

INFORME PLAN ESTRATEGICO CIERRE DE VIGENCIA 2014

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS “INVIMA”

OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN

Bogotá Enero de 2015

OBJETIVO

El presente documento tiene como objetivo presentar los avances y el cierre de la gestión del Plan Estratégico Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA a 2014.

ALCANCE

Este documento aplica para todas las dependencias Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

MARCO LEGAL

Ley 152 de 1994, Artículos 26 y 29: Para la construcción del Plan indicativo cuatrienal o Plan Estratégico, el INVIMA, ha venido trabajando en el mismo teniendo como base los lineamientos establecidos en el Plan Nacional de Desarrollo. Este plan se encuentra soportado en los planes operativos anuales de cada una de las dependencias, los cuales son la base para la evaluación de los resultados.

Directiva Presidencial 09 de 2011: Establece los lineamientos para la elaboración y articulación de los planes estratégicos sectoriales e institucionales.

Decreto 2482 de 2012: Establece los lineamientos para la integración de la planeación y la gestión de las entidades y organismos de la Rama Ejecutiva del Poder Público del orden nacional mediante la adopción del Modelo Integrado de Planeación y Gestión, como instrumento de articulación y reporte de la planeación el cual contempla las metas de Gobierno establecidas en el Plan Nacional de Desarrollo y las políticas de desarrollo Administrativo.

PLAN ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL 2014

El Invima adelanta su gestión estratégica mediante el cumplimiento de los objetivos trazados en el Plan Nacional de Desarrollo, Plan Estratégico Sectorial; Plan Estratégico Institucional y el Plan Operativo Anual y en los planes de acción planteados para cada vigencia.

Estrategias formuladas por el Ministerio de salud y Protección Social en las que participamos:

1. Estrategia: Promover el bienestar y una vida saludable mediante la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, mitigación de riesgos y vigilancia en salud pública
2. Estrategia: Contribuir al mejoramiento de los estándares de calidad de los servicios prestados por el Sistema Integral de Seguridad Social – SISS
3. Estrategia: Fortalecer las instituciones del sector de la protección social y la rendición de cuentas en ejercicio del Buen Gobierno, en búsqueda de la modernización, eficiencia y eficacia
4. Estrategia: Fortalecer el sistema de Prevención, Inspección, Vigilancia y Control del sector de protección social

Para 2014 el Plan Estratégico le permitirá al INVIMA, encaminar los esfuerzos hacia el cumplimiento de los objetivos institucionales, la misión y la visión planteados para el inicio de este Gobierno en 2010; y realizar mediciones reales que contribuyan a la toma de decisiones oportuna.

MISIÓN

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

VISIÓN

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

OBJETIVOS

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

De manera anual la Institución realiza un ejercicio que permite el establecimiento de aquellas actividades que conllevan de forma articulada y haciendo parte de una estrategia al cumplimiento de los objetivos. Para ello cada año se define el Plan Operativo para la siguiente vigencia, el cual permite determinar de manera clara el conjunto de actividades principales que sumadas entre sí, consolidan la materialización de las estrategias formuladas en el Plan Estratégico Institucional.

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

A continuación se describe la alineación de los planes estratégicos del Sector Salud y el INVIMA con los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo:

Por lo anterior se presenta los resultados del cierre de vigencia 2014 del Plan Estratégico del Instituto, alineado con el sector salud:

OBJETIVO PND:	1. COMPETITIVIDAD Y CRECIMIENTO DE LA PRODUCTIVIDAD
Objetivos sectoriales:	1.1 Fortalecer los Sistemas de Información del sector salud y protección social
Estrategias:	1.1.1 Definir los lineamientos de los sistemas de información en salud y protección social
Línea modelo integrado de planeación y gestión – MIPG:	Transparencia, Participación y Servicio al Ciudadano

Respecto a la gestión relacionada con los lineamientos de sistemas de información de salud y protección social el instituto para vigencia 2014, respecto a los compromisos fijados por el Instituto para la competitividad y el crecimiento de la productividad, se cuenta con un avance del 100%: en ejecución presupuestal por inversión de 68.72% de los compromisos fijados; en ejecución de las actividades planteadas de la Oficina de Tecnologías de la Información se enfocó en el desarrollando de diseños, unificación y automatización de diferentes aplicativos para el mejoramiento del servicio al cliente interno y externo de los cuales se relacionan algunos:

- ✓ Recepción, validación, documentación y programación de trámites para vistos buenos
- ✓ Automatización sobre publicación y seguimiento de los reportes de Ácidos
- ✓ Validación, ajuste y entrega al Ministerio de Salud del reporte de registros Sanitarios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para incluir los que no tienen fecha de expedición registrada además de incluir todos los estados de los registros sanitarios (Abandono, Cancelado, En Estudio, Vigente, En trámite renovado, Negado, Perdida Fuerza Ejecutado, Revocado, Suspendido, Temporal no comercial . y Vencido)
- ✓ Diseño y desarrollo para el Cumplimiento del decreto 2085 de 2002 en la protección de información para registros sanitarios

En cuanto al cumplimiento en la implementación de la estrategia de Gobierno en Línea, para la vigencia 2014, el porcentaje de cumplimiento a la estrategia GEL fue de 87% en el año 2014, con actividades enfocadas a:

- Institucionalizar la Estrategia de GEL
- Planeación del Gobierno en Línea
- Caracterización de Usuarios
- Estrategia de promoción
- Planear el ajuste tecnológico
- Protocolo IP v6
- Política Editorial

- Acceso Multicanal• Apertura de Datos
- Servicios de Interacción
- Sistemas de contacto y PQRD
- Sistema móvil de contacto y PQRD
- Sistema integrado de PQRD
- Trámites y Servicios, entre otras

✓ Sistema de Gestión de Seguridad de la Información:

- ☐ Continuar con la implementación del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI), etapa del hacer, con el acompañamiento de los ministerios de Salud y Protección Social y Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.
 - ☐ Despliegue del sistema de marca de agua digital para los documentos asociados a trámites del Instituto.
 - ☐ Adquisición y puesta en marcha de un sistema de auditorías de las transacciones sobre las bases de datos del Instituto.
 - ☐ Fortalecimiento del sistema de seguridad tecnológico de la Institución, mediante la adquisición y puesta en marcha del sistema de detección de Intrusos para los servicios web.
 - ☐ Adquisición y puesta en marcha de una herramienta para el monitoreo de los servicios de red de telecomunicaciones, asegurando una mayor disponibilidad de los mismos.
- Se finalizó el desarrollo del paquete de Ethical Hacking de parte de la empresa Password.
- ☐ Se inició con la implementación de las políticas de almacenamiento externo USB y los sitios de almacenamiento en la nube.

✓ Implementar un sistema de gestión de T.I.:

Con la construcción del centro de cómputo en la nueva sede de Bogotá, se da cumplimiento a la norma EIA/TIA942. Así mismo está en proceso la adquisición de equipos tipo escáner con cumplimiento de tecnología verde. Igualmente está en proceso de elaboración de términos de referencia para un balanceador de cargas de aplicaciones el cual apoya la disponibilidad de los servicios de la entidad y la adquisición de una plataforma de auditoria para las bases de datos de la entidad.

✓ Protocolo IP v6:

De acuerdo al plan de trabajo, se validaron los servicios de telecomunicaciones, integración entre la plataforma del operador público y la plataforma de telecomunicaciones de la entidad, así mismo se realizó la solicitud a Renata la propuesta para la implementación del protocolo de IPV6, que cubre un diagnóstico a las aplicaciones de la Entidad.

✓ Plan de apertura de datos abiertos:

Se realizó el análisis de Información, revisión jurídica, estructuración de los conjuntos de datos y se enviaron a GEI los 20 conjuntos de datos para su

publicación en el trimestre. Adicional se realizó actualización mensual de conjuntos de datos publicados.

La entidad estandariza la información generada (Informes y listados), con base en las solicitudes periódicas de las diferentes áreas del Instituto:

- ✓ Se consolida la plataforma tecnológica (Sistemas de Información) acorde a los requerimientos adicionales del Usuario Final:
- Mejoramiento de la herramienta INVIMA Virtual, ajustando el sistema para que acepte las firmas digitales de todas las referencias de las entidades de certificación abierta.
- Diseño de un sistema de información para la suscripción y registro de control de venta al menudeo de sustancias que generen daño o destrucción del tejido humano.

Publicación de Información y datos abiertos, acorde con el plan de apertura de datos abiertos:

Establecimientos nacionales fabricantes de medicamentos autorizados

- Establecimientos internacionales fabricantes de medicamentos autorizados
- Establecimientos certificados en condiciones sanitarias para bancos de tejidos y medula ósea.
- Establecimientos certificados en buenas prácticas para bancos de tejidos y medula ósea
- Establecimientos certificados en condiciones sanitarias dispositivos médicos
- Establecimientos certificados en capacidad de producción sobre medida salud visual y ocular
- Establecimientos certificados en condiciones sanitarias reactivos de diagnóstico In-Vitro
- Establecimientos autorizados por el INVIMA para importar carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos de terceros países
- Establecimientos que a la fecha han sido autorizados por el INVIMA para participar en procesos de exportación.

OBJETIVO PND: 3.	POLITICA INTEGRAL DE DESARROLLO Y PROTECCIÓN SOCIAL
Objetivos sectoriales:	3.2 Fortalecer el sistema inspección, vigilancia y control del sector salud y protección social
Estrategias:	3.2.1 Fortalecer la inspección, vigilancia y control del Sistema de Salud
Línea modelo integrado de planeación y gestión – MIPG:	Gestión Misional y de Gobierno

Para el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control del Sistema de salud, la Entidad para la realización de las actividades en los Bancos de Sangre y Puestos de Recolección a nivel nacional, mediante el proyecto de inversión denominado “Control de Calidad de Productos Biológicos a Nivel Nacional” para la vigencia 2014 destino \$112.000.000 de los cuales se ejecutó en la vigencia el 67,57%; realizando

148 visitas de Inspección, Vigilancia y Control. Bajo enfoque de gestión del riesgo se realizaron 122 de enfoque de Riesgo y 26 visitas por atención a demanda.

La meta fue superada por atención a demanda correspondiente a definición de medidas sanitarias de seguridad, aperturas por primera vez, acompañamiento interinstitucional.

Las medidas sanitarias impuestas en el 2014 fueron:

PRODUCTO	CLAUSURA TEMPORAL TOTAL O PARCIAL	CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS	DESTRUCCION-DESNATURALIZACION	TOTAL
BANCOS DE SANGRE	23	16	8	47

Adicionalmente se atendió el 100% de denuncias de bancos de sangre, allegada a la institución, realizando las visitas necesarias para proteger la salud pública y actividades relacionadas con:

- Matriz de medidas sanitarias y lineamientos para aplicación en visitas en Bancos de sangre
- Generación de documento de capacitación básica y entrenamiento para formación de inspectores y/o auditores en bancos de sangre y puestos fijos y móviles de recolección de sangre.
- Creación y emisión de los lineamientos técnicos para las actividades de inspección, vigilancia y control a los bancos de sangre, puestos fijos y móviles de recolección de sangre.
- Realizar visitas de acompañamiento para la ejecución de visitas de IVC a bancos de sangre.

-
- Realización de visitas para verificación de requisitos para apertura del Banco de Sangre
- Capacitación a entidades territoriales de salud en temas referentes a bancos de sangre.
- Se realiza un entrenamiento a Ingenieros Biomédicos y Bacteriólogos en el mes de Octubre en IVC a bancos de sangre para la unificación de criterios.

Se fortalecer la inspección, vigilancia y control del Sistema de Salud con la incorporación de los Ingenieros Biomédicos en las visitas de IVC a bancos de sangre para evaluar programas de Reactivo vigilancia y Tecno vigilancia e inspección de equipos biomédicos y reactivos, con un balance positivo para los bancos de sangre.

Como logros se realizó IVC al 100% de los bancos de sangre, y se realiza una segunda visita al 45% de los bancos de sangre clasificados como riesgo alto y medio. Adicionalmente, se logró regular la apertura de bancos de sangre nuevos, respaldados por la circular 054 de 2014 emitida por el Instituto Nacional de Salud, así como incluir dentro de las pruebas infecciosas obligatorias en banco de sangre las pruebas de HTLV y Anti CORE mediante la resolución 0437 de 2014 emitida por el MSPS.

OBJETIVO PND: 3. POLITICA INTEGRAL DE DESARROLLO Y PROTECCIÓN SOCIAL	
Objetivos sectoriales:	3.2 Fortalecer el sistema inspección, vigilancia y control del sector salud y protección social
Estrategias:	3.2.2 Articular la inspección, vigilancia y control con carácter interinstitucional.
Línea modelo integrado de planeación y gestión – MIPG:	Gestión Misional y de Gobierno

Dentro de los compromisos para el año 2014: De acuerdo a la Resolución 1229 de 2013, el Instituto desarrolló el Modelo Unificado, agrupando unidades métricas con diferentes variables (tabla de variables que se aplica para todos los productos, de acuerdo a su característica). Se determinó la prioridad de las variables transversales, variables propias y el peso que representa cada uno, a finales de la vigencia 2014 se ejecutó el 89% de las actividades programadas, para este modelo.

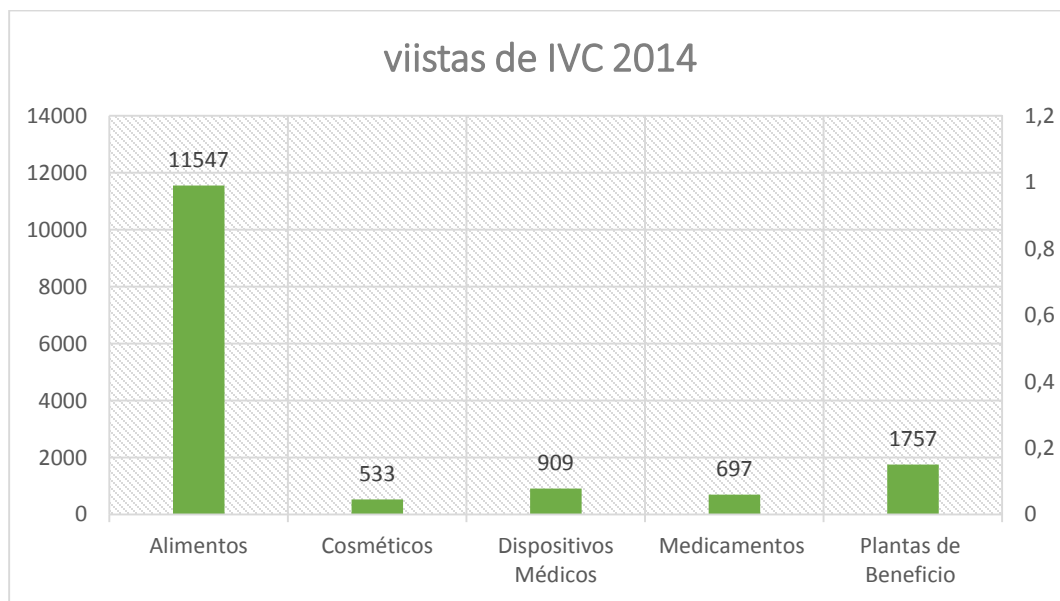
Dentro del riesgo se tuvieron en cuenta la Severidad, Ocurrencia y la Afectabilidad (SOA). La estructura del Modelo actualmente se ocupa del riesgo a nivel producto y de establecimiento. Se encuentra en etapa inicial de definición funcional y técnica,

para el desarrollo de un Módulo que consolide la información de riesgos de las Direcciones y que sea fuente de información para el proyecto PPT.

Los avances están enmarcados en dos aspectos:

1. Diseño del Modelo IVC-SOA
2. Nivel de implementación del modelo IVC-SOA. (Depende del universo de entidades vigiladas)

En cuanto a las visitas de Inspección Vigilancia y control, se llevaron a cabo 15.443 incluidas plantas de beneficio, las cuales se programaron con enfoque de riesgo:



Fuente: POA y Dirección de Operaciones

La estructura del modelo de riesgos garantiza la estandarización y homologación de los conceptos emitidos por las actividades de IVC, lo cual trae como impacto positivo el reconocimiento de la imagen del INVIMA como ente de control en los productos de su competencia y en la gestión de nuestro quehacer misional, mediante un nuevo enfoque preventivo, mediante la priorización de las visitas sobre aquellos establecimientos de alto riesgo

Para facilitar la implementación del modelo IVC-SOA, la Unidad de Riesgos diseñó la Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos IVC SOA, la cual fue adoptada formalmente a través de la Resolución 201429950 del INVIMA el 16 de septiembre de 2014. Esta Guía orienta a cada uno de los líderes de las

Direcciones de orden misional en la construcción de los perfiles de riesgos para cada establecimiento y tipo de producto y en el uso del modelo IVC SOA.

El Modelo IVC SOA se socializó y se sometió a debate técnico con el Ministerio de Salud y Protección Social (Alimentos), las Entidades Territoriales de Salud y algunas Agencias de Referencia Sanitaria.

El modelo IVC SOA incluye varias fuentes de información:

- a) Resultado de las visitas IVC,
- b) Resultado de los programas especiales (fármaco-vigilancia, tecno-vigilancia, riesgos químicos, riesgos microbiológicos, entre otros),
- c) alertas sanitarias,
- d) resultados de laboratorio,
- e) medidas y sanciones sanitarias,
- f) resultado de las certificaciones Buenas Prácticas de Manufactura -BPM, Buenas Prácticas Clínicas – BPC, Buenas Prácticas de Laboratorio- BPL, Buenas Prácticas de Elaboración- BPE y Buenas Prácticas de Almacenamiento- BPA según corresponda,
- g) tipo y estado de registros sanitarios, y
- h) Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias – PQRD.

La Unidad de Riesgos presentó un cronograma de implementación del Modelo IVC SOA, para calificar y elaborar los perfiles de riesgos de los establecimientos y los tipos de productos. Esta tarea se programó por cuartiles, 25% de establecimientos cada trimestre, iniciando desde el primero de junio de 2014 y finalizando el 30 de junio de 2015.

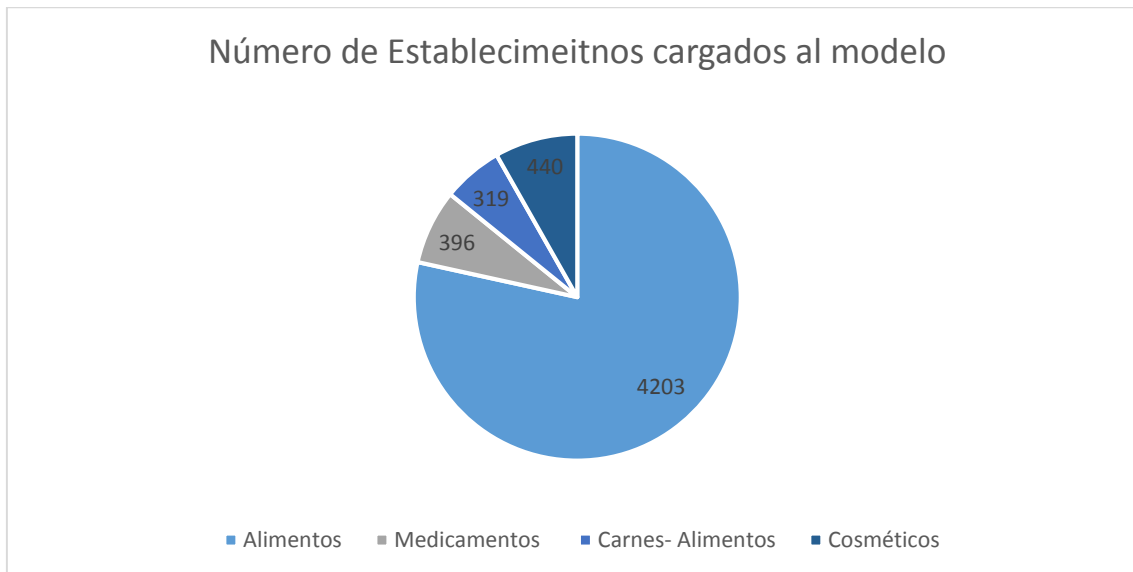
En septiembre 30 de 2014, una vez cargado el 25% de establecimientos en el Modelo

IVC-SOA se generaron reportes con el perfil de riesgo por establecimiento, riesgo por tipos de producto y un indicador sanitario agregado; se citan algunos reportes, así:

- a. Nivel de riesgo agregado por Dirección, conforme al estado sanitario de los establecimientos a su cargo.
- b. Nivel de riesgo por Grupo de Trabajo Territorial – GTT según los establecimientos a cargo.
- c. Establecimientos con mayor nivel de riesgo sanitario
- d. Tipo de productos con mayor nivel de riesgo sanitario
- e. Riesgos de mayor incidencia sanitaria
- f. Riesgos con mayor severidad, ocurrencia y afectación

A diciembre 31 de 2014 las Direcciones de orden misional han cargado al modelo 5.358 establecimientos en el modelo IVC SOA (perfiles de riesgo), calificando las

variables transversales (7), las variables propias (21) y los riesgos (27) de los respectivos tipos de productos que fabrican o distribuyen dichos establecimientos.



Nivel de Implementación del Modelo IVC SOA – Corte: Diciembre 31 de 2014

En cuanto a los establecimientos que están a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos, éstos se calificarán y se migrarán en un solo cargue (100%); una vez se realice la homologación de la información de Tecnovigilancia con el Modelo IVC SOA.

La estructura del modelo de riesgos garantiza la estandarización y homologación de los conceptos emitidos por las actividades de IVC, lo cual trae como impacto positivo el reconocimiento de la imagen del INVIMA como ente de control en los productos de su competencia y en la gestión de nuestro quehacer misional, mediante un nuevo enfoque preventivo, mediante la priorización de las visitas sobre aquellos establecimientos de alto riesgo.

Otras actividades:

Alimentos: Disminución del riesgo en productos como Agua envasada y quesos, se realizó entrenamiento en los Grupos de Trabajo relacionados con el fortalecimiento del equipo referente de HACCP a nivel nacional en un encuentro técnico llevado a cabo en la ciudad de Montería. Algunos profesionales del Grupo de Trabajo Territorial fueron capacitados en el encuentro binacional Colombo-Argentino en inspección oficial, se realizó además la Inspección basada en riesgo bajo el análisis de la información reportada en los censos de establecimientos.

Plantas de beneficio animal: Se ejecutó el 98% del cronograma de toma de muestras en aves y el 97% en bovinos establecido en el 2014 para plantas de beneficio animal. Se fortalecieron las mesas técnicas intersectoriales.

Ampliación de la cobertura de inspección oficial permanente en plantas de beneficio animal a nivel nacional. Mejora del estatus sanitario en plantas de beneficio animal.

Dispositivos médicos: En la realización de las visitas de inspección, vigilancia y control adelantadas, se aplicaron 90 medidas sanitarias de seguridad tanto a productos como establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

Aplicación de medidas sanitarias en bancos de sangre sobre dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

Cosméticos: Vigilancia activa para identificación de establecimientos nuevos (informales) productos aseo doméstico e higiene personal y socialización de reglamentación sanitaria.

Cumplimiento de los lineamientos, IVC con enfoque de gestión del riesgo en la utilización de IA con restricción y prohibición. Identificación de establecimientos nuevos competencia de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.

Medicamentos: En la realización de las visitas de inspección, vigilancia y control adelantados, en agosto se realizó la toma a ciudades la aplicación de medidas sanitarias de seguridad en hospitales e IPS. Se realizó una vigilancia activa sobre la liberación de lotes para vacunas y se dio mayor refuerzo a la evaluación de las variables de las visitas de IVC para centrales de mezcla y gases medicinales.

La aplicación de medidas sanitarias en hospitales e IPS donde se realizaban mezcla de gases medicinales y centrales de mezcla sin en cumplimiento de las Buenas Practicas de Elaboración.

OBJETIVO PND: 3. POLITICA INTEGRAL DE DESARROLLO Y PROTECCIÓN SOCIAL	
Objetivos sectoriales:	3.2 Fortalecer el sistema inspección, vigilancia y control del sector salud y protección social
Estrategias:	3.2.3 Fortalecer el sistema de prevención, seguimiento, evaluación y control para las entidades del Sector
Línea modelo integrado de planeación y gestión – MIPG:	Gestión Misional y de Gobierno

Para fortalecer el sistema de prevención, seguimiento, evaluación y control para las entidades del Sector, el instituto ha venido desarrollando los programas especiales obteniendo como resultado en la siguiente tabla:

	Nombre Programa Especial	Enfoque	Seguimiento vigencia 2014
1	<i>Programa Nacional Demuestra La Calidad Para Medicamentos.</i>	Encaminado a la verificación de la calidad de los productos de competencia (medicamentos) del INVIMA en la poscomercialización en el territorio nacional en diferentes establecimientos farmacéuticos, con el fin de verificar su efectividad.	El programa consta de tres etapas durante el análisis de las muestras de los medicamentos: 1. De análisis de muestras comerciales realizadas por los laboratorios. 2. De confirmación de los resultados de las muestras comerciales por parte de los laboratorios del INVIMA. 3. De reconfirmación a través del análisis de las muestra de retención que reposan en las instalaciones del laboratorio fabricante. Para el año 2014 se tenía como objeto 25 principios activos, De los cuales se tomaron las muestras durante el tercer trimestre, estás incluyeron 10 principios activos en presentaciones diferentes (Levotiroxina tabletas, Clopidogrel tabletas, Cefepime polvo estéril, Clonazepam tabletas, Carbamazepina suspensión, Oxitocina solución inyectable, Vacuna Gardasil, Metoclopramida tabletas, Metoclopramida ampollas, Clonidina tabletas, de estos los tres primeros presentaron inconformidades, por lo que se envía a responsabilidad sanitaria para apertura proceso sancionatorio (Levotiroxina, Clonazepam, Clopidogrel: Clopidogrel, Losartan + Hidroclorotiazida) Durante el cuarto trimestre del año se tomaron 39 muestras de productos en el territorio nacional, la elección de estas muestras son el resultados de análisis de los probables fallos terapéuticos y las diferentes denuncias de los medicamentos que se encuentran el comercio y que se reciben a través del grupo de programas especiales.

2 <i>Programa Nacional De Farmacovigilancia</i>	Se centra en el conjunto de actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos. INVIMA recibe, procesa y analiza la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.	De acuerdo a la Resolución 1408/2007 El Programa Nacional de Farmacovigilancia debe funcionar con una estrategia de red; En lo analizado del 2014 se han inscrito 326 nuevos prestadores de servicios Se incluye en el año 2014 el seguimiento a los programas de Farmacovigilancia a los laboratorios farmacéuticos, promoviendo el envío de información completa para los análisis de esta información y el uso de la información para la gestión del riesgo. En la información consolidada en el Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria – SIVICOS del INVIMA (Información clasificada como de Buena Calidad) en el período año 2010 a 2014, se encuentra que en los 12537 reportes incluyen 18183 reacciones adversas asociadas a medicamentos, para una relación 1.5 reacciones por reporte. De estos eventos 7.392 (40.7%) se clasificaron como reacciones adversas no serias, 10.789 (59.3%) como reacciones adversas serias y 2 (0.01%) reacciones adversas a medicamentos no se clasifico su severidad por la calidad de la información en los reportes. Las primeras 10 causas de los reportes de Reacciones adversas asociadas a medicamentos según sistema afectado se distribuyen de la siguiente manera: corresponden a alteraciones generales (18.2%), alteraciones de la piel (14.8%), alteraciones del sistema gastrointestinal (12.1%), alteraciones del sistema respiratorio, sistema nervioso central, vasculares, siquiátricas, del sistema urinario, metabólicas y nutricionales y cardiovasculares generales (34.6%). Gestión de la información de las alertas: Las alertas que son publicadas por las agencias sanitarias mundiales, vienen siendo analizadas de acuerdo al procedimiento de manejo de información de seguridad y se publican con su respectiva gestión en el sitio web del INVIMA. En este corte se han publicado 159 alertas, relacionadas con informaciones de seguridad dirigida a la comunidad y a los profesionales de
--	---	---

		la salud, relacionados con la comunicación de la gestión del riesgo. Participación de la Red Panamericana de Armonización de reglamentación farmacéutica (Red PARF) Actualmente Colombia a través del INVIMA se encuentra articulada con la red de puntos focales de la región de las Américas. Se participa mensualmente en las reuniones sobre regulación farmacéutica relacionada con Farmacovigilancia, de guías para manejo de riesgos asociado al uso de medicamentos. En trabajo conjunto con el Ministerio de Salud y protección Social, dando cumplimiento a lo contenido en el CONPES 155 se está trabajando en la norma sobre Buenas prácticas de Farmacovigilancia. se identifican los siguientes logros: ☐ Se creó un plano dentro de la página web del INVIMA en donde se publica información o recomendaciones relacionadas con el uso seguro de los medicamentos, de acuerdo a los lineamientos de la OPS. ☐ Desde el año 2010 hasta el año 2014 se han publicado 159 alertas relacionadas con informaciones de seguridad dirigida a la comunidad y a los profesionales de la salud, relacionados con la comunicación de la gestión del riesgo. ☐ Se publicó la cartilla ABC con enfoque de seguridad en el manejo de los medicamentos, que se entrega a los entes territoriales, a las IPS a las que se realiza seguimiento al programa de Farmacovigilancia. ☐ Participación de la Red Panamericana de Armonización de reglamentación farmacéutica (Red PARF). ☐ Actualmente Colombia a través del INVIMA se encuentra articulada con la red de puntos focales de la región de las Américas. Participa mensualmente en las reuniones sobre regulación farmacéutica relacionada con Farmacovigilancia, de guías para manejo de riesgos asociado al uso de medicamentos.
--	--	--

			☐ Se han tomado acciones preventivas y medidas sanitarias basadas en el análisis de bases de datos creadas (SIVICOS, RAM, Fallo terapéutico y Error de medicación).
3	Buenas Prácticas Clínicas Para Las Instituciones Que Conducen Investigación Con Medicamentos En Seres Humanos	Busca conocer, articular y estandarizar los procesos relacionados con los ensayos clínicos, mediante el otorgamiento y posterior seguimiento de certificaciones en Buenas prácticas clínicas y protocolos de investigación a las Instituciones Prestadoras de servicios de Salud (IPS)	Para el año 2014 el enfoque de estos seguimientos se basó en los resultados que arrojó el mapa con enfoque de riesgo, que incluyó nuevas variables en su diseño y construcción. Como hallazgos adicionales, las IPS y comités de ética carecen de un sistema de actualización de la norma (Nacional), guías, lineamientos entre otras informaciones generadas por el INVIMA para el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas Reportes de Eventos Adversos Desde el año 2010 se ha venido recibiendo información relacionada con los eventos adversos reportados por los investigadores de los estudios que se realizan en nuestro país, 295 en lo que llevamos del 2014. Las especialidades que más se investigan en Colombia son las relacionadas con Reumatología, Oncología y cardiología. Para el año 2014 se realizaron 7 visitas de certificación y 41 visitas de seguimientos a protocolos e instituciones certificadas en Buenas Prácticas Clínicas, estos seguimientos se basaron en los resultados que arrojó el mapa con enfoque de riesgo, que incluyó nuevas variables en su diseño y construcción. Como hallazgos adicionales, las IPS y comités de ética carecen de un sistema de actualización de la norma (Nacional), guías, lineamientos entre otras informaciones generadas por el INVIMA para el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas Hasta el año 2014 se han desarrollado 894 protocolos de investigación clínica con medicamentos, de los cuales 419 están activos (síntesis química 55%, productos biológicos 39% y vacunas 6%). De los protocolos de

			investigación sometidos en el país, se desarrollan principalmente en las fases de investigación II y III son multicéntricos. En los seguimientos se ha identificado la necesidad de fortalecer los comités de ética.
4	Programa Tecnologías De Señalización De Medicamentos	Apunta hacia la garantía mediante una tecnología de señalización de medicamentos, su identificación en cualquier parte de la cadena de distribución, desde la producción hasta el consumidor final con el objetivo de evitar la falsificación, adulteración, vencimiento y contrabando.	Se han estado realizando mesas técnicas en conjunto con el Ministerio de salud y Protección Social sobre los diferentes puntos que abarca la norma. Adicionalmente se generó un convenio de cooperación entre Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina, ANMAT e INVIMA para compartir conocimiento y experiencias con respecto al sistema nacional de trazabilidad. Para llevar a cabo este programa se requiere que el Ministerio de salud y Protección Social establezca el marco normativo.
5	Programa Nacional De Tecnovigilancia	Identifica 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 mismos en el territorio nacional.	Para el presente año se redefine la estrategia de divulgación del Programa, centrándose en realizar un acompañamiento "COACHING" a 26 Instituciones de alto y mediano grado de complejidad, que son reportantes activos del programa y participaron del entrenamiento en la metodología AMFE en el año 2013. Igualmente, se lleva a cabo el acompañamiento a 18 Secretarías de Salud del país, con el propósito de unificar criterios relacionados con el reporte, análisis, seguimiento y cierre de los eventos adversos reportados. De acuerdo con las líneas de gestión del programa, c oncorre a diciembre 31 se tiene los siguientes datos: 1. Inscripciones a la Red Nacional de Tecnovigilancia: 6146, lo cual representa un incremento del 233% con respecto al total del año 2013. 2. Reportes de eventos e incidentes adversos: 5842, representando un cumplimiento del 103% de la meta proyectada de 5754 reportes. 3. Asistencias Técnicas y Capacitaciones: Se realizaron 20 capacitaciones y 52 asistencias técnicas a secretarías de salud y prestadores de salud, con una cobertura de 1869 profesionales.

		4. Alertas, Recalls, Informes de Seguridad y Hurtos: Se han gestionado 33 Alertas internacionales, 197 Informes de seguridad, 54 Recalls y 38 Hurtos. 5. En la meta de la implementación de la Red Centinela de Hospitales, se realizó en un 100%, logrando impactar en las 26 instituciones planificadas, de las cuales se obtuvieron 17 AMFES con dispositivos médicos. IMPACTO INTERNO: A través de la estrategia del acompañamiento a los referentes de las Secretarías de Salud y de los Prestadores, y del convenio con la Universidad Nacional de Colombia para el desarrollo de la plataforma de E-learning y B-Learning, se han potenciado las capacidades técnicas y científicas de los profesionales del Grupo de Tecnovigilancia, conllevando al diseño de módulos educativos con enfoque andragógico en temas relacionados con lineamientos para la conformación de un programa institucional de tecnovigilancia, metodología de señalización, vigilancia proactiva, y al diseño de la herramienta para medir el grado de implementación de los programas de tecnovigilancia del país, con el propósito de masificar la aplicación de las metodologías, los conceptos, generando fidelización al programa por parte de los actores. De acuerdo con criterios tales como reportante activo, grado de complejidad de la institución, institución universitaria o con convenios, grado de implementación del programa institucional, se definió la población, objeto que conformaría la Red de Hospitales Centinela de Colombia, seleccionando 26 Prestadores y 18 Secretarías de Salud, para llevar a cabo el acompañamiento y el seguimiento en la implementación de la vigilancia proactiva, como estrategia inicial de la Red Centinela. Así mismo, la validación de la Herramienta para Medir el Grado de Implementación de los Programas Institucionales de Tecnovigilancia. Por otro lado, debido a la interacción entre los profesionales del Grupo de tecnovigilancia y los expertos de la Universidad nacional de
--	--	--

			Colombia, se está logrando cualificar y validar la metodología "SIGNAL", la cual arrojará como resultado los dispositivos sobre los cuales se debe centrar la vigilancia y control y las asistencias técnicas, con el de disminuir los problemas de calidad y seguridad con esta tecnologías sanitaria. De conformidad, tanto con el incremento de inscripciones a la Red de Tecnovigilancia como con los reportes de eventos e incidentes adversos, se puede establecer que el objetivo de la cultura del reporte se está cumpliendo, permitiendo la consolidación del aplicativo WEB, mejorando la gestión de los reportes notificados al programa por parte de los prestadores, fabricantes e importadores, de acuerdo con los datos desde el año 2005 a 31 de diciembre del presente, con un 81% cerrados, 7% en seguimiento y un 12%
6	Programa Demuestra La Calidad Para Dispositivos Médicos	Adelanta acciones de vigilancia post mercado a fabricantes e importadores que realizan actividades asociadas a la producción, importación, comercialización y consumo de los productos competencia, el programa ejecuta sus actividades bajo el enfoque de riesgo tomando como base la información derivada de variables tales como: reportes de Tecnovigilancia, denuncias, resultados no conformes de evaluaciones de calidad anteriores, fecha del último muestreo, registros sanitarios: nuevos, modificados o suspendidos y revisiones de oficio, entre otras	Se ha realizado evaluación de calidad a: preservativos, guantes, jeringas, desinfectantes y esterilizantes. <i>A diciembre de 2014 se analizaron 15.798 unidades de dispositivos médicos así; Jeringas 3670; Preservativos 7270; Guantes 4858.</i> <u>Resultados:</u> *Jeringas: De acuerdo con las pruebas se presentó una sola muestra con resultados No conformes. *Guantes: De acuerdo con las pruebas realizadas se presentaron 5 muestras con resultados No conformes. *Condomes: De acuerdo con las pruebas realizadas no se presentaron No conformidades.

		□ En el año 2014 el Laboratorio de Dispositivos Médicos acredita las primeras técnicas de sus métodos de ensayos principalmente para jeringas. □ Durante el periodo 2013-2014 se realizan los primeros estudios para estandarizar técnicas para catéteres y equipos de macrogoteo <i>Así mismo, a en el segundo semestre el Laboratorio de Dispositivos Médicos realizará la estandarización de las técnicas de catéteres y equipos de macrogoteo empleando una prueba piloto con algunas unidades muestreadas.</i> Además realiza la estandarización de pruebas para el control de calidad de catéteres y equipos de macrogoteo donde el laboratorio entrega informe de los resultados. Así mismo, se estableció que para el año 2015 se realizará muestreo de estos dos dispositivos médicos con el fin de realizar su evaluación de calidad con las técnicas estandarizadas. Se realizó la participación de ensayos interlaboratorios de guantes y condones organizado por el Laboratorio Enersol los cuales permitieron asegurar las competencias técnicas de los analistas del laboratorio. El impacto de la evaluación de estas muestras radicó en la aplicación de medidas sanitarias de seguridad que impidieron la comercialización de productos que no cumplen las especificaciones técnicas. Así mismo, se establecieron lineamientos comunes para los productos con no conformidades en el rotulado pero que en sus demás especificaciones cumple.
7	Programa Nacional De Reactivovigilancia	Realiza vigilancia post mercado de los reactivos de diagnóstico in vitro con la participación de todos los actores intervinientes en el ciclo de vida de dichos reactivos, tales como, autoridades sanitarias de los diversos niveles, la industria y representantes de los usuarios. Para el periodo comprendido entre enero a 31 diciembre de 2014 han aplicado entre informes seguridad, Recall y alertas un total de 75 casos de los cuales se ha cerrado 14 recall correspondiente al 36.8% y 12 casos de informes de seguridad correspondientes a 14 casos. IMPACTO: Esta actividad es de gran importancia ya que su ejecución permite

		identificar los riesgos relacionados durante todas las fases del ciclo de vida de los reactivos de diagnóstico in vitro y así generar estrategias que permitan garantizar el uso de este tipo de tecnologías que benefician a gran escala la población colombiana. Para el año 2014 se recibieron al 31 de diciembre 54 reportes de efectos indeseados relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro equivalente al 90% de la proyección que se planteó para el año 2014 (60 reportes). Producto de las diferentes actividades de difusión plantearon para este año, como capacitaciones a prestadores, fabricantes e importadores entre otros; las cuales se cumplieron en un 100%. De estos reportes se ha cerrado 34 casos (corresponden al 63%), en seguimiento se encuentran 15 casos correspondientes al 28% y abiertos 5 casos correspondientes al 9%. IMPACTO: El aumento de los reportes de efectos indeseados durante el año de 2014 permitió evaluar la trazabilidad de aquellos productos que afecten de manera negativa la salud de la población, en este caso el producto que mas reportes recibió fue clear blue (prueba rápida de embarazo). Como resultado de los esfuerzos del Invima, durante el 2014 se inició la implementación del Programa Nacional de reactivovigilancia, con base en la Resolución 2001307989 de 2013 expedida por el Invima el 26 de diciembre de 2013. Durante el presente año se gestionaron 937 inscripciones a la Red Nacional de Reactivovigilancia correspondientes al 134% de lo planteado para el año 2014. IMPACTO: La comunicación activa entre los diferentes actores permite orientar y divulgar aspectos relacionados con el programa a aquellos actores directamente implicados, además la Red permite establecer comunicación directa sobre las actividades de capacitación realizadas en las diferentes ciudades del País.
--	--	--

8 Programa Nacional De Biovigilancia	Lleva a cabo el análisis de las situaciones de riesgo o de los eventos/incidentes y desde allí propone acciones de mejora, así como también busca determinar los puntos críticos de control tanto en las IPS generadoras, como en los bancos de tejidos o en las IPS trasplantadoras de modo que se consideren todos los puntos de la cadena desde la producción (etapa pre implante) hasta el uso (trasplante) y seguimiento post implante.	Para el año 2014 se estableció el Convenio de Cooperación Científica Número 223 con el Instituto Nacional de Salud para La Documentación e Implementación Piloto de un Programa para la vigilancia de Tejidos de origen humano (Biovigilancia). se desarrollaron las herramientas prácticas, en un contexto orientado científica y técnicamente, implementando una prueba piloto para el desarrollo del programa en biovigilancia que incluirá las herramientas de búsqueda y captación de reportes (métodos de recolección, flujo de información e integración de fuentes de información dentro de un sistema de consolidación de información y bases de datos) En el desarrollo de las actividades del Convenio 223 de 2014 se cumplieron las actividades en un 100% con lo propuesto en el cronograma inicial de trabajo. 1° Fase del convenio: Documentación del Sistema/Programa de Biovigilancia. cumplimiento: 100% 2° Fase: lineamientos para la implementación del Sistema/Programa de Biovigilancia mediante reunión con expertos. cumplimiento: 100% 3° Fase del convenio: Realización de prueba piloto del instrumento de reporte. cumplimiento: 100% IMPACTO: El desarrollo de las actividades realizadas en el convenio 223 de 2014 genero la base, con las conclusiones de todo el trabajo desarrollado por el Invima desde el año 2010 mediante los convenios establecidos para la consolidación de un Sistema/Programa de Biovigilancia, entregado al Ministerio de Salud y Protección Social en un documento propuesta, que sirva para la expedición de la norma que permita implementar las acciones para garantizar la utilización de tejidos y células con calidad y seguridad para la población que necesite de ellos. En cuanto a visitas de certificación de Buenas Prácticas de Bancos de Tejidos durante el 2014 se ejecutó el 100% de la proyección planteada para el presente año, que correspondió a 7 visitas. IMPACTO: Los Bancos certificados con Buenas Prácticas garantizan el cumplimiento de estándares con calidad y seguridad para el
---	---	--

			suministro de tejidos a la población colombiana, así mismo se garantiza accesibilidad y el cubrimiento de la demanda de los diferentes tejidos. La solicitud de visitas para la certificación de Bancos de Tejidos en Condiciones Sanitarias se atendió en un 100%, que correspondió a un total de 5 visitas de certificación en condiciones sanitarias. IMPACTO: la oportunidad en la atención de las visitas de Condiciones Sanitarias permiten agilizar los trámites respectivos por parte de los Bancos para la obtención del certificado de Buenas Prácticas, así mismo permite que los establecimientos objeto de vigilancia por parte del INVIMA, sean regulados por este ente sanitario. Durante el año 2014 se ejecutaron 29 visitas de inspección, vigilancia y control dirigidas a Bancos de Tejidos y Bancos de Gametos de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, lo que representó una ejecución del 100% de la proyección para el año 2014. IMPACTO: Garantizar que aquellos establecimientos que no se encuentren vigilados, cumplan con los requisitos establecido en la normativa vigente, como resultado de denuncias, resultados de la gestión mediante mapa de riesgo, con el fin de que la población que acceda a servicios con características de calidad y seguridad. La verificación de requisitos para los Bancos de Gametos de las Unidades de Biomedicina Reproductiva ejecutadas durante el 2014 fue de 6 visitas, que equivale al 100% de las visitas proyectadas para el año 2014. IMPACTO: El acceso de la población a servicios que cumplan con los estándares técnicos, científicos y de control de calidad que garanticen la prestación de servicios.
9	Programas Subsectoriales De Vigilancia Y Control De Residuos De Medicamentos Veterinarios, Plaguicidas Y Contaminantes Químicos	Este programa entre otros contempla el diseño e implementación en todo el país de los diferentes Programas de monitoreo para el control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en alimentos de origen animal y	Es importante resaltar que para el 2013 y vigencia 2014, el INVIMA priorizó el monitoreo de alimentos de origen animal y vegetal de la siguiente manera: carne bovina, carne aviar, leche cruda, carne porcina, papa, tomate, cebolla cabezona nacional e importada, mango y arroz nacional e importado, por ser los de mayor consumo en nuestro país; mientras que productos como: maracuyá, sandía, aguacate

	programas de monitoreo de Plaguicidas y contaminantes químicos en productos hortofrutícolas. De otro lado, a partir de estudios científicos de referencia ha sido diseñado para obtener datos coherentes con una base cuantitativa, representada en la prevalencia y/o concentración de los microorganismos a monitorear en carne, de las especies Bovina, Aviar y Porcina en relación a la producción nacional en la cadena alimentaria	hass, melón y productos de la pesca y acuicultura, fueron priorizados por su potencial exportador. Adicionalmente, se incluyeron los siguientes programas de monitoreo especiales. ✓ Cadmio en productos derivados del cacao ✓ Ocratoxina A en café tostado, ✓ Endosulfán en café verde importado, ✓ Metales pesados y plaguicidas organoclorados en <i>pangasius spp</i>, ✓ Hidrocarburos aromáticos policíclicos en aceite vegetal comestible, ✓ Mercurio en atún. ✓ Residuos de medicamentos veterinarios y metales pesados en carne de porcinos El desarrollo de dichos programas está asociado a temas de particular importancia para salud pública y soporte técnico para el posicionamiento de alimentos colombianos en los mercados extranjeros. Por lo anterior el INVIMA ha tenido en materia de inspección, vigilancia y control avances importantes, al tratar de direccionar las actividades desde un enfoque tradicional de inspección - reactivo a un enfoque basado en el Riesgo - preventivo, aspecto que contribuye al cumplimiento de las metas establecidas en la política sanitaria nacional, permitiendo demostrar ante los países con los que se tiene relación comercial el impacto de su misión institucional. Evolución programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne aviar se han analizado 823 sustancias analizadas. Evolución programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne bovina se han analizado 1545 sustancias analizadas. Evolución programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en productos hortofrutícolas (arroz,
--	---	---

		papa, tomate y maracuyá), se han analizado 145 sustancias analizadas. s importante resaltar que para el 2013 y vigencia 2014, el INVIMA priorizó el monitoreo de alimentos de origen animal y vegetal de la siguiente manera: carne bovina, carne aviar, leche cruda, carne porcina, papa, tomate, cebolla cabezona nacional e importada, mango y arroz nacional e importado, por ser los de mayor consumo en nuestro país; mientras que productos como: maracuyá, sandia, aguacate hass, melón y productos de la pesca y acuicultura, fueron priorizados por su potencial exportador. Adicionalmente, se incluyeron los siguientes programas de monitoreo especiales: Cadmio en productos derivados del cacao Ocratoxina A en café tostado, Endosulfán en café verde importado, Metales pesados y plaguicidas organoclorados en pangasius spp, Hidrocarburos aromáticos policíclicos en aceite vegetal comestible, Mercurio en atún. Residuos de medicamentos veterinarios y metales pesados en carne de porcinos. El desarrollo de dichos programas está asociado a temas de particular importancia para salud pública y soporte técnico para el posicionamiento de alimentos colombianos en los mercados extranjeros. Evolución programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne aviar se han analizado 823 sustancias. Evolución programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne bovina se han analizado 1545 sustancias. Evolución programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en productos hortofrutícolas (arroz,
--	--	---

		papa, tomate y maracuyá), se han analizado 145 muestras. Programa Hortofrutícola: 2013-2014: se seleccionaron 11 productos dentro de los cuales tenemos: arroz nacional, arroz importado, aguacate, cebolla cabezona nacional e importada, mango, maracuya, melon, papa sandia y tomate), se priorizaron 38 plaguicidas y 4 metales pesados para ser monitoreados. Con base a los resultados parciales, se encontraron las siguientes sustancias que excedieron los parametros (NM-LMR) nacionales y/o del codex alimentarios. Para cebolla cabezona se encontro ditiocarbamatos y cadmio; para la cebolla importada se encontro cadmio; para el melon: ditiocarbamatos, tebuconazol, thiodicab+metomil, imidaclopril, thiachloprid, Cypermethrin; para aguacate Hass: cadmio, tomate: carbendazin, ditiocarbamatos, cyhalothrin; papa: difeconazole y metamidofos y para la sandía: cypermethrin. Se analizaron 145 muestras por cada producto a excepcion del arroz importado 142. Programa de mercurio en atún: se muestrearon un total de muestras de 270 en las atuneras nacionales y atún importado en un periodo comprendido de julio 2013 a junio de 2014, encontrándose finalmente 1 sola excedencia comparado con la normatividad sanitaria nacional.
--	--	--

OBJETIVO PND: 3.	POLITICA INTEGRAL DE DESARROLLO Y PROTECCIÓN SOCIAL
Objetivos sectoriales:	3.6 Fortalecer el sistema de vigilancia sanitaria, bajo un enfoque de gestión de riesgo
Estrategias:	3.6.1 Definir lineamientos para la prevenir, manejar y controlar los efectos adversos en la salud
Línea modelo integrado de planeación y gestión – MIPG:	Gestión Misional y de Gobierno

MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIA BASADO EN RIESGOS - INVIMA

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

Actualmente se desarrolla la etapa II de implementación, denominada Riesgo SOA, la cual considera la evaluación de riesgos por tipo de producto y establecimiento, calificando la severidad (S), Probabilidad de Ocurrencia (O) y Afectación (A); por eso su nombre “SOA”. El modelo de riesgos IVC-SOA incorpora tres componentes:

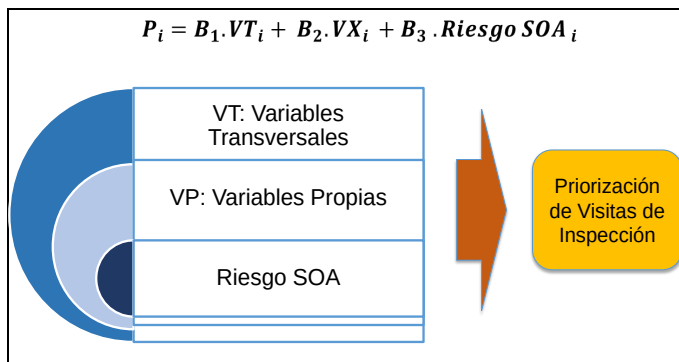


Figura 1. Componentes del Modelo de Riesgos IVC-SOA

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

- Nivel de riesgo agregado por Dirección, conforme al estado sanitario de los establecimientos a su cargo.
- Nivel de riesgo por Grupo de Trabajo Territorial – GTT según los establecimientos a cargo.
- Establecimientos con mayor nivel de riesgo sanitario
- Productos con mayor nivel de riesgo sanitario
- Riesgos de mayor incidencia sanitaria
- Riesgos con mayor severidad, ocurrencia y afectación

IVC-SOA es un modelo mixto que servirá, entre otras cosas, para la priorización de visitas de inspección in situ. Este modelo integrará las calificaciones obtenidas de las “variables” orientadas a Establecimientos (transversales y propias), y los puntajes obtenidos del modelo de riesgos SOA. Esto significa, que el nivel de criticidad de un establecimiento, será el resultado de agregar la calificación ponderada de variables enfocadas a todo el establecimiento (tipo de actividad,

cumplimiento de estándares sanitarios, tiempo transcurrido desde la última visita, medidas sanitarias aplicadas, entre otras), y el valor en riesgos obtenido de calificar SOA (Severidad, Ocurrencia, Afectación) a cada tipo de producto que maneje dicho establecimiento.

Para facilitar la implementación del modelo IVC-SOA, la Unidad de Riesgos diseñó la Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos IVC SOA, la cual fue adoptada formalmente a través de la Resolución 201429950 del INVIMA el 16 de septiembre de 2014. Esta Guía orienta a cada uno de los líderes de las Direcciones de orden misional en la construcción de los perfiles de riesgos para cada establecimiento y tipo de producto y en el uso del modelo IVC SOA. El Modelo IVC SOA se socializó y se sometió a debate técnico con el Ministerio de Salud y Protección Social (Alimentos), las Entidades Territoriales de Salud y algunas Agencias de Referencia Sanitaria.

El modelo IVC SOA incluye varias fuentes de información: a) Resultado de las visitas IVC, b) Resultado de los programas especiales (fármaco-vigilancia, tecno-vigilancia, riesgos químicos, riesgos microbiológicos, entre otros), c) alertas sanitarias, d) resultados de laboratorio, e) medidas y sanciones sanitarias, f) resultado de las certificaciones Buenas Prácticas de Manufactura -BPM, Buenas Prácticas Clínicas – BPC, Buenas Prácticas de Laboratorio- BPL, Buenas Prácticas de Elaboración- BPE y Buenas Prácticas de Almacenamiento- BPA según corresponda, g) tipo y estado de registros sanitarios, y h) Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias – PQRD.

En septiembre 30 de 2014, una vez cargado el 25% de establecimientos en el Modelo IVC-SOA se generaron reportes con el perfil de riesgo por establecimiento, riesgo por tipos de producto y un indicador sanitario agregado; se citan algunos reportes, así: a. Nivel de riesgo agregado por Dirección, conforme al estado sanitario de los establecimientos a su cargo. b. Nivel de riesgo por Grupo de Trabajo Territorial – GTT según los establecimientos a cargo. c. Establecimientos con mayor nivel de riesgo sanitario d. Tipo de productos con mayor nivel de riesgo sanitario e. Riesgos de mayor incidencia sanitaria f. Riesgos con mayor severidad, ocurrencia y afectación A diciembre 31 de 2014 las Direcciones de orden misional han cargado al modelo 5.358 establecimientos en el modelo IVC SOA (perfiles de riesgo), calificando las variables transversales (7), las variables propias (21) y los riesgos (27) de los respectivos tipos de productos que fabrican o distribuyen dichos establecimientos. El total de establecimientos cargados se detallan por Dirección, así: Alimentos: 4.203; Carnes- Alimentos: 319; Medicamentos: 396; y Cosméticos: 440. En cuanto a los establecimientos que están a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos, éstos se calificarán y se migrarán en un solo cargue (100%); una vez se realice la homologación de la información de Tecnovigilancia con el Modelo IVC SOA.

En resumen, la implementación del modelo IVC SOA alcanzó durante el año 2014, el 100,7% según el cronograma establecido. La estructura del modelo de riesgos garantiza la estandarización y homologación de los conceptos emitidos por las actividades de IVC, lo cual trae como impacto positivo el reconocimiento de la imagen del INVIMA como ente de control en los productos de su competencia y en la gestión de nuestro quehacer misional, mediante un nuevo enfoque preventivo, mediante la priorización de las visitas sobre aquellos establecimientos de alto riesgo.

OBJETIVO PND: 3.	4. BUEN GOBIERNO, LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y PARTICIPACION CIUDADANA
Objetivos sectoriales:	4.1 Fortalecer las instituciones del sector de salud y protección social
Estrategias:	4.1.1 Rendición de Cuentas de orden Sectorial
Línea modelo integrado de planeación y gestión – MIPG:	Transparencia, Participación y Servicio al Ciudadano

El Instituto se encuentra en la definición de espacios abiertos y constantes con el ciudadano con cierta periodicidad (mensual, semestral, trimestral etc.), para contar con una interacción efectiva del ciudadano y la Entidad.

Además se está estructurando una herramienta que permita la articulación de la información entre las direcciones misionales y la toma de decisiones estrategias, con el fin de brindar información de interés a la ciudadanía.

Respecto a la rendición de cuentas se realizó el plan de comunicaciones en el que se describe la estrategia de rendición de cuentas; del 12 de septiembre al 10 de octubre se desarrolla la primera actividad (encuesta por medio de la página web) que permitió identificar como al ciudadano le gustaría que fuera la rendición de cuentas, sus sugerencias e ideas innovadoras.

En el mes de Noviembre y Diciembre se desarrollaron las Audiencias Públicas de Rendición de cuentas por medios de conversatorios donde se tuvo la posibilidad de interactuar con ciudadanos, gremios e industrias y así lograr una rendición de cuentas más participativa. Los conversatorios se realizaron en las siguientes ciudades y en las siguientes fechas:

- ✓ Bucaramanga, día: 13 de noviembre de 2014
- ✓ Medellín, día: 25 de noviembre de 2014
- ✓ Cali; día: 27 de noviembre de 2014
- ✓ Armenia: 28 de noviembre de 2014
- ✓ Barranquilla: 1 de diciembre de 2014.

✓ Bogotá: 16 de diciembre de 2014

Se evaluarán las actividades mediante encuestas de percepción referente a las actividades desarrolladas en cada una de las regiones.

En el mes de Enero se publicará en la página web para conociendo de toda la ciudadanía el informe de los conversatorios realizados en el 2014.

Objetivos sectoriales:	4. BUEN GOBIERNO, LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y PARTICIPACION CIUDADANA
Estrategias:	4.1 Fortalecer las instituciones del sector de salud y protección social
Línea modelo integrado de planeación y gestión – MIPG:	4.1.2 Fortalecer Sistema de Atención al Ciudadano
Objetivos sectoriales:	Transparencia, Participación y Servicio al Ciudadano

La atención al ciudadano se ha venido fortaleciendo estratégicamente con base en la revisión, evaluación y ajuste permanente de los procedimientos, encaminados hacia la generación de valor público a través de los servicios y actuaciones en búsqueda del beneficio y satisfacción de los ciudadanos en el desarrollo de estrategias a través de la gestión del riesgo y la gestión del conocimiento.

Teniendo en cuenta la participación ciudadana como eje primordial, en la Entidad se ha venido llevando a cabo actividades así:

Durante el primer semestre de 2014, se capacitaron 407 ciudadanos por medio de las Ferias de Servicio al Ciudadano realizadas en los municipios de Tumaco, Cauca, Cartago, Puerto Asís y Malambo respectivamente.

Se realizó estudio de mercado como insumo para analizar y obtener información acerca de los servicios que pueden ofrecer las agencias especializadas en estas temáticas se contratan de actividades de educación sanitaria, activación de marca, con el propósito de ofrecer información a los públicos objetivos del Invima.

El Grupo de Comunicaciones, adelantó una campaña de educación sanitaria “Formula de la Salud”, que consistió en realizar tomas en 70 establecimientos comerciales en 16 ciudades del país, el objetivo era interactuar con los usuarios de diferentes estratificaciones sociales logrando dejar un mensaje sobre ¿Qué es el Invima?, conocer qué hace, y estimular una compra segura y un consumo seguro dentro de los productos vigilados por la entidad.

Con este tipo de campañas se busca generar una comprensión de la importancia de verificar las etiquetas de los productos, las fechas de vencimiento, el registro sanitario, las recomendaciones para uso y los aspectos nutricionales, relacionados directamente con el cuidado de la salud.

En las campañas de comunicación para fortalecer la imagen del instituto ante la ciudadanía e involucrar a diferentes sectores, como agentes activos en los procesos sanitarios, se han llevado a cabo actividades como:

- ✓ A través de RTVC se realizó el primer comercial del Invima que salió al aire en medios nacionales y regionales en horario prime a través de la figura de código cívico autorizado por Presidencia de la República. Además se grabaron comerciales relacionados con publicidad engañosa, legalización de alimentos y Bloqueadores solares.
- ✓ 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:
- ✓ Generación de 20 Comunicados de prensa, 2 alerta sanitaria y 30 comunicaciones de interés general
- ✓ Se generaron 25 espacios en medios de comunicación a través de entrevistas en diferentes medios (prensa, radio, televisión e internet) para la divulgación de planes, programas y proyectos de la entidad.
https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=256&Itemid=1888
- ✓ Se ha fortalecido las redes sociales para informar a la ciudadanía sobre información de su interés, comunicación del riesgo, divulgación de eventos y respuestas a los usuarios, se tiene en twitter 3964 y en Facebook 4282 seguidores.
- ✓ El invima desarrolló el Manual de Imagen de acuerdo a las directrices del Ministerio de Salud que contemple todas las piezas gráficas institucionales del Invima. Se hizo entrega a gestión administrativa para su implementación en las sedes y oficinas del Invima en todo el territorio nacional.

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

- ✓ Se realiza el foro semana " Contrabando e ilegalidad", donde se tocan temas como control y vigilancia para aseguramiento de la salud, impacto de la falsificación, como enfrentar la ilegalidad. Se realiza el foro semana " salud y belleza" donde se toca temas como vigilancia sanitaria en la atención integral de la salud, practica y uso responsable de la medicina estética, claves de la salud y belleza y salud y belleza con responsabilidad.

Fortalecimiento de los canales de atención y demás canales de participación ciudadana:

- ✓ El INVIMA fortalece los canales de atención generando al usuario otra alternativa para que pueda solicitar sus trámites y servicios a través de la herramienta de INVIMA Virtual en donde permite realizar las solicitudes de registros sanitarios y sus trámites asociados de forma virtual. Esta solución contempla 30 trámites entre registros, modificaciones, certificaciones, autorizaciones, notificaciones sanitarias, permisos sanitarios y consultas. Adicionalmente aplica para los productos de competencia del INVIMA.

OBJETIVO PND: 3.		4. BUEN GOBIERNO, LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y PARTICIPACION CIUDADANA
OBJETIVOS SECTORIALES:		4.1 Fortalecer las instituciones del sector de salud y protección social
ESTRATEGIAS:		4.1.3 Implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad
LÍNEA INTEGRADO DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN – MIPG:	MODELO DE	Transparencia, Participación y Servicio al Ciudadano

El INVIMA define el Sistema Integrado de Gestión como el conjunto de actividades mutuamente relacionadas que tiene por objetivo alinear los requisitos de las normas de gestión implementadas en la Institución (Gestión de Calidad, Modelo Estándar de Control Interno, Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, Buenas Prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, entre otros), para dirigir y evaluar el desempeño institucional, en términos de calidad y satisfacción del ciudadano con la prestación de los servicios a cargo de la Entidad.

En el primer semestre de 2014, se priorizaron las siguientes actividades:

- Revisión documental para ajustarla a la nueva imagen corporativa, a junio se han actualizado el 85% de los documentos.
- Participación en el desarrollo del Proyecto BPM Gerencial, definiendo la nueva arquitectura del mapa de procesos y los indicadores de gestión para el Macroprocesos de Gestión Humana y el Proceso de Control de Calidad de Productos de acuerdo a la guía de indicadores.
- Actualización de los procedimientos obligatorios del sistema integrado de gestión.

- Definición e implementación del programa de entrenamiento en sistema integrado de gestión, del cual se desarrolló el primer curso, con la participación de 26 funcionarios.
- Seguimiento al resultado de indicadores de OPS para la renovación de la acreditación como Autoridad Regulatoria Nacional (ARN), con un cumplimiento del 95% de los mismos y el desarrollo de las actividades de mejoramiento tendientes al logro del 100% de los resultados requeridos,

Durante el segundo semestre de 2014, la Institución realizó la revisión del sistema integrado de gestión concluyendo la conveniencia, adecuación y eficacia continua del mismo. También se recibió la auditoría de seguimiento al sistema de gestión de calidad por parte de ICONTEC, durante dicha auditoría se evidenció el cumplimiento de los requisitos del sistema y se mantuvo el estatus de certificado en Sistema de Gestión de Calidad bajo las normas NTC ISO 9001:2008 y NTCGP 1000:2009.

Por otra parte la Dirección General aprobó la nueva arquitectura de procesos en la que se definen 12 macroprocesos y 37 procesos, este cambio en el mapa de procesos se realizó con miras a obtener:

- Definición de procesos con un alcance específico, lo que facilita la gestión de los mismos
- Empoderamiento a los líderes de procesos para que cumplan con su rol de facilitar la medición y mejora continua
- Identificar claramente a los clientes y partes interesadas del proceso para definir los indicadores de gestión
- Facilitar la rendición de cuentas con respecto al desempeño de la gestión
- Permitir la alineación de los indicadores de desempeño de los procesos con los objetivos e indicadores estratégicos.

La arquitectura definida se pondrá en producción durante el segundo trimestre del año 2015.

Con respecto a la Acreditación como ARN, esta sigue vigente por parte de la OMSy se espera en el segundo semestre del 2015 la evaluación para la ratificación de este estatus.

Adicionalmente y dando cumplimiento con el Modulo de Control de Planeación y Gestión y el componente 1.3 de Administración del riesgo la Oficina Asesora de Planeación redefinió el procedimiento de Gestión del riesgo dándole un mayor peso en la gestión institucional al diseñar un procedimiento con lineamientos más claros y de fácil comprensión para los funcionarios del Invima. Así mismo, se desarrolló la Guía Básica para la Administración del riesgo la cual indica paso a paso como identificar, analizar, evaluar y comunicar el riesgo operativo identificado por cada uno de los procesos del Instituto.

Se diseñó una metodología para que los procesos puedan identificar, valorar y comunicar el riesgo por medio de una carpeta compartida lo cual hace más efectivo el seguimiento por parte de la Oficina y apoyo a la estrategia de cero papel puesto que no se tendrán los planes de acción en medio físico.

Uno de los logros más significativos fue la elaboración y aprobación de la Política Integral de Riesgo la cual abarca los riesgos operativos y Sanitarios con sus respectivas metodologías y se construyó con apoyo de la Unidad de Riesgos, Oficina de Tecnologías de la Información, y la Dirección de Dispositivos Médicos.

La entidad elaboró el Plan anticorrupción y atención al ciudadano para la vigencia 2014 cumpliendo con los 4 elementos definidos en el documento Estrategias para la Construcción del Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano del DAFP a saber: Mapa de riesgos anticorrupción, Estrategia antitrámite, estrategia de rendición de cuentas y mecanismos para mejorar la atención al ciudadano.

Se definió una matriz de riesgos específica en la elaboración de su Plan anticorrupción de 2014, siguiendo los lineamientos de la cartilla del DNP “Estrategias para la construcción del plan anticorrupción y de atención al ciudadano” en la cual se plasmaron los riesgos de corrupción de cada uno de los procesos definidos en el mapa de procesos del Invima, con sus respectivas acciones preventivas para la mitigación de los mismos. Esta matriz fue elaborada mediante consultas y diálogos previos en mesas de trabajo multidisciplinarias. Dicha matriz se publicó por uno de los medios oficiales de comunicación de la Entidad con la comunidad como lo es la página web: www.invima.gov.co.

Siguiendo con el mejoramiento continuo de la entidad, se definió una estrategia para priorizar y ponderar los riesgos de corrupción para el mapa de procesos de la entidad, para esto se propuso una metodología básica para atender los requerimientos legales y mejorar la identificación, valoración y tratamiento de los riesgos de corrupción.

Se establecieron categorías de impacto en cada variable, dependiendo de la información existente, y la afectación de las actividades anticorrupción, para definir las variables se conformó una mesa de trabajo de expertos y se realizó una lluvia de ideas para definir conceptualmente las variables y se solicitó la información a los responsables de los procesos

Las variables definidas son:

1. Posibilidad de Incumplimiento legal
2. Siniestralidad
3. Interés antiético
4. Inexistencia de puntos de control

5. Impacto sobre la imagen

Una vez identificados y priorizados los procesos con mayor riesgo de corrupción se realizó la identificación de posibles riesgos de corrupción para cada uno de los procesos, teniendo como referencia la cartilla de “Estrategias para la construcción del plan anticorrupción y de atención al ciudadano”. Para la vigencia 2014 se identificaron 48 riesgos de corrupción, verificando que los riesgos anteriormente identificados en el 2013 se hayan cerrado eficazmente. De los 48 riesgos de corrupción identificados se cerraron eficazmente 11 riesgos y los 37 restantes tienen cierre para la vigencia 2015.

OBJETIVO PND: 3.		4. BUEN GOBIERNO, LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y PARTICIPACION CIUDADANA
OBJETIVOS SECTORIALES:		4.1 Fortalecer las instituciones del sector de salud y protección social
ESTRATEGIAS:		4.1.4 Adelantar proyectos para adquisición, remodelación y/o adecuación de instalaciones.
LÍNEA INTEGRADO DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN – MIPG:	MODELO DE	Transparencia, Participación y Servicio al Ciudadano

En el 2014, el Instituto realizó adecuaciones físicas para el traslado a los edificios adquiridos, uno de 11 pisos Carrera 10N°64-60 con un área de 4255,43 mt² y otro de ocho pisos Carrera 10 N° 64-28 con un área de 1864 mt², de igual manera la adecuación, traslado y reorganización del grupo de administración documental y almacén de la calle 58 a la bodega de la calle 18^a con el fin de devolver las áreas al INS.

Adicional se desarrollaron las siguientes actividades:

- ✓ Se realizó estudio de factibilidad y se adquirieron las instalaciones de los laboratorios del instituto.
- ✓ La sede del Grupo Trabajo Territorial Centro Oriente 1 en la Ciudad de Bucaramanga
- ✓ La Sede del Grupo Trabajo Territorial Occidente 1 en la Ciudad de Medellín
- ✓ Se adecuo y se doto la sede del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1 en la Ciudad de Barranquilla.

El proyecto de infraestructura “proyecto Adquisición, remodelación y dotación de la infraestructura física INVIMA a nivel nacional” sufrió una reducción de \$

7.760.000.000 por cual al cierre de la vigencia se contó con una apropiación de \$ 14.240.000.000 y con una ejecución del 92% del proyecto.

OBJETIVO PND: 3.		4. BUEN GOBIERNO, LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y PARTICIPACION CIUDADANA
OBJETIVOS SECTORIALES:		4.1 Fortalecer las instituciones del sector de salud y protección social
ESTRATEGIAS:		4.1.5 Desarrollar estrategias para el fortalecimiento del Recurso Humano
LÍNEA INTEGRADO DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN – MIPG:	MODELO DE	Transparencia, Participación y servicio al ciudadano

El Decreto 2079 de 2012, estableció la planta de personal que permite cumplir con los objetivos del Instituto, incrementó a 1520 cargos, incluidos los 481 que existían en el INVIMA; a continuación se discriminan los 1520 cargos actuales por niveles de la siguiente manera:

NIVEL	CARGOS ANTES DEL FORTALECIMIENTO	CARGOS APROBADOS
DIRECTIVOS	7	13
ASESORES	4	17
PROFESIONALES	409	1218
TÉCNICOS	23	193
AUXILIARES	38	79
TOTAL	481	1520

Fuente: Grupo Talento Humano Mayo de 2014

En vigencia 2014 se inicia la vinculación del personal proveniente de la convocatoria 135 de 2012, por la cual la Comisión Nacional del Servicio Civil convocó a concurso de méritos 369 empleos de carrera del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, con el fin de proveerlos de manera definitiva.

El instituto por intermedio del Grupo de Talento Humano, realizó procesos de capacitación y entrenamiento a los funcionarios:

Para el para el año 2014 se realizaron 20 comités de capacitación en los cuales se aprobaron 35 eventos para capacitación y entrenamiento dirigido a los funcionarios con cargo al presupuesto de la Entidad en temas como:

- ✓ III Curso Internacional de fortalecimiento del Monitoreo Ambiental de mercurio en la Red Pública de Salud para países Amazónicos,
- ✓ Il curso Internacional de capacitación en epidemiología en Salud Ambiental,

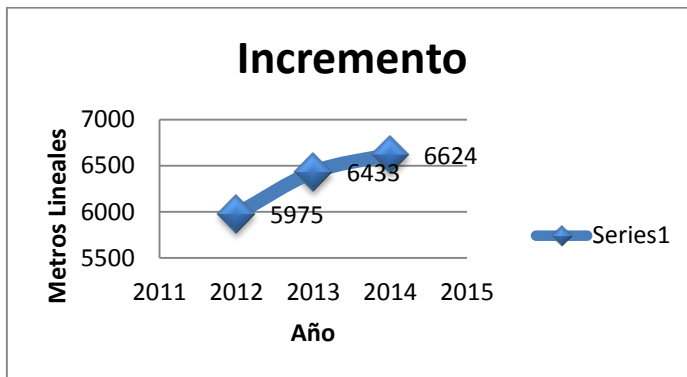
- ✓ Diplomado En Gerencia del Servicio
- ✓ Curso Taller Identificación, Priorización y Evaluación de Riesgos Microbiológicos en la cadena de producción y Procesamiento de alimentos,
- ✓ Diplomado en Fundamentos de Inmunología básica y su aplicación clínica,
- ✓ X Foro Internacional de la Calidad, Formación de Auditores Lideres en 19011,9001,GP 1000, ISO 14001, ISO 27001, ISO 17025, OSHAS 18001,
- ✓ Curso de Metrología Básica, NTC ISO 17025, XXII Curso Internacional de métodos básicos de epidemiologia y vsp con énfasis en el estado nutricional y FR,
- ✓ Curso Comunicación del Riesgo en Salud Publica,
- ✓ Contratación Estatal,
- ✓ Entrenamiento Valoración Microbiológica de antibióticos, método en placa, Métodos en Bioestadística aplicados a la incertidumbre,
- ✓ Estabilidad de Productos Farmacéuticos,
- ✓ Gestión Integral del Riesgo, ISO 17043,
- ✓ Metrología, Uso de maquina Universal de Ensayos,
- ✓ Cromatografía de gases Determinación de Oxido de Etileno y ensayos de infrarrojo, Bienestar Animal y Buenas practicas Operacionales entre otros

A través de la ESAP y otras entidades se realizaron 27 eventos de capacitación y se adelantaron 1736 autocapacitaciones y 84 eventos de Inducción.

OBJETIVO PND: 3.		4. BUEN GOBIERNO, LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y PARTICIPACION CIUDADANA
OBJETIVOS SECTORIALES:		4.1 Fortalecer las instituciones del sector de salud y protección social
ESTRATEGIAS:		4.1.6 Implementar y mantener la política de gestión documental
LÍNEA INTEGRADO DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN – MIPG:	MODELO DE	Transparencia, Participación y Servicio al Ciudadano

En proceso de mejoramiento para el Grupo Gestión Documental se han implementado acciones preventivas con el fin de optimizar los espacios en las instalaciones del archivo de Gestión del Instituto, por lo cual mediante el SIG se ha desarrollado un instructivo donde se incluyen las recomendaciones para la organización y depuración de expedientes.

Para diciembre del año 2012 existían en la bodega del Grupo Gestión Documental un total de 5975 Metros Lineales de archivo entre activo y vencido, para el año actual contamos con 6624 Metros Lineales Activos y 707 Metros Lineales de archivo vencido divididos de la siguiente forma:



Año	Metros Lineales
2012	5975
2013	6433
2014	6624

OBJETIVO PND: 3.		4. BUEN GOBIERNO, LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y PARTICIPACION CIUDADANA
OBJETIVOS SECTORIALES:		4.1 Fortalecer las instituciones del sector de salud y protección social
ESTRATEGIAS:		4.1.7 Implementar y mantener la política de racionalización de trámites
LÍNEA INTEGRADO DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN – MIPG:	MODELO DE	Transparencia, Participación y Servicio al Ciudadano

Desde la entrada en vigencia del Decreto- Ley Antitrámites de 2012, el INVIMA, y con base en la directrices del DAFP, se ha realizado un trabajo conjunto con las diferentes dependencias del INVIMA en donde se han realizado actividades como la actualizaron las hojas de vida de los trámites y formatos, identificando cuales aplicaban para racionalización, bien sea por simplificación, estandarización, eliminación, optimización o automatización.

En el año 2014 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA realizó las siguientes modificaciones a los trámites con el fin de facilitar la actuación de los usuarios frente a la entidad al momento de solicitar los trámites.

- Integro las tarifas de cuatro trámites a dos para que el usuario en una sola transacción pueda pagar la visita y la certificación, esto con el fin de disminuir los pasos y tiempos de respuesta y de esta manera otorgar el certificado

correspondiente de manera eficaz, se hizo esta integración para los siguientes trámites

- a.
 - Certificación de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos.
 - Certificado de capacidad de almacenamiento y/o condicionamiento de dispositivos médicos
- b.
 - Concepto técnico de las condiciones sanitarias a establecimientos fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.
 - Certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias

Se ajustó el formulario en línea del trámite Inscripción de establecimientos de alimentos así:

- Especificando el tamaño de la empresa
- Se habilitó el sistema alfanumérico para las fábricas ubicadas en el exterior.
- visualizar el paso siguiente al guardar la información que se dirija a finalizar el proceso para conocer el código de inscripción por el usuario.

Se disminuyó el tiempo de respuesta de 30 a 15 días para los siguientes trámites y se puede observar en el Sistema Único de Información y Trámites.

- Certificado de capacidad de producción (BPMC - Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética)
- Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).

Las anteriores modificaciones se realizaron en el marco del decreto 019 de 2012 y los lineamientos de Gobierno en Línea que busca acercar al ciudadano al estado, en este caso al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Se ejecutó el 100% de lo establecido en el plan estratégico antitrámite 2014.

EFICIENCIA ADMINISTRATIVA – COMPONENTE CERO PAPEL

Dentro de las actividades desarrolladas durante la vigencia 2014 se destaca la implementación del programa “menos papel más gestión”, el cual da respuesta a la directiva presidencial 04 de 2012 – cero papel y eficiencia administrativa.

En general, se logra una reducción del 22% finalizando la medición, sin embargo es importante aclarar que la comparación en cada periodo de medición se hace con respecto al trimestre inmediatamente anterior.

Como se muestra se evidencia una reducción significativa del consumo de resmas de papel, con una reducción total del 24,91% del consumo para esta vigencia, con respecto al año inmediatamente anterior, y comparado con el 2012, una reducción del 10%.

Para lograr esta reducción, la Oficina Asesora de Planeación desplegó una serie de actividades encaminadas a generar cambio cultural frente a los usos que se le dan a nivel organizacional al papel. A continuación se resumen las principales actividades:

I Trimestre

- Actualización, reactivación y presentación al Comité Institucional de Desarrollo Administrativo el programa ambiental Menos papel, ¡más gestión!
- Se modifica el Procedimiento comisiones y/o autorización de viajes del proceso de Gestión de Talento Humano, en donde cambia las resoluciones de viaje individuales a grupales.
- En el marco de la celebración del Día Mundial del Medio Ambiente, se organiza la actividad “Imagina tú árbol” desarrollado a través de la mesa Interinstitucional INS-INVIMA para la Gestión Ambiental.
- Desde el Sistema de Gestión de Calidad se promueve en los procesos la revisión y ajustes a sus formatos con el fin de promover ahorro y uso racional del papel.

II Trimestre

- Se realizan ajustes a la Guía de elaboración de documento y al procedimiento de control de documentos, resaltando la importancia de identificar los registros del Sistema integrado de Gestión del INVIMA que pueden ser transformados en medios digitales. Reducción de las márgenes y tamaño de la fuente para aprovechar el papel.
- Se crea un nuevo listado de asistentes para eventos periódicos con personal interno, que busca reducir papel al llevar un único listado en varios eventos desarrollados por las dependencias, áreas, equipo o comités.
- Se desarrolla sensibilización en el manejo adecuado de la herramientas informáticas para el aprovechamiento del papel - Guía cero papel – Dirección de Responsabilidad Sanitaria.
- Presentación Cero papel – durante el Primer encuentro nacional de facilitadores 2014.
- Se realiza el piloto de aprobación del contenido de actas con respuesta de correo electrónico. Carpeta compartida P:\SIG\2014\Actas.

III Trimestre

- Se realizó sensibilización en el manejo adecuado de la herramientas informáticas para el aprovechamiento del papel - Guía cero papel - a los funcionarios a la Oficina Asesora Jurídica.
- Se publica, implementa y socializa la nueva versión del procedimiento de acciones correctivas y preventivas, incluyendo el formato de acciones correctivas y preventivas en medio electrónico.

IV Trimestre

- Se elabora la propuesta del lineamiento directivo No. 1 de 2014, reducción del consumo de papel, el cual tiene como objetivo establecer estándares internos para la reducción del consumo de este insumo directamente en la fuente, así como resaltar la importancia de las herramientas tecnológicas como medio de comunicación principal al interior de la organización.
- Se emite la primera edición del boletín “ambientémonos con calidad” en el cual se expone la importancia del consumo de papel y los impactos ambientales relacionados con esta actividad.
- La Institución participó en la siembra de árboles realizada por el INS, en donde el INVIMA adopto 3 árboles para ser cuidados y protegidos por los funcionarios de los laboratorios de la Institución.
- Diseña fondo de pantalla con tips para reducir el consumo de papel, el cual es publicado en todos los equipos conectados a la red del INVIMA

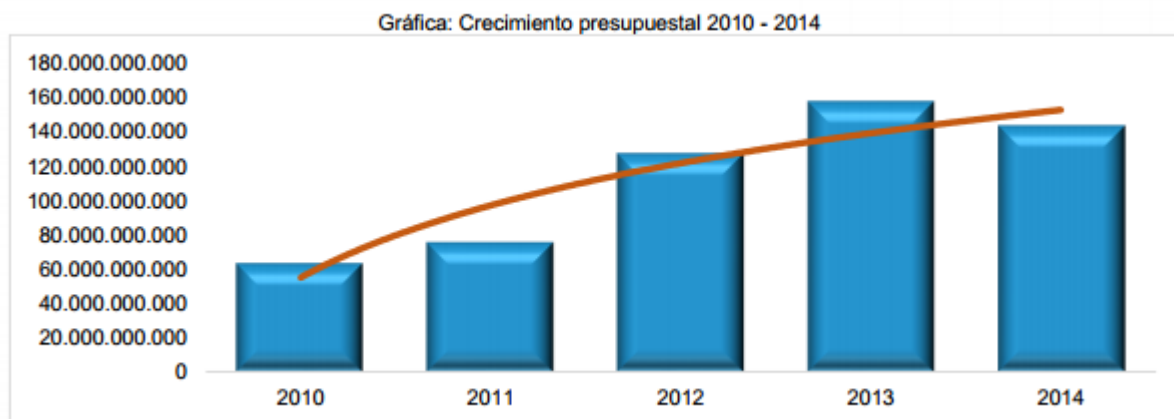
En total se desarrollaron 15 actividades encaminadas a incentivar el ahorro y uso adecuado del papel dentro de la organización.

OBJETIVO PND: 3.		4. BUEN GOBIERNO, LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y PARTICIPACION CIUDADANA
OBJETIVOS SECTORIALES:		4.1 Fortalecer las instituciones del sector de salud y protección social
ESTRATEGIAS:		4.1.8 Adelantar acciones para hacer eficiente la apropiación y ejecución de recursos financieros
LÍNEA INTEGRADO DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN – MIPG:	MODELO DE	Transparencia, Participación y Servicio al Ciudadano

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA participa con el 1.03% del presupuesto para el sector a través de 7 proyectos.

NOMBRE ENTIDAD	APROPIACION VIGENTE	COMPROMISOS	EJECUCION
Dirección De Administración De Fondos De La Protección Social	3.810.289.008.378,00	3.802.593.881.723,91	95,98
Fondo De Previsión Social Del Congreso - Pensiones	218.600.000,00	159.316.894,00	72,88
Instituto Nacional De Salud	26.347.064.000,00	24.555.375.313,52	92,17
Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos	44.308.776.720,00	39.719.304.836,68	89,33
Ministerio De Salud Y Protección Social - Instituto Nacional De Cancerología	3.700.000.000,00	3.553.258.522,00	92,17
Ministerio De Salud Y Protección Social - Sanatorio De Agua De Dios	1.000.000.000,00	1.000.000.000,00	100,00
Ministerio De Salud Y Protección Social	397.531.843.000,00	343.875.676.451,16	85,12
Superintendencia Nacional De Salud	33.541.000.000,00	26.914.112.595,21	64,25
TOTAL	4.316.936.292.098,00	4.242.370.926.336,48	94,64

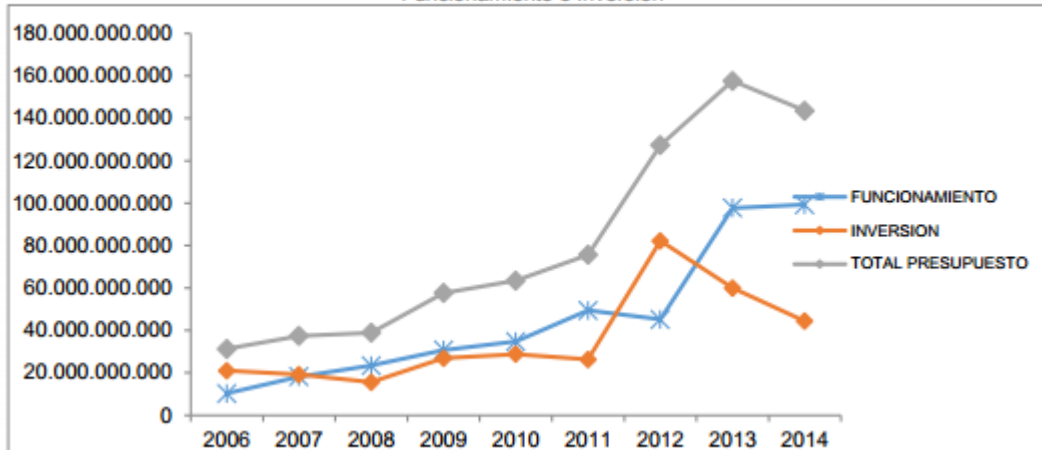
El presupuesto del INVIMA desde la vigencia 2010 a 2014 muestra un incremento 165%, representado especialmente por el fortalecimiento institucional que conllevo al aumento en la planta de personal y nuevas asignaciones en gastos de funcionamiento y adquisición de bienes y servicios que permiten el normal funcionamiento de la Entidad.



El presupuesto de Gastos de Funcionamiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, tuvo una transformación significativa para el año 2013 donde se observa un aumento cercano al 115% con respecto al año inmediatamente anterior, esta variación fue dada por el rediseño institucional. El presupuesto de inversión presenta un mayor incremento en los años 2012 al 2014,

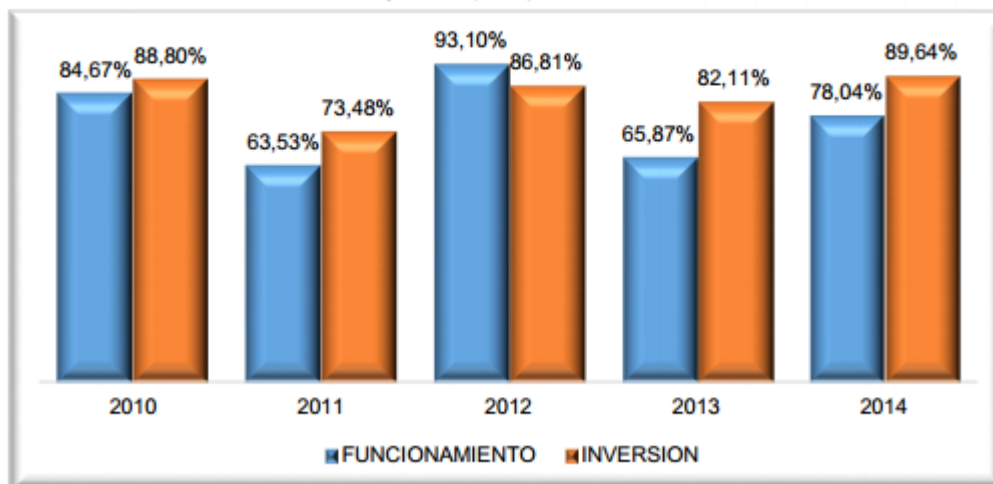
debido a la necesidad de la Entidad de comprar las instalaciones para la sede principal y las de los Grupos de Trabajo Territoriales

Gráfica: Crecimiento presupuestal 2010 – 2014
Funcionamiento e Inversión



Los proyectos de inversión presentan una ejecución en promedio desde la vigencia 2010 a 2014 del 84.17%, como se observa en la siguiente gráfica

Gráfica: Ejecución presupuestal 2010 - 2014



El presupuesto de Inversión 2014 presentó una apropiación inicial de \$58.351.000.000 y con el fin de atender Directiva Presidencial 06 “Plan de Austeridad” para racionalizar los gastos y con el esfuerzo de todas las direcciones, se redujo en \$14.042.223.280 es decir el 24%, el Decreto No. 2461 del 2 de diciembre de 2014 “Por el cual se reducen unas apropiaciones en el Presupuesto General de la Nación de la vigencia fiscal de 2014” se encuentra publicado en la

página web www.minhacienda.gov.co en el link <http://www.minhacienda.gov.co/HomeMinhacienda/presupuestogeneraldelanacion/EjecucionEPGN/mod2014>.

El siguiente es el resultado obtenido para la vigencia 2014 en donde se logró una ejecución del 89.64% sobre una apropiación definitiva de \$44.308.776.720 del presupuesto de Inversión.

RESULTADO POAI ENERO-DICIEMBRE 2014 POR PROYECTO DE INVERSION

Nombre del Proyecto	Apropiación a Definitiva 2014	% Compromiso	% Obligación
Adquisición, remodelación y dotación infraestructura física INVIMA a nivel nacional	14.240.000.000	92,11%	91,73%
Adquisición de equipos, insumos, elementos y repotenciación de equipos a nivel nacional	6.760.000.000	87,18%	86,87%
Desarrollo tecnológico de la informática y las comunicaciones -TICS- fortaleciendo el sistema IVC del INVIMA nacional	3.300.000.000	98,72%	98,37%
Capacitación y asistencia técnica a entes descentralizados a nivel nacional	2.171.854.245	84,28%	83,80%
Control de calidad de productos biológicos a nivel nacional	365.690.315	76,98%	76,54%
Levantamiento de la información de las condiciones físico sanitarias de los productos competencia del INVIMA nacional	5.086.073.960	78,15%	77,61%
Mejoramiento de la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de competencia del INVIMA en el marco normativo vigente nacional	12.385.158.200	91,76%	91,66%
	44.308.776.720	89,64%	89,33%