

## INFORME DE ACTIVIDADES 2009 - 2010

### INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA -

#### 7.2. Sistema de Inspección, Vigilancia y Control de la calidad de los productos competencia del Invima

El INVIMA es un establecimiento público del orden Nacional adscrito al Ministerio de la Protección Social que tiene por objeto la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria de los productos de consumo humano que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de la población colombiana.

Como integrante del propósito sectorial asociado al fortalecimiento del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, la acción del Instituto en el último año se ha orientado a fortalecer los actores nacionales y territoriales en la ejecución de este propósito con el fin de generar bienestar a los nacionales y disminuir los factores de riesgo en la Salud Pública a través de una mejora continua de la capacidad institucional asociada al Sistema de IVC posibilitando la ampliación de la cobertura, la actualización de la estructura normativa así como la identificación de los requerimientos y expectativas del sector productivo y los usuarios externos para modernizar y agilizar los trámites mediante el establecimiento de mecanismos eficaces en los sistemas de información y eficiencia de la gestión.

##### 7.2.1. Acciones de Inspección, Vigilancia y Control

En el marco de los objetivos sectoriales e institucionales, el INVIMA desarrolla acciones en aspectos relacionados con la expedición de los registros sanitarios; vigilancia, control y seguimiento a la industria productora y comercializadora de los medicamentos, alimentos e insumos para la salud durante las actividades asociadas con la producción, importación y exportación de los mismos; con el objeto de mejorar el proceso de construcción de la red de vigilancia, el Instituto adelanta la estrategia de capacitación y asistencia técnica dirigida a las Entidades Territoriales para mejorar el desempeño y lograr una mayor acción en materia de inspección, vigilancia y control.

Tabla No. 1 SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

ACTIVIDAD	Unidad de Medida	JULIO –DICIEMBRE 2009	ENERO –MARZO 2010
Expedición de Registros Sanitarios	# de Registros Sanitarios	16.268	7.597
Expedición de Trámites Asociados	# de Trámites asociados a Registros Sanitarios	17.217	7.654
Expedición de Vistos Buenos de Importación y Exportación de los productos de competencia	# de Actos Administrativos	42.175	20.259
Acciones de Inspección, vigilancia y control con visitas de verificación a establecimientos	# de Acciones de IVC		
• Medicamentos		934	276
• Alimentos		4.868	1.874
• Plantas de beneficio animal		975	183
• Insumos para la Salud		370	235
Emisión de Conceptos de Calidad	# de conceptos de calidad emitidos		
• Medicamentos		571	652
• Alimentos		5.922	2.961

ACTIVIDAD	Unidad de Medida	JULIO –DICIEMBRE 2009	ENERO –MARZO 2010
Peso en Kg de Medicamentos decomisados, congelados y desnaturalizados	Kg medicamentos decomisados y congelados	5992,31	2176,95
Peso en Kg de Insumos para la Salud decomisados, congelados y desnaturalizados	Kg insumos decomisados y congelados	132	134
Peso en Kg de Alimentos decomisados, congelados y desnaturalizados	Kg alimentos decomisados y congelados	1.683.724	3.357.773
Litros de Alimentos decomisados, congelados y desnaturalizados	Lt alimentos decomisados y congelados	12.053	24.922
Establecimientos certificados en BMP de medicamentos, con reconocimiento internacional	# de Establecimientos con reconocimiento internacional	57	36
Establecimientos certificados en BMP y HACCP de alimentos con reconocimiento internacional	# de Establecimientos con reconocimiento internacional	24	4
Establecimientos certificados en NTF con reconocimiento internacional	# de Establecimientos con reconocimiento internacional	2	0
Capacitación y Asistencia Técnica			
• Medicamentos		57	36
• Alimentos		45	1
• Insumos para la Salud		20	0

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Subdirecciones Misionales

El Instituto tramita las sanciones que se derivan de las actividades de vigilancia y control así como las actuaciones encaminadas al cobro efectivo de las sumas que le adeudan, adelantando las acciones de cobro persuasivo, procesos ejecutivos por jurisdicción coactiva sin que medie intervención judicial.

En el período objeto de análisis, la Oficina Asesora Jurídica a través del Grupo de Procesos Sancionatorios ha adelantado 6.426 actuaciones administrativas. Resultado de estas actuaciones, se ha sancionado a 237 infractores de la normatividad sanitaria, especialmente en alimentos, plantas de beneficio, medicamentos, cosméticos, bancos de sangre, dispositivos médicos, entre otros.

Tabla No. 2 TOTAL DECISIONES Y SANCIONES

TIPO DE SANCIONES	JULIO – DICIEMBRE 2009	ENERO –MARZO 2010	TOTAL
Amonestación	46	14	60
Cierre	0	0	0
Decomiso	0	0	0
Exoneración	30	16	46
Multas	133	104	237

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Oficina Asesora Jurídica Grupo Procesos Sancionatorios

Como consecuencia de los procesos sancionatorios se impone el cobro de multas, suma que para el período objeto de análisis representa la suma de \$857.9 millones de pesos.

## 7.2.2. Programas de Vigilancia y Control Poscomercialización

### 7.2.2.1. Programa Nacional DeMuestra la Calidad

En el año 2009, se identificaron 20 principios activos en diferentes formas farmacéuticas, estériles y no estériles, tales como Piroxicam Gel, Penicilina G Procaínica, Metronidazol Tabletas, Amoxicilina Cápsulas, Timolol maleato oftálmico, Albendazol , Espironolactona, Naproxeno , Meropenen, Metoclopramida, Lansoprazol retard, Furazolidona, Metformina, Loratadina, Warfarina, Bupivacaína Clorhidrato, Trimetoprim Sulfametoxazol, Clotrimazol Crema, Cefalexina Suspensión y Amitriptilina. Para el segundo semestre se efectuó la confirmación por parte del laboratorio del INVIMA de los resultados que no cumplieron con las especificaciones de calidad y se inició la evaluación de los resultados para ordenar el retiro de estos productos del mercado. Para 2010, se aumentó a 22 el número de principios activos de medicamentos a ser muestreados, entre los cuales se incluyen formas farmacéuticas estériles y no estériles y principios activos como antipsicóticos, antibióticos, corticosteroides, antihipertensores, anticonvulsivantes, analgésicos, entre otros. A la fecha se ha efectuado el muestreo de 4 principios activos objeto de muestreo de este año. Los resultados del Programa son:

**Tabla No. 4 PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS**

ACTIVIDADES	JULIO –DICIEMBRE 2009	ENERO – MARZO 2010
Numero de Centros de Análisis	4	4
Principios Activos Muestreados y Analizados.	20	Se dio inicio del muestreo de 4 principios activos
Muestras Analizadas	609	Se dio inicio del muestreo de las 460 muestras objetivo
Muestras Interlaboratorio	2	1
Muestras con resultados no cumple (centros de análisis)	73(12.0%) Pruebas realizadas por los centros de análisis	En fase de confirmación por parte del Laboratorio de Medicamentos del INVIMA <sup>1</sup>
*Muestras con resultados conforme (Entre las que se incluyen los activos Penicilina G Procaínica PPR en Inyectable, Furazolidona Tabletas, Clotrimazol Crema, Amitriptilina Tabletas y Bupivacaina Clorhidrato Solución).	111(18.2%) Pruebas realizadas por los centros de análisis	En fase de confirmación por parte del Laboratorio de Medicamentos del INVIMA <sup>1</sup>
% de muestras No Conformes	4.6 % del muestreo total (Periodo II-2008, I-2009)	≥ 3.3 % del muestreo total (Periodo II-2009, I-2010) <sup>1</sup>

\*De estos principios activos, el 100% de las muestras cumplieron con los análisis realizados.

<sup>1</sup>. Actualmente el laboratorio de Medicamentos del INVIMA se encuentra confirmando los resultados no cumple emitidos por las universidades (Centros de Análisis), con las muestras de retención y contramuestras de los principios activos respectivos, aplicando la metodología de análisis aplicada por el fabricante.

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Los resultados permiten establecer una reducción del 1.3% en las muestras de producto que no cumplen con las especificaciones requeridas con relación al periodo 2008 – 2009 al pasar de 4.6% a 3.3% en el año que se reporta, cabe destacar que el total de principios activos analizados están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud – POS. Estos resultados permiten evidenciar que los medicamentos que se consumen en el país cumplen con las condiciones de calidad requeridas en términos de efectividad y seguridad; y que las acciones de IVC para productores y comercializadores así como las certificaciones de calidad emitidas reflejan el nivel del estatus sanitario del país, en lo que a medicamentos se refiere.

El programa DeMuestra la Calidad de medicamentos, en septiembre de 2009 obtuvo el máximo puntaje que otorga la Organización Panamericana de la Salud en la evaluación que efectuó al INVIMA como Entidad Regulatoria de referencia, señalando al programa como sólido, confiable y que permite proyectar la inclusión de otro tipo de productos que tienen incidencia en salud humana.

### 7.2.2.2. Programa de Farmacovigilancia

Como parte del Sistema de Vigilancia en Salud, el Programa de Farmacovigilancia incluye el reporte, análisis y monitoreo de los eventos adversos así como las actividades de gestión del riesgo, teniendo como resultados los siguientes:

Tabla. No. 5 ACTIVIDADES REALIZADAS PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

ACTIVIDAD	Unidad de Medida	Julio –Diciembre 2009	Enero –Marzo 2010
Seguimiento al programa de farmacovigilancia en Instituciones Prestadoras de servicios de Salud	No. de visitas	116	11
Capacitación y asistencia técnica a entes territoriales	No. de capacitaciones	18	2
Seguimiento al programa de farmacovigilancia en Laboratorios Farmacéuticos	No. de visitas	No se realizaba esta actividad	5
Reacciones adversas enviadas a Uppsala	No. RAMs enviadas	1822	694
Informes de seguridad Emitidos/Alertas	No. de informes de seguridad/Alertas	28	8
Boletines Publicados	No. de boletines	1	0

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El programa formula informes de seguridad los cuales están encaminados a alertar o prevenir a la población sobre los riesgos que se pueden presentar con el uso de los medicamentos; las acciones se orientaron hacia los medicamentos que contienen los principios activos pseudoefedrina, rituximab, vareciclina, artesunato como respuesta ante posibles situaciones de riesgo detectadas a nivel mundial con medicamentos registrados y comercializados en el País.

### 7.2.2.3. Programa de Tecnovigilancia

El Programa Nacional de Tecnovigilancia identifica, evalúa y gestiona los problemas de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos una vez salen al mercado con el fin de establecer mecanismos para reducir el riesgo de eventos adversos asociados al uso de los dispositivos médicos en el territorio nacional. De igual forma el Programa incentiva la articulación de los niveles nacional, departamental y local, junto con la academia, en la Red Nacional de Tecnovigilancia. Actualmente la Red cuenta con 1.072 inscritos representados en entidades prestadoras de salud, profesionales del área de la salud, importadores y fabricantes. Durante el periodo que se informa, se tramitaron 507 reportes. En materia de capacitación y asistencia técnica a importadores, fabricantes y entidades territoriales ejecutadas en el último año se realizaron 38 jornadas de capacitación para un total de 1.650 asistentes, adicionalmente, en el mes de diciembre de 2009 se llevó a cabo el 1er Foro Nacional de Tecnovigilancia, teniendo como tema principal, la seguridad del paciente, Foro que contó con la participación de 210 asistentes.

### X.X.X.X. Tecnologías de Señalización de Medicamentos

Frente a la lucha contra el contrabando, la falsificación y fraudulencia de medicamentos, en el segundo semestre de 2009 se conformó un Comité Técnico al interior del INVIMA y se firmó un convenio con la Universidad Nacional para desarrollar actividades tendientes a controlar la falsificación, adulteración y el contrabando, en cumplimiento de lo establecido en la Ley 1122 de 2007. Los resultados a la fecha consisten en la identificación de tres tecnologías de señalización aplicadas por otros países y que pueden ser implementadas en Colombia.

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

#### **X.X.X.X. Buenas Prácticas Clínicas**

En 1995 la Organización Mundial de la Salud, basada en reglamentaciones establecidas en países desarrollados, elaboró la "Guía de Buenas Prácticas Clínicas para la investigación de productos farmacéuticos en seres humanos", con el fin de establecer estándares aplicables a nivel de las Américas.

En el 2004, la Organización Mundial de la Salud a través de la Organización Panamericana de la Salud, conformó un grupo de trabajo dedicado a estudiar en profundidad el tema de reglamentación en Buenas Prácticas Clínicas y Ética. Este grupo de trabajo formuló una serie de recomendaciones, dentro de las cuales se destaca: la adopción de guías en Buenas Prácticas Clínicas para todos los ensayos clínicos y la exigencia de los documentos de consentimiento informado para la obtención de muestras biológicas en estudios genéticos. En este sentido, se han llevado a cabo diagnósticos regionales para una posterior armonización de las reglamentaciones especialmente en lo relacionado con los Comités de Ética y el consentimiento informado.

En 2005, los Grupos Técnicos de Trabajo delegados por los países que conforman la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica – REDPARF - elaboraron el documento Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas. Con base en lo anterior, el Ministerio de la Protección Social expidió la Resolución 2378 del 27 de junio de 2008, por medio de la cual se adoptaron oficialmente y con carácter obligatorio las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos en Colombia.

Con el fin de implementar esta normatividad, durante el periodo objeto de análisis, se efectuaron reuniones de socialización de la Resolución 2378 de 2008 en diferentes escenarios con la participación de: Universidades, IPS e Industria Farmacéutica; se identificó la población objetivo; se realizaron un total de 69 visitas a instituciones que adelantan investigación en el país; se realizó el lanzamiento del ABC de las Buenas Prácticas Clínicas que tiene como objetivo principal informar los requisitos que deben cumplir las Instituciones que desean Certificarse en Buenas Prácticas Clínicas y adicionalmente se desarrollo el curso de Buenas Prácticas Clínicas en el mes de diciembre, dirigido a las instituciones que deben implementar esta normatividad.

#### **X.X.X.X. Vigilancia Epidemiológica en Alimentos**

Durante el periodo reportado, el INVIMA creo el programa de Vigilancia Epidemiológica de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con el propósito de identificar los factores de riesgo que pueden alterar la inocuidad de los alimentos, evaluar el impacto y frecuencia de estos riesgos en la salud de los consumidores, con el fin de tomar las medidas necesarias para controlar las causas de las enfermedades por transmisión alimentaria, evitar su recurrencia y direccionar los programas de control hacia la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de estos productos en lo relacionado con materias primas, procesamiento, producción y distribución.

Como complemento de las acciones que le competen al Instituto Nacional de Salud, responsable de la vigilancia y control de los brotes a nivel nacional presentados por ETA, el INVIMA a través de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas diseñó y validó los instructivos dirigidos a los establecimientos procesadores, con el fin de atender los eventos epidemiológicos relacionados con las enfermedades de transmisión alimentaria (ETA) y las alertas nacionales e internacionales. Durante este periodo, los eventos reportados fueron atendidos bajo las acciones de inspección, vigilancia y control de esta Subdirección, cuantificación que se incluye en acciones reportadas en IVC.

### 7.2.3. Sistema Nacional de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias – INVIMA

En cumplimiento de los objetivos tendientes a mejorar el estatus sanitario de la producción agroalimentaria del país, proteger la salud y vida de las personas, los animales y las plantas, preservar la calidad del medio ambiente y mejorar la competitividad de la producción nacional a través de la admisibilidad sanitaria en los mercados internacionales, el INVIMA como complemento de la inspección, vigilancia y control sobre establecimientos fabricantes de alimentos y sus productos, realiza actividades específicas en plantas de beneficio animal; inspección y certificación de alimentos y materias primas e insumos en Sitios de Control en Primera Barrera, colabora en aspectos de capacitación a la comunidad, industria – gremios y desarrolla actividades conjuntas con las agregaciones para activar el comercio exterior de los alimentos.

#### 7.2.3.1. Inspección, Vigilancia y Control sobre establecimientos fabricantes de alimentos y sus productos

A partir de las competencias asignadas al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y por el enfoque que los CONPES Sanitarios han establecido para las actividades de IVC, el Instituto adelantó las acciones de inspección, vigilancia y control de los establecimientos fabricantes de alimentos, plantas de beneficio y la inspección sanitaria de alimentos y materias primas para ésta industria, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos. El resultado de esta actividad es:

**TABLA No. 6 VISITAS DE IVC EN ALIMENTOS REALIZADAS POR LOS GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL (GTT)**

GTT	JULIO – DICIEMBRE 2009	ENERO – MARZO 2010
Costa Caribe1	473	247
Costa Caribe 2	1.410	456
Centro Oriente 1	629	177
Centro Oriente 2	326	119
Centro Oriente 3	493	161
Occidente 1	491	329
Occidente 2	541	179
Orinoquia	505	180
Eje Cafetero	N.A	26
<b>TOTAL</b>	<b>4.868</b>	<b>1.874</b>

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

El resultado de la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, cuando las no conformidades detectadas se consideran que están causando un problema sanitario o están relacionadas con el incumplimiento de las disposiciones sanitarias, es:

**TABLA No. 7 MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD APLICADAS DURANTE ACCIONES DE IVC EN ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE ALIMENTOS**

GTT	JULIO – DICIEMBRE 2009	ENERO – MARZO 2010
-----	------------------------	--------------------

Costa Caribe1	17	2
Costa Caribe 2	115	32
Centro Oriente 1	22	12
Centro Oriente 2	9	7
Centro Oriente 3	25	3
Occidente 1	29	10
Occidente 2	22	7
Orinoquia	58	21
Eje Cafetero	N.A	3
<b>TOTAL</b>	<b>297</b>	<b>97</b>

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

Dentro de las principales causas para la aplicación de medidas sanitarias en fábricas de alimentos estuvieron asociadas a las condiciones sanitarias del establecimiento, por estar el alimento contaminado, adulterado o falsificado, y fallas en el control de procesos.

### 7.2.3.2. Inspección y Certificación de Alimentos y Materias Primas e Insumos en Sitios de Control en Primera Barrera

Las acciones relacionadas con la Inspección, Vigilancia y Control en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera durante el período comprendido entre julio a diciembre 2009 y enero a marzo 2010, se han orientado a garantizar la calidad sanitaria de los alimentos y materias primas e insumos destinados para consumo humano que se exportan e importan, con el objetivo de dar seguridad al consumidor final de que tales productos no constituyen riesgo para la salud. El INVIMA, ha definido directrices para la inspección y certificación de los cargamentos en términos de inocuidad, calidad alimentaria y cumplimiento de la reglamentación sanitaria.

Tabla No. 8 CONSOLIDADO VISITAS DE DE IVC EN PRIMERA BARRERA

ACTIVIDAD	Unidad de Medida	JULIO – DICIEMBRE 2009	ENERO –MARZO 2010
Inspección y Certificación de Alimentos Importados	Certificados de Inspección sanitaria para nacionalización	15.870	7271
Inspección y Certificación de Alimentos Exportados	Certificados de Inspección sanitaria para exportación	4.616	1850
Toma de muestras	Muestras	2.020	954
Recaudo por tarifas de inspección y certificación de Importaciones y Exportaciones	Peso colombiano	\$ 2.587.729.199	\$ 1.157.829.442

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas Sistema de Información SIVICOS

TABLA No. 9 EXPEDICIÓN DE CERTIFICADOS DE INSPECCION SANITARIA (CIS) PARA LA NACIONALIZACIÓN Y EXPORTACIÓN

CIS	IMPORTACIONES	EXPORTACIONES	TOTAL
Julio	2.753	974	3.727
Agosto	2.470	739	3.209
Septiembre	2.790	803	3.593

Octubre	2.687	845	3.532
Noviembre	2.536	697	3.233
Diciembre	2.634	558	3.192
Enero	2.046	480	2.526
Febrero	2.450	703	3.153
Marzo	2.775	667	3.442
<b>TOTAL</b>	<b>23.141</b>	<b>6.466</b>	<b>29.607</b>

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

### 7.2.3.3. Inspección, Vigilancia y Control en Plantas de Beneficio Animal

La Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, para el fortalecimiento de las actividades en materia de IVC permanente y/o periódica en plantas de beneficio, aplicó como estrategia el enfoque de riesgo para prevenir y controlar los riesgos sanitarios que puedan afectar la cadena agroalimentaria “De la Granja a la Mesa”. En este sentido, el Instituto viene desarrollando las actividades de IVC basados en visitas, Inspección Permanente a las plantas de beneficio con clasificación I y II, en inspección rotativa en aquellas plantas que por sus características en volumen generan impacto en la inocuidad del producto y por ende en la salud pública de las regiones.

Durante los meses comprendidos entre julio de 2009 a marzo de 2010, el INVIMA, implementó el Plan Fronteras, estableciendo de manera prioritaria el fortalecimiento de las acciones de IVC en las plantas de beneficio ubicadas en los Departamentos de Guajira, Norte de Santander, Arauca y Nariño, asegurando que el 100% de los animales sacrificados en las plantas de beneficio ubicadas en estas regiones, hayan sido dictaminados como aptos para el consumo humano. De otra parte, como avances en los Planes de racionalización de las plantas de beneficio animal (PRPBA), 653 municipios, manifestaron su intención de acogerse al PRPBA y 26 gobernaciones presentaron estudios de prefactibilidad o avances de éstos.

**TABLA No. 10 CONSOLIDADO VISITAS DE IVC EN PLANTAS DE BENEFICIO  
JULIO – DICIEMBRE 2009 ENERO – MARZO 2010**

MES	No. De Visitas
Julio	105
Agosto	113
Septiembre	97
Octubre	227
Noviembre	284
Diciembre	149
Enero	22
Febrero	42
Marzo	119
<b>TOTAL</b>	<b>1.158</b>

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

Como resultado de las visitas de IVC, en algunos casos, se aplican medidas sanitarias de seguridad cuando las no conformidades detectadas se consideran que están causando un problema sanitario o están relacionadas con el incumplimiento de las disposiciones sanitarias. El resultado de esta actividad es:



**TABLA No. 11 MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD APLICADAS DURANTE ACCIONES DE IVC EN PLANTAS DE BENEFICIO**

PERIODO	TOTAL
Julio – Diciembre 2009	46
Enero – Marzo 2010	10

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

Las principales causas que motivaron las medidas sanitarias de seguridad estuvieron asociadas con el establecimiento cuando no garantiza el suministro de agua potable durante los procesos de sacrificio y faenado de animales o por no contar con las áreas, equipos y utensilios mínimos necesarios para estos procesos así como por las malas prácticas higiénico sanitarias.

#### 7.2.3.4. Capacitación a la comunidad, Industria y Gremios

Bajo el criterio de adelantar jornadas de capacitación en temas de impacto para los procesos productivos del país, la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas estructuró y adelantó 26 jornadas con una participación total de 1.071 personas, siendo el tema relacionado con la presentación y evaluación de planes de reconversión de leche cruda y leche cruda enfriada, el de mayor acogida, por la importancia frente al cumplimiento de la legislación sanitaria.

**TABLA No. 12 JORNADAS DE CAPACITACIÓN EN EL TEMA SISTEMA DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS**

TEMAS	JULIO – DICIEMBRE 2009		ENERO - MARZO 2010	
	No. De jornadas	No. De Asistentes	No. De jornadas	No. De Asistentes
Rotulado general y nutricional de alimentos	8	200	--	--
Lineamientos para la presentación y evaluación de planes de reconversión de leche cruda y leche cruda enfriada	10	650	--	--
Publicidad de alimentos y bebidas alcohólicas	6	71	--	--
Seminario de Introducción a los OGM	1	50	--	--
ETAS transmitidas por leche y derivados lácteos	1	100	--	--
Rotulado General de productos importados	0	0	1	20
<b>TOTAL</b>	<b>26</b>	<b>1071</b>	<b>1</b>	<b>20</b>

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

#### 7.2.3.5. Actividades con las agregaciones para activar el acceso de los alimentos a mercados internacionales

En el último año, el INVIMA ha promovido las acciones, tanto públicas como privadas, que permitan lograr que los procesos de admisibilidad sanitaria para exportación avancen de manera exitosa, con el fin de focalizar los esfuerzos a los mercados y productos de interés por parte de la industria. Así mismo, como parte de la gestión de la admisibilidad sanitaria ha promovido las relaciones con las autoridades sanitarias de terceros países para lograr el conocimiento de los procesos de acceso sanitario y los procedimientos a seguir de manera oportuna.

Para la fijación de políticas sanitarias, coordinación de aspectos técnicos relacionados con las exportaciones de alimentos, gestión y atención de auditorías internacionales de terceros países, el INVIMA en conjunto con los Ministerios de Comercio, Industria y Turismo y Agricultura y Desarrollo Rural, Departamento Nacional de Planeación, Instituto Colombiano Agropecuario, Proexport, Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales y

los departamentos comerciales de algunas Embajadas colombianas en terceros países, ha desarrollado actividades como: participación en acuerdos comerciales, desarrollo de proyectos de cooperación, participación en la comisión intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y reuniones de articulación relacionadas con estos temas.

Desde el punto de vista técnico y con el objetivo de incrementar las exportaciones de alimentos sensibles para la economía nacional, de manera constante el INVIMA realiza consultas a las Autoridades Sanitarias homólogas de los terceros países, con el fin de conocer las exigencias de orden sanitario que se encuentran reglamentadas, tales como procedimiento de autorización de las importaciones, requisitos sanitarios y zosanitarios, definición de protocolo y de certificado sanitario para la exportación, entre otros.

Resultado de la gestión del Instituto, existen varios procesos de admisibilidad sanitaria de alimentos a mercados internacionales en trámite, tales como exportación de carne bovina y de aves de corral a Chile, Trinidad y Tobago, Líbano, China, Hong Kong y Japón; leche y derivados lácteos a Panamá, Brasil y República Dominicana y productos de la pesca a Argentina y Brasil. De igual forma el INVIMA ha liderado la conformación de la agenda única prioritaria para el sector cárnico con el fin de focalizar las acciones que en materia de acceso sanitario son requeridas para lograr la admisibilidad a los mercados internacionales.

**TABLA No. 13 ACCESO A MERCADOS INTERNACIONALES  
JULIO – DICIEMBRE 2009 ENERO – MARZO 2010**

PAIS	ACTIVIDAD	AVANCES EN CUANTO A ADMISIBILIDAD SANITARIA
CHILE	Admisibilidad Sanitaria para leche y derivados lácteos	El Servicio Agrícola y Ganadero de Chile autorizó 10 plantas procesadoras de leche y derivados lácteos colombianas.
RUSIA	Admisibilidad Sanitaria para Carne Bovina y aves de Corral	El servicio Veterinario ruso autorizó 7 plantas de beneficio de la especie bovina y 4 de aves de corral colombianas para exportar a este país. Aún se están definiendo aspectos relacionados con los modelos de certificados sanitarios para exportación.
	Admisibilidad sanitaria para productos de la pesca	El servicio Veterinario ruso, autorizó una (1) planta de procesamiento de productos de la pesca colombiana. Aún se están definiendo aspectos relacionados con los modelos de certificados sanitarios para exportación.
	Admisibilidad sanitaria para leche y productos lácteos	El Servicio Veterinario ruso autorizó 7 plantas procesadoras de leche y productos lácteos colombianas. El INVIMA está a la espera de los requisitos sanitarios para la definición del certificado de exportación.
PERU	Admisibilidad sanitaria para carne bovina	El SENASA de Perú autorizó 7 plantas de beneficio y desposte para exportación. Se encuentra en trámite la solicitud de autorización para 5 plantas adicionales.
	Admisibilidad sanitaria para leche y derivados lácteos	El SENASA de Perú autorizó 5 plantas de procesamiento de leche y derivados lácteos para exportación. Modelo de certificado sanitario para la exportación acordado.
	Admisibilidad sanitaria para gelatina	Autorizadas 2 plantas colombianas productoras de gelatina.
BRASIL	Admisibilidad sanitaria para productos de la pesca.	El Departamento de Productos de Origen Animal de Brasil autorizó 2 plantas procesadoras de productos de la pesca colombianas para exportar sus productos a este país.

EGIPTO	Admisibilidad sanitaria para carne de la especie bovina.	El Ministerio de Agricultura de Egipto autorizó 3 plantas de beneficio colombianas para exportar sus productos a este país. Se esta acordando el modelo de certificado sanitario a emplear.
--------	--	---

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

## 8. FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL

### 8.1. Mejoramiento de la capacidad de gestión de las entidades del Sector

El modelo de gestión adoptado por el INVIMA, permitió en el último año registrar los siguientes resultados: se obtuvo la acreditación de los laboratorios de Alimentos bajo la norma ISO 17025/2005, por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio (Resolución 65111 16 - dic - 2009: Laboratorio Ensayo Microbiología; Resolución 65118 16 - dic- 2009: Laboratorio Ensayo Físicoquímica), acreditación que valida las técnicas aplicadas en el instituto, bajo un sistema de gestión de calidad de reconocimiento internacional. El INVIMA fue auditado por la Organización Panamericana de la Salud obteniendo una calificación Nivel III en escala de I a IV, logrando afianzar no solo el posicionamiento en el ámbito sanitario de la región sino el reconocimiento internacional del estatus sanitario de Colombia, factor clave para la competitividad. Dentro del Índice de Transparencia Nacional, el INVIMA ocupa el primer lugar en la clasificación dentro de las de las instituciones del sector de la Protección Social con un cumplimiento del 81%.

#### 8.1.1. Sistemas de información y estadísticas

En el periodo objeto de análisis se desarrollaron las fases 1 y 2 del "Proyecto de desarrollo y puesta en marcha del Sistema de Información de apoyo a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), correspondientes al levantamiento, análisis y diseño del software, fases que buscan dotar a las actividades de Inspección Vigilancia y Control de una herramienta que permita la toma de decisiones de una manera oportuna y adecuada de acuerdo con la situación del País, diseño en el que se tiene contemplado la interacción del software de Registros Sanitarios con otras entidades del Estado Colombiano.

#### 8.1.3 Sistemas de atención al ciudadano

En el último año, el Instituto ejecutó un proyecto tendiente a dotar a la entidad de un sitio Web renovado, que permita el contacto permanente y acceso de la información al ciudadano con la posibilidad de interactuar con de los diferentes trámites y servicios que se ofrecen a través del sitio Web.

En cuanto a la Estrategia de Gobierno en Línea, el INVIMA obtuvo un puntaje de 100/100 en las fases de Información, Interacción y Transacción, ocupando el segundo lugar entre 17 Entidades del Sector de la Protección Social. La gestión del INVIMA en conectividad y optimización de trámites, aportó al reconocimiento de la ONU a Colombia: primer lugar en Latinoamérica en el ranking de Gobierno Electrónico.

Con el fin de reconocer la percepción del ciudadano y los usuarios vigilados sobre las acciones del INVIMA, se aplicó una encuesta por parte de la firma IPSOS - NAPOLEON FRANCO entre el 24 de Noviembre y el 17 de Diciembre de 2009, a 401 ciudadanos y 201 vigilados. Los resultados indican que la satisfacción del usuario es alta (74%). Para la población en general, prima las recomendaciones en materia de vigilancia y control sobre los productos objeto de la acción por parte del Instituto; para las empresas vigiladas, son las medidas que se deben tomar para mejorar las actividades asociadas con la cadena productiva.

### 8.2. Apoyo Territorial

### **8.2.2. Participación y Control Social**

Durante este periodo se crearon los Comités de Participación del Sector Productivo, con el fin de lograr una interacción como órganos de participación y socialización entre el INVIMA y el sector productivo en la implementación, ejecución de las políticas y regulación sanitaria establecida por el Gobierno Nacional. Los Comités representan a los Alimentos y bebidas no alcohólicas, Bebidas Alcohólicas, Medicamentos y Productos Biológicos, Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos, Plantas de beneficio de animales de abasto público, Cosméticos, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y Productos Naturales.

### **8.4 Cooperación y Relaciones internacionales**

Durante el año 2009 se realizó el Convenio marco inter-administrativo de cooperación celebrado entre el Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que tiene por objeto crear y desarrollar un sistema articulado de coordinación, cooperación y colaboración interinstitucional entre las Entidades, para optimizar procesos administrativos y técnicos, con el fin de facilitar la expedición de los Registros Sanitarios, los conceptos de Condiciones Sanitarias y Permisos Sanitarios de comercialización y demás trámites que correspondan para los productos elaborados tanto por el SENA, a través de sus centros de formación, como para los pequeños empresarios y los microempresarios, en el territorio nacional, de igual forma brindar asesoría, capacitación y asistencia técnica a los entes territoriales en estos temas.