

INFORME DE AVANCE SEGUNDO TRIMESTRE POA 2014

Objetivos

- ✓ Evaluar el cumplimiento de las actividades y metas del Plan Operativo Anual 2014 de las Direcciones y Oficinas correspondientes al segundo trimestre del 2014.
- ✓ Identificar las actividades que presenten ineficiencias, que incidan en el cumplimiento de metas de la institución.
- ✓ Proponer acciones oportunas para el normal desarrollo de las actividades establecidos en el segundo trimestre de 2014.
- ✓ Poner en conocimiento de la Dirección de la Institución los resultados y recomendaciones de la evaluación realizada con el objetivo de tomar decisiones

Alcance de la evaluación

La evaluación del Plan Operativo Anual se realizó con corte al 30 de junio de 2014, dicho informe corresponde al segundo trimestre del 2014.

Metodología

Se trabajó teniendo en cuenta las actividades que en cada Oficina o dirección generen un valor agregado al Instituto, teniendo en cuenta la meta la periodicidad, y en el caso de Operaciones sanitarias verificar las visitas de IVC por cada Grupo de trabajo territorial, además de cruzo cada actividad con cada uno de los tres objetivos y con los Objetivos Institucionales los cuales son 10 y son los siguientes:

1. Consolidar el Modelo de Inspección Vigilancia y Control del INVIMA dentro del sistema nacional de vigilancia en salud pública
2. Consolidar la gestión del INVIMA por procesos a través de la integración de las últimas metodologías y tecnologías de la información a la operación de la entidad
3. Crear el Centro de Excelencia para el mejoramiento continuo de la gestión del INVIMA
4. Implementar y consolidar el nuevo modelo de seguridad preventiva como estrategia para mitigar el riesgo reputacional de la institución
5. Afianzar la imagen institucional y diseñar canales efectivos de comunicación con los usuarios
6. Implementar la estrategia de relacionamiento y articulación interinstitucional e intersectorial a nivel nacional e internacional
7. Contribuir al incremento de la capacidad analítica del país a través del posicionamiento los laboratorios del INVIMA y fortalecimiento de la red nacional de laboratorios de salud pública
8. Conformación de la red centinela para instituciones hospitalarias en sistemas de gestión en riesgo
9. Establecer el plan institucional de participación ciudadana, transparencia y rendición de cuentas

10. Reforzar las acciones estratégicas y operativas que apoyan el incremento del status sanitario y la competitividad del país

AVANCE GENERAL DEL POA

Dirección u Oficina	Avance Primer trimestre	Avance segundo trimestre	Avance Semestre
Dirección General	16%	9%	25%
Secretaría General	22%	16%	38%
Dirección de Alimentos	25%	37%	62%
Dirección de Cosméticos	28%	32%	60%
Dirección de Dispositivos médicos	18%	26%	44%
Dirección de Medicamentos	25%	19%	44%
Dirección de Operaciones sanitarias	19%	26%	45%
Dirección de Responsabilidad sanitaria	37%	46%	83%
Oficina de Laboratorios	10%	11%	21%
Oficina de Tecnologías de la Información	21%	26%	47%
Oficina de Control Interno	7%	40%	47%
Oficina de A. Ciudadano	10%	39%	49%
Oficina Asesora de Planeación	15%	34%	49%
Oficina Jurídica	25%	26%	51%
Oficina de Asuntos Internacionales	25%	27%	52%
	20%	28%	48%

CAPITULO 1 ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN EL SEGUNDO TRIMESTRE

1.- Dirección General: 9%

Para el segundo trimestre aumenta de 12 actividades a 19 actividades para establecer la estrategia del relacionamiento Institucional, de estas se han desarrollado 10 actividades para un porcentaje de avance es del 51%, se identificaron los actores, las tácticas y objetivos, lo que llevo a consolidar una matriz de relacionamiento y la definición de actividades para ir desarrollando.

En cuanto al diseño del sistema de administración de riesgo del INVIMA, se realizó la prueba piloto con la Dirección de Cosméticos, arrojando resultados coherentes sobre el perfil de riesgos de los establecimientos y productos analizados.

Para la calibración del modelo IVC-SOA, está previsto calcular los ponderados de las variables transversales (VT), variables propias (VP) y riesgo SOA. Para ello se utilizará un método estadístico técnicamente probado; el cual se realizará una vez se tenga por lo menos (1/16) del universo de los establecimientos vigilados; valorados y cargados en el modelo.

2.- Secretaria General: 16%

Proyecto de Infraestructura:

Se trasladaron algunas dependencias al edificio ubicado en la calle 64.

Se adjudicó el contrato de obra civil No 279 al consorcio Ingeobras, que tiene como objeto la remodelación de los edificios de la calle 64 por un valor de \$ 2.320.453.486,

El 20 de junio se adjudicó el contrato de cableado a la empresa Sicmes S.A.S de los edificios de la calle 64 por de valor de \$ 1.472.000.000

El 19 de junio se adjudicó el contrato de mobiliario a la empresa Himher y Cia de los edificios de la calle 64 por un valor de \$ 700.000.000

Seguimiento a los rubros de funcionamiento de la ejecución presupuestal

Respecto a la ejecución de gastos de funcionamiento se tiene que respecto al mismo periodo del año 2013 aumento en un 9,65%.

Se realizaron actividades en el grupo financiero con el fin de comprometer recursos mediante la generación de CDP y Registros en el Sistema SIIF,

La ejecución de Gastos de funcionamiento no se presentó grandes variaciones por la Ley de Garantías

Seguimiento a los ingresos por tarifas, y otros conceptos

Respecto a la ejecución de ingresos se tiene que respecto al mismo periodo del año 2013 aumento en un 11,75%. 2. Se realizaron actividades en el grupo financiero con el fin de determinar los ingresos y sus fuentes de recaudo.

Respecto a la ejecución de ingresos se tiene que respecto al mismo periodo del año 2013 aumento en un 33,32%. 2. Se realizaron actividades en el grupo financiero con el fin de determinar los ingresos y sus fuentes de recaudo.

Vinculación de personal en los cargos vacantes

No se realizaron ingresos a la planta de personal de acuerdo a lo establecido en la Ley estatutaria No. 996 de 2005: Ley de Garantías y contratación estatal: por la cual se suspende la vinculación a la nómina estatal de la Rama Ejecutiva del Poder Público

3.- Dirección de Alimentos Y Bebidas 37%

Se han certificado cinco (5) plantas de alimentos en BPM, diez (10) plantas de alimentos en HACCP y no se han certificado plantas de empaque en BPF

Se desarrollo la primera actividad con gremios (Fenalco)

Seguimiento a la certificación BPM, HACCP, BPF:

Al finalizar el semestre se han realizado vistas de verificación de la certificación a doce (12) establecimientos en BPM y catorce (14) en HACCP

En cuanto a la Emisión de conceptos de la comisión revisora, el comportamiento del primer semestre ha sido superior a lo esperado, en el primer semestre se han emitido ochenta (80) conceptos por parte de la sala.

Capacitación a entes territoriales y otros actores:

La meta propuesta ya se supero, se han realizado once (11) actividades de capacitación de siete (7) proyectadas como meta, debido a que se está atendiendo solicitudes del programa PROPAIS, Embajadas, Acopi y Capacitación de la Instituto a estudiantes de Universidades que tienen programas afines con Salud publica en el ámbito de las competencias del INVIMA.

4.- Dirección de Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica. **32%**

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

La industria cosmética se encuentra en crecimiento debida a la alta innovación que genera este Sector considerado de Clase Mundial, cumpliendo con la normativa sanitaria vigente de la Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina. Adicional a esto, la Dirección acompaña a los pequeños y medianos empresarios a través de campañas educativas sanitarias que se adelantan, a formalizar el negocio empresarial teniendo una visión más amplia y clara de la proyección a futuro.

Asignación de código de Notificación Sanitaria Obligatoria, reconocimiento o renovación para productos de Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal:

La industria de productos de aseo se encuentra en crecimiento, toda vez que las señales enviadas como Dirección por los diferentes canales de comunicación (comunicados de prensa, citas personalizadas, entre otros.) y por las acciones de IVC adelantadas con el apoyo de la Dirección de Operaciones Sanitarias, hacen que se promueva en ellos, el acogerse a la normativa sanitaria vigente de la Decisión 706 de 2008 y el pasar de lo ilegal a lo legal. Se participó en las diferentes propuestas normativas con Ministerio de Salud y Protección Social en la armonización de las siguientes normas:

- Reglamento Técnico de Especificaciones Mínimas de PHD y PAHP,
- Reglamento Técnico de Especificaciones Mínimas de PHD con acción desinfectante publicados en la CAN a consulta internacional el día 21 de Mayo de 2014
- El Decreto 1033 del 29 de Mayo de 2014: Reglamentación Ley 1639 de 2013: Ácidos-Álcalis

Certificar y ampliar Normas Técnicas de Fabricación (NTF) y certificar, ampliar o renovar capacidad de Producción (CCP) a establecimientos fabricantes de productos de Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal:

Ha habido aumento en las radicaciones de estos trámites, debido al crecimiento en el Sector y la exigencia de calidad que la industria cosmética se hace frente a la competencia para alcanzar un nivel alto de cumplimiento en los requisitos normativos.

Se adelantaron campañas educativas sanitarias con los gremios en las ciudades de Pasto, San Andres Isla y Bogotá, además de las charlas que se vienen realizando a los estudiantes de las Universidades del país, en los programas del área de la salud (Medicina, Enfermería, Bacteriología) en la ciudad de Bucaramanga: UNAB, UDES y la UCC; con el fin de darles a conocer que hace el Invima y como estos profesionales son actores importantes dentro del componente de la salud pública y específicamente dentro de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano mediante la prevención, manejo y reporte de eventos adversos.

Se realizaron acompañamientos técnicos a funcionarios de las Secretarías de Salud de las ciudades de: Pasto, Santa Marta y Bogotá.

5.- Dirección de Dispositivos médicos y otras tecnologías: 26%

Certificaciones CCA:

Las visitas de certificación se realizaron con grupos de dos profesionales en los meses de abril y mayo. Se contó con el acompañamiento de profesionales de diferentes GTT's en 88 visitas del total realizadas

El acompañamiento a visitas de certificación se dio fundamentalmente en ciudades diferentes a Bogotá, no obstante, el mayor número de solicitudes de visitas se presenta en la ciudad de Bogotá, pues de las 302 empresas que solicitaron visita de certificación en el período enero - junio de 2014, 67,8% se encuentra ubicado en Bogotá (205 empresas)

Auditorias de certificación de Buenas Prácticas de Bancos de Tejido y Medula Ósea:

A junio de 2014 se han realizado tres visitas de Buenas Prácticas a Bancos de Tejido y Médula ósea,

- Tissue Bank, Pereira;
- Banco de Ojos de Occidente,
- Cali y Fundonemos, Bucaramanga).

Para cumplir la meta propuesta se deberán realizar tres visitas más, resaltando que ya se recibió la solicitud con pago por parte de la Fundación Cardiovascular Santa María de la ciudad de Medellín y las solicitudes informales de los interesados de tres establecimientos más ubicados en las ciudades de Barranquilla, Medellín y Pereira.

En este sentido se propone la modificación de la meta POA para poder atender la séptima visita, considerando la importancia de percibir recursos puesto que la tarifa por cada visita es de

\$7.684.390. La visita extra no se había contemplado previamente ya que no era previsible que el banco ubicado en la ciudad de Barranquilla decidiera la construcción de instalaciones nuevas, lo cual debe ser objeto de una nueva certificación por parte del INVIMA.

Certificación en condiciones sanitarias para Bancos de Tejido y Medula Ósea:

Durante el primer trimestre se desarrollaron las siguientes actividades:

- Durante el mes de mayo, se asistió por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos a una sesión de agenda normativa, el día 13 de mayo de 2014, el tema de esta sesión fue Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos.
- Durante el mes de junio se asistieron a las siguientes reuniones:
 - Participación en agenda normativa de Reactivos Huérfanos por parte de un profesional del grupo de Vigilancia Epidemiológica en fechas de 11 y 26 de Junio,
 - Codificación de Dispositivos Médicos (03 de junio),
 - El día 10 de junio (BPM de Dispositivos Médicos),
 - El día 16 de junio (Buenas Prácticas Clínicas en investigación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos),
 - El día 17 de junio (Codificación de Equipos Biomédicos).

Seguimiento a los trámites de registro sanitario:

Se gestionaron en total 435 trámites de registros sanitarios nuevos con control previo correspondientes a los dispositivos médicos de Clase IIb y III y Reactivos de Diagnóstico in vitro de Clase III. Comparando el trimestre, se observa que la mayor gestión de registros sanitarios se presentó en el mes de mayo con 285 trámites, toda vez que se evaluaron en su gran mayoría las respuestas de autos de requerimiento radicados por los interesados para los trámites con control previo:

Se observa una tendencia de crecimiento en la emisión de registros sanitarios automáticos. Ahora bien, comparando el número de trámites gestionados durante los meses de abril, mayo y junio durante el año 2013 se generaron 802 registros sanitarios nuevos (automáticos y no automáticos) mientras que en el 2014 se expidieron 696 trámites.

En consideración con lo anterior, se implementarán planes de contingencia para mejorar la gestión de dichos trámites.

Visita de verificación de requisitos para Bancos de semen, óvulos y embriones:

El Decreto 1011 de 2006 “Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de calidad de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud” establece la competencia exclusiva del INVIMA sobre los bancos de componentes anatómicos, de la siguiente manera: “Artículo 1° (...) “No se aplicaran las normas del SOGCS a los bancos de sangre, a los grupos de práctica profesional que no cuenten con infraestructura física para la prestación de servicios de salud, a los procesos de los laboratorios de genética forense, a los bancos de semen de las

Unidades de Biomedicina Reproductiva y a todos los Bancos de componentes anatómicos, así como a todas las demás entidades que producen insumos de salud productos biológicos, correspondiendo de manera exclusiva al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 ”.

En observancia de este mandato, el INVIMA venía desarrollando visitas de inspección, vigilancia y control a los bancos de gametos de las UBR en todo el país, sin mediar solicitud ni pago del interesado para llevar a cabo la diligencia hasta 2012 en que la Dirección inició la depuración de las bases de datos existentes y la búsqueda activa de establecimientos (Unidades de Biomedicina Reproductiva).

El establecimiento UNIFERTIL de la ciudad de Ibagué solicitó la visita después de haberse realizado visita de IVC el año anterior donde se le instó a realizar el trámite. Dicho establecimiento cuenta con las condiciones que las normas vigentes imponen a la actividad de almacenamiento de Gametos y (Bancos de gametos: semen, óvulos) y pre embriones.

En 2014 se planteó como meta del POA la realización de 16 visitas las cuales deberán ajustarse, debido a que con las actividades de Inspección Vigilancia y Control que se han venido desarrollando este año sobre este tipo de establecimientos, ha permitido determinar que muchas de las Unidades de Biomedicina Reproductiva que se habían contemplado gracias a la búsqueda activa realizada el año anterior, no cuentan con Banco propio, lo cual determina que no les aplica obtener la autorización del INVIMA, por tanto, no se deben incluir para alcanzar la meta POA 2014. En este sentido se modificó la meta inicialmente proyectada de 16 visitas de Verificación de Requisitos a Bancos de Gametos a 6 visitas como nueva meta.

Se implementó una estrategia de vigilancia activa, para establecer el universo total de UBR y posteriormente, individualizar aquellas que cuentan con bancos de Gametos (pues no todas se encuentran en capacidad de ofrecer este servicio), mediante dos mecanismos: indirectamente (realizando investigaciones vía telefónica) o directamente (a través de visitas de IVC).

Se requerirá un pronunciamiento del Ministerio de Salud y Protección Social al respecto de los dos temas ya que sin una vigencia clara, esta verificación de requisitos sanitarios no sería exigible por segunda vez.

Validación y publicación de documentos técnicos, procedimientos, manuales, guías, instructivos u otros instrumentos que sirvan como lineamientos para la ejecución de las acciones de IVC:

En el período se realizó un documento que recopila a la vez tres documentos relacionados con certificación en CCAA de dispositivos médicos, con los cuales se busca incrementar la efectividad en la realización de este tipo de visitas a través de la unificación de criterios.

Inspección, Vigilancia y Control a establecimientos de competencia de la Dirección Bancos de Tejido y Medula Ósea, Bancos de Medicina Reproductiva:

Se llevaron a cabo 7 visitas en el trimestre, destacándose que durante 2014 se han adelantado las visitas a los bancos de tejidos por un solo profesional ya que se ha desarrollado desde 2012

la estrategia de “Inspección, Vigilancia y Control Coordinado e Integral” con la participación de la Red Nacional de Donación y Trasplante.

Seguimiento del modelo IVC bajo el enfoque de riesgo:

Del 31 de marzo al 4 de abril se llevó a cabo la jornada de entrenamiento en inspección, vigilancia y control de dispositivos médicos, en la cual participaron 44 funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias. En la jornada se socializó la actualización del mapa de priorización y se socializaron lineamientos técnicos para llevar a cabo las actividades.

Emisión de conceptos de la comisión revisora:

Se emitieron 31 conceptos, en las tres sesiones de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, realizadas en los meses de abril, mayo y junio de 2014.

Reuniones de sala de especializada ordinarias

- **Sala Dispositivos:** Se realizaron las tres reuniones programadas de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios (23 de abril, 4 de mayo, 11 de junio).
- **Sala de Reactivos:** La actividad se desarrolló recibiendo y agendando los casos para la emisión de conceptos frente a las solicitudes allegadas por usuarios internos y externos de manera oportuna, esta actividad le permite al INVIMA la toma de decisiones respecto a los asuntos (productos) de su competencia. En el trimestre de abril a junio se realizaron 2 sesiones de salas y se emitieron 10 conceptos, resaltando que en el mes de junio no se realizó la sesión porque no llegaron casos en la fecha de corte.

Capacitación a entes territoriales y otros actores:

Por medio de las secretarías departamentales se realizan las convocatorias a los diferentes prestadores de servicios de salud de los departamentos seleccionados para las ejecuciones de los eventos, en el segundo trimestre del año en las tres capacitaciones realizadas: Pereira, Pasto y Tunja, se ha obtenido un total de 181 asistentes, con un promedio de 60 asistentes por evento.

Durante los primeros meses del año 2014 se realizaron contactos con las diferentes secretarías departamentales de las ciudades previamente seleccionadas para la realización de las actividades de capacitación en Reactivovigilancia, ya que por medio de estas se puede realizar la logística y las convocatorias a los diferentes prestadores de servicios de salud del área de afluencia. Entre el periodo de abril a Junio de 2014 se desarrollaron 3 Capacitaciones en las ciudades de Pereira, Pasto y Tunja, con la realización de estas 3 capacitaciones se logró un avance en el cumplimiento de la meta planteada del 16%.

Asistencia Técnica a entes territoriales y otros actores

Tecnovigilancia:

Se realizaron un total de 21 Asistencias Técnicas (5 abril, 7 en mayo y 9 en junio), estas fueron ejecutadas de acuerdo con el cronograma establecido por el Grupo de Tecnovigilancia para el año

Reactivovigilancia:

Las asistencias técnicas se desarrollaron sobre las secretarías departamentales de salud, y fue una actividad que se realizó de manera paralela con las capacitaciones y en las mismas ciudades. Entre el trimestre de Abril a Junio de 2014 se han desarrollado 3 asistencias técnicas a las secretarías de salud de Risaralda, Nariño y Boyacá las cuales aportan un 23% en el cumplimiento de la meta propuesta para el año 2014

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 y al uso de los reactivos de diagnóstico In-Vitro

Reactivovigilancia:

De acuerdo con la emisión de la Resolución 2013038979 de 2013 “Por la cual se Implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia”, se ha promovido la cultura del reporte por parte de los diferentes actores involucrados con los reactivos de diagnóstico in vitro, en este sentido se han recibido durante el periodo de Abril a Junio un total de 10 reportes de efectos indeseados relacionados con la calidad, seguridad y desempeño, estos 10 reportes recibidos representan un aporte del 17% del cumplimiento de la meta proyectada para el presente año.

Mediante las capacitaciones en el resto del país se pretende motivar el reporte por parte de los usuarios de reactivos de diagnóstico in vitro, además se tiene previsto la entrega de material de apoyo que permita servir de guía y conocimiento sobre el programa y sus componentes entre los que se encuentran los reportes.

En las diferentes capacitaciones que se están realizando se les manifiesta, que la información allegada, está bajo criterios de confidencialidad que no van afectar al reportante en ningún momento.

Programa de Tecnovigilancia

Inscripción a la Red:

Durante el segundo trimestre del año 2014, se inscribieron a la Red Nacional de Tecnovigilancia un total de 1521, (545 en abril, 664 en mayo y 312 en el mes de junio), es importante resaltar que este indicador es por demanda, no obstante se ha incrementado el número de inscritos a la Red de manera significativa durante el año 2014, debido a la implementación del Plan de Acompañamiento Secretarías de Salud - INVIMA.

Gestión de Alertas, Recall e Informes de Seguridad:

Durante el segundo trimestre del año 2014, aplicaron un total 13 Alertas Sanitarias asociadas a Dispositivos Médicos (6 en abril, 4 en mayo y 3 en junio), es importante resaltar que este indicador es por demanda.

Durante el segundo trimestre del año 2014, se presentaron 47 Informes de Seguridad (23 en abril, 16 en mayo y 8 en junio).

Aplicaron un total de 12 Recalls durante el segundo trimestre del año 2014 (5, en abril 4 en mayo y 3 en junio)

Programa de Reactivovigilancia

Inscripción a la Red:

Entre los meses de Abril a Junio de 2014 se han recibido un total de 247 Inscripciones, lo cual representa un aporte del 56 % sobre la meta que se planteó inicialmente para esta actividad. Durante los eventos de capacitación que se realizan a nivel nacional, se promueve de manera activa la inscripción a la red Nacional de Reactivovigilancia, llevando formatos para los asistentes, para que sean diligenciados inmediatamente. Por otro lado el link de Reactivovigilancia ha permitido captar una buena cantidad de inscripciones.

Gestión de Alertas, Recall e Informes de Seguridad:

La actividad se desarrolló revisando a diario las páginas web de las siguientes Agencias Internacionales Regulatorias homologas al INVIMA: FDA, Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, TGA (Australia), Health Canada, ANMS (Agencia Sanitaria Francesa), ANVISA (Brasil) y ECRI (Emergency Research Care Institute), además de algunas alertas que son enviadas de manera proactiva por parte de algunos importadores. Entre el trimestre de Abril a Junio se monitorearon 40 informes de seguridad de los cuales aplicaron 14, se monitorearon 26 recall de los cuales aplicaron 6 y no aplico ninguna alerta.

Diseño e implementación de procedimientos estandarizados en la evaluación tecnológica de la eficacia en el premercado.:

En el mes de abril se realizaron tres (3) asistencias técnicas, en la implementación de un Sistema de Gestión de riesgo Clínico, mediante la Metodología AMFE, las cuales fueron realizadas en las siguientes Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud:

- Fundación Cardiovascular de Colombia,
- Hospital Universitario de Santander (B/manga),
- IPS Comfamiliar (Cartagena).

Este porcentaje del 7%, corresponden a la fase inicial, de dos fases, en estas tres Instituciones.

En el mes de mayo se tuvo un 8% de avance en la implementación de la metodología AMFE en las instituciones hospitalarias del país, debido a que se realizó la primera fase de las dos planteadas en las siguientes instituciones:

- Hospital Infantil Los Ángeles de la ciudad de Pasto,

- Hospital Santa Clara de la ciudad de Bogotá,
- Hospital San Rafael de la ciudad de Facatativá
- y Clínica del Meta en la ciudad de Villavicencio;

En el mes de junio se tuvo un 10% de avance en la implementación de la metodología AMFE en las instituciones hospitalarias del país, debido a que se realizó la primera fase de las dos planteadas en las siguientes instituciones:

- Instituto del Corazón de Ibagué,
- Clínica Reina sofía y Clínica La Colina de Bogotá,
- IPS Comfamiliar de Pereira
- Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.

Estructuración de un modelo de asistencia técnica fundamentado en la estrategia e-learning, el cual consiste en plataformas de sistemas de información en tiempo real:

Actualmente el Convenio 196 de 2014, se encuentra en la etapa de del desarrollo de virtualización de los cursos de E- Learning y B- Learning, bajo la plataforma LMS, las fechas esperadas para la entrega de estos productos son las siguientes: semana del 15 al 20 de julio, junto con los módulos de Gestión de Riesgo (Londres y AMFE), seguidos a estos se proyecta entrega de virtualización para la semana del 20 al 25 de julio (Tecnovigilancia, FOREIA y Señalización); finalmente, para la última semana julio se espera la entrega de los módulos de Registros Sanitarios y Biovigilancia.

Realizar la segunda fase de la consolidación del modelo de gestión del riesgo:

Del 31 de marzo al 4 de abril se llevó a cabo la jornada de entrenamiento en inspección, vigilancia y control de dispositivos médicos, en la cual participaron 44 funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias. En la jornada se socializó la actualización del mapa de priorización y se socializaron.

6.- Dirección de Medicamentos y productos biológicos: 25%

Visitas de certificación Buenas Prácticas de Manufactura para fabricantes (BPM):

De las 16 visitas, 1 se realizó en Barranquilla, 3 en Cali, 1 en Manizales, 1 en Yumbo, 1 en Bucaramanga, 1 en Guachené (Cauca), 1 en Villavicencio y 7 en Bogotá D.C. Las mismas correspondieron a certificaciones, renovaciones y/o ampliaciones de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los productos competencia de la Dirección. En dos de las visitas se emitió concepto técnico NO CUMPLE con las BPM.

Visitas Internacionales de certificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM INTERNACIONAL):

De las 9 visitas, 1 se realizó en India, 2 en China, 4 en Argentina y 2 en Corea del Sur. Corresponden a certificaciones, renovaciones y/o ampliaciones de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos. Todas fueron ejecutadas conforme al procedimiento de Auditorias y Certificaciones, así como de la normatividad sanitaria vigente con Concepto Técnico CUMPLE.

Visitas de certificación Buenas Prácticas de Elaboración (BPE):

De las 4 visitas, 1 se realizó en Cali, 1 en Cartagena y 2 en Medellín. Corresponden a visitas de Ampliación, Certificación y Renovación de las Buenas Prácticas de Elaboración. En dos de las visitas se emitió concepto técnico NO CUMPLE con las BPM.

Visitas de certificación Buenas Prácticas Clínicas (BPC):

Se efectuó la visita de certificación en la ciudad de Medellín cumpliendo y conforme a los procedimientos y las normatividad vigente, su resultado fue Cumple con las BPC.

7.- Dirección de operaciones Sanitarias 26%

Inspección, vigilancia y control a Bancos de Sangre y puestos de control

En el Segundo trimestre se han realizado 33 visitas correspondientes a 13 en abril, 7 en mayo y 13 en junio. Todas las 33 visitas han sido a más de 75 km. El 27% de las visitas se concentra en :

Gtt occ1, el 18%

Gtt co1, el 15%

Gtt cc1, el 15%

Gtt co3, el 3%

Gtt occ2 y cc2

y el 2% en Orinoquia.

Inspección, vigilancia y control a establecimientos de competencia de la Dirección:

En el segundo trimestre se realizaron 3473 visitas de IVC correspondientes a :

206 de Dispositivos médicos,

147 de medicamentos,

130 de Cosméticos

Y 2990 de Alimentos

Distribuidos así en los meses: Abril 1068, Mayo 1197 y Junio 1208.

Inspección y certificación en puntos de control de primera barrera:

Se emitieron 13049 Certificados de Inspección Sanitaria de los cuales se emitieron 13025 fueron Aprobados y 24 Negados.

De los 13049 Certificados Emitidos, 11337 fueron Importaciones y 1712 Exportaciones. En el 2do Trimestre en emisión de certificaciones tuvo una participación del Puerto de Buenaventura del 37%, Puerto de Cartagena 30%, Puerto de Barranquilla 10% y Aeropuerto de Bogotá 10%, los demás Puertos, Aeropuertos y Zonas Fronterizas participaron con menos del 10%.

Emisión de concepto sanitario de licencias de importación solicitadas ante el VUCE:

En el segundo Trimestre se emitieron 27077 conceptos sanitarios de Licencias de Importación así:

- 9398 Abril,
- 9465 Mayo
- y 8214 Junio.

8.- Oficina de Laboratorio y control de calidad 10%

Asistencia a entes descentralizados

Se realizó asistencia técnica a 9 Laboratorios de alimentos y 2 Laboratorios de medicamentos pertenecientes a 11 departamentos diferentes, así:

ALIMENTOS

Santander: 13 al 16 de mayo 2014

Valle: 28 al 30 de mayo 2014

Sucre: 4 al 6 de junio

Magdalena: 18 al 20 junio

Atlántico: 18 al 20 de junio

Boyacá: 25 al 27 de junio

Antioquia: 26 y 27 de junio

Casanare: 23 al 25 de abril 2014

Córdoba: 28 al 30 de abril 2014

MEDICAMENTOS

Cesar

Vichada

Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio para la realización de análisis de productos competencia del INVIMA:

Durante el segundo trimestre de 2014 se implementó en el Laboratorio fisicoquímico de alimentos y bebidas la metodología para determinación aflatoxinas.

Adquisición Equipos de Laboratorio: Se realizó la gestión de adquisición de 4 equipos en la Oficina.

Adquisición de Insumos Materiales y Elementos para Laboratorios: Se realizó la gestión de adquisición de 473 insumos o materiales o elementos para la Oficina

Repotenciación y Calibración: Se realizaron en 6 intervenciones metrológicas por parte de ente externo. Hasta el momento la mayoría estudios previos para adquisición de servicios de

repotenciamiento no exclusivos se encuentran en el grupo de adquisiciones y suministros o en el grupo de gestión contractual.

9.- Dirección de responsabilidad sanitaria 46%

Proyecto de Adiestramiento a los funcionarios del INVIMA en materia de proceso y legislación sancionatoria sanitaria:

Se desarrolla a través de la publicación de las cartillas mensuales programadas, con una frecuencia quincenal y sugerencias de funcionarios de la entidad con el fin de que puedan hacer acopio de la información; publicación ésta que consolida la información

10.- Oficina de Tecnologías de la Información 21%

Consolidar la plataforma tecnológica (Sistemas de Información) acorde a los requerimientos adicionales del Usuario Final:

De los cuatro (4) requerimientos de control de cambios aprobados para ejecutar durante el segundo trimestre del año, se ejecutaron en un 100%.

A continuación se menciona el nombre de cada solicitud con respuesta satisfactoria en el trimestre en estudio:

- Realizar el ajuste en el aplicativo de registros sanitarios para que se genere el formato de resumen de características de producto.
- Realizar el ajuste en el aplicativo de registros sanitarios para que se visualicen en la página web los listados de los registros sanitarios en los diferentes estados por tipo de producto y con la visualización del documento asociado
- Realizar ajustes en el aplicativo de registros sanitario para restringir la actualización de información por tipo de producto en la opción actualizar datos del expediente y en la autorización del expediente por parte del coordinador.
- Realizar ajustes en el aplicativo de registros sanitarios para la implementación de firma digital de los actos administrativos de modificaciones y resoluciones de publicidad que se generan en las diferentes direcciones misionales,

Participación en los proyectos institucionales con base a las tecnologías de la Información:

En el segundo trimestre se programo la contratación de los siguientes equipos:

- Firewall UTM que se licito y adjudico en el mes de Junio a la empresa CONECTIS \$ 250 M
- MPS (Antimalware) adjudicado a CONECTIS \$ 290 MM

11.- Oficina de Asuntos Internacionales 27%

Representar al INVIMA y gestionar efectivamente la posición del Instituto en negociaciones de acuerdos comerciales y sanitarios, comisiones de vecindad, mesas

sanitarias de los TLC y de las Comisiones bilaterales de monitoreo a relaciones comerciales

- el 24 y 25 de Abril Invima participó en la segunda Reunión de coordinación política e integración Argentino Colombiana. Aprobación del proyecto de cooperación “**FORTALECIMIENTO DEL MODELO DE INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL CON ENFOQUE DE GESTION DEL RIESGO PARA LA VIGILANCIA EN LA PRODUCCION DE CARNE BOVINA Y AVES DE CORRAL EN COLOMBIA**”, para el programa de cooperación bilateral 2014-2016. Sobre el particular se resalta la importancia del establecimiento de la relación bilateral directa con nuestra contraparte del proyecto (en este caso SENASA e INTI) para la pronta ejecución del proyecto.
- El 29 de Mayo se realizo la socialización a los funcionarios de la OAI, informando los resultados del trabajo realizado y se informo los compromisos y actividades que se desprenden de esta reunión y mediante oficio 107-0041-14 del 8 de Mayo se informa a la Dirección de Alimentos la aprobación del proyecto de cooperación de Fortalecimiento del Modelo de Inspección Vigilancia y Control.
- La VII Ronda de Negociaciones TLC: Japón dio la equivalencia al pollo y la carne bovina, se socializa el reconocimiento de Japón en cuanto al Sistema sanitario de aves, el cual es transversal para todas las especies, así las cosas Colombia está al mismo nivel de Brasil, Chile y México.
- El 29 de mayo se llevo a cabo la socialización de la negociación de los logros en las negociaciones con las autoridades sanitarias de Japón, dirigida a los funcionarios de la OAI y también la socialización (correo electrónico) y puesta en marcha del plan de trabajo para materializar las exportaciones de carne aviar a Japón con la Direccion de Alimentos, específicamente el grupo de carnes.
- Asamblea Mundial de la Salud: Las 5 autoridades Nacionales Reguladoras de Referencia Regional de Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México, junto con la FDA y Health Canada, se reunieron en un evento paralelo dentro de la Asamblea que se llevó cabo el martes 20 de mayo. el objetivo es la estrategia de motivación para apoyar la aprobación y adopción de la Resolución de la OMS sobre fortalecimiento de autoridades nacionales reguladoras en los países que será votada durante los días 21 y 22 de mayo.
- Alianza del Pacifico: El INVIMA participo en la a la XVI Ronda de Negociaciones de Grupos Técnicos en el marco de la AP en México que se llevo a cabo en la ciudad de México.
- En el mes de Junio autoridades sanitarias de Colombia y Republica Dominicana para tratar el tema de Carne Bovina y productos lácteos.

Gestionar efectivamente acciones de cooperación e intercambio técnico y científico en el INVIMA, por medio de proyectos de cooperación internacional, estudios de referenciación, convenios con entidades públicas y privadas competentes en materia sanitaria, de propiedad intelectual y de cooperación internacional.

Se gestiona a Junio 30 de 2014, 11 intercambios Técnicos y Científicos y en desarrollo se tienen:

- Proyectos de Cooperación a 30 de Junio, de los 8 proyectos de cooperación que se tienen como meta para la vigencia 2014 informamos que las acciones que se han adelantado son:

Demanda:

- Israel: Corresponde a la implementación del proyecto con Israel (Plan de Trabajo).
- Argentina: aprobación del proyecto de Cooperación en la comixta con Argentina en el marco de la segunda Reunión de coordinación política e integración Argentino Colombiana.
- México: Se aprobó en comisión mixta de cooperación proyecto : **APOYO AL FORTALECIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL REALIZADAS POR EL INVIMA**
- Chile: de Inicio plan de trabajo del MOU con Chile.

Oferta:

El INVIMA apoyado y atendido las solicitudes de cooperación que llegaron de países como Guatemala, Costa Rica y Salvador.

En este momento se esta a la espera de respuesta por parte de Ecuador para continuar acciones de apoyo a la estructuración de la autoridad sanitaria ARCSA.

Realizar actividades que promuevan la interacción con Gremios y Sociedad Civil y con las entidades competentes en materia sanitaria, de propiedad intelectual, de relaciones exteriores y de cooperación internacional, en asuntos sanitarios y/o comerciales.

- En el mes de Abril se realizo la socialización proyecto piloto a los gremios Acinca Fedegan Y Fenavi
- Participación del INVIMA en el comité MSF con Ecuador Realizado el 19 y 20 de Mayo.
- El 21 de Mayo comisión mixta intergubernamental entre la República de Colombia y la Federación de Rusia
- Reunion matriz carne bovina miercoles 21 de mayo
- Reunion con FEDEGAN, avances admisibilidad de carne bovina, 10 de junio de 2014

12.- Oficina de control interno 40%

Realizar ciclo de auditorías MECI – Calidad

Se reportaron 46 Auditorias adelantadas dentro del Ciclo de Auditorias los cuales se hicieron a los siguientes procesos:

Abril

IVC

5 Direcciones Misionales,
Oficina Nariño,
Puerto de Cartagena,

Paso Fronterizo de Cúcuta e Ipiales;

Divulgación y atención al ciudadano;

Gestión Administrativa,
Grupo de Correspondencia;
Gestión de Talento Humano,
Grupo de Disciplinario.

Mayo

Capacitación y Asistencia Técnica, Auditorías y Certificaciones

4 Direcciones Misionales,
Gestión Financiera y Presupuestal,

Soporte Tecnológico e IVC

GTT de Barranquilla,
Bucaramanga,
Bogotá,
Puerto de Buenaventura,
Puerto Santa Martha
Paso de Paraguachon,
Paso Leticia
y Paso San Miguel Putumayo.

Junio

Registros Sanitarios

4 Direcciones Misionales,
Tecnologías de la Información,

Gestión Administrativa

Grupo de Gestión Contractual,
Sistemas Integrados de Gestión,

Gestión de Control Interno e IVC

Montería,
Neiva,
Medellín,
Cali,
Villavicencio,
Eje Cafetero
Ibagué
Aeropuerto de Cali
Aeropuerto Medellín.

13.- Oficina de Atención al Ciudadano 39%

Medición del impacto de la cadena de trámites de registro sanitario y asociados (Invima Virtual), frente al uso de la herramienta

SENSIBILIZACIÓN: Durante el segundo trimestre de 2014, se capacitaron 205 personas por medio de las ferias de atención al ciudadano realizadas en Tumaco y Malambo y las capacitaciones en los GTTs de Medellín, Bucaramanga y Neiva

NIVEL DE SATISFACCIÓN: Referente a las encuestas de satisfacción de la herramienta INVIMA VIRTUAL, durante el trimestre se aplicaron 36 encuestas, observando que la mayoría de usuarios que hacen uso de esta se encuentran satisfechos (92%).

TRAMITES: Conforme al seguimiento efectuado del 01 de Junio de 2014 al 30 de Junio de 2014, el indicador se situó en el 0,16 %, que corresponde a la radicación de 10 tramites radicados efectivamente en Invima Virtual, de un total de 6.151 en este periodo. Es importante considerar que el número de solicitudes fue de 69, de las cuales el 15,94% (11 tramites) fueron rechazados por no cumplir con los parámetros establecidos, el 63,76% (44 tramites) no culminados por desistimiento por parte del usuario o falta de requisitos. Se evidencio la disminución de las solicitudes debido a que la herramienta presento fallas desde el 19 de junio 2014.

Crear 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.

- Definición de: cronograma de producción, Presupuesto del proyecto principal (comercial) y definición de casting y locaciones del proyecto.
- Grabación y producción del primer comercial el cual es carácter institucional y estará al aire a partir de la última semana de Junio.
- Aprobación de las 3 campañas restantes para ser ejecutadas en el 2do semestre del 2014.
- Acercamiento con la ANTV para emitir el comercial en canales como Caracol y RCN. Las primeras ediciones se darán la segunda semana de Julio.
- Se concretó la contratación para la Estrategia de Comunicaciones a ser ejecutada durante el segundo semestre. Junto con esta, se desarrollaran nuevas campañas alternas a las que se vienen ejecutando.

Cooperación y participación en eventos académicos, gremiales, foros y charlas.

- Acercamiento con los coordinadores de los GTT´s para aunar esfuerzos de ejecución y coordinación de eventos en donde el Invima hace presencia.
- Ejecución de 3 eventos académicos en alianza con las Universidades (Cooperativa de Colombia, Santander, Autónoma de Bucaramanga).
Temas tratados: generalidades del INVIMA y su impacto en el área de la salud, Programa de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, Farmacovigilancia.

- Se apoyo al GTT Centro Oriente 3 en su evento de aniversario, el cual convocó a empresarios y Gremios, en alianza con la Cámara de Comercio de Ibagué, para actualizarlos en temas competencia del Invima, como trámites y servicios, entre otros. - Participación en el Foro "Mesa de Diálogo sobre acuerdos comerciales", el cual contó con la presencia de Minisalud, Mincomercio, Gremios y Asociaciones.
- Montaje de estudios previos y entrega de carpeta en contractual, para la participación del Invima en "Foros Semana", con 2 foros a ser ejecutados en el segundo semestre, como parte de las campañas de educación y difusión.
- Participación en la Feria Alimentec 2014, espacio que reúne la industria alimentaria. El Invima participó en charlas sobre regulación alimentaria, prevención y protección. Así mismo se tuvo un espacio físico donde se entregó información relevante del Invima para la industria

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

Conforme al seguimiento efectuado del 01 al 30 de Junio de 2014, el indicador se situó en el 99,24% que corresponde a 12650 trámites radicados sin error, de un total de 12746 trámites radicados por el Aplicativo de Registros Sanitarios. Es importante considerar que el total de errores fueron 96, de las cuales 0,53% (68 errores) son por el sistemas. Y 0,21% (28 errores) fueron por los funcionarios.

Ejecutar actividades de Educación Sanitaria y Participación Ciudadana en establecimientos comerciales (Centros Comerciales, Universidades, Grandes Superficies)

Finalización de los estudios previos.

Evaluación y recepción de las propuestas por parte de las empresas (estudio de mercado) para poder conocer el presupuesto oficial y entregar la carpeta a gestión contractual.

14.- Oficina asesora de Planeación 34%

Realizar actividades para el Mantenimiento de las diferentes certificaciones del sistema de gestión de la calidad:

El Sistema Integrado de Gestión trabaja en tres frentes diferentes para el mantenimiento de las certificaciones y acreditaciones de la Institución. Para la certificación del Sistema de Gestión de Calidad se realiza seguimiento mensual de las actividades a través del documento interno de trabajo Planilla para Seguimiento a Acciones Correctivas / Preventivas e Indicadores, adicionalmente se desarrollan las actividades del plan de acción definido para eliminar las causas raíz de las no conformidades detectadas en la auditoría externa del año 2013, también se realizan las reuniones con los facilitadores de calidad en las que se hace seguimiento a temas varios sobre el sistema, adicionalmente se realiza la actualización permanente del sistema documental como actividad significativa de apoyo en el mantenimiento del sistema,

resultado de esta última es la actualización, durante el primer semestre del año de 294 documentos, que corresponden al 33% de los 881 documentos con que actualmente cuenta el sistema, sin contar que la totalidad de los documentos del sistema fueron actualizados .

En cuanto a la acreditación de los laboratorios en norma NTC ISO/IEC 17025:2005 se realiza el seguimiento al proceso de Control de Calidad de Productos, como actividades específicas se encuentra la capacitación personalizada en indicadores de gestión, que dio como resultado la redefinición de los indicadores utilizados en el proceso para medir la gestión del mismo. Actualmente el proceso cuenta con 6 indicadores consolidados.

Por último, para la acreditación de Invima como agencia reguladora nacional se realiza la verificación mensual del cumplimiento de los indicadores del Módulo 2 (base legal, estructura organizacional, recursos asignados y buenas prácticas reguladoras) y el seguimiento mensual a la implementación de los indicadores de los módulos 3 al 10. Con fecha corte a 30 de Junio se tiene la implementación del 95% de los indicadores.

Dentro de las actividades planteadas sostener y mejorar el mantenimiento de las certificaciones y acreditaciones del Invima se tienen:

- Estandarizar tiempos de reporte de información, actividad a desarrollar en el mes de Julio de 2014 para implementar a partir del mes de Agosto
- Modificar formatos de reporte de información, actividad a desarrollar en el mes de Julio de 2014 para implementar a partir del mes de Agosto

El resultado del indicador se encuentra dentro del rango establecido de ejecución, el Grupo de Sistemas Integrados de Gestión y los diferentes procesos de la Institución realizan las diferentes actividades en procura del mantenimiento del Sistema. El riesgo de pérdida de las certificaciones o acreditaciones en mínimo, por cuanto se cuenta con sistemas implementados con actividades de mejoramiento continuo.

Realizar seguimiento a la ejecución financiera de los proyectos de inversión.

Actividades:

- Adquisición remodelación y dotación infraestructura física INVIMA: 0%
- Adquisición de equipos, insumos, elementos y repotenciación de equipos, a nivel nacional: 22%
- Capacitación y Asistencia Técnica a Entes Descentralizados a nivel nacional: 26%
- Control de calidad de productos biológicos: 26%
- Desarrollo Tecnológico de la Informática y las comunicaciones -tics- fortaleciendo el sistema IVC del INVIMA Nacional: 6%
- Levantamiento de la Información de las Condiciones Físicosanitarias de los Productos Competencia del INVIMA Nacional: 18%
- Mejoramiento de la Vigilancia Sanitaria y Control de Calidad de los Productos de Competencia del INVIMA en el Marco Normativo Vigente Nacional: 70%
- Ejecución presupuesto de Inversión: 21,69% (compromiso/apropiación)
- Adquisición remodelación y dotación infraestructura física INVIMA: 0%

- Adquisición de equipos, insumos, elementos y repotenciación de equipos, a nivel nacional: 22%
- Capacitación y Asistencia Técnica a Entes Descentralizados a nivel nacional: 26
- Control de calidad de productos biológicos: 28%
- Desarrollo Tecnológico de la Informática y las comunicaciones -tics- fortaleciendo el sistema IVC del INVIMA Nacional: 5%
- Levantamiento de la Información de las Condiciones Fisicosanitarias de los Productos Competencia del INVIMA Nacional: 14%
- Mejoramiento de la Vigilancia Sanitaria y Control de Calidad de los Productos de Competencia del INVIMA en el Marco Normativo Vigente Nacional: 69%

Realizar actividades relacionadas con el conocimiento de gestión de calidad:

Durante el primer semestre de 2014 se llevaron a cabo diferentes actividades para aumentar el conocimiento de los temas de calidad en la Institución, dentro de las cuales se destacan:

- Ejecución del programa básico de entrenamiento en calidad, con la participación de 25 colaboradores promedio en 14 sesiones de trabajo.
- Actualización y socialización de 5 de los procedimientos obligatorios del sistema (control de documentos, control de registros, control de producto no conforme y acciones correctivas y preventivas)
- Desarrollo del taller de acciones correctivas y preventivas con la participación de los facilitadores de calidad

Dentro de las actividades planteadas para lograr que los funcionarios del Invima tengan conceptos claros sobre el sistema integrado de gestión se tienen:

- Desarrollar canales de comunicación con los GTT, actividad a realizar durante los meses de Julio y Agosto de 2014 para implementar en el mes de Septiembre de 2014
- Enviar masivamente los cuestionarios elaborados, actividad a desarrollar en el mes de Julio de 2014 para implementar a partir del mes de Agosto
- Publicar en Notinvima Notas de Calidad, creando un espacio permanente donde se expondrán temas relativos al sistema integrado de gestión, actividad a desarrollar en el mes de Julio de 2014 para implementar a partir de la publicación del próximo número.
- Desarrollar actividades personalizadas de conocimiento en el sistema con los funcionarios que no alcancen la calificación esperada, actividad a desarrollar en el mes de Julio de 2014 para implementar a partir del mes de Agosto.

Análisis: El resultado no es óptimo por cuanto no se logra la meta planeada, se aplicó cuestionario de conocimiento sobre el sistema a 31 funcionarios de la entidad, de los cuales solo el 45% alcanzaron el resultado esperado. Se desarrollarán las actividades del plan de acción en pro de obtener el resultado esperado en la medición del mes de Septiembre.

Realizar actividades relacionadas con la eficacia en las acciones de Mejoramiento Planes de Acción:

El Grupo de Sistemas Integrados de Gestión, realiza revisión de todos los Mapas de Riesgos, Planes de Mejoramiento y Consolidado de acciones correctivas y preventivas en los procesos previos a su publicados en el mapa de procesos, con el fin de identificar posibles inconsistencias en cierre de acciones, redacción de las acciones y vigencia de los documentos, de igual manera se da respuesta a las solicitudes de acompañamiento a los procesos en la documentación de sus acciones y se realiza seguimiento al cierre de las acciones a los procesos los primeros días de cada mes.

Dentro de las actividades planteadas para lograr el cierre eficaz de los planes de mejoramiento se tienen:

- Delegación, desde el Grupo de Sistemas integrados de Gestión de un padrino de proceso, quien revisará periódicamente los planes de acción de cada proceso y realizará acompañamiento a los procesos siempre que los mismos lo requieran para el análisis y levantamiento del plan de acción de las no conformidades reales y potenciales detectadas, actividad en implementación en el mes de Julio de 2014.
- Análisis mensual aleatorio de causas raíz y planes de acción para las no conformidades reales o potenciales, en las reuniones del Grupo Sistemas Integrados de Gestión
- Acompañamiento personalizado a la Facilitadora de Calidad de la Dirección de Operaciones Sanitarias en el análisis de causas y definición de planes de acción para las no conformidades detectadas en los GTT.

Análisis: El resultado no es óptimo por cuanto no se logra la meta planeada, de las 28 acciones cerradas en el periodo, 4 se cerraron como no eficaces por no identificar la causa raíz de la no conformidad y por no establecer planes de acción adecuados para la eliminación de las causas identificadas, se desarrollarán las actividades del plan de acción en pro de obtener el resultado esperado en la medición del mes de Diciembre.

15.- Oficina Asesora Jurídica 26%

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

Se dio contestación oportuna tanto a las tutelas como a los demás términos proferidos por los distintos despachos judiciales en los cuales se adelantan las acciones en que el INVIMA es parte. De igual forma se asistió a las audiencias programadas por los despachos judiciales y procuradurías, se consultan los medios de comunicación, instituciones y normatividad para dar contestación a las acciones y medios de control, de igual forma se realiza el seguimiento presencial y virtual de los procesos existentes a nivel nacional. Durante este trimestre se profirió un fallo en contra dentro de la Acción de Nulidad y Restablecimiento del derecho 2010-00322 demandantes Fundación Valle de Lili el cual no implica erogación por parte del INVIMA.

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

Se ha incrementado el recaudo en un porcentaje de 33% respecto al mismo trimestre del año anterior, se han proyectado autos de archivo, se depuro y tramito paz y salvos por pago de multas, se suscribieron acuerdos de pago, se realizó reparto de los procesos recibidos por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, se decretaron embargos con resultados positivos, investigación de bienes inmuebles, se elaboraron autos de archivo de procesos, aplicación de títulos de depósito judicial y procedimiento de notificación de mandamientos de pago.

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

Se ha participado activamente en 7 proyectos normativos en ellos se analiza las normas se plasma en un concepto se participa en mesas de trabajo.

Divulgación mensual de textos normativos y jurisprudencia de interes para el instituto:

Mensualmente se han divulgado en total diez (10) normas y sentencias de interes para el instituto mediante el Boletín Opinión Jurídica así como la publicación del mismo en la página web LINK INFORMATE con el ánimo de que la ciudadanía también este enterada de los cambios que se presentan en la normatividad.

Proponer proyectos normativos de acuerdo con el estudio de la regulación de otros países, con el acompañamiento de las Direcciones Técnicas:

Se aceptaron las observaciones efectuadas por el INVIMA en la expedición del decreto 1033 de mayo 29 de 2014 por el cual se reglamenta la ley 1639 de 2013 por medio del cual se fortalecen las medidas de protección a la integridad de las victimas de crímenes con acido y se adiciona el artículo 113 de la ley 599 de 2000.

Seguimiento a la oportunidad en la atención de los tramites:

Para la atención de los tramites tales como derechos de petición, quejas, reclamos y denuncias esta dependencia verifica la normatividad aplicable, realiza la búsqueda de antecedentes de los casos y posteriormente se realiza el análisis para otorgar una respuesta oportuna durante el segundo trimestre se han contestado oportunamente 59 derechos de petición.

En los casos correspondientes a denuncias se han interpuesto durante el mencionado trimestre 6 denuncias ante la Oficina de Asignaciones de la Fiscalía General de la Nación.

CAPITULO 2 MEJORAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS ACUERDOS DE NIVELES DE SERVICIOS

En este capítulo se pretende mostrar cuantos PQRD se han resuelto en el periodo evaluado, teniendo en cuenta que hay algunos que llegan a fin de mes y por términos de ley pueden pasar al siguiente periodo

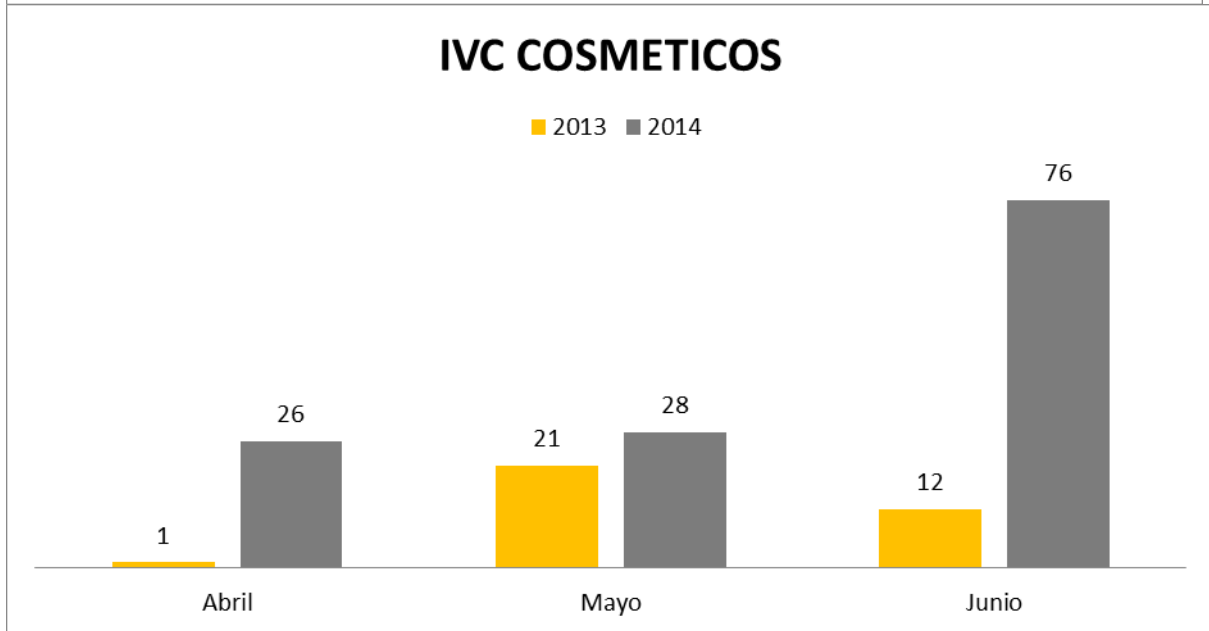
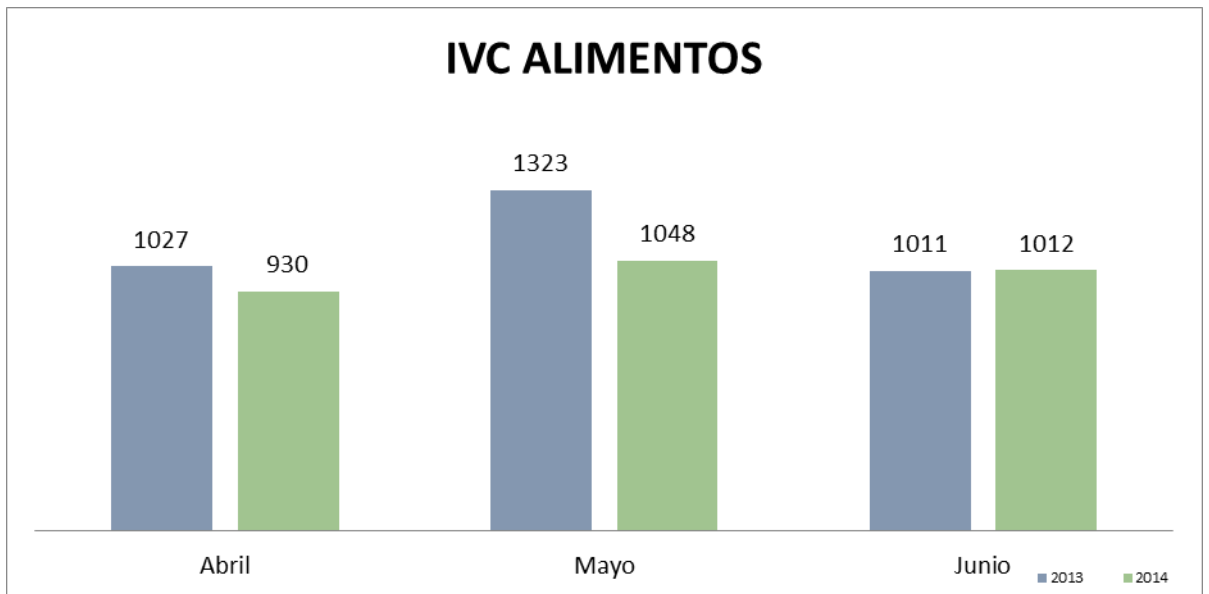
	Derechos De Petición	Quejas	Reclamos	Denuncias
Dirección de Alimentos	117 de 119	2 de 2	9 de 10	90 de 126
Dirección de Cosméticos	43 de 43	1 de 1	1 de 1	16 de 16
Dirección de Dispositivos médicos	69 de 83	1 de 1	3 de 3	14 de 16
Dirección de Medicamentos	237 de 269	5 de 7	49 de 52	155 de 155
Dirección de Operaciones sanitarias	71 de 71	1 de 1		153 de 153
Oficina de Laboratorios	3 de 3			
Dirección de Responsabilidad sanitaria	13 de 13			
Oficina de Tecnologías de la Información				
Oficina de Control Interno				
Dirección General				
Secretaría General	3 de 3			
Oficina de A. Ciudadano	596 de 603	29 de 29	80 de 80	457 de 462
Oficina Asesora de Planeación				
Oficina Jurídica	59 de 59			6 de 6
Oficina de Asuntos Internacionales				

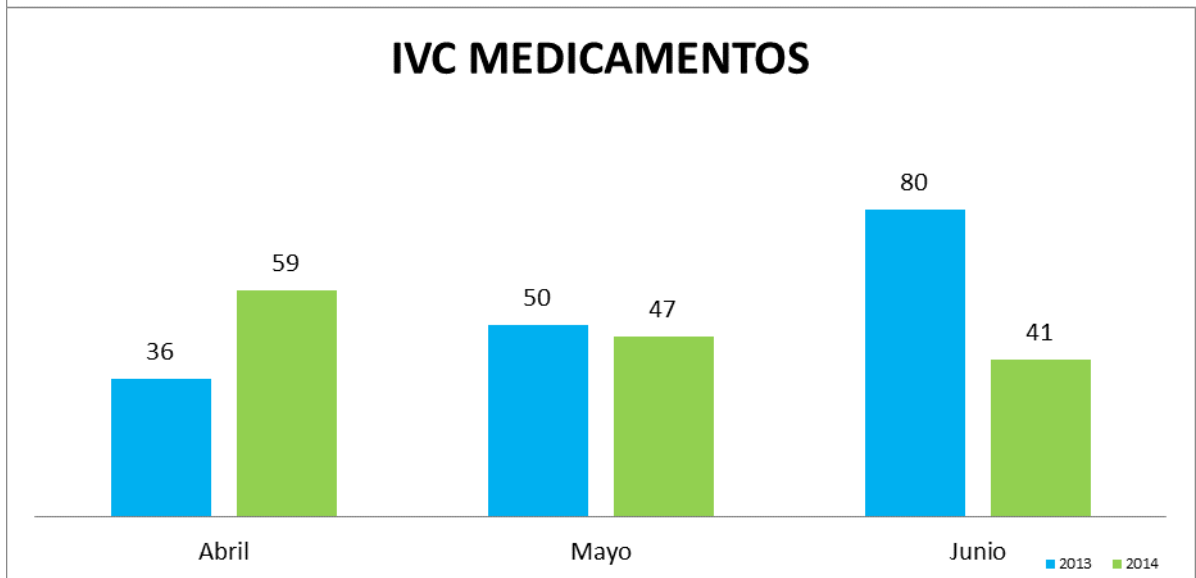
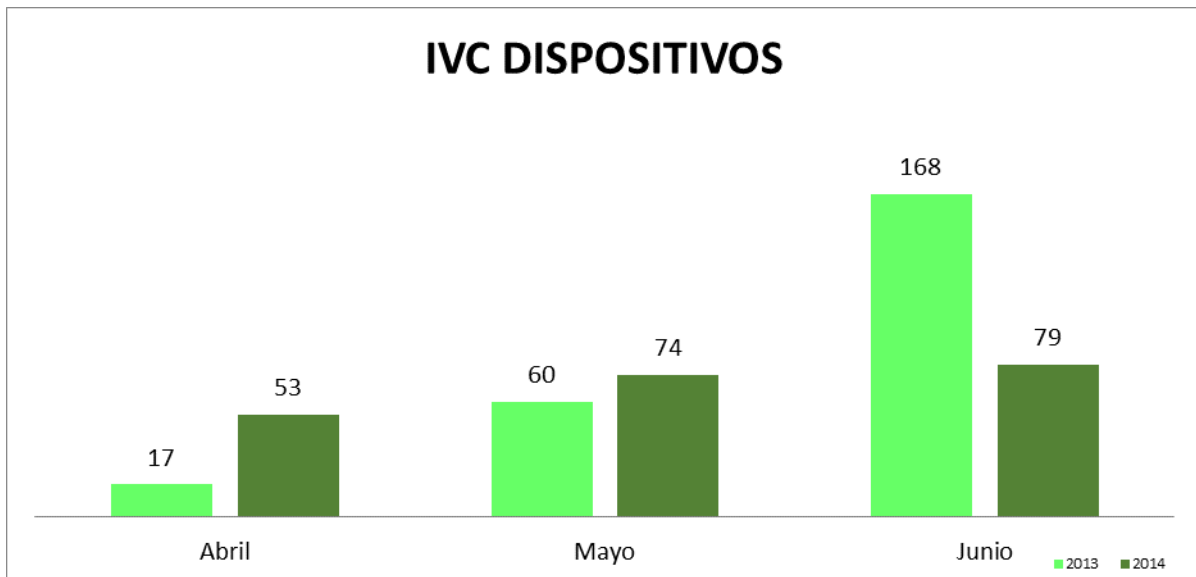
1211 de 1266	39 de 41	142 de 146	891 de 934
-------------------------	-----------------	-------------------	-------------------

CAPITULO 3

1.- CUADRO COMPARATIVO EJECUCION VISISTAS DE IVC 2013 VS 2014 PRIMER TRIMESTRE

DIRECCION	META 2013	META 2014	ABRIL		MAYO		JUNIO	
			2013	2014	2013	2014	2013	2014
ALIMENTOS	11.611	8.303	1027	930	1323	1048	1011	1012
COSMÉTICOS	274	400	1	26	21	28	12	76
DISPOSITIVOS	754	908	17	53	60	74	168	79
MEDICAMENTOS	1.060	690	36	59	50	47	80	41





2.-CUADRO COMPARATIVO EJECUCION CERTIFICACIONES 2013 VS 2014 PRIMER TRIMESTRE

DIRECCION	ACTIVIDAD	META 2013	META 2014	ABRIL		MAYO		JUNIO	
				2013	2014	2013	2014	2013	2014
Dispositivos	Certificaciones CCA	753	168	52	46	12	64	39	78
	Certificaciones BPM de orden nacional		157	8	10	12	9	7	10
Medicamentos	Certificaciones BPM orden	300	72	7	6	4	10	0	3

	Internacional								
	Certificaciones BPE		35	4	1	4	3	10	2
	Certificaciones BPC		5	0	0	1	0	0	1
Alimentos	certificaciones BPM	60	50	1	3	0	0	0	2
	certificaciones HACCP			8	2	5	5	4	1

