

# INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

“INVIMA”

## PLAN ESTRATÉGICO 2011- 2014

## PRESENTACIÓN

El Instituto adelanta su gestión partiendo de su direccionamiento estratégico a partir de procesos planificados y orientados bajo el enfoque de riesgo, con este informe se dará a conocer el resultado de la articulación del Plan Nacional de Desarrollo y el Plan sectorial.

En este orden de ideas se encontrarán con la recopilación y gestión de las dependencias en cada uno de los programas y proyectos institucionales para la obtención de los objetivos, buscando retroalimentar su gestión estratégica para la toma de decisiones en busca del valor público, de acuerdo a las competencias del INVIMA.

## RESEÑA HISTORICA

Con la expedición de la Ley 100 de 1993 fue creado el "Sistema General de Seguridad Social en Salud" que cambió y reorganizó la prestación de los servicios de salud e integró la salud pública, el sistema de seguridad social y la provisión de servicios privados, en el artículo 245 ordenó la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejecución de este mandato fue expedido el Decreto 1290 de 1994, por medio del cual se precisaron las funciones del INVIMA y se estableció su organización básica.

Se definió entonces como naturaleza del INVIMA ser un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento.

El Invima tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en la inspección, vigilancia y control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Ese mismo año, la Junta Directiva del INVIMA adoptó a través del Acuerdo 02 la estructura interna de la Entidad, conformada por la Junta Directiva, la Dirección General y las oficinas de Control Interno, de Planeación e Informática y Jurídica, las Subdirecciones Administrativas de Licencias y Registros, de Medicamentos, de Alimentos y de Insumos, con sus respectivas divisiones y laboratorios. El Acuerdo estableció como Organismos de Asesoría y Coordinación del INVIMA a la Comisión

Revisora, al Comité de Dirección, al Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno y a la Comisión de Personal. Para cada dependencia fueron definidas las funciones y la planta de personal, de conformidad con la legislación vigente.

Con el paso de los años fue evidente la necesidad de fortalecer al INVIMA y en el 2004 se expidió el Decreto 211 que reestructuró la Entidad, y el Decreto 212 que adoptó una nueva planta de personal.

Coincidió este proceso de reestructuración con el inicio, por parte del Gobierno Nacional, de la construcción de una Agenda Interna para la Productividad y Competitividad, con el fin de establecer las bases del desarrollo productivo del País hacia el futuro. En este marco, y teniendo en cuenta las facultades otorgadas al INVIMA por la Ley 1122 de 2007, relacionadas con la competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados, así como del transporte asociado a estas actividades, el INVIMA puso al servicio del País, desde agosto de 2007, ocho oficinas de los Grupos de Trabajo Territorial en las ciudades

de Barranquilla, Montería, Bucaramanga, Neiva, Medellín, Cali, Villavicencio y Bogotá, y desde 2010 una más para el Eje Cafetero con sede en Armenia.

Gracias al compromiso institucional, el INVIMA recibió en 2009 el reconocimiento de la Organización Panamericana de la Salud -OPS, como Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos en América Latina, y en 2010 certificación ICONTEC bajo la norma NTCGP 1000:2009 e ISO 9001:2008.

En el 2012, el Instituto se fortalece como agencia sanitaria mediante el Decreto 2078 del 8 de Octubre de 2012 *“Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias”* y 2079 de 2012 de fecha 8 de octubre de 2012 *“Por el cual se establece la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se dictan otras disposiciones”*, de igual manera se implementan modelos de gestión del riesgo y la puesta en marcha de sistemas de información y comunicación que le permitan cumplir con los requerimientos del mercado local e internacional en materia de vigilancia sanitaria para alimentos, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios, garantizando las condiciones necesarias para proteger la salud individual y colectiva.

## MISIÓN

Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

## VISIÓN

En el 2014 el INVIMA será una institución líder en el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, reconocida nacional e internacionalmente por su transparencia, efectividad operacional e idoneidad técnica, generadora permanente de seguridad y confianza en la población

## OBJETIVOS

- ✓ *Objetivo Estratégico No 1:* Consolidar al INVIMA como un líder y articulador de la vigilancia sanitaria bajo un enfoque de gestión de riesgo.
- ✓ *Objetivo Estratégico No 2:* Mejorar la confianza del ciudadano y la legitimidad de la gestión institucional.
- ✓ *Objetivo Estratégico No 3:* Dinamizar y fortalecer los procesos de apoyo a la competitividad, mejoramiento del estatus sanitario del país y su reconocimiento como agencia sanitaria en el contexto internacional

## VALORES

El INVIMA cuenta con el “Código de Ética” que orienta la gestión de los servidores públicos del INVIMA mediante los siguientes valores:

1. Compromiso
2. Lealtad
3. Responsabilidad
4. Respeto
5. Tolerancia
6. Honestidad
7. Justicia
8. Unión

## POLÍTICA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

En el INVIMA estamos comprometidos en proteger y promover la salud de la población, a través de la Vigilancia Sanitaria con enfoque de gestión del riesgo, sobre los productos de competencia Institucional, apoyados en nuestros laboratorios para el desarrollo de análisis de control de calidad e inocuidad y la emisión de resultados confiables y oportunos, dentro del marco legislativo que le compete al INVIMA y las

normas: NTC GP 1000:2009, ISO 9001:2008, NTC ISO/IEC 17025:2005 e Informe 44:2010 de la Organización Mundial de la Salud - OMS.

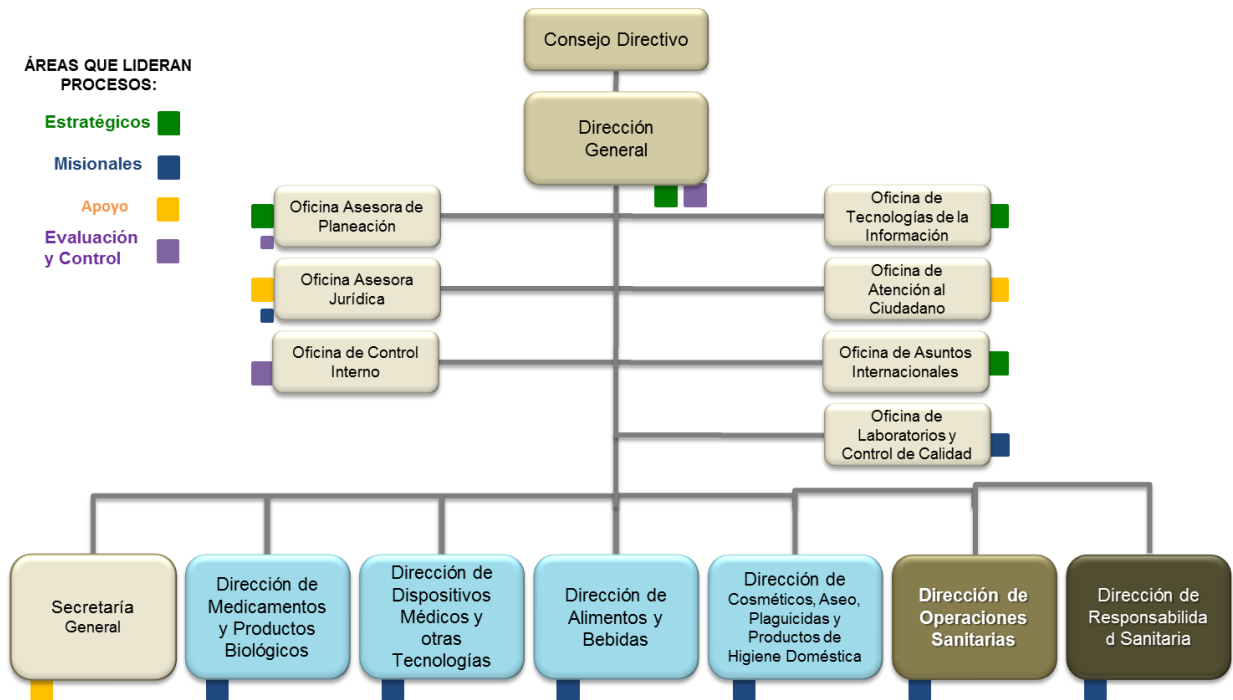
Para ello contamos con recursos físicos, tecnológicos y personal técnico científico competente, con actitud permanente de servicio, comprometido con las buenas prácticas profesionales y familiarizado con las políticas, procesos y la documentación que los soporta.

Así mismo, nos proponemos identificar y controlar los aspectos e impactos ambientales significativos, mediante el desarrollo de actividades encaminadas a prevenir la contaminación.

El Sistema Integrado de Gestión del INVIMA está fundamentado en el mejoramiento continuo y la satisfacción de nuestros ciudadanos.

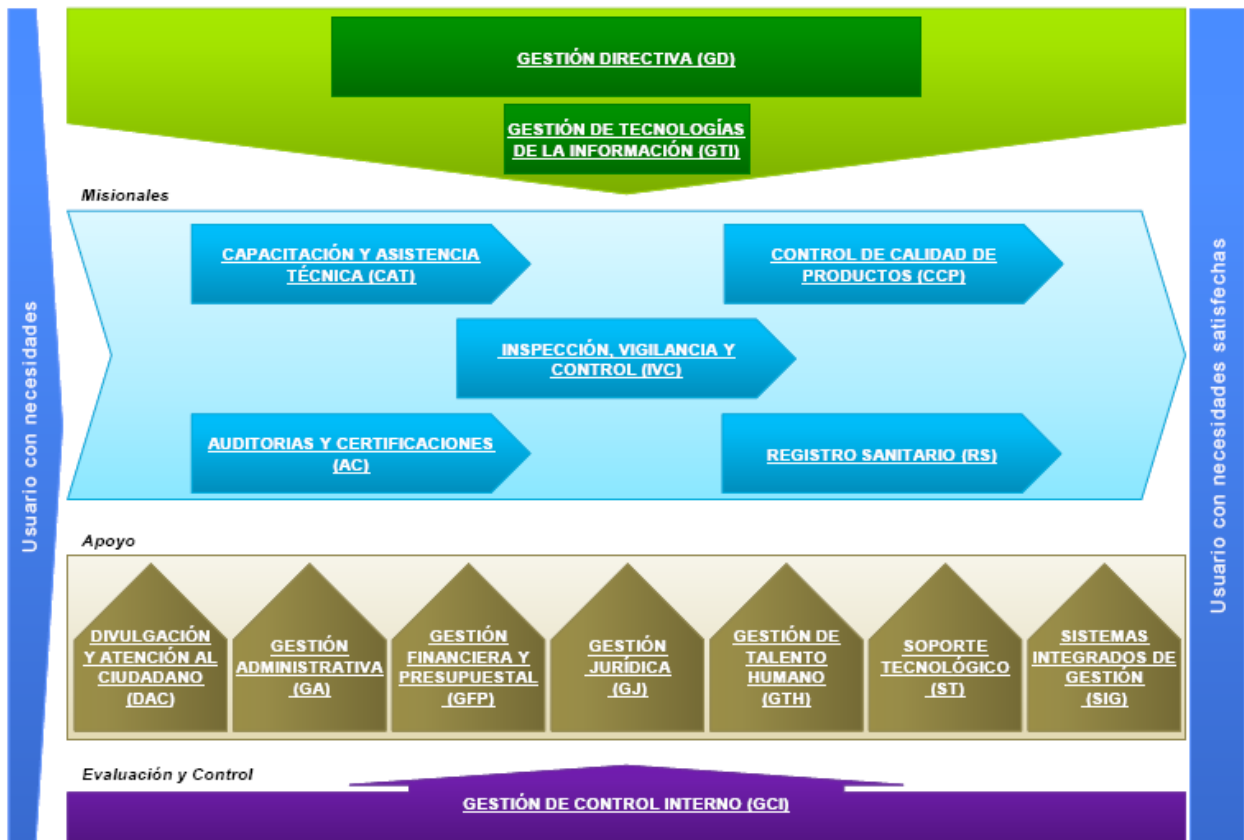
## ORGANIGRAMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, a partir de los Decretos 2078 y 2079 del del 8 de Octubre de 2012, establece la nueva estructura y competencias para el Instituto, se amplía la planta de personal pasando de 481 a 1520 cargos, por lo que se hace necesario una organización interna en la cual se crean nuevas Direcciones y Jefaturas así: Dirección de Operaciones Sanitarias, Dirección de Responsabilidad Sanitaria, Oficina de Asuntos Internacionales, Oficina de Tecnologías de la Información, Oficina de laboratorios y Control de Calidad, Oficina de Atención al Ciudadano, las cuales soportaran la nueva estructura del Instituto:



## MAPA DE PROCESOS

El Instituto basa su sistema en enfoque de procesos el cual cuenta con 15 macroprocesos, siendo 2 Estratégico, 5 Misionales, 1 de Evaluación y Control y 7 de Apoyo.



FUENTE: Oficina Asesora de Planeación, - INVIMA

Los macroprocesos de la Entidad se desagregan en subprocesos, los cuales describen responsables y actividades secuenciales, las cuales corresponden al cómo se desarrollan los subprocesos, es decir a los procedimientos.

El Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014, presentado a consideración de toda la sociedad colombiana y sus distintos estamentos, es el mapa y la brújula para abordar y resolver las necesidades apremiantes de la nación y aprovechar sus potencialidades que nos permitan alcanzar las metas y garantizar el cumplimiento de la visión de país y los compromisos del programa de gobierno.

Se identificaron ocho grandes pilares estos son: convergencia y desarrollo regional, crecimiento y competitividad, igualdad de oportunidades, consolidación de la paz, innovación, sostenibilidad ambiental, buen gobierno y relevancia internacional.

Figura 1: Pilares del Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014



## CRECIMIENTO SOSTENIBLE Y COMPETITIVIDAD

- Innovación para la prosperidad
- Competitividad y crecimiento de la productividad
- Locomotoras para el crecimiento y la generación de empleo

## IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA LA PROSPERIDAD SOCIAL

- Política Integral de Desarrollo y Protección Social
- Promoción Social
- Fortalecimiento del Capital Social

## CONSOLIDACIÓN DE LA PAZ

- Seguridad –Orden Público y seguridad ciudadana-
- Justicia
- Derechos humanos, derecho internacional humanitario y Justicia transicional

## SOPORTES TRANSVERSALES PARA LA PROSPERIDAD DEMOCRÁTICA

- Gestión Ambiental y del Riesgo de Desastre
- Buen Gobierno y Lucha contra la corrupción
- Relevancia Internacional
- Apoyos transversales al desarrollo regional



## PLAN ESTRATÉGICO SECTORIAL MPS 2011-2014

El Ministerio de la Protección en el Plan Estratégico Sectorial 2011-2014, orienta la gestión Institucional de sus entidades adscritas y vinculadas por lo que a continuación se presentan los objetivos establecidos para tal fin:

### PROPUESTA DE OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- ✓ Promover el bienestar y una vida saludable mediante la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, mitigación de riesgos y vigilancia en salud pública
- ✓ Contribuir al mejoramiento de los estándares de calidad de los servicios prestados por el Sistema Integral de Seguridad Social - SISS
- ✓ Desarrollar mecanismos de promoción social y accesibilidad con equidad a los beneficios del Sistema de la Protección Social con el fin de mejorar las condiciones de vida de las poblaciones vulnerables.
- ✓ Implementar mecanismos orientados a garantizar la sostenibilidad del SISS
- ✓ Promover la formalización empresarial y laboral
- ✓ Fomentar la creación de empleo y mejorar las condiciones de empleabilidad
- ✓ Fortalecer el Sistema Integral de Seguridad Social, mediante la promoción y aumento de cobertura de afiliación en materia de salud y bienestar, pensiones, riesgos profesionales y el reconocimiento y/o pago de prestaciones económicas.
- ✓ Fortalecer las instituciones del sector de la protección social y la rendición de cuentas en ejercicio del Buen Gobierno, en búsqueda de la modernización, eficiencia y eficacia
- ✓ Fortalecer el sistema de Prevención, Inspección, Vigilancia y Control del sector de protección social

### ESTRATEGIAS EN LAS QUE PARTICIPARÁ EL INVIMA

- ✓ **Objetivo Estratégico No. 1.** Estrategia: Promover el bienestar y una vida saludable mediante la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, mitigación de riesgos y vigilancia en salud pública
- ✓ **Objetivo Estratégico No. 2.** Estrategia: Contribuir al mejoramiento de los estándares de calidad de los servicios prestados por el Sistema Integral de Seguridad Social – SISS

- ✓ **Objetivo Estratégico No. 8.** Estrategia: Fortalecer las instituciones del sector de la protección social y la rendición de cuentas en ejercicio del Buen Gobierno, en búsqueda de la modernización, eficiencia y eficacia
- ✓ **Objetivo Estratégico No. 10.** Estrategia: Fortalecer el sistema de Prevención, Inspección, Vigilancia y Control del sector de protección social

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA para el cumplimiento de su Misión y Visión y el fortalecimiento de su gestión institucional formuló su Plan Estratégico 2011 – 2014, el rumbo estratégico basa sus líneas generales en tres (3) objetivos:

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

## ARTICULACIÓN PLAN ESTRATÉGICO

Objetivo Sectorial	Estrategias Sectorial	Estrategia INVIMA	Programas o Líneas Plan Estratégico	Proyectos de Inversión
1. Promover el bienestar y una vida saludable mediante la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, mitigación de riesgos y vigilancia en salud pública	Fortalecimiento de las acciones en salud pública	Fortalecimiento Institucional		Control de calidad de productos biológicos (INVIMA)
			Mejoramiento y adecuación de las tecnologías de la información y comunicación	Adquisición de equipos, elementos, materiales e insumos para laboratorios y de sistematización (INVIMA)
2. Contribuir al mejoramiento de los estándares de calidad de los servicios prestados por el Sistema Integral de Seguridad Social - SISS	Desarrollo de estudios e investigaciones	Reorganización y fortalecimiento de los programas de vigilancia sanitaria desarrollados por las áreas misionales del INVIMA	Programa De Muestra la Calidad de Medicamentos	Levantamiento de la información e investigación de las condiciones físico sanitarias de los medicamentos alimentos e insumos para la salud (INVIMA)
			Programa De Muestra la Calidad de Dispositivos Médicos	
			Programa de Señalización	
			Programa de Farmacovigilancia	
			Programa de Tecnovigilancia	
			Programa de Reactivovigilancia	
			Programa de Biovigilancia	

			Programa de Evaluación del riesgo asociado a residuos químicos y microorganismos patógenos en alimentos	
8. Fortalecer las instituciones del sector de la protección social y la rendición de cuentas en ejercicio del Buen Gobierno, en búsqueda de la modernización, eficiencia y eficacia	Fortalecimiento institucional de las entidades del sector	Fortalecimiento Institucional	Fortalecimiento y adecuación de recursos e infraestructura Institucional	Adquisición, remodelación y dotación infraestructura física (INVIMA)
			Programa Integral de Talento Humano	Capacitación y apoyo técnico a entes descentralizados del sector salud (INVIMA) 1200 funcionarios capacitados
		Promover la participación social en los procesos de gestión y vigilancia sanitaria	Implementación de Sistemas de Gestión bajo enfoque de riesgo	
			Desarrollo de Campañas de Educación Sanitaria	
Desarrollo de acciones y/o mecanismos de divulgación e interacción con el Ciudadano				
		Proponer y articular la normatividad asociada con los asuntos competencia del INVIMA para el desarrollo de las acciones de vigilancia Sanitaria	Medición de niveles de Satisfacción y credibilidad institucional	
10. Fortalecer el sistema de Prevención, Inspección, Vigilancia y Control del sector de protección social	Articular la inspección, vigilancia y control mediante su ejercicio interinstitucional e intersectorial	Promover la participación social en los procesos de gestión y vigilancia sanitaria	Fortalecer las actividades de cooperación e intercambio técnico, científico e institucional.	Mejoramiento de la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de competencia del INVIMA armonizados por el acuerdo de Cartagena (INVIMA)
			Implementación de Sistemas de Gestión bajo enfoque de riesgo	

Cada uno de estos objetivos se desarrolla a través de una estrategia o mecanismo específico los cuales se materializan a su vez en programas o proyectos institucionales.

El Plan estratégico 2011- 2014 está integrado por Cuatro (4) estrategias contenidas en programas y proyectos institucionales asignados para su ejecución en áreas o dependencias específicas del INVIMA.

El Plan estratégico institucional igualmente se armoniza con los planes gubernamentales y sectoriales como el Plan Nacional de Desarrollo y el Plan Sectorial de Desarrollo Administrativo e internamente con los planes de acción u operativos anuales formulados por cada una de las áreas del INVIMA.