, cafeína, leche, bebidas y refrescos, harina, pesca y sal. El monitoreo se lleva a cabo mediante cuadros de control semanal de programación, toma y envío de muestras, además de listados de priorización de establecimientos de programación de visitas y logística de muestreo por parte del Grupo de Trabajo Territorial y Dirección de Operaciones Sanitarias GTT/DIROS (INVIMA).

➤ **Programa nacional de vigilancia y control de nutrientes de interés en salud pública.**

Se ha llevado a cabo la toma de muestras en aguas, bebidas energizantes, bebidas lácteas, bebidas y refrescos, Campylobacter en pollo, E.Coli Trimming (Bovinos), Salmonella (pollo y pasta de pollo), Harina de trigo, pesca, queso, sal, listeria y leche. Lo anterior siguiendo los lineamientos dados en el plan de monitoreo de contenido de nutrientes.

En cuanto a los análisis de muestras tomadas por el Invima se han recibido resultados no aceptables, para los cuales se ha informado y se han tomado las medidas sanitarias pertinentes.

➤ **Programa nacional de vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas.**

Hortofrutícolas: Se han tomado 250 muestras de acuerdo a lo programado y se ha recibido un total de 30 análisis.

Productos de origen animal para el consumo humano: Adjudicación de contrato a los laboratorios externos LMB, VIAMED, AINIA, para el análisis de los grupos de sustancias definidas. Se programan 4.480 tomas de muestras en el total de los productos.

Alimentos procesados: En cuanto a la Acrilamida se han tomado 152 muestras y se tienen 102 resultados analizados en productos como pan blanco, tostado, café tostado y galletas tanto nacionales como importadas. Para Aflatoxinas y conservantes en arepas se ha llevado a cabo el levantamiento de 80 muestras.

Plaguicidas, metales pesados y otros contaminantes químicos en agua envasada: Para productos nacionales se han tomado 55 muestras.

➤ **Proyecto de articulación intra e inter institucional en alimentos y bebidas.**

Publicación en la página web del formulario único de inscripción, consulta y modificación de establecimientos. Se desarrolló el cuestionario para evaluar la equivalencia de sistemas de inspección en terceros países y en establecimientos, además de la realización de censo a establecimientos por Grupo de Trabajo Territorial - GTT.

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Programa	Proyecto y/o Acción Institucional	Avance porcentual por actividad
Programa de Educación sanitaria	Realizar capacitación a entes territoriales y otros actores	110%

	Realizar asistencia Técnica a entes territoriales y otros actores	10%
	Intercambio de conocimiento regional en Farmacovigilancia	63%
	Armonización de conceptos técnicos relacionados con investigación clínica de medicamentos	56%
Programa Nacional de Farmacovigilancia	Realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB	65%
	Emitir el Boletín periódico de Farmacovigilancia para comunicación del riesgo	67%
	Validación de la Herramienta para la notificación de los reportes de eventos asociados a los problemas relacionados con medicamentos (reporte en línea)	97%
	Implementación de la metodología de señalización (signal) y gestión de señales para los productos competencia de la dirección de medicamentos y productos biológicos	19%
	Implementación de la Red Nacional de Farmacovigilancia	23%
Programa Nacional de Demuestra de calidad	Analizar los reportes fisicoquímicos y/o microbiológicos recibidos dentro del programa de Demuestra la calidad de medicamentos	24%
	Demuestra la Calidad de Medicamentos y Productos Biológicos	89%
Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control Sanitaria con enfoque de riesgos	Realizar visitas de certificación Buenas Prácticas de Manufactura para Gases Medicinales	63%
	Realizar visitas de certificación Buenas Prácticas de Manufactura para fabricantes	59%
	Realizar visitas de certificación Buenas Prácticas de Laboratorio	55%
	Realizar visitas de certificación Buenas Prácticas de Elaboración	94%
	Realizar visitas de Buenas Prácticas Clínicas	120%

Realizar visitas Internacionales de certificación Buenas Prácticas de Manufactura	79%
Visitas de seguimiento a bancos de sangre	57%
Realizar visitas de seguimiento a la certificación Buenas Prácticas de Manufactura para Gases Medicinales	108%
Realizar visitas de seguimiento a la certificación Buenas Prácticas de Manufactura para fabricantes	117%
Realizar visitas de seguimiento a la certificación Buenas Prácticas de Elaboración	60%
Realizar visitas de seguimiento Buenas Prácticas Clínicas	73%
Realizar visitas de seguimiento a protocolos de Investigación Clínica	73%
Realizar visitas de seguimiento a Patrocinadores/CRO Contract Research Organization	40%
Realizar acompañamiento técnico en actividades relacionadas con IVC de medicamentos a la Dirección de Operaciones sanitarias	44%
Realizar acompañamiento técnico en actividades relacionadas con IVC de Bancos de Sangre a la Dirección de Operaciones sanitarias	75%
Realizar trámites de registro sanitario	84%
Realizar monitoreo, evaluación y control sobre la implementación de nuevas medidas de inspección, vigilancia y control a los GTT DECRETO 2078 de 2012	40%
Emitir conceptos de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	68%
Realizar reuniones de salas especializadas de la Comisión Revisora (ordinarias + extraordinarias)	72%
Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de trámites que requieren estudios de la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos	66%

	Evaluar trámites de publicidad de productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.	83%
	Realizar seguimiento a estudios de estabilidad de los laboratorios farmacéuticos	53%
Programa Apoyo a la Competitividad de la Industria	Participar en Proyectos de norma de armonización normativa	86%

Fuente: POA 2015

Descripción avance de actividades:

➤ **Realizar visitas de certificación Buenas Prácticas de Manufactura para Gases Medicinales**

Programación de visitas de acuerdo a la aceptación por parte de los usuarios realizando 14 visitas en el trimestre. Se realizaron capacitaciones - charlas (Dian - Bogotá y Productos Naturales - Medellín), asimismo se dio inicio a las auto capacitaciones con el personal del GTM y en la semana del 21 al 25 de septiembre se realizó capacitación al personal del GTM por parte de un funcionario de la FDA.

➤ **Realizar visitas de certificación Buenas Prácticas de Manufactura para fabricantes**

Este tipo de visitas se realizan de acuerdo a las solicitudes de los interesados – usuarios, en donde para el tercer trimestre de 2015 se realizaron 19 visitas de las 25 programadas.

➤ **Realizar visitas de certificación Buenas Prácticas de Laboratorio**

Realización de 6 visitas de 4 programadas para el trimestre. Es de aclarar que según la normatividad sanitaria: Resoluciones 3619 del 2013, 719 de 2014 y 4058 de 2014, se han modificado los plazos de cumplimiento por parte de los usuarios,



lo que ha llevado a que solo se ejecuten a petición del usuario y a la fecha dicha certificación no es de obligatorio cumplimiento.

➤ **Realizar visitas de Buenas Prácticas Clínicas**

Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para los Centros Especializados San Vicente Fundación e ICN.

➤ **Participación en Proyectos de norma de armonización normativa**

Presentación al Ministerio de Salud de la traducción del informe 37 y de la ICH7 para las BPM de medicamentos y principios activos.

➤ **Realizar visitas de seguimiento a Patrocinadores/CRO Contract Research Organization**

Visitas de seguimiento a los patrocinadores Merck Sharp & Dohme y Novartis de Colombia S.A.

➤ **Realizar acompañamiento técnico en actividades relacionadas con IVC de Bancos de Sangre a la Dirección de Operaciones sanitarias**

Realización de acompañamientos relacionados con Inspección, Vigilancia y Control de Bancos de Sangre calificando las dudas y afirmando la evaluación de los diferentes aspectos generados en los lineamientos, en atención a solicitudes de la Dirección de Operaciones Sanitarias.

➤ **Realizar capacitación a entes territoriales y otros actores**

Se llevaron a cabo 14 capacitaciones en temas relacionados a Toma de muestras del Programa Demuestra la Calidad, Programa Nacional de Farmacovigilancia, Encuentro Nacional de Inspección, Vigilancia y Control a Bancos de Sangre, Productos Fitoterapéuticos, Homeopáticos, Actividades de Inspección, Vigilancia y



Control, Publicidad de Medicamentos, Relacionamiento del Invima y la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

➤ **Realizar asistencia Técnica a entes territoriales y otros actores**

Se efectuaron dos Asistencias Técnicas en Yopal y en Bucaramanga, en las que se abordó el tema del Reporte en Línea del Programa Nacional de Farmacovigilancia, presentado la herramienta virtual de reporte de eventos adversos y Farmacovigilancia de medicamentos.

➤ **Evaluar trámites de publicidad de productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.**

Durante el tercer trimestre del año 2015 se llevaron a cabo 43 comités ordinarios de publicidad que permitieron la evaluación de 1874 trámites para este periodo.

➤ **Realizar seguimiento a estudios de estabilidad de los laboratorios farmacéuticos**

Realización de las verificaciones de estabildades determinando que los fabricantes reportados o solicitados si corresponden y fabrican el producto. Se encuentran lotes piloto y lotes industriales, de momento no se han encontrado inconsistencias con la información presentada por los titulares con su solicitud de renovación o registro sanitario nuevo.

➤ **Realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB**

Para realizar la vigilancia de la seguridad, calidad y efectividad de los medicamentos comercializados en el país, es necesario que todos los involucrados en el ciclo de vida del medicamento tengan dispuestos programas de Farmacovigilancia. Con base en lo anterior, El INVIMA realiza visitas de seguimiento a los programas de Farmacovigilancia de las instituciones que por



evaluación del riesgo tienen alta probabilidad de presentar problemas relacionados con medicamentos. En el tercer trimestre del año, el grupo de Farmacovigilancia se fortaleció nuevamente con el ingreso de dos Médicos Especialistas y dos Químicos Farmacéuticos.

➤ **Emitir el Boletín periódico de Farmacovigilancia para comunicación del riesgo**

Emisión y divulgación de boletín de farmaseguridad publicado en el mes de agosto.

➤ **Intercambio de conocimiento regional en Farmacovigilancia**

Elaboración del informe final y de documento con la evaluación del cumplimiento de los objetivos planteados en el intercambio de conocimiento regional de Farmacovigilancia.

➤ **Armonización de conceptos técnicos relacionados con investigación clínica de medicamentos**

Emisión Informe final con la evaluación de los resultados cuantitativos y cualitativos relacionados con la armonización de conceptos técnicos involucrados en la investigación clínica con medicamentos en el país para elaborar o mejorar lo planteado por el instituto hasta la fecha.

➤ **Validación de la Herramienta para la notificación de los reportes de eventos asociados a los problemas relacionados con medicamentos (reporte en línea)**

Publicación y divulgación del "Tutorial para el reporte de eventos adversos", así como la generación de documentos-tutoriales dirigidos al usuario que explican la manera de reportar en línea y de inscribirse en la red nacional de Farmacovigilancia, publicado en la página web del Instituto.

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=764:farmacovigilancia&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=323

➤ **Demuestra la Calidad de Medicamentos y Productos Biológicos**

Para la segunda toma de muestras del principio activo determinado para medicamentos se han tomado 230 muestras de 400 programadas evidenciando el 51% de ejecución. De igual manera se han llevado a cabo 4 capacitaciones a los entes territoriales.

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Programa	Proyecto y/o Acción Institucional	Avance Porcentual Actividad
Programa de Educación sanitaria	Realizar capacitación a entes territoriales y otros actores	64%
	Realizar asistencia Técnica a entes territoriales y otros actores	80%
	Fortalecer la gestión de riesgo clínico (capacitación y asistencia técnica en metodología amfe) en el programa de Reactivovigilancia.	49%
	Educación sanitaria virtual del programa nacional de tecnovigilancia	80%
Programa nacional de tecnovigilancia	Analizar la causalidad y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos notificados al programa nacional de tecnovigilancia	65%
	Gestionar los requisitos contemplados en la Norma del Programa de Tecnovigilancia (Resolución4816)	83%

	Módulos para la notificación y consulta en línea de los reportes inmediatos y trimestrales de eventos e incidentes adversos asociados al uso y trazabilidad de los dispositivos médicos implantables en el país.	77%
	Metodología para la implementación de la vigilancia intensiva en Colombia.	75%
Programa nacional de Reactivovigilancia	Analizar la causalidad y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de los reactivos de diagnóstico In-Vitro	98%
	Gestionar los requisitos contemplados en la Norma del Programa de Reactivovigilancia	74%
	Validación de la implementación del aplicativo Online para inscripción y recepción de reportes del Programa Nacional de Reactivovigilancia.	82%
	Implementar la metodología de señalización (SIGNAL) y gestión de señales para reactivos de diagnóstico in vitro.	74%
Programa Nacional de Demuestra de Calidad	Demuestra de la calidad de Dispositivos Médicos	59%
Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control Sanitaria con enfoque de riesgos.	Realizar Certificaciones CCA - Condiciones Sanitarias - Verificación de Requerimientos	73%
	Hacer Seguimiento a las certificaciones	71%
	Realizar Seguimiento a la calidad de las visitas y competencias de los inspectores	45%
	Validar y publicar de documentos técnicos, procedimientos, manuales, guías, instructivos u otros instrumentos que sirvan como lineamientos para la ejecución de las acciones de IVC	60%
	Realizar Acompañamiento técnico en actividades relacionadas con IVC a la Dir. Operaciones sanitarias	83%
	Realizar la segunda fase de la consolidación del modelo de gestión del riesgo	76%

	Evaluar tramites de Publicidad de los productos competencia de la Dirección	87%
	Hacer Inscripción de Recurso humano para el mantenimiento de los equipos biomédicos clase II y IIA	74%
	Realizar Auditorías de certificación de Buenas Practicas de Bancos de Tejido y Medula Ósea	100%
	Realizar Certificación en condiciones sanitarias para Bancos de Tejido y Medula Ósea	0%
	Realizar Visita de verificación de requisitos para Bancos de semen, óvulos y embriones -	17%
	Realizar Inspección, Vigilancia y Control a establecimientos de competencia de la Dirección Bancos de Tejido y Medula Ósea, Bancos de Medicina Reproductiva	85%
	Implementación del procedimiento IVC en zonas portuarias	63%
	Emitir conceptos de la comisión revisora	80%
	Realizar Reuniones de sala de especializada ordinarias	78%
Programa apoyo a la competitividad de la Industria	Participar en Proyectos de norma de armonización normativa	97%

Fuente: POA 2015

Descripción avance de actividades:

➤ **Realizar capacitación a entes territoriales y otros actores**

Durante el tercer trimestre del año los programas de tecnovigilancia y Reactivovigilancia realizaron un total de 12 capacitaciones en las ciudades de Bogotá, Santa Marta, Manizales, Yopal, Bucaramanga, Barranquilla, Neiva y Cali logrando capacitar un total de 508 personas.

➤ **Realizar asistencia Técnica a entes territoriales y otros actores**



Realización de 20 asistencias técnicas en las ciudades de Bogotá, Medellín, Manizales, Yopal, Bucaramanga, Barranquilla, Neiva y Cali logrando una participación de 203 personas.

- **Analizar la causalidad y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos notificados al programa nacional de tecnovigilancia**

El grupo de tecnovigilancia es quien gestiona el reporte analizando las causas, requiriendo información al importador o fabricante para realizar el cierre del mismo. En el tercer trimestre de 2015 se han recibido un total de 1236 reportes de eventos e incidentes relacionados con dispositivos médicos.

- **Gestionar los requisitos contemplados en la Norma del Programa de Tecnovigilancia (Resolución 4816)**

Durante el tercer trimestre se inscribieron a la red nacional de tecnovigilancia 2385 personas superando lo esperado para este trimestre. Razón por la cual la expectativa para el año 2015 respecto a la inscripción de 5500 personas se está viendo prácticamente cumplida durante este trimestre. Bajo este contexto se superará la meta propuesta. Este incremento de inscritos puede deberse a la efectividad de nuestras jornadas de capacitación y asistencia técnica del programa de tecnovigilancia a nivel nacional.

Durante el tercer trimestre se han gestionado 9 alertas que han aplicado a nuestro país derivadas del monitoreo en las agencias sanitarias homólogas de referencia, 55 informes de seguridad y se han solicitado 12 retiros de producto del mercado.

- **Analizar la causalidad y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de los reactivos de diagnóstico In-Vitro**

El grupo de vigilancia epidemiológica es quien gestiona el reporte analizando las causas, requiriendo información al importador o fabricante para realizar el cierre del mismo. En el tercer trimestre se han recibido un total de 56 reportes de eventos e incidentes relacionados con reactivos de diagnóstico in vitro. Durante el mes de Julio particularmente se observó un aumento en el número de reportes de efectos indeseados debido a que los usuarios realizaron los reportes trimestrales de incidentes cumpliendo con lo establecido en la resolución.

➤ **Gestionar los requisitos contemplados en la Norma del Programa de Reactivovigilancia**

Durante el tercer trimestre se inscribieron a la red nacional de Reactivovigilancia 290 personas. Este incremento de inscritos es producto de la efectividad de las jornadas de capacitación y asistencia técnica del programa de Reactivovigilancia a nivel nacional. De igual manera se gestionaron 9 informes de seguridad y se solicitaron 10 retiros de producto del mercado.

➤ **Implementar la metodología de señalización (SIGNAL) y gestión de señales para reactivos de diagnóstico in vitro.**

Se evidencia un cumplimiento del 100% de las actividades que están definidas para realizarse cumpliendo con las fechas definidas en el cronograma de actividades.

➤ **Demuestra de la calidad de Dispositivos Médicos**

Culminación de la evaluación de los guantes de látex y de condones obteniendo como resultado que 2 de las 15 muestras analizadas de los guantes de látex y 9 de las 15 muestras analizadas de condones presentaron problemas de calidad y asimismo se da inicio al muestreo de jeringas de insulina.



- **Realizar Certificaciones CCA - Condiciones Sanitarias - Verificación de Requerimientos - Hacer Seguimiento a las certificaciones**

Durante el tercer trimestre se realizaron 211 visitas de certificación dando así cumplimiento al total de visitas programadas.

- **Realizar Seguimiento a la calidad de las visitas y competencias de los inspectores**

Realización de 29 visitas de seguimiento a las competencias técnicas de los inspectores. La meta estimada se cumplirá programando jornadas de visitas y realizando el seguimiento personalizado con las personas que solicitan cita para atención al público los días jueves.

- **Validar y publicar de documentos técnicos, procedimientos, manuales, guías, instructivos u otros instrumentos que sirvan como lineamientos para la ejecución de las acciones de IVC**

Publicación de formatos de las hojas de vida de las variables del mapa de riesgo y generación del documento de salud visual.

- **Realizar Acompañamiento técnico en actividades relacionadas con IVC a la Dir. Operaciones sanitarias**

Es importante aclarar que esta actividad se lleva a cabo únicamente cuando la Dirección de Operaciones Sanitarias solicita el acompañamiento. Para los meses de julio, agosto y septiembre de 2015 se realizaron dos acompañamientos en visitas de inspección, vigilancia y control a empresas importadoras en Medellín y en Bucaramanga

- **Evaluar trámites de Publicidad de los productos competencia de la Dirección**



Para esta actividad se evaluaron 73 trámites de publicidad, estas solicitudes han aumentado significativamente respecto a años anteriores y se encuentran centradas en lentes de contacto.

➤ **Hacer Inscripción de Recurso humano para el mantenimiento de los equipos biomédicos clase II y IIA**

Durante este trimestre se evaluaron 174 trámites de inscripción de recurso humano, solicitudes que han aumentado significativamente respecto a años anteriores.

➤ **Emitir conceptos de la comisión revisora / Realizar Reuniones de sala de especializada ordinarias**

Realización de las reuniones de sala especializada conforme lo establecido. La sala de RDIV no sesionó en dos meses por la ausencia de radicaciones de casos, en total se han emitido 50 conceptos.

➤ **Participar en Proyectos de norma de armonización normativa**

Participación en 13 mesas de trabajo en proyectos de norma, arrojando un avance porcentual en la actividad de la vigencia del 97%.

DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA

Programa	Proyecto y/o Acción Institucional	Avance Porcentual Actividad
Programa de Educación sanitaria	Realizar capacitación a Entes territoriales y otros actores	100%

	Realizar asistencia técnica a Entes territoriales y otros actores	60%
Programa Nacional de Demuestra de Calidad	Demuestra la Calidad de Productos competencia de la Dirección de cosméticos	76%
	Realizar la recolección de las muestras requeridas para el proyecto demuestra de calidad de cosméticos	78%
Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control Sanitaria con enfoque de riesgos	Asignación de código de Notificación Sanitaria Obligatoria, reconocimiento o renovación para productos cosméticos	82%
	Asignación de código de Notificación Sanitaria Obligatoria, reconocimiento o renovación para productos de Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal	114%
	Cambios de NSO y/o modificación de RS para productos cosméticos	101%
	Cambios de NSO y/o modificación de RS para productos de Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal	94%
	Visitas de Supervisión del modelo de IVC bajo el enfoque de riesgo a la DIROS	33%
	Seguimiento a los tramites de registro sanitario	165%
	Visitas de certificación y/o ampliación a establecimientos fabricantes de los productos competencia de la Dirección	78%

	Visitas de Seguimiento a establecimientos certificados	96%
	Visitas de apoyo a la ejecución de IVC institucional en los productos competencia de la Dirección	105%
	Certificados emitidos a los establecimientos fabricantes de los productos competencia de la Dirección	101%
	Realizar la consolidación del modelo de gestión de riesgo de la Dirección	100%

Fuente: POA 2015

Descripción avance de actividades:

➤ **Asignación de código de Notificación Sanitaria Obligatoria, reconocimiento o renovación para productos cosméticos**

Actividad realizada a solicitud del interesado (Demanda), es un trámite de orden automático. Para el cierre del tercer trimestre de 2015 se evidencia una ejecución del 82% con la asignación de 5352 registros.

➤ **Cambios de NSO y/o modificación de RS para productos de Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal**

Cumplimiento del 94% de la meta proyectada, es una actividad que se realiza a solicitud del interesado en la cual se efectúan modificaciones en cuanto a titular, marca, entre otros.

➤ **Visitas de Supervisión del modelo de IVC bajo el enfoque de riesgo a la DIROS**

Para esta actividad se desarrollaron dos visitas de supervisión, obteniendo un 33% de ejecución frente al volumen proyectado.

➤ **Seguimiento a los trámites de registro sanitario**

Es importante tener claridad que estos trámites se desarrollan a demanda conforme a las necesidades de los usuarios. El valor estimado para la vigencia 2015 se estableció conforme al comportamiento del mismo durante periodos anteriores, encontrando un mayor crecimiento para el 2015 y evidenciando esta ejecución elevada sobre lo estimado. A corte del cierre para el tercer trimestre se reporta el siguiente avance:

- Reg. Sanitarios Nuevos: 92%
- Trámites asociados a Registro Sanitario: 63%
- No. Revisiones de Oficio: 340%

➤ **Visitas de certificación y/o ampliación a establecimientos fabricantes de los productos competencia de la Dirección**

Atención a solicitudes de establecimientos fabricantes interesados, de acuerdo al orden en el que se reciben. A cierre del tercer semestre de la vigencia, se ha presentado el siguiente avance:

- Certificación o Ampliación de CCP Cosméticos: 82%
- Certificación o Ampliación de BPM Cosméticos: 67%
- Certificación o Ampliación de CCP Aseo: 87%

➤ **Visitas de Seguimiento a establecimientos certificados**

Con el fin de verificar y corroborar que los establecimientos siguen cumpliendo con la normatividad sanitaria vigente, se realizan visitas de seguimiento a los establecimientos fabricantes certificados de los productos competencia de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Con cierre a tercer trimestre se reporta ejecución del 96% de la meta establecida

➤ **Visitas de apoyo a la ejecución de IVC institucional en los productos competencia de la Dirección**

La actividad presenta un avance porcentual del 105% de la meta propuesta para la vigencia, durante el tercer trimestre de 2015 se llevaron a cabo 18 visitas.

➤ **Certificados emitidos a los establecimientos fabricantes de los productos competencia de la Dirección**

Esta actividad se realiza a solicitud del establecimiento fabricante, para el cierre de septiembre de 2015 se presentan las siguientes ejecuciones porcentuales:

- CCP cosméticos: 45%
- BPM cosméticos y NTF aseo: 165%
- CCP aseo: 93%

➤ **Capacitación a Entes territoriales y otros actores**

Durante el tercer trimestre se desarrolló una capacitación en la ciudad de Cali, obteniendo el 100% de ejecución de la meta propuesta para la vigencia.

➤ **Asistencia técnica a entes territoriales y otros actores**

La actividad presenta un avance del 60% frente a la meta establecida para la vigencia actual. Para el tercer trimestre se desarrollaron 2 asistencias técnicas en la ciudad de Medellín y Bucaramanga en las que se profundizaron en temas de aseo.

➤ **Realizar la consolidación del modelo de gestión de riesgo de la Dirección**

Para esta actividad se ha desarrollado durante el tercer trimestre el 23% del avance, llegando al cumplimiento de la consolidación del modelo de gestión de riesgo obteniendo el 100% de esta actividad. Se entrega a la Dirección de Operaciones Sanitarias la programación del 4 trimestre para ejecución.

DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS

Programa	Descripción	Avance Porcentual por Actividad
Programa de Educación sanitaria	Realizar capacitación a entes territoriales y otros actores	124%
	Realizar asistencia Técnica a entes territoriales y otros actores	76%
Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control Sanitaria con enfoque de riesgos.	Realizar Inspección, vigilancia y control a Bancos de Sangre y puestos fijos de recolección.	85%
	Realizar Inspección , vigilancia y control a establecimientos de competencia de la Dirección	78%
	Realizar Inspección , vigilancia y control a plantas de beneficio animal de desposte y desprese	81%
	Emitir concepto sanitario de autorizaciones de importación y salida de componentes anatómicos	85%

	Realizar Ivc en sitios de control de primera barrera	0%
	Realizar toma de muestras por IVC de las Direcciones misionales	72%
Programa nacional de muestra de calidad	Realizar toma de muestras de la Dirección Dispositivos Médicos	70%
Programa nacional de vigilancia y control de microorganismos patógenos y calidad microbiológica y físico-química en alimentos y bebidas.	Realizar toma de muestras de la Dirección de Alimentos del Programa nacional de vigilancia y control de microorganismos patógenos	92%
Programa nacional de vigilancia y control de nutrientes de interés en salud pública	Realizar toma de muestras de la Dirección de Alimentos del Programa nacional de vigilancia y control de nutrientes de interés en salud pública	75%
Programa nacional de vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas.	Realizar toma de muestras de la Dirección de Alimentos del Programa nacional de vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas.	49%

Fuente: POA 2015

Descripción avance de actividades:

➤ **Inspección, vigilancia y control a bancos de sangre y puestos fijos de recolección**

Para esta actividad se realizaron 55 visitas, las cuales están distribuidas en 34 por mapa de riesgos y 21 visitas por demanda. Las 34 visitas realizadas por mapa de riesgos están distribuidas en: Extremo 8,82%, Alto 17,65%, Moderado 41,18% y Bajo 32,35%.

➤ **Seguimiento de Inspección, vigilancia y control a establecimientos de competencia de la Dirección de Cosméticos**

Las solicitudes de visita en atención a mapa de riesgo y demanda fueron recibidas y programadas por cada Grupo de Trabajo Territorial (GTT), las cuales se desarrollaron siguiendo los lineamientos de la Dirección Misional Técnica. Por otra parte, la Dirección de Operaciones Sanitarias, programó profesionales de la misma Dirección y de los diferentes Grupos de Trabajo Territorial (OCC2, OCC1, CO2, CC1) para dar apoyo en la ejecución de las visitas del listado priorizado del mapa de riesgos de Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica.

➤ **Seguimiento de Inspección, vigilancia y control, a establecimientos de competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos**

Se desarrollaron las visitas programadas por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de acuerdo a las metas del trimestre. El consolidado de visitas fue de 248 evidenciándose un cumplimiento del 100% de la meta. Es de destacar que el mayor número de visitas fueron realizadas en la ciudad de Bogotá. Se realizaron 102 visitas por gestión del riesgo donde los motivos principales atendían solicitudes para verificar la implementación del programa nacional de tecnovigilancia y suspensión de registros sanitarios, las 146 visitas restantes fueron por demanda en atención a denuncias y a solicitudes de dependencias internas del instituto.

➤ **Seguimiento a emisión de concepto sanitario de autorizaciones de importación y salida de componentes anatómicos**

Para el tercer trimestre de la vigencia se realizaron 1057 autorizaciones de importación distribuidas así:

- 450 Julio
- 343 Agosto
- 264 Septiembre

OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN

Programa	Proyecto y/o Acción Institucional	Avance Porcentual
Programa de Fortalecimiento Sistema de Gestión Integrado	Implementación nueva arquitectura de procesos	92%
	Desarrollo del sistema de gestión ambiental	74%
	Integración ntc iso 9001:2008 – ntcgp 1000:2009 y ntc iso/iec 17025:2005	57%
	Diagnóstico para la implementación ntc ohsas 18001:2007	56%
	Desarrollo del Programa Anual de Socialización y Sensibilización en Sistema Integrado de Gestión	5%
	Automatización de Procesos	80%
Programa de Fortalecimiento Institucional	Estrategia Sostenibilidad Financiera del Invima	78%
	Implementación y seguimiento de las fases 1 y 2 del proyecto de estadística del INVIMA	45%
	Creación, socialización e implementación del Banco de Proyectos del Invima	70%
	Implementación y seguimiento al Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano	75%

Fuente: POA 2015

Descripción avance de actividades:

➤ **Estrategia Sostenibilidad Financiera del INVIMA**

Elaboración del alcance al anteproyecto de presupuesto Vigencia 2016 y actualización del manual tarifario y publicación de la resolución 2015035016 del 04 septiembre de 2015 por la cual se actualizan las tarifas del INVIMA, incorporando

31 nuevos hechos generadores lo que va a permitir incrementar los ingresos del Instituto.

➤ **Implementación y seguimiento de las fases 1 y 2 del proyecto de estadística del INVIMA.**

En el desarrollo de las Implementación y seguimiento de las fases 1 y 2 del proyecto de estadística del INVIMA se efectuó los siguientes avances a la ejecución de las estas actividades:

Fase1: Identificación y análisis:

*Realización sondeo de la percepción de los funcionarios de la organización que permitió inferir debilidades halladas asociadas a la información estadística y la gestión basada en la misma con la cual se obtiene un documento de análisis de los indicadores vigencia 2015

*Levantamiento del inventario de indicadores 2014 con el fin de tener información sobre las mediciones métricas de las actividades operativas 2014 y se tiene un Archivo con inventario de indicadores 2014

Fase 2: Definición y planeación:

*Alineación de la plataforma estratégica con las perspectivas del BSC , se realizó el planteamiento inicial y la formulación del cronograma de trabajo para el proyecto del BSC de la entidad.

➤ **Automatización de Procesos**

Para el tercer trimestre se desarrollaron las pantallas según el cronograma de trabajo establecido, obteniendo los siguientes resultados:

- Registro Sanitario
- Modalidad fabricar y vender

- Lineamientos y Directrices Jurídicos (prueba de usuarios)
- Comisión revisora de dispositivos y medicamentos pantallas web usuario, atención al ciudadano y misional
- Formularios de Fabricar y Exportar
- Registro de Importar, Semielaborar y Vender
- Registro Importar, Envasar y Vender
- Registro Importar y Vender

Los productos antes relacionados están sujetos a modificaciones y ajustes de las pantallas creadas según requerimientos de los usuarios y de los desarrolladores.

➤ **Desarrollo del sistema de gestión ambiental**

El proyecto presenta un avance del 74% de ejecución, durante el tercer trimestre la documentación del Sistema de Gestión Ambiental fue desarrollada en su totalidad reflejada de la siguiente manera:

- Manual del Sistema de Gestión Ambiental
- Procedimiento de identificación, accesos y evaluación de requisitos legales ambientales y otros.
- Procedimiento de Identificación y valoración de impactos ambientales.
- Procedimiento de manejo seguro de sustancias peligrosas.
- Procedimiento de Gestión integral de residuos.
- Ajustes al procedimiento de Auditoría interna
- Programa de gestión de residuos.
- Programa menos papel, ¡más gestión!
- Programa uso eficiente y ahorro del agua
- Programa uso eficiente y ahorro de energía

OFICINA ASESORA JURÍDICA

Programa	Proyecto y/o Acción Institucional	Avance Porcentual
Programa de Educación sanitaria	Conversatorio en temas sanitarios a funcionarios y empleados al servicio de la administración de la justicia colombiana	72%
	Conversatorio sobre normatividad sanitarios a gobernadores y alcaldes del país	62%
Programa de fortalecimiento Institucional	Unificar criterios jurídicos al interior del instituto para asegurar actuaciones y trámites armónicos que garanticen los derechos de los usuarios y la calidad de la prestación del servicio y el cumplimiento de las funciones de la entidad.	75%
	Divulgar cada mes textos normativos y jurisprudencia de interés para el instituto.	67%
	Realizar las actuaciones procesales en asuntos en que el Invima es parte, para la adecuada representación judicial y extrajudicial nacional	
	Realizar las actuaciones tendientes a la recuperación de las acreencias a favor del Instituto.	93%
	Participar activamente en los proyectos normativos que se requiere articular con el Ministerio de Salud y Protección Social y otros entes regulatorios.	74%

Fuente: POA 2015



Descripción avance de actividades:

- **Realizar las actuaciones procesales en asuntos en que el Invima es parte, para la adecuada representación judicial y extrajudicial nacional**

Durante el tercer trimestre de 2015 se profirieron 4 fallos contenciosos definitivos, de los cuales tres (3) resultan favorables para el Instituto lo anterior a que los argumentos de defensa se han fortalecido. El fallo desfavorable ordena al Instituto abstenerse de cobrar la multa impuesta a las sociedades investigadas, es importante señalar que en primera instancia el sentido del fallo fue favorable al Instituto.

- **Realizar las actuaciones tendientes a la recuperación de las acreencias a favor del Instituto**

Para la vigencia 2015 se estableció la suma de tres mil quinientos millones de pesos \$3.500.000.000 como meta para recaudo, a septiembre de 2015 se tiene un avance del 93%, se realizaron acciones para el cobro persuasivo de obligaciones, proyección de autos de archivo y solicitudes de Paz y Salvo. Se libraron mandamientos de pago, se aplicaron títulos de depósito judicial por valor de \$125.143.267; se efectuó devolución de títulos de depósito judicial por exceso de dineros recibidos en procesos con embargo.

- **Participar activamente en los proyectos normativos que se requiere articular con el Ministerio de Salud y Protección Social y otros entes regulatorios.**

Durante el tercer trimestre de 2015 se ha participado activamente en 23 iniciativas normativas dentro de las que se destacan:

- Observaciones proyecto de resolución sobre "Límites de contenido de sodio para los alimentos priorizados en el marco de la estrategia nacional de reducción de consumo de sodio.
 - Revisión Plan Único de Mercurio y proyecto de Decreto sobre importación y comercialización de mercurio, en el marco del artículo 5 de la Ley 1658 de 2013.
 - Revisión Memorando de entendimiento INVIMA - ARCSA.
 - Proyecto de modificación Decreto 481 de 2004 - Solicitud de la Dirección de Operaciones Sanitarias.
 - Observaciones al Proyecto de modificación del artículo 315 del estatuto aduanero.
 - Observaciones al proyecto de Modificación Decreto 3568 de 2011 (Operador Económico Autorizado)
 - Observaciones al proyecto de decreto por medio del cual se modifica el régimen de zonas francas y se dictan otras disposiciones. Se publica en la página web del Ministerio de Comercio, Industria y turismo.
 - Proyecto de modificación artículo 71 del Proyecto de Decreto del Estatuto Aduanero por parte del Ministerio de Comercio, Industria y turismo.
 - Proyecto de Decreto de modificación del decreto 1601 de 1984 por el cual se derogan los artículos 91 y 110, numeral 3 literal d.
- **Conversatorio en temas sanitarios a funcionarios y empleados al servicio de la administración de la justicia colombiana**

Realización de evento en la ciudad de Manizales durante los días 23 y 24 de julio de 2015, el cual fue evaluado por los jueces y magistrados que participaron. Se solicitó a la escuela judicial los certificados del evento.

OFICINA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Programa	Proyecto y/o Acción Institucional	Avance porcentual actividad
Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control Sanitaria con enfoque de riesgos.	Impulsar, Calificar, y resolver los recursos de los procesos sancionatorios	89%

Fuente: POA 2015

Descripción avance de actividades:

- **Impulsar, calificar y resolver los recursos de los procesos sancionatorios**

Para los meses de Julio, Agosto y Septiembre las actuaciones administrativas tendientes a adelantar el proceso sancionatorio fueron de 2.438, cifra que muestra un incremento del 11,99% en el Plan operativo anual respecto al trimestre anterior. En cuanto al número de recursos resueltos fueron de 144.

OFICINA DE ASUNTOS INTERNACIONALES

Programa	Descripción	Avance porcentual por actividad
Programa de Cooperación Internacional	Gestionar e implementar acuerdos, convenios o alianzas estratégicas de carácter nacional e internacional para lograr el fortalecimiento técnico del INVIMA y el posicionamiento internacional y a nivel de alto gobierno como Autoridad Sanitaria.	71%

Programa apoyo a la competitividad de la Industria	Estrategia para el apoyo a la industria colombiana en el acceso sanitario y aprovechamiento de mercados internacionales de interés	100%
	Convergencia normativa nacional e internacional.	61%
	Articulación entre el INVIMA, autoridades nacionales competentes, gremios e industria regulada que mejoren las acciones de búsqueda, acceso sanitario y aprovechamiento de mercados internacionales de interés para la industria colombiana en los productos de competencia INVIMA.	66%
	Comunicar de forma oportuna y estratégica a actores clave del alto gobierno nacional y de los organismos internacionales y autoridades sanitarias, los resultados y logros del INVIMA en la participación en foros, negociación e implementación de convenios y acuerdos técnico científicos.	60%
	Acciones para la implementación de acuerdos y seguimiento a los compromisos internacionales del INVIMA.	83%

Fuente: POA 2015

Descripción avance de actividades:

- **Gestionar e implementar acuerdos, convenios o alianzas estratégicas de carácter nacional e internacional para lograr el fortalecimiento técnico del INVIMA y el posicionamiento internacional y a nivel de alto gobierno como Autoridad Sanitaria.**

Se realizaron 4 gestiones de oferta de cooperación así:

- República dominicana: asesoría en rediseño institucional
- El salvador: dispositivos médicos
- Paraguay: alimentos y ogm
- Mesoamérica: registros de medicamentos



De igual manera se adelantaron actividades con diferentes países dentro de las que se destacan:

Cuba

Se llegó al acuerdo que el Intercambio experiencias y auditoria de pares en módulos sobre la evaluación de OPS con la herramienta abreviada se realizará en Colombia, mientras que el intercambio de experiencias para medicamentos homeopáticos, productos naturales y Fito terapéuticos será en Cuba y de manera virtual se realizará intercambio de experiencias Biológicos y Biotecnológicos.

México

Se llevó a cabo comparativo consolidado acerca de la normatividad aplicada por COFEPRIS en insumos y dispositivos médicos, además se dio conocer cómo se desarrolla en la práctica el proceso sancionatorio de COFEPRIS como agencia sanitaria.

El intercambio de experiencias sobre la aplicación de estándares de buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro se determinó que se realizará en Bogotá mientras que el intercambio de experiencias Actividades de Laboratorios de Productos biológicos y Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías actualizados según metodologías aplicadas por COFEPRIS será en México.

Estados unidos USDA FAS

El Invima hizo presencia abordando temas sobre control, inspección y verificación aduanera de productos cárnicos procedentes de los Estados Unidos en los principales puertos de Colombia (Cartagena, Barranquilla y Buenaventura). Además realizando entrenamiento en laboratorio de FSIS en Estados Unidos.



- **Comunicar de forma oportuna y estratégica a actores clave del alto gobierno nacional y de los organismos internacionales y autoridades sanitarias, los resultados y logros del INVIMA en la participación en foros, negociación e implementación de convenios y acuerdos técnico científicos.**

Dentro de las comunicaciones emitidas durante el trimestre se destacan:

CARNE A JORDANIA

Diarios: Fuente: La Libertad / El Meridiano de Córdoba / contextoganadero.com / elmeridiano.com.co / fernoticias.com / diariodelhuila.com / (Hoy sale desde Cartagena y con rumbo a Jordania el primer despacho de carne de bovino refrigerada y empacada al vacío 'Made in Colombia'. Serán en total 26 toneladas y según anunció Red Cárnica, empresa encargada de la operación, se tiene previsto hacer 3 envíos)

TLC - ALCa – AP

A revisión comercio bilateral con Colombia / r: El TLC con Corea, en vilo en la Corte Constitucional / TLC con Japón dio otro paso / Alianza del Pacífico, una señal muy positiva a la región latinoamericana / Honduras y Colombia buscan profundizar relación comercial /

ADMISIBILIDAD

- Comunicado de Prensa Japón Carne Aviar - Agosto
- Comunicado de Prensa Jordania Carne Bovina - junio
- Comunicado de Prensa Perú Carne Bovino - Agosto

COOPERACIÓN

- Capacitación a la embajada de Corea en Registros Sanitarios en Cosméticos, Medicamentos, Alimentos y Dispositivos Médicos - Agosto
- **Acciones para la implementación de acuerdos y seguimiento a los compromisos internacionales del INVIMA.**

Tras el cierre de la negociación de la alianza del pacífico relacionada a los productos cosméticos se obtiene reconocimiento internacional del accionar del Instituto, *“El Consejo de la Industria de Cosméticos de Latinoamérica por la firma del primer acuerdo de eliminación de obstáculos técnicos al comercio para productos cosméticos en la Alianza del Pacífico. Este resultado no hubiera sido posible sin el gran trabajo en equipo y los esfuerzos tanto del INVIMA como de la Dirección de Regulación del MinCIT.”*

- **Programa apoyo a la competitividad de la Industria**

Durante el tercer trimestre se desarrolla el plan de trabajo para los mercados priorizados para exportación de alimentos, mediante el desarrollo de reuniones o actividades específicas con autoridades sanitarias homologas de mercados de interés para dinamizar los objetivos de admisibilidad, con los siguientes actores: Mincomercio, ICA, PTP-Procolombia, Miniagricultura y gremios (bovino, aviar, porcino y lácteo).

De igual manera se llevó a cabo el levantamiento de información para estructurar y desarrollar la priorización de países y productos en relación con las normas jurídicas relevantes. Se elaboró el modelo de matrices en las cuales se consigna la información relevante de los aspectos relativos al monitoreo y evaluación de la normatividad vigente, que serán de utilidad en el desarrollo del programa para la adopción de un modelo propio para el INVIMA como objetivo principal del mismo

efectuando un análisis de los componentes de la matriz definiendo los enlaces para la obtención de información, se llevó a cabo el suministro de información como insumo para la matriz conjunta de levantamiento de información priorizada por países de relevancia directa y actual para el INVIMA, se determinaron puntos críticos para mejorar el proceso de armonización, se llevó a cabo la división de suministro de información dado que en la identificación de puntos críticos se evidencio la necesidad de dar trámite a las notificaciones remitidas por la OMC, filtrando por relevancia y competencia los temas de estudio, en dos matrices así: a) matriz conjunta de levantamiento de información priorizada por países de relevancia directa y actual para el INVIMA y b) Matriz de seguimiento a las consultas públicas vigentes que se remite por parte de la OMC, con el fin de hacer un filtro de información para el análisis respectivo de la competencia jurídica. De esta manera se efectuó la identificación de puntos críticos.

➤ **Proyecto Estrategia para el apoyo a la industria colombiana en el acceso sanitario y aprovechamiento de mercados internacionales de interés**

Dentro de las acciones más representativas desarrolladas en el tercer trimestre en lo relacionado al SECTOR BOVINO se destaca:

- *GUATEMALA*, se estableció comunicación con la autoridad sanitaria de Guatemala, quienes confirmaron la recepción del cuestionario, el estudio del mismo, el requerimiento de información sobre aftosa.
- *ARGELIA*, se trabajó en las observaciones remitidas por Embajada de Colombia en Argelia al Certificado Sanitario para la exportación de carne bovina.
- *EGIPTO*, se realizó visita de auditoria a la planta de beneficio Camagüey, arrojando como resultado planta aprobada para exportar a Egipto, se realiza intercambio de información con Egipto para que se realice auditoria

a otras 10 plantas interesadas, se realizan ajustes al certificado sanitario para la exportación.

- *CANADA*, obtención de respuesta de CFIA a través de Procolombia confirmando el avance de evaluación del cuestionario.
- *GEORGIA*, atención de auditoria de Georgia con fines de habilitación de 4 plantas de beneficio Camagüey, Vijagual, red cárnica y Frigosinu.
- *LIBANO*, remisión al ICA para trabajar de manera coordinada acerca del modelo de certificado que envió el Líbano para la exportación de carne bovina.

Las acciones adelantadas por la Oficina de Asuntos Internacionales para el SECTOR PORCINO se destacan:

- *RUSIA*, realización de reunión con asoporcicultores donde se revisan los requisitos sanitarios para la exportación a Rusia y se solicita el listado de plantas habilitadas.
- *COREA*, se recibe la documentación soporte por parte del ICA y se procede a la consolidación

Dentro del SECTOR LACTEOS se resalta:

- *PERÚ*, SENASA informó que respecto a las plantas de leche y derivados lácteos, debido al tipo de categoría de riesgo de los productos presentados, no es necesario realizar la visita de auditoria por parte de ellos. Solicitan remitir la ficha técnica del proceso de los productos de interés para cada una de las plantas.

OFICINA DE ATENCIÓN AL CIUDADANO

Programa	Proyecto y/o Acción Institucional	Avance Porcentual
Programa de Educación Sanitaria	Foro de publicidad responsable, el poder del mensaje y su impacto en la salud pública	54%
	Campaña de educación sanitaria Formula de la Salud	53%
	Espacios de pauta en cine	76%
	Divulgación de mensajes institucionales en emisoras regionales	32%
	Ejecutar campañas (Internas y Externas) de comunicación para fortalecer la imagen del instituto con el cliente inter ante la ciudadanía e Involucrar a diferentes sectores, como agentes activos en los procesos de vigilancia sanitaria.	80%
Programa de Fortalecimiento Sistema de Gestión Integrado	Diagnóstico del modelo de atención al ciudadano más adecuado para el Invima.	59%
	Capacitación en servicio y atención al ciudadano a los funcionarios del INVIMA.	61%
	Medir la oportunidad y calidad de la atención a los ciudadanos	0%
	Seguimiento a la efectividad en la Radicación y Asignación de los diferentes trámites allegados a la Oficina de Atención al Ciudadano.	98%

Fuente: POA 2015

Descripción avance de actividades:

- **Seguimiento a la efectividad en la Radicación y Asignación de los diferentes trámites allegados a la Oficina de Atención al Ciudadano**

De acuerdo al seguimiento efectuado durante los meses de Julio, agosto y septiembre de 2015, el indicador se situó en el 98,06% que corresponde a 31879 trámites radicados sin error, de un total de 32294 trámites radicados por el

Aplicativo de Registros Sanitarios en las ventanillas de Atención al Ciudadano. Es importante considerar que el total de radicaciones generadas en este periodo fue de 47121 y para este reporte se resta los trámites radicados por internet con una cantidad de 14827.

➤ **Divulgación de mensajes institucionales en emisoras regionales**

Realización de los guiones de las cuñas, se socializaron con RTVC las primeras piezas y se está a la espera de la musicalización para comenzar con la emisión.

➤ **Espacios de pauta en cine**

Una vez realizada la firma del contrato con el proveedor, se realizó cronograma de actividades y se está pautando en salas de cine de todo el territorio nacional.

➤ **Capacitación en servicio y atención al ciudadano a los funcionarios del INVIMA.**

Realización de análisis de los resultados de los estudios de satisfacción realizados durante el 2014 por PWC, donde se identifica que se debe mejorar la comunicación entre direcciones misionales y oficina de atención al ciudadano para poder exteriorizar esto los usuario, en la oficina de atención se identifica la vocación por el usuario por lo que se toma la decisión de trabajar cultura de servicio institucional por medio de Inducción institucional, Sensibilización en temas de servicio y Programa de entrenamiento.

➤ **Diagnóstico del modelo de atención al ciudadano más adecuado para el Invima.**

Realización de análisis de la información de datos estadísticos recolectados de la siguiente manera:

- Comparación de cantidad de trámites por Dirección misional recibidos en la oficina de atención al ciudadano durante 2013 a 2015.
 - Identificación de tendencia de trámites durante 2013 a 2015.
 - Porcentajes de participación en trámites por dirección misional 2013-2015.
 - Turnos atendidos por actividad en la Oficina de Atención al Ciudadano durante 2015.
 - Participación de turnos atendidos por actividad durante 2015.
 - Porcentaje de tramites por canales (presencial, virtual, correspondencia, presencial CD).
 - Porcentaje de notificación electrónicamente.
 - Análisis de tiempos y movimientos de ventanilla de alimentos para identificar necesidad de personal.
- **Seguimiento a la Creación de campañas de comunicación para fortalecer la imagen del instituto ante la ciudadanía e Involucrar a diferentes sectores, como agentes activos en los procesos de vigilancia sanitaria.**

Dentro de las Campañas de comunicación interna realizadas a septiembre de 2015 se encuentran:

- Campaña para motivar la jornada de donación de sangre
- Apoyo en el desarrollo de piezas para el programa de E-learning
- Apoyo para la renovación del boletín Farmaseguridad
- Apoyo para el desarrollo del boletín Opinión Jurídica
- Campaña para el mejoramiento de la utilización del teléfono en la entidad
- Campaña para socializar el cambio de imagen de la mesa de ayuda
- Campaña para socializar los cambios del correo electrónico
- Campaña para dar a conocer los resultados de la encuesta de datos abiertos

- Campaña para sensibilizar sobre los valores de la entidad
- Campaña para dar a conocer el nuevo sistema de ingreso (molinetes) a la entidad
- Socializar nuevos misión valores
- Reforzar responsabilidades laborales funcionarios

OFICINA DE CONTROL INTERNO

Programa	Proyecto y/o Acción Institucional	Avance Porcentual
Programa de Fortalecimiento Sistema de Gestión Integrado	Realizar ciclo de auditorías MECI - Calidad	97%
	Realizar seguimiento a los diferentes procesos, planes, programas, proyectos y actividades institucionales	63%

Fuente: POA 2015

Descripción avance de actividades:

➤ **Realizar ciclo de auditorías MECI - Calidad**

Durante el tercer trimestre de realizaron 37 auditorías a los Procesos Institucionales quedando pendiente la Auditoria al Proceso de Control de Calidad de Productos que se acordó para el mes de Octubre de 2015.

➤ **Realizar seguimiento a los diferentes procesos, planes, programas, proyectos y actividades institucionales**

En el tercer trimestre se realizaron 6 seguimientos que se relacionan a continuación:

- Seguimiento Ekoqui.
- Seguimiento a los Hallazgos derivados de la Auditoría realizada por BDO.
- Seguimiento Atención al Ciudadano.

- Informe de Seguimiento Gestión Documental Plan de Mejoramiento Archivo General.
- Seguimiento a los Contratos celebrados con Almagrario en las vigencias 2014 y 2015.
- Seguimiento realizado a los Controles de Cargas de Trabajo en los Laboratorios del INVIMA.

OFICINA TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN

Programa	Proyecto y/o Acción Institucional	Avance Porcentual
Programa Modernización de los Sistemas de Información Actuales del Invima	Implementación de la automatización de los procesos en el INVIMA	54%
	Participación en los proyectos institucionales con base a las tecnologías de la Información y teniendo en cuenta el presupuesto de inversión.	75%
	Actualización de las plataformas tecnológicas acorde a las nuevas soluciones informáticas	73%
	Integración de las nuevas soluciones informáticas en el Instituto.	66%
	Implementación de la estrategia de Inteligencia de negocios en la Entidad	66%
Programa de Seguimiento e Implementación a	Gobierno abierto para una entidad más transparente	74%

la Estrategia de Gobierno en Línea	Gestión de los servicios centrados en el usuario	69%
	Seguridad y privacidad de la información del INVIMA	78%
	Construcción de la estrategia de tecnologías de la información en la institución como metodología para la gestión	66%

Fuente: POA 2015

Descripción avance de actividades:

- **Participación en los proyectos institucionales con base a las tecnologías de la Información y teniendo en cuenta el presupuesto de inversión.**

Para el tercer trimestre del año 2015, el número de solicitudes de participación en proyectos de inversión según programados fue de 5. A continuación se detallan los proyectos ejecutados entre el 01 de julio y el 30 de septiembre de 2015:

- Contrato de Compra Venta y Suministro # 440-2015 Renovación del Licenciamiento y el Soporte para el Sistema de Protección Anti Malware (MPS)-CONNECTICS S.A.
- Adquisición de software 3.0 de análisis bioestadístico para ensayos biológicos para el grupo de laboratorio de productos biológicos.
- Adquisición de licencias ACD y fax server para la Planta Alcatel Lucent.
- Adquisición de una plataforma de contingencia para el centro de cómputo actual y una expansión de almacenamiento para el sistema de almacenamiento del Invima-asic s.a.
- Adquisición de monitores para la solución de videoconferencia del Invima.- Adamcol S.A.S.

➤ **Actualización de las plataformas tecnológicas acorde a las nuevas soluciones informáticas**

Para el tercer trimestre, el porcentaje de avance fue del 14%, logrando un avance total al tercer trimestre del año 2015 del 73%, entre las principales actividades se han ejecutado las siguientes:

- Reinstalar plataforma tecnológica proyecto PPT - 95%
- Apoyar la puesta en producción de las nuevas soluciones informáticas - 75%
- Implementar video conferencia fase 2 (puertos y pasos) - 50%
- Implementar la infraestructura tecnológica soporte de educación virtual (tecnovigilancia) - 100%
- Definir acuerdos de servicio tecnológico institucional - 80%
- Implementar nueva herramienta de mesa de ayuda - 80%
- Implementar Fase 1 Centro de Datos de Contingencia 50%
- Definir acciones correctivas aplicables - 66%
- Aprobar las acciones correctivas aplicables - 66%
- Ejecutar Las acciones correctivas aplicables - 66%

➤ **Implementación de la estrategia de Inteligencia de negocios en la Entidad**

Para el tercer trimestre, el porcentaje de avance fue del 15%, logrando un avance total al tercer trimestre del año 2015 del 60%, entre las principales actividades se han ejecutado las siguientes:

- Implementar Modelo de datos NCO del INVIMA (MDM) - 30%
- Realizar Calidad de datos a Las fuentes de Información - 30%
- Catalogar requerimientos de información - 70%

- Integrar soluciones y nuevas funcionalidades Se Suite - 80%
- Actualizar Página Web INVIMA - 50%
- Apoyar en la implementación de estándares semánticos (de medicamentos y dispositivos médicos) - 70%
- Apoyar en La implementación del sistema de señalización y trazabilidad (de medicamentos) - 50%
- Definir acciones correctivas aplicables - 66%
- Aprobar las acciones correctivas aplicables - 66%
- Ejecutar las acciones correctivas aplicables - 66%

De acuerdo al cronograma el proyecto se encuentra en las fechas establecidas para su ejecución.

➤ **Gestión de los servicios centrados en el usuario**

Para el tercer trimestre, el porcentaje de avance fue del 17%, logrando un avance total al tercer trimestre del año 2015 del 69%, entre las principales actividades se han ejecutado las siguientes:

- Elaborar y divulgar el plan de trabajo de mecanismos de atención al ciudadano - 100%
- Elaborar y divulgar plan de rendición de cuentas para el año 2015 - 100%
- Elaborar y divulgar el plan de trabajo de trámites a racionalizar - 100%
- Participar en ferias de atención al ciudadano para dar a conocer la información de trámites y servicios - 100%
- Realizar la promoción de trámites y servicios por diferentes medios de comunicación - 60%
- Diseñar y aplicar las encuestas de satisfacción del servicio por diferentes medios - 30%
- Identificar los trámites a racionalizar - 100%
- Analizar la viabilidad y/o actualizar los trámites a racionalizar - 80%

- Definir acciones correctivas aplicables - 66%
- Aprobar las acciones correctivas aplicables - 66%
- Ejecutar las acciones correctivas aplicables - 66%

OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

Programa	Proyecto y/o Acción Institucional	Avance Actividad
Programa de Educación sanitaria	Realizar capacitación a entes descentralizados	71%
	Brindar Asistencia a entes descentralizados	88%
Programa de Fortalecimiento Sistema de Gestión Integrado	Participar en la reuniones para mantenimiento y mejoramiento del Sistema Integrado de gestión	88%
Programa Efectividad técnica de los laboratorios Nacionales	Implementar técnicas requeridas en el laboratorio para la realización de análisis de productos competencia del INVIMA.	58%
	Fortalecimiento de la competencia técnica de la Red Nacional de Laboratorios Departamentales y los Laboratorios Nacionales de Referencia.	99%
	Sistema de información de los procesos de análisis de los Laboratorios Nacionales de Referencia Invima – Desarrollo del módulo de Inventario de los laboratorios en Sapiens	68%
	Gestionar y aplicar Interlaboratorios para los Laboratorios departamentales de salud pública, analizar la información y retroalimentarla.	45%
	Realizar Inscripción y participar en interlaboratorios o pruebas de desempeño, a nivel Nacional y/o internacional acorde con la oferta y productos, analitos o matrices a evaluar que apliquen.	55%
	Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados.	77%
	Validar y/o verificar técnicas requeridas en el laboratorio para la realización de análisis de productos competencia del INVIMA.	53%
Emitir conceptos de lotes de productos biológicos.	75%	



Fuente: POA 2015

Descripción avance de actividades:

➤ **Seguimiento al número de capacitaciones realizadas**

Realización de dos capacitaciones en el marco de la Reunión de la Red Nacional de laboratorios del 25 al 28 de Agosto, las cuales fueron:

- Validación de Métodos de Análisis fisicoquímicos y microbiológicos.
- Estimación de la Incertidumbre

Los temas de capacitación escogidos son de gran importancia para los Laboratorios ya que apoyan a la acreditación de las metodología bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2005, lo que permite que los LSP cumplan con los estándares de calidad estipulados en la Resolución 1619 de 2015.

➤ **Seguimiento al Número de personas que recibieron la capacitación**

Durante el tercer trimestre se capacitaron 59 personas en total de los LDSP, 33 del área de fisicoquímica y 26 del área de microbiología de alimentos.

➤ **Seguimiento al número de asistencias técnicas realizadas.**

En el tercer trimestre se realizaron 7 asistencias técnicas:

- Laboratorios de Microbiología y Fisicoquímico de Alimentos:(Enfocados a lo establecido en la Resolución 1619 de 2015 referente a los estándares de Calidad. Cundinamarca, Bolívar, Planta la Sevillana, Meta, Cesar y Huila.
- Laboratorio de Productos Farmacéuticos y OT: Vichada

➤ **Seguimiento al Número de personas que recibieron la asistencia técnica**



Durante las asistencias técnicas realizadas en tercer trimestre asistieron 48 personas así:

- Julio (15): Cundinamarca 9 y Bolívar 6
 - Agosto (13): Planta la Sevillana 10 y Vichada 3
 - Septiembre (20): Meta: 7, Huila 6, Cesar 7
- **Seguimiento a la Implementación de técnicas requeridas en el laboratorio para la realización de análisis de productos competencia del INVIMA.**

Los grupos de los laboratorios de la OLCC durante el tercer trimestre del año 2015 implementaron 8 metodologías:

- OGM: Detección del evento DAS 81419 por medio de PCR en tiempo real, entre las actividades realizadas se participó en un interlaboratorio.
- LMBAB: Las metodologías para la detección de *Campylobacter* spp técnica USDA/FSIS (90%), Recuento de Enterobacterias método ISO 21528-2 en alimentos (90%), Electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) para caracterización de *Salmonella* spp.(95%) y Detección de *Salmonella* spp con PCR TR con Kit comercial (95%) se encuentran en su fase final de documentación.

La detección de *Salmonella* enjuague de carcaza de pollo método USDA/FSIS Guía MLG (50%9, Detección de *V. cholerae* O1, O139, toxina del cólera, factor de colonización El Tor por PCR convencional (50%) y PCR múltiple para detección de serotipos de *Listeria monocytogenes* (50%) se encuentran procesos de estandarización, se continua su implementación durante el cuarto trimestre del año.

- LFQAB: se han implementado en su totalidad 6 metodologías, entre las cuales se encuentran: determinación de ácidos grasos insaturadas en grasas y aceites, determinación de nitrofuranos en tejido animal por MS-MS, método cilitativo confirmatorio, determinación de plaguicidas órgano clorados en leche, se amplía el alcance de la metodología de Ivermectina, en donde se incluyen duramectina y abamectina, peso drenado en atún enlatado, determinación de Sulfonamidas por HPLC MS-MS.
 - LPFOTFQ: Durante el trimestre se validó la técnica para identificación de productos fitoterapéuticos por HPTLC empleando marcadores, dentro del sistema de gestión se encuentra la guía de la metodología, sin embargo se encuentra en proceso de elaboración el procedimiento.
 - LPB: La técnica de Distribución por tamaño molecular por HPLC de Inmunoglobulinas se realizaron ensayos preliminares durante el tercer trimestre, adicionalmente la Prueba de Potencia para el Virus de Paperas mediante el método de Dosis infecciosa en cultivo celular se encuentran en proceso de documentación.
- **Gestionar y aplicar Interlaboratorios para los Laboratorios departamentales de salud pública, analizar la información y retroalimentarla.**

En el tercer trimestre se gestionaron los 11 interlaboratorios y se enviaron a los laboratorios de salud Pública los Interlaboratorios de Microbiología de Alimentos, Fisicoquímico de Alimentos.

- **Realizar Inscripción y participar en interlaboratorios o pruebas de desempeño, a nivel Nacional y/o internacional acorde con la oferta y productos, analitos o matrices a evaluar que apliquen.**

Durante el tercer trimestre del año 2015 los Grupos de Laboratorios de la OLCC han participado en un total de 27 de la siguiente manera:

- LFMDM (2): Ensayos de guantes y preservativos.
 - LOGM (4): GeMMU37 de Fapas, ILC-EURL-GMFF-CT-02/14, ILC-EURL-GMFF-CT-01/15 y ILC-EURL-GMFF-CT-02/15 de la Joint Research Centre (JRC).
 - LMBAB (5): 1 Seilalimentos, 2 Listeria monocytogenes (prueba control de calidad a los LDSP realizada por el LMAB) y 2 LGC interlaboratorio organizado por el grupo de Red.
 - LFQAB (15): 3 Rondas en la detección de Grado alcohólico y Metanol en Whisky, 3 Rondas en la Detección de Conservantes en Material Líquido, Parámetro 2 Nutricional en Harina, 3 Nitritos y Proteína en Carne, 1 Acrilamida en papa frita, 1 Metales Pesados en Arroz, 1 Avermectinas en Hígado Bovina, 1 Conservantes en Bebidas líquidas y nitrofuranos en huevo.
 - LPFOTFQ (1): Perdida por secado y rotación específica de cicloserina.
 - LPFOTMB (0): El laboratorio a la fecha se encuentra en el montaje del interlaboratorio con LGC standard de la prueba de límite microbiano.
- **Seguimiento a la gestión de las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Grupo del laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas**

Durante el tercer trimestre del 2015 se analizaron un total de 1215 muestras, de las cuales 1187 son del periodo actual y 28 del periodo 2014. Se analizaron muestras especialmente de los del Estudio de Cadmio en Productos Derivados del Cacao, estudio de Acrilamida en productos nacionales e internacionales. De la misma manera fueron analizadas 15 muestras correspondientes a



interlaboratorios. Adicionalmente durante el trimestre se terminan de realizar el análisis de muestras represadas del año 2014.

➤ **Seguimiento a la gestión de las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del laboratorio Microbiológico de Alimentos y bebidas**

El laboratorio microbiológico de alimentos y bebidas ha realizado 1075 muestras de Laboratorios de los productos competencia del Laboratorio, dando así respuesta a los diferentes planes de muestreo.

➤ **Seguimiento a la gestión de las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Grupo de laboratorio de Organismos genéticamente modificados (OGM) de Alimentos**

Se recibieron 40 solicitudes para el análisis de organismos genéticamente modificados en alimentos de clientes externos e internos. Las solicitudes de análisis y las muestras se revisaron y radicaron de acuerdo a los procedimientos establecidos.

El análisis de los eventos aprobados y no aprobados de OGM se llevó a cabo por medio de la técnica de PCR en tiempo real. Los informes de resultados se elaboraron y remitieron a los clientes de acuerdo a los procedimientos establecidos. Las muestras gestionadas corresponden a: línea base de maíz, programa de inspección, vigilancia y control de arepas, certificados de calidad a solicitud de clientes externos y rondas de interlaboratorios.

CONCLUSIONES

Dentro de la verificación de las actividades e indicadores programados se han encontrado los siguientes aspectos:

- Porcentajes de ejecución inferiores a la meta establecida para el segundo semestre lo que requiere un ajuste producto de un análisis de las condiciones actuales en conjunto con las dependencias y la pertinencia o no de la continuación de dichos ajustes, lo cual tendrá lugar los días 3,4 y 5 de Noviembre bajo un cronograma de trabajo previamente enviado a los Directores, jefes de oficina y referentes de planeación de cada dependencia.
- Porcentajes de cumplimiento de las metas que superan ampliamente el 100% lo que demanda un replanteamiento de la meta. Para los casos de las actividades que comparten más de un indicador el porcentaje de avance o cumplimiento será del 100% con el fin no alterar el desempeño real de la actividad.
- El desarrollo de las actividades POA 2015 presenta indicadores que son transversales a las áreas misionales se puede observar que en total son 7 indicadores transversales cuyo objetivo es la medición de actividades comunes como capacitaciones y asistencias técnicas entre otras, enfocadas hacia aspectos específicos y propios de cada dirección dando como resultado el desglose total de 44 indicadores transversales como lo muestra la siguiente tabla:

INDICADORES TRANSVERSALES		
NOMBRE INDICADOR	FORMULA DEL INDICADOR	ÁREAS
Capacitación a entes territoriales y otros actores	Número De Capacitaciones a entes territoriales y otros actores realizadas / No. De Capacitaciones a entes territoriales y otros actores programadas para el año*100	Dirección de Alimentos Dirección de Cosméticos Dirección de Medicamentos Dirección de Dispositivos Médicos y otras tecnologías Dirección de Operaciones Sanitarias Oficina de Laboratorios
Asistencias técnicas a entes territoriales y otros actores	Número De Asistencia técnica realizadas / No. Asistencia técnicas programadas para el año*100	Dirección de Cosméticos Dirección de Medicamentos Dirección de Dispositivos Médicos y otras tecnologías Dirección de Operaciones Sanitarias Oficina de Laboratorios
Certificaciones expedidas	No. De Certificaciones Expedidas / No. De Certificaciones proyectadas para el año *100	Dirección de Alimentos Dirección de Cosméticos Dirección de Medicamentos Dirección de Dispositivos Médicos y otras tecnologías
Visitas de seguimiento a certificaciones	No. de seguimientos a las certificaciones de realizadas en el mes / No. de Visitas de seguimiento a las certificaciones proyectadas para el año*100	Dirección de Cosméticos Dirección de Medicamentos Dirección de Dispositivos Médicos y otras tecnologías
Registros sanitarios nuevos expedidos	No. de registros Sanitarios expedidos / No. Total de Registros Sanitarios proyectados expedir *100	Dirección de Alimentos Dirección de Cosméticos Dirección de Medicamentos Dirección de Dispositivos Médicos y otras tecnologías
Seguimiento al acompañamiento o técnico en actividades relacionadas con IVC	No. de acompañamientos a autoridades sanitarias de terceros países realizados / No. de acompañamientos a autoridades sanitarias de terceros países proyectadas para el año*100	Dirección de Alimentos
	No. de acompañamientos realizados / No. de acompañamientos a proyectadas para el año*100	Dirección de Medicamentos Dirección de Dispositivos Médicos y otras tecnologías
Visitas de seguimiento a las IVC realizadas por la Dirección	No. De Visitas de seguimiento a las IVC realizadas por la Dirección realizadas / No. Visitas de Seguimiento a las IVC programadas por la Dirección	Dirección de Cosméticos Dirección de Medicamentos Dirección de Dispositivos Médicos y otras tecnologías

Fuente: POA 2015