



La salud
es de todos

Minsalud

INFORME DE GESTIÓN 2021



Bogotá D.C., enero 2021

TABLA DE CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN	5
2	DATOS GENERALES DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA	6
3	DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS	9
3.1	VIGILANCIA	9
3.2	CONTROL SANITARIO	11
3.3	TRAMITES DE REGISTRO SANITARIO	11
3.4	FORMULACIÓN DEL PLAN NACIONAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	11
3.5	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	13
3.6	CAPACITACIONES Y ASISTENCIAS TECNICAS	14
3.6.1	Capacitaciones a entes descentralizados y otros actores	14
3.6.2	Asistencia técnica a entes territoriales y otros actores	14
3.7	PARTICIPACIÓN CIUDADANA	14
4	DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA	16
4.1	INSPECCIÓN – VISITAS A ESTABLECIMIENTOS	16
4.2	CONTROL SANITARIO	16
4.3	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	16
4.4	AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES	16
4.5	CAPACITACIONES Y ASISTENCIAS TÉCNICAS	17
4.5.1	Capacitaciones a entes descentralizados y otros actores	17
4.5.2	Asistencia técnica a entes territoriales y otros actores	17
5	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS	19
5.1	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL A BANCOS DE TEJIDO Y MEDULA ÓSEA, BANCOS DE MEDICINA REPRODUCTIVA	19
5.1.1	Tecnovigilancia	19
5.1.2	Reactivovigilancia	20
5.2	CONTROL SANITARIO	20
5.3	TRAMITES DE REGISTRO SANITARIO	21
5.3.1	Evaluaciones Técnico Científicas por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	21
5.4	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	22
5.5	CAPACITACIONES Y ASISTENCIAS TECNICAS	23
5.5.1	Capacitaciones a entes descentralizados y otros actores	23
5.5.2	Asistencia técnica a entes territoriales y otros actores	24
5.6	PARTICIPACIÓN CIUDADANA	24
6	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	26
6.1	VIGILANCIA	26
6.2	EDUCACIÓN SANITARIA VIRTUAL	32
6.3	TRAMITES DE REGISTRO SANITARIO	34
6.4	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	37
6.5	CAPACITACIONES Y ASISTENCIAS TECNICAS	37
6.5.1	Capacitaciones a entes descentralizados y otros actores	37
6.5.2	Asistencia técnica a entes territoriales y otros actores	37

6.6	PARTICIPACIÓN CIUDADANA	38
7	OFICINA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO	39
7.1	CONTROL SANITARIO	39
7.2	CAPACITACIONES Y ASISTENCIAS TÉCNICAS.....	40
7.2.1	Capacitaciones a entes descentralizados y otros actores	40
7.2.2	Asistencias técnicas a entes descentralizados	40
8	DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA.....	42
8.1	PROCESOS SANCIONATORIOS	42
8.1.1	Multas.....	42
	FORTALECIMIENTO EN LAS ACCIONES PARA EL CONTROL DE LA ILEGALIDAD DEL PAÍS.	44
9	DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS.....	45
9.1	VISITAS DE INSPECCIÓN A ESTABLECIMIENTOS	45
9.2	INSPECCIÓN PERMANENTE A PLANTAS DE BENEFICIO.....	46
9.3	INSPECCIÓN PERMANENTE A PLANTAS DE BENEFICIO REALIZADAS DE MANERA VIRTUAL.....	47
9.4	INSPECCIÓN EN PUERTOS, AEROPUERTOS Y PASOS DE FRONTERA.....	47
9.5	INSPECCIÓN EN TRÁFICO POSTAL Y MENSAJERÍA EXPRESA.....	47
9.6	MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD	48
9.7	GRUPO DE AUTORIZACIONES Y LICENCIAS PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN VUCE	49
9.8	CAPACITACIONES A ENTES DESCENTRALIZADOS Y OTROS ACTORES	50
9.9	ASISTENCIA TÉCNICA A ENTES TERRITORIALES Y OTROS ACTORES	50
10	OFICINA DE ATENCIÓN AL CIUDADANO	51
11	OFICINA DE ASUNTOS INTERNACIONALES	54
11.1	COOPERACIÓN Y RELACIONAMIENTO	54
11.2	ACUERDOS	59
11.3	ADMISIBILIDAD SANITARIA Y ACCESO A MERCADOS INTERNACIONALES.....	61
11.3.1	Apertura de mercados	61
11.3.2	Gestiones para mantenimiento de mercados abiertos y reactivación de procesos de admisibilidad	62
11.3.3	Logros para resaltar como resultado de las gestiones de admisibilidad.....	63
11.3.4	Gabinetes, Comités MSF y Negociaciones de textos sanitarios en Acuerdos Comerciales	64
11.3.5	Acompañamiento a empresarios en procesos de exportación.	65
12	SECRETARIA GENERAL	66
12.1	FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL DEL INSTITUTO.....	66
12.1.1	Gestión Documental y Correspondencia.....	66
12.2	SOPORTE TECNOLÓGICO	66
12.3	GESTIÓN DE TALENTO HUMANO.....	67
12.3.1	Plan Estratégico de Talento Humano.....	67
12.3.2	Sistemas de Estímulos	67
12.3.3	Generación de Conocimiento de los Actores de la Institución:.....	68
12.3.4	Seguridad y Salud en el Trabajo.....	69
12.3.5	Gestión de Nómina	70
12.4	PROCESO GESTIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	71
12.4.1	Proceso Control Disciplinario Interno	72
12.5	TRANSPARENCIA, PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y RENDICIÓN DE CUENTAS	72
12.6	FORTALECIMIENTO EN LAS ACCIONES PARA EL CONTROL DE LA ILEGALIDAD EN EL PAÍS	73



12.6.1	Lucha contra la ilegalidad y el contrabando en productos competencia del Invima.....	73
12.6.2	Lucha contra la ilegalidad en plataformas de comercio electrónico, redes sociales y sitios web que publicitan productos competencia del Invima que incumplen con la normatividad sanitaria vigente	73
12.6.3	Reportes Observatorio Nacional de Ilegalidad y Contrabando Invima.....	73
12.7	GESTIÓN FINANCIERA Y PRESUPUESTAL.....	74
12.7.1	Ingresos.....	74
12.7.2	Gastos	75
12.8	EJECUCIÓN PRESUPUESTAL.....	76
12.8.1	Funcionamiento	76
12.8.2	Convenios Interadministrativos	77
12.9	EJECUCIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES	77
12.10	ACCIONES REALIZADAS EN EL ESTADO DE EMERGENCIA ECONÓMICA, SOCIAL Y ECOLÓGICO	78
12.10.1	Proceso Seguridad y Salud en el Trabajo:	78
12.10.2	Proceso Desarrollo de Personal:	79
13	GRUPO DE COMUNICACIONES	81
13.1	REDES SOCIALES INVIMA	81
13.2	CAMPAÑAS DE EDUCACIÓN SANITARIA.....	83
13.3	AUDIENCIA PÚBLICA DE RENDICIÓN DE CUENTAS.....	84
14	OFICINA ASESORA JURÍDICA	85
14.1	ARMONIZACIÓN Y CONVERGENCIA NORMATIVA.....	85
14.2	ASESORÍA EN TEMAS JURÍDICOS	86
14.3	GESTIÓN DE PROCESOS JUDICIALES Y EXTRAJUDICIALES ACCIONES CONSTITUCIONALES.....	87
14.4	GESTIÓN DE PROCESOS JUDICIALES Y EXTRAJUDICIALES PROCESOS CONTENCIOSOS ADMINISTRATIVOS Y OTROS.	87
15	OFICINA DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES	89
16	OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN.....	91
16.1	ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE TARIFAS DE LA ENTIDAD	91
16.2	REFORMULACIÓN PROYECTO DE INVERSIÓN	91
16.3	GESTIÓN FINANCIERA Y PRESUPUESTAL-EJECUCIÓN PRESUPUESTAL.....	91
16.4	ACOMPañAMIENTO Y SEGUIMIENTO A LOS MACROPROCESOS Y PROCESOS DEL INSTITUTO	92
17	OFICINA DE CONTROL INTERNO.....	94
17.1	CICLO DE AUDITORÍAS MECI - CALIDAD, SALUD Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO, GESTIÓN AMBIENTAL Y EMPRESA FAMILIARMENTE RESPONSABLE - EFR.	94
17.2	SEGUIMIENTO A LOS DIFERENTES PROCESOS, PLANES, PROGRAMAS, PROYECTOS Y ACTIVIDADES INSTITUCIONALES.	94
18	RETOS INVIMA 2022.....	96



1 INTRODUCCIÓN

Este informe compila los resultados obtenidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima durante la vigencia 2021.

El informe está estructurado en tres capítulos principales que resumen las actividades que realizó el Invima en cumplimiento de su plataforma estratégica.

El primer capítulo incluye la información relativa a resultados numéricos relevantes del Instituto, en algunos casos presentando un comparativo con los últimos 4 años.

El segundo está compuesto por la información de las diferentes áreas que conforman el organigrama institucional y contiene la gestión en cada una de las líneas estratégicas a saber: estatus sanitario, eficiencia y transparencia, apoyados en la transformación digital.

Por último, se presenta el capítulo de los retos que enfrentará el Invima para la vigencia 2022, en pro del cumplimiento de su misionalidad.

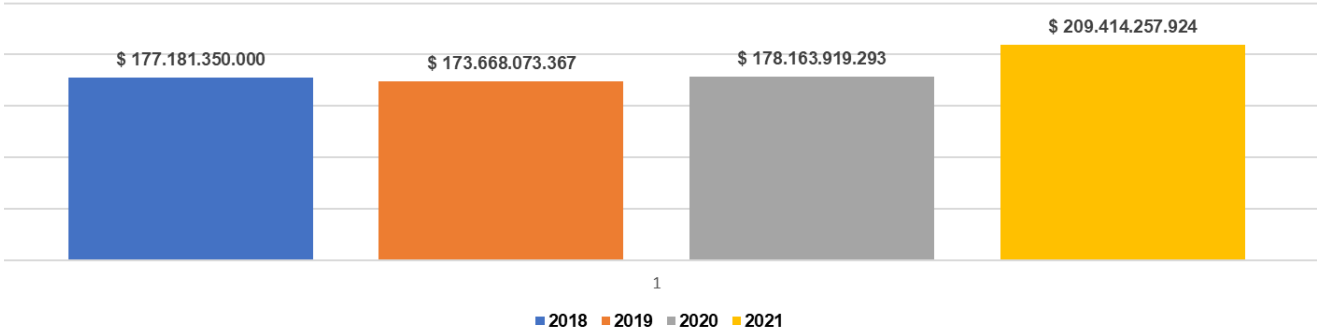
Se resalta que el Instituto, durante el año 2021, le sigue cumpliendo al país en la protección de la salud de la población con la ejecución de actividades tales como las visitas de inspección, vigilancia y control, la expedición de registros, permisos y notificaciones sanitarias, las auditorías en buenas prácticas, la capacitación y asistencia técnica, la formación de sus funcionarios y la adopción de mejores prácticas que le permiten mejorar sus procesos.

2 DATOS GENERALES DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

Institucional 2021



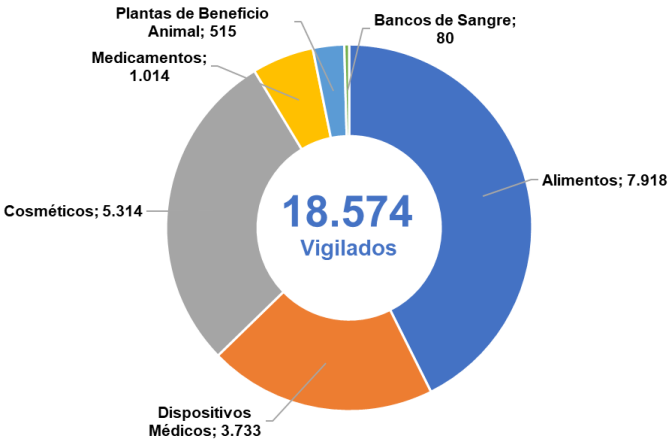
Presupuesto de la Entidad



* Ley de Presupuesto 2063 de 2020. Por la cual se decreta el presupuesto de rentas y recursos de capital y ley de apropiaciones para la vigencia fiscal del 1 de enero al 31 de diciembre de 2021.

Vigilados 2021

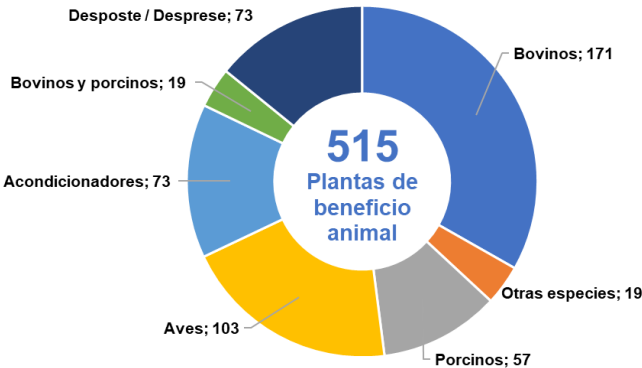
No. de fábricas, laboratorios y establecimientos vigilados



No. de establecimientos por nivel de riesgo:

Muy alto	104
Alto	4.848
Moderado	9.390
Bajo	4.232
Total	18.574

No. de plantas de beneficio animal en Colombia



Establecimientos según estándares sanitarios:

Cumple con requerimientos	3.415
Cumple total o parcialmente	5.786
Cumple con transitoriedad, por acuerdo o por reconocimiento	5.154
Pendiente visita de certificación o renovación BPx	107
Establecimientos Sin inspeccionar	1.894
No cumple	2.218
Total	18.574

* Información con corte al 30 de septiembre de 2021

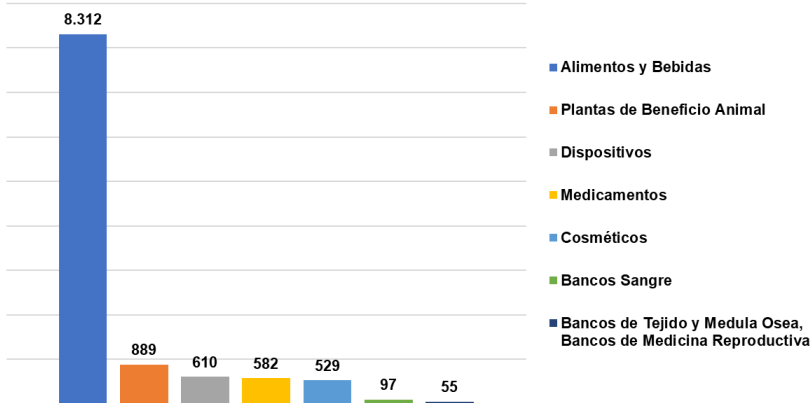


La salud
es de todos

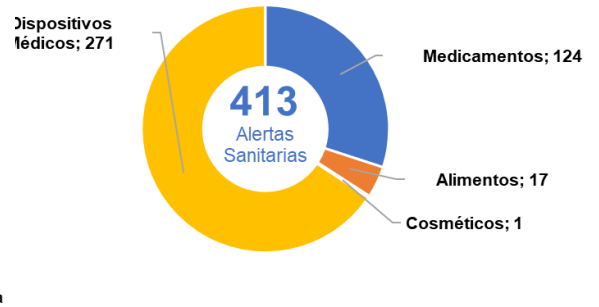
Minsalud

Inspección, Vigilancia y Control 2021

Visitas de Inspección, Vigilancia y Control



Alertas Sanitarias 2021



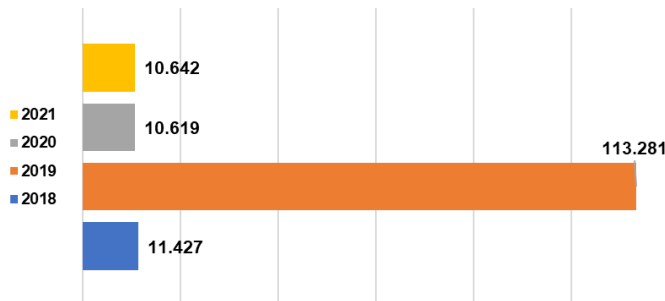
Trámites 2021

Certificados de
Inspección Sanitaria
expedidos en Puertos:

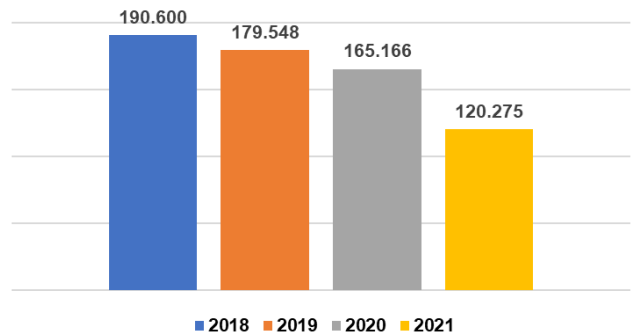
71.205



Certificados de Venta Libre (CVL) expedidos



Trámites solicitados



Peticiones, quejas y
reclamos:

18.016

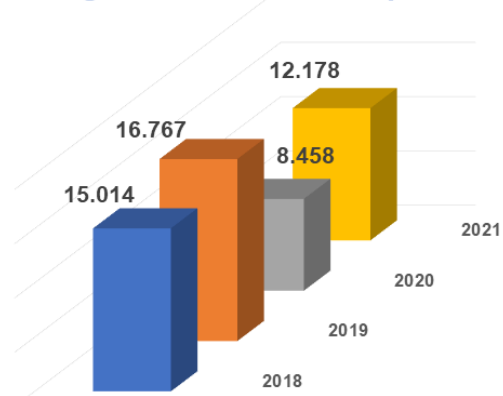


Registros y Aprobaciones 2021

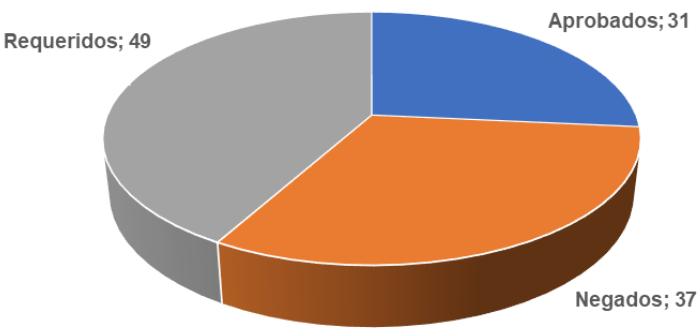
No. de registros, permisos y
notificaciones sanitarias vigentes:

Cosméticos	137.764
Alimentos	83.451
Dispositivos Médicos (Mqco y Od)	36.595
Productos de aseo y Limpieza	17.719
Medicamentos síntesis química y biológicos	14.867
Bebidas Alcohólicas	13.705
Reactivos In Vitro	10.732
Suplementos dietarios	5.707
Medicamentos fitoterapéuticos	1.792
Medicamentos homeopáticos	857
Plaguicidas	545
Total	323.734

Registros sanitarios expedidos

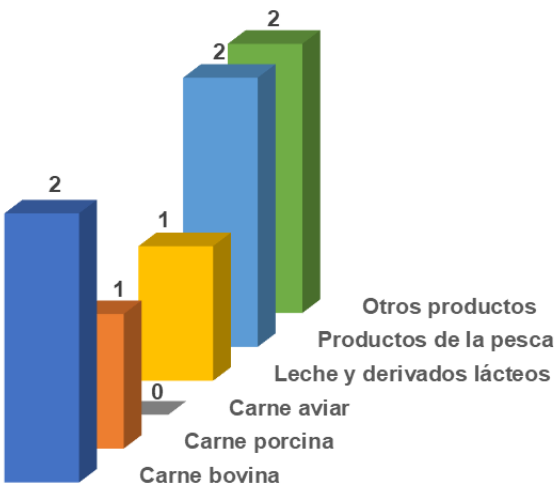


Nuevos medicamentos estudiados



Competitividad 2021

Mercados abiertos 2021

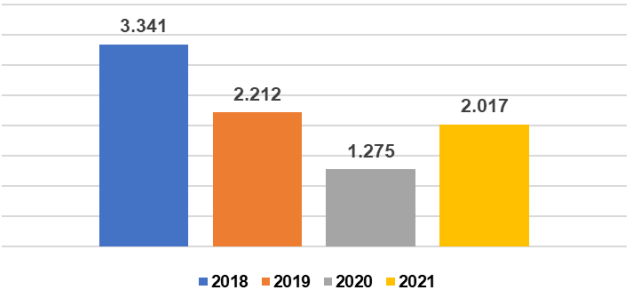


Sanciones 2021

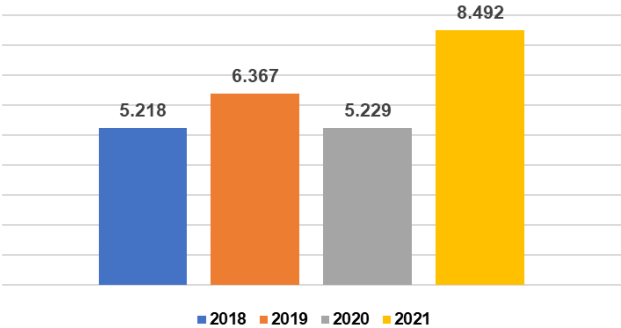
Sanciones por producto:

Alimentos y Bebidas	\$ 2.976.080.520
Bancos de Sangre	\$ 7.268.208
Cosméticos	\$ 881.270.220
Derivados Cárnicos	\$ 638.693.778
Derivados Lácteos	\$ 1.012.923.048
Dispositivos Médicos	\$ 698.357.970
Medicamentos	\$ 4.435.949.232
Plantas de Beneficio, Desprese o Desposte	\$ 521.476.302
Publicidad	\$ 416.104.908
Total	\$ 11.588.124.186

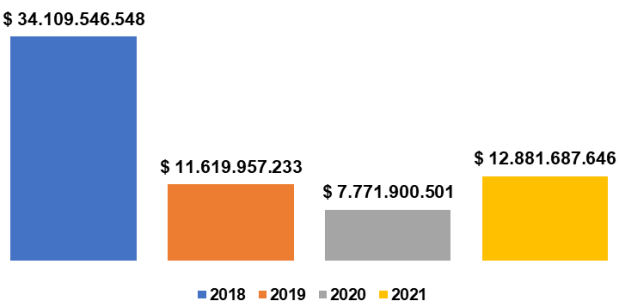
Medidas Sanitarias de Inspección, Vigilancia y Control (IVC)



Procesos sancionatorios gestionados



Cifra total de sanciones impuestas



3 DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ESTATUS SANITARIO

3.1 VIGILANCIA

- Patógenos:

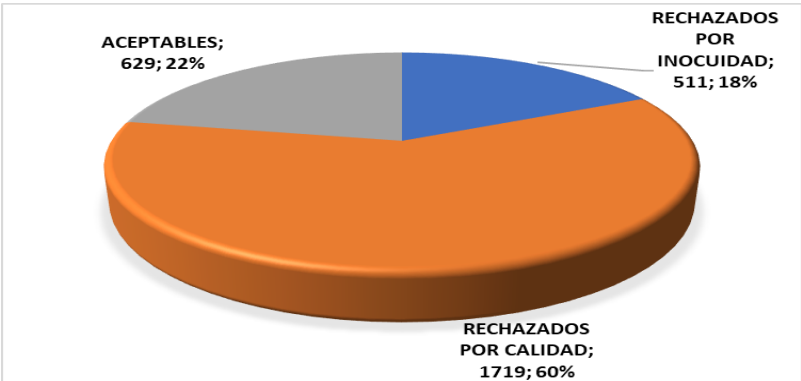
Para el año 2021 se llevaron a cabo los siguientes proyectos:

CONTROL OFICIAL: Dirigido a establecimientos vinculados a Inspección Vigilancia y Control en el cual se programaron 860 muestras en la vigencia 2021 para análisis. En total se tomaron 624 muestras para un cumplimiento de 72.56% en los siguientes sectores: De carne y derivados cárnicos, Pesca y productos de la pesca, Ovoproductos, leche y derivados lácteos, aguas envasadas, sal, aceites y bebidas alcohólicas.

ALIMENTOS PRODUCTOS IMPORTADOS (Aceptación de lotes de productos)
Se programaron 220 muestras anuales para análisis. En total se tomaron 183 muestras para un cumplimiento de 83.18%. en los siguientes sectores Carne y Derivados cárnicos, Pesca y productos de la pesca, leche y derivados lácteos y bebidas alcohólicas.

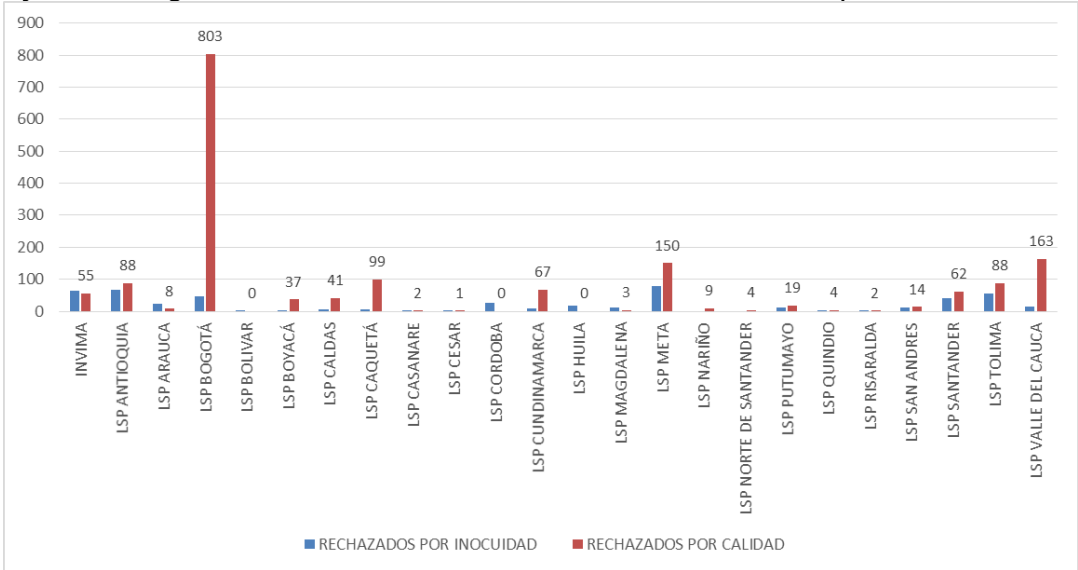
VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA (ACTIVA Y PASIVA)
En total se programaron 840 muestras anuales para análisis. En total se tomaron 780 muestras para un cumplimiento de 92.86% en los siguientes sectores: Carne y Derivados cárnicos, Productos nueva regulación, línea base caseinomacropéptido - CMP, ETA, Alertas, SOA.

RESULTADOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO RECHAZADOS
En el año 2021 se recibieron resultados de análisis realizados por la Red Nacional de Laboratorios (muestras de productos tomadas en las labores de Inspección Vigilancia y Control de las Entidades Territoriales de Salud) y resultados de análisis del laboratorio Invima, con la siguiente distribución:



Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas
Gráfica No. 1 Distribución de resultados de laboratorio recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológico 2021

El número de informes de resultados rechazados recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica, producto de las actividades de vigilancia adelantadas por el Invima y las ETS, se distribuye de la siguiente manera, de acuerdo con el laboratorio que emite el resultado:



Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas
Gráfica No. 2 Distribución de resultados rechazados recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica 2021

Para los resultados de laboratorio rechazados por Inocuidad obtenidos durante la vigilancia y que fueron recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica durante el 2021, se emitieron 215 directrices relacionadas con establecimientos de competencia del Invima, de las cuales 175 fueron atendidas por los GTT correspondientes, generando los resultados que se presentan a continuación, quedando 40 pendientes por ejecución:

Conceptos sanitarios	Medida sanitaria	Cantidad
Favorable	Ninguna	118
Favorable	Congelación de producto	8
Favorable con observaciones	Ninguna	2
Desfavorable	Clausura temporal total	3
Desfavorable	Suspensión parcial de trabajos	2
Sin concepto	Ninguna	42

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas
Tabla No. 1 Resultados de laboratorio 2021

PROYECTO EQUIVALENCIA INTERNACIONAL E.U.
Comprende carne y derivados cárnicos, en total se programaron 1.528 muestras. En total se tomaron 550 muestras para un cumplimiento de 35.99%.

• Enfermedades Trasmitidas por Alimentos

Las enfermedades transmitidas por alimentos - ETA son eventos de interés en salud pública que al ser notificados a Invima deben ser atendidos de manera prioritaria, una vez se evidencia que hay involucrados alimentos competencia del Invima se emite directriz y se realiza intervención mediante actividades de inspección, vigilancia y control para minimizar el riesgo sanitario y actuar de manera uniforme y articulada con los actores implicados para proteger la salud de la población colombiana.

Durante el año 2021 se reportaron 161 eventos a Invima y el número de eventos donde se encuentran alimentos competencia de la entidad fueron 12, así:

Trimestre	Eventos ETA con intervención Invima	Departamento donde se encuentra el establecimiento involucrado	Alimentos involucrados
I	1	Antioquia	Agua Envasada
II	5	Caquetá (productor) y Chocó (distribuidor)	Queso
		Bogotá D.C.	Néctar de pulpa de Fruta
		Tolima	Queso
		Bogotá D.C.	Salchicha Marca Suizel
		Antioquia	Bebida láctea larga vida
III	5	Atlántico, Antioquia y Bogotá D.C.	Leche en polvo entera
			Chocolate de mesa
		Norte de Santander, Santander y Cundinamarca	Leche saborizada, producto lácteo infantil sabor a vainilla y fresa (Golosita),
			Avena UHT
			Yogurt entero con dulce Sabor Melocotón
		Antioquia	Mogolla
			Queso
		Antioquia	Leche Entera UHT
IV	1	Cundinamarca - Valle	Chorizo de pollo
			Leche entera UAT/UHT Larga vida y Queso fresco casero
			Leche en polvo
			Leche entera Ultra alta temperatura UAT (UHT) larga vida con sabor a arequipe
			Queso

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas
Tabla No. 2 Distribución de ETA por departamento de ocurrencia del evento 2021

Riesgos Químicos

Durante el año 2021, se realizó la toma de 8.265 muestras para los diferentes planes de vigilancia y control de residuos en alimentos de origen animal, vegetal y procesado, significando esto el 96% de ejecución con relación a la meta anual propuesta, correspondiente a 8.605 muestras de alimentos. La ejecución de la actividad de toma de muestras para los Planes Sub sectoriales de Vigilancia y Control de Residuos Químicos en productos de origen animal fue del 98% (6.353 muestras de alimentos de origen animal), en los planes de alimentos de origen vegetal fue de 92% (741 muestras de alimentos) y para los productos procesados fue del 104,7% (1.171 muestras).

Durante este período se presentaron 41 resultados no conformes lo que corresponde a 0,5% de las muestras analizadas en los diferentes planes. Estos resultados no conformes se presentaron en muestras de alimentos que incluyen café tostado y molido, maíz amarillo y arepas, arroz de origen nacional, carne bovina, carne de cerdo, leche cruda bovina, langostino crudo, alimentos que declaran ser libres de Organismos Genéticamente Modificados- OGM y de origen orgánico y/o ecológico.

En términos generales, se observó que el nivel de aceptación de los productos es superior al 99%, lo que permite identificar que los productos objeto de vigilancia, por su relevancia en el consumo colombiano, de acuerdo con la evaluación de riesgos, presentan un alto nivel de inocuidad asociada al bajo riesgo que presentan los alimentos ante la presencia de peligros químicos.

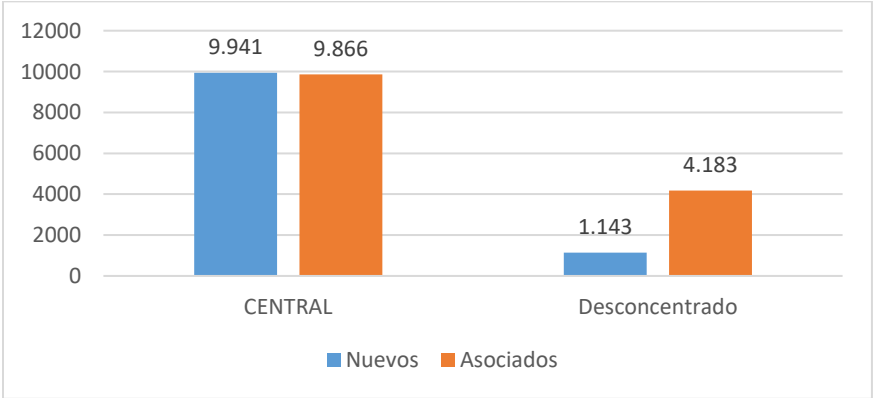
3.2 CONTROL SANITARIO

Alertas Sanitarias

La Dirección de Alimentos y Bebidas gestionó durante la vigencia 2021, 17 alertas. Se realizó la búsqueda de situaciones de riesgo potencial para la salud en las páginas web de las agencias sanitarias internacionales de Referencia Homologas al Invima, dando como resultado 520 notificaciones, de las cuales: 176 fueron causadas por peligros microbiológicos, 294 por peligros químicos y 50 por peligros físicos. De estas notificaciones, 13 involucraron productos fabricados en Colombia y comercializados en la Unión Europea.

3.3 TRAMITES DE REGISTRO SANITARIO

Se gestionaron 25.133 trámites de registro sanitario de los cuales 11.084 corresponden a estudio de registros nuevos y renovaciones y, 14.049 a trámites asociados al registro sanitario. Los datos presentados por nivel central y desconcentrado son los siguientes:



Fuente: POA Dirección de Alimentos y bebidas
Gráfica No. 3 Trámites de registro sanitario 2021

3.4 FORMULACIÓN DEL PLAN NACIONAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

El Plan Nacional de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas 2021 que incluye la Planeación Estratégica para el Fortalecimiento de las Capacidades básicas y las recomendaciones de gestión del riesgo, está conformado por las siguientes 3 secciones que establecen las acciones a adelantar para la Fiscalización Sanitaria y Aseguramiento Sanitario con sus respectivos programas:

- Sección I: Fiscalización Sanitaria en las etapas de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, ensamble, transporte, distribución y comercialización de alimentos y bebidas en el territorio nacional.
- Sección II: Fiscalización sanitaria de alimentos y bebidas importados.
- Sección III: Aseguramiento sanitario de la cadena productiva de alimentos y bebidas.

El Plan Nacional de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas (2021-2026) se socializó al Ministerio de Salud y Protección Social los días 15 de junio y 15 de julio de 2021, a las 32 Entidades Territoriales de Salud el 23 de julio a 190 personas de las 32 ETS Departamental, 8 Distrital, y 65 Municipal y el 22 de septiembre a 108 personas, lo que corresponde al 100% de las ETS.

Una vez concluido el documento de Plan Nacional de Inspección, Vigilancia y Control se publicó en la página web del Invima en el enlace: <https://www.invima.gov.co/web/guest/plan-nacional-ivc>, para su divulgación y consulta.

Organismos Genéticamente Modificados.

Durante el año 2021, en atención al procedimiento de autorización, cesión y modificación de uso exclusivo en alimentación y salud humana en Organismos Vivos Modificados (OGM), se obtuvieron los siguientes resultados:

- ✓ 37 nuevas solicitudes recibidas para autorización de eventos OGM.
- ✓ 18 eventos OGM recomendados para autorización por parte del Comité Nacional de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados para salud y alimentación humana exclusivamente (CTN Salud).
- ✓ 35 actos administrativos de autorización de eventos OGM expedidos.

Publicidad de Alimentos y Bebidas

Durante el año 2021 se atendieron 250 trámites de autorización previa de publicidad, los cuales fueron evaluados en 26 reuniones del grupo de publicidad de alimentos y bebidas, de los cuales se obtuvieron los siguientes resultados: 198 aprobados, 13 negados, 17 declaraciones de desistimiento, 10 aprobaciones de desistimiento y 12 autos.

A continuación, se relaciona la cuantificación según tipo de alimento:

Tipo de alimento	Cantidad
Alimentos complementarios de la lactancia materna y/o infantiles	114
Bebidas energizantes	132
Bebida hidratante	1
Alimento con propósitos médicos especiales	1
Pollo fresco	2
Total	250

Fuente: POA Dirección de Alimentos y Bebidas
Tabla No. 3 trámites de autorización previa de publicidad 2021

Autorizaciones relacionadas con Materiales, Objetos, Envases y Equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas

En relación con las autorizaciones derivadas de la aplicación de la reglamentación para materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, se destacan las autorizaciones expedidas para envases, recipientes y objetos fabricados con materiales reciclados grado alimentario que en el año 2021 alcanzaron 26 solicitudes, correspondientes a sendos tipos de productos o familias de productos fabricados con materiales PET y Poliestireno, de las cuales fueron aprobadas 22 solicitudes.

Este tipo de solicitudes de autorización se han visto impulsadas desde el año 2020 por los proyectos legislativos que cursan en el Congreso de la República relacionados con la prohibición de los envases y objetos plásticos de un solo uso y la obligatoriedad de la transición progresiva hacia alternativas reutilizables, biodegradables, reciclables y sostenibles en relación con su impacto ambiental.

Por su parte, en lo correspondiente a incentivos promocionales en contacto con alimentos, se recibieron 24 solicitudes de autorización en el año 2021, de las cuales se autorizaron 15, de las otras 9 solicitudes restantes radicadas en 2021, 4 fueron negadas por información insuficiente para el cumplimiento de los requisitos del trámite y las otras 5 se encuentran en etapa de recibir la respuesta a los autos de requerimientos generados.

Evaluaciones Técnico Científicas por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Para la vigencia 2021 la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB, agendó 32 sesiones ordinarias y 8 sesiones extraordinarias, según lo establecido en la Resolución No. 2020043163 del 10 de diciembre del 2020 “*Por la cual se aprueban las fechas para la realización de las sesiones ordinarias de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora para el año 2021*”.

De las 32 sesiones ordinarias agendadas, durante el año 2021 se desarrollaron 31 sesiones virtuales, modalidad adoptada después de la declaratoria de emergencia por parte del gobierno nacional por la pandemia del Covid-19 como estrategia para mejorar los tiempos de respuestas de las consultas presentadas a la SEAB y aumentar la frecuencia de las sesiones ordinarias, con el fin de disminuir los tiempos entre una sesión y otra.

Durante la vigencia se emitieron un total 203 conceptos, de los cuales 151 corresponden a solicitudes relacionadas con Alimentos con Propósitos Médicos Especiales – APMES, es decir, el 74% del total de casos estudiados, que constituye el asunto de mayor consulta a la SEAB.

3.5 AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES

A continuación, se presentan las visitas realizadas por la Dirección de Alimentos y Bebidas en la vigencia 2021:

Dirección	Objeto de la visita	Número de visitas
Alimentos y Bebidas	Con propósito de certificación en Alimentos y Bebidas	96
	Autorización Sanitaria o Autorización Sanitaria Provisional a Plantas de Beneficio Animal, desposte y desprese, en el marco del Decreto 1500 de 2007 y resoluciones reglamentarias.	39
	Seguimiento y/o acompañamiento técnico en actividades relacionadas con IVC a la Dir. Operaciones Sanitarias	18
	Auditorias o seguimientos técnicos en actividades relacionadas con IVC y Circulares 046 de 2014 a las Entidades Territoriales de Salud -ETS	100
	Acompañamiento a las autoridades sanitarias de terceros países para la habilitación y certificación de establecimientos colombianos que quieren exportar	4
	Habilitación de establecimientos o de reconocimiento de equivalencia de sistemas sanitarios en terceros países	4

Fuente: POA Dirección de Alimentos y Bebidas
Tabla No. 4 Auditorías y Certificaciones 2021

Desde la Dirección de Alimentos y Bebidas se realizaron 96 visitas de inspección con propósito de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y en Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP.

Durante el año 2021 el 85 % de las actividades de certificación estuvieron centradas en HACCP para establecimientos plantas de beneficio animal, fábricas procesadoras de alimentos y barcos pesqueros y 15% en certificaciones BPM en alimentos y bebidas.

De las certificaciones HACCP ejecutadas, un 17% de empresas de procesamiento de alimentos requirieron una segunda inspección sanitaria para cumplir con las exigencias del Decreto 60 de 2002, que es la norma sanitaria colombiana que promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP en las fábricas de alimentos y la verificación del plan respectivo para poder otorgar la certificación solicitada al Invima.

En el transcurso de esta vigencia se realizaron 75 auditorías presenciales y 25 virtuales dirigidas a Entidades Territoriales de Salud en las cuales estuvieron lideradas por funcionarios del Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud del Invima y acompañamiento de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. En calidad de Auditores se contó con funcionarios de los Grupos de Trabajo Territorial del Invima, así como de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública, En el caso de los municipios, también participaron como Auditores funcionarios de las Entidades Territoriales de Salud del orden departamental. Y para las auditorías a los departamentos, se contó con el acompañamiento de funcionarias de la Red Nacional de Laboratorios del Invima. Las auditorías se dirigieron a las ETS del orden departamental, distrital y municipal y se distribuyeron de la siguiente manera:

Orden entidad territorial de salud	Cantidad
Departamental	32
Distrital	7
Municipal (Categoría Especial, 1ª, 2ª y 3ª)	61
Total	100

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas 2021
Tabla No. 5 Auditorias a ETS 2021

Además, se realizaron 18 Seguimientos y/o acompañamientos técnicos en actividades relacionadas con IVC a la Dirección de Operaciones Sanitarias, 4 acompañamientos a las autoridades sanitarias de terceros países para la habilitación y certificación de establecimientos colombianos que quieren exportar y 4 visitas de habilitación a establecimientos o de reconocimiento de equivalencia de sistemas sanitarios en terceros países.

3.6 CAPACITACIONES Y ASISTENCIAS TECNICAS

3.6.1 Capacitaciones a entes descentralizados y otros actores

La Dirección de Alimentos y Bebidas realizó 138 capacitaciones a entes descentralizados y otros actores con una participación aproximada de 11.404 asistentes. El Grupo de Articulación y coordinación con ETS (GACETS), desarrolla en su mayoría esta actividad. Algunos de los temas desarrollados son los siguientes:
Generalidades en grasas y aceites, Planes de racionalización – PBA, Autorizaciones de comercialización de alimentos y bebidas, Enfoque de riesgo, Circular externa 4000-3913-18 "Eventos de interés en salud pública", Autorizaciones de comercialización de bebidas alcohólicas, ley de emprendimiento, Requisitos sanitarios para productos alimenticios.

3.6.2 Asistencia técnica a entes territoriales y otros actores

Se realizaron 53 asistencias técnicas en las modalidades presencial y virtual con una participación aproximada de 460 asistentes, algunos de los temas desarrollados fueron: Normatividad sanitaria, Socialización y guía para las actividades de IVC con base en el formato de auditoría Invima, estándares de ejecución sanitaria para PBA categorías autoconsumo bovinos entre otros.

TRANSPARENCIA

3.7 PARTICIPACIÓN CIUDADANA

La Dirección de Alimentos y Bebidas realizó eventos de participación ciudadana de manera virtual y presencial con más de 2.700 asistentes, algunos de los temas desarrollados fueron: Capacitaciones autorizaciones de comercialización licores y alimentos, Mesa Técnica contra la Ilegalidad en la Cadena Cárnica - Departamentos de Bogotá D.C, Boyacá y Cundinamarca, Mesas técnicas lacto suero: Capacidad analítica, Mesa Técnica contra la Ilegalidad en la Cadena Cárnica - Departamentos de Cauca y Valle del Cauca, VIII Encuentro de Autoridades Sanitarias, Jornada Sanitaria Invima - Gobernación de Sucre, entre otros.

Participación de los Grupos de Interés (mesas de trabajo)

Nombre de la mesa de trabajo	Temas tratados
Mesa técnica control de ilegalidad	Decreto 1500 de 2007 en las plantas de beneficio animal - PBA, Plan de Racionalización de Plantas de Beneficio Animal - PRPBA definido bajo Decreto 351 del 22 de febrero de 2010, modificado por los Decretos 2576 del 22 de diciembre 2010, 694 del 5 de agosto 2016, 858 del 20 de septiembre 2017, 1207 del 18 de noviembre 2019 y 1274 del 6 de diciembre 2019; teniendo en cuenta que de acuerdo con el Decreto 1975 de 2019
Submesa CISAN Mesa de Reducción de Pérdidas y Desperdicios de Alimentos	Definición de la Política de Reducción de Pérdidas y Desperdicios de Alimentos.
Grupo Funcional ETA Ministerio de Salud y Protección Social	Manejo de la información y actores involucrados en la atención a ETA
Mesa CISAN Amazonas y Leticia	Acompañamiento a las Mesas de CISAN que se realizan en Amazonas y Leticia
Mesa de inocuidad Programa de Alimentación Escolar - PAE	Construcción Circular conjunta, inspección, vigilancia y control en el PAE y manual para la prevención y manejo de ETAS en las instituciones educativas
Mesa de la Ilegalidad de la carne	Control de acciones ilegales y Clandestina de la Cadena Cárnica
Mesa Técnica Complejo Teniasis/Cisticercosis	Plan Nacional e Intersectorial para la eliminación del complejo Teniasis/Cisticercosis,
Agenda normativa	-Modificación de las resoluciones 2906 de 2007 y 1382 de 2013 lideradas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Nombre de la mesa de trabajo	Temas tratados
	-Participación en el Análisis de imparto normativo para la actualización de la resolución 4150 de 2009 (Reglamento técnico para las bebidas energizantes) liderada por el Ministerio de Salud y Protección Social.
Proyecto de Cooperación – Embajada de Dinamarca	Sistema Nacional de Control de Alimentos de Colombia (SNCA).
Ministerio de salud y protección social	-Proyecto normativo para la creación de la Comisión Intersectorial de Resistencia a los Antimicrobianos, CIRAM. - Participación en espacios convocados por el CCLAC para asuntos de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos.
Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Socialización del Plan Sub sectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en Carne Bovina 2021 y resultados del año 2020 a la Dirección de Cadenas Pecuarias, Pesqueras y Acuícolas, Clúster Cárnico del Oriente
Instituto Colombiano Agropecuario	Participación en evento virtual con Animal and Plant Health Inspection Service APHIS-U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE. Procedimiento de elegibilidad de carne para exportar a Estados Unidos en el proceso de sacrificio.
Departamento Nacional de Planeación	Mesas de trabajo para los Planes de Admisibilidad Sanitaria de alimentos de origen animal (carne bovina, porcina, aviar)
Organización Panamericana de la Salud	Semana Mundial de Concientización sobre el Uso de los Antimicrobianos 2021
Primera Reunión del Grupo de Trabajo Binacional sobre Promoción y Facilitación del Comercio Transfronterizo Colombia-Perú. Cancillería de Colombia	Hoja de Ruta para la Promoción y Facilitación del Comercio Fronterizo. Revisión de la matriz de bienes y servicios vinculados a la cadena de valor de dos productos

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas
Tabla No. 6 Participación de los grupos de interés 2021

Por parte de la Dirección de Alimentos y bebidas, se ha generado una agenda nacional denominada “Mesas técnicas para el control de la ilegalidad en la cadena cárnica”; donde participan actores del nivel nacional como territorial (Secretarías de Salud, Gobernaciones, Alcaldías, Corporaciones Autónomas Regionales, Procuraduría, Defensoría del Pueblo, entre otras), así como también los diferentes gremios de la cadena cárnica.

Para la realización de estas mesas técnicas se ha contado con el apoyo de la Policía Nacional de cada uno de los departamentos y metropolitanas en las ciudades donde se lleva a cabo cada mesa regional, así mismo, de la Dirección de Planeación Nacional – DNP, Instituto Colombiano Agropecuario – ICA (Nivel central y regional) y la participación activa del Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y Turismo, y del Ministerio de Defensa Nacional.

En al año 2021 se realizaron estas actividades, cuya agenda fue la siguiente:

- I. Estado actual de las Plantas de Beneficio Animal.
- II. Acciones interinstitucionales para el control de la ilegalidad y clandestinidad en la cadena cárnica.
- III. Acciones Instituto Colombiano Agropecuario – ICA
- IV. Atención de denuncias sobre eventos de ilegalidad y clandestinidad en la cadena cárnica - CIIP.
- V. Definición de líneas de trabajo y actividades.
- VI. Propositiones y varios.

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

ESTATUS SANITARIO

4.1 INSPECCIÓN – VISITAS A ESTABLECIMIENTOS

Durante la vigencia 2021 esta Dirección ejecutó 8 visitas de inspección las cuales fueron realizadas por el Grupo Técnico, apoyando a la misión institucional.

• Programa Demuestra la Calidad

Con este programa se pretende seguir contribuyendo a la mejora continua del estatus sanitario del país, y fortalecer la inspección, vigilancia y control sanitario de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica, realizando la toma de muestra a 70 productos divididos en 4 grupos, así:

- 1. Productos para la piel - identificación y cuantificación de Mercurio y control microbiológico en cremas y lociones blanqueadoras
- 2. Productos capilares - shampoo color y shampoo tratamientos color tipo henna, (cubrecamas) para identificación y cuantificación de plomo, control microbiológico.
- 3. Productos para el aseo - Limpiadores de piso y superficie - líquidos y en polvo para identificación de fósforo
- 4. Productos para la piel- Cosméticos para niño - pañitos húmedos para control microbiológico bajo Resolución 2120 de 2019 y medición de pH.

Para productos de higiene doméstica limpiadores de superficies, se han analizado el 67% de las muestras recolectadas y se ha evidenciado el cumplimiento de lo regulado sobre el contenido de fósforo.

Para productos cosméticos capilares, pañitos húmedos cosméticos y productos para el aclarado de la piel cuenta con 40% de los resultados de análisis microbiológico y han sido conformes. En cuanto a las determinaciones de plomo en tratamientos color o cubre canas, se tiene el 90% de los resultados y se encuentran dentro de los límites establecidos por la Food and Drug Administration – FDA.

4.2 CONTROL SANITARIO

Alertas Sanitarias

Para el año 2021, esta Dirección publicó la alerta sanitaria No 306-2021 para un cosmético de la piel en emulsión, derivado de los resultados obtenidos por el Programa Demuestra la Calidad por evidencia de alteración de la calidad microbiológica e incumplimiento en el ensayo del límite de microorganismos mesófilos aerobios totales respecto de la normativa aplicable.

4.3 REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS

Los siguientes son los trámites realizados entre el 1º de enero de 2021 al 31 de diciembre de 2021:

Tipo de trámites	Cantidad
Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO), reconocimientos y Registro Sanitarios (RS) Nuevos	10.443
Renovaciones de NSO y/o Renovaciones de RS	1.962
Modificaciones, autorizaciones, certificaciones, autorizaciones de publicidad, etc. y demás trámites asociados a la NSO y RS.	16.725

Fuente: POA Dirección De Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
Tabla No. 7 Trámites de registro sanitario y Trámites Asociados 2021

Desde marzo de 2021 se inició la implementación de la Decisión 833 de 2018, adecuándose el aplicativo de Registros Sanitarios para este nuevo procedimiento para productos cosméticos. De los 10.443, aproximadamente el 60 % correspondieron a dicha implementación.

4.4 AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES

Durante el año 2021 en la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica se realizaron las siguientes actividades:

Dirección	Número de visitas de certificación ejecutadas	Número de certificaciones expedidas	Número de establecimientos certificados
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	202	676	1.358

Fuente: Base de datos Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
Tabla No. 8 Visitas, certificaciones y establecimientos certificados 2021

Con respecto a las visitas se realizaron en total 279 discriminadas así:

Objeto de la visita	No. de visitas
Visitas a establecimientos fabricantes de productos cosméticos, de higiene doméstica, absorbentes y plaguicidas de uso doméstico con propósito de obtener certificación de capacidad de producción, Buenas Prácticas de Manufactura, Normas Técnicas de Fabricación o condiciones sanitarias.	147
Seguimiento a visitas virtuales con propósito de confirmar el concepto emitido en la Certificación.	40
Visitas de seguimiento a las certificaciones de capacidad de producción de establecimientos fabricantes de productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.	37
Visitas virtuales a establecimientos fabricantes de productos cosméticos, de higiene doméstica, absorbentes y plaguicidas de uso doméstico con propósito de obtener certificación de capacidad de producción.	55

Fuente: POA Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
Tabla No. 9 Visitas Auditorias y Certificaciones 2021

4.5 CAPACITACIONES Y ASISTENCIAS TÉCNICAS

4.5.1 Capacitaciones a entes descentralizados y otros actores

Esta Dirección realizó 14 capacitaciones en modalidad virtual y 1 presencial, dirigidas a entes descentralizados y a otros actores involucrados con una asistencia de 565 personas, desarrollando entre otros los siguientes temas: Etiquetado y rotulado de productos cosméticos, plaguicidas, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene doméstica; Requisitos de capacidad de producción y dudas técnicas; Normatividad sanitaria de productos cosméticos Decisión 833, y trámite de notificación sanitaria obligatoria.

4.5.2 Asistencia técnica a entes territoriales y otros actores

En busca del fortalecimiento de las competencias y funciones de inspección, vigilancia y control de los productos manejados por esta Dirección, se brindó 3 asistencias técnicas dirigidas a las Secretarías de Salud del Quindío, Caquetá y Cartagena con una asistencia de 34 personas. Los temas tratados en estas asistencias técnicas fueron: normatividad y actividades de Inspección, Vigilancia y Control de los productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.

TRANSPARENCIA

• Atención a Usuarios – Asignación de citas

Durante el año 2021, se recibieron a través de la Plataforma de Citas un total de 1.025 solicitudes, de las cuales se agendaron 290 citas personalizadas, y 735 solicitudes se gestionaron dándoles una respuesta oportuna al peticionario a través del aplicativo de citas.

• Participación Ciudadana

Dentro de las actividades de participación ciudadana, en el año 2021 se realizaron 4 talleres sobre la Decisión 833 y su reglamentación asociada; 3 de ellos dirigidos a empresarios, fabricantes, titulares y tramitadores de productos cosméticos y 1 a Accytec. Así mismo se realizó un taller virtual sobre las Resoluciones 2206 y 2214 dirigido a la industria en general con una asistencia aproximada de 250 personas.

2.3. PARTICIPACIÓN DE LOS GRUPOS DE INTERÉS (MESAS DE TRABAJO)

Se realizaron 3 mesas técnicas con la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI, sobre la Decisión 833 y su reglamentación asociada:

Nombre de la mesa de trabajo	Temas tratados
Primera mesa técnica Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	Errores evidenciados en los documentos expedidos
Segunda Mesa técnica con la ANDI	Decisión 833 y su reglamentación asociada
Tercera Mesa técnica con la ANDI	Decisión 833 y su reglamentación asociada

Fuente: Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
Tabla No. 10 Mesas de Trabajo 2021



Acciones realizadas en el estado de emergencia sanitaria actual

Se participó en la emisión de cuatro decisiones que amplían el término de las medidas excepcionales adoptadas por la Comunidad Andina ante la pandemia, las cuales flexibilizan requisitos y están encaminadas en apoyar la reactivación del sector industrial, en especial con:

1. Decisión No. 889 “Modifica la Decisión 870 por la cual se prorroga la disposición temporal para el cumplimiento del requisito de presentación del Certificado de Libre Venta o autorización similar para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal establecido en la Decisión 706.
2. Decisión No. 890 “Modificación de la Decisión 871 por la cual se prorroga la disposición temporal sobre la documentación requerida para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal establecido en la Decisión 706”.
3. Decisión No. 891” Modificación de la Decisión 872 por la cual se prorroga la disposición excepcional para el agotamiento de existencias de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, establecida en el artículo 1 de la Decisión 868”.
4. Decisión No. 892 “Modificación de la Decisión 873 por la cual se prorrogan las disposiciones temporales sobre la documentación requerida de acuerdo con la Decisión 833 y Reglamento para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos cosméticos”.

Otras actividades desarrolladas en la vigencia 2021

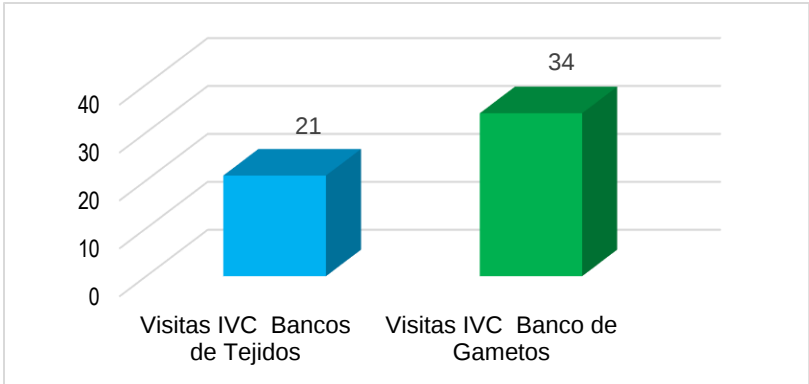
- ✓ Se asumió el reto de la implementación de la Decisión 833 de 2018 para productos cosméticos, lo que requirió modificaciones en los procedimientos de los trámites de notificación sanitaria obligatoria, adaptación en el aplicativo de registros sanitarios y necesidad de acompañamiento con capacitación al sector industrial.
- ✓ Dentro de las actividades ejecutadas sobre el entrenamiento en la Decisión 833 de 2018 que busca el fortalecimiento de las competencias de los servidores públicos de Instituto en materia de productos cosméticos, se contó con la participación de 50 asistentes todos con puntaje aprobatorio, lo que evidenció el compromiso y la disposición del personal para actualizar sus conocimientos.
- ✓ Se participó en la emisión de la Resolución No. 2206 “Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos.” y de la Resolución No. 2214 “Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Productos Cosméticos”, que una vez entren en vigor, permitirán la aplicación de criterios armonizados a los establecimientos fabricantes de estos productos en los cuatro (4) Países Miembros de la Comunidad Andina.
- ✓ Se cumplió el compromiso acordado por Colombia en Alianza del Pacífico en materia de productos cosméticos, al acogerse bajo Circular 1000-001-21 a la no exigencia de la impresión del número de Notificación Sanitaria Obligatoria en la etiqueta, envase o empaque del producto.
- ✓ Se participó con aportes técnicos en la emisión de la Decisión 11 – Anexo 7.11 del 30 de abril de 2021- Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico sobre productos de aseo doméstico y la eliminación de obstáculos técnicos al comercio de productos de aseo doméstico.
- ✓ Se definieron los temas para estructurar la elaboración de una guía web para el uso adecuado de productos cosméticos con la industria.

5 DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ESTATUS SANITARIO

5.1 INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL A BANCOS DE TEJIDO Y MEDULA ÓSEA, BANCOS DE MEDICINA REPRODUCTIVA.

Durante el año 2021 se realizaron un total de 55 visitas de Inspección Vigilancia y Control a Bancos de componentes anatómicos, como se observa en la siguiente gráfica.



Fuente: Base de Datos Programación de visitas, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Gráfica No. 4 Visitas de Inspección Vigilancia y Control 2021

De las 55 visitas realizadas el 98% se realizaron con base en los resultados arrojados en el Mapa de Riesgos para cada uno de los productos, destacándose que se visitaron los establecimientos con Nivel de priorización Muy alta, alta y media y el restante 2% de visitas se realizó en atención a identificación de establecimientos que podrían aplicar como Banco de Gametos.

Es importante mencionar que el 78% de las visitas de Inspección, vigilancia y control se ejecutaron bajo la modalidad virtual y el 22% restante se realizaron bajo la modalidad presencial.

• Inscripción de Recurso Humano Equipos Biomédicos de Tecnologías Controlada

Se gestionaron un total de 849 trámites relacionados con Inscripciones de Recurso Humano que prestarán servicios de mantenimiento y verificación de la calibración de Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada de riesgo IIB y III, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 39 del Decreto 4725 de 2005. De estas solicitudes el 88.1% (748) fueron aprobadas por cumplir con el perfil de Ingeniero Biomédico o afín o técnico debidamente acreditado.

• Demuestra la Calidad

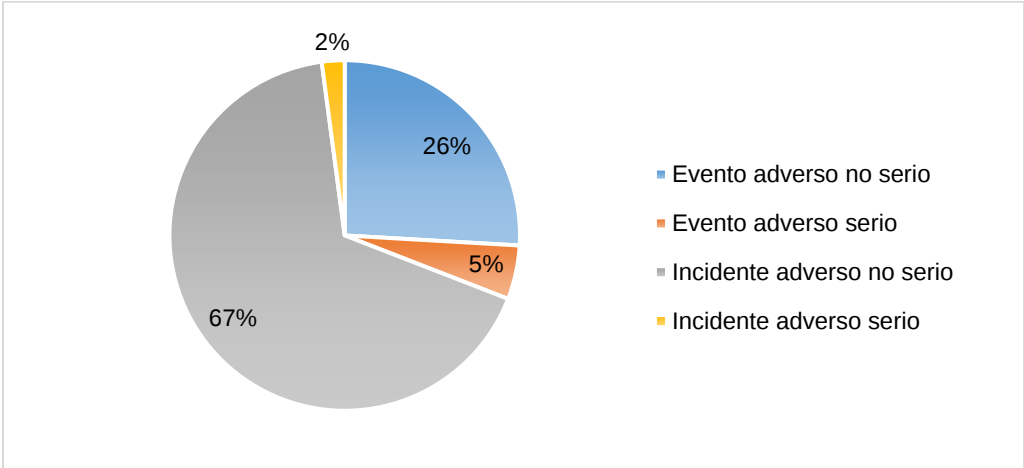
El plan de muestreo para el 2021 inicialmente fue programado con 10 dispositivos médicos para un total de 100 muestras. Sin embargo, dos factores influyeron para que ese número inicial de muestras propuestas se viera disminuido a 62. El primer factor, se encuentra relacionado con la emergencia sanitaria por el Covid-19, y el segundo factor, con el transporte de muestras para la vigencia.

Así las cosas, las 62 muestras tomadas correspondieron a 10 muestras de equipos de Macrogoteo, 26 de jeringas, 6 de guantes y 20 de preservativos. La ejecución del programa no fue finalizada durante la vigencia teniendo en cuenta que 13 muestras de preservativos quedaron pendientes en la realización de los ensayos y de las 49 muestras analizadas 1 de ellas (preservativos) tuvo resultados no conformes con las especificaciones normativas del producto.

5.1.1 Tecnovigilancia

Durante la vigencia 2021, se recibieron 22.076 casos de reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos.

De acuerdo con el tipo de reporte, el 5% correspondieron a eventos adversos serios, el 2% a incidentes adversos serios, el 26% a eventos adversos no serios y el 67% a incidentes adversos no serios, así:



Fuente: *Aplicativo Web de Tecnovigilancia, Invima*
Gráfica No. 5 Reportes relacionados con el uso de dispositivos médicos 2021

Adicionalmente, durante la vigencia 2021, se gestionaron los casos dando prioridad a los relacionados con dispositivos médicos utilizados en el tratamiento, diagnóstico y atención de la Covid-19, en particular a los relacionados con ventiladores, de estos se gestionaron 398 reportes. Dentro de las causas asociadas se encuentran error de uso, fabricación, mantenimiento, componente eléctrico, fuente de energía, desconexión, uso anormal, software, diseño, desgaste y entrenamiento.

De igual forma frente a las jeringas se recibieron 669 reportes, dentro de las causas asociadas a los reportes en su mayoría se encuentran Fabricación, contaminación durante la producción, diseño, empaque, condiciones de almacenamiento, material, error de uso, escape/ sellado, entre otras causas aún sin identificar.

De otra parte, respecto a los tapabocas respiradores se recibieron 304 reportes, dentro de las causas asociadas a los reportes en su mayoría se encuentran fabricación, material, diseño, en general por rompimiento de las tiras o del filtro.

5.1.2 Reactivovigilancia

Durante el año 2021, se gestionaron 753 casos de reportes de efectos indeseados relacionados con reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro. De estos, 673 fueron clasificados como Incidentes (89 %) y 80 Eventos adversos (11%). En cuanto a los casos que se relacionan con reactivos para determinación de Covid-19, se han gestionado 68 casos de los cuales 53 fueron clasificados como Incidentes y 15 se clasificaron como Evento Adverso.

5.2 CONTROL SANITARIO

Alertas Sanitarias

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías gestionó durante la vigencia 2021, 271 casos entre alertas y recalls, 177 relacionados con dispositivos médicos y 94 reactivos de diagnóstico in vitro.

Para el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro, durante el año 2021 fueron monitoreados en las páginas de las Agencias Sanitarias de Referencia Internacional o reportadas por los importadores un total de 183 casos entre alertas sanitarias y retiros de producto del mercado (Recall), de los cuales 94 (51,3%) aplicaron a Colombia por contar con registro sanitario, permiso de comercialización o visto bueno de importación como vital no disponible, discriminados de la siguiente forma: alertas sanitarias 31 (33%) y 63 retiros de producto del mercado (67%), las causas más frecuentes relacionadas a los casos reportados corresponden a diseño, instrucciones para uso y rotulado o resultado falso de la prueba, la totalidad de los casos fueron notificados a los importadores, consiguiendo un cierre efectivo del 68% y con la respectiva publicación en la página web del Invima. Como aspecto importante a resaltar, se destaca que de los 94 casos de alertas que aplicaron a Colombia, 33 (35%) correspondieron a casos relacionados con reactivos de diagnóstico para Covid-19.

Para el caso de los dispositivos médicos, durante el año 2021, se gestionaron un total de 177 casos entre alertas sanitarias y retiros de producto del mercado (recall) de dispositivos médicos y equipos biomédicos. de los casos que aplicaron para Colombia, 75 correspondieron a alertas y 102 fueron gestionados con acciones de retiro de producto del mercado.

En este punto es importante, destacar que, de los 177 casos mencionados, 88 (52%) estuvieron directamente relacionados con las tecnologías priorizadas para a la atención del Covid-19, lo cual

termina de ratificar la incidencia de la pandemia sobre los programas especiales de vigilancia post mercado para los dispositivos médicos.

Informes de Seguridad

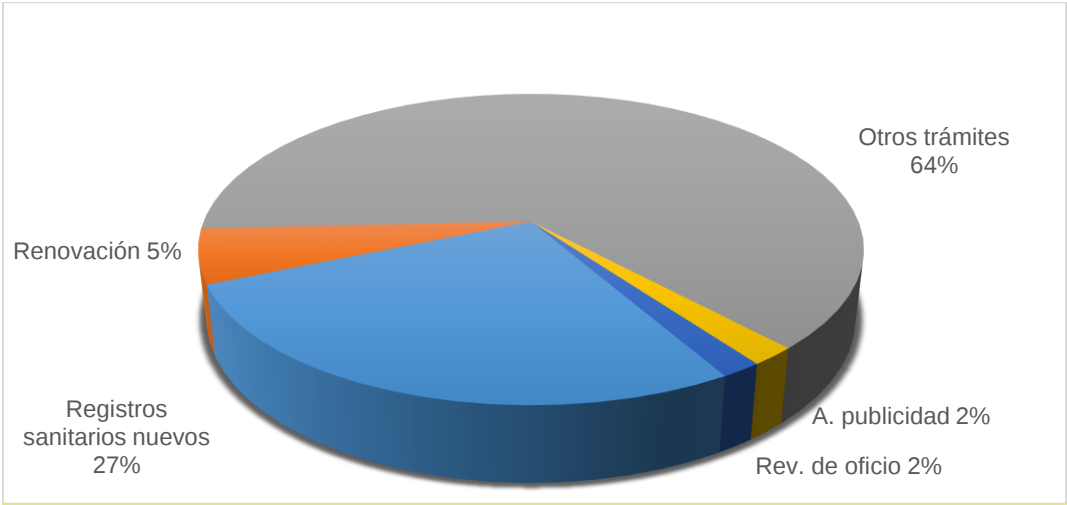
La Dirección de Dispositivos Médicos gestionó durante la vigencia 2021, 338 informes de seguridad, 258 relacionados con dispositivos médicos, y 80 de reactivos de diagnóstico in vitro.

Para el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro fueron monitoreados en las páginas de las Agencias Sanitarias de Referencia Internacional o reportadas por los importadores a través del aplicativo web de Reactivovigilancia un total de 122 Informes de Seguridad, de los cuales aplicaron a Colombia 80 casos (65,5%) por contar con registro sanitario o visto bueno de importación. las causas más frecuentes relacionadas a estos informes de seguridad corresponden a instrucciones para uso y rotulado o diseño; la totalidad de los casos fueron notificados a los importadores, consiguiendo un cierre efectivo del 34% a fecha 31 de diciembre de 2021.

Para el caso de los dispositivos médicos, se adelantó el monitoreo y revisión de 384 casos en total, provenientes de diferentes fuentes de información como publicaciones en las páginas de las Agencias Sanitarias de Referencia Internacional y reportes directos de los importadores o fabricantes, de los cuales aplicaron a Colombia y se gestionaron un total de 258 casos de Informes de Seguridad, relacionados con dispositivos médicos y equipos biomédicos. De estos casos que aplicaron, 89 (36%) estuvieron directamente relacionados con las tecnologías priorizadas para a la atención del Covid-19, lo cual también representa una influencia importante sobre la gestión de la presente vigencia.

5.3 TRAMITES DE REGISTRO SANITARIO

Como resultado de lo gestionado, se observa que durante la vigencia del año 2021 se emitieron 13.564 actos administrativos, entre los cuales se encuentran: registros sanitarios nuevos, renovaciones, modificaciones automáticas, revisiones de oficio, autorizaciones de publicidad y otros trámites asociados (certificados requiere no requiere, certificados con registro sanitario, cancelaciones, correcciones y las autorizaciones de agotamiento). A continuación, se visualiza el porcentaje de trámites generados en la vigencia 2021 por tipo donde el más gestionado con un 64% corresponde a otros trámites asociados, seguido de los trámites de registro sanitario nuevo con un 27%:



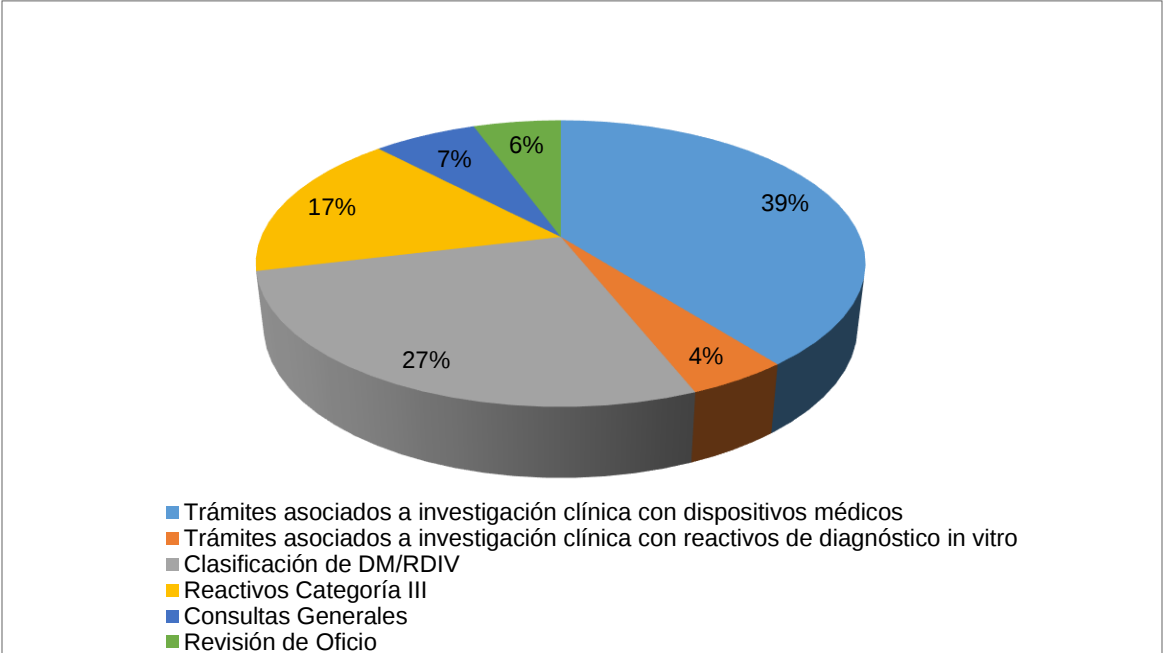
Fuente: POA Dirección de Dispositivos y Otras Tecnologías
Gráfica No. 6 Trámites vigencia 2021

Adicionalmente, el grupo de registros sanitarios realizó, la evaluación del control posterior cerrando con un total de 6.283 trámites los cuales cumplieron los requisitos de la norma y fueron enviados a archivo. Adicionalmente se generaron un total de 2.649 autos de requerimiento.

5.3.1 Evaluaciones Técnico Científicas por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Para la vigencia 2021, la Sala Especializada de Dirección de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In-Vitro evaluó 197 trámites correspondientes al 94% del total de la meta proyectada. De los 197 conceptos, 155 estaban relacionados con dispositivos médicos y 42 con reactivos de diagnóstico in vitro.

Adicionalmente, de los 197 conceptos emitidos por la Sala Especializada de Dirección de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In-Vitro presenta la siguiente distribución por tipo de trámite.



Fuente: POA Dirección de dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Gráfica No. 7 Distribución porcentual conceptos de la sala especializada 2021

5.4 AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES

Visitas Certificación en dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro

Durante el año 2021 se realizaron **691 visitas con fines de certificación**, a importadores y fabricantes, destacando que el 85.81% fueron realizadas de manera virtual o en la ciudad de Bogotá y el restante 14.19% se ejecutaron a nivel nacional, es decir que se requirió presupuesto para estas actividades. La distribución por tipo de certificación fue la siguiente:

Tipo de certificación	Número de visitas
Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos (CCAA)	460 (66.5%)
Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico In Vitro (CCAA)	53 (7.7%)
Condiciones Técnico-Sanitarias de Dispositivos Médicos (CTS)	148 (21.4%)
Condiciones Técnico-Sanitarias de Reactivos de Diagnóstico In Vitro (CTS)	4 (0.6%)
Capacidad de Producción para Salud Visual y Ocular (CP)	24 (3.5%)
Apertura y Funcionamiento de Tecnología Ortopédica (TO)	2 (0.3%)
Total	691 (100%)

Fuente: POA Dirección de dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Tabla No. 11 Tipos de certificación 2021

Visitas de seguimiento a las certificaciones otorgadas

De otra parte, es importante resaltar como otro logro, la gestión realizada durante la vigencia 2021 por parte del Grupo Técnico en cuanto a visitas de seguimiento, obteniendo los siguientes resultados: Se ejecutaron un total de 13 visitas, 12 a nivel nacional a fabricantes de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos y una (1) a un importador de estos productos, como resultado se aplicaron un total de siete (7) Medidas Sanitarias de Seguridad, por no mantener las condiciones inicialmente certificadas. De las 13 visitas, el 53.84% (7) de los establecimientos visitados no mantienen las condiciones óptimas para la fabricación o importación de Dispositivos Médicos, lo que representa un riesgo durante el uso de los productos; de otra parte, el 30.77% (4) cumplen con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente para la actividad que realizan, las dos visitas restantes corresponden a: una (1) en la cual no se encontró el establecimiento, por lo que fue necesario cancelar la certificación y una (1) que corresponde al levantamiento de una suspensión de actividades aplicada.

Visitas de certificación a bancos de componentes anatómicos (bancos de tejidos y bancos de gametos)

Se realizaron 6 visitas de Buenas Prácticas a Bancos de Tejidos, 2 Verificación de Bancos de Gametos, 1 Verificación a Centros de Almacenamiento Temporal de tejido y una (1) visita para Verificación de



requerimientos a bancos de tejidos o Bancos de Gametos, para un total de 10 visitas; se resalta que, del total de visitas efectuadas, 2 fueron presenciales y las 8 restantes se ejecutaron en modalidad virtual.

En la actualidad se cuenta con un universo total de 21 Bancos de Tejidos todos ellos certificados en Buenas Prácticas, adicionalmente se cuenta con seis 6 centros de almacenamiento temporal de tejidos. Para el caso de Bancos de Gametos, se cuenta con un universo de 37 Bancos de Gametos y Embriones Verificados.

5.5 CAPACITACIONES Y ASISTENCIAS TECNICAS

5.5.1 Capacitaciones a entes descentralizados y otros actores

Se realizaron 82 Capacitaciones discriminadas de la siguiente manera:

Grupo Vigilancia Epidemiológica:

Realizó 22 Capacitaciones, 17 en la modalidad virtual dirigidas a profesionales de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de las principales ciudades y ciudades intermedias, las cuales tuvieron como objetivos principales emitir lineamientos y especificaciones en cuanto a las líneas de gestión del Programa Nacional de Reactivo-vigilancia y la implementación de dicho programa a nivel Institucional, así como informar sobre los lineamientos para la adquisición y uso de Reactivos de Diagnostico in vitro para Covid-19, así mismo se realizaron actividades de capacitación encaminadas a fortalecer las capacidades del personal del Laboratorio Clínico en el manejo de herramientas de sistemas de Gestión de Riesgo clínico con la metodología de Análisis de Moda y Efecto de Falla-AMFE, en dichas actividades de capacitación se logró sensibilizar 1591 personas y 5 capacitaciones en modalidad a e-learning (Aula Virtual) como herramienta de autoaprendizaje para fortalecimiento del Programa de Nacional Reactivovigilancia y en los cuales se matricularon 1266 estudiantes, de los cuales 462 no realizaron el curso, 804 estudiantes desarrollaron el curso y de estos últimos se certificaron 667 con porcentaje de retención de 83%.

Se destaca que el 34% de las personas sensibilizadas en temas de Reactivovigilancia se realizó a través de la plataforma del Aula virtual mediante la metodología e-learning y el restante 66% se sensibilizaron por medio de las actividades convencionales de capacitación virtual por medio de las herramientas del Instituto Microsoft Teams.

Tecnovigilancia:

Realizó 41 capacitaciones, en donde se difundió información a los referentes del Programa Nacional de Tecnovigilancia y referentes institucionales en temas como clasificación de reportes, como reportar en la plataforma web y cuáles han sido sus actualizaciones frente al contexto de la pandemia Covid-19, tips de cómo mejorar el programa institucional de Tecnovigilancia y generalidades del Programa Nacional de Tecnovigilancia, y para el gremio de las esteticistas la importancia de contar con un programa de tecnovigilancia. La cobertura a nivel nacional fue de 4.261 personas pertenecientes a los gremios de Salud, Industria, Entes Territoriales y educación.

Grupo Técnico:

Realizó 5 capacitaciones, con una asistencia de 691 actores, entre los cuales se encuentran empresarios, DIAN, Secretarías de Salud, Operadores Económicos Autorizados (OEA), y funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias y los Grupos de Trabajo Territorial del Invima; estas actividades de educación sanitarias estuvieron enfocadas a temas como: requisitos para la importación y fabricación de dispositivos médicos estándar y aquellos declarados temporalmente Vitales No Disponibles, actividades desarrolladas en el marco de la emergencia sanitaria por el Covid-19, etiquetado y rotulado de dispositivos médicos y requisitos para la certificación de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican dispositivos médicos de tecnología ortopédica externa sobre medida., así como acciones de Inspección, Vigilancia y Control.

Grupo Registros:

Realizó 7 capacitaciones virtuales, las cuales fueron dirigidas a diferentes actores como son: la ANDI (Asociación Nacional de Empresarios de Colombia), la Universidad del Rosario, Gobernación del valle (gestores y emprendedores) y empresas húngaras a través de la embajada de Hungría, en temas como:

- ✓ Generalidades de los dispositivos médicos y equipos biomédicos (conceptos, clasificación por riesgo, criterios de clasificación por riesgo y reglas de clasificación).

- ✓ Evaluación de requisitos técnicos y legales para la obtención de un registro y/ o permiso de comercialización
- ✓ Regulación de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada en Colombia
- ✓ Tiempos en la evaluación de un registro sanitario automático y de control previo.

Despacho:

El despacho realizó 7 capacitaciones en los siguientes temas: Regulación de dispositivos médicos, buenas prácticas regulatorias, gestión de registros sanitarios, rendición de cuentas, metrología de dispositivos médicos.

5.5.2 Asistencia técnica a entes territoriales y otros actores

Grupo Vigilancia Epidemiológica

Realizó 20 asistencias técnicas bajo la modalidad virtual, dirigidas específicamente a profesionales de los diferentes entes territoriales del País (Secretarías Distritales, Municipales y Departamentales de Salud), con el objetivo de fortalecer la vigilancia de postcomercialización de los reactivos de diagnóstico in vitro en las diferentes áreas de afluencia, así como fortalecer las capacidades de los profesionales que realizan las actividades de verificación de habilitación de prestadores de servicios de salud y la mejora de los programas institucionales de reactivovigilancia; por otro lado es importante mencionar que en el desarrollo de estas actividades de asistencia técnica se emitieron los lineamientos y actualizaciones en cuanto a la adquisición y uso de reactivos de diagnóstico in vitro para Covid-19, lineamientos sobre la operatividad del aplicativo web de reactivovigilancia, y funciones y responsabilidades de los actores del Nivel departamental, gestión de Reportes de Reactivovigilancia y Gestión de Alertas de Reactivos de Diagnóstico in vitro; con la realización de estas actividades de Asistencia Técnica se logró sensibilizar aproximadamente 139 personas.

Tecnovigilancia

Realizó 26 asistencias técnicas bajo la modalidad virtual, en las cuales se reforzaron los conocimientos de los referentes de Tecnovigilancia de diferentes entes territoriales del país, revisión de compromisos de asistencias anteriores y retroalimentación a los representantes del programa nuevos en las Secretarías de Salud, articulación Secretarías-INVIMA, seguimiento a la gestión de reportes. articulación de tecnovigilancia con el programa plan ampliado de inmunizaciones, y cursos virtuales de tecnovigilancia.

TRANSPARENCIA

5.6 PARTICIPACIÓN CIUDADANA

- ✓ Durante el 2021 se desarrollaron 128 actividades orientadas a los diferentes actores, entre estas encontramos actividades con: profesionales de salud de IPS y Asistencias técnicas a las secretarías departamentales con el fin de emitir los nuevos lineamientos con respecto a la actualización de la norma de reactivovigilancia; refuerzo de los conocimientos de los referentes de Tecnovigilancia de diferentes entes territoriales del país, gremios de dispositivos médicos y reactivos: ANDI, FENALCO y ARI y demás interesados con los temas: tecnovigilancia en tiempos de Covid-19, etiquetado y rotulado de dispositivos médicos y equipos biomédicos, regulación de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada en Colombia
Tiempos en la evaluación de un registro sanitario automático y de control previo, Casos sobre familias, códigos, referencias y/o modelos para un adecuado diligenciamiento del formulario de solicitud de registro sanitario y/o permiso de comercialización. Apostille y reglas de interpretación artículo 8 del Decreto 491 de 2020, Bases de datos de los certificados de no obligatoriedad y conceptos de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.
- ✓ Se realizaron las siguientes capacitaciones: En el marco del Convenio de intercambio de información N° 356 del 05 de julio de 2017 DIAN - Invima sobre registros sanitarios de dispositivos médicos; Con la Cámara de Comercio de Ibagué en el tema importación y fabricación de Vitales No Disponibles; Con las Entidades Territoriales de Salud en el tema requisitos para la fabricación e importación de dispositivos médicos vitales no disponibles; Con los Operadores Económicos Autorizado, en donde se amplió a cerca de la certificación de CCAA para Dispositivos Médicos y el programa de tecnovigilancia; Con la Gobernación del Valle sobre generalidades de dispositivos médicos; Con la Universidad del Rosario y Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito sobre Generalidades de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada; y en el



La salud
es de todos

Minsalud

Foro de mediciones en salud organizado por el Instituto Nacional de Metrología; Gremios industriales del país Vasco sobre regulación de dispositivos médicos.

- ✓ Se realizó la mesa de trabajo de rendición de cuentas año 2020 en donde fueron abordados con la industria de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, los siguientes temas: 1. mejoramiento de procesos en el marco de la emergencia sanitaria, 2. estatus sanitario, 3. transparencia y 4. retos 2021-2022.



6 DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ESTATUS SANITARIO

6.1 VIGILANCIA

- **Demuestra la Calidad**

El programa Demuestra la Calidad actualmente se encuentra en la tarea de verificar la calidad de los productos comercializados competencia de la Dirección. Durante el año 2021 se finalizaron las actividades pendientes de los años 2018 y 2019 y se ha trabajado paralelamente las vigencias 2020-2021, además se ha iniciado la etapa de planeación de la vigencia de 2022.

A continuación, se realiza una descripción de los avances obtenidos durante la vigencia 2021 de las actividades pendientes de las vigencias anteriores:

Pendientes 2018: En el primer semestre se trabajó en la revisión del informe, culminando con la publicación de este en la página web del instituto.

Pendientes 2019: Para el primer semestre fue necesario reevaluar los principios activos para la toma de muestras que se tenían planteadas desde el año 2019, ya que, teniendo en cuenta la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social y las respectivas medidas de aislamiento, fue necesario ajustar el número de muestras para el análisis en Fase I que generó como resultado un total de 307 muestras asociadas para toma de muestra comerciales en establecimientos farmacéuticos mayoristas y/o de grandes superficies. Para la segunda fase se evaluaron 9 muestras.

Se recibieron los respectivos resultados de análisis de la Fase I de toma de muestras, y de la Fase II, que corresponden a muestras de retención de producto no conforme de la Fase I; estos resultados se recolectaron de manera paulatina, actualizando la información de los principios activos seleccionados en su estado “conforme” y “no conforme”, lo que permitió realizar el correspondiente informe de gestión posteriormente publicado en la página web del instituto, donde se verifica que se inició un proceso sancionatorio para un titular del producto Warfarina 5 mg.

Pendientes 2020: Durante el primer semestre del 2021, de las 16 muestras colectadas de las muestras programadas dentro de la Fase I como parte de esta vigencia para productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, se obtuvieron resultados de los ensayos correspondientes de análisis a: Sibutramina fenoltaleína, Sildenafil, tadalafilo, aines-corticoides, caléndula-aines-corticoides. En la actualidad, de los dos (2) resultados obtenidos ninguno se ha encontrado No conforme.

Adicionalmente, en el primer semestre se llevó a cabo el proceso precontractual, según LP No 003/21, donde se presentaron 2 proponentes y se adjudicó el contrato para esta vigencia al transportador PORTES DE COLOMBIA SAS, lo que permitió dar inicio a la etapa de muestreo en el segundo periodo de año sin ningún inconveniente.

Como parte de la planeación previa al muestreo correspondiente a la presente vigencia fue necesario establecer los productos a muestrear que corresponden a la línea de bioequivalencia; para ello, una vez revisada la base de datos que reposa en el Instituto, se definieron los productos a ser objeto de inspección que corresponden a esta línea, donde se establecieron 3 IFAs: Fluconazol, Amlodipino y pregabalina, para un total de 14 Productos.

Así mismo, se realizó toda la planeación de establecimientos que comprenden la totalidad de productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, restantes a los inicialmente planeados dentro de esta línea, completando así 50 productos para la fase I del programa con suplementos dietarios y Fitoterapéuticos; así, y una vez sumados a los establecimientos escogidos para evaluar la Bioequivalencia de los IFAs escogidos previamente, se establecieron los 26 lugares correspondientes a laboratorios fabricantes e importadores que serán objeto de inspección durante esta vigencia.

Con el laboratorio de Control de calidad del Invima, en el primer semestre se adelantó en un 30 % la validación de los ensayos de Bioequivalencia para los productos del laboratorio Pfizer: Lyrica (Principio activo: Pregabalina): 300mg, 150mg, 75mg.; Norvas (Principio activo: Amlodipino): 10mg, 5mg.; Diflucan (Principio activo: Fluconazol): 200mg, 150mg.

Para el segundo semestre del 2021 se continuó con el muestreo de los productos previamente elegidos, completando así el 100% de esta etapa del proyecto, los cuales equivalen a 30 muestras de productos Fito terapéuticos y 13 de suplementos dietarios. Así mismo, el Laboratorio del Invima realizó los ensayos para 34 muestras de los productos de esta vigencia.



Entre los ensayos realizados para estos productos se incluyen: identificación de Diclofenaco, Ibuprofeno, Meloxicam, Naproxeno, Prednisona y prueba de rutina, los cuales se aplicaron para los productos Fitoterapéuticos elaborados a base de caléndula; y para los Suplementos Dietarios se realizaron los ensayos de identificación de Tadalafilo y Sildenafil. Los resultados obtenidos en la vigencia 2021 demuestran que los productos elegidos en el muestreo del programa cumplen con los estándares de calidad.

Adicionalmente, en este segundo periodo del año, en cuanto a la línea de Bioequivalencia para los principios activos (IFAs): Fluconazol, Amlodipino y Pregabalina, previamente seleccionados en el semestre inmediatamente anterior, el Laboratorio de Control de Calidad del Invima adelantó en un 100 % la validación de los ensayos de Bioequivalencia, así mismo se desarrolló en un 66% la evaluación de los productos previamente seleccionados para realizar la correspondiente prueba. A la vigencia 2021 se han obtenido resultados del comportamiento de los activos: Fluconazol 150 mg y 200 mg, Amlodipino 5 y 10 mg para los pH 1,2; 4,5 y 6,8.

Vigencia 2021: Durante el primer semestre del 2021 se trabajó en la etapa de programación; la Dirección de Medicamentos y la Oficina de Laboratorios analizaron y definieron 10 principios activos para 144 muestras. Se realizó la correspondiente búsqueda de los laboratorios que actualmente comercializan estos productos estableciendo en total 55 establecimientos.

Durante el segundo semestre del 2021 se realizaron las recolecciones de las muestras planeadas para la realización de la Fase 1 del programa para la presente vigencia; esta recolección se realizó en coordinación con diferentes grupos del Invima y Secretarías Departamentales, logrando la ejecución del 52% de las visitas proyectadas a establecimientos minoristas, mayoristas, IPS y fabricantes, por cuanto se evidenció un alto porcentaje de escases de los medicamentos dispuestos en el mercado a causa de la pandemia que atraviesa el país. En la actualidad estas muestras están siendo analizadas por parte del laboratorio de Control de Calidad del Invima.

Se trabajó en la etapa de elección de los principios activos para la vigencia 2022; de acuerdo con el procedimiento establecido y al plan de muestreo, se realizó un primer filtro de los mismos, revisando las diferentes bases de datos, teniendo en cuenta la matriz de riesgo que incluye: *Señales que se deriven del tratamiento estadístico de los reportes de Farmacovigilancia, denuncias, quejas o reclamos por problemas de calidad, y los resultados históricos*. Seguidamente, por parte del laboratorio de Calidad del Invima, se procedió a establecer la viabilidad de la realización de los ensayos de acuerdo a los recursos asignados para la vigencia. Se establecieron 18 productos que corresponden a productos elaborados con principios activos de síntesis química, donde se espera tomar 110 muestras en la fase 1 del programa.

- **Farmacovigilancia**

Uno de los retos más importantes para la Dirección es fortalecer el Programa Nacional de Farmacovigilancia, proveer herramientas que permitan a los titulares de registros sanitarios, fabricantes de medicamentos y entes territoriales realizar reportes de eventos adversos de calidad y generar información relevante para el país asociada al consumo y uso adecuado de los medicamentos.

Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)

Durante el año 2021, el Grupo de Farmacovigilancia realizó el seguimiento permanente de los Eventos Adversos Atribuibles a la Vacunación (EAPV), enfocando su gestión en dos líneas principales, la primera relacionada con el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y la segunda línea de gestión sobre las Vacunas del Plan Ampliado de Inmunización (PAI) - Programa Regular o permanente.

- **Plan nacional de vacunación contra el Covid-19**

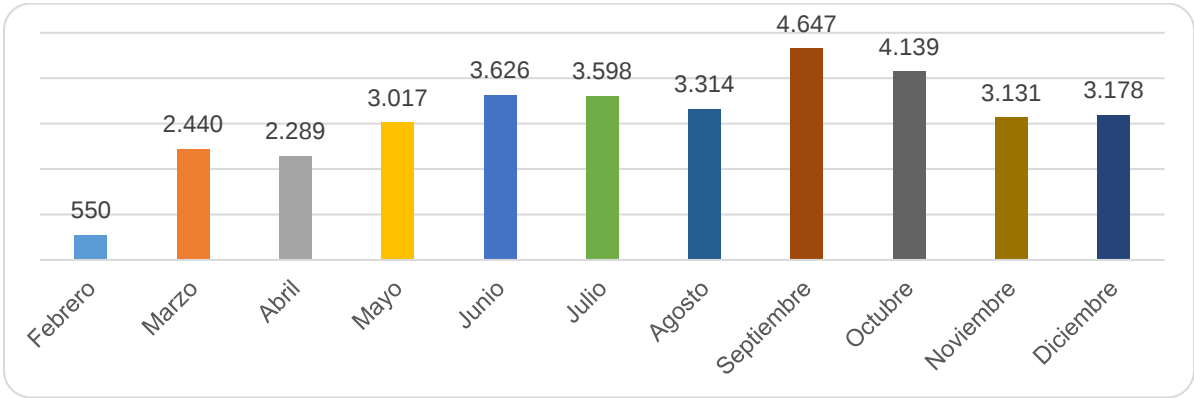
La función de vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV) relacionados con las Vacunas, y de manera específica las autorizadas contra el Covid-19 bajo la figura de Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia – ASUE¹, se realiza a partir de los Programas de Farmacovigilancia que a nivel mundial es liderado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y que en Colombia se desarrolla por parte de Invima de manera articulada con el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud – INS, los Entes Territoriales de Salud y los Prestadores de Servicios de Salud.

¹ Información de ASUE Vacunas Covid-19 <https://www.invima.gov.co/en/autorizacion-sanitaria-de-uso-de-emergencia-asue>

De acuerdo con la normatividad aplicable para la farmacovigilancia de estas vacunas², los reportes de EAPV graves³ se notifican a través de las herramienta de SIVIGILA del INS, quienes a su vez desarrollan acciones de vigilancia y control epidemiológico en las áreas de su competencia, y los reportes de EAPV leves o no graves³ se notifican en el Sistema VigiFlow[®], por parte de las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) y con posterior gestión de estos reportes por las Entidades Territoriales de Salud. Igualmente, por la interfaz de VigiFlow[®], denominada e-Reporting[®]⁴, los pacientes y profesionales de la salud independientes, entre otros actores, pueden notificar cualquier evento relacionado con las vacunas contra el Covid-19, como también los Titulares de los ASUE que notifican a través de la interfaz eReporting[®] Industria.

El Grupo de Farmacovigilancia, a partir del análisis de los EAPV, identifica los potenciales efectos adversos durante su uso (eventos adversos no descritos en los estudios clínicos) que se puedan producir en la población expuesta a la Vacunas contra el Covid-19, al evidenciar que la relación del balance beneficio – riesgo de la vacuna se encuentra comprometido, y toma las acciones sanitarias pertinentes sobre la utilización del biológico. En los casos que aplique, esta evaluación también sirve de insumo para la toma de decisiones sobre la aplicación de la vacuna por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

Desde el 17 de febrero hasta el 31 de diciembre de 2021 se administraron 64.690.489⁵ de las vacunas contra la Covid-19 de los titulares Pfizer-BioNTech, Sinovac y AstraZeneca. La frecuencia de reportes de EAPV recibidos a través de VigiFlow[®], se distribuyen de manera mensual, como se observa en la siguiente grafica.



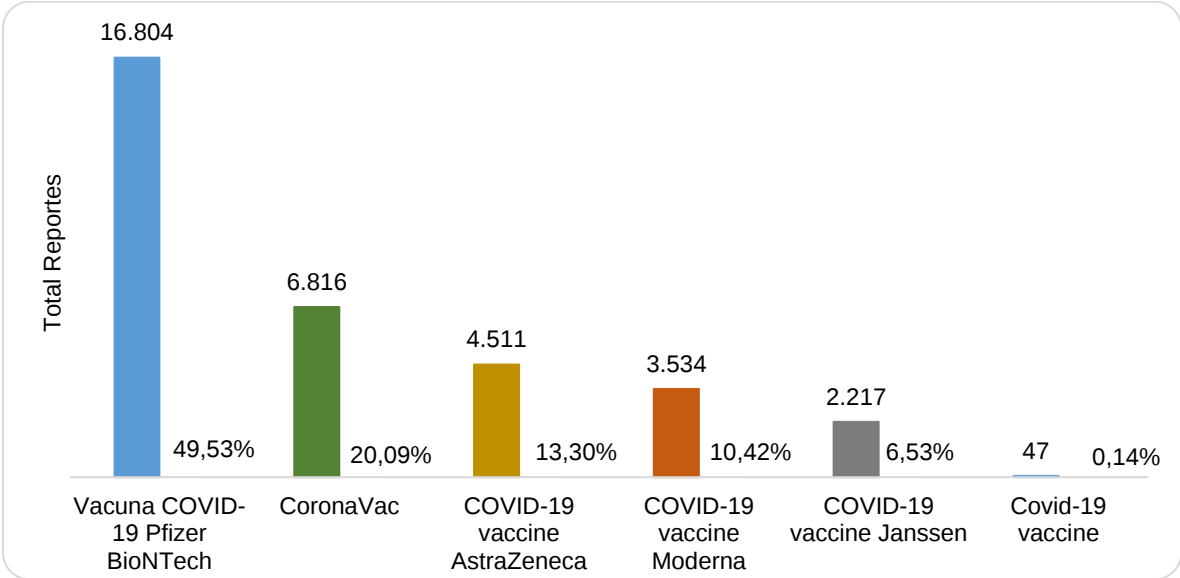
Fuente: Base de datos Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Gráfica No. 8 Frecuencia de Reporte EAPV distribuidos por mes de notificación 2021

Los actores del programa notificaron a través de VigiFlow[®] un total de 33.929 reportes individuales, de los cuales 32.693 corresponden a Eventos Adversos No Graves (96,4%) y 1.236 Eventos Adversos Graves (3,6%).

Con relación a la distribución por Vacuna, de los 33.929 reportes de EAPV graves y no graves, se identifica que el mayor porcentaje de reportes se asocian con la Vacuna Covid-19 Pfizer BioNTech equivalente al 72,13%, seguido de CoronaVac (Laboratorio Sinovac) con un 21,50% y Covid-19 vaccine AstraZeneca con el 6,31%. En la siguiente tabla se observa la distribución por Vacuna contra Covid-19, agrupado por gravedad con su respectivo porcentaje.

En la siguiente gráfica se observa la distribución por vacuna contra Covid-19, agrupado por gravedad con su respectivo porcentaje.

² Decreto 601 del 2 de junio de 2021 “por el cual se desarrollan las competencias de vigilancia los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el covid 19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020”
³ **Evento adverso posterior a la vacunación:** Es cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna. Se clasifican en eventos leves y graves. **El evento es leve** cuando aparece. por lo general a las 24 o 48 horas de la aplicación de la vacuna no pone en riesgo la vida del vacunado, se resuelve sin necesidad de tratamiento y no produce consecuencias a largo plazo o discapacidad. **El evento es grave** cuando: a. Causa la muerte de la persona vacunada. b. Ponga en peligro inminente la vida de la persona vacunada. c. Sea necesario hospitalizar al vacunado o prolongar su estancia. d. Causa discapacidad o incapacidad persistente o significativa. e. Hay sospecha de que produjo o generó una anomalía congénita o muerte fetal. f. Hay sospecha de que produjo un aborto. (Capítulo I. Disposiciones generales. Decreto 601 de 2021)
⁴ eReporting[®] <https://www.invima.gov.co/documents/20143/851927/Instructivo+Reporte+de+PRM+por+parte+de+Pacientes+y+otros+actores+del+Sistema+de+Salud+Colombiano+-+eReporting.pdf>
⁵ Tomado de: Datos MinSalud, Plan Nacional de Vacunación Covid-19. Consultado el 30/06/2021. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Vacunacion/Paginas/Vacunacion-covid-19.aspx>



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Gráfica No. 9 Total de reportes EAPV por vacuna 2021

Las 33.929 notificaciones incluyen 67.692 tipos de eventos adversos, de acuerdo con la codificación MedDRA®; los trastornos generales, como fiebre o dolor en la zona de vacunación, siguen siendo los eventos notificados con más frecuencia, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (principalmente, mialgia y artralgia).

A continuación, se muestran los 10 eventos adversos más notificados, así como su porcentaje con respecto al número total de notificaciones registradas (una notificación puede indicar que un paciente presentó más de un evento adverso). Todos ellos están ya identificados como reacciones adversas en los ASUE de las Vacunas, y la gran mayoría son reacciones transitorias que pueden aparecer en los primeros días tras la vacunación. El 35.78% corresponde a otros eventos adversos.

No.	Evento adverso (codificación MedDRA® ⁶)	No. casos	%
1	Cefalea	11.594	17,13%
2	Pirexia	4.944	7,30%
3	Malestar	4.635	6,85%
4	Dolor en la zona de vacunación	4.620	6,83%
5	Mialgia	4.580	6,77%
6	Astenia	3.251	4,80%
7	Mareo	3.107	4,59%
8	Náuseas	2.448	3,62%
9	Artralgia	2.246	3,32%
10	Escalofríos	2.036	3,01%

Fuente: Dirección de Medicamentos - Grupo Farmacovigilancia
Tabla No. 12 Primeros 10 eventos adversos más reportados 2021

Desde el inicio del Plan Nacional de vacunación Covid-19 se han realizado 29 reuniones técnicas de vigilancia interinstitucional en el que participan el Instituto Nacional de Salud (INS) el Centro Nacional de Enlace, las Direcciones de Promoción y Prevención, y epidemiología y demografía del Ministerio de Salud y Protección Social, y la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, donde se presentan las estadísticas de EAPV y se estudian los casos de interés nacional.

A nivel internacional, el Grupo de Farmacovigilancia participa en las reuniones quincenales de la Organización Panamericana de la Salud -OPS y de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) en donde los países participantes intercambian información que beneficia el seguimiento de los eventos adversos post-vacunación; en estas reuniones se tratan los eventos adversos de interés especial (EVADIE) que son significativos desde el punto de vista médico, que son causados por la vacuna Covid-19 y que se deben monitorizar de forma estrecha y confirmar por estudios especiales que son de interés regional,.

⁶ La Terminología MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) fue diseñada para compartir información en el ámbito de la regulación de productos médicos de uso humano. Para que MedDRA facilite el intercambio de datos codificados, los usuarios deben ser consistentes en la elección de los términos de MedDRA a partir de la información notificada (síntomas, signos, enfermedades, etc.). Disponible en https://admin.new.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/000401_termselptc_r4_19_mar2020_spanish_0.pdf

Respecto a la estrategia de comunicación relacionada con la vigilancia de las Vacunas, se emitieron ocho (8) infografías con información para la comunidad; lo anterior, en articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social, entidad a la cual se le remitió el reporte consolidado de eventos adversos asociados a vacunas contra el Covid-19.

Durante el II Semestre de 2021 se inició el plan de cooperación técnica, con apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), para el fortalecimiento de los EAPV en Colombia, en donde se incluye la línea de transformación digital, que tiene como meta desarrollar un sistema de vigilancia de ESAVI/EAPV confiable e integrado, con la participación de todos los actores involucrados en vacunación segura. Se han liderado mesas de trabajo con el equipo interdisciplinario para el cumplimiento de este objetivo, y se han adelantado de manera sistemática el envío de los reportes de EAPV recolectados a nivel nacional para apoyar las acciones correctivas y estrategias de comunicación social a nivel regional.

Como parte de esta línea de cooperación con OPS, se realizó el “Taller subnacional de formación de capacidades para la vigilancia de EAPV contra la Covid-19 en Colombia” los días 3, 4, 10 y 11 de noviembre de 2021, en el cual participaron más de 180 funcionarios de las Direcciones Territoriales del país, con el objetivo de fortalecer las capacidades para la adecuada comprensión y aplicación de los conceptos estándares de la vigilancia de EAPV en Colombia.

Vacunas del Plan Ampliado de Inmunización (PAI) - Programa Regular

Durante esta vigencia, se gestionaron 172 eventos adversos atribuibles a la vacunación (EAPV). El porcentaje de reportes de acuerdo con su clasificación fue la siguiente:

Clasificación	#	%
Leve	53	30.8%
Errores programáticos	27	15,7%
Grave	92	53,5%
Total general	172	100%

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Tabla No. 13 Eventos adversos atribuibles a la vacunación 2021

Las vacunas que fueron notificadas entre enero a diciembre de 2021 mayormente fueron las asociadas contra la Rubeola, la Influenza y el Virus del Papiloma Humano (VPH). En la siguiente tabla se presenta la distribución de los reportes allegados al Programa Nacional de Farmacovigilancia:

Vacuna	#	%
Antipolio	23	11%
Neumococo	23	11%
Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano	4	11%
Influenza	15	11%
Varicela vivo atenuado	7	11%
Tetano-Tosferina-Difteria	47	7%
Otras vacunas	53	37%
Total general	172	100%

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Tabla No.14 Reportes allegados al Programa Nacional de Farmacovigilancia 2021

Las reacciones notificadas estuvieron relacionadas en su mayoría con cefalea, disminución del tono muscular (hipotonía), mareo y náuseas. Se evidenció un aumento en la notificación de estos eventos, a partir del segundo semestre del 2021, puesto que el Ministerio de Salud y Protección Social promovió el aumento en la vacunación de niños entre 0 a 10 años y acceso de la población al Plan Ampliado de Inmunización – Plan de vacunación regular en el país.

Igualmente, el Grupo de Farmacovigilancia realizó mesas de trabajo articulado con el Laboratorio de Productos Biológicos y la Unidad de Riesgos, con el fin de socializar los resultados actuales del proceso de vigilancia de los EAPV, del programa demuestra la calidad y el intercambio de información de los reportes, junto con los históricos de lotes de vacunas autorizados para la construcción del mapa de riesgo.

Con el Instituto Nacional de Salud se realizaron 36 reuniones semanales durante el año 2021, en el marco del Convenio Interadministrativo Número 646 de 2013 celebrado entre Invima-INS, el cual tiene por objeto la cooperación mutua para optimizar las acciones conjuntas referentes a la vigilancia epidemiológica de los EAPV.

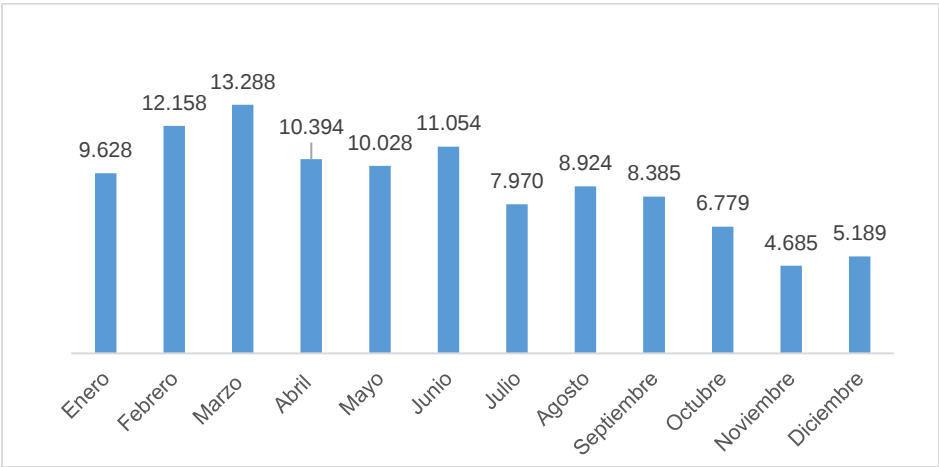
Reporte de Eventos Adversos

A continuación, se presentan los resultados de la gestión de casos que se han recibido a través del Sistema VigiFlow© durante la vigencia 2021, con un total de reportes de 67.841 de los cuales 33.912 (49,9%) corresponde a Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y 33.929 (50,1%) a reportes de Eventos adversos posteriores a la Vacunación (EAPV) en la aplicación de la Vacuna contra el Covid-19. Se identifica que 61.850 corresponden a reportes no serios (91,1%) y 5.991 a reportes serios (8,9%). Los 5 departamentos con mayor número de reportes se encuentran en su orden, con Bogotá D.C. 38.358 (56,5%), Antioquia 14.791 (21,8%), Valle del Cauca 5.335 (7,9%), Cundinamarca 3.457 (5,1%) y Barranquilla 687 (1,0 %).

Como resultado de la articulación entre PRM como de EAPV con las Direcciones Territoriales de salud a lo largo del año 2021 el 90,1% de los casos reportados se encuentran relacionados con el uso de medicamentos y los biológicos, correspondiente a 61.668 reportes

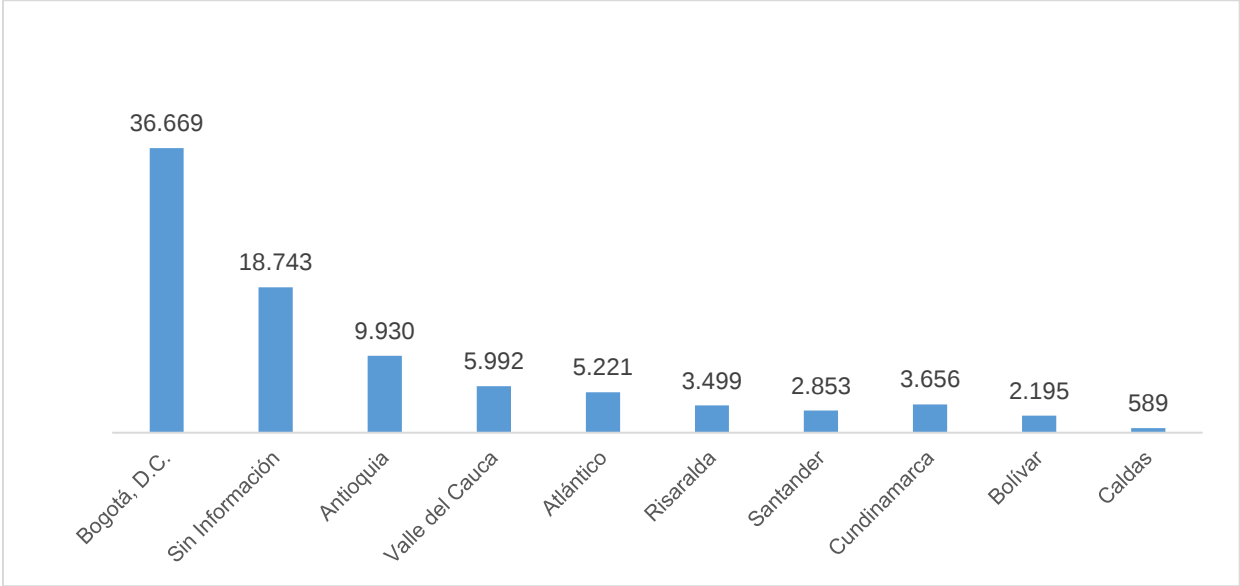
A través de la interfaz de eReporting© se notificaron por parte de pacientes, cuidadores y profesionales de salud independientes, entre otros, un total de 722 casos y a través de la interfaz de eReporting© Industria un total de 5.451 reportes.

De acuerdo con lo anterior, se muestra a continuación el comportamiento de los reportes de eventos adversos y el número de eventos adversos por paciente, lo que nos permite entender el número real de reportes que se presentan mes a mes, esto conforme a los duplicados por reporte que se presentan en la plataforma en línea, incluyendo el medicamento sospechoso y concomitantes.



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Gráfica No. 10 Comportamiento reporte de eventos adversos 2021

Así las cosas, durante el año 2021 mediante la plataforma de reporte en línea se notificaron un total 115.116 reportes asociados a medicamentos, identificando que 80.325 corresponden a reportes no serios y 29.148 a reportes serios 5.643 corresponden a datos que no fueron posible analizarlos por las características de la información. Los 5 departamentos con mayor número de reportes se encuentran en su orden, con Bogotá D.C. con 36.669 (40,25%), Antioquia 9.930 (10,90%), Valle del Cauca 5.992 (6,58%), Atlántico 5.221 (5,73%) y Risaralda 3.499 (3,84%). Cabe aclarar que existe un alto número de reportes 18.743 sin información, debido a que los usuarios en algunas ocasiones no cuentan con este dato durante el reporte.



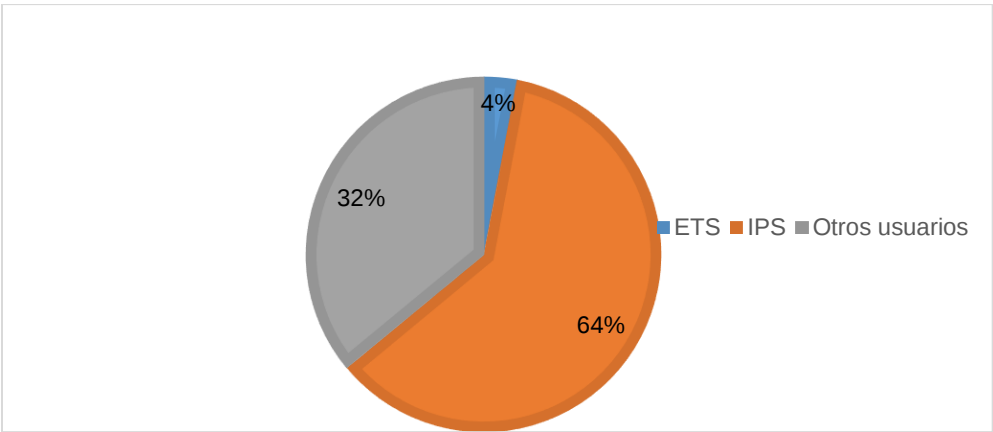
Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Gráfica No. 11 Distribución de los reportes de eventos adversos reportados por departamento 2021

6.2 EDUCACIÓN SANITARIA VIRTUAL

Vigiflow®

Durante la vigencia 2021, a través de la Plataforma de Aprendizaje Aula Virtual Invima <https://aulavirtual.invima.gov.co/>, se le ha dado capacitación a los actores del Programa, mediante los Cursos “VigiFlow, Programa Nacional de Farmacovigilancia y MedDRA”⁷ y “e-Reporting -Industria Programa Nacional de Farmacovigilancia – MedDRA”⁸, los cuales tienen como objetivo presentar las generalidades del reporte de problemas relacionados al uso de medicamentos incluidas las vacunas a través de la nueva plataforma en línea – VigiFlow ©⁹ y de e-Reporting© Industria. Estas capacitaciones virtuales, que los referentes de farmacovigilancia deben realizar a través del *curso virtual* de Invima, se constituye como un requisito, ya que una vez aprobado reciben las credenciales de acceso para el uso de la Plataforma VigiFlow © <https://vigiflow.who-umc.org/> y al e-Reporting© Industria <https://industryreporting.who-umc.org/>.

Al respecto, es importante resaltar que la estrategia de formación virtual ha permitido capacitar de manera simultánea y con mayor impacto en cobertura a los referentes de los Programas de Farmacovigilancia del país; es así como, se dio inicio al curso de VigiFlow© en octubre de 2020 y hasta finalizar la vigencia 2021 se han certificaron 7.106¹⁰ participantes, de los de los cuales 4.548 (64%) corresponden a referentes de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) en el territorio nacional, 284 (4%) a funcionarios de las Entidades Territoriales de Salud (ETS) (en esta cifra se incluyen los referentes de Farmacovigilancia activos en cada uno de los departamentos y distritos), y 2.274 (32%) usuarios certificados restantes corresponden a profesionales de la salud independientes y otras modalidades relacionadas con el sector salud.



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Gráfica No. 12 Distribución de actores certificados en el curso de Vigiflow 2021

Respecto al Curso de *e-Reporting -Industria Programa Nacional de Farmacovigilancia – MedDRA* durante el 2021, se realizó el diseño, estructuración, cargue de los contenidos temáticos y evaluaciones dentro de la Plataforma de Aprendizaje Aula Virtual junto con la planeación de las etapas de inscripción, desarrollo y cierre de las actividades formativas.

Con base en lo anterior, el Grupo de Farmacovigilancia realizó el lanzamiento del curso el 18 de junio de 2021, en el cual se inscribieron y certificaron un total de 512 participantes, referentes de los programas de farmacovigilancia pertenecientes a las empresas titulares de registros sanitarios, fabricantes e importadores.

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

En el segundo semestre de 2021 se trabajó, de manera conjunta con la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, el desarrollo de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia como proyecto normativo para los Titulares de Registro Sanitario y otras autorizaciones, tomando como base de referencia el Documento Técnico publicado por la Agencia Sanitaria de Medicamentos de Europa (EMA por sus siglas en Inglés). El propósito principal es actualizar y armonizar con estándares internacionales todos los requerimientos fundamentales en Farmacovigilancia en diferentes tópicos como planes de gestión de riesgo, informes periódicos de seguridad, auditorías internas, registros de informes de casos individuales de seguridad, sistemas de calidad, entre otros.

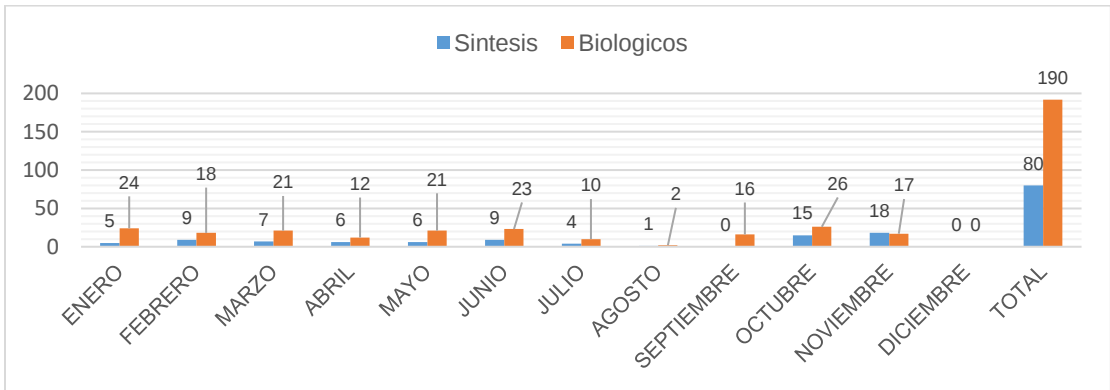
⁷ Dirigido a los profesionales referentes del Programa Institucional de Farmacovigilancia de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS (Clínicas y Hospitales) y de las Secretarías o Direcciones Territoriales de Salud.
⁸ Dirigido a los profesionales referentes del Programa de Farmacovigilancia de la Industria Farmacéutica, como Titulares de registro sanitario, Fabricantes, Importadores, Centrales de adecuación de Medicamentos extramurales, entre otros.
⁹ Colombia es uno de los países miembros del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud - OMS, a partir de noviembre de 2019, se realizó la firma del acuerdo para la adquisición e implementación de la nueva herramienta de reporte de eventos adversos en línea, VigiFlow
¹⁰ Tomado de la Base de Datos de Inscritos al curso con Corte a 31 de diciembre de 2021 en <https://aulavirtual.invima.gov.co/>

Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia.

Durante el año 2021, conforme a la situación presentada por la pandemia Covid-19 y la atención de las medidas establecidas ante la contingencia, se ha realizó la verificación de los programas de Farmacovigilancia de manera virtual, en IPS y la industria farmacéutica ubicada en diferentes departamentos; se realizaron 79 visitas a IPS y 30 visitas a industria farmacéutica, así mismo, se realizaron 41 capacitaciones y 39 asistencias técnicas relacionadas con temas de Farmacovigilancia y normatividad vigente, el programa Demuestra la Calidad de medicamentos, la nueva plataforma Vigiflow, Vigilyze y MedDRA de manera virtual introduciendo a las secretarías regionales y departamentales en el módulo de reporte en línea que actualmente se está implementando por parte del Instituto -esta herramienta le permite a las secretarías adquirir un rol de mayor control sobre la gestión y comportamiento de los reportes de eventos adversos de los medicamentos, así como el seguimiento a los eventos adversos posteriores a la vacunación.

Evaluación planes de gestión de riesgo - PGR

En la siguiente gráfica tenemos los trámites de PGR evaluados en el periodo comprendido entre enero y diciembre de 2021, con un total de 272 PGR.



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Gráfica No. 13 Planes de gestión del riesgo evaluados

En el mes de diciembre no se evaluaron PGR teniendo en cuenta que no se programó sesión de la SEMNNIB para el mes de enero 2022.

Por otra parte, según el trámite de evaluación farmacológica, 139 (42.4%) fueron productos nuevos, 98 (36,03%) renovaciones, 31 (11,40%) respuestas de auto y 4 (1.5%) recursos de reposición.

Evaluación de Informes periódicos de seguridad PSUR:

Respecto al proceso en implementación de la evaluación de informes periódicos de seguridad, en la vigencia 2021 se evaluaron los informes de seguridad simplificados mensuales para las vacunas contra la Covid-19, correspondientes a: enero a octubre de Pfizer, febrero a julio de AstraZeneca, y junio a septiembre de Janssen.

Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia - ASUE

En el 2021 el grupo de farmacovigilancia participó en 13 diálogos tempranos y evaluación de requerimientos correspondientes a farmacovigilancia de las siguientes solicitudes de ASUE “Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia”:

- Vacuna BioNTech, Pfizer
- Vacuna Covid-19 AstraZeneca
- Vacuna Covid-19 Janssen
- Favipiravir
- Vacuna Vero Cell Kconvac
- Vacuna Covid-19 PRO ENTERPRISES
- Actemra
- Casirivimab
- Civifab
- Vacuna Covid – 19 Moderna
- Molnupiravir
- Vacuna Sinovac
- Vacuna Sputnik

Alertas sanitarias

En la vigencia 2021 la dirección gestionó un total de 124 alertas sanitarias, las cuales se encuentran publicadas en la página web institucional, lo anterior para advertir a la ciudadanía el riesgo de utilizar o consumir productos que pueden afectar la salud pública.

6.3 TRAMITES DE REGISTRO SANITARIO

• Grupo Publicidad

El Grupo de Publicidad evaluó en el año 2021 un total de 9.725 solicitudes de autorización de publicidad, superando ampliamente la meta trazada de 6.200 solicitudes

• Grupo Investigación Clínica

Durante el 2021 el Grupo de Investigación Clínica ha emitido un total de 221 actos administrativos correspondientes a Resoluciones y autos de evaluación inicial de protocolos de investigación y trámites asociados.

• Grupos de Registros Sanitarios

Tipo tramite	Resoluciones emitidas	Autos emitidos	Total general
Registros Sanitarios	1.059	863	1.922
Renovaciones	1.758	834	2.592

Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Tabla No. 15 Trámites de registro sanitario 2021

Tipo tramite	Resolución	Auto	Certificación	Oficio	Control posterior	Total, general
Tramites asociados (Modificaciones tradicionales y automáticas, autorizaciones, autorización sin RS, cancelaciones de RS, certificaciones con y sin RS, revisiones de oficio)	7.260	894	1.529	517	2.727	12.927

Fuente: POA Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Tabla No. 16 Trámites asociados de registro sanitario 2021

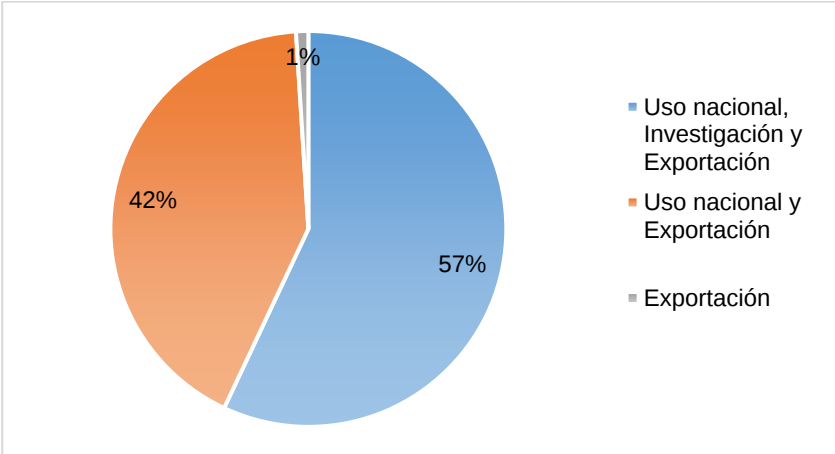
• Grupo Registros Sanitarios de Fitoterapeuticos, Homeopáticos y Suplementos Dietarios

Licencias de fabricación de derivados el cannabis. Mediante el artículo 85 del Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 al Instituto le fue conferida la competencia para emitir las Licencias de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos, su renovación, modificaciones y cancelación; a continuación, se relacionan las resoluciones emitidas:

Tipo de tramite	Otorgados	Autos emitidos	Abandonos	Negaciones	Total
Licencia de Fabricación	69	127	21	5	222
Modificación a la licencia de fabricación	47	52	0	0	99

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios – Invima
Tabla No. 17 Licencias de fabricación derivados del cannabis 2021

Las modalidades bajo las cuales la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos ha autorizados a los titulares de la licencia realizar actividades relacionadas con transformación del cannabis para la producción de derivados psicoactivos y no psicoactivos para los médicos y científicos), corresponden a:



Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Gráfica No. 14 Modalidades licencias otorgadas 2021

Dados los planes de contingencia efectuados para evacuación de trámites radicados en vigencia del Decreto 615 de 2017, se está dando respuesta en 1 mes para evaluación de los trámites de licencias de fabricación de derivados de cannabis y trámites asociados al mismo.

• **Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Síntesis Química**

Se llevaron a cabo, durante la vigencia del 2021, 71 visitas nacionales de evaluación farmacéutica en las modalidades presenciales y/o mixtas, solicitadas por los usuarios.
Con respecto al código IUM de medicamentos de síntesis química y productos biológicos, se atendieron consultas internas y externas, se estudiaron y asignaron aproximadamente 6.805 códigos en lo corrido del año 2021.

En cuanto a la atención de solicitudes para gestionar de estados de registros sanitarios por No Comercialización se dio repuesta aproximadamente a 350 solicitudes relacionadas con reingreso de producto al mercado, cambios ha temporalmente no comercializado – vigente y en trámite de renovación y autorización de comercialización por exportación.

• **Renovaciones y modificaciones automáticas con control posterior (automáticos)**

Durante la vigencia 2021 se evacuaron 2.727 trámites de control posterior permitiendo a la entidad agilización su atención cumpliendo con la normatividad sanitaria vigente.

• **Evaluaciones Técnico Científicas por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora**

Durante el año 2021 las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos emitieron 1.529 conceptos técnico-científicos, discriminados a continuación:

Conceptos técnico-científicos	Cantidad
Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos	634
Sala Especializada de Medicamentos	731
Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios	95
Sala Especializada de medicamentos Homeopáticos	69

Fuente: POA dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Tabla No. 18 Conceptos técnicos-científicos 2021

Autorización sanitaria de uso de emergencia - ASUE:

En el marco de la emergencia sanitaria, las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos han realizado un esfuerzo considerable en aras de garantizar, en tiempos ajustados, pero sin perder la rigurosidad científica y objetividad de la evaluación de las solicitudes de autorización sanitaria de uso de emergencia y particularmente para las vacunas destinadas a la prevención de Covid-19.

A continuación, se relacionan las solicitudes de ASUE evaluadas por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos:

Autorizaciones sanitarias de uso de emergencia		
Radicación	Producto	Concepto
20201261265	Pfizer-Biontech Covid 19 Vaccine	Aprobada
20211029502	Vacuna de Astrazeneca Covid-19	Aprobada
20211056056	Vacuna Covid-19 Janssen	Aprobada
20211080899	Control EX 200 mg tabletas recubiertas	Negada
20211109725	Vacuna Sars-Cov-2 (Celula Vero) - Coronavac	Aprobada
20211122168	Covid-19 Vaccine Moderna	Aprobada
20211150162	CASIRIVIMAB 1200MG + IMDEVIMAB 1200MG	Requerimiento
20211122199	Vacuna Sars-Cov-2 (Celula Vero), Inactivated KCONVAC	Negada
20211169627	COVIFAB	Requerimiento

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Tabla No. 19 Autorizaciones de Uso de Emergencia 2021

Actos administrativos emitidos por el grupo de apoyo de las Salas Especializadas

En adición a los conceptos emitidos por las Salas Especializadas, el Grupo de Apoyo de la Comisión Revisora ha realizado las evaluaciones de los trámites de Modificaciones a Salas y Expedientes adicionales (Insertos e IPP) y los actos administrativos de los trámites de su competencia, que se encuentran relacionados a continuación:

Trámites GASECR	Autos	Resoluciones
Estudio de evaluación farmacológica	28	122
Modificación de indicaciones	61	88
Modificaciones a salas de comisión revisora	214	380
Modificación expedientes adicionales indicaciones	133	224
Total	436	814

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológico
Tabla No. 20 evaluaciones de los trámites de Modificaciones 2021

Participación en grupos internacionales de trabajo de Bioequivalencia

El Grupo de trabajo de Bioequivalencia para Genéricos de IPRP (International Pharmaceutical Regulator Programme) participó en la revisión de 2 artículos de Bioequivalencia, los cuales fueron publicados en Marzo de 2021 y en octubre de 2021 en la revista científica *Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*:

<https://journals.library.ualberta.ca/jpps/index.php/JPPS/article/view/31491>

<https://journals.library.ualberta.ca/jpps/index.php/JPPS/article/view/32260>

El grupo de bioequivalencia participó en las actividades programadas en 2021 por el Grupo de trabajo de Bioequivalencia FIBLABs (Proyecto biowaiver Latin America de la Federación Internacional Farmacéutica). Entre esas actividades, se realizó la presentación de Colombia, y asistencia a webinar en temas de bioexención dictados por expertos internacionales.

Desabastecimientos, vitales no disponibles y tutelas:

El Grupo de apoyo a las salas especializadas, durante la vigencia 2021 apoya a la oficina de requerimientos judiciales en lo referente a las acciones de tutela. Esta actividad implica búsquedas de información en desabastecimiento de medicamentos, antecedentes en solicitudes de medicamentos vitales no disponibles. A continuación, se relaciona los resultados de la vigencia.

Descripción	Cantidad
No. casos revisados de desabastecimiento de medicamentos	292
Medicamentos vitales no disponibles	592
Tutelas	749
Modificaciones de aspectos relacionados de seguridad y eficacia y solicitudes por correspondencia	2.026

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Tabla No. 21 Desabastecimientos, vitales no disponibles y tutelas

Durante la vigencia 2021 se realizaron 154 sesiones de las salas especializadas de la dirección de Medicamentos, dentro de las cuales la Sala especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones

y Medicamentos Biológicos realizó 18 sesiones extraordinarias para tratar asuntos relacionados con medicamentos y vacunas para la atención de la emergencia sanitaria, incluyendo la evaluación y aprobación del uso de las vacunas y las solicitudes de modificaciones que han tenido lugar. Adicional a los procesos de evaluación de estas autorizaciones de uso de emergencia, vale la pena resaltar la participación de la comisión revisora en los diálogos tempranos establecidos en el Decreto 1787 de 2020, etapa previa a la solicitud de ASUE, que han servido para agilizar las evaluaciones y dar respuesta oportuna en estos asuntos de salud pública.

6.4 AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES

A continuación, se presentan las visitas realizadas por la misional durante la vigencia 2021 en el marco de las auditorias y certificaciones:

Dirección	Objeto de la visita	Número de visitas
Medicamentos y Productos Biológicos	Certificación en Medicamentos y Productos Biológicos (BPC – GTM – GASER)	317
	Seguimiento a la Certificación de las BP´x,	37
	Visitas de Renovación a las Buenas Prácticas Clínicas, y 3 modificaciones de nuevas condiciones en la certificación en Buenas Prácticas Clínicas.	10
	Certificación en Medicamentos y Productos Biológicos por Carril de Convalidación	12

Fuente: POA Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Tabla No. 22 Auditorias y Certificaciones 2021

• Grupo Técnico de Medicamentos

Durante el año 2021 se realizaron 294 visitas de Certificación a las BP´x, 37 seguimientos a la Certificación de las BP´x, y 12 revisiones de actas por el carril de convalidación con los países de la Alianza del Pacífico México y Chile.

A partir del mes de mayo de 2021 se realizaron las primeras visitas internacionales en el país de México y se continuaron a Brasil, Guatemala, Perú e India, realizando un total de 48 visitas internacionales, cumpliendo todos los requisitos sanitarios de ingreso a cada uno de los países.

En el marco de la Resolución 1066 de 2020, se han concedido 33 autorizaciones temporales para la producción de gases medicinales (aire y oxígeno medicinal) en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, durante la emergencia sanitaria.

• Grupo Investigación Clínica

Durante el periodo comprendido entre enero a diciembre de 2021, se realizaron 23 visitas (de las cuales 12 corresponden a certificaciones en Buenas Prácticas Clínicas). Esto evidencia que están en aumento los Centros de Investigación en Colombia.

Así mismo, se realizaron 7 visitas de Renovación a las Buenas Prácticas Clínicas, y 3 modificaciones de nuevas condiciones en la certificación en Buenas Prácticas Clínicas.

Durante el periodo 2020-2021 se presentó un aumento del 8% en el número de centros nuevos certificados en Buenas Prácticas Clínicas, lo que hace parte del proceso de convertir a Colombia en un Hub de estudios clínicos, lo cual incluye, entre otras, el fortalecimiento de capacidad instalada, tiempos regulatorios eficientes y nuevos estudios con terapias innovadoras.

6.5 CAPACITACIONES Y ASISTENCIAS TECNICAS

6.5.1 Capacitaciones a entes descentralizados y otros actores

Para la vigencia 2021 se realizaron un total de 45 Capacitaciones a los entes descentralizados y colectivos de usuarios, con una participación total de 2.787 asistentes, en temas como, por ejemplo:

Inspección, Vigilancia y Control de Suplementos-Fitoterapueticos-Homeopáticos, Programa Nacional de Farmacovigilancia - VigiFlow, Reportes Esavi, Notificaciones de PRM, Indicadores en Farmacovigilancia, Notificación de Eventos Adversos posteriores a la vacunación, PINES CANNABIS: Buenas Prácticas de Elaboración de Cannabis, entre otros.

6.5.2 Asistencia técnica a entes territoriales y otros actores

Para la vigencia 2021 se realizaron por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biologicos un total de 39 Asistencias Técnicas a los entes descentralizados con una participación de 140 asistentes en ciudades como Bogotá, Sincelejo, Ibagué, Inirida, Cali, Cartagena, entre otros. A continuación, se relacionan algunos de los temas: Programa Nacional de Farmacovigilancia - VigiFlow,



Reportes Esavi, Lineamientos para el Manejo en el Sistema VigiFlow, notificación y gestión de eventos adversos en VigiFlow, Programa de Farmacovigilancia – Nodo Territorial, toma de muestras Programa Demuestra la Calidad 2021, lineamientos en farmacovigilancia circular 3000-0526-2021.

TRANSPARENCIA

6.6 PARTICIPACIÓN CIUDADANA

Atención a Usuarios – Asignación de Citas

Para la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos durante el año 2021 se recibieron, a través de la Plataforma de Citas, un total de 4.511 solicitudes para cada uno de los grupos internos de esta dependencia, de las cuales se agendaron 3.359 citas personalizada y 1.152 solicitudes se gestionaron dando una respuesta oportuna mediante correo electrónico.

Dentro de la situación actual de la Pandemia ocasionada por el Covid-19, se abrieron espacios de atención para diálogos tempranos como parte de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE (Artículo 5 del Decreto 1787 de 2020), por lo cual se recibieron 84 solicitudes, las cuales fueron agendadas y gestionadas.

Mesas de Trabajo con la Industria Farmacéutica

Dentro de las propuestas de Participación Ciudadana y acercamiento con la Industria Farmacéutica, se tiene el desarrollo de las Mesas de Trabajo con cada uno de los grupos internos de la dependencia, esto en aras de identificar puntos para la unificación de criterios y manejar el mismo concepto entre la Industria y la agencia reguladora, como parte de los procesos de Transparencia y Mejora Continua. Para la vigencia del 2021 se realizaron 24 Mesas de Trabajo, con un total de 825 participantes. Algunos de los temas desarrollados fueron:

Presentación Gremio ANDI - Plan de Trabajo Dirección de Medicamentos 2021, unificación de criterios: pólizas y actualización de guías y procedimientos en la investigación clínica avances en investigación clínica, retos y oportunidades, registros sanitarios nuevos bajo Decreto 2106, unificación de criterios: mesa de trabajo cannabis PINES, entre otros.

Actividades para fortalecer la articulación con las entidades territoriales de Salud.

Teniendo como referentes normativos la circular 039 del 2016, la Resolución 1229 de 2013 y otros requisitos establecidos en la Herramienta de Evaluación Global Comparativa -GBT, etc, en el 2021 desde el grupo de Articulación y Apoyo Técnico se adelantaron las siguientes acciones en aras de propender por la articulación con las secretarías de Salud a nivel nacional.

En 2021, se dio continuidad a la estrategia de comunicación que se inició en 2020: Mesas de articulación con las secretarías de Salud “MASS”, y como resultados se tienen:

- Mesas de articulación: 10
- Conferencias y conferencistas: 26
- Entidades Territoriales de Salud: 86
- Total de participantes: 1.431
- Funcionarios participantes Invima: 279
- Funcionarios ETS-hospitales-droguerías-IPS: 1.152

Es importante resaltar que, en el desarrollo de estas MASS, se abordaron temas requeridos por las mismas ETS, en las encuestas de evaluación y en la evaluación 2020. De igual manera, por petición de las mismas ETS, se llevó a cabo el evento denominado *Compartir de Experiencias 2021 para el Fortalecimiento de IVC*, componente que propició la participación de secretarías tanto Departamentales como Distritales en las que se incluyen: Atlántico, Barranquilla, Bogotá y Antioquia.

Así mismo se desarrollaron otras actividades para fortalecer la articulación con las Secretarías de Salud las cuales son:

- Trabajo colaborativo con ONUDI y la OAI, en el establecimiento de requisitos para contar con un consultor externo, participación en el proceso de selección y entrevistas.
- Se adelantaron 6 reuniones con los diferentes grupos de la DMPB, para determinar las necesidades específicas entre los grupos y las ETS. -Registros, Investigación clínica, Grupo Técnico, Farmacovigilancia entre otros.



7 OFICINA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO

ESTATUS SANITARIO

7.1 CONTROL SANITARIO

La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) durante la vigencia 2021 procesó 9.489 muestras que equivalen aproximadamente a 76.000 análisis, las cuales corresponden principalmente a los planes y programas establecidos por las Direcciones Misionales de los productos competencia del instituto como son los alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, productos biológicos, productos de aseo y limpieza, entre otros. Adicionalmente, gestionó la emisión de 139 conceptos de calidad de productos exentos de liberación de lotes y declarados como vitales no disponibles y las vacunas empleadas para el manejo de la emergencia sanitaria causada por el Covid-19.

También se han estandarizado 15 nuevas metodologías que permiten la ampliación del portafolio de servicios de los grupos que conforman la Oficina de Laboratorios y estas obedecen a las necesidades expuestas por las diferentes direcciones misionales y/o actualizaciones técnicas en los métodos de ensayo, dando mayor y mejor cobertura analítica para los productos y matrices objeto de vigilancia del Instituto; así mismo se validaron o verificaron 18 metodologías, las cuales permiten asegurar la validez de los resultados emitidos por los grupos de laboratorio. Dentro de las metodologías estandarizadas, validadas y verificadas, se encuentran:

- Evaluación de Flujo de Catéteres Venosos Centrales que se encuentra en el top 10 de los dispositivos que mayor cantidad de reportes por fallas o daños;
- Diferenciación de especies de carne bovina ANIMAL-ID-Beef y carne equina ANIMAL ID-Horse por la metodología de PCR en tiempo real, lo que permite brindar apoyo a la Dirección de Alimentos y Bebidas en la vigilancia de la carne adulterada, garantizando resultados oportunos y confiables,
- Determinación de Cadmio empleando un equipo de alta tecnología como lo es el ICP – Óptico, que nos permite verificar la ausencia de metales pesados en los alimentos de consumo nacional.
- Análisis de perfiles de disolución de moléculas como amlodipino y fluconazol, lo cual contribuye al uso de medicamentos genéricos de manera segura, ya que garantiza su equivalencia con los medicamentos innovadores.
- Determinación de proteínas por el método de Kjeldahl en hemoderivados como prueba de control calidad para evaluar la eficacia y estabilidad de las Inmunoglobulinas
- Prueba de límite microbiano para Enterobacterias en Dispositivos Médicos que nos permite verificar que los productos distribuidos en el país están libres de patógenos que puedan afectar la salud de los colombianos.

Es importante destacar que el laboratorio de Organismo Genéticamente Modificados inició una línea de investigación para la detección de alérgenos en alimentos, lo cual permite la verificación de sus etiquetados cuando se declaran libres de gluten o soya protegiendo la salud y los derechos del consumidor.

Por otra parte, los laboratorios del INVIMA participaron en 43 ensayos de aptitud o pruebas interlaboratorios los cuales son una herramienta para el aseguramiento de la validez de los resultados que permite a los Grupos de Laboratorio comparar su desempeño con otros y además de detectar tendencias y en caso de requerirse realizar acciones para asegurar su competencia técnica y mejora continua.

Es importante resaltar la participación de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en actividades que apoyan el proceso de admisibilidad de productos, como:

- La auditoría realizada al Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal – SENACSA, con el que se verificó el sistema de Inspección Vigilancia y control Oficial de país exportador, de acuerdo a los requisitos establecidos en el Decreto 1500 de 2007, Decreto 2270 de 2012 y sus resoluciones reglamentarias, a fin de otorgar autorización de importación para la carne y productos cárnicos comestibles provenientes de la República del Paraguay.
- Participar en Auditoria de “simulación” del sistema colombiano de inspección de inocuidad alimentaria para la producción y exportación de productos cárnicos crudos (frescos) a Estados Unidos, la cual, tuvo como propósito preparar a los Grupos de Laboratorios de Alimentos y Bebidas para recibir la auditoria final que permita lograr la equivalencia para obtener acceso al mercado de EE. UU., de productos de carne cruda;
- Participación en las mesas citadas por el Departamento Nacional de Planeación para elaborar el Plan de Admisibilidad Sanitaria para la carne bovina, porcina y aviar, donde se identificaron las dificultades y problemas de brecha de las actividades a realizar, desde cada una de las áreas del



Invima, para la admisibilidad de este tipo de productos a los países priorizados que se encuentran en la hoja “Requisitos PBA Invima”.

Por otra parte, los Laboratorios Físicoquímico de Productos Farmacéuticos, y Otras Tecnologías, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Productos Biológicos en conjunto con el Grupo de Registro Sanitario, participó activamente en los diálogos tempranos y en las evaluaciones de los expedientes allegados para las vacunas contra la Covid-19, según el Decreto 1787 de 2020 “por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid-19 en vigencia de la emergencia sanitaria”; brindando apoyo en la emisión de conceptos técnicos para vacunas producidas por los laboratorios Pfizer Biontech, Moderna, AstraZeneca, Janssen, Sinovac y el Centro Nacional de Investigación en Epidemiología y Microbiología de Rusia. Así mismo, se apoyó en la evaluación de la documentación allegada para el otorgamiento del ASUE para el suero hiperinmune Covifab.

De igual forma, se han iniciado diálogos tempranos con el fin de desarrollar transferencias de metodologías analíticas para los productos biológicos Bexsero con el fabricante GlaxoSmithKline y Albumina Humana con el fabricante Biotest para la implementación de las metodologías de identidad y pirógenos in vitro en el Laboratorio de Productos Biológicos, con el objetivo de realizar control de calidad analítico a estos productos, permitiendo a su vez ampliar nuestro portafolio de servicios.

Sumado a lo anterior, también es importante destacar la publicación del artículo “Distribución y caracterización fenotípica y genotípica de *Listeria monocytogenes* en aislamiento de Alimentos, Colombia 2010 -2018”, en la revista Biomédica; además del artículo “Vigilancia por Laboratorio de Patógenos Bacterianos Asociados a Enfermedad Transmitida por Alimentos-ETA, 2017-2020”, en nuestra página web.

Por otra parte, los Grupos de Laboratorios del Invima participaron activamente en las mesas técnicas convocadas por el Ministerio de Salud y Protección Social para expedir la normatividad relacionada con cannabis y el proyecto normativo para fijar criterios microbiológicos.

7.2 CAPACITACIONES Y ASISTENCIAS TÉCNICAS

7.2.1 Capacitaciones a entes descentralizados y otros actores

En la vigencia 2021 se realizaron 10 capacitaciones virtuales, las cuales fueron dirigidas a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales, cuyo objetivo es el fortalecimiento de sus diferentes áreas. Los principales temas objeto de capacitación fueron:

- Manejo de la Herramienta EPIINFO.
- Metrología aplicable al área Físicoquímica de alimentos.
- Regla de Decisión para análisis físicoquímico de alimentos
- Regla de decisión para el área de microbiología de alimentos
- Aplicación de estándares: normatividad, herramienta, criterios
- Aplicación de los estándares de calidad para los laboratorios de control de calidad de medicamentos.
- Implementación de metodologías moleculares para el análisis de alimentos

7.2.2 Asistencias técnicas a entes descentralizados

La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad realizó 12 asistencias técnicas de manera virtual, de las cuales el 85% fueron realizadas a los Laboratorios de Salud Pública Departamental y que consisten principalmente en el seguimiento de los planes de mejoramiento propuestos para su reapertura y cumplimiento de los estándares de calidad; el 15% para la aplicación de estándares de calidad a los laboratorios ubicados dentro de los establecimientos que elaboran, procesan, empaacan y transportan alimentos.

EFICIENCIA

En el año 2021 la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad atendió la auditoría interna y la evaluación de seguimiento de acreditación por parte del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, ejercicios que permiten evaluar el sistema de gestión de los laboratorios y establecer el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO/IEC17025, que permiten garantizar la competencia, imparcialidad y operación coherente de los laboratorios para la emisión de resultados válidos y confiables.



Por otra parte, se inició el proceso de reevaluación de la acreditación, con el cual se verifica que se mantiene la conformidad del sistema de gestión de los laboratorios, tal como está documentado, con las normas y otros requisitos de la acreditación pertinentes; durante este proceso se propuso el alcance flexible para el Grupo de Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, lo cual permitirá demostrar, no sólo que dispone de la competencia para realizar una serie de ensayos, sino también que ha establecido un sistema de gestión que garantiza que, antes de incorporar un nuevo elemento o método al alcance acreditado, se han realizado todas las actividades necesarias que aseguran que los resultados emitidos cumplen todos los requisitos establecidos en la norma NTC ISO 17025, esto permite, que el Laboratorio optimice sus recursos y atienda en mejor medida las necesidades de sus clientes y los desarrollos normativos.

TRANSFORMACIÓN DIGITAL

La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y la Oficina de Tecnologías de la Información, avanzó en el proceso de mejoras del Sistema de Información para los Laboratorios – SiLab, lo cual se vio reflejado en:

- La parametrización de más de 3500 analitos activos formulados que permiten el registro de datos de las metodologías usadas por los Laboratorios, tanto de metodologías acreditadas como no acreditadas.
- En la creación de 77 scripts que facilita la comunicación de 77 diferentes clases de equipos, lo que permite gestionar la información de cerca de 150 equipos del laboratorio.
- El Incremento progresivo del registro de muestras dentro del sistema de información de los laboratorios permitiendo alcanzar el 100% de las muestras recibidas en la vigencia 2021.

8 DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

ESTATUS SANITARIO

8.1 PROCESOS SANCIONATORIOS

Se tiene como objetivo: Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos; adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.

Dentro del proceso sancionatorio, que corresponde al conjunto de fases sucesivas que tienen como objeto determinar si existe responsabilidad sanitaria por el presunto incumplimiento de la normatividad sanitaria, respetando en todo momento los principios constitucionales y legales como el debido proceso y la presunción de inocencia, esta Dirección presenta el resultado de la ejecución en cada una de sus etapas, durante el periodo de gestión del año 2021, así:

Acto administrativo	Cantidad	%
Autos	2.808	49%
Resoluciones	1.407	24%
Constancias	1.392	24%
Edictos	163	3%
Total	5.770	100%

Fuente: POA Responsabilidad sanitaria
Tabla No. 23 Procesos sancionatorios 2021

- Se gestionaron 693 radicados para investigación y/o inicio de procesos sancionatorios.
- Se emitieron 193 autos de abstención clasificados por bajo riesgo de acuerdo con el Artículo 98 del Decreto 2016 de 2019.
- Se gestionaron 8.492 procesos sancionatorios con ejecución del 100% sobre el total de la meta programada.
- Se presentaron 1.381 procesos ejecutoriados, sobrepasando la meta pactada, reflejando el 100% de cumplimiento.
- Se realizaron 23 publicaciones / divulgaciones de impacto e interés público sobre actividades de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, cumpliendo con el 92% de la meta propuesta para el 2021.

8.1.1 Multas

Para el 2021, se presentó el siguiente comportamiento en las multas impuestas y en firme:

- Multas impuestas 2021 \$ 12.881.687.646M, cumplimiento en más del 100% comparado frente a la meta de \$12.000.000.000
- Multas en firme 2021 \$11.588.124.186 avance 99.90%

EFICIENCIA

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria mejoró los tiempos de respuesta, resolviendo recursos radicados en 6 meses, minimizando así el riesgo de caducidad frente al término de 1 año establecido en el artículo 52 del CPACA – Ley 1437 de 2011, constituyéndose en un logro fundamental para el Invima, en el trámite de procesos sancionatorios. Esto se ha reflejado en reducción de demandas y acciones de tutela y en la fortaleza de la defensa en procesos judiciales.

Se implementó la oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, como canal de comunicación, adicional al correo electrónico drs@Invima.gov.co, garantizando que los ciudadanos continúen radicando solicitudes y notificándose de los actos administrativos y demás trámites. Durante la vigencia 2021 se gestionaron 742 solicitudes.

SUB-PROYECTO DE PREVENCIÓN, PEDAGOGÍA Y RESPONSABILIDAD SANITARIA PARA TODOS

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria dentro de su rol preventivo y pedagógico del Invima, desarrolló un curso virtual de 8 módulos con aspectos técnico-jurídicos dentro de la plataforma de Aula Virtual. De igual manera se realizaron actividades pedagógicas centralizadas en capacitaciones, asistencias técnicas y eventos de intercambio de información con gremios y entidades internacionales que desempeñan funciones de Inspección Vigilancia y Control:

- 46 eventos pedagógicos durante la vigencia 2021.
- 2.204 participantes con el Sub-Proyecto, obteniendo una cobertura el 97% de los departamentos del territorio nacional.

Actividades de Cooperación pedagógica con el apoyo de la Oficina de Asuntos Internacionales en materia de procesos sancionatorios en:

- Primera Sesión Informativa sobre Regulación del Control y Vigilancia Publicitaria para Medicamentos de Venta Libre en América Latina con la Industria Latino - Americana de Autocuidado Responsable (ILAR), realizada el 15 de julio de 2021.
- Invitación de la Embajada de Dinamarca para participar en la sesión de presentación de estrategia sanciones/ cumplimiento para los operadores de negocios en la cadena alimentaria desde la experiencia danesa., realizada el 30 de agosto de 2021.
- Intercambio de Información con la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia ANDI, los Laboratorios afiliados a la cámara Farmacéutica, productores de medicamentos y de suplementos dietarios, con el fin de dar a conocer partes del Proceso Administrativo Sancionatorio, Imposición de multas, cambios normativos del Decreto 2106 de 2019, como su implementación, cifras generales de la DRS, realizada el 01 de noviembre de 2021.

Se realizó acompañamiento en 23 auditorías realizadas a las Entidades Territoriales de Salud (ETS) de manera presencial, las cuales fueron programadas por el grupo técnico de articulación de las ETS de la Dirección de Alimentos y Bebidas, durante el desarrollo del Sub -Proyecto en la vigencia 2021.

Sub-proyecto fortalecimiento de la vigilancia sanitaria- monitoreo de publicidad

En este subproyecto intervienen todas las Direcciones Misionales del Invima, Grupo Unidad de Reacción Inmediata de la Secretaría General, con el acompañamiento de la Oficina Asesora de Planeación, cuyo objetivo es Fortalecer la vigilancia sanitaria en temas de publicidad y una de sus funciones implica la relación directa del Invima con agentes sectoriales, sus vigilados y los consumidores. Va desde la identificación de publicidad y noticias relacionada con productos competencia del Invima, que pueden desencadenar en una alerta sanitaria, visita de inspección, medidas sanitarias y otras actividades relacionadas con presuntos actos de ilegalidad, hasta su comunicación y seguimiento de las acciones planeadas por las direcciones misionales y definidas conjuntamente en la mesa técnica de decisión.

Durante la vigencia 2021 se gestionaron los siguientes casos:

1. Liu Fen Ping- Productos chinos
2. Zero Xtreme-
3. Cytotec
4. Pruebas Rápidas para la detección del Covid-19 en Mercado Libre por CAMEX
5. Pruebas Rápidas para la detección del Covid-19 en Mercado Libre por MEDICAL FOODS SAS
6. Pruebas Rápidas para la detección del Covid-19 en Mercado Libre por STANDARD Q Covid-19 AG

Presentando los siguientes resultados:

Nombre del indicador	Resultado del Indicador al finalizar el sub-proyecto (número)
Alertas sanitarias gestionadas competencia del Invima en el marco del monitoreo de medios	2
Comunicados de prensa gestionadas competencia del Invima en el marco del monitoreo de medios	2
Inspecciones realizadas competencia del Invima en el marco del monitoreo de medios	5
Visitas de ilegalidad realizadas competencia del Invima en el marco del monitoreo de medios	1

Nombre del indicador	Resultado del Indicador al finalizar el sub-proyecto (número)
Acciones de reporte, bloqueo y suspensión de publicidad en sitios web, redes sociales y plataformas de comercio electrónico de publicaciones que infringen la normatividad sanitaria	3
Procesos sancionatorios en materia de publicidad Iniciados	3

Fuente: Dirección de Responsabilidad Sanitaria
Tabla No. 24 Resultados vigilancia sanitaria 2021

TRANSPARENCIA

FORTALECIMIENTO EN LAS ACCIONES PARA EL CONTROL DE LA ILEGALIDAD DEL PAÍS

Para el año 2021, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria reportó al Observatorio Nacional de Ilegalidad y Contrabando Invima 49 procesos sancionatorios distribuidos en 10 departamentos del país, con multas por valor de \$1.912 millones de pesos, distribuidos en los siguientes grupos de productos: Medicamentos, Alimentos y bebidas, Cosméticos y Dispositivos Médicos, donde la mayor representación se observa en Productos de Alimentos y Bebidas.

9 DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS

ESTATUS SANITARIO

El Invima cuenta con un modelo de vigilancia sanitaria basado en riesgos denominado IVC-SOA, el cual incorpora 46 variables y métodos estadísticos, permite establecer perfiles de riesgo para más de 18.000 industrias de diferente naturaleza, tales como alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, bancos de sangre, bancos de tejido y plantas de beneficio animal.

Con base en el modelo, el cual es actualizado trimestralmente se elabora un ranking de riesgo que sirve para priorizar las visitas de inspección a los establecimientos vigilados y monitorear los productos de mayor riesgo. A septiembre 30 de 2021 el censo de establecimientos vigilados contiene 18.574.

El Instituto realiza la inspección y vigilancia a través de visitas de inspección, programas de vigilancia en comercialización, seguimiento de registros sanitarios, la atención de alertas y denuncias, entre otras.

A partir del ordenamiento de los establecimientos por riesgo, se programan las visitas, dando prioridad a los de mayor riesgo.

Tipo de establecimiento	Nivel de Riesgo								Total
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
1. Alimentos	99	1,25%	4.288	54,16%	3.531	44,59%		0,00%	7.918
2. Plantas de Beneficio	1	0,19%	98	19,03%	411	79,81%	5	0,97%	515
3. Medicamentos		0,00%	194	19,13%	752	74,16%	68	6,71%	1.014
4. Bancos de Sangre		0,00%	3	3,75%	77	96,25%		0,00%	80
6. Dispositivos Médicos	4	0,11%	184	4,93%	802	21,48%	2.743	73,48%	3.733
8. Cosméticos		0,00%	81	1,52%	3.817	71,83%	1.416	26,65%	5.314
Total	104	0,56%	4.848	26,10%	9.390	50,55%	4.232	22,78%	18.574

Fuente: Base de datos, Grupo de Unidad de Riesgos - Oficina Asesora de Planeación
Tabla No. 25 Establecimientos por nivel de riesgo – Corte septiembre 30 2021

9.1 VISITAS DE INSPECCIÓN A ESTABLECIMIENTOS

Dirección Misional	Cantidad de visitas	Meta	% de avance
Alimentos y bebidas	8.312	7.231	114.9%
Plantas de beneficio animal	889	832	106.85%
Medicamentos y productos biológicos	582	480	122,08%
Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene domestico	521	500	104.2%
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	610	500	122%
Bancos de Sangre	97	90	107,77%
Acompañamientos Sanitarios Virtuales	3.035	3.000	101,2%

Fuente: POA Dirección de Operaciones Sanitarias
Tabla No. 26 Visitas de Inspección a establecimientos 2021

Alimentos y Bebidas

En el año 2021 se estableció para la disciplina de alimentos la meta de 8.141 visitas, sin embargo, debido a los reportes de contagio, los análisis realizados y las proyecciones de picos de contagio durante el segundo semestre del año 2021, se determinaron hacer un ajuste de las metas a la baja, estableciendo una modificación de la meta disminuyendo a 7.231 visitas.

En los grupos de trabajo territorial los funcionarios que cumplieron con su esquema de vacunación y que no tenían problemas de salud asociadas a la pandemia volvieron a la presencialidad, lo que permitió al final del año 2021 realizar un total de 8.312 visitas de Inspección, Vigilancia y Control, superando la meta ajustada en 14.9%.

De estas 8.312 visitas un 64.6% (5.375) se generaron en atención a los listados priorizados emitidos por la Dirección de Alimentos y Bebidas y un 35.4% (2.937) en atención a la demanda la cual está compuesta por PQRSD y solicitudes generadas al interior del Instituto.

De la misma manera se establece que el 55% de estas visitas se realizaron en atención a visitas ubicadas a menos de 75 kilómetros de distancia de la oficina del Instituto y el 45% a más de 75 kilómetros.



Plantas de beneficio

En la disciplina de plantas de beneficio animal, para la actividad de visitas de Inspección, Vigilancia y Control, se definió para el año 2021 realizar 832 visitas por listado priorizado, de las cuales durante esa vigencia se han ejecutado un total de 889 visitas para un 106.85% de cumplimiento. Es importante indicar que, aunque la problemática nacional por la emergencia sanitaria por Covid-19 sumado al paro nacional durante este año, las visitas se ejecutaron conforme a lo proyectado.

Medicamentos

Se planteó una meta para el 2021 de 480 visitas de Inspección, Vigilancia y Control, meta a desarrollar en forma gradual como una estrategia ante la situación de movilización de funcionarios por causa de la pandemia Covid-19. Al finalizar el año 2021 se ejecutaron 582 visitas IVC que corresponden al 121,25%, superando en 21,25% la meta propuesta para la vigencia; el aumento de las visitas corresponde al número de visitas que se atienden a petición de otras entidades y las visitas que deben ser repetidas para cumplir con el objetivo planteado. Con relación al programa especial Demuestra la Calidad se planteó una meta para el 2021 de 50 muestras, fueron tomadas 54 que corresponden al 108%.

Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstico.

Se estableció una meta de 500 visitas y se reporta ejecución de 521 visitas al finalizar el periodo 2021; el aumento corresponde a visitas que se realizaron nuevamente por no cumplimiento del objetivo y las que se requiere atender por solicitud de otras entidades, teniendo como resultado final un cumplimiento de 104,2%.

Dispositivos médicos

En el año 2021 se estableció una meta POA de 500 visitas de Inspección, vigilancia y control para la disciplina de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro, para ser ejecutadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias de manera gradual durante el año correspondiente, teniendo en cuenta lo anterior, durante todo el año 2021 se desarrollaron 610 visitas que corresponden a un 122% de cumplimiento, superando un 22% la meta propuesta para el año de esta disciplina, este aumento de visita se presentó, toda vez que se priorizaron visitas enfocadas a la atención de dispositivos médicos para la atención de la pandemia generada por el Covid-19, al igual que la atención de solicitudes de otras entidades como la DIAN y Orden de Malta que no se encontraban previstas para el año 2021, y de acuerdo a reuniones sostenidas con las diferentes Direcciones Misionales y la Oficina Asesora de Planeación se concertó que dichas solicitudes se incluyeran dentro de las actividades y reportes que desde la Dirección de Operaciones Sanitarias se estaban atendiendo por parte del Invima.

Bancos de Sangre.

Se estableció una meta de 100 visitas para la vigencia 2021, la cual fue necesario ajustar por la dificultad para los desplazamientos durante la pandemia por Covid-19 y haberse presentado alteraciones del orden público y bloqueos de vías por paro nacional. Se realiza una reducción a 90 visitas y al finalizar la vigencia se reporta una ejecución de 97 visitas IVC que corresponden al 107,77% del cumplimiento de la meta propuesta.

Acompañamiento Sanitario Virtual

Con relación a los acompañamientos sanitarios virtuales, la meta del año 2021 es de 3.000, la cual tenía su mayor porcentaje de cumplimiento durante el primer semestre del año, debido a las restricciones de movilidad que se mantenía sobre más del 50% de los funcionarios adscritos a la disciplina de alimentos.

De la actividad se establece que en total se desarrollaron 3.035 acompañamientos sanitarios virtuales en el año 2021, superando la meta propuesta para el mismo periodo en un 1,2%.

Esta actividad permitió al Instituto acercarse al empresario que por circunstancias externas tales como situaciones sociales, alteraciones en las vías, afectaciones climáticas ha presentado dificultad para poder recibir inspectores de manera presencial, además, el empresario contó con el respaldo y apoyo del Instituto en los momentos críticos generados por la pandemia.

9.2 INSPECCIÓN PERMANENTE A PLANTAS DE BENEFICIO

Con relación a las actividades de inspección permanente a plantas de beneficio animal de manera presencial con meta para el 2021 de 24.445 días, presentó una ejecución de 29.768 días que

corresponde al 121%. Durante el año se presentaron restricciones de movilidad y acceso a las plantas de beneficio; ligadas tanto a la pandemia del Covid-19 como a las circunstancias del paro nacional durante el primer semestre; para la segundo semestre del año como resultado al aumento de la cobertura de la vacunación a nivel nacional y la disminución de casos Covid-19, hubo un aumento en las actividades de inspección presencial; a pesar de todas estas situaciones presentadas durante el año se dio cumplimiento con la meta programada.

9.3 INSPECCIÓN PERMANENTE A PLANTAS DE BENEFICIO REALIZADAS DE MANERA VIRTUAL

Con relación a las actividades de Inspección Permanente a Plantas de Beneficio de manera virtual con meta para 2021 de 19.972 días, presentó una ejecución de 20.598 días que corresponde al 103%. Es de anotar que durante este tiempo se presentaron restricciones de movilidad y acceso a las plantas de beneficio; ligadas tanto a la pandemia del Covid-19 como a las circunstancias del paro nacional, lo anterior hizo que las actividades virtuales cobraran mayor relevancia.

9.4 INSPECCIÓN EN PUERTOS, AEROPUERTOS Y PASOS DE FRONTERA

El Invima diseñó e implementó el Modelo IVC SOA Puertos® basado en riesgos; el cual, dependiendo del riesgo del producto, de los historiales sanitarios de los fabricantes – importadores y exportadores, y del país de origen, determina el tipo de inspección a realizar: documental o física (exhaustiva).

A continuación, se presenta los certificados de inspección sanitaria durante la vigencia 2021:

Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera	Cantidad de certificados emitidos 2021
Aeropuerto El Dorado	6.106
Aeropuerto Palmira VOIP	607
Aeropuerto José María Córdova	1.001
Puerto Marítimo Santa Marta	1.814
Puerto Marítimo Buenaventura	17.652
Puerto Fluvial Barranquilla	4.692
Puerto Marítimo Cartagena	33.947
Paso Fronterizo y Puerto Fluvial Leticia	3
Puerto Fluvial y Paso Fronterizo Arauca	0
Paso Fronterizo Paraguachón	1.180
Paso Fronterizo Cúcuta	0
Paso Fronterizo San Miguel	0
Paso Fronterizo Ipiales	4.203
Puerto Fluvial de Barrancabermeja	0
Total	71.205

Fuente: POA Dirección de Operaciones Sanitarias
Tabla No. 27 Certificados de inspecciones sanitaria 2021

De acuerdo con las cifras el 47.67% de los certificados generados en el año 2021 corresponde al Puerto Marítimo Cartagena, el cual concentra la mayor cantidad de certificados con un total de 33.947 CIS emitidos, seguido por el puerto Marítimo Buenaventura con un 24,79%, el Aeropuerto el Dorado registra un 8,58% del total de CIS generados. En algunos pasos de frontera como Cúcuta, San Miguel, y Barrancabermeja no se generaron ningún certificado dado que estos pasos no presentan actividad.

9.5 INSPECCIÓN EN TRÁFICO POSTAL Y MENSAJERÍA EXPRESA

En el año 2021, se realizaron 3.703 inspecciones a productos competencia del Instituto que ingresaron al país o al resto del territorio nacional, de ser el caso, bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes o mensajería expresa por los Aeropuertos Internacionales de El Dorado - Luis Carlos Galán Sarmiento, Alfonso Bonilla Aragón y José María Córdova, cumpliendo en un 116% la meta del Plan Operativo Anual (POA), según el siguiente detalle:

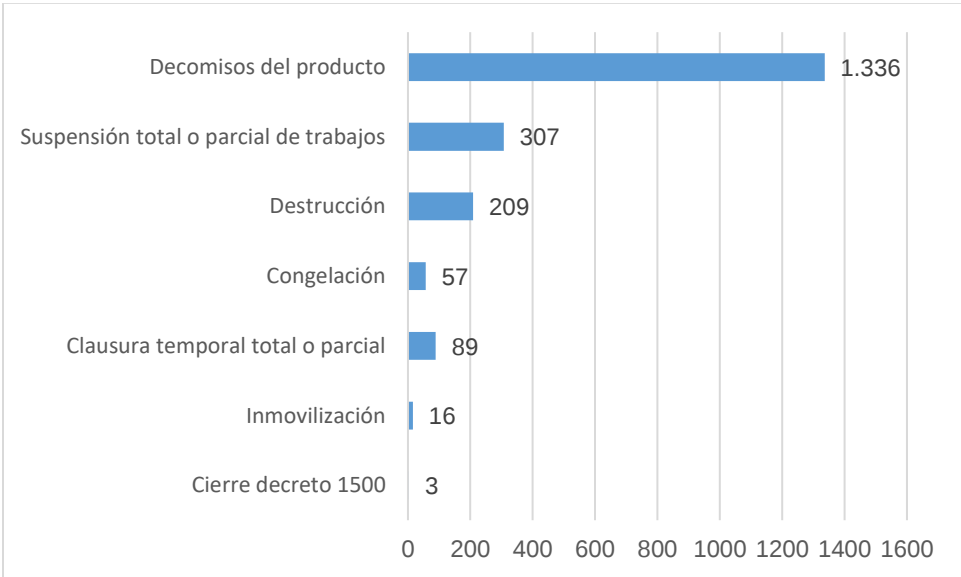
Tipo de producto	Inspecciones	Medidas Sanitarias de Seguridad	Levantamientos
Alimentos y bebidas	519	157	23
Cosméticos	418	95	6
Dispositivos	630	419	82
Medicamentos	2.136	609	15
Total general	3.703	1.280	126

Fuente: POA Dirección de Operaciones Sanitarias
Tabla No. 28 Inspección en tráfico postal y mensajería expresa 2021

Se aplicaron 1.280 medidas sanitarias, lo que corresponde al 35% de las inspecciones realizadas y se realizaron 126 levantamientos de medidas sanitarias, siendo los medicamentos la mayor cantidad de productos inspeccionados y los de mayor incumplimiento de requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

9.6 MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD

La Dirección de Operaciones Sanitarias aplicó 2.017 medidas sanitarias de seguridad, las cuales se distribuyeron de la siguiente manera:



Fuente: POA Dirección de Operaciones Sanitarias
Gráfica No. 15 Tipo de Medidas Sanitarias de Seguridad 2021

En Alimentos se aplicaron 450 Medidas Sanitarias, de ellas 148 correspondieron a Suspensión parcial o total de trabajos o servicios, 156 fueron destrucciones, 81 clausuras temporales totales o parciales, 44 congelamientos y 21 decomisos.

En plantas de beneficio animal se aplicaron 33 medidas sanitarias de seguridad, 20 de ellas corresponden a suspensión total o parcial de trabajos, 7 fueron clausura temporal total o parcial, 3 decomisos y 3 cierres por Decreto 1500.

Para la disciplina de medicamentos en la vigencia 2021, fueron aplicadas 94 Medidas Sanitarias de Seguridad discriminadas así: 87 suspensión total o parcial de actividades en establecimientos y 7 medidas sanitarias de seguridad sobre producto (4 destrucciones, 1 decomiso, 2 congelaciones).

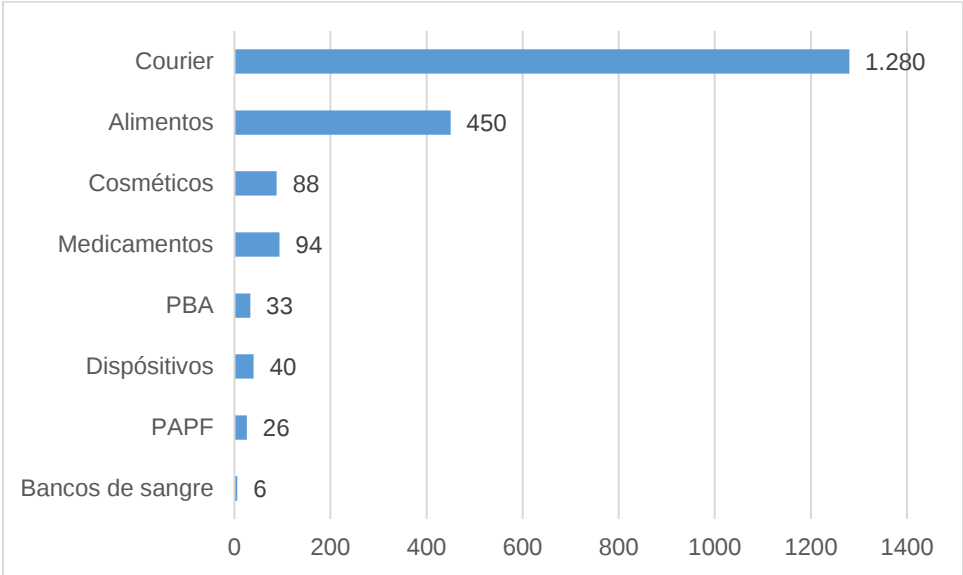
En cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstico; se aplicaron 88 Medidas Sanitarias de Seguridad discriminadas así: sobre establecimiento 35 suspensión total de actividades, 4 suspensión parcial de actividades, 1 Clausura temporal total; sobre producto se aplicó 19 decomisos, 16 inmovilizaciones, 13 destrucciones de producto.

Para Bancos de Sangre en la vigencia 2021 se aplicaron 6 Medidas Sanitarias de Seguridad consistentes en 2 suspensión total de actividades, 1 destrucción de producto, 2 congelamientos, 1 decomiso.

En Dispositivos Médicos fueron aplicadas 40 Medidas Sanitarias de Seguridad entre las cuales se encuentran sobre establecimiento 11 medidas sanitarias consistentes en 10 Suspensiones total y 1 Suspensión parcial; en cuanto a las medidas sanitarias sobre producto tenemos 29 medidas sanitarias de seguridad discriminadas así: 9 Destrucciones, 18 Decomisos y 2 congelamientos.

En puertos, aeropuertos y pasos de frontera se aplicaron 26 medidas que corresponden a destrucciones.

En las actividades de inspección a productos competencia del Instituto que ingresaron al país o al resto del territorio nacional, de ser el caso, bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes o mensajería expresa se aplicaron 1.280 medidas sanitarias, de las cuales 1.273 corresponden a decomiso de objetos o productos y 7 a congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos.



Fuente: POA Dirección de Operaciones Sanitarias
Gráfica No. 16 Medidas Sanitarias de Seguridad por Disciplina 2021

9.7 GRUPO DE AUTORIZACIONES Y LICENCIAS PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN VUCE

La Dirección de Operaciones Sanitarias a través del Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación, está encargada de desarrollar dos (2) actividades relacionadas con la importación de productos competencias del Invima, denominados:

- 1. Visto bueno de importación a través de la ventanilla única de comercio exterior VUCE, para productos competencias del Invima. (Registro o Licencias de Importación)
- 2. Autorización de Importación: Medicamentos Vitales No Disponibles, Productos Amparados con Medidas Especiales de Interés en Salud Publica y Productos Biológicos, Productos para Estudios de Estabilidad u otros Estudios Físicoquímicos, Productos donados por la Soberana Orden de Malta para la Asistencia Humanitaria, Muestras Sin Valor Comercial de cosméticos, alimentos, bebidas alcohólicas, productos de higiene doméstica y personal, Partes y/o Repuestos, Nuevos, Saldos de Fabricación, Usados I y IIA y Repotenciados para Dispositivos Médicos y/o, Equipos Biomédicos con Estado Vigente o Vencido, Importación Temporal Dispositivos Médicos o Equipo Biomédico como Vital No Disponible, Donaciones Internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios.

Visto buenos y Autorizaciones de Importación

La Dirección de Operaciones Sanitarias realizó 167.033 vistos buenos de importación y emitió 4.129 autorizaciones de importación

Otras actividades realizadas en la vigencia 2021

- Implementación del servicio web para la interoperabilidad de la Ventanilla Única de Comercio Exterior “VUCE” y el aplicativo de Registros Sanitarios “SQL” del Invima, el cual permite generar un documento soporte de ingresos por tasas por los pagos realizados al Invima a través de la VUCE para cada uno de los trámites atendidos en esta plataforma y por ende contar con el control financiero del dinero recaudado por concepto de visto buenos para los registro o licencia de importación.
- Implementación de modelo de riesgos SAR/INVIMA/VUCE, el cual tiene como finalidad emitir de manera automática los vistos buenos a los registros o licencias de importación de productos hortofrutícolas (frutas y hortalizas). Dicho modelo fue implementado en septiembre de 2021. Trabajo articulado entre el Invima y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
- Implementación del Decreto 697 de 2021 el cual establece los requisitos para la importación de productos donados dirigidos a la atención de la Covid-19. Se genera Formato Código IVC-INS-FM152 - Donación para atender la pandemia por la Covid-19, el cual sirve como herramienta para la solicitud de Autorización de Importación en calidad de Donación.

9.8 CAPACITACIONES A ENTES DESCENTRALIZADOS Y OTROS ACTORES

Durante el 2021 la dirección realizó 118 capacitaciones a entes descentralizados y otros actores, mediante el uso de plataformas virtuales, donde los principales temas tratados en las capacitaciones impartidas fueron los siguientes:

- Autorizaciones de comercialización de alimentos y tarifas exentas de pago.
- Actualización en aspectos técnicos y sanitarios de la normativa sanitaria vigente de la industria de alimentos y bebidas.
- Bebidas (cervezas artesanales y vinos) y requisitos para la obtención de registro sanitario para Bebidas alcohólicas y excepción de tarifas
- Derivados cárnicos salchicha, jamón, salchichón, chorizo y registro sanitario
- Derivados lácteos (quesos, yogurt, bebidas lácteas) y registro sanitario
- Buenas prácticas de manufactura y procedimiento para la expedición de autorizaciones de comercialización de alimentos y bebidas - gestión de trámites oficina virtual y Resolución 719 de 2015
- Legislación trapiches paneleros y notificación sanitaria panela
- Rotulado general de alimentos, materia prima y agotamiento de etiquetas. Resoluciones 5109 de 2005, 333 de 2011 y 810 de 2020
- Guía de transporte de movilización de carne y productos cárnicos comestibles
- Actualización a instructores SENA Centro Nacional de Hotelería Turismo y Alimentos - reglamentación Buenas Prácticas Manufactura.
- Ilegalidad de la cadena cárnica
- Procedimiento para la expedición de autorizaciones de comercialización de alimentos y bebidas - gestión de trámites oficina virtual
- Legislación trapiches paneleros y notificación sanitaria panela.
- Productos de panadería, repostería y notificación sanitaria. dulces y postres
- Productos naturales, nueces, semillas, frutas y verduras
- Requisitos sanitarios plantas de beneficio de autoconsumo
- Chocolate, frutas y derivados, notificación sanitaria (resolución 1511 de 2011 y 3929 de 2013)
- Publicidad de productos: medicamentos de venta libre, productos fito-terapéuticos, homeopáticos, suplementos dietarios y cosméticos
- Estándares de ejecución sanitaria plantas de beneficio de autoconsumo
- Inspección ante y post mortem en plantas de beneficio de autoconsumo
- Certificado de inspección sanitaria para importación y exportación de alimentos y materias primas para la industria alimentaria

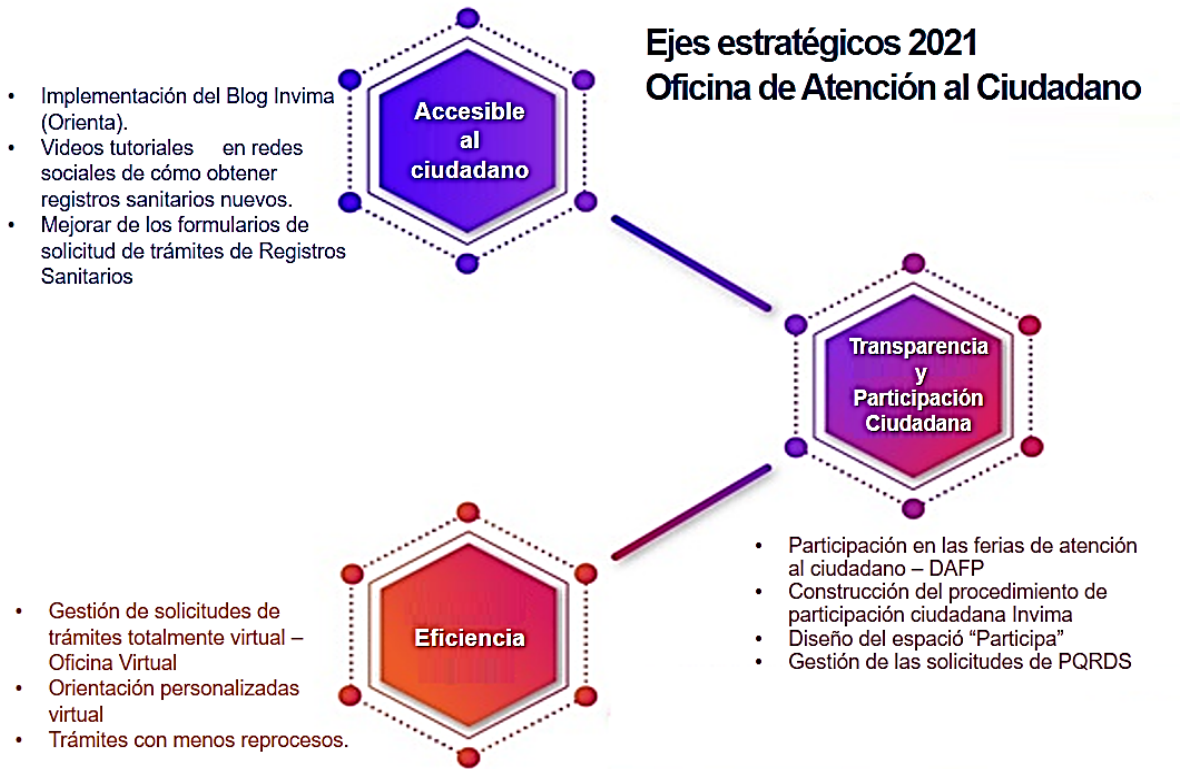
9.9 ASISTENCIA TÉCNICA A ENTES TERRITORIALES Y OTROS ACTORES

Para la vigencia se realizaron 86 asistencias técnicas a entes descentralizados y otros actores, algunos de los temas tratados fueron los siguientes:

- Orientación normativa de condiciones higiénico-sanitarias resolución 2674 de 2013 y 5109 de 2005.
- Normatividad sanitaria en fábricas de alimentos, resolución 2674 de 2013, resolución 719 de 2015, Ley 2069 de 2020, tramites asociados a registro sanitario, ley de emprendimiento.
- Implementación del Decreto 1500 de 2007, Decreto 2270 de 2012, Resolución 240 de 2013 y reglamentos técnicos en plantas de beneficio animal categoría autoconsumo.
- Cumplimiento de los requisitos técnicos en planta de beneficio de autoconsumo, de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente.
- Asistencias técnicas a plantas de beneficio de autoconsumo.
- Decreto 1500 de 2007 con énfasis en programas sanitarios, complementarios y verificación de bienestar animal.

10 OFICINA DE ATENCIÓN AL CIUDADANO

Durante el año 2021 los esfuerzos se concentraron principalmente en tres ejes estratégicos: La accesibilidad, la eficiencia y la transparencia a través de la participación activa de la ciudadanía.



Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano
Ilustración 1 Ejes estratégicos 2021

✓ Accesible al Ciudadano

Durante el año 2021, se establecieron acciones encaminadas a mejorar la prestación de los servicios, con el objetivo de mejorar la accesibilidad a los canales de información del Instituto. Algunas de ellas son:

- Se habilita un nuevo servicio para la orientación efectiva hacia los ciudadanos llamado: Blog Invima.

A través de este espacio los ciudadanos pueden recibir una guía de orientación dinámica y didáctica, haciendo más sencillas las consultas técnicas y la atención de las inquietudes recurrentes, relacionadas con los trámites de alimentos y bebidas.



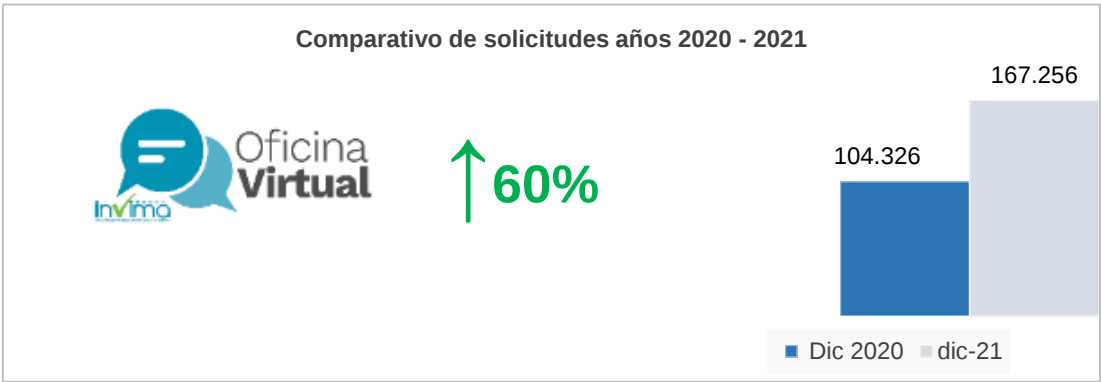
- Se elaboran guías orientadoras de trámite, a través de videos tutoriales y videos clips; con el propósito de facilitar la orientación técnica de los diferentes tramites de registros sanitarios. Esta estrategia se desarrolla principalmente con los trámites relacionados con la Dirección de Alimentos y bebidas.



EFICIENCIA

La Oficina de atención al Ciudadano, comprometida para facilitar el manejo de los trámites, logró la implementación de la Oficina Virtual Invima, siendo este canal una herramienta efectiva con la que cuentan los usuarios y permite acompañar las diferentes solicitudes de trámite de registro sanitario, brindando la orientación necesaria, el acceso directo al botón de pagos, entre otras opciones para la gestión de los trámites asociados, garantizando de forma ininterrumpida los servicios ofrecidos por el Instituto.

A continuación, se presenta el informe con los resultados obtenidos en cuanto a la recepción y gestión de solicitudes por el canal Oficina Virtual.



Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano
Gráfica No. 17 Comparativo de solicitudes años 2020 – 2021

En el periodo comprendido entre enero a diciembre de 2021, fueron recepcionadas por la Oficina Virtual 167.256 solicitudes, de las cuales se resolvieron 162.877 lo que equivale al 97%.

La relación comparativa entre los años 2020 y 2021, arrojó un incremento en el número de solicitudes recepcionadas por este canal es de 60% (62.930 solicitudes) más que el año 2020.

La información consolidada durante el año 2021 permitió identificar que el 58% (97.212 solicitudes), corresponden principalmente a solicitudes allegadas por el Distrito Capital, siendo este el de mayor participación, seguido por el departamento de Cundinamarca 14% (23.779 solicitudes), Antioquia 10% (16.933 solicitudes), Valle 7% (12.567 solicitudes), Atlántico 1.62% (2.714 solicitudes) y Santander 1.16% (1.934 solicitudes). Con esta implementación logramos una mayor cobertura de nuestros servicios a nivel nacional.

• **Transparencia y Participación Ciudadana**

Como parte del fortalecimiento en los mecanismos para mejorar la atención al ciudadano, la Oficina de Atención al Ciudadano durante el segundo semestre de 2021 participó en las Ferias Acércate “*en equipo por lo público*” lideradas por el Departamento Administrativo de la Función Pública y realizadas en Sardinata – Norte de Santander con una participación de 33 asistentes y Dibulla – Guajira con 79 asistentes, cuyo objetivo era acercar la administración pública a los ciudadanos para facilitar el acceso de la comunidad a la oferta institucional, disminuyendo barreras, suministrando información de los trámites, servicios e incentivando la participación de los ciudadanos en la formulación de estrategias y ejecución de proyectos.

Se habilitó en la página web Institucional el espacio llamado “*participa*”, fundamentalmente con el propósito de:

- * Incentivar la promoción y el desarrollo de la participación ciudadana.
- * Facilitar la interacción entre el Invima, la ciudadanía y los Grupos de Interés, para comunicar sus necesidades, expectativas, sugerencias e inquietudes.
- * Fomentar la transparencia de las acciones institucionales mediante la accesibilidad de la información y la consolidación de cada uno de los compromisos establecidos con nuestro Grupos de Interés
- * Habilitar los espacios para ejercer control social sobre la gestión.

• **Atención de los requerimientos producto de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias - PQRDS**

El Invima, en su proceso de transformación digital en relación con los diferentes sistemas de información que se encuentran disponibles para la ciudadanía en general, logró diseñar e implementar

una nueva aplicación para la gestión de las diferentes solicitudes de PQRDS con el propósito de adelantar una gestión eficiente de las mismas. Es así como se incluyó la opción de monitoreo de las solicitudes en línea por parte de los usuarios, la disponibilidad de un formulario Web que permita adjuntar documentos en diferentes formatos, mejorar la caracterización de los usuarios y crear al interior del Invima un repositorio de información en digital.

En lo corrido del año 2021, fueron recepcionadas por el Instituto un total de 18.006 PQRDS. Estas solicitudes se distribuyen de la siguiente manera:

Total año 2021: 18.006 Solicitudes atendidas



Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano
Gráfica No. 18 Clasificación de solicitudes atendidas 2021

Es importante señalar que, durante el año 2021, a través del formulario Web para interposición de PQRDS, se atendieron un total de 5.597 solicitudes, resaltando que el tiempo promedio de atención no es superior a 3 días.



11 OFICINA DE ASUNTOS INTERNACIONALES

ESTATUS SANITARIO

11.1 COOPERACIÓN Y RELACIONAMIENTO

En esta materia, durante el 2021 se participó en las diferentes redes e iniciativas así:



En la elaboración de Guía operativa de la nueva herramienta virtual Global Benchmarking Tool (GBT) fueron 5 Grupos de Trabajo en los cuales se distribuyeron los 9 módulos de la Herramienta GBT, donde el Invima participó con las Direcciones de Medicamentos y Responsabilidad Sanitaria.

Reuniones de avances de medidas Covid - 19 OMS: Sesiones de actualización frente a las recomendaciones para el manejo de la pandemia. Las cuales incluyen el estado de las vacunas candidatas contra la Covid-19 y recomendaciones frente a la figura de uso de emergencia, farmacovigilancia, tecnovigilancia.

Taller para facilitar la autorización de uso de emergencia de la vacuna inactivada contra la Covid-19, elaborada por Sinovac Life Sciences Co., Ltd., incluida en la lista de uso de emergencia (EUL, por sus siglas en inglés) de la OMS.

En el marco del desarrollo de la Herramienta Global de evaluación comparativa de la OMS, (WHO Global Benchmarking Tool (GBT), el Invima, participó en la discusión sobre la Guía Operativa, evaluación y designación pública de las autoridades reguladoras como autoridades listadas por la OMS que definirá la posición de las diferentes autoridades sanitarias (países).

Participación en reuniones de expertos de Dispositivos Médicos que buscan actualizar la *WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including IVDs* (GMRF), en el marco de la Herramienta Global de Evaluación Comparativa de la OMS (GBT) – componente de Dispositivos médicos y Reactivos de diagnóstico In - vitro.

Participación del Invima como coordinador de la Actividad H en el Comité Directivo del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados, donde el Invima hizo ilustró el estado actual de la actividad y los resultados del cuarto entregable.

Participación en 25 consultas públicas adelantadas por la OMS, relacionadas con guías técnicas que establecen criterios sobre transferencia tecnológica en plantas fabricantes de medicamentos, evaluación de productos biosimilares, especificaciones técnicas para dispositivos médicos intrauterinos, evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas de ARN mensajero, buenas prácticas de fabricación de gases medicinales, buenas prácticas para instalaciones de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos, producción segura y el control de calidad de anticuerpos monoclonales para uso en humano.



Reunión de las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional con apoyo de la OPS, sobre: Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios en la Región de las Américas, Rol de las ARNr durante la pandemia y el Estado de situación del mecanismo de evaluación de la OMS, GBT.

Reunión OPS/OMS para actualizar el interés en contribuir al establecimiento de un Centro de Transferencia de Tecnología de la vacuna de ARNr Covid-19.

En el marco del grupo Regional de Farmacovigilancia en la región de las Américas, reuniones sobre la información regional y global sobre eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) contra la Covid-19 y otras actualizaciones.



Participación en las Reuniones de la Red Regional de Dispositivos Médicos, sobre nomenclatura de los Dispositivos Médicos, la vigilancia post comercialización de los reactivos para diagnósticos In - Vitro, entre otros.

Participación en las Reuniones Bimensuales de la Red Regional de Productos Médicos de calidad Subestándar y Falsificados, sobre actualizaciones del Programa Global de Reportes, del comité Directivo del Mecanismo de Estados Miembros de la OMS y el nuevo Portal SGVM, además de los productos médicos falsificados en Covid-19, la serie de incidentes con vacunas falsificadas para Covid-19 en los países de la región.

En el grupo de trabajo de Medicamentos sin prescripción OTC de la Red Parf donde participa Invima-Colombia, Anvisa- Brasil, Anmat – Argentina e ILAR en representación de la Industria, se vienen realizando investigaciones de campo sobre los hábitos de los usuarios de medicamentos sin prescripción, a fin de implementar acciones tendientes a resolver problemáticas comunes.

Participación en la conferencia de la Red PARF, con la participación del Invima como ponente en el panel “la contribución de los sistemas regulatorios de la Región de las Américas a la respuesta de la pandemia por COVID-19”.



Participación en las reuniones virtuales de la Asamblea del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano – ICH, sobre los resultados de que adelantó CIRS para conocer la implementación y adherencia de las guías de ICH, actualización de los Grupos de Trabajo, nuevas áreas de armonización, próximos entrenamientos entre otros.



Participación como Miembro en la reunión del Comité Directivo del Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos – IPRP, durante esta sesión se generaron los reportes de los grupos de trabajo, el Reporte del Secretariado de los Gastos, la Renovación del Memorando de Entendimiento con ICH, la participación en los talleres de ICMRA, entre otros.



Participación en Reunión Anual de Reguladores-Industria del ICCR, Foro Internacional de Cooperación Internacional sobre regulación de Cosméticos. Se trataron entre otros: ingredientes botánicos en productos cosméticos y prácticas de mezclado, dispensación y relleno de productos cosméticos en el punto de venta; con participación en comités mensuales del Grupo Integrado para evaluación de seguridad en cosméticos.



En alianza con la USP se realizó Seminario de Calidad en el uso medicinal de Cannabis para intercambiar experiencias sobre recursos y retos que tiene actualmente el uso medicinal de Cannabis con expertos del tema de la USP.

Participación en la Segunda Reunión del Capítulo Regional de América Latina de la Convención de USP con participación de las delegaciones de los países miembros sobre: Uso medicinal de la Cannabis, Vigilancia Post venta (Mercadeo), Nitrosaminas, Respuesta al Covid-19 y Resiliencia de la cadena de suministro.

Participación del Invima en el Seminario “Combatting Substandard and Falsified Medicines during Covid-19 pandemic” con participación de expertos de USP Latinoamérica, en temas sobre retos que se presentan en materia de medicamentos falsificados y adulterados para tratamiento del Covid-19. Taller Calidad en Vacunas Covid-19 con expertos de USP y funcionarios del Invima.

Participación en Reunión del Capítulo Regional de América Latina de la Convención de USP con las delegaciones de los países miembros sobre la Calidad de Cannabis para Uso Médico.



Participación del Invima en la Sesión Extraordinaria de ICDRA, en temas como, biosimilares y biológicos, dispositivos médicos, vigilancia postcomercialización, medicamentos SF, seguridad de productos médicos, farmacovigilancia, sangre y productos de sangre.



Participación del Invima como Miembro Asociado en la Reunión Plenaria de ICMRA. Durante esta reunión se trataron temas como: Respuesta frente al Covid-19 y sus futuros retos, vacunas Covid-19, resistencia antimicrobiana, red de innovación, farmacovigilancia y confianza en las vacunas, sistema de gestión del conocimiento de la calidad farmacéutica, integridad de la cadena de suministro, entre otros.

Participación en Sesión Extraordinaria de ICDRA, sobre: biosimilares y biológicos, dispositivos médicos, vigilancia post comercialización, medicamentos SF, seguridad de productos médicos, farmacovigilancia, sangre y productos de sangre, entre otros.



Participación como ponente en el Encuentro de las Autoridades en medicamentos de Iberoamérica de la Red EAMI sobre “experiencia COVID-19: Actuaciones de las autoridades reguladoras y vacunas”.



Participación en el “X Aniversario de ALANUR” con funcionarios de la Dirección de Medicamentos.

En materia de Cooperación Internacional, durante 2021 se realizó gestión activa con 20 socios estratégicos, de la que se resalta la siguiente:

EMA: Se suscribió acuerdo de confidencialidad que permite intercambio de información sobre vacunas, medicamentos, dispositivos y en general productos requeridos para la COVID-19, este instrumento genera una colaboración directa con este organismo para avanzar en la solución de consultas relacionadas con los productos de competencia del Instituto, donde resaltan: cambios vinculados a la salida de Reino Unido de la Unión Europea, medidas o mecanismos implementados para los proceso de certificación de BPM durante pandemia, información sobre cursos virtuales para el fortalecimiento de capacidades relacionadas con las funciones reguladoras asociadas a la fabricación local de vacunas y medicamentos biológicos.

Estados Unidos-USAID: En desarrollo este proyecto "convergencia por las normas", donde se priorizaron temas en dispositivos médicos como: Buenas Prácticas de Manufactura (MDSAP), Investigación Clínica, Evaluación Ex Post Decreto 4725 y 3770 y Autorización de Uso de emergencia.

Estados Unidos-FDA: Visita de esta agencia al Instituto, fortalecimiento en cooperación técnica en dispositivos médicos y los medicamentos biológicos. Se desarrollaron seminarios abiertos sobre la ISO13485 y el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP por sus siglas en inglés), así como la utilización de los certificados del MDSAP para fines regulatorios, y en los que la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y la FDA compartieron sus experiencias así:

- Temas el proceso adelantado por la FDA para validar que un establecimiento fabricante de medicamentos cumple con Buenas Prácticas de Manufactura y como debe leerse la información publicada en su página web sobre este tipo de inspecciones.
- Reunión entre la FDA y el Invima sobre las políticas y procedimientos para la Evaluación Regulatoria Remota de la FDA, para un ensayo clínico en desarrollo.



- Sesión virtual donde la FDA comparte su experiencia relacionada con el proceso de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos biológicos y vacunas.

España - AECOSAN: Intercambio de experiencias en articulación con el sistema de alertas rápidas (RASFF), como apoyo al fortalecimiento del IVC y articulación con las secretarías de salud en Alimentos. Adicionalmente, conocimiento sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones - Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos y Etiquetado de Alimentos - Directrices sobre etiquetado nutricional / Sodio.

Brasil – ANVISA: Temas de aplicación de la clasificación de riesgo para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos. Así mismo, los esfuerzos de cooperación se centraron a: consultas del Invima sobre Covid 19, intercambio de experiencias en VIII ENCUESTRO DE FARMACOVIGILANCIA: "Fortalecimiento de la Farmacovigilancia en tiempos de pandemia -Colombia" y "Taller para el Fortalecimiento capacidades terapias avanzadas (Estudios Clínicos y Registros)", gestión del proceso de emisión de certificados de venta libre, para productos competencia del Instituto.

Francia: Acuerdos de cooperación en farmacovigilancia en: control sobre la prescripción y distribución de medicamentos y la regulación médico-económica de los productos sanitarios, refuerzo de vigilancia de los productos sanitarios y apoyo en fortalecimiento de las competencias de los involucrados en la inspección, vigilancia, control y regulación de productos y establecimientos sanitarios.

Unión Europea: Trabajo con la OTI y los expertos de la Unión Europea del sistema TRACES para implementar el sistema en Invima. Así mismo, se recibió desde Ministerio de Comercio industria y Turismo, la oferta de cooperación para implementación de Traces en el Invima.

Reino Unido: Participación en el proyecto "Estudio de medicamentos adulterados en Colombia", dentro de lo que se resalta el planteamiento de un estudio sobre medicamentos adulterados y salud pública. El análisis tendría en cuenta también posibles consecuencias asociadas a la pandemia.

Japón - PMDA: Intercambio con la Pharmaceuticals and Medical Devices Agency – PMDA, relacionada con la experiencia y mejores prácticas regulatorias para dispositivos médicos.

Indonesia: Se culminó proceso de negociación del Memorando de Entendimiento sobre cooperación en vigilancia y control de alimentos y medicamentos.

Finalmente, en el marco de cooperación durante el año 2021 se adelantaron 6 actividades, así:

- Alternativas de radicación de solicitudes y proceso de tercerización, información para eficiencia institucional.
- Restricciones de ingreso a los países por Covid-19, para reactivar las visitas internacionales para certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos.
- Vacuna AstraZeneca, relacionada con la posición de los países frente a la suspensión de la vacunación por eventos trombóticos.
- Aplicación de la excepción bolar, en los derechos de patente para medicamentos.
- Condiciones de comercialización de alimentos con CBD, referente al marco normativo sobre uso de CBD de alimentos y el interés de conocer como otras autoridades regulan su uso.
- Vacunas COVID19: Se realizó seguimiento a las autoridades de referencia para conocer la inclusión de nuevas vacunas para la Covid19.



Instrumentos de Cooperación

En el marco entendimiento entre el Invima y NVWA del Reino de los Países Bajos en Certificación Electrónica, y la Carta de Intención entre el ICA; el Invima y el NVWA adelanta el Plan de Trabajo para intercambiar datos electrónicos, entre las autoridades mediante la comparación electrónica de los datos pertinentes, y la adaptabilidad de los procedimientos para la emisión y verificación de certificados sanitarios, de acuerdo con los estándares internacionales y la regulación en importación y exportación de alimentos de origen animal y vegetal.



En el marco de la estrategia de Transformación Digital del Instituto, se está generando el Plan de Trabajo para Implementar el sistema de Certificación Electrónica TRACES de la Unión Europea.

En el marco del Programa de Calidad para la Cadena de Químicos de la ONUDI, el Invima está trabajando en tres líneas de cooperación, i) fortalecimiento y mejora de trámites; ii) Mejoramiento del proceso de inspección, vigilancia y control; iii) Adopción y cumplimiento de estándares internacionales. Dentro de estas líneas se desarrolló un plan de trabajo de seis (6) módulos sobre procesos liderados por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y la Oficina de Tecnologías de la Información.

En el marco del MoU suscrito, la AEMPS, apoyó al Invima participando en el taller “Fortalecimiento capacidades terapias avanzadas (Estudios Clínicos y Registros)” y en VII Encuentro nacional de Farmacovigilancia: “Fortalecimiento de la Farmacovigilancia en tiempos de pandemia. Así como una reunión bilateral para que la AEMPS compartiera la experiencia en buenas prácticas de Farmacovigilancia. Así mismo se gestionó el proceso de emisión de certificados de venta libre, para productos competencia del Instituto.

Finalizó fase II del proyecto de cooperación con la agenda Danesa de Veterinaria y Seguridad Alimentaria, desarrollada entre 2019 a 2021, que ha permitido el fortalecimiento de capacidades para el sector porcino en el sistema de inspección, vigilancia y control; patógenos; bienestar animal; brotes de enfermedades en animales y prevención, y comunicación del riesgo entre otros. Con la Agencia Danesa se firmó memorando de entendimiento para proporcionar la base para explorar en detalle cómo las operaciones agropecuarias y alimentarias se pueden ejecutar de manera más eficiente y respetuosa con el clima al compartir conocimientos, presiones regulatorias, experiencias, datos y mejores prácticas relevantes para los desafíos climáticos y ambientales y los aspectos relacionados con la seguridad alimentaria y la inocuidad de los alimentos, así mismo el Invima fue benefactor de Becas del programa DANIDA en temas para el desarrollo de las actividades misionales del Instituto.

México Cofepris- Se estableció agenda bilateral para intercambio de experiencias en temas como: promover la equidad en la regulación sanitaria frente a las enfermedades emergentes, trabajos en la red Parf, promover la equidad en la regulación sanitaria frente a las enfermedades emergentes fortalecimiento de capacidades en virtud del cumplimiento de estándares sanitarios evaluados en la herramienta global – Global Benchmarking Tool - GBT de la OMS, procesos de reconocimiento de Registros Sanitarios y proyectos de fabricación de Vacunas. Así mismo, Invima presentó su experiencia en relación a la aplicación de la Guía ICH E6(R2) - BPC Sección 5 Sponsor.

Chile: ISP - De conformidad con la actualización normativa que se está adelantando al Decreto 549 de 2001, se llevó a cabo un intercambio de información respecto del proceso de aplicación de la metodología de clasificación de riesgos para la expedición o emisión del certificado de buenas prácticas de manufactura de medicamentos, Así mismo, se adelantó gestión de cooperación que incluyó intercambio de experiencias sobre la experiencia de Invima en ICH como país observador, acercamiento a la plataforma de tramites de registros sanitarios de ANAMED y proceso de aplicación de la metodología de clasificación de riesgos para la expedición o emisión del certificado de buenas prácticas de manufactura de medicamentos.

El Invima y la Oficina de naciones Unidas para el desarrollo (PNUD), suscribieron un Memorando de entendimiento con el objetivo de establecer un marco de cooperación para facilitar y fortalecer la colaboración para el fortalecimiento empresarial, la disminución de brechas de desarrollo, la reducción de la pobreza, e impulsar el desarrollo económico.



Intercambios Técnico y Científicos para el Fortalecimiento de Capacidades:

Para el periodo 2013-2021, en Invima se han beneficiado 642 funcionarios, a través de 181 Intercambios técnicos y científicos. Para este 2021, el Invima se fortaleció en temas como:

- Medicamentos biológicos, radiofármacos y terapias avanzadas, organizado por la Agencia de Medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) y la Agencia de Cooperación.
- Medicamentos Falsificados y Fraudulentos: Experiencia de Medicamentos ilícitos contra Covid-19 y consolidación del sistema FALFRA y Observatorio Iberoamericano.
- Cooperación Internacional de APC- Colombia, normatividad vigente de la cooperación internacional.



- Producción ganadera sostenible y segura desde la granja hasta la mesa en Dinamarca.
- Cadenas de valor y seguridad alimentaria en Dinamarca.



Oferta de Cooperación para el fortalecimiento de la Región de las Américas

Ecuador: ARCSA solicitó al Invima una sesión virtual para conocer la aplicación del Acuerdo de intercambio de actas para la emisión de certificados de BPM - Acuerdo de Cooperación suscrito por las autoridades sanitarias de la Alianza del Pacífico – AP. Así mismo, el Invima recibió visita del ARCSA apoyo para proceso de reestructuración del ARCSA para convertirse en Agencia de Referencia Regional. También se han atendido solicitudes de la agencia ecuatoriana en temas de medicamentos y laboratorios y el programa IVC SOA.

Perú: SANIPES solicitó al Invima presentar la experiencia de Invima en “Control reforzado en la gestión de riesgos, para la inocuidad en el sector pesquero y acuícola”, teniendo como precedente el Gabinete Binacional Colombia-Perú Apertura de Mercado 2021.

El Salvador: La Dirección Nacional de Medicamentos solicitó al Invima presentar su experiencia frente a Estudios clínicos. Así mismo, se llevaron a cabo tres sesiones técnicas para el tema de publicidad de Medicamentos, cosméticos y Dispositivos médicos.

México: COFEPRIS. El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Autoridad Sanitaria de México (COFEPRIS), solicitó al Invima un intercambio de información sobre el sistema para el reporte de eventos adversos de productos farmacéuticos VigiFlow.

Bolivia: AGEMED Solicitó el intercambio de información sobre la experiencia de Invima en la Evaluación de Dispositivos Biomédicos, específicamente del Ventilador Mecánico.

11.2 ACUERDOS

Acuerdos de cooperación

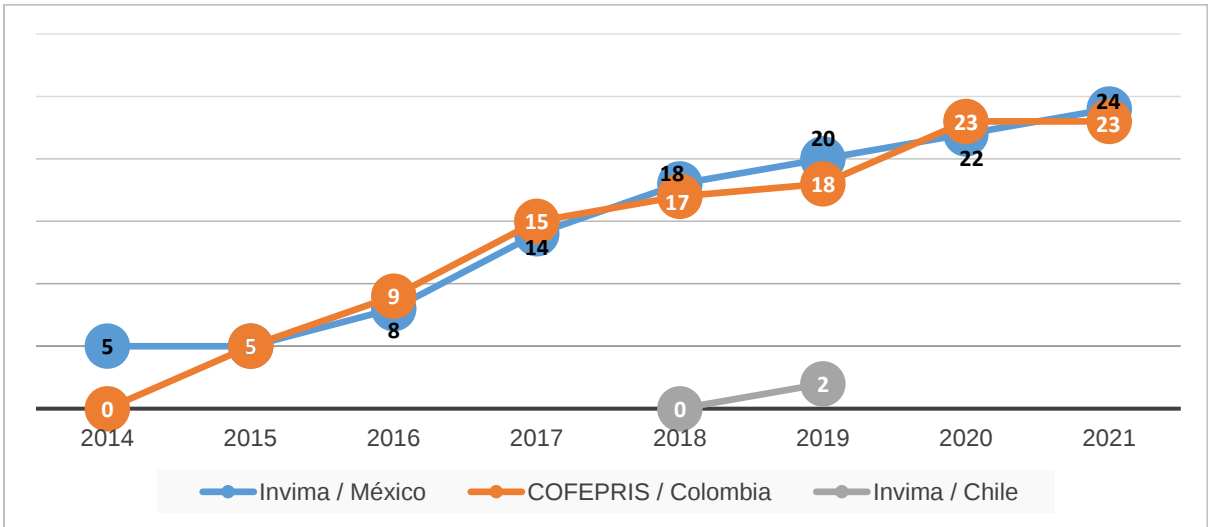
Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre las Autoridades Sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico, aplicación entre el ISP de Chile, Cofepris de México e Invima de Colombia.

Este Acuerdo se basa en el *Reliance*, mecanismo impulsado por la OMS para fortalecer la capacidad reguladora de los países.

En época de pandemia, con el cierre de las fronteras y la necesidad de evitar el contacto para apoyar la disminución del contagio este mecanismo cobra una mayor importancia, porque permite a las autoridades dar continuidad a los procesos, en este caso el de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para garantizar el abastecimiento de productos de calidad, seguros y eficaces.

El ISP de Chile acepta las Certificaciones de BPM de Invima para el proceso de registro sanitario, es decir, que los laboratorios que cuenten con una certificación de BPM de Invima no están obligados a adelantar el proceso.

Los resultados de la aplicación del Acuerdo al 31 de diciembre del año 2021 son:



Fuente: Oficina de Asuntos Internacionales
Gráfica No. 19 Resultados Acuerdo de Cooperación 2014 - 2021

Acuerdos Comerciales

Comunidad Andina

La Comisión de la Comunidad Andina emitió Decisiones y Resoluciones Andinas dirigidas a armonizar procesos relacionados con la comercialización de productos cosméticos y de higiene doméstica:

- Implementación Decisión 833 de 2018, a partir del 01 de marzo del presente; donde se armonizan legislaciones de los Países Miembros de la Comunidad Andina en sobre Cosméticos.
- Emisión de la Resolución 2206 del 17 junio de 2021, a través de la cual se aprueba el Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos.
- Emisión de la Resolución 2214 de 16 de julio de 2021, por la cual los Países Miembros adoptan la Lista de Verificación y Criterios de Evaluación Armonizados para Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos. En cuanto al Reglamento Técnico Andino de Etiquetado para Productos Cosméticos, el proyecto de Resolución se encuentra en un avance del 95% de estado de cumplimiento.
- Módulo Andino para NSO de Productos Cosméticos, el avance en esta materia, ha sido lograr la aprobación de su implementación y el consenso sobre el modelo bajo el cual operará con lo que se pretende la interoperabilidad entre autoridades sanitarias para el proceso de una NSO, permitiendo que las Autoridades Nacionales Competentes ANC (Invima, DIGEMID/DIGESA, AGEMED Y ARCSA) mejoren el desarrollo de la actividad reguladora.

Así mismo, se presentan los siguientes resultados, en el marco de trabajos del Grupo de Expertos Gubernamentales para Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) de la CAN:

- Modificación de la Decisión 706 - Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal”.
- Modificación de la Decisión 783 - Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya Notificación Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existen productos en el mercado.
- Revisión del Proyecto de Reglamento Técnico Andino de Requisitos de los Productos de Higiene Doméstica con Propiedad Desinfectante.
- Emisión de la Decisión 889 - Modificación de la Decisión 870 por la cual se prorroga la disposición temporal para el cumplimiento del requisito de presentación del Certificado de Libre Venta o autorización similar para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal establecido en la Decisión 706.
- Emisión de la Decisión 890 - Modificación de la Decisión 871 por la cual se prorroga la disposición temporal sobre la documentación requerida para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal establecido en la Decisión 706.
- Emisión de la Decisión 891 - Modificación de la Decisión 872 por la cual se prorroga la disposición excepcional para el agotamiento de existencias de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, establecida en el artículo 1 de la Decisión 868.

- Emisión de la Decisión 892 - Modificación de la Decisión 873 por la cual se prorrogan las Disposiciones temporales sobre la documentación requerida de acuerdo a la Decisión 833 y Reglamento para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos cosméticos.

Alianza del Pacífico

En el marco de esta alianza del Pacífico se han obtenido los siguientes logros:

Aprobación del Anexo de Productos de Aseo Doméstico, mediante Decisión No. 11 de 2021.

- Aprobación del Anexo Dispositivos Médicos, mediante la Decisión No. 12 de 2021.
- De acuerdo con la instrucción presidencial, actualmente se está desarrollando los trabajos de implementación del Anexo de Suplementos, así como los correspondientes a la implementación del Anexo de Dispositivos Médicos de bajo riesgo.

Asociación Latinoamericana de Integración - ALADI

El Invima hizo parte de la ARNo 8, en la que se dio un primer acercamiento para iniciar la posible negociación de este apartado.

11.3 ADMISIBILIDAD SANITARIA Y ACCESO A MERCADOS INTERNACIONALES

11.3.1 Apertura de mercados

En el año 2021 se realizó la apertura de los siguientes mercados:

- Macao - Carne bovina
- Macao – Carne porcina.
- Qatar – Carne Bovina.
- Ghana – Leche y productos lácteos.
- Israel – Productos de la pesca refrigerados / congelados
- Israel – Productos de la pesca procesados
- Chile – Ovoproductos huevos de codorniz.
- República Dominicana – Gelatina.

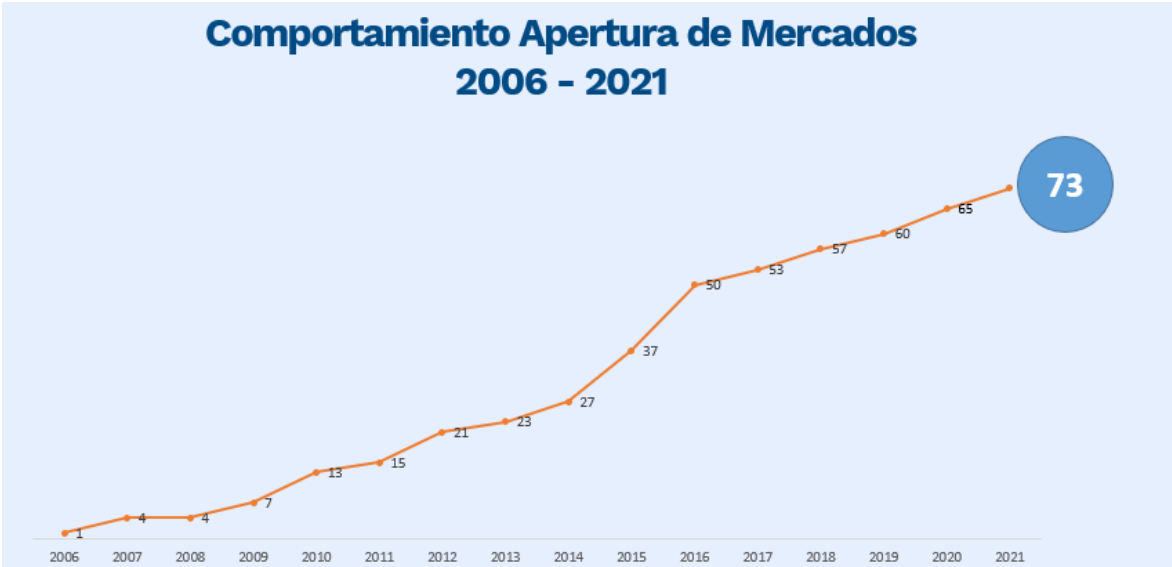
Con base en lo anterior, se cuenta a la fecha con 73 mercados abiertos disponibles para la exportación de alimentos, esto con corte a diciembre de 2021. El consolidado de mercados abiertos se puede evidenciar en el siguiente cuadro:

Productos	Carne bovina	Carne porcina	Carne de especie aviar	Leche y derivados lácteos	Productos de la pesca	Otros
Mercados abiertos	Unión Económica Eurasiática, Perú, Venezuela, Angola, Curazao, Jordania, Georgia, El Líbano, Libia, Chile, Egipto, Emiratos Árabes Unidos, Cuba, Israel, Arabia Saudita, Qatar y Macao	Angola, Venezuela, Perú, Ghana, Macao	Unión Económica Eurasiática (Kazajstán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Venezuela y Japón.	Chile, Unión Económica Eurasiática, México, Jamaica, Bangladesh, Marruecos, Costa Rica, Perú, República Dominicana, India, Japón, Panamá, Canadá, Cuba, Ecuador, Trinidad & Tobago,	Unión Económica Eurasiática, Unión Europea, Brasil, Argentina, Chile, Panamá, Estados Unidos, Guatemala, El salvador, Perú, Israel (Refrigerado o Congelado y procesados)	Corea: 1. Enlatados de carne bovina 2. Guacamole Panamá: 1. Derivados cárnicos 2. Alimentos listos para el consumo Curazao: Ovino y caprino Cuba: Carne bovina en conserva, cocida y ahumada Perú: Derivados cárnicos enlatados Unión Europea: 1. Capsulas duras de gelatina 2. Tripas en salmuera – casings 3. Productos procesados con materia prima colombiana (leche). Paraguay: Alimentos listos para el consumo Brasil: Pulpas de fruta Argentina: Alimentos listos para el consumo

Productos	Carne bovina	Carne porcina	Carne de especie aviar	Leche y derivados lácteos	Productos de la pesca	Otros
				Libia, Ghana		Venezuela: Carne Bovina deshidratada. Jamaica: Productos de panadería y derivados lácteos altamente procesados Uruguay: Tripas saladas (casings) Chile: huevos de codorniz República Dominicana: Gelatina
73	17	5	3	18	12	18

Fuente: Base de datos Oficina de Asuntos Internacionales
Tabla No. 29 consolidado de mercados abiertos

A continuación, se incluye el comportamiento en apertura de mercados del año 2006 con corte a diciembre de 2021:



Fuente: Oficina de Asuntos Internacionales
Gráfica No. 20 Comportamiento apertura de mercados 2006 - 2021

11.3.2 Gestiones para mantenimiento de mercados abiertos y reactivación de procesos de admisibilidad

Reapertura de mercados y reactivación de procesos de admisibilidad afectados por medidas aplicadas por terceros países.

En el mes de febrero de 2020, la Organización Mundial para la Sanidad Animal (OIE) restituyó el estatus de Colombia como país libre de fiebre aftosa con vacunación. Durante el año 2021, por parte del Invima se continuaron adelantando gestiones con los países que aún no han reconocido el estatus de Colombia y que mantuvieron vigentes las restricciones a dichos productos buscando reactivar las exportaciones.

El Invima, en coordinación con el ICA, adelantó las gestiones necesarias durante esta vigencia para la reapertura de los siguientes mercados:

- Rusia – Carne bovina
- Perú – Carne bovina y Carne porcina
- Ecuador – Productos lácteos
- México – Productos lácteos

De igual manera, durante el 2021 se realizan gestiones para la dinamización de los siguientes procesos de admisibilidad – nuevos mercados para apertura en curso:

- Singapur – Carne bovina y Carne porcina
- Hong Kong – Carne bovina y Carne porcina
- Vietnam – Carne bovina y Carne porcina
- Corea del Sur – Carne porcina



- Ecuador – Carne porcina
- Canadá – Carne bovina
- China – Carne bovina y Carne porcina
- Cuba – Carne bovina y productos procesados de origen bovino
- Panamá – Productos procesados de origen bovino

Gestiones para la apertura de mercados- y mantenimiento de mercados- Procesos no afectados por los brotes de F.A.

El Invima realiza gestiones para avanzar en los procesos de admisibilidad y mantenimiento de mercados abiertos para los siguientes países y productos:

- Argelia – Carne bovina
- Argentina – Carne bovina
- Arabia Saudita – Carne bovina
- Brasil – Carne bovina y Lácteos
- Bahreín- Carne bovina
- Costa Rica – Lácteos
- Cuba – Carne Aviar
- Chile – Carne bovina y Productos procesados con contenido cárnico
- China – Productos procesados
- Estados Unidos – Carne Aviar y Carne bovina
- Emiratos Árabes Unidos – Carne bovina
- Egipto – Carne bovina
- Filipinas – Carne bovina y Carne Porcina
- Georgia – Carne bovina
- Guatemala – Lácteos
- Indonesia – Carne bovina
- Israel – Lácteos
- Japón – Carne bovina
- Jordania – Carne bovina
- Kuwait – Carne bovina
- Líbano – Carne bovina
- Macedonia del Norte – Carne bovina
- Malasia – Carne bovina y Carne Porcina
- Omán – Carne bovina
- Panamá – Productos procesados
- Reino Unido – Alimentos en general
- República Dominicana - Lácteos
- Rusia – Productos de la Pesca, Lácteos, Carne porcina
- Uruguay – Carne bovina y Lácteos
- Unión Europea – Productos Lácteos, Carne bovina y Productos de la pesca
- Vietnam- Porcino y bovino

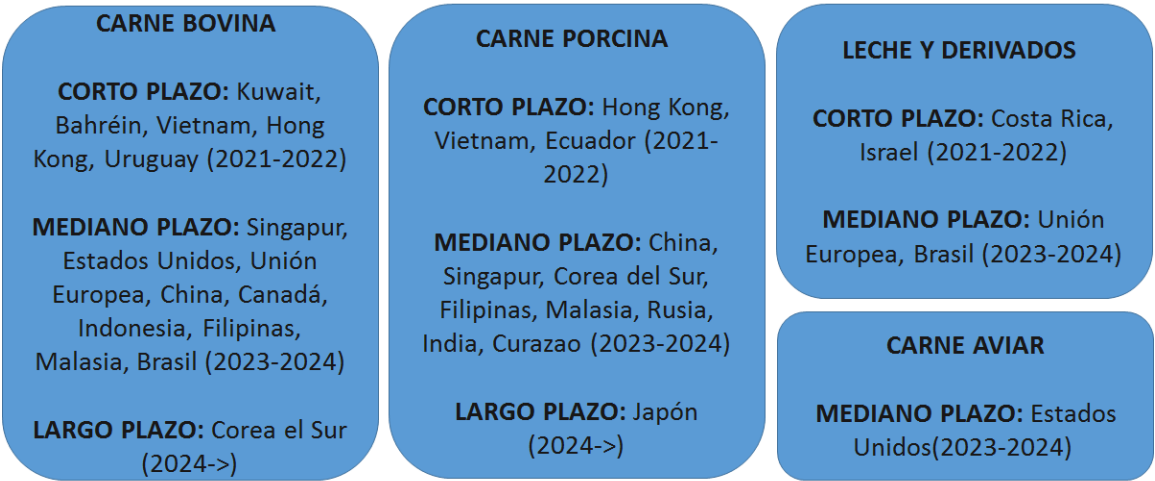
11.3.3 Logros para resaltar como resultado de las gestiones de admisibilidad.

- Singapur – Inicio de fase de evaluación documental para las plantas interesadas en exportar carne bovina y porcina a este país.
- Emiratos Árabes Unidos – Renovación de habilitación para exportación de carne bovina de cuatro establecimientos y habilitación para tres establecimientos nuevos.
- Indonesia – Envío de información documental tanto de Invima cómo de las plantas de beneficio interesadas en la apertura del mercado de carne bovina.
- Arabia Saudita – Habilitación de cinco establecimientos nuevos para exportación de carne bovina.
- Curazao – Se habilitaron 8 plantas para continuar con las exportaciones de carne bovina. Se firmó acuerdo de requisitos para la exportación.
- Brasil – Proceso de acuerdo del modelo de certificado para exportación de mucosa. Envío del cuestionario para admisibilidad de carne bovina.

- Cuba – Reapertura del mercado de leche y productos lácteos. Prórroga de la habilitación de las plantas autorizadas para exportar.
- Georgia – Acercamientos para lograr la admisibilidad para leche y derivados lácteos.
- CARICOM – Mesa sanitaria con los países del bloque, intercambio de procedimientos para el acceso sanitario.
- Japón – Gestión del cuestionario para admisibilidad de carne bovina.
- Nicaragua – Negociación del texto MSF del Acuerdo Comercial entre Colombia y Nicaragua – En negociación activa a la fecha.
- Perú - Se logró reapertura para exportación de carne bovina. Se obtuvo prórroga de las habilitaciones de plantas para exportar, la cual se extenderá por otro año más, hasta diciembre 2022.
- México - Se logró la reapertura para exportación de lácteos.
- Chile - Se obtuvo prórroga de las habilitaciones de plantas para exportar a carne bovina, la cual se extenderá por otro año más, hasta diciembre 2022.
- Estados Unidos - Finalización de cargue de información en el cuestionario digital para la determinación de equivalencia para la exportación de carne bovina. Se desarrolló consultoría con expertos de Estados Unidos del Food Safety Inspection Service - FSIS, con el fin de identificar oportunidades de mejora para el sistema de inspección oficial de la carne y para la preparación de la entidad para una eventual auditoría de dicha entidad en nuestro país.
- Israel – Se logró apertura del mercado para exportación de productos de la pesca (refrigerados/congelados y procesados), este fue un mercado priorizado para apertura con posterioridad a la entrada en vigor del acuerdo comercial.

Participación en la mesa interinstitucional público – privada, en el marco del Grupo Técnico de Asuntos Comerciales Internacionales del DNP, en donde se priorizan mercados para realizar gestiones para su apertura y se reportan los avances de las gestiones realizadas. Se participó en la elaboración de los planes de admisibilidad sanitaria para carne bovina y para carne aviar.

Los mercados que se han priorizado en el marco de este grupo técnico de trabajo son:



Fuente: Oficina de Asuntos Internacionales
Gráfica No. 21 Mercados priorizados

11.3.4 Gabinetes, Comités MSF y Negociaciones de textos sanitarios en Acuerdos Comerciales

El Invima participa de los Comités MSF junto con las autoridades homologas que permiten atender los temas sanitarios de productos vigilados por el Invima.

De acuerdo con lo anterior, en el año 2021, Invima participó en los siguientes escenarios:

- Mesa Sanitaria con CARICOM.
- Comité MSF Ecuador – Colombia.
- Comité MSF del Acuerdo México – Colombia.
- Sub- Comité MSF del Acuerdo Unión Europea – Perú – Ecuador – Colombia.
- Comité MSF con Nicaragua.
- Acuerdo texto MSF – Acuerdo Comercial con Nicaragua.



- Reunión Bilateral en el marco de OMC México – Colombia.
- Gabinete Binacional Ecuador – Colombia.
- Gabinete Binacional Perú – Colombia.
- Mesa Sanitaria con El Salvador.
- Comité MSF Alianza del Pacífico.
- Comité MSF del Acuerdo Comercial Estados Unidos – Colombia.
- Comité MSF del Acuerdo Comercial Canadá – Colombia.
- Comité MSF del Acuerdo Comercial Corea del Sur Colombia.

11.3.5 Acompañamiento a empresarios en procesos de exportación.

Se realizó acompañamiento a interesados en exportar alimentos a terceros países, atendiendo consultas en los siguientes temas:

- Requisitos de importación y exportación de carne y productos cárnicos comestibles a terceros países.
- Requisitos de importación y exportación de productos procesados a terceros países.
- Mercados disponibles para la exportación.
- Información relacionada con procesos de admisibilidad en curso.

Adicionalmente, el Invima participó como ponente y aliado estratégico en dos eventos nacionales para fomento de las exportaciones:

- **Macrorrueda 85**

Evento organizado por Procolombia, para acercar a los empresarios colombianos con los compradores interesados de terceros países. Desde la Oficina de Asuntos Internacionales se organizó la participación del Invima en el “Bloque de Soluciones” del evento para resolver inquietudes de trámites tanto con fines de exportación como para su comercialización en Colombia.

En el “Bloque de Soluciones” se brindó información a un número aproximado de 120 usuarios durante los 3 días del evento.

- **Programa Crecer Global**

Este programa formulado por la *Cámara de Comercio de Santa Marta para el Magdalena*, orientado al crecimiento internacional de las empresas del Departamento del Magdalena, con el objetivo de que estas logren fortalecer sus procesos de comercio exterior, definan su estrategia internacional y cuenten con todas las herramientas necesarias para detonar sus oportunidades de negocio en el mercado global. Con la participación se busca apoyar el fortalecimiento de las empresas interesadas en iniciar procesos de exportación, mediante capacitaciones en temas relacionados con las exigencias sanitarias de los países de destino y los trámites requeridos ante el Invima para desarrollar procesos de exportación.

12 SECRETARIA GENERAL

EFICIENCIA

12.1 FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL DEL INSTITUTO

12.1.1 Gestión Documental y Correspondencia

Durante la vigencia 2021 el Grupo de Gestión Documental y Correspondencia gestionó los siguientes procesos para el fortalecimiento de la gestión documental en la Entidad:

- Plan de mejoramiento de archivístico – PMA: En el desarrollo del PMA, se reportó al Archivo General de la Nación el séptimo avance con corte a noviembre de 2021, con un cumplimiento parcial del 84%.
 - Instrumentos archivísticos: Se realizaron las siguientes actividades con referencia a los instrumentos archivísticos:
 1. Programa de Gestión Documental- PGD: Actualización en su versión No.5, en la cual se incluyó el procedimiento de organización documental y se incluyeron los siguientes programas específicos:
 - a. Programa de gestión de documentos electrónicos
 - b. Plan institucional de capacitación en gestión documental.
 - c. Programa de documentos vitales y esenciales
 - d. Programa de normalización de formas y formularios electrónicos.
 2. Tablas de Retención Documental- TRD y Cuadros de Clasificación Documental - CCD: En el marco de los lineamientos emitidos mediante Circular No. 2000-022-2021 del 05/03/2021 y Memorando 2000-026-2021 del 17/ 03/ 2021, durante el 23 y el 27 de agosto, se realizó el seguimiento a los archivos de gestión de las 98 dependencias del Invima, para evaluar el estado de implementación de las Tablas de Retención Documental - TRD y Cuadros de Clasificación Documental- CCD.
- La Entidad continua en el proceso de actualización de las Tablas de Retención Documental - TRD, debido a la transformación derivada de la pandemia por Covid-19 y la contingencia adoptada para dar continuidad al proceso, lo que se generó por el paso de documentos en soporte físico y en consecuencia del desarrollo de proyectos tecnológicos tales como Nueva Plataforma, Sivicos y BID.
3. Inventario Documental: Mediante el Contrato Interadministrativo No. 682 de 2021 suscrito con IMPRETICS E.I.C.E., por valor de \$ 861.021.000, se contrató la elaboración del inventario documental del archivo central del Instituto, conforme a las especificaciones técnicas y la normatividad que regula la materia. Adicionalmente, se recibieron transferencias primarias de la Dirección de Operaciones Sanitarias y de los Grupos de la Secretaria General con un total de 883 cajas referencia X-200.
- De conformidad a los lineamientos emitidos mediante Circular No. 2000-022-2021 del 05/03/2021 y Memorando 2000-026-2021 del 17/ 03/ 2021, durante el 23 y el 27 de agosto, se realizó el seguimiento a los archivos de gestión de las 98 dependencias del Invima para evaluar el grado de implementación del Formato Único de Inventario Documental – FUID.
4. Modelo de Requisitos para la Gestión de Documentos Electrónicos: Se elaboró el modelo y se impartieron lineamientos para la gestión, la organización de los documentos electrónicos y la conformación de expedientes en la Entidad.
5. Sistema Integrado de Conservación: Se incorporaron los lineamientos y se realizaron socializaciones a nivel institucional para el adecuado manejo, custodia, conservación y preservación de los documentos en soporte físico y digital.

12.2 SOPORTE TECNOLÓGICO

- **Atención Mesa de Servicios y Administración de la Plataforma ARANDA SERVICE DESK**

Durante el año 2021 la mesa de ayuda recibió un total de 16.678 solicitudes, de las cuales se atendieron 15.432, que corresponde a un 93%, lo cual indica un alto porcentaje de atención y cierre de los casos.

• Satisfacción de Usuarios

El Grupo de Soporte Tecnológico en aras de brindar un servicio oportuno y de calidad, realizó mediciones para conocer el nivel de satisfacción del usuario, con los siguientes resultados para la vigencia 2021:

Mes	Total casos generales	Nivel de satisfacción
Enero	1.250	98,01%
Febrero	1.341	96,00%
Marzo	1.833	97,69%
Abril	1.497	96,90%
Mayo	1.271	97,27%
Junio	1.384	97,57%
Julio	1.388	97,80%
Agosto	1.439	99,00%
Septiembre	1.358	97,95%
Octubre	1.171	99,09%
Noviembre	1.514	97,33%
Diciembre	1.232	96.84%
Total	16.668	93%

Fuente: Base de datos, Grupo de Soporte Tecnológico
Tabla No. 30 Nivel de satisfacción del usuario 2021

12.3 GESTIÓN DE TALENTO HUMANO

Frente al cumplimiento de las acciones del Macroproceso de Talento Humano, se destacaron actividades en pro de la planeación y la gestión del Instituto.

12.3.1 Plan Estratégico de Talento Humano

En el transcurso del año 2021, se llevó a cabo la consolidación y ejecución del Plan Estratégico de Talento Humano, de acuerdo con el cumplimiento del Plan Anual de Vacantes y Provisión de Recursos Humanos, en el que se destaca la actualización de las hojas de vida en el - SIGEP, la declaración de bienes y rentas dentro de los términos definidos por la normatividad vigente; así mismo se realizaron los nombramientos por encargo, enmarcado en el crecimiento y mejora del Macroproceso de Talento Humano.

Durante el año se efectuaron las siguientes posesiones:

- 17 servidores públicos en periodo de prueba
- 14 de libre nombramiento y remoción
- 67 servidores en encargo
- 2 servidores provisionales

Así mismo, se realizaron las siguientes actividades:

- Análisis de requisitos mínimos a 1.240 servidores públicos, para proveer en calidad de encargo 92 empleos en diferentes dependencias del Instituto a nivel asistencial, técnico y profesional.
- Publicación de los listados de vacantes a proveer mediante encargo.
- Cargue de la información en la plataforma SIMO 2.0 de las vacantes definitivas, de acuerdo con los lineamientos de la Comisión Nacional del Servicio Civil – CNSC. Se reportaron 306 empleos en la plataforma.
- 99% de efectividad en el diligenciamiento de la declaración de bienes y rentas, periódica, por parte de los Servidores Públicos del Instituto
- Elaboración y socialización de la cartilla situaciones administrativas, adoptada bajo la Resolución No. 2021053523 del 30 de noviembre de 2021 “Por la cual se fijan las políticas y directrices en materia de Gestión de Talento Humano frente a las situaciones administrativas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”.
- Desarrollo de la Resolución No. 2021002768 del 2 de febrero de 2021 “Por la cual se adoptan las competencias laborales generales para los empleos públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, de los distintos niveles jerárquicos”.
- Desarrollo de la Resolución No. 2021007071 del 5 de marzo de 2021 “Por lo cual se concede a los servidores públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, una jornada completa laboral libre en el día de su cumpleaños”.

12.3.2 Sistemas de Estímulos

En el marco del sistema de estímulos del Instituto se adoptó el Plan de Bienestar Social y el Plan de

Incentivos, mediante las Resoluciones No. 2021002539 del 29 de Enero de 2021 “Por la cual se adopta el Plan de Bienestar Social para los servidores públicos del Instituto” y la Resolución No. 2021002250 del 28 de enero de 2021 “Por la cual se adopta el Plan Anual de Incentivos 2021 para los Servidores Públicos de Carrera y Libre Nombramiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima” lo que permitió implementar el modelo de Empresa Familiarmente Responsable.

Durante la vigencia 2021 se realizaron 91 actividades, de la cuales se destacan las siguientes:

Estrategia de Teletrabajo:

- Se desarrolló de la estrategia piloto para técnicos y asistenciales, se implementó bajo la Resolución No. 2021041865 del 22 de septiembre de 2021 “Por la cual se implementa la modalidad de Teletrabajo para todos los niveles del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - Invima”.
- Se diseñó y publicó el documento “Requisitos del puesto de Teletrabajo”, como mecanismo de consulta para el cumplimiento de Teletrabajo.
- Formalización de 196 teletrabajadores para el cierre de la vigencia.

Proceso de Certificación como Empresa Familiarmente Responsable: En el mes de octubre se recibió la certificación del modelo de empresa familiarmente responsable - ERF en el Instituto por parte de la Fundación Más Familia.

Por medio de la certificación de empresa familiarmente responsable, se articularon las acciones con el modelo de conciliación, estímulos y bienestar social, así como con el acompañamiento de Directivos, Coordinadores y los Servidores Públicos.

Intervención en Clima Organizacional: Durante la vigencia y de la mano de los consultores EFR de la empresa Próxima, se realizó el programa de formación de líder EFR, el cual se desplegó a la totalidad de líderes y coordinadores de la media dirección del Instituto.

Código de Integridad: Durante el primer semestre de 2021, se desarrolló el piloto de la “Tiendita de la confianza” en el marco del trabajo permanente que el Instituto hizo sobre su Código de Integridad, así mismo, y de la mano del Comité de Convivencia Laboral se trabajó en el protocolo para la prevención y atención del acoso laboral.

Durante el segundo semestre se publicaron las novenas de aguinaldo, enfocado en el Código de Integridad invitando a los servidores a vivir estas fiestas bajo lo establecido en los valores institucionales.

Plan de Incentivos: Se desarrollaron los planes de trabajo para la elección del mejor equipo de trabajo y el mejor Servidor Público, como resultado se otorgaron incentivos en ambas categorías.

12.3.3 Generación de Conocimiento de los Actores de la Institución:

Plan Institucional de Capacitación y Formación por Competencias: Mediante Resolución 2021001977 del 26 de enero de 2021 se adoptó el Plan Institucional de Capacitación y Formación para la vigencia 2021 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, el cual se desarrolló bajo los lineamientos de la Guía Metodológica para la implementación del Plan Nacional de Formación y Capacitación (PNFC): Profesionalización y desarrollo de los Servidores Públicos, expedida por el Departamento Administrativo de la Función Pública.

Se detectaron como necesidades de capacitación 27 temas agrupados por los 4 ejes temáticos denominados: 1. Gestión del conocimiento y la innovación, 2. Creación de valor público, 3. Transformación digital y 4. Probidad y ética de lo público.

Luego de analizar cada uno de los temas y las necesidades de capacitación, se realizaron mesas de trabajo con los sindicatos y con las diferentes dependencias del Instituto, para definir las capacitaciones que se gestionarían con cargo al presupuesto de inversión, en total se capacitaron 1.089 Servidores Públicos en los siguientes temas:

Denominación de la capacitación	No. servidores objeto de capacitación
Materiales de empaque, envasado Rotulado y vida útil de los alimentos	400
Bancos de Sangre	25
Metodología para validación y verificación microbiológica de POES	245
Entrenamiento en Cannabis Medicinal, generalidades panorama mundial y nacional	60
Entrenamiento teórico en Espectroscopia Infrarroja con enfoque en análisis de polimorfos	12

Denominación de la capacitación	No. servidores objeto de capacitación
Entrenamiento Teórico-Práctico en Metrología, validación y/o verificación de métodos analíticos y estimación de incertidumbre	76
Entrenamiento Teórico-Práctico en Bioestadística, cartas control y regla de la decisión	33
Capacitación Sindical	150
Habilidades Directivas en el entorno digital y supervisión de teletrabajo	80
Damabook	8
Total	1.089

Fuente: Grupo de Talento Humano- Área de capacitación
Tabla No. 31 Denominación de la capacitación 2021

Así mismo, para el desarrollo de capacitaciones con cargo al presupuesto de funcionamiento, se gestionaron 2 capacitaciones con la participación de 125 Servidores Públicos.
Se capacitaron a 1.214 Servidores Públicos con recursos de presupuesto de inversión y funcionamiento.

Adicionalmente se gestionaron capacitaciones con costo cero, en 22 temas de interés con la participación de 2.050 Servidores Públicos inscritos.

Programa de Bilingüismo: El programa se desarrolla de una manera articulada con el Departamento Administrativo de la Función Pública - DAFP a través del SENA, con una participación de Servidores Públicos, a continuación, se detalla el desarrollo del programa:

Formación programa bilingüismo		
Etapas	Matriculados	Superaron nivel
Etapas 1	100	21
Etapas 2	22	16
Etapas 3	34	3
Etapas 4	18	5
Etapas 5	26	5
Total	200	50

Fuente: Grupo de Talento Humano- Área de capacitación
Tabla No. 32 Formación programa bilingüismo 2021

Inducción: Durante la vigencia 2021, se realizaron 31 jornadas de inducción en modalidad virtual a través de la herramienta Teams, con fundamento en la Guía Metodológica para la Implementación del Plan Nacional de Formación y Capacitación (PNFC).

Capacitación - Educación Formal: Mediante el crédito educativo fondo en administración No. 121861 Invima – ICETEX, 62 Servidores Públicos, con derechos de carrera administrativa, cumplieron con los requisitos para acceder al crédito condonable y accedieron al beneficio para cursar programas de especialización, maestría y doctorado, apoyando el crecimiento profesional de los Servidores de la Entidad, como se relaciona a continuación:

Año	Total condonado por año
2018	87.840.280
2019	54.231.644
2020	88.039.850
2021	61.084.865

Fuente: Grupo de Talento Humano- Área de capacitación
Tabla No. 33 Total condonado por año

Autocapacitaciones Grupos de Trabajo del Invima: Las capacitaciones y autocapacitaciones son una herramienta que forma parte de la cultura Institucional, ya que es a través de la gestión del conocimiento que los servidores contribuyen al cumplimiento de los Proyectos de Aprendizaje en Equipo (PAE), planteados por cada una de las dependencias y/o áreas del Instituto.

De acuerdo con lo consignado en los Proyectos de Aprendizaje en Equipo para el año 2021 se programaron un total de 279 actividades de capacitación, de las cuales se reportaron 976 temas ejecutados, apoyando la implementación de la política de gestión del conocimiento.

12.3.4 Seguridad y Salud en el Trabajo

De acuerdo con el plan de trabajo de la vigencia 2021 del Sistema de Gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo- SST, se programaron 1.135 actividades en temas de seguridad y salud en el trabajo dirigidas a los colaboradores del Instituto (servidores y contratistas) a nivel nacional, de las cuales, se ejecutaron con corte a 31 de diciembre un total de 1.097 actividades, obteniendo como resultado un cumplimiento del 96,65%.

Dentro de las principales actividades desarrolladas se encuentran:

Actividad	Detalle
Accidentalidad	Se presentaron 16 accidentes, de los cuales 12 fueron calificados como laborales y 4 casos se encuentran en estudio.
Actualización de matrices de peligros y Planes de Emergencia	Actualización de las matrices de peligros y planes de emergencia del Instituto a nivel nacional, con el apoyo técnico de la ARL en las especialidades de riesgo psicosocial y riesgo biomecánico.
Enfermedad laboral	Durante el año 2021, se presentaron 6 casos calificados de enfermedad laboral de servidores activos y 1 caso se encuentra en proceso para calificación de origen de la enfermedad. Adicionalmente, se ejecutaron 3 mesas laborales de acompañamiento y seguimiento a eventos de salud, inherentes a accidentes y enfermedades de carácter laboral.
Adquisición elementos de protección personal- EPP	- En el año 2021, se realizó la adjudicación del Contrato No. 759 de 2021, a la empresa Grupo Empresarial JL SEFAIR S.A.S, el cual tuvo como objeto la adquisición de elementos de protección personal del Grupo No. 1 elementos de confección. - Con respecto al Grupo No. 2, se declaró desierto puesto que los proponentes no cumplieron con la especificación técnica de los elementos de protección personal, que requiere el Instituto. - Mediante Resolución 2021057498 del 22 de diciembre de 2021, se declara el incumplimiento parcial del contrato de suministro No. 736 de 2020, debiendo la empresa Distribución y Servicios S.A.S. pagar una penalidad total de \$3.329.172,44.
Contratación seguridad y salud en el trabajo	- El 22 de junio se adjudicó el contrato No. 568 de 2021 al proponente Central de Soldaduras, por un valor de \$135.022.741,11, con el objeto “Suministro de equipos para trabajo seguro en alturas, destinados al personal de las diferentes áreas a nivel nacional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”. Producto: 560 equipos de trabajo en alturas. - El 23 de septiembre se adjudicó el contrato No. 676 de 2021 al proponente “Evalúa Salud IPS” por valor de \$258.627.900. Cuyo objeto fue la prestación de servicios de exámenes ocupacionales (preingreso, periódicos, egreso y alturas) a los servidores públicos del Instituto a nivel nacional. Producto: Se practicaron 1.130 exámenes médicos ocupacionales (examen de ingreso, periódicos y de retiro).
Programa de vigilancia epidemiológica químico	- Se realizó una inspección a cada uno de los laboratorios del Instituto, para evidenciar si las hojas de seguridad estaban publicadas, encontrando en dicha inspección que todos los laboratorios las tienen bien sea de manera física o virtual. - Actualmente los laboratorios del Instituto cuentan con un total de 879 sustancias químicas, de estas sustancias, se tiene información de seguridad de 508, el restante de sustancias está en proceso de consolidación de la información en la respectiva matriz de caracterización de sustancias químicas. - Se realizó capacitación virtual a todos los laboratorios del Instituto, sobre el manejo adecuado de sustancias químicas potencialmente cancerígenas o condiciones especiales. - El día 08 de Julio de 2021, se radicó ante el Ministerio de Trabajo oficio donde se hace la solicitud (02EE2021410600000051833) para tener un concepto técnico de esta cartera, sobre la aplicabilidad del Decreto 2090 de 2003 en el Invima para las personas que laboran en los laboratorios del Instituto, se reiterará este asunto para la vigencia 2022.
Programa de vigilancia epidemiológica para el riesgo psicosocial	- Se realizaron actividades de apoyo articuladas con el área de bienestar en la intervención de los niveles altos de estrés (batería), mesa laboral casos de salud, acompañamiento COPASST y la revisión de las matrices de peligro en lo relacionado con riesgo psicosocial. - Se realizaron 93 videoconferencias a nivel nacional, con la participación de 1.786 personas entre servidores y/o contratistas, se trataron temas como: Manejo del duelo, manejo del estrés en tiempos de pandemia, higiene del sueño, comunicación asertiva y trabajo en equipo, entre otros. - Se realizó asesoría, acompañamiento y apoyo técnico al Comité de Convivencia Laboral del Instituto, en el marco de sus funciones en cumplimiento a la normatividad vigente. - Publicación de tips con temas psicosocial en cuanto a estilos de vida saludable (prevención consumo sustancias psicoactivas e higiene de sueño), pausas cognitivas y regreso a la presencialidad. - Para el año 2022 se continuará con la construcción del documento del programa de vigilancia epidemiológica de prevención de sustancias psicoactivas, el cual estará dirigido a la prevención de estas sustancias al interior del Instituto alineado con la política de consumo de sustancias psicoactivas.
Revisión por la dirección	Como resultado de los compromisos de la revisión por la dirección vigencia 2019 – 2020, para la mejora al Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, se destacan: - Evaluación de estándares mínimos del SG-SST, en el mes de diciembre de 2021 con un 98% de cumplimiento. - Socialización de la Circular 1000-075-2020 por parte del Director General, frente a la asignación de funciones y responsabilidades en el Sistema de Gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo -SST, buscando involucrar y concientizar a todas las áreas y colaboradores del Instituto. - Se dio cumplimiento a lo establecido en la Circular 100-075-2020.

Fuente: Grupo de Talento Humano
Tabla No. 34 actividades Seguridad y Salud en el Trabajo 2021

12.3.5 Gestión de Nómina

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público, en el mes de abril determinó un nuevo proceso de transmisión para la dispersión de la nómina, por lo anterior, se ajustaron los reportes de la información

del compromiso presupuestal con el operador Heinsohn, impactando de gran manera los procesos del grupo financiero y presupuestal, tesorería y el proceso de gestión de nómina.

A continuación, se relacionan las novedades de nómina que se gestionaron durante el año de acuerdo con los actos administrativos generados:

Gestión nómina	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic
Vinculaciones	3	5	4	3	4	1	2	2	3	2	3	0
Desvinculaciones	1	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Renuncias	2	2	3	4	8	6	8	8	9	1	1	0
Suspensiones	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Comisión otra entidad	32	33	28	24	19	19	15	12	6	6	6	6
Vacaciones	35	42	29	42	149	127	118	68	102	41	135	200
Recargos nocturnos	73	70	76	79	82	78	79	85	84	130	118	123
Horas extras	5	6	6	4	6	5	5	5	5	5	5	5

Fuente: Grupo de Talento Humano - Nómina
Tabla No. 35 Novedades de nómina 2021

La novedad con mayor índice de demanda en el transcurso del año 2021, por parte de los servidores públicos, fue la de vacaciones.

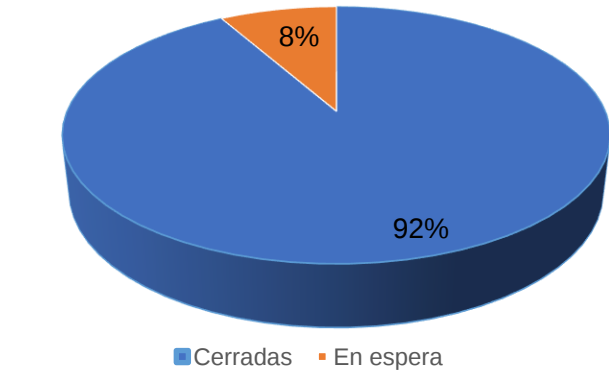
- **Gestión Libranzas:** Durante la vigencia 2021 se realizaron 738 estudios de capacidad de endeudamiento a los Servidores Públicos que gestionaron la solicitud de libranza con entidades financieras (Bancos, cooperativas, fondo de empleados y caja de compensación) con los que el Instituto tiene convenios.
- **Retiro de cesantías:** Durante la vigencia se gestionaron y aprobaron 754 solicitudes de retiros de cesantías.
- **Incapacidades:** Durante la vigencia se gestionaron 545 incapacidades con un recobro total de \$426.349.729.

12.4 PROCESO GESTIÓN DE BIENES Y SERVICIOS

Durante la vigencia 2021, se planearon y ejecutaron actividades de mantenimiento preventivo en sedes del Instituto a nivel central y nacional, con las cuales se garantizó el buen estado y funcionamiento de la infraestructura, entre estas se realizaron:

- 14 brigadas de mantenimiento preventivo de redes hidráulicas, las cuales incluyeron actividades de revisión de tuberías, reparación de fugas y griferías, y mantenimiento de aparatos hidrosanitarios.
- 14 brigadas de mantenimiento preventivo de redes eléctricas, las cuales incluyeron actividades de limpieza de redes eléctricas, medición de tensión, ajuste de borneras, revisión de circuitos sulfatados y cambio de breakers.

Las actividades de mantenimiento preventivas minimizan futuras intervenciones correctivas de alto costo, por lo cual, para la siguiente vigencia se continuarán con estas actividades en las diferentes sedes del Instituto a nivel central y nacional.



Fuente: Grupo gestión administrativa
Gráfica No. 22 Administración Solicitudes Mesa de Ayuda 2021

A través de la mesa de ayuda de gestión administrativa se tramitaron 2.922 tickets (incidentes y casos) entre solicitudes de mantenimientos, pedidos al almacén general, traslado de inventarios, autorizaciones de ingreso de personal, ingreso y salida de elementos e identificación de funcionarios,

de éstas 2.681 fueron cerradas y 241 quedaron en espera, estas últimas dependen de la adquisición de elementos de ferretería y materiales de construcción, así como de la contratación de adecuaciones de infraestructura para poder gestionarlas y cerrarlas.

12.4.1 Proceso Control Disciplinario Interno

El Grupo de Control Disciplinario Interno adelanta sus actividades en cumplimiento a lo consagrado en la Ley 734 de 2002 Código Disciplinario Único, sin perjuicio del poder preferente que ostenta la Procuraduría General de la Nación.

En el año 2021, se recibieron 60 quejas y/o informes para dar gestión dentro de la competencia del grupo, las cuales se tramitaron dando pleno cumplimiento a los términos legales. Se practicó la totalidad de las pruebas decretadas y solicitadas, se adelantaron audiencias y se profirieron los correspondientes actos administrativos.

Debido a la pandemia, se implementó la recepción de versiones libres, declaraciones juramentadas y realización de audiencias vía Teams, lo cual ha impactado de manera positiva en el cumplimiento de tiempos y optimización del uso de los recursos tecnológicos, evitando desplazamientos de personal y/o declarantes y/o investigados, logrando celeridad y el no aplazamiento de las diligencias programadas con antelación.

Dentro del proceso preventivo de la acción disciplinaria, se realizaron 12 capacitaciones a las diferentes dependencias del Instituto.

Los términos contemplados en la Ley 734 de 2002, para la ejecución de las actividades establecidas dentro de los procesos disciplinarios han sido cumplidos al 100%, sin que opere la caducidad de la acción disciplinaria y sin acciones preventivas y/o correctivas como resultado de la auditoría interna de la Entidad.

TRANSPARENCIA

12.5 TRANSPARENCIA, PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y RENDICIÓN DE CUENTAS

Durante el año 2021, en el subcomponente 1 de acciones de lucha contra la ilegalidad y el contrabando se participó en las siguientes mesas sectoriales, reuniones, comités o eventos interinstitucionales:

- Participación del Invima en la Comisión Interinstitucional de lucha contra el Contrabando junto con la DIAN, la POLFA, la Fiscalía General de la Nación, el Ministerio de Relaciones Exteriores, la Superintendencia de Transporte, la Superintendencia de Industria y Turismo, la DIMAR, Aeronáutica Civil, el ICA y la Federación Nacional de Departamentos – FND.
- Prórroga del Convenio con la Policía Fiscal y Aduanera - POLFA hasta el año 2023.
- Mesa de trabajo con la POLFA sobre alteración de medicamentos de alto costo y de uso institucional para coordinar operativos en conjunto.
- Participación del Invima, presentando las acciones en mesa de ilegalidad de Cannabis con la industria, la Consejería de la Presidencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el Consejo Nacional de Estupefacientes para socializar competencias.
- Asistencia en la reunión de estados miembros con la OMS para revisar los avances en la actividad H que lidera el Invima.
- Prórroga del Convenio con la Cámara Colombiana de Comercio Electrónico hasta el año 2026.
- Participación en el webinar organizado por Porkolombia y apoyado por el Instituto para el cumplimiento del Decreto 1500/07 para el año 2021 sobre la normatividad sanitaria en la línea cárnica
- Participación del Invima del 14 al 25 de junio en el curso de medicamentos falsificados y fraudulentos: experiencia de medicamentos ilícitos contra Covid-19, consolidación del sistema FALFRA y Observatorio Iberoamericano, en este último que lidera el Invima.
- Participación en las mesas técnicas virtuales contra la ilegalidad en la cadena cárnica con autoridades de Policía, Procuraduría General de la Nación, Entidades Territoriales de Salud, Corporaciones Regionales Ambientales, Alcaldías y representantes de los gremios de cadena cárnica.
- Participación en los eventos “la Norma Sanitaria en plataformas digitales” dirigidos por el Invima hacia representantes de plataformas de comercio electrónico y empresas del sector E-COMMERCE presentando la regulación sanitaria y su promoción, en relación con el comercio electrónico, cuya finalidad es lograr una correcta orientación, contribuyendo al mejoramiento y control del estatus sanitario del país.

Mediante el observatorio nacional de ilegalidad y contrabando contenido en el sitio web del Invima <https://www.invima.gov.co/observatorio-de-ilegalidad-y-medidas-sanitarias>, se publicaron las cifras estadísticas, indicadores y casos de éxitos, derivados de las acciones contra la ilegalidad y contrabando en productos competencia del Invima en el comercio tradicional y publicidad de productos en medios digitales; las cuales, se detallan en el capítulo “Fortalecimiento en las acciones para el control de la ilegalidad del país”.

12.6 FORTALECIMIENTO EN LAS ACCIONES PARA EL CONTROL DE LA ILEGALIDAD EN EL PAÍS

12.6.1 Lucha contra la ilegalidad y el contrabando en productos competencia del Invima

Durante las visitas de ilegalidad en modalidad de operativos liderados por el Instituto o acompañamientos solicitados por entidades externas, para emitir un concepto sanitario, se impactaron las siguientes cantidades de productos por grupos:

Descripción del Dato	Clasificación	Total
Unidades Decomisadas en Visitas de Ilegalidad	Cosméticos	6.649
	Alimentos	36.576
	Medicamentos síntesis química y biológicos	532.880
	Dispositivos Médicos (Mqco y Od)	2.245.465
	Bebidas Alcohólicas	98.673
	Productos de aseo y Limpieza	-
	Suplementos dietarios	22.991
	Reactivos In Vitro	-
	Medicamentos homeopáticos	-
	Medicamentos Fitoterapéuticos	35
	Plaguicidas	-
	Total unidades de productos decomisadas	2.943.269

Fuente: Base de datos de gestión y de visitas extraordinarias GURI 2021
Tabla No. 36 operativos liderados por el Instituto

12.6.2 Lucha contra la ilegalidad en plataformas de comercio electrónico, redes sociales y sitios web que publicitan productos competencia del Invima que incumplen con la normatividad sanitaria vigente

Grupo de producto	Cantidad de publicaciones
Cosméticos	150
Alimentos	238
Medicamentos síntesis química y biológicos	3.096
Dispositivos Médicos (Mqco y Od)	354
Bebidas Alcohólicas	6
Productos de Aseo y Limpieza	19
Suplementos Dietarios	1.739
Reactivos In Vitro	3
Medicamentos Homeopáticos	88
Medicamentos Fitoterapéuticos	339
Plaguicidas	5
Total publicaciones reportadas y/o suspendidas	6.037

Fuente: POA – Secretaría General
Tabla No. 37 Publicaciones que incumplen la normatividad 2021

12.6.3 Reportes Observatorio Nacional de Ilegalidad y Contrabando Invima

El Observatorio Nacional de Ilegalidad se encuentra en la página del Invima <https://www.invima.gov.co/observatorio-de-ilegalidad> con los reportes para los indicadores de las denuncias, medidas sanitarias aplicadas en los casos de respuesta a las denuncias de ilegalidad, acciones administrativas como la emisión de alertas sanitarias, los procesos sancionatorios iniciados y las multas establecidas con procesos en firme para estos casos, así como la gestión de comercio electrónico.

Durante el año 2021, el Instituto ha atendido las siguientes denuncias:

Denuncias recibidas 2021	Denuncias	%
Alimentos y Bebidas	710	58,2%
Medicamentos y Productos Biológicos	282	23,1%
Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica	151	12,4%
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	77	6,3%
Total	1.220	100%

Fuente: Base de datos de gestión Grupo Unidad de Redacción Inmediata
Tabla No. 38 Denuncias recibidas 2021

De lo anterior, también se resumen los siguientes datos:

- Los grupos de productos con mayor participación en las denuncias son los del grupo “otros alimentos” con un 33%, carne y productos cárnicos con un 12% y leche y productos lácteos con un 9%.
- Los departamentos donde más se originan denuncias siguen siendo Bogotá D.C., con casi el 39%, seguido de Antioquia con un 12% y Cundinamarca con un 9%

En lo corrido del 2021, se reportan 37 procesos sancionatorios en firme por tema de ilegalidad, con un valor por multas que alcanza los 1'701.305.064,00

Procesos sancionatorios en firme 2021	Procesos sancionatorios	%
Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica	14	38%
Alimentos y Bebidas	10	27%
Medicamentos y Productos Biológicos	9	24%
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	4	11%
Total	37	100%

Fuente: Observatorio de ilegalidad
Tabla No. 39 Procesos sancionatorios en firme 2021

Otros datos importantes que muestra el observatorio son:

- 117 alertas sanitarias como resultado de atención a denuncias.
- Aplicación de 74 medidas sanitarias de seguridad a establecimientos denunciados.
- El grupo de alimentos y bebidas es el de mayor participación en medidas sanitarias de seguridad con 56 casos.
- Decomiso de más de 3 toneladas de carne derivada del sacrificio ilegal y clandestino.
- 6.037 suspensiones y reportes de publicaciones, perfiles y/o páginas web.

12.7 GESTIÓN FINANCIERA Y PRESUPUESTAL

La gestión financiera y presupuestal busca garantizar el correcto registro y ejecución de los recursos financieros del Instituto de conformidad con las normas legales vigentes, así como servir de apoyo a la gestión institucional.

Para contribuir al logro de la gestión financiera y presupuestal en el Invima, se desarrollaron las siguientes actividades:

12.7.1 Ingresos

Ejecución presupuestal de ingresos						
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA						
Vigencia: 01-01-2021 al 31-12-2021						
Rubro	Descripción	Programación			Ejecución	
		Aforo inicial	Aforo vigente	Diciembre	Recaudo en efectivo acumulado	%Ejecución
3-1	Recursos propios de establecimientos públicos	206,416,689,638	206,416,689,638	32,598,711,863	190,843,143,296	92%
3-1-01-1-02	Ingresos no tributarios	169,745,687,581	169,745,687,581	31,305,191,375	189,545,480,888	112%
3-1-01-1-02-2	Tasas y derechos administrativos	159,489,124,883	159,489,124,883	30,349,171,606	181,596,518,838	114%

Ejecución presupuestal de ingresos						
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA						
Vigencia: 01-01-2021 al 31-12-2021						
Rubro	Descripción	Programación			Ejecución	
		Aforo inicial	Aforo vigente	Diciembre	Recaudo en efectivo acumulado	%Ejecución
3-1-01-1-02-2-25	Expedición de información no sujeta a reserva legal	0	0	145,991	2,630,687	0
3-1-01-1-02-2-29	Expedición de registros sanitarios	110,810,192,752	111,205,145,968	22,535,393,680	127,554,879,254	115%
3-1-01-1-02-2-30	Renovación de la capacidad de laboratorios	16,572,997,263	16,632,067,268	2,243,952,642	17,269,464,179	104%
3-1-01-1-02-2-31	Realización de exámenes de laboratorio	8,938,365,535	8,970,223,942	1,299,400,316	8,783,086,637	98%
3-1-01-1-02-2-32	Expedición de certificados de registro sanitario	22,601,132,031	22,681,687,705	4,270,278,977	27,986,458,082	123%
3-1-01-1-02-3	Multas, sanciones e intereses de mora	10,256,562,698	10,256,562,698	955,934,893	7,948,455,802	77%
3-1-01-1-02-3-01	Multas y sanciones	10,000,000,000	10,000,000,000	892,627,667	7,094,546,798	71%
3-1-01-1-02-3-01-04	Sanciones contractuales	0	0	0	100,000,000	0%
3-1-01-1-02-3-01-05	Sanciones administrativas	0	0	892,627,667	6,994,546,798	0%
3-1-01-1-02-3-02	Intereses de mora	256,562,598	256,562,598	63,307,226	853,909,003	333%
3-1-01-1-02-5	Venta de bienes y servicios	0	0	84,876	506,248	0%
3-1-01-1-02-5-02	Ventas incidentales de establecimiento no de mercado	0	0	84,876	506,248	0%
3-1-01-2	Recursos de capital	36,671,002,057	36,671,002,057	1,293,520,488	1,297,662,408	4%
3-1-01-2-02	Excedentes financieros	36,671,002,057	36,671,002,057	0	0	0%
3-1-01-2-05	Rendimientos financieros	0	0	58,195	150,014	0%
3-1-01-2-13	Reintegros y otros recursos no apropiados	0	0	1,293,462,293	1,297,512,393	0%
3-1-01-2-13-1	Reintegros	0,00	0,00	1,199,797,309	1,203,847,309	0%
3-1-01-2-13-1-01	Reintegros incapacidades	0,00	0,00	118,776,091	122,826,091	0%
3-1-01-2-13-2	Recursos no apropiados	0,00	0,00	93,664,984	93,665,084	0%
3-1-01-2-13-2-03	Aprovechamientos	0,00	0,00	595	695	0%

Fuente: SIIF Nación II
Tabla No. 40 Ejecución presupuestal de ingresos 2021

El aforo vigente asignado para el 2021 es de \$ 206.416.689.638, que incluye la proyección e ingresos por tarifas y tasas administrativas, multas, sanciones e intereses de mora y recursos de capital.

Para el cierre de la vigencia 2021 se imputan ingresos de los establecimientos públicos por valor \$190.843.143.296 discriminado así:

- Tasas y derechos administrativos \$181.596.518.838,37
- Multas, sanciones e intereses de mora \$7.948.455.801,61
- Venta de bienes y servicios \$506.247,92
- Recursos de capital \$1.297.662.407,66

- ✓ **Expedición de Información no Sujeta a Reserva Legal:** Se incluyen los ingresos correspondientes a las bases de datos, copias entre otros.
- ✓ **Expedición de Registros Sanitarios:** Se incluyen los ingresos correspondientes a las tarifas de registros, renovaciones y notificaciones sanitarias que son hechos generados de tarifa definidos en el artículo 4 de la ley 399 de 1997.
- ✓ **Renovación de la Capacidad de Laboratorios:** La expedición, renovación y ampliación de la capacidad de los laboratorios, fábricas o establecimientos de producción, distribución y comercialización de medicamentos, son hechos generados de tarifa definidos en el artículo 4 de la Ley 399 de 1997.
- ✓ **Realización de Exámenes de Laboratorio:** Análisis de los productos competencia del INVIMA, implementación de metodologías para la vigilancia sanitaria y la equivalencia internacional.
- ✓ **Expedición de Certificados de Registro Sanitario:** La expedición de certificados relacionados con los registros.

12.7.2 Gastos

La información registrada en SIIF Nación para el año 2021 corresponde a la asignada en la Ley 2063 de noviembre de 2020 y desagregada en el Decreto 1805 del 31 de diciembre de 2020.

El acto administrativo que discrimina la apropiación por rubro para la entidad corresponde a la

Resolución No. 2021000001 del 01 de enero de 2021. En el 2021 se gestionaron 23 traslados presupuestales internos y un trámite presupuestal de levantamiento previo concepto por \$1.175.158.295 y un traslado presupuestal \$202.775.227

En el mes de diciembre se tramitaron tres actos administrativos de traslado interno y se generó la autorización por parte del Ministerio de Hacienda y Crédito Público para el traslado correspondiente para cubrir el pago de la tarifa de control fiscal para la vigencia 2021 a los organismos y entidades fiscalizadas por la Contraloría General de la República.

Para este rubro se cuenta con Recurso 20 (Ingresos corrientes), Recurso 21 (Otros recursos de tesorería) y Recurso 11 (Nación)

2021						
Rubro	Concepto	Apropiación	Compromiso	%	Obligación	%
A	Funcionamiento	121.418.866.546	109.978.959.464,99	91%	108.752.242.353,43	90%
C	Inversión	75.413.648.220	61.780.965.770,94	82%	60.115.850.707,67	80%
Total		\$ 196.832.514.766	\$ 171.759.925.235,93	87%	\$ 168.868.093.061,10	86%

Fuente: Grupo Financiero y Presupuestal
Tabla No. 41 Gastos 2021

12.8 EJECUCIÓN PRESUPUESTAL

Con corte al 31 de diciembre de 2021, se evidencia una ejecución a nivel de compromisos del 90% para funcionamiento que en su mayoría corresponde a contratos de prestación de servicios y a la atención de servicios de tracto sucesivo como arriendos, servicios de aseo y cafetería, vigilancia entre otros donde se hace uso de operaciones presupuestales, también se realizó la afectación presupuestal de los recursos autorizados por concepto de la tarifa de control fiscal para la vigencia 2021, generando la siguiente afectación en la apropiación presupuestal:

12.8.1 Funcionamiento

Rubro	Concepto	Apropiación	Compromiso	%	Obligación	%
A-01	Gastos de personal	95.677.494.281	87.350.410.321	91%	87.322.134.104	91%
A-01-01-01	Salario	64.478.152.179	59.512.544.432	92%	59.486.757.191	92%
A-01-01-02	Contribuciones inherentes a la nómina	25.445.703.146	23.060.352.668	91%	23.060.352.668	91%
A-01-01-03	Remuneraciones no constitutivas de factor salarial	5.753.638.956	4.777.513.221	83%	4.775.024.245	83%
A-02	Adquisición de bienes y servicios	24.374.008.773	21.484.788.216	88%	20.485.646.838	84%
A-02-01	Adquisición de activos no financieros	378.010.000	231.724.619	61%	178.945.385	47%
A-02-02	Adquisiciones diferentes de activos	23.995.998.773	21.253.063.597	89%	20.306.701.453	85%
A-03	Transferencias corrientes	629.040.350	406.687.221	65%	207.482.430	33%
A-03-04	Prestaciones sociales	537.245.720	360.790.785	67%	\$ 162.096.824	30%
A-03-10	Sentencias y conciliaciones	91.794.630	45.896.436	50%	\$ 45.385.606	49%
A-08	Gastos por tributos, multas, sanciones e intereses de mora	738.323.142	737.073.707	100%	736.978.982	100%
A-08-01	Impuestos	256.902.015	255.652.580	100%	255.557.855	99,5%
A-08-04	Contribuciones (cuota de auditaje)	481.421.127	481.421.127	100%	481.421.127	100%
A	Total funcionamiento	121.418.866.546	109.978.959.465	91%	108.752.242.353	90%

Fuente: SIIF Nación II
Tabla No. 42 Ejecución presupuestal - funcionamiento 2021

La información correspondiente a los rubros presupuestales tiene una actualización periódica de acuerdo con el Catálogo de Cuentas Presupuestales que se modifican y se desagregan a mayor nivel como se evidencia en el cuadro anterior.

A continuación, se detallan los aspectos más relevantes a nivel de compromisos por cada rubro a 31 de diciembre de 2021:

- ✓ **Salario:** Este rubro lo componen los sueldos, sueldo de vacaciones, prima de vacaciones, prima de navidad, bonificación por servicios, entre otros, tiene un nivel de ejecución del 92%.
- ✓ **Contribuciones Inherentes a la Nómina:** Este rubro está en función de la nómina del Instituto que tienen como base la nómina del personal de planta, destinadas a entidades del sector público, tales como: SENA, ICBF, Caja de Compensación Familiar, aportes que se destinen para accidentes de trabajo, enfermedad profesional, los aportes para cesantías y cotizaciones para salud. Tiene un nivel de ejecución del 91%.
- ✓ **Adquisición de Activos no Financieros:** Adquisición de activos económicos distintos a los

activos financieros que no generan disponibilidad inmediata al efectivo o equivalente de efectivo. Se incluyen los activos fijos no clasificados como maquinaria y equipo. El cual tiene un nivel de ejecución del 47%.

En el marco de la Vigencia Futura del Contrato 610 para respaldar la contratación para prestar el servicio de apoyo a la gestión tecnológica para la evolución articulada en el proceso de transformación digital de la entidad que comprende soporte 7x24, comunicaciones, redes de datos, seguridad.

- ✓ **Adquisiciones Diferentes de Activos:** Gastos relacionados con la adquisición de todo tipo de bienes y de servicios suministrados por personas naturales y jurídicas, su ejecución está asociada a servicios prestados a las empresas y servicios de producción, donde están incluidos los compromisos de contratos de prestación de servicio de personas naturales y jurídicas, servicios públicos, gastos de tracto sucesivo el cual tiene una ejecución del 85%.
- ✓ **Impuestos:** Por este rubro se pagan las obligaciones tributarias a cargo del Instituto, tiene un nivel de ejecución del 99,5%.
- ✓ **Prestaciones Sociales:** El reconocimiento económico de este rubro que incluye las incapacidades y licencias de maternidad se registra dentro de las transferencias corrientes, de acuerdo con el catálogo el cual tiene un nivel de ejecución del 30%.
- ✓ **Cuota de Auditaje:** De acuerdo con la Resolución 026 del 29 de septiembre de 2021, por este concepto se paga el valor del tributo especial tarifa de control fiscal a favor de la Contraloría General de la República, para la vigencia 2021 el pago obligatorio es de \$481.421.127 del cual la apropiación vigente asignada por decreto es de \$278.645.900 por lo que se requiere solicitar un traslado presupuestal por \$202.775.227 ante el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, se tramitó el recurso de reposición en aras de no incurrir en sanción en los términos de tiempo establecidos en la resolución, se realiza en este mes pago total de la tarifa de control fiscal asignada con una ejecución del 100%.
- ✓ **Sentencias y Conciliaciones:** Corresponde a los pasivos exigibles de procesos judiciales que queden sancionados en contra del Instituto que a la fecha tiene un nivel de ejecución de un 49%.

12.8.2 Convenios Interadministrativos

- Convenio Interadministrativo de Cooperación No. 1005-04-465-2010 celebrado entre el Fondo Nacional de Calamidades - Fiduprevisora S.A hoy llamado Fondo Nacional de Gestión de Riesgo para Desastres – FNGRD- y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. De acuerdo con la gestión realizada durante 2021, se logró el cierre financiero de este convenio; que consistió en la devolución de los recursos sin ejecutar por la UNGRD, cuyo valor asciende a \$1.080.923.084. Este hecho también generó el cierre del hallazgo de la Contraloría ID63.
- Convenio de Fondos en Administración No. 2015-0230 celebrado entre el Instituto Colombiano de Crédito Educativo y Estudios Técnicos en el Exterior "Mariano Ospina Pérez" ICETEX y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Este convenio fue celebrado el día 27 de agosto de 2015, con el objeto de cubrir la matrícula de funcionarios de carrera administrativa y/o de libre nombramiento y remoción. De acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Talento Humano y el extracto generado por el ICETEX, al 31 de diciembre cuenta con un saldo disponible de \$2.082.075.610,40. Se rescata de este convenio, que en el mes de diciembre se incrementó el valor del convenio en \$683.138.803.00, para respaldar y dar continuidad a los estudios de los funcionarios.
- Convenio Interadministrativo No. 563 suscrito entre el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y el Banco de Comercio Exterior de Colombia BANCOLDEX, quien actúa como administrador del Programa de Transformación Productiva, de conformidad con lo establecido en el Art. 11 de la Ley 1753 de 2015 y el convenio Marco Interadministrativo de Cooperación No. 375 de 2015, celebrado con la Nación - Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Este convenio fue firmado el día 14 de diciembre de 2015. Valor total transferido \$5.500.000.000 (\$5.000.000.000 en marzo de 2016 y \$500.000.000 en diciembre de 2017). Con un saldo a 31 de diciembre de \$ 57.119.999,76 el cual se encuentra dentro del proceso de liquidación.

12.9 EJECUCIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES

El Grupo de Gestión Contractual ha trabajado comprometidamente para gestionar las necesidades de cada una de las áreas de la Entidad a tiempo y en atención al cumplimiento de los requisitos legales que establece el estatuto general de contratación. Sin embargo, a raíz de la emergencia sanitaria decretada por el Gobierno Nacional por el Covid-19, afectó el cumplimiento del Plan Anual de

Adquisiciones (PAA), debido a que las áreas modifican el PAA y presentan demora en la entrega de las correcciones solicitadas por el grupo.

Al corte del 31 de diciembre de la vigencia 2021, se tenía programado efectuar una contratación por valor de \$69.642.540.088,20. Para este mismo corte la Entidad celebró 752 contratos en las diferentes modalidades de contratación por un valor total de \$65.961.376.030,31, lo que corresponde al 94,71% de ejecución del presupuesto planeado.

Modalidad	No. contratos celebrados	% Part.	Total \$ planeado *	Ejecución \$ *	% Part.	% Ejecución planeado vs ejecutado \$
Concurso de méritos	3	0,40%	\$ 959.061.393,00	\$ 953.351.840,00	1,45%	99,40%
Licitación pública	6	0,80%	\$ 6.053.628.621,00	\$ 6.106.178.624,49	9,26%	100,87%
Menor cuantía	3	0,40%	\$ 1.215.543.861,00	\$ 494.175.190,00	0,75%	40,65%
Acuerdo marco	19	2,53%	\$ 5.901.984.120,52	\$ 6.121.266.646,88	9,28%	103,72%
Mínima cuantía (IP)	25	3,32%	\$ 624.614.376,34	\$ 369.111.685,33	0,56%	59,09%
Subasta	53	7,05%	\$ 11.952.734.978,00	\$ 7.025.678.357,77	10,65%	58,78%
Contratación directa	643	85,51%	\$ 42.934.972.738,34	\$ 44.891.613.685,84	68,06%	104,56%
Total	752	100,00%	\$ 69.642.540.088,20	\$ 65.961.376.030,31	100,00%	94,71%

Fuente: Base de datos Grupo Gestión Contractual
 Tabla No. 43 Ejecución plan anual de adquisiciones 2021

12.10 ACCIONES REALIZADAS EN EL ESTADO DE EMERGENCIA ECONÓMICA, SOCIAL Y ECOLOGICO

12.10.1 Proceso Seguridad y Salud en el Trabajo:

A continuación, se relacionan las actividades asociadas al Estado de la Emergencia Sanitaria, realizadas durante el 2021:

Actividad	Descripción																		
Adquisición elementos de protección personal- EPP	La ARL positiva dando cumplimiento al Decreto 491 de 2020, continua con el apoyo de la entrega de elementos de protección personal para la prevención y contención de contagio por Covid- 19.																		
Programa de vigilancia epidemiológica para el riesgo psicosocial	73 acompañamientos individuales a los diferentes colaboradores (servidores y/o contratistas) del Instituto, teniendo en cuenta el manejo de situaciones de crisis, los altos niveles de estrés, contagios por Covid-19, entre otras particularidades. - Dos acompañamientos grupales por procesos de duelo por muerte de servidores y familiares. - Así mismo, se brindó acompañamiento individual a 20 servidores públicos. - A finales de la vigencia 2021, se socializo el resultado de la aplicación de la Batería de Riesgo Psicosocial.																		
Programa de vigilancia epidemiológica para riesgo biomecánico	Se desarrollaron diferentes actividades de ergonomía, enmarcadas en: inspección virtual de trabajo en casa, acompañamiento prueba de trabajo e inspección virtual de teletrabajo Se realizaron 163 intervenciones mediante la verificación de puestos de trabajo, en las diferentes modalidades (teletrabajo, trabajo en casa, presencial) de igual forma, se generaron las respectivas recomendaciones ergonómicas del caso a las personas inspeccionadas. Desarrollo de escuelas terapéuticas, esta metodología consistió en intervención terapéutica grupal y/o individual a servidores que presentaran sintomatología asociada a desordenes musculo esquelético. <table><tr><th colspan="3">Actividades de promoción y prevención</th></tr><tr><th>Tema</th><th>Participantes</th><th>%</th></tr><tr><td>Escuela de columna</td><td>45</td><td>54,90%</td></tr><tr><td>Escuela de MMSS</td><td>35</td><td>42,70%</td></tr><tr><td>Escuelas MMII</td><td>2</td><td>2,43%</td></tr><tr><td>Total</td><td>82</td><td>100%</td></tr></table> Durante esta vigencia se realizaron 60 visitas de manera presencial a los diferentes puestos de trabajo, de los cuales 3 referían algún tipo de sintomatología y 57 a un mal funcionamiento de estas. Así mismo, se realizaron 21 actividades a nivel nacional, entre ellas el envío de tips de seguridad en materia de ergonomía: - Tips para mejorar capacidad respiratoria por presentar sintomatología asociada a Covid-19. - Tips ergonómicos para gestantes y lactantes. - Pausas activas a nivel nacional.	Actividades de promoción y prevención			Tema	Participantes	%	Escuela de columna	45	54,90%	Escuela de MMSS	35	42,70%	Escuelas MMII	2	2,43%	Total	82	100%
Actividades de promoción y prevención																			
Tema	Participantes	%																	
Escuela de columna	45	54,90%																	
Escuela de MMSS	35	42,70%																	
Escuelas MMII	2	2,43%																	
Total	82	100%																	

Actividad	Descripción																												
	- Video de cuidado de manos y videoconferencias, donde se trataron temas como: ergonomía en casa, prevención desordenes musculo esquelético, levantamiento adecuado de cargas área archivo, teletrabajo para los cargos técnicos y asistenciales del Instituto, entre otros. Con el Grupo de Gestión Administrativa se identificó la necesidad de elementos de apoyo para los sitios de trabajo como eleva monitores, descansa pies y sillas. Se entregaron las características de estos elementos para su adquisición y no afectar las condiciones ergonómicas de las personas que las utilizan.																												
Programa de vigilancia epidemiológico (PVE) biológico	Se actualizó el programa de vigilancia epidemiológica, de acuerdo a la declaración de la pandemia por Covid-19, nueva identificación de peligros, caracterización ambiental, caracterización de la exposición fichas de seguridad para agentes biológicos. Así mismo, se realizó seguimiento a casos por Covid-19 (casos positivos y negativos), se realizó aislamiento preventivo y selectivo, de acuerdo con el tipo de contacto sospechoso que se haya presentado. <table><tr><th>Reportes</th><th>I Sem</th><th>II Sem</th><th>Total</th></tr><tr><td>Aislamientos preventivos</td><td>272</td><td>157</td><td>429</td></tr><tr><td>Error en la digitación al reportar en APP Alista de ARL</td><td>15</td><td>10</td><td>25</td></tr><tr><td>Casos negativos</td><td>234</td><td>66</td><td>300</td></tr><tr><td>Casos positivos</td><td>208</td><td>75</td><td>283</td></tr><tr><td>Fallecidos</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>Total reportes</td><td>730</td><td>308</td><td>1.038</td></tr></table> Seguimientos y acompañamiento en salud realizados 527 Vacunación: • 813 colaboradores han reportado información de vacunas contra la Covid-19. • 420 esquemas completos de vacunación contra la Covid-19.	Reportes	I Sem	II Sem	Total	Aislamientos preventivos	272	157	429	Error en la digitación al reportar en APP Alista de ARL	15	10	25	Casos negativos	234	66	300	Casos positivos	208	75	283	Fallecidos	1	0	1	Total reportes	730	308	1.038
Reportes	I Sem	II Sem	Total																										
Aislamientos preventivos	272	157	429																										
Error en la digitación al reportar en APP Alista de ARL	15	10	25																										
Casos negativos	234	66	300																										
Casos positivos	208	75	283																										
Fallecidos	1	0	1																										
Total reportes	730	308	1.038																										

Fuente: Grupo de Talento Humano- Área de Seguridad y Salud en el Trabajo con corte a 30/12/2021
Tabla No. 44 Actividades asociadas al Estado de la Emergencia Sanitaria

12.10.2 Proceso Desarrollo de Personal:

Capacitación

En medio del estado de emergencia sanitaria el área de capacitaciones ejecutó el Plan Institucional de Capacitación, aprovechando activamente los beneficios de la virtualidad y las ayudas tecnológicas con las que cuenta el Instituto, en diferentes aspectos entre los cuales se destacaron:

- Sistematización del Reporte de los Proyectos de Actividades de Aprendizaje en Equipo (PAE) a través de la herramienta Integra, se optimizo el tiempo de reporte para las diferencias áreas y/o dependencias del Instituto y la consolidación de la información, para su seguimiento y toma de decisiones.
- Sistematización del registro de entrenamiento en el puesto de trabajo a través del programa Integra
- Implementación de herramientas Office 365 en la gestión del proceso de capacitaciones como: Forms, SharePoint y de comunicación como Company Communicator.
- Gestión de capacitaciones en modalidad E-Learning con migración al aula virtual.

Bienestar Social

- Informe de gestión y reinducción institucional:** En el mes de diciembre se realizó el evento virtual con la participación de 651 Servidores Públicos, el Director General, el conferencista Alberto Linero y el director de la Fundación Más Familia.
- Programa de pre-pensionados:** 25 personas, asistieron a clases virtuales con derecho pensional; con un foro abierto de preguntas y respuestas.
- Cursos virtuales capacitación informal de bienestar:** Se realizaron los cursos de guitarra y canto virtuales personalizados de 12 horas cada uno.
- Día del Servidor Público:** Se celebro el 23 de julio, con un evento virtual, el cual logro la participación de los Servidores Públicos del Instituto.
- Gimnasio institucional:** En el desarrollo de la estratégica “Gimnasio Institucional”, se realizaron más de 700 ciclos de acondicionamiento en donde se focalizaron los servidores con necesidades de salud y los inscritos voluntariamente para lograr una vida más saludable.



- **Vacaciones recreativas:** El desarrollo de esta actividad conto con la asistencia de 150 niños a nivel nacional y con la participación de actividades conjuntas con los grupos regionales y del nivel central del Instituto.

Proceso de Selección y Vinculación

En el marco de la emergencia sanitaria por Covid-19, se adelantaron las posesiones e inducciones de manera virtual, sin generar afectación al proceso, ni aumento de tiempos de ejecución.



13 GRUPO DE COMUNICACIONES

ESTATUS SANITARIO

Durante el 2021, el Instituto divulgó a través de diferentes medios nacionales de comunicación, sin costo para la entidad, información relevante sobre el universo de productos que son objeto de vigilancia sanitaria y su normatividad asociada. Entre los contenidos generados y difundidos, se resaltan los siguientes:

Artículos publicados en medios de comunicación:

- Invima recomienda uso de las vacunas de Sinovac que perdieron la cadena de frío durante su traslado (Publicado en infobae.com).
- Advertencia sobre el uso de tarjetas y collares desinfectantes a base de dióxido de cloro (Publicado en noticias.canal1.com.co).
- Vacuna contra Covid-19 se aplicará exclusivamente con fórmula médica (Publicado en eltiempo.com)
- Invima alerta por visiones fatalistas sobre vacuna antiCovid (Publicado en elcolombiano.com)
- Invima ratifica su respaldo a Ley del viche y anuncia medidas para apoyar a productores (Publicado en semana.com)

Las siguientes fueron algunas ruedas de prensa realizadas por la entidad:

- Invima otorga la primera Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, para vacunas contra Covid-19,
- Colombia exportará carne bovina al Estado de Qatar,
- Invima ingresa como miembro asociado de la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos,
- Recomendaciones sobre vacunas contra Covid-19 involucradas en incidentes de ruptura de la cadena de frío.
- Administración de la vacuna desarrollada por la farmacéutica Sinovac en menores de edad

Portal web Invima

En el periodo comprendido entre el 01 de enero al 15 de diciembre de 2021, la página web tuvo 21.783.185 visitas realizadas por 2.067.776 usuarios. A continuación, se enumeran los contenidos publicados durante 2021 en el portal web institucional.

Publicaciones 2021:

- <https://www.invima.gov.co/noticias-2021> (96 noticias publicadas)
- <https://www.invima.gov.co/consumidores> (27 publicaciones para consumidores)
- <https://www.invima.gov.co/empresarios-y-emprendedores> (17 publicaciones empresarios)
- <https://www.invima.gov.co/profesionales-de-la-salud> (1 profesionales de la salud)
- <https://www.invima.gov.co/eventos-2021> (34 eventos publicados)
- <https://www.invima.gov.co/campanas> (Elige bien, usa bien, devuelve también 2021)
- <https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-sanitarias-general> (359 alertas sanitarias y 217 informes de seguridad publicados)
- <https://www.invima.gov.co/articulos-de-interes-coronavirus-Covid-19>
- <https://www.invima.gov.co/publicaciones>
- <https://www.invima.gov.co/plan-nacional-ivc>
- <https://www.invima.gov.co/base-de-datos-ddmyot>

13.1 REDES SOCIALES INVIMA

En las plataformas digitales (Facebook, Instagram, Twitter y YouTube) se ha implementado una estrategia de comunicación directa, relacional e informativa, que favorece el dialogo directo con nuestras audiencias e impacta con inmediatez a un mayor número de ciudadanos; estas acciones nos han permitido informar a los gremios, industrias y ciudadanos en general sobre las actuaciones del Instituto, consejos sobre el consumo seguro de productos competencia de la entidad, noticias, eventos, alertas sanitarias, entre otros.

A continuación, se muestra el desempeño de las redes sociales de Invima durante 2021:

Facebook - @InvimaColombia			
Métricas del 01 de enero al 17 de diciembre de 2021			
70.472 seguidores		66.624 Likes al fanpage	
1.003 publicaciones	4.685 alcance promedio post	137.000 interacciones	29,26 Engagement
29.765 reacciones	1.740 comentarios	17.772 compartidos	88.199 Clics

Fuente: Grupo de Comunicaciones Invima
Tabla No. 45 Desempeño Facebook 2021

Twitter - @Invimacolombia			
Métricas del 01 de enero al 17 de diciembre de 2021			
43.859 seguidores		1.631 Tweets	
41.898 menciones	10.330 me gusta	1.351 respuestas	14,51 Engagement
425 citas	4.369 clics en el perfil	11.209 clics en enlace	4.635 Retweets

Fuente: Grupo de Comunicaciones Invima
Tabla No. 46 Desempeño Twitter 2021

Instagram - @Invimacolombia			
Métricas del 01 de enero al 17 de diciembre de 2021			
22.561 seguidores		6.060 crecimiento	
550 posts	1.718.000 impresiones	2.235 alcance promedio por día	58.297 visitas al perfil
23.646 me gusta	781 comentarios	24.427 interacciones	21,05 Engagement

Fuente: Grupo de Comunicaciones Invima
Tabla No. 47 Desempeño Instagram 2021

YouTube - @Invima Colombia			
Métricas del 01 de enero al 17 de diciembre de 2021			
3.560 suscriptores		179.000 reproducciones	
49 Videos	1.353 Me gusta	50,76% Tráfico por fuente externa	32,62% Búsqueda en YouTube

Fuente: Grupo de Comunicaciones Invima
Tabla No. 48 Desempeño YouTube 2021

Facebook Live #InvimaConColombia

El objetivo de este espacio de diálogo virtual es generar una comunicación cercana, mediante el cual se puede conocer de manera inmediata todas las acciones emprendidas por el Instituto frente a la situación sanitaria del país generada por el Covid-19, al igual que otros temas de interés general que son competencia de la entidad.

A través del hashtag **#InvimaConColombia**, se invita a la ciudadanía a participar, enviando sus comentarios y preguntas relacionadas con los temas tratados.
Facebook Live desarrollados durante 2021:

- Aspectos más importantes sobre la Decisión 833, reglamentación Andina
- Errores comunes en la publicidad de alimentos y bebidas
- Datos abiertos de Invima
- Registros sanitarios de dispositivos médicos

Al día con Invima

Durante la vigencia 2021 se emitieron 4 capítulos (13 al 16) a través de YouTube donde se compartió información sobre nuevas campañas de educación sanitaria, entrevistas con voceros de la entidad y las noticias más relevantes sobre el panorama sanitario del país.

Recorridos virtuales para estudiantes universitarios

Durante la emergencia sanitaria, el Grupo de Comunicaciones ha utilizado recursos audiovisuales para dar continuidad a las acciones pedagógicas que realiza periódicamente la entidad, dando a conocer a la comunidad universitaria los procesos que se adelantan para proteger y promover la inocuidad de los productos objeto de vigilancia sanitaria.

En el marco de esta actividad, se convocó a 40 universidades para participar de los siguientes recorridos virtuales:

- Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos
- Laboratorio de Dispositivos médicos y otras tecnologías
- Laboratorio fisicoquímico de alimentos y bebidas
- Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – LFQPFOT

Invima en las regiones

El Grupo de Comunicaciones realizó acompañamiento para la difusión de las siguientes acciones institucionales que buscan fortalecer el emprendimiento, facilitar los procesos de legalización y el cumplimiento sanitario de los productos de su competencia, así:

Cali - contrato interadministrativo entre la Gobernación del Valle del Cauca e Invima: iniciativa se busca fortalecer y consolidar a las empresas de la región	 Invima @invimacolombia Hoy con la entrega de 64 registros sanitarios a emprendedores, micro, pequeñas y medianas empresas de la región, se hizo el lanzamiento oficial del contrato interadministrativo entre la Gobernación del Valle del Cauca @GobValle. 
Departamento de Santander: jornada de desconcentración de trámites de registros, permisos y notificaciones sanitarias para alimentos y bebidas, dirigida a los empresarios de la industria del departamento de Santander	 Invima @invimacolombia Hoy Invima adelantó la jornada de desconcentración de trámites de registros, permisos y notificaciones sanitarias para alimentos y bebidas, dirigida a los empresarios de la industria del departamento de Santander. 
Quibdo – Chocó: mesa de trabajo regional para fortalecer el estatus sanitario y el desarrollo económico respecto a la Ley 2158 de 2021 – Ley del Viche.	 Invima @invimacolombia Con el apoyo del GTT OCCIDENTE 1 se dio respuesta a las dudas y preguntas de los asistentes sobre la producción del Viche como bebida ancestral, teniendo en cuenta la importancia de la inocuidad del producto con el fin de apoyar a los emprendedores y proteger la salud pública. 

Ventanilla Única Empresarial (VUE)

En diciembre de 2021 se inició la estrategia de promoción y difusión sobre la integración de Invima a la Ventanilla Única Empresarial – VUE. Las acciones se realizaron a través de las redes sociales del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MinCIT), entidad que coordina la iniciativa, así como las del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, con el fin de comunicarle a los emprendedores, empresarios y ciudadanos en general que, a partir de este momento, los trámites más usados del Instituto se pueden encontrar en la página web de la VUE.

Boletines

Durante la vigencia 2021 se diseñaron 2 boletines empresariales y 2 boletines de cuidemos tu salud, donde se desarrollaron temas como: Requisitos para establecimientos acondicionadores de productos cárnicos, Condiciones básicas a tener en cuenta en la fabricación de alimentos, Condiciones básicas a tener en cuenta en la fabricación de alimentos, entre otros.

TRANSPARENCIA

13.3 AUDIENCIA PÚBLICA DE RENDICIÓN DE CUENTAS

El evento de rendición de cuentas se realizó el 28 de septiembre del 2021 a las 8:50 a.m., con una duración de una hora, y fue transmitido de manera simultánea en vivo por el canal público regional Canal Trece, así como a través del portal web y las redes sociales del Instituto. Los interesados pueden visualizar el evento en el siguiente link <https://www.youtube.com/watch?v=lbRqxdvzl6U>

Una vez finalizado el evento, el Grupo de Comunicaciones difundió y consolidó las sugerencias de la audiencia, que se realizaron mediante una encuesta de satisfacción digital. A continuación, se muestra el desempeño en redes sociales del evento.

Audiencia pública de rendición de cuentas vigencia 2020			
Twitter			
58 Publicaciones	32.500 Alcance	28.762 Impresiones	16,72 Engagement
Facebook			
22 Publicaciones	31.644 Alcance	32.398 Impresiones	17,79 Engagement
Instagram			
16 Publicaciones	54.196 Alcance	16. 622 Impresiones	12,5 Interacciones
YouTube			
1 Video	18.001 Reproducciones	603 Interacciones	

Fuente: Grupo de Comunicaciones - Invima
Tabla No. 49 Audiencia pública de rendición de cuentas vigencia 2020

Comunicados de prensa Covid-19

A través de comunicados de prensa y notas de interés general, con el apoyo de los medios nacionales de comunicación (sin costo para la entidad), se ha informado a la ciudadanía sobre los trámites, servicios y medidas adoptadas por el Invima, para la atención de la emergencia ocasionada por Covid-19. A continuación se mencionan algunas:

- Invima otorga la primera Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, para vacunas contra Covid-19.
- Invima informa sobre el estado de abastecimiento de jeringas y medicamentos para atención de pacientes en estado crítico.
- Invima autoriza inicio de cuarto ensayo clínico para vacunas contra Covid-19 en Colombia
- Invima otorgó visto bueno para la importación de la vacuna CoronaVac desarrollada por la farmacéutica Sinovac Life Sciences Co. Ltd.
- Invima otorga Autorización de Uso de Emergencia – ASUE, para vacuna desarrollada por la farmacéutica AstraZeneca.



14 OFICINA ASESORA JURÍDICA

ESTATUS SANITARIO

14.1 ARMONIZACIÓN Y CONVERGENCIA NORMATIVA

Normograma.

Se cuenta con el normograma en la página web de la Entidad: www.invima.gov.co en el link normatividad opción Normograma o en la dirección <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html> en el cual se incluyen y se actualizan periódicamente normas, jurisprudencia, conceptos y toda la actualización normativa relacionada con nuestra entidad. Esta actividad es realizada por la empresa AVANCE JURÍDICO CASA EDITORIAL LTDA., bajo la supervisión de la Oficina Asesora Jurídica.

Proyectos normativos.

La Oficina Asesora Jurídica, con el objetivo de estudiar y conceptuar sobre proyectos de normas (ley, decretos y resoluciones, etc.), propuestos por las direcciones misionales del INVIMA, los Ministerios y demás entidades estatales, nacionales e internacionales que tengan injerencia en los asuntos competencia del INVIMA, participó en la elaboración de los siguientes proyectos normativos:

Agenda normativa acordada con el Ministerio de Salud y Protección Social:

Durante la vigencia 2021 la oficina participó en la construcción de 17 proyectos de agenda normativa de los cuales con corte a 31 de diciembre se expidió el Decreto 811 de 2021 *“Por el cual se sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis”* y un documento de análisis ex post del decreto 677 de 1995, lo demás continúan en construcción.

De los temas en construcción se abordan los relacionados con medicamentos, dispositivos médicos y bebidas alcohólicas.

En la vigencia 2021 la entidad participó en la construcción de 55 proyectos regulatorios, de los cuales se expidieron los siguientes:

- Circular externa No. 1000-002-21 “Justificaciones técnicas por las cuales no se adoptan esquemas de vigencia indefinida para las licencias, autorizaciones, registros, notificaciones y/o permisos que otorga el Invima en virtud del artículo 21 de la ley 2052 de 2020”
- Resolución número 2021032459 de 2021, “Por la cual se establece el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación automático de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos”.
- Resolución número 00001440 de 2021 “Por la cual se expide el reglamento técnico para vajillas y utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, y los utensilios de cerámica empleados en la cocción de los alimentos, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional”.
- Resolución 2113 de 2021 “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las guías de verificación”.
- Decreto 1672 de 2021 “Por el cual se modifican los artículos 3 y 5 del Decreto 465 de 2021, en cuanto a la producción de oxígeno medicinal y reporte de información, en el marco de la emergencia sanitaria causada por la pandemia de la COVID-19”.
- Decreto 1781 de 2021 “Prorroga la vigencia del Decreto 1787 de 2020 que establece las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la COVID 19 en vigencia de la emergencia sanitaria”.
- Decreto 1889 de 2021 “Por el cual se adopta el manual de tarifas para el cobro de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se dictan otras disposiciones”.

A corte 31 de diciembre del 2021, los 48 restantes se encuentran en construcción y están relacionados con medicamentos, certificados de cumplimiento de buenas prácticas, dispositivos médicos, alimentos, bebidas alcohólicas, Sistema Integrado de Gestión de Riesgo en la Ventanilla Única de Comercio

Exterior - VUCE, operación y funcionamiento de los Centros Nacionales de Atención en Frontera (CENAF) Operador Económico Autorizado -OEA, cannabis, y cosméticos, entre otros.

Gestionar las iniciativas durante la Emergencia Sanitaria – Covid-19.

Ante la emergencia sanitaria por la pandemia del Covid-19 y la declaratoria de emergencia social, económica y ambiental declarada por el Gobierno Nacional, se participó en la construcción y revisión de los siguientes proyectos normativos, que fueron expedidos:

No.	Proyectos normativos
1	Resolución No. 2021000142 del 15 de enero de 2021 “Por la cual se modifica la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020 que modificó la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 por la que se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del Covid-19
2	Decreto 466 del 08 de mayo de 2021 “Por el cual se modifica el Artículo 7 del Decreto 109 de 2021, modificado por el Decreto 0404 de 2021 y se dictan otras disposiciones”.
3	Decreto 601 del 02 de junio de 2021 “Por el cual se desarrollan las competencias de vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020”
4	Decreto 697 del 25 de junio 2021 “Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que se tendrán en cuenta en la donación de medicamentos de síntesis química, biológicos. radiofármacos, productos Fito terapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, y materias primas, para atender la pandemia por la Covid-19”
5	Decreto 710 del 28 de junio de 2021 “Por el cual se modifican los artículos 9 y 10 del Decreto 1787 de 2020, en cuanto a la expedición, vigencia, información, renovaciones y modificaciones de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE.
6	Decreto 1615 del 30 de noviembre de 2021 “Por la cual se imparten instrucciones en virtud de la emergencia sanitaria generada por la pandemia del Coronavirus Covid-19, y el mantenimiento del orden público”.

Fuente: Oficina Asesora Jurídica
Tabla No. 50 Proyectos normativos

Boletín Opinión Jurídica.

En el año 2021 se realizó el monitoreo normativo en las páginas de las entidades estatales, tales como: Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Departamento Nacional de Planeación, Presidencia, Instituto Agropecuario – ICA, Dian, Diario Oficial, Congreso de la República, entre otros, con el fin, de asegurar la divulgación, actualización y adopción, de las normas que hayan sido expedidas y que tengan impacto en la entidad. De acuerdo con lo anterior la Oficina publicó 6 boletines de opinión jurídica desde la edición 91 hasta la 96, donde se destacan los siguientes temas entre otros:

- Autorización sanitaria de uso de emergencia – ASUE DECRETO 1787 DE 2020.
- Colombia impulsa el emprendimiento LEY 2069 DE 2020.
- Medidas transitorias para garantizar la disponibilidad y suministro de oxígeno medicinal, en el marco de la emergencia sanitaria. - Decreto 465 de 2021
- Vigilancia de eventos adversos de vacunas contra la Covid-19.
- El Invima unifica criterios jurídicos frente a la prórroga automática de registros, permisos, autorizaciones, certificados o notificaciones sanitarias, art 8 Decreto 491 de 2020.
- Resolución 1440 del 20 de septiembre de 2021, “Por la cual se expide el reglamento técnico para vajillas y artículos de vidrio cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, y los artículos de cerámica empleados en la cocción de los alimentos, que se fabriquen e importen para comercialización en el territorio nacional”.
- Decreto 109 de 2021 - plan nacional de vacunación contra el Covid – 19 y normas complementarias.

Apoyo en la implementación de la herramienta Global Benchmarking Tool – GBT.

La Oficina Asesora Jurídica trabajó articuladamente con las diferentes dependencias en la construcción de las 60 narrativas que responden a los subindicadores del módulo 1 de la herramienta Global Benchmarking Tool-GBT (por sus siglas en ingles) y se avanzó en la ejecución de las actividades necesarias para mantener el reconocimiento como autoridad reguladora nacional de referencia, ahora a nivel global en la lista de la OMS.

14.2 ASESORÍA EN TEMAS JURÍDICOS

En el marco del procedimiento de Conceptos y Apoyo Jurídico, se realizó un total de 149 actividades de asesoría, emisión de conceptos, proyección y revisión de documentos. Dicha gestión corresponde a la atención de 68 solicitudes externas y 81 internas.

En relación con el procedimiento de Unificación de Criterios Jurídicos, se llevaron a cabo 3 mesas de unificación criterios, sobre los siguientes temas:

- 1. Apostille y legalización de documentos de origen extranjero
- 2. Artículo 8 del Decreto Legislativo 491 de 2020
- 3. Evaluación de metodologías analíticas

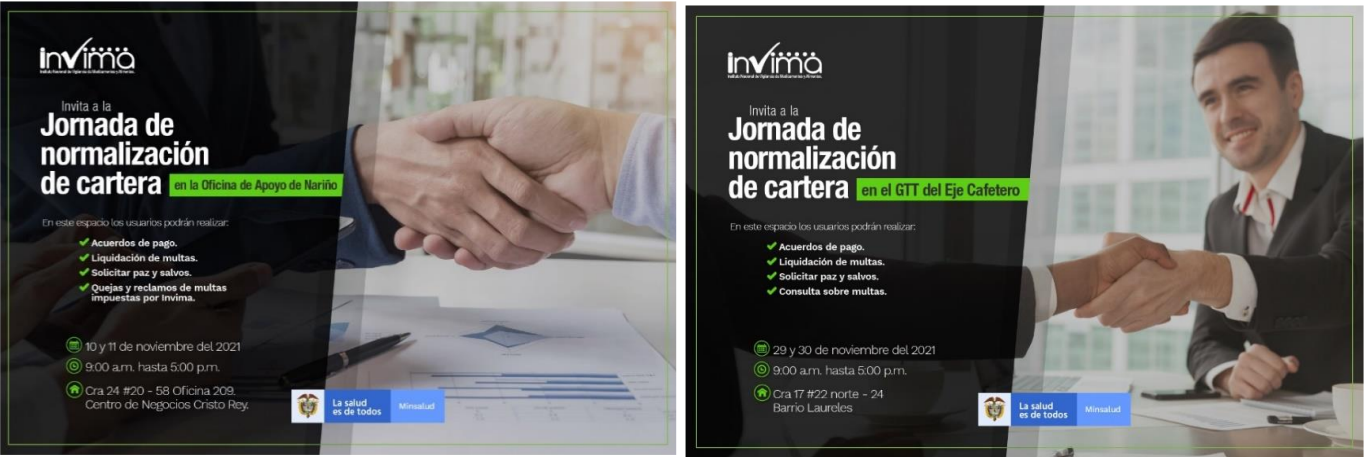
Gestión de Cobro Persuasivo y Coactivo

- Recaudo por concepto de multas vigencia 2021:

Ítem	2021
Recaudo Cartera	\$ 8.659.613.908,46
Actuaciones procesales	6.014
Entrega Cartera Central de Inversiones S.A - CISA	Se finalizó la gestión de 813 obligaciones de 818

Fuente: Oficina Asesora Jurídica
Tabla No. 51 Recaudo por concepto de multas vigencia 2021

- Suscripción de acuerdos de pago con deudores:
En la vigencia 2021 se suscribieron 166 acuerdos de pago con los deudores por concepto de multas impuestas por el Instituto ante las infracciones a normatividad sanitaria vigente.
- Jornadas de normalización de cartera: Durante la vigencia del año 2021 se realizaron 6 Jornadas de normalización de cartera (4 virtuales y 2 presenciales), con la finalidad de atender solicitudes de usuarios (acuerdos de pago, paz y salvos, solicitudes de liquidación de multa), quejas y reclamos derivadas de las multas impuestas por el Instituto y que se encuentran en proceso administrativo de cobro coactivo de acuerdo con las competencias del Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo, a través de los Grupo de trabajo Territorial del Instituto y Oficinas de apoyo.



14.3 GESTIÓN DE PROCESOS JUDICIALES Y EXTRAJUDICIALES ACCIONES CONSTITUCIONALES

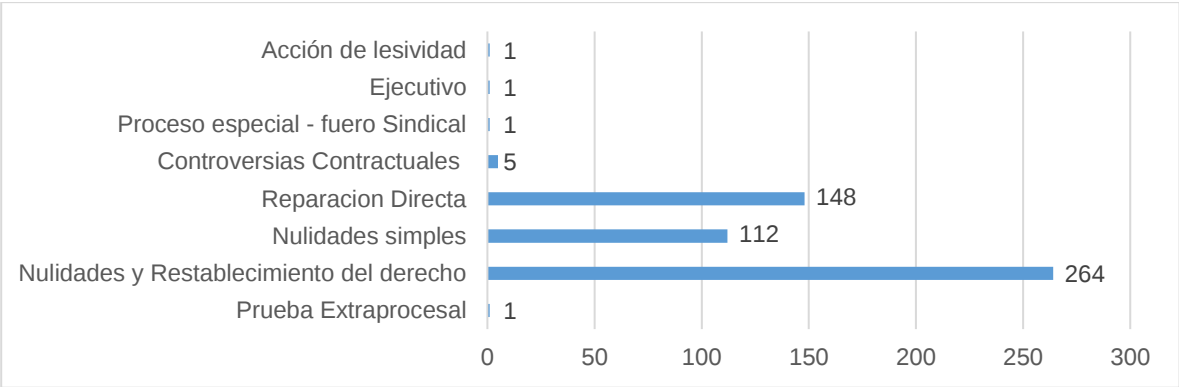
Es de destacar el manejo que se dio al alto volumen de Acciones de Tutela en el 2021, siendo notificado el Instituto de 1340 tutelas que comparado al año anterior fue el doble, donde las pretensiones más comunes se dan por indicaciones de medicamentos, , derechos de petición, vacunación Covid-19, exigencia de carnet de vacunación, procesos sancionatorios, registros de cannabis, medicamentos vitales no disponibles, medidas sanitarias aplicadas en visitas, procesos disciplinarios, concurso de méritos, entre otras y las demás actividades realizadas en relación a ellas (impugnaciones, respuesta a requerimientos, cumplimientos de fallo).

Además, fueron notificadas al Instituto 33 acciones (populares y de grupo), de las cuales 3 se instauraron en contra de la entidad y en las 30 restantes, estamos como garantes, donde se presentaron contestaciones, informes, se asistió a audiencias de pacto de cumplimiento, pruebas y demás gestiones en relación con ellas.

14.4 GESTIÓN DE PROCESOS JUDICIALES Y EXTRAJUDICIALES PROCESOS CONTENCIOSOS ADMINISTRATIVOS Y OTROS.

La información corresponde a la gestión de procesos de medios de control activos, y fallos proferidos en segunda instancia surtidos como actuación dentro de los diferentes procesos judiciales, de la siguiente manera:

- Procesos judiciales donde el Instituto actúa en calidad de demandando o vinculado:



Fuente: Oficina Asesora Jurídica
Gráfica No. 23 Medios de control

- Demandas en contra del Instituto: Se pusieron en conocimiento de este Instituto 60 medios de control.
- Solicitudes de conciliación extrajudicial: La entidad recibió 55 solicitudes de conciliación prejudicial.
- Fallos de segunda instancia: Se proferieron 13 fallos de segunda instancia dentro de medios de control, en los cuales tenemos 9 favorables y 4 en contra, correspondiente a los medios de control Nulidad y restablecimiento del derecho y Reparación Directa.
- Audiencias: Los abogados del Grupo de Representación Extrajudicial y Judicial en Procesos Contenciosos Administrativos y Otros, asistieron durante la vigencia 2021 a 79 audiencias judiciales y prejudiciales, no presenciales por la afectación de la Pandemia del Covid-19, donde una de estas se llevó a cabo de manera presencial.
- Sesiones Comité de Conciliación: Se realizaron 29 comités, de los cuales sólo en 1 caso, se decidió conciliar.
- Procesos penales: el INVIMA se encuentra reconocido en calidad de víctima a la fecha, en 7 procesos penales.

Además, dentro de los logros obtenidos por el Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en Asuntos Contencioso-Administrativos y Otros se destaca la aprobación de la Política de Prevención del Daño Antijurídico-PPDA 2022-2023 por parte de la Agencia Nacional de Defensa Jurídica.

En cuanto a fallos de los procesos judiciales se obtuvo como resultado 9 fallos de segunda instancia a favor y 4 fallos de segunda instancia en contra.

15 OFICINA DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES

EFICIENCIA

Atención de los requerimientos de soporte tecnológico.

La Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones a través del Grupo de Soporte Tecnológico atendió 18.246 Tickets o requerimientos de registrados en la herramienta Aranda durante la vigencia 2021. De esta manera se cumple con la meta establecida para el 2021, la cual es atender el 90%, de los requerimientos, alcanzando el 89,62%, el comportamiento de la atención durante el año de los requerimientos se ilustra a continuación:

	Solicitudes	Atendidos	Porcentaje cumplimiento
Enero	1.285	1.076	83,74%
Febrero	1.918	1.726	89,99%
Marzo	2.258	2.070	91,67%
Abril	1.766	1.583	89,64%
Mayo	1.519	1.379	90,78%
Junio	1.687	1.547	91,70%
Julio	1.523	1.429	93,83%
Agosto	1.630	1.453	89,14%
Septiembre	1.621	1.478	91,18%
Octubre	1.439	1.314	91,31%
Noviembre	1.956	1.796	91,82%
Diciembre	1.553	1.395	89,83%
Totales	20.155	18.246	89,62%

Fuente: Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones
Tabla No. 52 Tickets o requerimientos de registrados en la herramienta Aranda

Atención de las órdenes de cambio de mantenimiento de los sistemas de información

Durante la vigencia 2021 se atendieron 8 solicitudes de controles de cambio para un cumplimiento del 100% de los controles programados, estos controles de cambios son:

- Implementación de la funcionalidad que permita subir los documentos después de generar el certificado de inspección sanitaria (CIS).
- Encuesta de satisfacción CIS
- Incluir un estado adicional a los estados de Registro Sanitario o de Notificación Sanitaria
- Modificar los pasos del trámite de Registros Sanitarios de Bebidas Alcohólicas de manera que se puedan otorgar de forma automática con la información
- Eliminar los filtros de seguridad que fueron instalados internamente en el aplicativo de Reactivovigilancia
- Modificación de pasos RS
- Trámites, estadísticas (Bases de datos), radicación, correspondientes a la creación de trámites nuevos
- En el paso de estudio de respuesta a suspensión, generar un oficio de comunicación al interesado informándole de su respuesta es insatisfactoria, enviado deberá habilitar el paso.

Adquisición o renovación de los licenciamientos de software para la operación del Invima.

La meta establecida para el 2021, fue la renovación o adquisición de 26 licencias, de las cuales se cumplió en su totalidad, lo cual garantiza la operación y funcionalidad del Invima con el apoyo de herramientas informáticas necesarias.

Atención de trámites para la gestión de la inspección, vigilancia y control sanitario.

En la vigencia 2021 se dio cubrimiento a 62.032 usuarios de trámites en el sistema de registros sanitarios, que figuran como titulares de productos competencia del Invima. Es de resaltar que hubo un



incremento en la atención de usuarios respecto a la meta establecida de 47.609, debido a aspectos como la reactivación económica, entre otros.

Elaborar los documentos Metodológicos referentes a la incorporación de buenas prácticas y estándares para el Gobierno de TI.

Se elaboraron 2 documentos metodológicos en la vigencia 2021, correspondientes a arquitectura empresarial y seguridad de la información.

Proyectos Transformación Digital:

Gobierno Digital

A través del Contrato de Consultoría 705 de 2021, se obtuvo el desarrollo de 18 instrumentos del documento denominado: mapa de ruta de la política de gobierno digital adoptado en el segundo semestre del año 2021 en el marco de transformación digital del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, avanzando en el cumplimiento de algunos entregables por cada uno de los dominios que componen el Marco de Arquitectura Empresarial de MinTIC.

Se realizó un ejercicio de arquitectura empresarial AS-IS y TO-BE que permitió identificar el estado actual de la entidad frente al cumplimiento del Modelo de Arquitectura Empresarial del Ministerio TIC, y la identificación de las acciones a seguir encaminadas a su cumplimiento.

Se realizó la actualización del Plan de Transformación Digital alineado con el Marco de Transformación Digital del Estado Colombiano, que permite fortalecer los ámbitos de procesos, personas y tecnología en la entidad y avanzar en el proceso de transformación institucional.

Se realizó un ejercicio de participación ciudadana que permite mejorar la relación estado-ciudadano, a través de ejercicios por medios electrónicos de acuerdo con lo definido en la Política de Gobierno Digital.

Inteligencia de negocios

Durante la vigencia 2021, se efectuó la consultoría de Inteligencia de Negocios, con el objetivo de definir y aplicar los procesos técnicos de calidad de datos asociados a las 6 tablas identificadas del sistema de información que apoya al proceso de registros sanitarios, dando como resultado:

- Documento de definición de requerimientos técnicos y de negocio de calidad de datos.
- Documento de reglas de calidad de datos.
- Documento de reglas de validación.
- Aplicación de los procesos de calidad de datos definidos.
- Elaboración de 18 nuevos indicadores para las áreas misionales y oficinas

SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCA Y CONTROL SANITARIO – SIVICOS III

Durante el 2021, se realizó el análisis, levantamiento de requerimiento funcionales y no funcionales, construcción de historias de usuario y diseños necesarios para el desarrollo del SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCA Y CONTROL SANITARIO - SIVICOS del Invima.

Se realizaron sesiones para el levantamiento del diseño y definición de la integración de certificados de inspección sanitaria 2 (CIS2), sincronizador IVC, actas paramétricas, e-certificate, países bajos y Traces, Farmacovigilancia y análisis, diseño y construcción del módulo de responsabilidad sanitaria.

NUEVA PLATAFORMA DE TRÁMITES Y SERVICIOS

Se realizó el levantamiento de requerimientos funcionales, diseños, construcción de modelo de datos, y además se ejecutaron las actividades pertinentes para lograr el desarrollo de las funcionalidades que soportan los procedimientos de los procesos de registros sanitarios, inspección, vigilancia, relacionados con el proyecto.

Adicionalmente, se realizó el despliegue del desarrollo en ambiente QA (Quality Assurance - Aseguramiento de Calidad) del aplicativo nueva plataforma el cual contiene las etapas de: Registro, radicación, Control posterior en el servidor QA del ambiente de Invima y Avances de los procedimientos del macroproceso Registro Sanitario.

16 OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN

EFICIENCIA

16.1 ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE TARIFAS DE LA ENTIDAD

Una vez fue promulgada la Ley 2069 de 2020, el Invima inició las gestiones administrativas necesarias para dar estricto cumplimiento a lo previsto en el parágrafo 2° del artículo 2, relacionado con la exención de pago de tarifas por concepto de expedición, modificación y renovación de registro sanitario, a favor de microempresas, incluyendo los pequeños empresarios, así como las cooperativas, las asociaciones mutuales y las asociaciones agropecuarias, étnicas y campesinas que desarrollen actividades económicas productivas y que clasifiquen como microempresas.

Se puso a disposición de los usuarios 126 códigos tarifarios para la presentación de trámites exonerados de pagos, habilitados desde el mes de marzo de 2021.

En cuanto a la aplicación de las tarifas diferenciadas del registro sanitario para las pequeñas y medianas empresas, es importante señalar que el artículo 2 de la Ley 2069 de 2020, modificadorio del artículo 9 de la Ley 399 de 1997, confirió al Gobierno nacional la competencia para reglamentar el manual de tarifas para el cobro de la tasa de los servicios prestados por el Invima, una vez se decretó la ley en mención, el instituto ha venido trabajando conjuntamente con el Ministerio de Salud y Protección Social, en el análisis de los diferentes aspectos jurídicos, técnicos y operativos necesarios para la implementación de las tarifas diferenciadas para las pequeñas y medianas empresas, en la forma y términos señalados en el parágrafo 1° del artículo 2 de la Ley 2069 de 2020.

Igualmente, la Oficina Asesora de Planeación durante la vigencia realizó el acompañamiento y orientación a las diferentes solicitudes presentadas por las áreas misionales de acuerdo con las necesidades identificadas.

16.2 REFORMULACIÓN PROYECTO DE INVERSIÓN

Con el firme propósito de seguir dando resultados de impacto para la salud de los colombianos, la Oficina Asesora de Planeación consiente de la necesidad manifiesta del Instituto en cuanto a la necesidad de espacios físicos para realizar los análisis de muestras, lo cual ha suscitado en la baja cobertura en el procesamiento de muestras de los productos objeto de inspección, vigilancia y control sanitario, en tal sentido formuló, viabilizó y registró en el Banco de Proyectos de Inversión Nacional del Departamento Nacional de Planeación-DNP el proyecto de inversión “Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionada con los productos competencia del Invima BPIN 2021011000093”, para lo cual se trazó un horizonte de 10 años partiendo de la vigencia 2021 y culminando en el 2030.

La fuente de Financiación es definida así:

Para las vigencias 2021 y 2022 los recursos solicitados hacen parte del presupuesto vigente de la entidad por recursos propios, para las demás vigencias (2023-2030), la entidad espera incorporación de recursos Nación al presupuesto del Invima y así continuar ejecutando el proyecto

16.3 GESTIÓN FINANCIERA Y PRESUPUESTAL-EJECUCIÓN PRESUPUESTAL

La información correspondiente a los rubros presupuestales tiene una actualización de acuerdo con el Catálogo de Cuentas Presupuestales, a continuación, se detallan los aspectos más relevantes por cada rubro con corte a diciembre del año 2021:

INVERSION

El Invima programó su plan Operativo Anual de Inversión por la suma de \$75.414 millones, de acuerdo con la ley 2063 de 2020 y Decreto de Liquidación N°1805 del 31 de diciembre de 2020, por el cual se liquida el presupuesto general de la nación para la vigencia fiscal de 2021, apropiación que a nivel de proyectos de inversión se distribuyó de la siguiente manera:

Concepto	Apropiación *	Compromiso		Obligación	
	Valor *	Valor *	%	Valor *	%
Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del Invima a nivel nacional	9.193	6.641	72%	6.155	67%

Concepto	Apropiación *	Compromiso		Obligación	
	Valor *	Valor *	%	Valor *	%
Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional	11.245	10.953	97%	10.953	97%
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	52.622	42.994	82%	42.973	82%
Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionada con los productos competencia del Invima nacional	2.354	\$ 16	1%	\$ 16	1%
Total Inversión	75.414	60.604	80%	60.097	80%

* Cifras en millones de pesos
Fuente: Sistema SIIF Nación II.
Tabla No. 53 Consulta Reporte de ejecución presupuestal

En cuanto a cada uno de los rubros de inversión se tiene lo siguiente:

- **Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del INVIMA a nivel nacional:** Orientado a fortalecer las acciones con asuntos gerenciales, administrativos y de política para apoyar el logro de los resultados misionales del sector Salud. Con un nivel de ejecución del 72%.
- **Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional:** incluye la plataforma de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) orientadas al fortalecimiento del IVC, así como, la contratación de Servicios Profesionales. Presenta un nivel de ejecución del 97%.
- **Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel nacional:** Actividades asociadas orientados a los procesos y políticas de inspección, vigilancia y control. Se incluye la contratación de Servicios Profesionales. Con un nivel de ejecución del 82%. Se tiene en cuenta que para este rubro se cuenta con Recurso 20 (Ingresos Corrientes), Recurso 21 (Otros Recursos de Tesorería) y Recurso 11 (Otros Recursos del Tesoro).
- **Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionada con los productos competencia del Invima nacional:** Orientado a fortalecer las acciones relacionadas con la Red Nacional de Laboratorios desde su infraestructura como su gestión técnica y operativa. A la fecha con ejecución aproximada del 1%.

16.4 ACOMPAÑAMIENTO Y SEGUIMIENTO A LOS MACROPROCESOS Y PROCESOS DEL INSTITUTO

El Grupo de Sistema de Gestión Integrado por medio del padrinazgo de procesos realizó el acompañamiento a los líderes, facilitadores de calidad y funcionarios en los temas específicos del sistema de gestión y a corte de diciembre de 2021 emitió en total 147 informes de seguimiento para los 38 procesos del Invima, verificando la información consignada en la herramienta Integra y dando a conocer a los líderes de los macroprocesos y procesos el estado de la gestión de los riesgos, indicadores, acciones de mejoramiento, salidas no conformes, entre otra información que permita tomar decisiones para la gestión y mejora del sistema.” Estos seguimientos permitieron evidenciar acciones de mejoramiento para los procesos de Administración del Sistema de Gestión Integrado, propendiendo así por el mejoramiento continuo del Instituto.

Plan de tratamiento de riesgos de seguridad y privacidad de la información

Dentro de las actividades realizadas en el 2021 en lo que corresponde al plan de tratamiento de riesgos de seguridad y privacidad de la información se identificaron los riesgos de seguridad de la información para el desarrollo de nueva plataforma, teniendo en cuenta la nueva guía del DAFP frente a la identificación de riesgos de seguridad de la información

Gestión Ambiental

La Oficina Asesora de Planeación realizó actividades de concientización ambiental, como apoyo transversal a los programas, siendo estas:

- 18 piezas informativas, donde se manejaron temas de agua, energía papel, residuos, Cambio Climático, entre otros.
- 3 boletines Ambientémonos con Calidad.
- 15 charlas en temáticas como, Residuos Químicos, Residuos Biológicos, Gestión Ambiental, Cambio Climático, sostenibilidad, agricultura urbana, etc.
- 4 informes del comportamiento de consumo de papel, energía y agua.

A nivel general el Invima a diciembre de 2021 había cumplido con el 85% de la gestión ambiental definida en los programas ambientales, esto teniendo en cuenta la información disponible, no obstante, entre el mes de febrero y marzo de 2022 se deberán finalizar algunas actividades que soporten la gestión realizada en 2021. A continuación, se muestra el avance de cada programa.

Programa	Ejecución	Estado	Observaciones
Programa Ambiental Menos Papel, Mas Gestión	63%	Pendiente	En el mes de febrero y marzo se elaborará y comunicará el último informe de consumos de papel, energía y agua de la vigencia 2021.
Programa Ambiental Sobre El Manejo Y Uso Racional De La Energía En El Invima	85%	Pendiente	En el mes de febrero y marzo se elaborará y comunicará el último informe de consumos de papel, energía y agua de la vigencia 2021. La base de registros no está completa a diciembre, ya que la información que se tiene en cuenta para el análisis ambiental es la relacionada con los periodos de facturación y no con las fechas de pago.
Programa Ambiental Uso Eficiente Y Ahorro Del Agua	90%	Pendiente	En el mes de febrero y marzo se elaborará y comunicará el último informe de consumos de papel, energía y agua de la vigencia 2021. La base de registros no está completa a diciembre, ya que la información que se tiene en cuenta para el análisis ambiental es la relacionada con los periodos de facturación y no con las fechas de pago.
Programa Ambiental Gestión Integral De Residuos	94%	Finalizado	No se cumplió el 100% ya que no se realizó el análisis de vertimientos de la sede Montevideo y no se adquirieron los elementos necesarios en el almacenamiento de residuos.
Programa Ambiental Control Integral De Plagas	93%	Finalizado	No se cumplió el 100% del programa al no cumplir con todas las fumigaciones planeadas, sin embargo, se ejecutaron más del 90%.

Fuente: Oficina Asesora de Planeación
Tabla No. 54 Avance programa gestión ambiental 2021

Plan de seguridad y privacidad de la información

Dentro de las actividades realizadas en el 2021 en lo que corresponde a plan de seguridad y privacidad de la información se destacan las siguientes actividades:

- Se avanzó con el seguimiento de cierre de brechas con el grupo de soporte tecnológico.
- Se publicó el inventario de activos de información
- Se socializan conceptos de prevención de correos maliciosos,
- Se definió la implementación del control de múltiple factor de autenticación
- Se realizaron charlas de sensibilización sobre temas de seguridad
- Se realizó la documentación del SGSI para ser socializado con la Dirección

Seguimientos a riesgos del Invima

Para fortalecer la cultura de la gestión de riesgos, el grupo de Sistemas de Gestión integrado de la Oficina Asesora de Planeación realiza acompañamiento permanente a los procesos sobre la metodología utilizada para gestionar los riesgos y los beneficios que trae al proceso cuando son identificados y tratados.

El Invima analizó y ajustó los riesgos existentes frente a la nueva metodología de gestión de riesgos expedida por el Departamento Administrativo de la Función Pública. El Instituto tiene identificados 106 a la fecha, lo que demuestra que ha fortalecido la cultura de autocontrol y prevención, siguiendo un enfoque basado en riesgo.



17 OFICINA DE CONTROL INTERNO

17.1 CICLO DE AUDITORÍAS MECI - CALIDAD, SALUD Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO, GESTIÓN AMBIENTAL Y EMPRESA FAMILIARMENTE RESPONSABLE - EFR.

La Oficina de Control Interno en cumplimiento de los roles de Liderazgo Estratégico y del Enfoque hacia la Prevención que enmarca sus funciones, elaboró el Plan Anual de Auditoría 2021 y el Programa de Auditoría aprobados por el Comité Institucional de Coordinación de Control Interno en las Actas No 2 del 12 de marzo de 2021 y Acta No 3 del 4 de junio de 2021, respectivamente. Con el desarrollo del Plan Anual de Auditorías se buscó evaluar el desempeño de los procesos y de la planeación estratégica generando las recomendaciones con alcance preventivo, dando soporte a la entidad para la toma de decisiones de manera oportuna, frente al que hacer institucional y la mejora continua.

Dando inicio al ciclo de auditorías, la Oficina de Control Interno participó exitosamente en la auditoría de certificación al modelo EFR (Empresa Familiarmente Responsable) durante los días 18 y 19 de marzo de 2021 brindando el acompañamiento y apoyo al Grupo de Talento Humano, lo que más adelante permitió al Invima obtener la certificación de entidad EFR.

La evaluación de la conformidad en el cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017 se realizó mediante auditoría externa que se llevó a cabo entre el 13 y el 26 de mayo de 2021, incluyendo el atestiguamiento de los ensayos. Esta auditoría fue realizada con auditores externos que fueron seleccionados en el concurso de Méritos CMA-001-2021 y ejecutada bajo el contrato 502 de 2021.

En el mes de junio se inició la ejecución del ciclo de auditorías a los procesos relacionados con el Sistema de Gestión Integrado, la cual finalizó en el mes de septiembre. Del ejercicio realizado se tuvo como resultado la identificación de 66 no conformidades y 330 oportunidades de mejora lo que permite a los procesos abordar dificultades, detectar su causa raíz y definir nuevos retos para afianzar el cumplimiento de la misión de la entidad.

17.2 SEGUIMIENTO A LOS DIFERENTES PROCESOS, PLANES, PROGRAMAS, PROYECTOS Y ACTIVIDADES INSTITUCIONALES.

En desarrollo del rol de Relación con Entes Externos de Control, la Oficina de Control Interno elaboró, reportó y/o publicó 82 informes de ley durante la vigencia 2021, que fueron incluidos en el Plan Anual de Auditorías de la entidad, identificando previamente periodicidad, normatividad y requerimientos, para ser comunicados al interior de la entidad y verificando la oportunidad en la entrega de información dentro de los términos establecidos. Dentro de los informes o reportes elaborados se cuentan: Informes de seguimiento al Plan de Mejoramiento Archivístico, Rendición de la Cuenta, Evaluación de Control Interno Contable, Derechos de Autor, Informes de seguimiento al Plan de Mejoramiento suscrito con la Contraloría General de la República, Informe de Evaluación Independiente del Sistema de Control Interno, Informes de Gestión Contractual, Austeridad del Gasto, Seguimiento al Plan Anticorrupción y Atención al Ciudadano, Ekogui, Plan Estratégico Sectorial; FURAG, Delitos contra la administración Pública, Informe de Obras Civiles Inconclusas, Reporte Acciones de Repetición, Ley de Cuota de Género y Atención al Ciudadano PQRDS.

En cumplimiento del rol de evaluación y seguimiento para proporcionar información sobre la conformidad del sistema de control interno se realizaron 45 seguimientos a la gestión institucional con enfoque al riesgo, entre los que se encuentran seguimiento a la implementación del trabajo en casa, seguimiento a los títulos judiciales y al procedimiento de recaudo e Ingresos por Ley de tarifas, multas y sanciones; Seguimiento al programa Demuestra la Calidad con alcance a la Dirección de Medicamentos; Seguimiento al procedimiento de Autorizaciones Relacionadas con Materiales, Objetos, Envases y Equipamientos destinados a entrar en Contacto con Alimentos y Bebidas para Consumo Humano Código ASS-RSA-PR016 versión 5; Seguimiento al procedimiento de Registro Sanitario Nuevo o Renovación con Estudio Previo Código ASS-RSA-PR0001; Seguimiento al Procedimiento cobro persuasivo y coactivo GJR-ACC-PR001 y al procedimiento de Recaudo e ingreso de títulos judiciales GFP-GTE-TR005; Seguimiento a los planes subsectoriales de vigilancia y control de residuos en alimentos (PSVCR) y del Procedimiento IVC-VIG-PR003- para la elaboración, seguimiento y comunicación de los planes nacionales subsectoriales de vigilancia y control de residuos químicos en alimentos y bebidas; y el Seguimiento a las acciones de mejora y riesgos de los 38 procesos que posee la entidad. La ejecución de estos seguimientos se llevó a cabo evaluando la eficacia de los controles establecidos, haciendo los pronunciamientos pertinentes y presentando los resultados de la evaluación efectuada a la alta dirección.

Enfoque hacia la prevención

La Oficina de Control Interno emitió alertas de alto impacto a la alta dirección para la toma de decisiones en pro del cumplimiento de los objetivos de la entidad: a) Alerta 1-2021, Cumplimiento e implementación del Plan de Mejoramiento Archivístico para que se consideren los riesgos por pérdida de información, incidentes relacionados con el desorden y falta de infraestructura adecuada, inconvenientes en la



transferencia de conocimiento y por incumplimientos normativos. y b) Alerta 2-2021, Ejecución del Plan Institucional de Formación y Capacitación por competencias vigencia 2021.

Adicionalmente, la Oficina de Control Interno, con el apoyo del Departamento Administrativo de la Función Pública, realizó en el mes de mayo capacitación sobre la nueva guía para la gestión del riesgo, dirigida a todos los funcionarios de la entidad, en donde se incluye el tema de las responsabilidades en materia de riesgos frente al modelo de las líneas de defensa y el modelo integrado de planeación y gestión MIPG.

TRANSPARENCIA

En el mes de enero se presentó ante el Comité Institucional de Coordinación de Control Interno el mapa de riesgos institucional para la vigencia 2021, el cual quedó aprobado en el Acta No 1-2021 del 28 de enero de 2021. En los meses de mayo, septiembre y diciembre de 2021, la Oficina de Control Interno realizó seguimiento a la matriz de riesgos de corrupción y al componente de gestión de riesgos del Plan Anticorrupción y Atención al Ciudadano, verificando que la entidad, en cabeza de los responsables de los procesos, identifica factores de riesgo (causas) y los impactos de estos, al igual que se cuenta con controles frente a la probabilidad y frente al impacto y se evidencia la aplicación de los controles establecidos. Así mismo, en los meses de noviembre y diciembre de 2021, se realizó seguimiento a las acciones de mejora y los riesgos de gestión y corrupción a todos los procesos del Invima, generando los pronunciamientos y recomendaciones pertinentes para la mejora continua institucional.

Por otra parte, la Oficina de Control Interno a través de los seguimientos a la gestión institucional y el seguimiento a las quejas allegadas a la Oficina, verificó el cumplimiento de la normatividad vigente en cada uno de los procesos y procedimientos, y también la transparencia en la ejecución de las actividades institucionales.

18 RETOS INVIMA 2022

ESTATUS SANITARIO

- Unificación de criterios de la Dirección de Alimentos y Bebidas con la Dirección de Operaciones Sanitarias y con Entidades Territoriales de Salud acerca de la verificación de la aplicación de la Resolución 810 de 2021 sobre etiquetado nutricional y frontal de los alimentos envasados o empacados
- Implementar los procedimientos de habilitación de fábricas y sistemas sanitarios para alimentos de alto riesgo en salud pública de origen animal conforme Decreto 2478 de 2018 (Por el cual se establecen los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, para la certificación y habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador)
- Orientar las acciones de inspección, vigilancia y control hacia la seguridad sanitaria conforme las disposiciones del Ministerio de Salud y Protección Social en relación con la norma que se expide sobre uso de cannabis en alimentos y bebidas.
- Reforzar la inspección, vigilancia y control de leche en polvo con énfasis en la detección de lacto sueros, para minimizar los efectos sanitarios que surjan de la aplicación de la nulidad de la prohibición para el re empaque de la leche en polvo prevista en el reglamento para el envase, procesamiento, distribución y comercialización de lácteos en Colombia.
- Aportar técnicamente al Ministerio de Salud y Protección Social en la reglamentación sanitaria de la Ley 2158 de 2021 sobre viche y subproductos.
- Ampliar canales de comunicación con el usuario: Inicio de procedimiento de publicación (blog) de productos cosméticos sobre el control y vigilancia, Igualmente se inicia proyección de temas para el blog Tips para radicar las Notificaciones Sanitarias Obligatorias.
- Construir con la participación de la industria una guía web como herramienta de educación sanitaria para el uso adecuado de productos cosméticos, con el fin de contribuir al aseguramiento sanitario de los consumidores habituales de productos cosméticos.
- Mejorar la articulación de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con los niveles Departamental, Distrital y Municipal, de manera que se fortalezca el seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas e información relacionada con los reportes.
- Implementar la nueva norma de componentes anatómicos con la generación de documentos y actividades de sensibilización hacia los establecimientos que manejan este tipo de productos (Bancos de leche, Bancos de células, Biobancos y Bancos de Tejidos).
- Mantener en la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías los tiempos promedio de ejecución de visitas de certificación en 70 días hábiles.
- Adoptar e implementar la normatividad aplicable a Dispositivos Médicos sobre medida de Salud Bucal.
- Innovar la metodología signal usada en el grupo de tecnovigilancia para continuar con el diseño e implementación de herramientas enfocadas a realizar vigilancia intensiva post-comercialización.
- Elaborar guías por tecnologías en salud de riesgo I en dispositivos médicos y/ o equipos biomédicos con el fin de unificar la evaluación técnica dentro del proceso de registros sanitarios.
- Construcción de una cartilla digital para facilitar el correcto diligenciamiento de los formularios de solicitud, renovación y modificación de registro sanitario o permiso de comercialización para dispositivos médicos y equipos biomédicos.
- Trabajar de manera articulada con la Organización Panamericana de la Salud y Uppsala Monitoring Center, para la consecución del Proyecto de Integración de los sistemas de información de EAPV/ESAVI en el Invima, en el marco del plan nacional de vacunación contra la Covid-19 como respuesta en salud de la Pandemia Fase II, alineado con la transformación digital del Invima.
- Mantener la vigilancia de las vacunas del Programa Regular o Permanente, con las entidades involucradas Instituto Nacional de Salud y Ministerio de Salud y Protección Social.
- Continuar el proceso de incorporación de errores programáticos a través del Sistema VigiFlow© con la administración del Grupo PAI del Ministerio de Salud y Protección Social, responsables de este seguimiento en los territorios.
- Capacitar al 100% de las IPS y profesionales de la salud que deben contar con el registro en el Programa Nacional de Farmacovigilancia, con especial énfasis en aquellos referentes que tienen manejo directo con el Plan de Vacunación Covid-19.
- Capacitar el 100% de los referentes de la industria nacional y de otros productos farmacéuticos.
- Consolidar un curso de análisis de casos de EAPV dirigido a las IPS.
- Actualización de los cursos de VigiFlow© y de eReporting Industria, con temáticas de análisis y gestión de casos aplicados.
- Fortalecer la notificación en el Sistema VigiFlow© desde el análisis y la gestión de los reportes que se reciben diariamente.



- Contar con el 100% de las empresas tanto nacionales como multinacionales para el acceso al sistema eReporting© Industria
- Lograr activar al 100% de las IPS del país, que les aplica el acceso al Sistema VigiFlow©
- Ampliar el portafolio de servicios de acuerdo con la capacidad instalada de los grupos de laboratorio y a las necesidades de las diferentes direcciones misionales para la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Instituto.
- Armonizar el Laboratorio con los lineamientos internacionales respecto al tratamiento ético del uso de animales para experimentación, en el proceso de liberación de lote.
- Fortalecer el uso del aplicativo Epi Info para la captura y consolidación de los resultados emitidos por los Laboratorios de Salud Pública Departamental (LSPD).
- Contribuir a través del seguimiento y asistencia técnica, con el fortalecimiento de aquellos Laboratorios de Salud Pública Departamental (LSPD) que se encuentran con medida de cierres parciales para el cumplimiento de los estándares de calidad.
- Elaborar y gestionar la publicación del artículo científico “Caracterización molecular del trigo que importa Colombia frente a marcadores de presencia ausencia de GM y del evento MON71200”.
- Desde la Dirección de Responsabilidad Sanitaria continuar con la reducción en la infracción de la norma, atendiendo la función preventiva y correctiva del Instituto con mayor efectividad, como consecuencia de la socialización técnico-legal generando mayor diligencia, cuidado y responsabilidad en el ejercicio de las actividades objeto de vigilancia del Instituto, en el ascenso del estatus sanitario de los sujetos vigilados.
- Documentar e implementar el programa de fortalecimiento de la inspección veterinaria en plantas de beneficio ubicadas en zonas de frontera, de tal forma que se minimice el riesgo frente al estatus sanitario en el país para las especies bovina, porcina y aviar.
- Prestar apoyo jurídico en la articulación y unificación de criterios con las Entidades Territoriales de Salud.
- Prestar apoyo jurídico en el impulso de actividades descentralizadas en los Grupos de Trabajo Territorial – GTTs.

EFICIENCIA

- Trabajar desde la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos articuladamente con la Oficina de Tecnologías de la información para la inactivación del reporte en línea Sivicos.
- Simplificar y agilizar trámites en el proceso sancionatorio de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, mediante autos archivo (abstención de inicio de proceso).
- Descongestionar desde la Dirección de Responsabilidad Sanitaria los radicados remitidos por los grupos de trabajo territorial pendientes de reparto y agilizar su análisis jurídico.
- Mantener los tiempos de respuesta en 4 horas para certificados de inspección sanitaria- Circular 001 Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
- Prestar apoyo desde la Oficina Asesora Jurica en el seguimiento de los registros y trámites asociados a cargo de las direcciones misionales, el uso de las herramientas tecnológicas y las oficinas virtuales, verificando que estos sean eficientes y a su vez se cumpla con la normatividad sanitaria vigente.
- Colocar a disposición de los diferentes usuarios internos y externos del Invima, las herramientas Nueva Plataforma de Trámites y Servicios y el Sistema de Información de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario – SIVICOS III, los cuales permitirán la centralización y simplificación de trámites y procesos entre otros.

TRANSPARENCIA

- Realizar seguimientos a temas de alto impacto, donde se tenga alta inversión del Invima y donde estén involucradas varias dependencias misionales, con el fin de garantizar el cumplimiento de los objetivos estratégicos, la legalidad y la transparencia.
- Afianzar el proceso de pedagogía en el tema de proceso sancionatorio y extenderlo en todo el territorio nacional, especialmente a las ciudades donde no se tiene presencia.
- Fortalecer los recursos orientadores para ampliar los conocimientos de los usuarios, facilitar la autogestión de los trámites y solicitudes asociadas a registros sanitarios, mediante la implementación de un micrositio denominado entorno orientador, con material de consulta sencillo y didáctico; con el propósito de acercar a los usuarios a la entidad, promover la legalización de los productos competencia del Invima y asegurar que los ciudadanos accedan a la oferta institucional.
- Ampliar la interacción entre el Invima, la ciudadanía y los grupos de interés, a través de la participación de la Oficina de Atención al Ciudadano en actividades de acompañamiento técnico y jornadas orientadoras a productores, emprendedores, agremiaciones y población joven, con el objetivo de fortalecer los mecanismos de atención al ciudadano y promover la percepción positiva de los usuarios frente a los servicios y la accesibilidad a la información.