

TABLA DE CONTENIDO

INFORME DE GESTIÓN 2023

1. DIAGNÓSTICO Y ACCIONES ADELANTADAS.
2. OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN /UNIDAD DE RIESGOS.
3. OFICINA DE ATENCIÓN AL CIUDADANO.
4. OFICINA DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN - OTIS.
5. DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
 - 5.1 SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS TRAMITADAS DE ENERO - OCTUBRE DE 2023.
 - 5.2 SESIONES DE SALAS ESPECIALIZADAS ADELANTADAS DE ENERO – OCTUBRE 2023.
 - 5.3 INVESTIGACIÓN CLÍNICA MEDICAMENTOS.
6. DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
7. DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.
8. DIRECCIÓN DE OPERACIÓN SANITARIAS.
9. DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS.
10. CITACIONES Y REUNIONES CONSEJO DIRECTIVO - 30 OCT 2023.



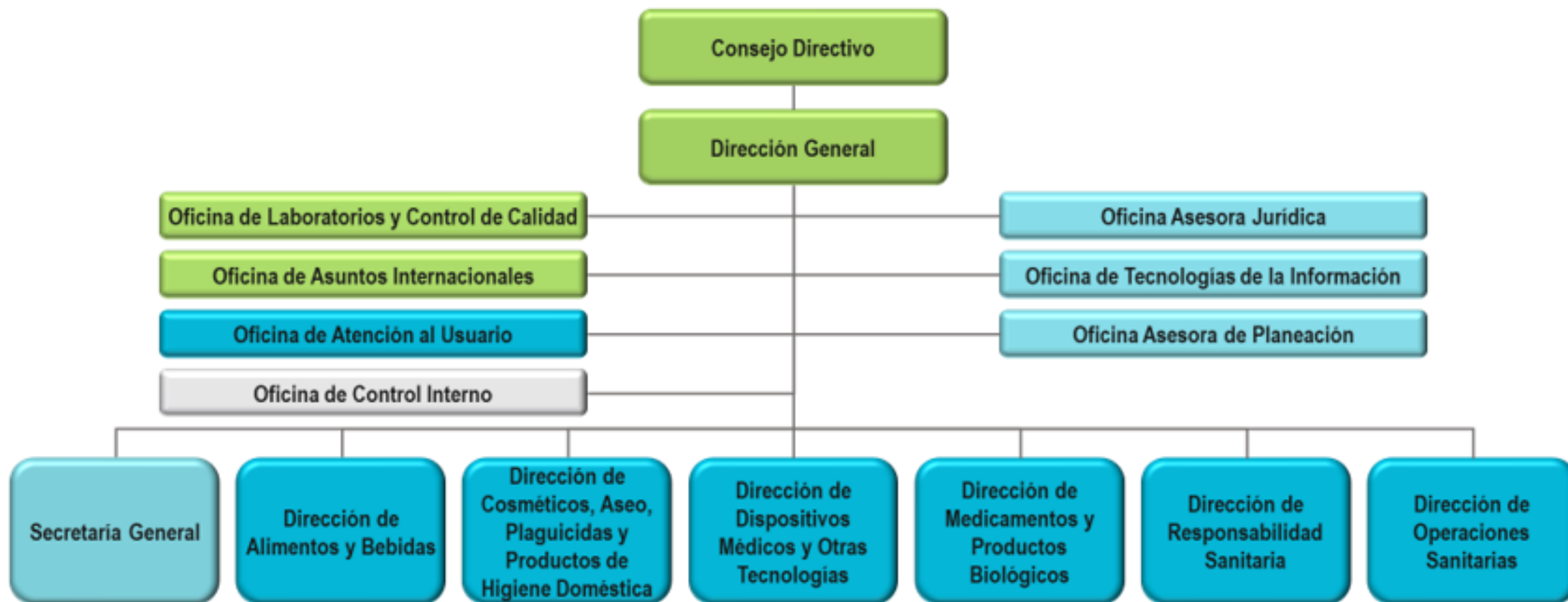
DIAGNÓSTICO Y ACCIONES
ADELANTADAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima

1

Invima

Organigrama



Fuente: Oficina Asesora de Planeación, Invima

Misión

Entidad encargada de ejecutar las políticas formuladas por el Gobierno en materia de inspección, vigilancia y control sanitario, basado en la gestión del riesgo de los productos de su competencia, para proteger y promover la salud pública a través de la articulación sectorial e intersectorial y contribuir a la mejora continua del estatus sanitario

Visión

En el año 2031, ser una Entidad eficiente, oportuna, transparente y cercana a los ciudadanos, emprendedores, empresarios y demás grupos de valor, con presencia en el territorio nacional, reconocida nacional e internacionalmente por proteger y promover la salud pública



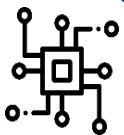
Fortalecer la seguridad sanitaria nacional, a través de la **optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo, así como el acompañamiento al emprendedor y el empresario**, con el fin de promover y proteger la salud de los colombianos.



Prestar **servicios y trámites** sanitarios con estándares de **calidad y oportunidad**, mediante el diseño e implementación de estrategias que mejoren los procesos y el acceso a la información, para aumentar los niveles de satisfacción de los distintos grupos de valor.



Fortalecer el **desarrollo integral del talento humano**, a través de la implementación de estrategias para el mejoramiento de las condiciones laborales



Modernizar las tecnologías de la información y las comunicaciones, a través de la implementación de acciones enfocadas a mejorar los servicios ciudadanos digitales, la seguridad de la información y la arquitectura empresarial, con el fin de contribuir con la transformación digital pública y el acercamiento al ciudadano



Talento Humano

- Planta global del Instituto: 1.520 funcionarios.
- Cargos sin financiamiento: 243 cargos.
- Planta nombrada: 1.277 funcionarios.
- Contratistas: 546



Infraestructura

Sede principal/ Gtts/laboratorios/PAFP	Propias	Arriendo/Comodato /Convenio
Número de sedes	13	17
Total	30	



Presupuesto 2023

Fuente de recurso	Valor
Funcionamiento	\$ 146.612.230.000
Servicio a la deuda*	\$ 2.131.110.013
Inversión	\$ 100.000.000.000
Total	\$ 248.743.340.013

*servicio a la deuda: pagos de sentencias y conciliaciones ejecutoriadas a partir del 1 de diciembre de 2019

Productos vigilados

Alimentos y Bebidas

Alimentos

Lácteos, Cárnicos, Grasas, Agua, Frutas, Verduras, Cereales, Pan, Productos de la pesca, Huevos, Azúcar, Sal, Productos apícolas, Aromáticas, Condimentos, Uso Nutricional Especial, Compuestos

Bebidas alcohólicas y no alcohólicas

Plantas de beneficio

Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Cosméticos

Aseo

Plaguicidas (Uso doméstico y uso en salud pública)

Productos absorbentes de higiene personal

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Dispositivos médicos

Reactivos de diagnóstico In Vitro

Bancos de tejidos

Unidades de medicina reproductiva

Medicamentos y Productos Biológicos

Síntesis química

Biológicos

Fito terapéuticos

Homeopáticos

Suplementos dietarios

Decreto 2078 de 2012

Censo de establecimientos por tipo de producto

Tipo de producto	No.	%
1. Alimentos	8.044	42,5%
2. Plantas de Beneficio	494	2,6%
3. Medicamentos	1.079	5,7%
4. Bancos de Sangre	81	0,4%
6. Dispositivos Médicos	3.577	18,9%
8. Cosméticos	5.660	29,9%
Total	18.935	100%

Fuente: Reporte Modelo IVC SOA Corte: Marzo 31 de 2023 – Invima

Fiscalización Sanitaria

- Inspección, vigilancia, control sanitario con enfoque de riesgo
- Control de calidad de productos (laboratorios)

Aseguramiento Sanitario

- Registros, permisos y notificaciones sanitarias
- Auditorías y certificaciones
- Educación sanitaria y asistencia técnica

Modelo de Inspección Vigilancia y Control

Resolución 1229 de 2013

Servicios

Inspección

Vigilancia

Control Sanitario

Análisis de Laboratorio

Capacitación

Asistencia Técnica

Solicitudes de trámites

Certificado de Inspección Sanitaria

Visto Bueno de Importación

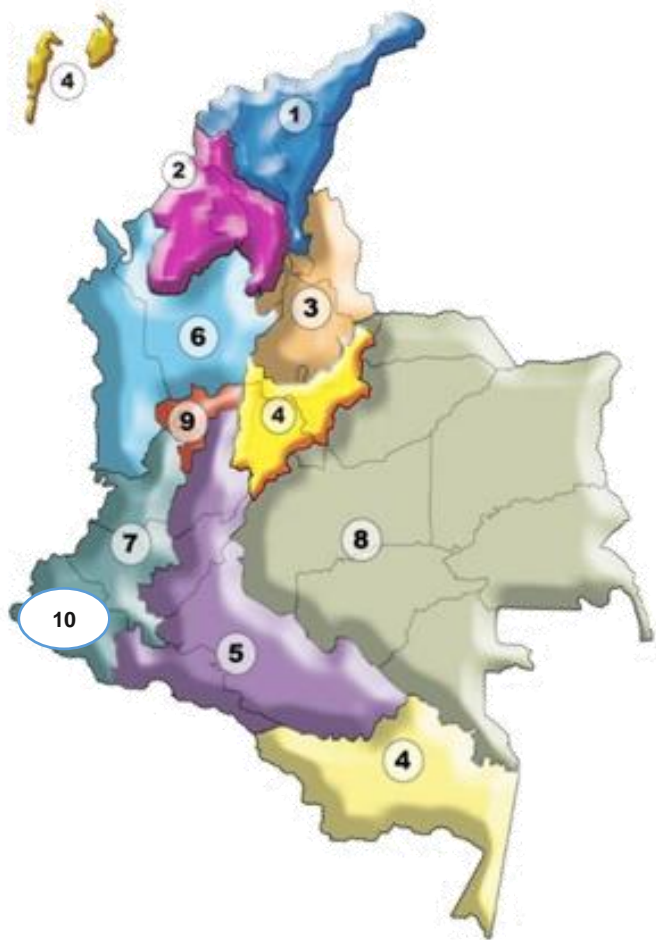
Registro, Permiso o Notificación Sanitaria

Certificaciones o Autorizaciones sobre
Registro, Permiso, Notificación Sanitaria

Auditorías y Certificaciones BPX

Inspección Permanente en Plantas de
Beneficio

Análisis de Laboratorio



#	GRUPOS	SEDE PRINCIPAL	OPERACIÓN
	GRUPO IVC	Bogotá	Nivel Nacional
1	GTT COSTA CARIBE 1	Barranquilla, Atlántico	Departamentos: Guajira, Magdalena, Cesar, Atlántico Municipios: Bolívar: Cartagena, Arjona, Turbana, Turbaco, Soplaviento, Santa Rosa, Villanueva, Clemencia, Santa Catalina, San Estanislao y María la Baja
2	GTT COSTA CARIBE 2	Córdoba, Montería	Departamentos: Córdoba, Sucre, Bolívar Municipios: Antioquia: San Juan de Urabá, Arboletes, Caucasia, Nechí, y San Pedro de Urabá
3	GTT CENTRO ORIENTE 1	Bucaramanga, Santander	Departamentos: Santander y Norte de Santander Municipios: Cesar: San Alberto, Aguachica, San Martín, Gamarra, Pelaya, Pailitas, Tamalameque y Río de Oro Boyacá: Togú, San José de Pare, Chitaraque, Santana, Monquirá, Covarachá, Tipacoque, Antioquia: Yondo
4	GTT CENTRO ORIENTE 2	Bogotá, Cundinamarca	Departamentos: Boyacá, Cundinamarca, Amazonas y San Andrés
5	GTT CENTRO ORIENTE 3	Neivá, Huila	Departamentos: Huila, Caquetá, y Bajo Putumayo Tolima
6	GTT OCCIDENTE 1	Medellín, Antioquia	Departamentos: Antioquia, Chocó Municipios: Boyacá: Puerto Boyacá
7	GTT OCCIDENTE 2	Calli, Valle del Cauca	Departamentos: Valle del Cauca y Cauca
8	GTT ORINOQUIA	Villavicencio, Meta	Departamentos: Meta, Casanare, Arauca, Guaviare, Guainía, Vichada, Vaupés Municipios: Boyacá: Cubara, Pajarito Cundinamarca: Paratebuena, Medina y Guayabetal
9	GTT EJE CAFETERO	Armenia, Quindío	Departamentos: Caldas, Risaralda, Quindío Municipios: Valle del Cauca: Cartago, Ansermanuevo, Alcalá, Ulloa, Sevilla y Calcedonia Cundinamarca: Puerto Salgar
10	GTT GRUPO DE APOYO NARIÑO	Pasto, Nariño	Departamentos: Nariño Municipios: Alto Putumayo: San Francisco, Sibundoy, Santiago y Colon

Control de puertos, aeropuertos y pasos fronterizos



Puerto de Santa Marta.



Puerto de Barranquilla.



Puerto de Cartagena.



Puerto de Buenaventura.



Aeropuerto de Palmira.



Aeropuerto de Bogotá.



Aeropuerto de Rionegro.



Paso Fronterizo de Leticia.



Paso Fronterizo de Paraguachón (Guajira).



Paso Fronterizo de Cúcuta.



Paso Fronterizo de San Miguel (frontera Ecuador).



Paso Fronterizo de Ipiales.



Fuente: Grupo de control en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos (2023/01/30)

- **Represamiento de trámites**
- **Ausencia articulación** intrainstitucional e interinstitucional
- **Entidad lejana a la ciudadanía**, empresario, emprendedores
- **Falta de unificación de criterios técnico-jurídicos** entre los actores involucrados en el proceso de IVC
- **Desactualización normativa** con más de 20 años
- **Ausencia de gestión documental** que cumpla la normatividad archivística
- **Grupos de Trabajo Territorial minimizado**
- **Insuficiente capacidad operativa.** Aumento en establecimientos vigilados, incremento de trámites y servicios y nueva asignación de funciones para la entidad
- **Página web de difícil consulta** con enlaces rotos y desactualizada efecto ataque cibernético
- **Aplicativo de gestión documental lento e inoperante**
- **No existe un sistema de información** robusto que apoye la gestión de los procesos de la entidad
- **Obsolescencia de los sistemas de información y equipo tecnológicos**
- **Aplicativo de oficina virtual sin validación de documentación entrante**
- **Aplicación de intención de radicado**
- **No aplicación de procedimientos**
- **Personal desmotivado y sin sentido de pertenencia** con la Entidad
- **Salarios no competitivos** en el mercado laboral
- **Escaso Programa de Bienestar** para los funcionarios y colaboradores de la entidad
- **Baja capacidad operativa de los laboratorios del Invima**

Estrategia de comunicación y acciones



Fortalecimiento en el territorio nacional

Convenios en el territorio para apoyo a las micro y pequeñas empresas:

- Gobernación Valle del Cauca
- Gobernación de Cauca
- Corporación autónoma Regional de las Cuencas del Río Negro y Nare
- Se está trabajando convenio con el SENA



Se realizó capacitación en temas de normatividad sanitaria en 24 departamentos, 38 municipios con asistencia virtual y presencial de 3.108 micro y pequeños empresarios.

Lo anterior en cumplimiento del artículo 11 del PND del programa de cultivos de uso ilícito- PNIS con pueblos y comunidades étnicas y campesinas.

Acciones adelantadas

Relacionamiento interinstitucional.

Min. Salud, Min. Vicepresidencia,
Min. Justicia, Min. Industria y
Comercio, Min. Agricultura , ICA,
Sena, Colombia Compra Eficiente,
Cancillería, Cámaras de Comercio,
Secretarías de Salud y Academia

Canales de atención a usuarios y estrategias de comunicación

Presencial, telefónico y chats wtp de atención en territorio.

* Noticiero Invima

* Invima en 60 segundos

Mesas técnicas adelantadas por las Direcciones Misionales a los Grupos de Trabajo Territorial para unificación de criterios técnico jurídicos

Conformación del archivo documental de la entidad con cumplimiento de norma archivística

Actualización del manual tarifario

No. Tarifas: 925

No. Tarifas actualizadas: 480

Con un impacto del 0,1% en recaudo

Eliminación del concepto de intención de radicado

Creación botón anticorrupción para denuncias en la página web

Mesas técnico jurídicas Invima-Minsalud para actualización normativa

Fortalecimiento de los Grupos de Trabajo Territorial- Gtt y gestión para apertura de un GTT en Cúcuta

Formalización laboral

Planta temporal
Rediseño institucional

Fortalecimiento de las tecnologías y seguridad de la información

Iniciativa Agencia de Medicamentos Latinoamérica y el Caribe (AMLAC).
Autosuficiencia sanitaria.

Plan de acción para evacuación represamiento de trámites en la Dirección de Medicamentos

Aplicación y seguimiento a los procesos y procedimiento de la entidad

Mejoramiento salarial para los contratistas

Contratación de estudios y diseños para la construcción de los laboratorios

LINEA DE ACCIÓN	ACCIONES	EJECUCIÓN
Modificación Decreto 1500	Proyecto de texto de modificación del Decreto, socialización y trabajo técnico con el área técnica del ministerio de salud y demás ministerios intervinientes	Corto plazo
	Consulta pública y revisión de observaciones y ajuste de nuevo texto (2)	Corto plazo
	Visto bueno por parte del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (CMSF) de nuevos ajustes al proyecto de modificación del Decreto 1500	Corto plazo
	Revisión para aprobación de texto de la Oficina Jurídica del Ministerio de Salud	Mediano plazo
	Concepto sobre la abogacía de la competencia por la Superintendencia de Industria y Comercio	Mediano plazo
	Firma del Decreto por parte de los Ministerios (Agricultura, Transporte, Ambiente, Comercio)	Mediano plazo
	Publicación en el Diario Oficial y entrada en vigencia	Mediano plazo

Corto plazo	Hasta 30 Junio
Mediano plazo	Hasta 15 Oct
Largo plazo	Hasta marzo 2024

LINEA DE ACCIÓN	ACCIONES	EJECUCIÓN
Apoyo comercialización productos a base de hoja de coca competencia del Invima	Realización de evaluación de riesgo asociado con productos a base de hoja de coca competencia del Invima en trabajo articulado con el Ministerio de Salud e INS	Corto plazo
	Evaluación de la viabilidad técnica de implementar la prueba analítica de evaluación de alcaloides para análisis de muestras de productos a base de hoja de coca competencia del Invima	Corto plazo
	Brindar el insumo técnico y jurídico sanitario para la viabilizarían de la comercialización de productos a base de hoja de coca en trabajo articulado con los actores del Gobierno Nacional que se requieran y construir el marco regulatorio general – Política nacional de drogas	Mediano plazo
Apoyo comercialización del Viche	Acompañamiento en Buenas Prácticas de manufactura en las mesas de trabajo que convoque el Ministerio de Cultura en la región del pacifico con el fin de socializar el reglamento técnico – Seguimiento de la Vicepresidencia	Mediano plazo
	Brindar el insumo técnico y jurídico sanitario para fortalecimiento de la comercialización del Viche en trabajo articulado con los actores del Gobierno Nacional que se requieran	Largo plazo
Apoyo programa denominado “escalera de la formalidad”	Participar en las mesas de trabajo definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y al Ministerio de Comercio Industria y Turismo, para la construcción del Decreto Reglamentario de Ley 2254 del 2022 "Por medio de la cual se crea la escalera de la formalidad, se reactiva el sector empresarial en Colombia y se dictan otras disposiciones". Trabajo en las regiones con alcaldes, gobernadores y cámaras de comercio, ministerio Comercio	Corto plazo
	Definir e implementar acciones de acercamiento y acompañamiento a la ciudadanía, empresario, emprendedor en territorio nacional en el marco del programa denominado “escalera de la formalidad”	Largo plazo

Corto plazo	Hasta 30 Junio
Mediano plazo	Hasta 15 Oct
Largo plazo	Hasta marzo 2024

LINEA DE ACCIÓN}	ACCIONES	EJECUCIÓN
Conformación del archivo documental de la entidad con cumplimiento de norma archivística	Análisis del sector	Corto plazo
	Identificación de la necesidad del instituto y de las ordenes perentorias y de los conceptos emitidos por el Archivo General de la Nación - AGN	Corto plazo
	Solicitud de concepto Archivo General de Nación - AGN, Secretaría de planeación y curaduría urbana No. 2 sobre el uso del suelo permitido en la Bodega ubicada en la localidad de Fontibón propiedad del Invima.	Corto plazo
	Solicitud de cotizaciones y elaboración de estudios previos	Corto plazo
	Suscripción del contrato con la Sociedad COLVATEL, con inicio a partir del 5 de julio 2023	Corto plazo
	Elaboración del cronograma y del plan de trabajo para el traslado documental a la nueva sede del Archivo General del Invima.	Mediano plazo
	Ejecución de las actividades de traslado documental conforme a los parámetros establecidos por las partes e incluidos en las especificaciones técnicas y en el plan de trabajo.	Mediano plazo
	Durante la etapa de ejecución se realizarán las siguientes actividades: - Clasificación de la documentación por dependencia, año, mes y día según aplique. - Elaboración del inventario en estado natural - Traslado y punteo de la documentación para ser recibida por COLVATEL	Mediano plazo
	Ubicación de la documentación en estantería	Largo plazo
	Organización de los expedientes por dependencia	Largo plazo
	Elaboración de estudios previos para la organización documental conforme a la normatividad vigente.	Largo plazo
Ejecución de las actividades conforme a los parámetros establecidos para garantizar la conservación de la documentación del Invima, en una bodega que cumpla con las condiciones estructurales y técnico ambientales.	Largo plazo	

Corto plazo	Hasta 30 Junio
Mediano plazo	Hasta 15 Oct
Largo plazo	Hasta marzo 2024



ESTADO ACTUAL DE ARCHIVO GENERAL

2

Gestión trámites medicamentos

Diagnóstico

- No se aplicaban procedimientos
- No unidad de criterio del derecho del turno
- Recursos de reposición sin resolver conforme a términos de Ley
- Aplicativo de oficina virtual sin validación de documentación
- Manual tarifario extenso en tarifas y confuso
- Personal desmotivado y sin sentido de pertenencia con la Entidad
- Salarios no competitivos en el mercado laboral
- Desactualización normativa con más de 20 años
- Aplicativo de gestión documental lento e inoperante
- No existe un sistema de información robusto que apoye la gestión de los procesos de la entidad

Plan de contingencia

Objetivo

Evacuar el represamiento de registros sanitarios y trámites asociados de medicamentos y productos biológicos

Alcance

Establecer e implementar estrategias y acciones encaminadas a gestionar el represamiento de registros sanitarios hasta la notificación del acto administrativo

Meta:

21.100 trámites represados a 30 marzo 2023

Meta cumplimiento: marzo del 2024.

ACCIONES	EJECUCIÓN
Revisión y aplicación adecuada del procedimiento	Corto plazo
Levantamiento de tiempos y movimientos por cada uno de los trámites y establecimiento de metas	Corto plazo
Dedicación tiempo completo de los profesionales del Grupo de Registros Sanitarios	Corto plazo
Seguimiento diario a los trámites. Permitiendo identificar novedades que presente el trámite y poder darle solución inmediata.	Corto plazo
Implementación metodología Scrum (metodologías ágiles) con los Coordinadores de los Grupos de Registros Sanitarios, Salas y Legal (Se realiza: lunes, miércoles y viernes)	Corto plazo
Incorporación de diferentes bolsas de trámites para el seguimiento diario del comité: Derecho al turno, Desabastecimiento, cannabis, recursos de reposición	Corto plazo
Reunión con los rectores de las facultades de química farmacéutica para acuerdos de pasantías con el fin de fortalecer la capacidad operativa y atender las obligaciones de la entidad	Corto plazo
Implementación de carriles por tipo de trámite respetando derecho de turno entre iguales	Corto plazo
Creación de un tablero de control automatizado para consulta en tiempo real para seguimiento de trámites	Corto plazo
Mejoramiento salarial de los contratistas para incentivar el cumplimiento de las metas	Corto plazo
Reuniones todos con los gremios y sus afiliados a fin de escuchar sus inquietudes y necesidades y socializar las acciones que se han venido adelantando por parte del Invima	Corto plazo
Atención a la ciudadanía con profesionales especializados de las direcciones misionales con el fin disminuir las PQRDS	Corto plazo
Desarrollo de aplicativo para expedición de certificados automáticos	Mediano plazo
Desarrollo de aplicativo virtual con validación de documentos aportados para solicitud de trámite	Mediano plazo
Actualizaciones normativas que cambian de una autorización previa a una autorización posterior y automática	Largo plazo

Corto plazo	Hasta 30 Junio
Mediano plazo	Hasta 15 Oct
Largo plazo	Hasta marzo 2024

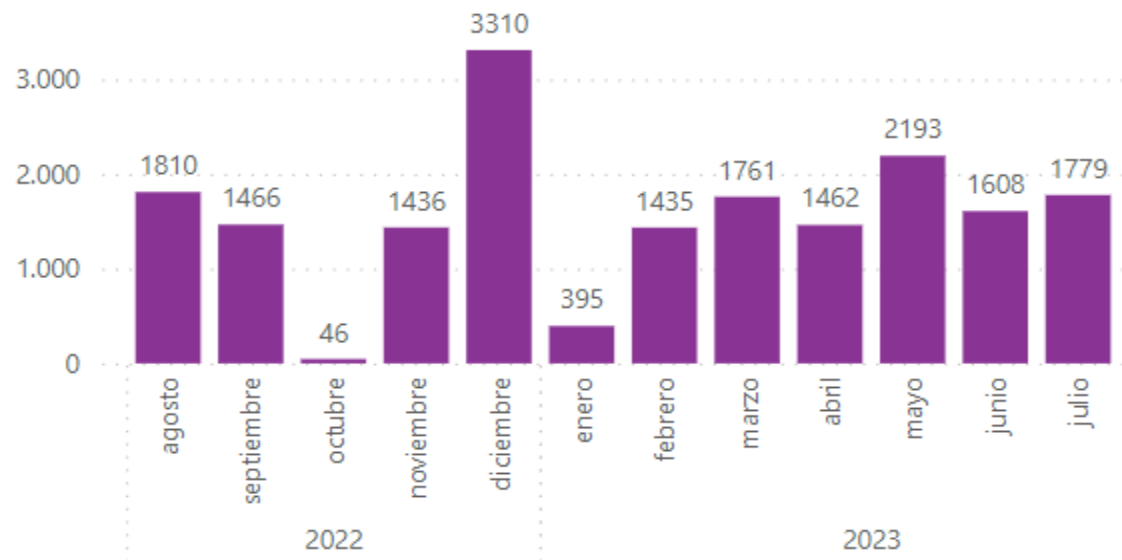
Evacuación trámites con corte a 30 junio 2023

En el segundo trimestre de 2023 la evacuación de trámites del Invima fue un 79% mayor en comparación con el primer trimestre de este mismo año.

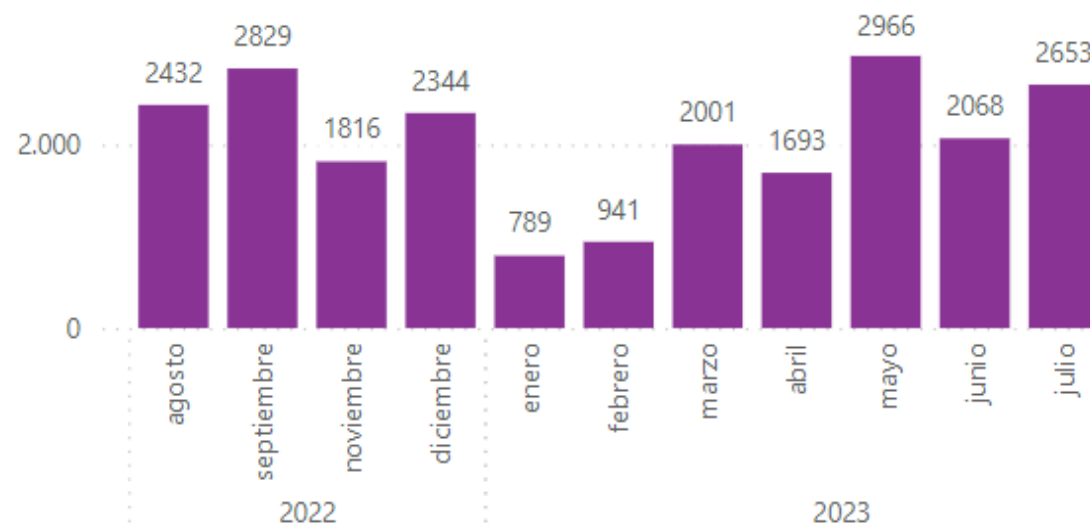
Etiquetas de fila	Suma de EVACUADOS	Suma de EVACUADOS2
TRIM 1	3738	
TRIM 2	6678	79%
Total general	10416	

Promedio de tramites mensual solicitados vs tramites evacuados mensuales

No. Radicados por año y mes



Trámites evaluados por año y mes



Metas para gestionar los 21.100 trámites con corte a 30 de marzo 2023

Mes	2023	2024
Enero		2.000
Febrero		3.000
Marzo		3.000
Abril		
Mayo		
Junio		
Julio		
Agosto	3.000	
Septiembre	3.000	
Octubre	3.000	
Noviembre	3.000	
Diciembre	2.000	
Total	14.000	8.000

*Tiempo de ejecución: 8 Meses

3

Proyecto eliminación registros, notificaciones y autorizaciones para alimentos y bebidas

- Ingreso de recursos para la entidad.
- Gestión de alimentos y bebidas comercializadas a nivel nacional.
- Formalización de los establecimientos.
- Reconocimiento por parte de los consumidores.
- Permite la identificación de productos en el mercado sin el cumplimiento de la autorización de comercialización.

Ventajas



- Es un trámite complejo para todos los vigilados independientemente de su tamaño.
- La capacidad operativa del Invima es limitada para atender la complejidad de los trámites y las visitas de IVC.
- El modelo es susceptible a errores o diferentes interpretaciones de la norma que hacen más complejo los trámites. Ej: Productos mal clasificados, mal autorizados, entre otros.
- La capacidad de la plataforma tecnológica y operativa del Instituto afecta la innovación, el emprendimiento, la competitividad y el desarrollo de la industria de alimentos y bebidas.
- Número importante de establecimientos pendiente de visitas de IVC durante la vigencia de la autorización de comercialización. O establecimientos que comercializan productos sin Autorización de comercialización.
- Trámites asociados a la autorización de comercialización contribuye a la complejidad del proceso.
- Se parte de la falsa premisa de que la autorización de comercialización es garantía de inocuidad y calidad de los productos.
- Impacto negativo en la imagen institucional.
- Funcionarios desmotivados.

Desventajas



Ventajas

- Autoevaluación y acompañamiento.
- Aseguramiento de la inocuidad y calidad de los productos.
- Tarifas diferenciales de acuerdo con las necesidades sectoriales y la normatividad.
- Simplificación de los tramites y del proceso para los usuarios.
- Promueve la formalización y la competitividad del sector de alimentos y bebidas.
- Fortalece la producción nacional y la innovación.
- Se centran los esfuerzos de la entidad en IVC con enfoque de riesgo, garantizando tanto la vigilancia como el cumplimiento de estándares sanitarios mínimos de todos los actores
- Posicionamiento del Invima como Autoridad Sanitaria.
- Ingreso de recursos para la entidad.



Retos

- La aceptación del cambio:
 - Entidades del orden Nacional
 - Entidades del orden Territorial
 - Gremios
 - Usuarios
 - Funcionarios
- Aumentar la capacidad operativa para realizar visitas a los establecimientos.
- Desarrollo de plataforma tecnológica.
- Fortalecimiento de los procesos sancionatorios.
- Ajuste de procedimientos administrativos que faciliten la labor de IVC.
- Estrategia integral de comunicación.



Alternativa A: Modificación del Artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012

REGISTRO SANITARIO
PERMISO SANITARIO
NOTIFICACIÓN SANITARIA



AUTORIZACIÓN
SANITARIA



Alternativa B: Modificación de la Res. 2674 de 2013 Art. 37.



(..) los alimentos producidos por pequeños productores agropecuarios y productores cuyos sistemas productivos pertenezcan a la Agricultura Campesina, Familiar y Comunitaria, o de sus organizaciones legalmente constituidas,



Productos naturales no sometidos a transformación como frutas, granos, hortalizas, verduras, productos apícolas. **(Preacondionadas)**.



Alimentos de origen animal (crudos, refrigerados, congelados) sin proceso de transformación como **Pescados, moluscos, crustáceos tratamiento) (Preacondicionados sin tratamiento)**.



Alimentos y materias primas para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico, como precursores de alimentos terminados **(Forma parte de menús de comidas – mermeladas, salsas, galletas entre otros)**



Los alimentos producidos o importados al puerto libre de San Andrés y Providencia para producción y consumo dentro de ese departamento (Ley 915 de 2004). **(No lo ingresan al resto del país)**

Alternativa C: Modificación de la Res. 2674 de 2013 - Decreto 2333 de 1982 (licencias de funcionamiento)

REGISTRO SANITARIO Tipo I, II y III:

- Grande y Mediana*

PERMISO SANITARIO Tipo I, II y III:

- Pequeña y microempresa*

NOTIFICACIÓN SANITARIA Tipo I, II y III:

- Artesanales, emprendedores**

Tipo I: Alimentos de riesgo alto, medio y Bajo.

Tipo II: Alimentos de riesgo medio y Bajo.

Tipo III: Alimentos de riesgo Bajo.

Nota: Para el Invima esta Alternativa, no es la solución.

*Clasificación de la empresa Decreto 957 del 5 de junio de 2019.

**Ley 2254 de 2020.



Histórico ejecución presupuestal- Invima

AÑO	TOTAL APROPIADO	TOTAL EJECUTADO	% EJEC
2019	\$ 182,942,727,860.00	\$ 145,409,981,038.94	79%
2020	\$ 196,133,000,000.00	\$ 156,386,685,896.28	80%
2021	\$ 209,414,257,426.00	\$ 168,868,093,061.10	81%
2022	\$ 230,762,784,988.00	\$ 187,144,997,131.58	81%
2023	\$ 248,743,340,013.00	\$ 196.122.688.769,00	82%

Fuente: Oficina Financiero y Presupuestal- Invima

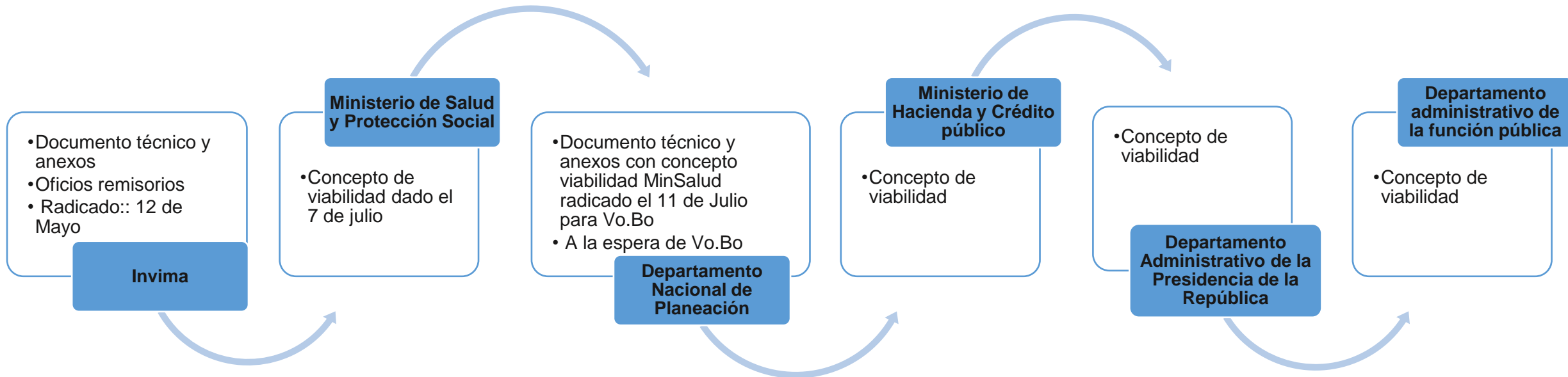
4

Formalización laboral

- **Planta temporal**
- **Rediseño institucional**

Formalización laboral- Ruta a seguir

Circular 005 del 29 de dic. de 2022 del DAFP



Formalización laboral

1

Planta temporal

- 318 cargos (costo cero).
- Valor aproximado: \$4.080.727.905 con presupuesto vigente (valor disponible contratistas por 2 meses).
- Recursos de funcionamiento e inversión

Cubrimiento de los 1.520 cargos

- Proveer 243 cargos que se encuentran sin financiamiento para completar el total de la planta (1.520)
- Incorporación de recursos propios por valor: \$3.264.409.539 (2 meses), lo cual se solicitaron anteproyecto 2024.
- Recursos de funcionamiento al rubro A-01“Gastos de Personal”

Radicación Invima: 12 Mayo 2023
Vo.Bo. Minsalud: 7 julio
Estado actual enviado 11 julio para
Vo.bo: Dnp

Estructura documento técnico

- **PASO 1: ALISTAMIENTO**

IDENTIFICACIÓN DEL ALCANCE Y VIABILIDAD PRELIMINAR DEL DISEÑO

- Alcance
- Viabilidad jurídica
- Viabilidad presupuestal

CONFORMACIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO

ESTABLECER UNA ESTRATEGIA DE GESTIÓN DEL CAMBIO

- **PASO 2: DIAGNÓSTICO INSTITUCIONAL**

ANÁLISIS DE CONTEXTO EXTERNO

- Análisis sectorial
- Análisis jurídico legal
- Análisis de casos de éxito
- Análisis de fuentes externas

ANÁLISIS DE CONTEXTO INTERNO

- Cadena de valor: resultados
- Cadena de valor: procesos
- Marco estratégico vigente
- Analizar capacidades
- Tecnológicas
- Presupuestales
- Estructura organizacional
- Talento humano

- **PASO 3: DISEÑO DE LA PROPUESTA**

PROPUESTA DE AJUSTE A LA CADENA DE VALOR: RESULTADOS

PROPUESTA DE AJUSTE A LA CADENA DE VALOR: PROCESOS

- Propuesta de fortalecimiento y desarrollo de capacidades
- Tecnológicas
- Presupuestales
- Estructura organizacional
- Talento humano

ANEXOS

- Articulación Invima PND
- Resultados encuestas percepción
- Articulación Invima PES
- Normograma Invima
- Cargas laborales (Proceso estratégico y de apoyo, proceso misional- Inspección)
- CDP
- Certificado MGMP

Formalización Laboral

Estado actual

- Acercamiento con el Departamento Administrativo de la Función Pública-DAFP para establecer en referente técnico que acompañaría el proceso del Invima.
- Análisis del diagnóstico situacional dado por usuarios internos, externos (academia e industria).
- Referenciación con entidades en cuanto a la creación de plantas temporales.
- Establecimiento del cronograma del plan de trabajo para la formalización laboral.
- Revisión normativa, revisión PND, Conpes, políticas públicas.
- Levantamiento de cargas laborales de un área de apoyo y una misional.
- Elaboración del documento técnico y sus respectivos anexos.
- Elaboración de proyecto de decreto de creación de la planta temporal.
- Radicación ante el Ministerio de Salud y Protección Social de solicitud de concepto de la formalización laboral el 12 de mayo de la presente vigencia, obteniendo el concepto el 07 de julio.
- Radicación ante el Departamento Nacional de Planeación de solicitud de concepto de la formalización laboral el 11 de julio de la presente vigencia.

Avance 82,4%

Cronograma formalización laboral

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA															
CRONOGRAMA FORMALIZACIÓN LABORAL (Planta temporal)															
Actividades principales del proyecto	Resultado esperado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Estado	
		CRONOGRAMA FORMALIZACIÓN LABORAL (Planta temporal)													
1	Paso 1: Alistamiento	1.1.1. Identificación del alcance y viabilidad preliminar del diseño												Ejecutada	
														Ejecutada	
															Ejecutada
2		1.1.2. Conformación del equipo de trabajo												Ejecutada	
3		1.1.3. Establecer una estrategia de gestión del cambio												Ejecutada	
4	Paso 2: Diagnóstico Institucional	1.2.1. Análisis de contexto externo												Ejecutada	
		Análisis sectorial												Ejecutada	
		Análisis jurídico legal													Ejecutada
		Análisis de casos de éxito													Ejecutada
		1.2.2. Análisis de contexto interno													Ejecutada
		Cadena de valor: resultados													Ejecutada
5		Cadena de valor: procesos												Ejecutada	
		Revisar el marco estratégico vigente													Ejecutada
		Analizar capacidades													Ejecutada
		(Tecnológicas, Presupuestales, Estructura organizacional, Talento humano)													Ejecutada
6	Paso 3: diseño de la propuesta	Propuesta de ajuste a la cadena de valor: resultados												Ejecutada	
Propuesta de ajuste a la cadena de valor: procesos														Ejecutada	
Propuesta de fortalecimiento y desarrollo de capacidades (Tecnológicas, Presupuestales, Estructura organizacional, Talento humano)														Ejecutada	
8													Ejecutada		
9	1er Reunión con asesor del DAFP													Ejecutada	
10	2da Reunión con asesor del DAFP	Presentación y documento												Ejecutada	
11	3ra Reunión con asesor del DAFP													Ejecutada	
12	Evaluación y Seguimiento	Cumplimiento del plan de trabajo												Ejecutada	
13	Radical ante el MSPS	Presentar el estudio técnico para viabilidad												Ejecutada	
14	Radical ante el DNP	Presentar el estudio técnico para viabilidad												Ejecutada	
15	Radical ante el MHCP	Presentar el estudio técnico para viabilidad												Pendiente	
16	Radical ante el DAPRE	Presentar el estudio técnico para viabilidad												Pendiente	
17	Radical ante el DAFP	Presentar el estudio técnico para viabilidad												Pendiente	
18	Elaboración proyectos de decreto y memorias justificativas	Proyecto de decreto de planta de personal / Memorias justificativas												Pendiente	
19	Firma de Decretos	Decretos de formalización del empleo firmados por presidencia de la república.												Pendiente	
20	Realización de proceso de selección	Decretos de formalización del empleo firmados por presidencia de la república.												Pendiente	

Rediseño institucional

Alcance

- Cambios en la estructura organizacional del Invima.
- Cambio en el modelo de IVC – revisión de registros sanitarios en alimentos y bebidas.
- Cambios en los manuales de funciones.
- Mejoramiento escalas salariales.
- Ampliación de la planta de personal
- Fortalecimiento de los Grupos de Trabajo Territoriales.

**Noviembre 2023
Radicación Invima a
MinSalud**

Rediseño institucional

Estado actual

- Análisis del diagnóstico situacional dado por usuarios internos, externos (academia e industria).
- Referenciación internacional con las agencias homólogas de referencia.
- Referenciación de procesos, escalas salariales y estructuras organizacionales del sector salud.
- Establecimiento del cronograma del plan de trabajo para el rediseño institucional.
- Revisión normativa, revisión PND, Conpes, políticas públicas.
- Levantamiento de cargas laborales 72% de avance.
- Elaboración del documento técnico y sus respectivos anexos.

Cronograma rediseño institucional

		CRONOGRAMA FORTALECIMIENTO DE LA PLANTA																				
Actividades principales del proyecto	Actores	Resultado esperado	Entregable	2023												2024					Estado	
				4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8		9
CRONOGRAMA PROCESO DE REDISEÑO ORGANIZACIONAL (Nivelación salarial-Cambio estructural)																						
7	1er Reunión con asesor del DAFP	DAFP-Invima																			Pendiente	
8	2da Reunión con asesor del DAFP	DAFP-Invima	Presentación y documento	Presentación y documento																	Pendiente	
9	3ra Reunión con asesor del DAFP	DAFP-Invima																				Pendiente
10	Radicar ante el MSPS	Invima			Presentar el estudio técnico para viabilidad	Documento y anexos																Pendiente
11	Radicar ante el DNP	Invima	Presentar el estudio técnico para viabilidad	Documento, anexos, vistos buenos																Pendiente		
12	Radicar ante el MHCP	Invima	Presentar el estudio técnico para viabilidad	Documento, anexos, vistos buenos																Pendiente		
13	Radicar ante el DAPRE	Invima	Presentar el estudio técnico para viabilidad	Documento, anexos, vistos buenos																Pendiente		
14	Radicar ante el DAFP	Invima	Presentar el estudio técnico para viabilidad	Documento, anexos, vistos buenos																Pendiente		
15	Elaboración proyectos de decreto y memorias justificativas	G. Talento Humano - Equipo de rediseño	Proyecto de decreto de estructura Proyecto de decreto de planta de personal Memorias justificativas	Documento de proyecto de decreto de estructura Proyecto de decreto de planta de personal Memorias justificativas																Pendiente		
16	Diseño de manual de funciones y competencias laborales.	G. Talento Humano - Equipo de rediseño	Perfiles del manual de funciones y competencias laborales para nueva estructura.	Documento de proyecto de resolución de manual de funciones para áreas objeto de intervención.																Pendiente		
17	Firma de Decretos	Oficina de Planeación - Alta Dirección - DAFP	Decretos de rediseño firmados por presidencia de la república.	Decretos de rediseño firmados por presidencia de la república.																Pendiente		
18	Realización de proceso de selección	DAFP-Invima-CNSC	Decretos de formalización del empleo firmados por presidencia de la república.	Planta cubierta																Pendiente		

Cronograma rediseño institucional- Levantamiento de cargas

Área	Responsable	Junio				Julio				Agosto				Septiembre				
		5 a 9	12 a 16	19 a 23	26 a 30	3 a 7	10 a 14	17 a 21	24 a 28	31 a 4	8 a 11	14 a 18	21 a 25	28 a 1	4 a 8	11 a 15	18 a 22	25 a 29
Dirección General	Equipo A	█																
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Equipo A		█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█				
Dirección de Operaciones Sanitarias	Equipo A								█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Oficina de Atención al Ciudadano	Equipo A														█	█	█	█
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	Equipo B	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█				
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	Equipo B						█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Oficina de Tecnologías de la Información	Equipo B											█	█	█	█	█	█	█
Oficina de Control Interno	Equipo B																█	█
Dirección de Alimentos y Bebidas	Equipo C	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	Equipo C							█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Oficina de Asuntos Internacionales	Equipo C										█	█	█	█	█	█	█	█
Oficina Asesora de Planeación	Equipo C																█	█
Secretaría General	Equipo D	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	Equipo D																	█
Oficina Asesora Jurídica	Equipo D																	█

5

Ejecución presupuestal

Rubro	Concepto	Apropiación	CDP	%	Compromiso	%	Obligación	%
A	FUNCIONAMIENTO	137.212.017.000	134.846.639.740,88	98%	106.423.486.592	78%	101.158.168.097	74%
B	SERVICIO DE LA DEUDA PÚBLICA	2.131.110.013	2.131.110.013,00	100%	2.131.110.013	100%	2.131.110.013	100%
C	INVERSIÓN	100.000.000.000	80.393.392.549,76	80%	64.211.221.476	64%	39.981.964.117	40%
TOTAL		239.343.127.013	217.371.142.303,64	91%	172.765.818.081	72%	143.271.242.227	60%

Nota: Ejecución presupuestal con corte al 31 de octubre del 2023

Fuente: SIIF nación II

Ejecución presupuestal- Inversión

Nombre Proyecto de Inversión	Apropiación	CDP	Porcentaje CDP	CRP	Porcentaje e CRP	Obligado	Porcentaje Obligado
1999-300-6 Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del Invima a nivel nacional	12.013.630.471	8.245.238.416	69%	6.332.314.655	53%	2.945.454.934,30	25%
1903-300-6 Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional	13.152.203.305	11.083.953.292	84%	9.645.568.777	73%	7.329.211.887,28	56%
1903-300-7 Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional	72.218.670.707	61.196.888.567	85%	48.195.026.430	67%	29.701.775.731,89	41%
1903-300-9 Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionada con los productos competencia del Invima nacional	2.615.495.517	273.696.226	10%	38.311.613	1%	5.521.564,00	0%
Total	100.000.000.000,00	80.799.776.501	81%	64.211.221.475	64%	39.981.964.117,47	40%

Nota: Ejecución presupuestal con corte al 31 de octubre del 2023
Fuente: SIIF nación II

6

Anteproyecto 2024

Anteproyecto 2024

2. ¿Para ejecutar cabalmente los distintos Planes, Programas y Proyectos del organismo a su cargo, incluyendo Gastos de Funcionamiento, previstos o proyectados para la vigencia fiscal 2023, a cuánto asciende para el organismo a su cargo, la aspiración de asignación de Gastos en el Presupuesto General de Gastos de la Nación vigencia fiscal 2024?

Concepto	Recurso	Fuente	Valor 2024	%
Funcionamiento	20	Propios	169.844.005.332,00	49,70%
Servicio a la deuda	20	Propios	1.964.813.930,00	0,60%
Inversión	20-21	Propios	88.210.858.624,00	25,80%
Inversión	11	Nación	81.655.153.532,00	23,90%
Total			341.674.831.418	100%

Tabla No.2

RUBRO	DESCRIPCION DEL RUBRO	RECURSO 11 (Nación)	RECURSO 20 (Propios Tarifas)	RECURSO 21 (Propios excedentes financieros)	TOTAL 2024
A	FUNCIONAMIENTO	-	169.844.005.332,00	-	169.844.005.332,00
A-01	Gastos de personal		140.902.888.626,00		140.902.888.626,00
A-02	Adquisición de bienes y servicios	-	26.642.127.512,00		26.642.127.512,00
A-03	Transferencias corrientes		1.186.751.324,00		1.186.751.324,00
A-08	Gastos por tributos, multas, sanciones e intereses de mora		1.112.237.870,00		1.112.237.870,00
B	SERVICIO DE LA DEUDA PÚBLICA	-	1.964.813.930,00	-	1.964.813.930,00
C	INVERSION	81.655.153.532,00	47.210.858.624,00	41.000.000.000,00	169.866.012.156,00
C-1999-300-6	Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del Invima a nivel nacional	-	16.206.272.364,00	41.000.000.000,00	57.206.272.364,00
C-1903-300-6	Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional	-	1.261.498.382,00	-	1.261.498.382,00
C-1903-300-7	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	59.602.259.313,00	29.743.087.878,00	-	89.345.347.191,00
C-1903-300-9	Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionada con los productos competencia del Invima Nacional	22.052.894.219,00		-	22.052.894.219,00
TOTALES		81.655.153.532,00	219.019.677.886,00	41.000.000.000,00	341.674.831.418,00

- Anteproyecto de presupuesto 2024, total \$341.674.831.418 de los cuales el **23,9%** corresponden a recursos nación para financiar parte del presupuesto de inversión, el **76,1%** recursos propios distribuidos así: funcionamiento **49,7%**, servicio a la deuda **0,6 %** e inversión **25,8%**.
- De acuerdo a lo señalado en el artículo 10 de la Ley 399 de 1997. “Los recursos que recaude el Invima en desarrollo de la presente Ley **son complemento de los recursos con los cuales el Estado debe financiar la entidad**”

3 ¿Considera usted que sean suficientes para el organismo a su cargo, los recursos presupuestales de Gastos apropiados en el Proyecto de Presupuesto General de Gastos de la Nación para la Vigencia Fiscal 2024?

3.1 ¿Cuál es el monto estimado del déficit presupuestal de Gastos que tendría el organismo a su cargo durante la vigencia fiscal 2024?

Rubro	Concepto	Rec	Fuente	Apropiación 2023 (Ley de presupuesto)	Anteproyecto 2024	Proyecto de ley PGN 2024	Déficit	%
A	FUNCIONAMIENTO	20	Propios	146.612.230.000,00	169.844.005.332,00	163.529.334.000,00	6.314.671.332,00	4%
B	SERVICIO A LA DEUDA	20	Propios	2.131.110.013,00	1.964.813.930,00	-	1.964.813.930,00	100%
C	INVERSIÓN	20	Propios	51.000.000.000,00	47.210.858.624,00	53.135.686.070,00		
C	INVERSIÓN	21	Propios	49.000.000.000,00	41.000.000.000,00	41.000.000.000,00	75.730.326.086,00	45%
C	INVERSIÓN	11	Nación	-	81.655.153.532,00	-		
TOTAL				248.743.340.013,00	341.674.831.418,00	257.665.020.070,00	84.009.811.348,00	25%

- Para funcionamiento el déficit entre lo solicitado en anteproyecto 2024 y lo asignado en el proyecto de Ley corresponde a \$6.314.671.332 equivalente al **4%**.
- Para Inversión el déficit entre lo solicitado en anteproyecto 2024 y lo asignado en el Proyecto de Ley corresponde a \$75.730.326.086 Millones equivalente **45%** que se solicitaron por recursos nación.
- Para el caso del servicio a la deuda el documento de proyecto de Presupuesto General de la Nación para el caso del Invima no asigna recursos presentando un déficit del **100%**.
- Con relación entre lo apropiado en la ley de presupuesto de la vigencia 2023 versus lo asignado en el proyecto de Ley 2024 el incremento es de tan solo el **3% Equivalente a \$8.921.680.057.**

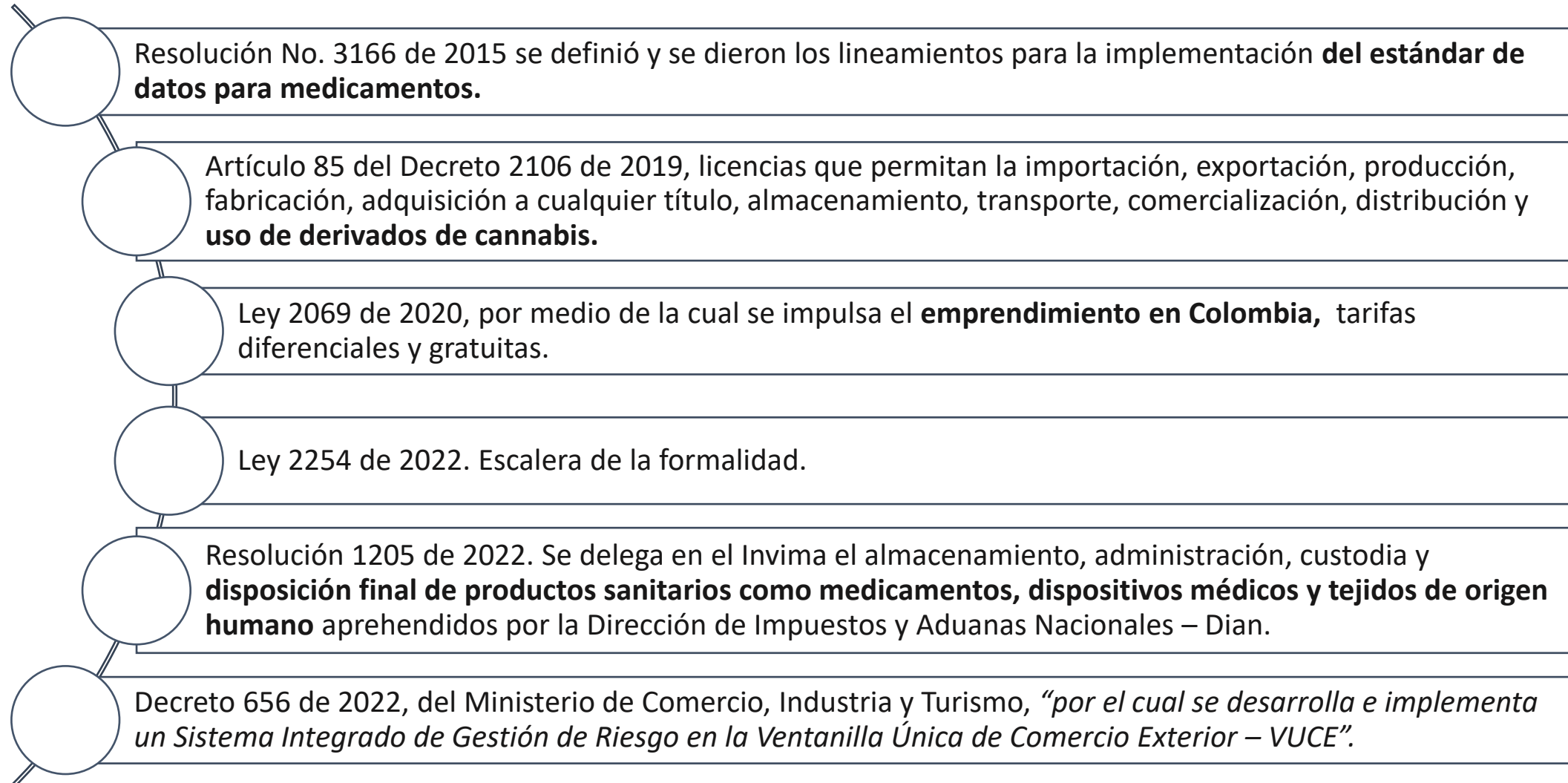
3.2 ¿Cuáles serían los Planes, Programas y Proyectos que quedarían con déficit presupuestal de apropiación de Gastos en el organismo a su cargo, durante la vigencia fiscal 2023, según lo apropiado hoy en el Proyecto de Presupuesto de Gastos de la Nación vigencia fiscal 2024? Detallarlos en cada caso.

Proyecto de inversión	Objetivo	Acciones institucionales afectadas	Resultados afectados
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano	Realización de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en el territorio nacional enfocado a la micro y pequeña industria	<ul style="list-style-type: none"> Fortalecimiento en el territorio en buenas prácticas de manufactura de la micro, mediana y pequeña empresa Aumentar la atención y eficiencia a las solicitudes de registros sanitarios y trámites asociados en un 17% (103.471) con relación a la vigencia 2023 de 86.225. Aumentar en un 23% (2.205) las visitas con propósito de certificación de BPX, incluyendo su seguimiento, con relación a la vigencia 2023 de 1.702. Aumentar las visitas de IVC en un 40% (20.585), con el fin de mejorar el estatus sanitario del país, con relación a la vigencia 2023 de 12.300. Fortalecimiento en la vigilancia post comercialización mediante el aumento del 13% (8.381) en la toma y análisis de muestras asociada en los programas especiales, con relación a la vigencia 2023 de 7.305.
Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionada con los productos competencia del Invima Nacional	Aumentar la cobertura en el procesamiento de muestras de los productos objeto de inspección, vigilancia y control sanitario	Realización de la construcción de infraestructura de laboratorios	<ul style="list-style-type: none"> La capacidad de análisis de laboratorio para aumentar un 68% (12.272), lo que además representa un ahorro en el gasto de inversión para análisis tercerizado, con relación a la vigencia 2023 de 7.305.

Transformaciones	Catalizadores	Enfoque
2. Seguridad humana y justicia social	B. Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar	1. Hacia un sistema de salud garantista, universal, basado en un modelo de salud preventivo y predictivo
	C. Expansión de capacidades: más y mejores oportunidades de la población para lograr sus proyectos de vida	6. Trabajo digno y decente 8. Sostenibilidad y crecimiento empresarial
3. Derecho humano a la alimentación	C. Adecuación de Alimentos	1. Alimentos sanos y seguros para alimentar a Colombia 2. Prácticas de alimentación saludable y adecuadas al curso de vida, poblaciones y territorios
4. Transformación productiva, internacionalización y acción climática	D. Economía productiva a través de la reindustrialización y la bioeconomía	1. De una economía extractivista a una sostenible y productiva: Política de Reindustrialización, hacia una economía del conocimiento, incluyente y sostenible
5. Convergencia regional	2. Modelos de desarrollo supramunicipales para el fortalecimiento de vínculos urbano-rurales y la integración de territorios	f. Fronteras humanas para la vida, la integración y el desarrollo
	5. Fortalecimiento institucional como motor de cambio para recuperar la confianza de la ciudadanía y para el fortalecimiento del vínculo Estado-Ciudadanía	a. Lucha contra la corrupción en las entidades públicas nacionales y territoriales
		b. Entidades públicas territoriales y nacionales fortalecidas
		c. Calidad, efectividad, transparencia y coherencia de las normas
		d. Gobierno digital para la gente

- **Artículo 161.** Fortalecimiento para agilizar las autorizaciones de los procesos de fabricación, venta e importación de medicamentos y dispositivos y tecnologías en salud.
- **Artículo 162.** Créase el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT

Normograma 2012-2023



Datos Invima

Establecimientos vigilados 2016 – 2022

Aumento de los vigilados

Año	Establecimientos
2022	19.814
2021	18.831
2020	17.086
2019	15.812
2018	14.641
2017	13.397
2016	13.341

Fuente: Oficina Asesora de Planeación, Invima

Del 2016 al 2022 el número de vigilados se ha **incrementado en 33%**.

Trámites radicados 2016 – 2022

Aumento de los trámites

Vigencia	Trámites Radicados
2022 ^(**)	212.798
2021 ^(*)	214.961
2020 ^(*)	204.632
2019	202.022
2018	182.525
2017	166.074
2016	148.556

(*) Incidencia en las radicaciones a causa del Covid 19

(**) Incidencia en las radicaciones a causa del ataque cibernético

Fuente: Informe de recaudo-Grupo de Tesorería Invima

Del 2016 al 2022 el número de trámites se **ha incrementado en 30%**.

Ley 399 de 1997

“Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, “Invima”, su cobro.”

Artículo 10. Recaudos del Invima

Los recursos que recaude el Invima en desarrollo de la presente Ley **son complemento de los recursos con los cuales el Estado debe financiar la entidad** en cumplimiento de los objetivos señalados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

Proyecto de inversión no.1

Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del Invima a nivel nacional- Recursos propios (\$57.206.272.364)



- Actualizar y mejorar el 80% de las solicitudes relacionadas con tecnologías de la información y el soporte tecnológico (equipos, software).



- Adecuar y dotar 17 sedes administrativas y laboratorio de la entidad a nivel nacional, que corresponden al 56% del total de las sedes donde tiene presencia el Invima.
- Adquisición de 2 nuevas sedes para el Instituto.



- Garantizar el avance del adecuado manejo de la documentación e información en las diferentes fases de archivo.

Proyecto de inversión no. 2

Fortalecimiento arquitectura tecnológica y de los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de información y comunicaciones- Recursos propios (\$1.261.498.382)



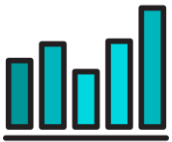
- Modernización de la infraestructura y seguridad tecnológica, para atención del 85% de usuarios internos y externos.
- Renovación de licencias.



- Implementar buenas prácticas y estándares acorde a la Política de Gobierno digital.
- Implementación de soluciones a los sistemas de información para registros sanitarios, PQRDS, sistema de gestión documental- Sesuite.

Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima- Recursos propios+ nación (\$89.345.347.191)

Recursos propios



- Realizar 1.702 visitas con propósito de certificación de BPX, incluyendo su seguimiento.
- Realizar 5.000 las visitas de IVC
- Gestionar las solicitudes de registros sanitarios y trámites 45.000



- Realizar 596 capacitaciones, acompañamiento y asistencia técnica en las regiones



- Fortalecimiento en la vigilancia pos comercialización mediante el aumento del 13% en la toma y análisis de muestras asociada en los programas especiales.

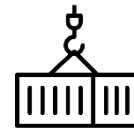
Recursos nación



- Aumentar en un 23% (2.205) las visitas con propósito de certificación de BPX, incluyendo su seguimiento.
- Aumentar las visitas de IVC en un 40%, con el fin de mejorar el estatus sanitario del país.
- Aumentar la atención y eficiencia a las solicitudes de registros sanitarios y trámites asociados en un 17%.



- Invima en las regiones, a través del incremento del 21% relacionado con las capacitaciones, acompañamiento y asistencia técnica (emprendimiento, escalera de la formalidad).

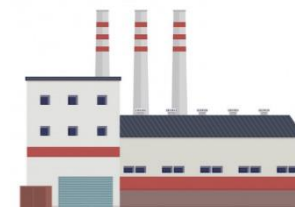
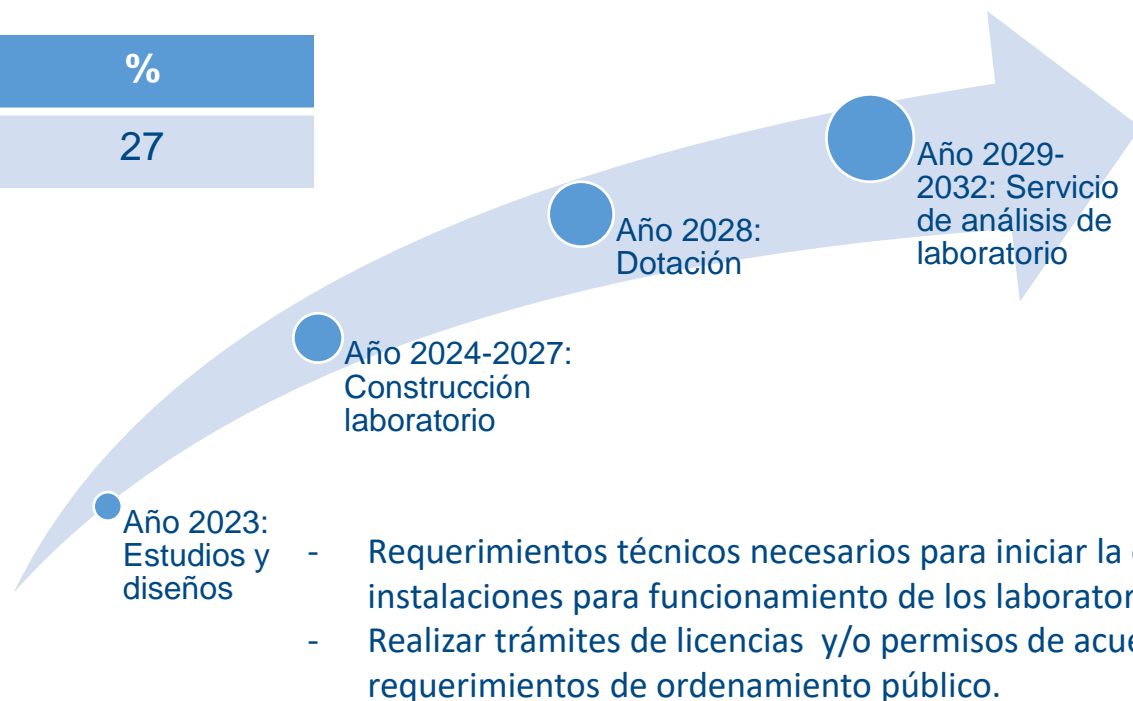


- Realizar almacenamiento, administración, custodia y disposición final de los productos medicamentos, dispositivos médicos y tejidos de origen humano, que aprehenda la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales-DIAN

Proyecto de inversión no. 4

Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionado con los productos competencia del Invima- Recursos nación- horizonte: 10 años

Valor solicitado	%
\$22,052,894,219	27



- Requerimientos técnicos necesarios para iniciar la construcción de las instalaciones para funcionamiento de los laboratorios.
- Realizar trámites de licencias y/o permisos de acuerdo con los requerimientos de ordenamiento público.

Proyecto de inversión no. 4

Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionado con los productos competencia del Invima- Recursos nación- horizonte: 10 años

Actividad	2023	2024-2028	2029	2030	2031	2032
Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados Microbiología	8.350 (infraestructura de laboratorio actual)	8.500 (infraestructura de laboratorio actual) Construcción de los laboratorios	10.000	14.000	22.000	26.000

Fuente: Grupo Proyectos Presupuesto y Estadística - Oficina Asesora de Planeación

En caso de contar con los recursos de nación solicitados el Invima incrementaría su capacidad de análisis de laboratorio en un 68%, lo que además representa un ahorro en el gasto de inversión para análisis tercerizado en \$27.814.745.064 MCTE

Equilibrio presupuestal

INGRESOS		GASTOS	
TASAS	\$ 210.923.677.886	Funcionamiento	\$ 169.844.005.332
MULTAS	\$ 8.096.000.000	Servicio de la deuda pública	\$ 1.964.813.930
EXCEDENTES FINANCIEROS	\$ 41.000.000.000	Inversión (Propios+Nación)	\$ 169.866.012.156
RECURSOS NACIÓN	\$ 81.655.153.532	TOTAL GASTOS	\$ 341.674.831.418
TOTAL INGRESOS	\$ 341.674.831.418		

Total Ingresos	\$ 341.674.831.418.00
Total gastos	\$ 341.674.831.418.00
Equilibrio presupuestal	\$ -

7

Tecnologías de la información

- **Servidores, almacenamiento, redes y seguridad obsoleta** con más de 12 años de uso.
- **Soluciones de Ciberseguridad tercerizadas** con delegación completa de administración y control
- **Falta de gestión eficiente del personal técnico** de la Oficina de TI y del Grupo de soporte
- **Falta de personal especializado** en Infraestructura, Seguridad perimetral y soporte técnico.
- **Portal web desarrollado en versión Liferay desactualizada y sin soporte**, problemas de estabilización.
- **Gestor documental inestable**, problemas en base de datos e inconvenientes generales

ACCIONES	EJECUCIÓN
Identificación de riesgos a nivel de servidores, almacenamiento, redes y equipos de seguridad.	Corto plazo
Estructuración de un plan de transformación digital y modernización de la entidad	Corto plazo
Exploración comercial y tecnológica de posibles soluciones aplicables a la entidad	Corto plazo
Elaboración de arquitectura técnica	Corto plazo
Contratación de personal especializado en Infraestructura, seguridad perimetral y soporte técnico.	Corto plazo
Desarrollo de Nuevo Portal Web desarrollado In house	Corto plazo
Estabilización de las bases de datos Gestor Documental	Corto plazo
Contratación de desarrolladores con el fin de desarrollar el Nuevo gestor documental de la entidad In House.	Corto plazo
Desarrollos Misionales en etapa de pruebas sin finalizar.	Corto plazo
Creación del modelo de fábrica de Software In House	Corto plazo
Migración de servicios críticos en nube	Mediano plazo
Aseguramiento de activos críticos mediante copias de seguridad	Mediano plazo
Estabilización de infraestructura y aplicaciones.	Mediano plazo

Corto plazo	Hasta 30 Junio
Mediano plazo	Hasta 15 Oct
Largo plazo	Hasta marzo 2024

ACCIONES	EJECUCIÓN
Publicación del Nuevo Portal web del Invima Alojado en servicios de Nube.	Mediano plazo
Finalización de los desarrollos misionales en etapa de pruebas y migración a nube.	Mediano plazo
Contratación del personal que conformara la fábrica de Software In House	Mediano plazo
Implementación del plan de transformación digital.	Largo plazo
Adquisición de Servidores, almacenamiento, soluciones de backup	Largo plazo
Diseño e implementación de un plan de recuperación ante desastres	Largo plazo
Adquisición e implementación de la solución de ciberseguridad acorde a las necesidades de la entidad.	Largo plazo
Implementación del Nuevo Gestor documental en servicios en Nube.	Largo plazo
Nuevos Desarrollos Implementados en la entidad a través del modelo de fábrica de software In House.	Largo plazo
Automatización de procesos manual en la entidad.	Largo plazo

Corto plazo	Hasta 30 Junio
Mediano plazo	Hasta 15 Oct
Largo plazo	Hasta marzo 2024

8

Modificaciones normativas

- Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
- Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
- Dirección de Alimentos y Bebidas
- Dirección de Cosméticos
- Dirección de Operaciones Sanitarias

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Tema Normativo	Modificación o nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 11 / 08/2023	Dependencia de Minsalud
Decreto 677 de 1995	Modificación	Transición hacia modelo con registro sin renovación y con seguimiento a modificaciones	Permite descongestionar el represamiento de los trámites de Renovación y migrar a un modelo de IVC y de vigilancia en las modificaciones	Se incorporó como prioridad en el Proyecto de cambios Normativos en cooperación con Colombia Productiva	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Decretos 334 y 335 de 2022	Modificación	Ajustar al régimen del CGP legalización de documentos provenientes del exterior. Decreto 334 de 2022, artículo 3, parágrafo 1 y Decreto 335 de 2022, artículo 3	Revisar desde el punto de vista eminentemente jurídico el régimen de medios de prueba de acuerdo con el artículo 40 de la Ley 1437 de 2011 que remite al CGP	Se realizó en los Decretos 334 y 335 una valoración normativa que ha sido analizada por Invima y Agencia de Defensa Jurídica del Estado al respecto del régimen de validez en Colombia de los documentos provenientes del exterior la cual riñe con el artículo 251 del CGP y la Ley 455 de 1998.	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Decreto 335 de 2022	Modificación	<ol style="list-style-type: none"> Es necesario corregir las apreciaciones que contravengan el régimen de expedición de actos administrativos en concordancia con la Ley 489 de 1998. Es necesario corregir las apreciaciones que impdan garantizar el estatus sanitario del país. 	El artículo 7 del refrido decreto señala en el parágrafo 2 una ausencia de requisitos para BPM de radiofarmacos y no permite la solicitud de información adicional esto no garantiza la conservación del estatus sanitario del país y eleva el nivel de riesgo	Se incorporó como prioridad en el Proyecto de cambios Normativos en cooperación con Colombia Productiva	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Tema Normativo	Modificación o nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 11 / 08/2023	Dependencia de Minsalud
Buenas Prácticas Clínicas	Modificación	<p>Desarrollo de estudios teniendo en cuenta que esta actualización simplifica procesos.</p> <p>Se prevé incluir Buenas Prácticas Clínicas para estudios clínicos con Dispositivos Médicos</p>	<p>Esta actualización normativa impacta el 30% de nuestros indicadores para la herramienta global GBT.</p> <p>Contribuir a la política del gobierno nacional de incentivar la fabricación local de Tecnologías en Salud, alineados al PND.</p>	Se remitió borrador al Ministerio el 19 de enero 2023, sin embargo, en marzo nos informaron que hay comentarios del área jurídica para ajustes los cuales estamos pendientes de recibir.	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Reglamento Técnico para lo relativo a envases, etiquetas y empaques de productos fitoterapéuticos	Nueva norma	Tener el insumo técnico en lo relativo a reglamento técnico para envases, etiquetas y empaques de productos Fitoterapéuticos conforme lo dispone el artículo 33 del Decreto 1156 de 2018	Alinearse a lo dispuesto en el artículo 33 del Decreto 1156 de 2018	Se encuentra pendiente por reglamentar y actualizar lo referente a envases, etiquetas y empaques de productos Fitoterapéuticos	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Decreto 3249 de 2006 y Decreto 3863 de 2008	Modificación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Actualizar las guías y manual de Buenas Prácticas de Manufactura par las plantas que fabriquen suplementos dietarios. 2. Que salgan las modificaciones que se están realizando en este momento de los Decretos en conjunto con el Ministerio y que están adelantadas 	<p>Alinear la evaluación de estos trámites a como son evaluados en otros países los suplementos</p> <p>En este momento la categoría de Suplementos Dietarios tiene un estándar muy alto con respecto a lo que se maneja mundialmente, así las cosas, es necesario ajustar la norma a la realidad del país, se debe revisar el estándar internacional, revisando como son las normas en otros países, como son evaluados en otros países los suplementos, que referencias existen y tomarlas como base</p>	Actualmente se está trabajando con MinSalud con la Dirección de Promoción y Prevención la actualización normativa	<p>Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas</p> <p>Dirección de Promoción y Prevención</p>

Tema Normativo	Modificación o nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 11 / 08/2023	Dependencia de Minsalud
Decreto 811 de 2021	Modificación	Realizar los anexos técnicos que determine el Ministerio de Salud para definir las condiciones de fabricación de derivados de cannabis	Se requiere tener el Documento Técnico de requisitos para la fabricación de derivados de Cannabis	Se tiene planteado Reglamentar las condiciones de calidad para la fabricación de derivados de cannabis como materia prima de productos terminados con fines médicos, de tal forma que permita a la industria contar con una materia prima con estándares calidad que promueva el desarrollo del sector tanto a nivel nacional como internacional y que a su vez que le permitan al consumidor final contar con una garantía de esta	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Norma para BPM de productos en investigación clínica	Nueva norma	Realizar los anexos técnicos que determine el Ministerio de Salud para definir las condiciones de fabricación de medicamentos en investigación clínica	A raíz del Covid-19 surgió un interés nacional por realizar investigación clínica con medicamentos de fabricación nacional, por lo cual se requiere la reglamentación para la fabricación de estos productos ya que las normas existentes son de alcance industrial	Se tiene planteado realizar los anexos técnicos	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Tema Normativo	Modificación o nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 11 / 08/2023	Dependencia de Minsalud
Decreto 1571 de 1993	Modificación	Actualizar e Incluir en el mismo, el manejo de nuevas tecnologías	Desde el año 1993 no se actualiza el decreto frente a la actualidad del país	Se plantea la necesidad de actualizar el Decreto	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Reglamentación Registros sanitarios de terapias avanzadas	Nueva norma	No se cuenta con la normatividad para poder evaluar este tipo de solicitudes	Se requiere para poder evaluar las solicitudes de terapias avanzadas	Se solicito al grupo de apoyo reglamentario de la oficina asesora Jurídica del Invima	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Norma para Buenas Prácticas de Sangre	Nueva norma	Se requiere el Manual y guía de inspección de Buenas Prácticas de Sangre para Bancos de Sangre	Desde el año 1993 no se actualiza la norma frente a la actualidad del país, (Decreto 1571 de 1993), y así subir los estándares de calidad de los Bancos de Sangre y el producto (Sangre, glóbulos rojos, plaquetas, plasma , productos de aféresis, los cuales son de alto riesgo y alto impacto en salud pública)	Se ha trabajado desde el año 2018 en la norma para certificación en Buenas Prácticas para los Bancos de Sangre	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Tema Normativo	Modificación o nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 11 / 08/2023	Dependencia de Minsalud
Manual de Normas Técnicas y Administrativas de Buenas Prácticas de Sangre (Anexo Técnico al Decreto de BPS)	Nueva norma	Se necesita el Anexo Técnico al Decreto de Buenas Prácticas de Sangre	Desde el año de 1996 no se actualiza la Resolución 901, frente a la actualidad del país	Se ha trabajado desde el año 2018 en la norma para certificación en Buenas Prácticas para los Bancos de Sangre	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Resolución 3028 de 2008	Modificación	Se necesita actualizar la normatividad respecto a las áreas especiales de manufactura	De acuerdo a las últimas tecnologías a nivel farmacéutico de plantas cerradas es viable compartir áreas en diferentes categorías de productos	Se plantea la necesidad de actualizar la norma	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Tema Normativo	Modificación nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 11 / 08/2023	Dependencia de Minsalud
Buenas Prácticas de Manufactura de DM	Nueva Norma	Contar con requisitos armonizados (20 años sin norma específica) para la fabricación de DM y RDIV.	Contribuir a la política del gobierno nacional de incentivar la fabricación local de Tecnologías en Salud, alineados al PND. Cumplimiento de indicadores para la herramienta global GBT.	Análisis de impacto normativo: selección de alternativas y análisis costo – beneficio.	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Régimen sanitario de Decretos Marco 4725 de 2005 (DM) y 3770 de 2004 (RDIV)	Modificación	La norma es obsoleta (20 años) y se queda corta frente a los avances tecnológicos y a los lineamientos globales.	Simplificación de trámites, disminución de tiempos de respuesta al usuario y fortalecimiento de la presencia del Invima en el mercado. Cumplimiento de indicadores para la herramienta global GBT.	Evaluación Ex post: Documento final, Falta publicación por Minsalud. Análisis de impacto normativo (Ex Ante): Revisión de árbol de problemas y objetivos.	
Buenas Prácticas Clínicas de Dispositivos Medicos	Modificación (R. 2378 de 2008)	Se prevé incluir Buenas Prácticas Clínicas para Dispositivos Médicos en la norma de BPC de Medicamentos.	Regular los criterios de la evaluación de protocolos de investigación con DM y RDIV, en los centros de investigación y comités de ética. Cumplimiento de indicadores para la herramienta global GBT.	Se surtió consulta pública del documento, con árbol de problemas y objetivos. A la espera de lineamientos por parte de Minsalud	
Investigación Clínica en Dispositivos Medicos	Modificación (R. 8430 de 1993)	Actualmente la resolución 8430 de 1993 contempla de manera general la investigación en seres humanos, sin embargo, los requisitos son insuficientes para los DM Y RDIV.	Minimizar el riesgo asociado a las investigaciones con los DM y RDIV, garantizar los derechos de los participantes de la investigación. Cumplimiento de indicadores para la herramienta global GBT.		

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Tema Normativo	Modificación nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 11 / 08/2023	Dependencia de Minsalud
Política Nacional de Dispositivos Médicos	Nueva Norma	Contar con lineamientos nacionales sobre el panorama de acceso y disponibilidad de los DM y RDIV.	Da el sustento para la ruta regulatoria de los DM Y RDIV. Cumplimiento de indicadores para la herramienta global GBT.	El Proyecto de Resolución está en revisión por parte Minsalud.	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Implementación Ley Biobancos (Ley 2287 de 2023)	Biobancos: Modificación Norma Dec. 2493 de 2004 Proyectos de Investigación: pendiente	Tener clara la ruta reglamentaria para que el Invima pueda ejercer las actividades de su competencia. Delimitar las funciones de cada una de las entidades involucradas en la Ley.	Garantizar que los biobancos salvaguarden las muestras de origen humano y la información clínica y biológica asociada que se obtienen para desarrollar la investigación clínica.	En mesas de trabajo convocadas por el Minsalud.	
Implementación Ley Jerónimo (Ley 2253 de 2022) (Células de Sangre umbilical)	Pendiente	Contar con procedimientos de apertura y funcionamiento y el manual de buenas Prácticas de los bancos de sangre de cordón umbilical	Garantizar que los bancos de células de sangre de cordón umbilical salvaguarden las muestras de origen humano y las células hematopoyéticas obtenidas.	No se ha iniciado mesas de trabajo con el Minsalud, sin embargo, mientras se reglamenta la ley, Invima debe aplicar la normativa de bancos de tejidos.	

Dirección de Alimentos y Bebidas

Tema Normativo	Modificación o nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 11 / 08/2023	Dependencia de Minsalud
Decreto 1500 de 2007	<p>Modificación</p> <p>“Por el cual se modifica el Decreto 1500 de 2007, se adoptan otras medidas relacionadas con el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles y se adoptan otras disposiciones, en referencia a la salud pública”</p>	<ul style="list-style-type: none"> • HACCP voluntario - obligatorio para productos de exportación • Norma transitoria para refrigeración. • Programa de verificación microbiológica • Incluir auxiliar de inspección • Definición de exclusividad de transporte de carne • Concepto transitorio para aplicación de otras especies • Flexibilización de requisitos para categoría Autoconsumo 	<p>Verificación de requisitos normativos en la Inspección, Vigilancia y Control</p> <p>Atender directriz de Presidente sobre apertura de PBA</p>	<p>Dos Consultas Públicas</p> <p>Se realizó revisión de observaciones, está en revisión de MSPS para definición de Concepto jurídico para tercera consulta o no.</p>	<p>Dirección de Promoción y Prevención</p> <p>Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas</p>

Tema Normativo	Modificación o nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 11 / 08/2023	Dependencia de Minsalud
Modificación del modelo de IVC	Modificación Decreto ley 019/2012	Cambiar el modelo de inspección basado en el riesgo del alimento para basarlo en el riesgo del establecimiento productor.	Eliminación de trámites y enfoque en la inspección del establecimiento para su comercialización.	En construcción.	Dirección de Promoción y Prevención Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas
Inclusión de una excepción de RSA-PSA-NSA	Modificación Art. 37 Resolución 2674 de 2013	Incluir una excepción más de RS, PS y NS, para dar respuesta a los requerimientos del gobernó nacional, frente a los mercados de economía popular	Disminución de trámites y aporte para la política de Hambre cero del gobierno nacional.	En construcción.	Dirección de Promoción y Prevención Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas
POLITICA NACIONAL DE DROGAS: de la guerra contra las drogas al cuidado de la vida USO DE LA HOJA DE COCA	Nueva Norma Reglamentos técnicos	Reglamentos técnicos para el uso de la hoja de coca	Veriifcación de requisitos normativos en la Inspección, Vigilancia y Control	En espera de las indicaciones de Min Justicia / Minsalud	Dirección de Promoción y Prevención Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas Fondo Nacional de Estupefacientes MinJusticia Policía Antinarcótics Ministerio de Agricultura

Tema Normativo	Modificación o nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 11 / 08/2023	Dependencia de Minsalud
Decreto 616 de 2006 – Leche	Modificación	Actualización normativa, criterios de evaluación fisicoquímica ingreso de parámetro de CMP	Control en la adulteración de la leche Armonización normativa	AIN Borrador de Proyecto normativo de Decreto	Dirección de Promoción y Prevención Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas
Bebidas alcohólicas	Modificación del decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021 y Decreto 1366 de 2020.	Eliminación del requisito de certificación en BPM para producir e importar bebidas alcohólicas. Automaticidad en la renovación de registro sanitario.	Disminución de requerimientos en la evaluación de registros sanitarios y trámites asociados. Disminución de tiempos de renovación de bebidas alcohólicas.	Proyecto de decreto Consulta pública Nacional.	Dirección de Promoción y Prevención Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas
Panela	Modificación del Decreto 779 de 2006	Solicitud del Gremio en modificación de parámetros fisicoquímicos	Verificación de requisitos normativos en la Inspección, Vigilancia y Control	Ninguno	Dirección de Promoción y Prevención Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas

Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene Doméstica

Tema Normativo	Modificación o nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 11/08/2023	Dependencia de Minsalud
Plaguicidas	Modificación	Se requiere de una actualización normativa (Decreto y resoluciones) que permita precisar competencias porque desde el Decreto 2092 de 1986 y el Decreto 1843 de 1991 se han presentado varios cambios normativos parciales que han generado vacíos normativos. Además, se requiere la actualización de definiciones, requisitos, trámites, entre otros.	Contribuir en la mejora de aspectos de aplicabilidad en materia de plaguicidas (uso doméstico y uso en salud pública) que brinde más precisión en requisitos y trámites para el aseguramiento sanitario de los establecimientos y productos.	En proceso de revisión y ajuste de documentos (mesas de trabajo)	Subdirección de Salud Ambiental
Prohibición de Clorpirifos	Nueva norma	Analizar el tema de prohibición de uso de clorpirifos en plaguicidas de uso doméstico y de uso en salud pública, toda vez que existe una sentencia judicial T-343 de 2022.	Contar con una disposición normativa (resolución) sobre la sentencia judicial aplicable a los plaguicidas que tienen uso doméstico y uso en salud pública.	No se han convocado mesas de trabajo (tema prioritario)	Subdirección de Salud Ambiental

Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene Doméstica

Tema Normativo	Modificación o nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 11 / 08/2023	Dependencia de Minsalud
Prohibición de Fipronil	Nueva norma	Analizar el tema de prohibición de uso de fipronil en plaguicidas de uso doméstico y de uso en salud pública. El ICA emitió prohibición del ingrediente activo bajo Resolución 740 de 2023 en atención a Acción Popular 2021-0423-00.	Contar con una disposición regulatoria (resolución) que precise la prohibición o restricción del ingrediente activo en plaguicidas que tienen uso doméstico y uso en salud pública.	No se han convocado mesas de trabajo (tema prioritario)	Subdirección de Salud Ambiental
Reglamentación de la Ley 2047 de 2020	Nueva norma	Dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 6 de la Ley 2047 de 2020 mediante la cual se "Prohíbe en Colombia la experimentación, importación, fabricación y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas con animales y se dictan otras disposiciones"	Cumplir la legislación proferida por el Congreso de la República. El plazo para la expedición de la reglamentación de la ley venció en agosto de 2021 y la Ley tiene entrada en vigor en agosto de 2024.	No se han convocado mesas de trabajo	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene Doméstica

Tema Normativo	Modificación o nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 11 / 08/2023	Dependencia de Minsalud
Reglamentación de la Ley 2041 de 2020	Nueva norma	Dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 10 de la Ley 2041 de 2020 por medio de la cual "Se garantiza el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, fijando límites para su contenido en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones".	Cumplir la legislación proferida por el Congreso de la República.	Designación de un funcionario por solicitud del MinSalud	Subdirección de Salud Ambiental
Emisión de Lineamientos y Reglamentación para las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Cosméticos (BPA)	Nueva norma	Con base en el artículo 53 de la Decisión 833 de 2018, es necesario reglamentar las condiciones técnico-locativas y los lineamientos correspondientes para la evaluación y emisión de Buenas Prácticas de Almacenamiento a los establecimientos importadores y almacenadores de productos cosméticos. Los países de la subregión ya poseen normativas internas.	Dar cumplimiento a lo establecido en la normativa andina y avanzar en la armonización de exigencias. A nivel CAN, los otros países aplican legislación interna y nuestro país no tiene regulación en BPA de productos cosméticos.	No se han convocado mesas de trabajo	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene Doméstica

Tema Normativo	Modificación o nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 11 / 08/2023	Dependencia de Minsalud
Regulación normativa en lo referente a la dispensación al granel de productos de higiene doméstica	Nueva norma	Teniendo en cuenta la innovación de los empresarios con respecto a la dispensación a granel y acorde con lo indicado en reuniones de la CAN desde el año 2019 conjuntamente con el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante las cuales se indicó que no se encontraba marco normativo al respecto de este modelo de distribución y comercialización; se hace necesario regular este tipo de dispensación para productos de higiene doméstica.	Establecer un marco normativo (resolución) que defina competencias y condiciones técnico, sanitarias y locativas para la comercialización de productos de higiene doméstica mediante la dispensación por llenado de producto.	No se han convocado mesas de trabajo	Subdirección de Salud Ambiental

Dirección de Operaciones Sanitarias

Tema Normativo	Modificación o nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 11 / 08/2023	Dependencia de Minsalud
<ul style="list-style-type: none"> Reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y control de la carne. Requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio animal 	Modificación Decreto 1500 de 2007 Resolución 240 de 2013	Dar celeridad a la revisión de la comisión de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias viene trabajando (modificación del Decreto 1500 de 2007) con el Invima y otras entidades, puesto que los tiempos para implementación de la norma por parte de Invima ya vencieron y estamos expuestos a investigaciones por parte de los entes de control.	<p>Facilitar el cumplimiento de los requisitos sanitarios por parte de las plantas de Auto Consumo, al ser más bajos los estándares sanitarios (acordes a su misma categoría).</p> <p>Contar con el acceso al producto cárnico para la alimentación de la población (seguridad alimentaria).</p>	Plantas de beneficio de autoconsumo que a la fecha no han logrado la Autorización Sanitaria con el Decreto 1500 de 2007	<p>Dirección Jurídica</p> <p>Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas</p>
<ul style="list-style-type: none"> Funcionamiento de Establecimientos Dedicados a la Extracción, Procesamiento, Conservación y Transporte de Sangre Total o de sus Hemoderivados, se Crean la Red Nacional de Bancos de Sangre. Manual de Normas y procedimientos para bancos de sangre 	Modificación Decreto 1571 de 1993 Resolución 901 de 1996	Se requiere nueva normativa actualizada de bancos de sangre ajustada a los avances tecnológicos y de procesos, así como nuevas técnicas de obtención, con enfoque en el riesgo.	Una Vigilancia adecuada para los bancos de sangre con modelo de inspección basado en enfoque en el riesgo, para un control adecuado y mejoramiento del status sanitario.	Los bancos de sangre no cuentan con reglamento técnico actualizado teniendo en cuenta los cambios de tecnología y procesos	<p>Dirección Jurídica</p> <p>Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud</p>

Dirección de Operaciones Sanitarias Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera

Tema Normativo	Modificación o nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 11 / 08/2023	Dependencia de Minsalud
Emisión de Certificados de Inspección Sanitarias – CIS - Importaciones y Exportaciones para alimentos, materias primas para industria de alimentos y bebidas	Modificación Decreto 2478 de 2018	<p>Incluir lo resaltado en la norma:</p> <p>Artículo 4. Obligaciones para los importadores de alimentos destinados al consumo humano en los sitios de egreso o ingreso o zonas francas (para para alimentos y materias primas de bajo riesgo en salud pública)</p> <p>Artículo 5. Obligaciones para los importadores de materias primas y/o ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano en los sitios de egreso e ingreso o zonas francas (para alimentos y materias primas de bajo riesgo en salud pública)</p>	Evitar represamientos de carga en los puertos, dado que los alimentos o materias primas de bajo riesgo a inspeccionar en zona franca.	Hoy las inspecciones sanitarias de acuerdo a la normatividad deben realizarse en sitios de ingreso y egreso (Se realizan en puertos, aeropuertos y pasos de frontera) de todos los productos, sin importar su riesgo sanitario	<p>Dirección Jurídica</p> <p>Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas</p>

Dirección de Operaciones Sanitarias Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera

Tema Normativo	Modificación o nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 11 / 08/2023	Dependencia de Minsalud
<p>Reglamentos técnicos específicos por producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chocolate • Derivados del Tomate • Vegetales como frutas y hortalizas elaboradas • Requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y las bebidas con adición de jugo (zumos) • Requisitos sanitarios que deben cumplir los aceites y grasas de origen vegetal • Fortificación de la harina de trigo. • Aplicación del título v de la ley 09 de 1979, sobre mayonesa. 	<p>Modificación</p> <p>Resolución 1511 De 2011</p> <p>Resolución 15790 De 1984</p> <p>Resolución 14712 De 1984</p> <p>Resolución 3929 De 2013</p> <p>Resolución 2154 De 2012</p> <p>Decreto 1944 De 1996</p> <p>Resolución 17882 De 1985</p>	<p>Actualizar los reglamentos técnicos por producto de acuerdo al CODEX Alimentarius que se actualiza permanentemente.</p>	<p>Si se alinea la normatividad internacional (CODEX Alimentarius) se facilita el comercio.</p>	<p>Existe normatividad sanitaria de productos específicos que lleva más de 5 años de vigencia. Debe actualizarse en concordancia con las normas internacionales (Codex Alimentarius)</p>	<p>Dirección Jurídica</p> <p>Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas</p>

Dirección de Operaciones Sanitarias Autorizaciones de Licencias de Importación y Exportación

Tema Normativo	Modificación o nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 11 / 08/2023	Dependencia de Minsalud
Donación con fines sociales y humanitarios de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos	Modificación Decreto 218 de 2019	Ajuste del Decreto 218 de 2019 Se requiere en cuanto a la viabilidad o estrategia para abordar las solicitudes allegadas al Invima con el fin de establecer requisitos mínimos y/o excepciones para las solicitudes de Donaciones con fines sociales y humanitarios para Entidades con fines humanitarios y sociales.	En Entidades del Gobierno y organizaciones tales como MinSalud, APC Colombia, Prosperidad Social de Presidencia, Enterritorios), Naciones Unidas, UNICEF	Las solicitudes de estas entidades presentan inconvenientes para obtener los siguientes documentos: *Fichas Técnicas de los fabricantes *Certificado de Conformidad del fabricante. *Certificado de Venta Libre "CVL" Lo que dificulta el estudio del Invima para la gestión de la donación. Se observa que estos son productos obtenidos en países extranjeros donde no cuentan con los soportes necesarios que garanticen la calidad y seguridad para el uso humano.	Dirección Jurídica Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud

Dirección de Operaciones Sanitarias Tráfico Postal y Mensajería Expresa

Tema Normativo	Modificación o nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 11 / 08/2023	Dependencia de Minsalud
Reglamentación sanitaria vigente – Importación de productos competencia del Invima	Modificación Normatividad sanitaria de productos competencia (Según normograma)	Revisión y ajuste de la normatividad sanitaria que permita definir requisitos sanitarios de productos competencia del Invima importados bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes desde lo sanitario, toda vez que el Decreto 1165 de 2019 define 12 modalidades de importación fiscal y aduaneramente.	Requisitos mínimos para la vigilancia de productos competencia del Invima importados bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes.	Vigilancia de productos competencia del Invima importados bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes según lo establecido en la normatividad sanitaria.	Dirección Jurídica Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud

Tema Normativo	Modificación o nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 11 / 08/2023	Dependencia de Minsalud
<p>Delegación al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima la custodia, almacenamiento, decomiso y disposición final de las aprehensiones de la DIAN (Dispositivos, medicamentos y Partes anatómicas).</p>	<p>Modificación Resolución 1205 de 2022</p>	<p>Revisión y ajuste de la norma en cuanto a la custodia, almacenamiento, decomiso y disposición final de las aprehensiones de la DIAN, ya que el Invima realizaría estas actuaciones para los productos que sanitariamente no cumplieran, no los incautados por temas aduaneros o comerciales que incaute la DIAN.</p> <p>Lo anterior teniendo en cuenta que el Invima no cuenta a nivel nacional con bodegas, ni con capacidad operativa, ni financiera para el desarrollo de la delegación.</p>	<p>No se cuenta con la infraestructura física para el almacenamiento a nivel nacional, ni con la capacidad operativa y de recursos presupuestales suficientes para el cumplimiento de la delegación.</p>	<p>Resolución emitida en el 2022 y al momento no se le ha dado cumplimiento, ya que se encuentra en proceso de agendamiento con el Ministerio para revisar la delegación.</p>	<p>Dirección Jurídica</p> <p>Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud</p>

9

Estrategias de comunicación

Redes sociales

- Definición e implementación de la estrategia de comunicaciones #InvimaTeAcompaña, con la que se incrementó un 21% en vistas en Instagram, el 9% en Facebook, el 6% en Twitter, 10% en Youtube y el 100% en LinkedIn.

En total, se generó un incremento, de forma orgánica (sin publicidad pagada), de 20 mil 383 nuevos seguidores en las redes sociales del Invima.

Red Social	Suma de 2022	Suma de 2023	
FACEBOOK	86541	94586	9%
INSTAGRAM	33900	40900	21%
LINKEDIN	0	1947	100%
TWITTER	52302	55263	6%
YOUTUBE	4390	4820	10%
Total general	177133	197516	

Página web

- Según el último reporte de Google Analytics, en 2023 en la página web de la entidad se evidenciaron las siguientes cifras:
 - 707.624 usuarios frente a 400.820 en 2022, esto significa un Incremento de 76%.
 - Los usuarios nuevos fueron 661.871 frente a 344.500 en 2022, es decir un incremento de 92%.



Invima noticias

YouTube
Invima Colombia · 4:23



INVIMA NOTICIAS #ALERTA
ALERTA SANITARIA POR PRODUCTO FRAUDULENTO

Invima noticias Mirar


Subido: 31 may 2023
1.29 K Vistas · 26 Me gusta

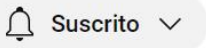
#InvimaNoticias el informativo de la regulación sanitaria en Colombia.,
Infórmate de las últimas noticias sobre medicamentos, alimentos,
cosméticos y dispositivos médicos y conoce alertas y ...



Invima en 60 segundos

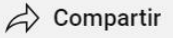


Invima 60

 **Invima Colombia**
4.92 K suscriptores

 Suscrito ▾

 1 

 Compartir

93 vistas hace 2 semanas

10

Gestión Institucional en el territorio nacional- Entidades Territoriales en Salud

Resolución 1229 de 2013

- **Artículo 17:** Actividades del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, señala que de conformidad con las competencias y funciones asignadas en las Leyes 100 de 1993, en relación con el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario:
 - a) Ejercer funciones como agencia sanitaria nacional y laboratorio nacional de referencia en las áreas de su competencia, para efectos de la gestión integral del modelo y las relaciones intersectoriales a nivel nacional y en el plano internacional.
 - b) Coordinar con los departamentos y distritos la formulación y ejecución de operaciones sanitarias conjuntas cuando así se requiera, incluyendo las acciones pertinentes para la realización de pruebas de laboratorio.

Entre otras.

Articulación territorial- Alimentos y bebidas

- **Circulares 046 de 2014 del Ministerio de Salud.** Por las cuales se establecen los lineamientos para que las autoridades sanitarias ejerzan funciones de inspección, vigilancia y control sanitario de manera articulada y coordinada con el respectivo sector político administrativo.
- **Circulares 046 de 2016 del Ministerio de Salud.** Por la cual se dan lineamientos complementarios para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con alimentos y bebidas destinados al consumo humano

Articulación territorial- Alimentos y bebidas

Circular 046 de 2014

- **Concepto sanitario e instrumentos de IVC:** Se cuenta con formatos de actas unificadas para todas las secretarías de salud del territorio nacional
- **Comunicación de la información e inscripción de establecimientos:** Se cuenta con un censo consolidado con la condición sanitaria de todos los establecimientos de comercialización, distribución y transporte de competencia de vigilancia de las secretarías de salud.
- **Asistencia técnica y asesoría:** Se han realizado procesos de capacitación y acompañamiento técnico tanto de la dirección de alimentos y responsabilidad sanitaria, se diseñaron los módulos virtuales y se establecieron 112 documentos entre manuales y guías técnicas para la unificación de criterios entregados en físico y se encuentran publicados en la página web del Invima.
- **Mesas de trabajo sectorial de inocuidad:** Se desarrollan permanentemente mesas de trabajo con entidades públicas (unidad administrativa de alimentación escolar- PAE, ICBF, INPEC/USPEC, ejército nacional, entre otros), con el fin de fortalecer la implementación en el tema de normatividad en inocuidad.

Articulación territorial- Alimentos y bebidas

- **Comunicación de las importaciones:** se realiza envío semanal a las secretarías de salud el listado de productos importados de la semana anterior con los requerimientos de cumplimiento de la normatividad sanitaria para la verificación por parte de las entidades territoriales de salud de su cumplimiento.
- **Control posterior autorizaciones de comercialización:** se realiza seguimiento a la comercialización conforme a las autorizaciones emitidas por el Invima, emitiendo alertas sanitarias en los casos de alimentos fraudulentos o falsificados de acuerdo al reporte enviado por las entidades territoriales de salud.
- **Auditorías a las ETS/ planes de mejora:** se realiza acompañamiento a las entidades territoriales de salud midiendo y evaluando anualmente la capacidad técnica y operativa.
- **Información, educación y comunicación sanitaria:** Se atienden casos de enfermedades transmitidas por alimentos, alertas sanitarias y se apoyan a las ETS en las mesas de trabajo con gremios, academia y entidades de gobierno en el territorio.

Articulación territorial- Alimentos y bebidas

Circular 046 de 2016

- **Diagnóstico problemático sanitaria:** con base en el acompañamiento anual que se hace a las secretarías, se tiene un diagnóstico de la capacidad técnica de las mismas y las actividades desarrolladas de IVC en alimentos y bebidas
- **Mapa de riesgos sanitarios:** se construyó un documento guía para la construcción del mapa de riesgo a partir del censo que se tiene en cada territorio
- **Estrategias articulación, policía nacional, ETS y otras autoridades:** se construyó conjuntamente con la policía nacional un curso virtual para la verificación de requisitos de IVC de alimentos y bebidas.
- **Supervisión, seguimiento y evaluación, planes de muestreo:** trabajo coordinado en la toma de muestras para los planes de muestreo nacionales del Invima y elaboración de guía técnica para la construcción de sus planes de muestreo.
- **Formulación del plan nacional de IVC de alimentos y bebidas:** se presentó el plan al Ministerio de Salud el cual deberá ser incorporado dentro del sistema de nacional de vigilancia de salud pública.

Articulación territorial- Alimentos y bebidas

2.1 Instrumentos propios para la evaluación de la Funciones esenciales de salud pública FESP

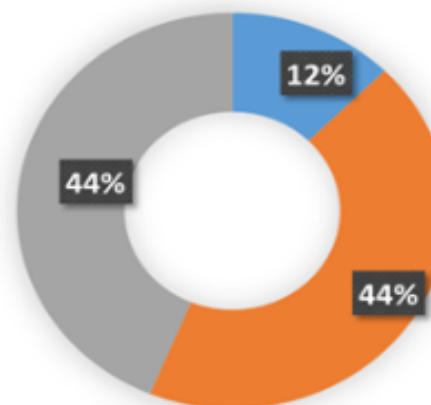
Instrumentos FESP

- Auditorias (Desde año 2017)
- Informe individual, informe anual
- Reportes de Información
- Censo
- Reporte de actividades (Visitas, MSS, Procesos, autorizaciones)
- Intervenciones Importados
- Post comercialización (Alertas, ETA)

1. Las personas que realizan la visita cumplen con el perfil y están vinculadas de manera sostenible para garantizar la continuidad de los procesos sistémicos misionales (Resolución 1229 de 2013)

Estadística a Nivel Nacional:

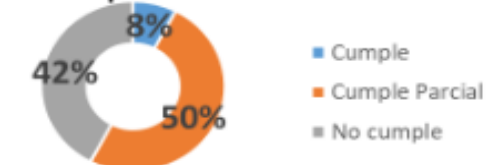
Actividad a verificar No. 1



■ Cumple
■ Cumple Parcialmente
■ No Cumple

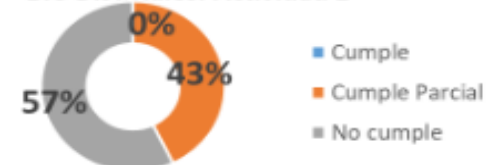
Estadística específica:

ETS Departamentales. Actividad 1



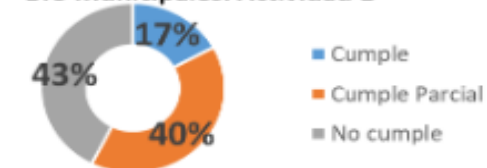
■ Cumple
■ Cumple Parcial
■ No cumple

ETS Distritales. Actividad 1



■ Cumple
■ Cumple Parcial
■ No cumple

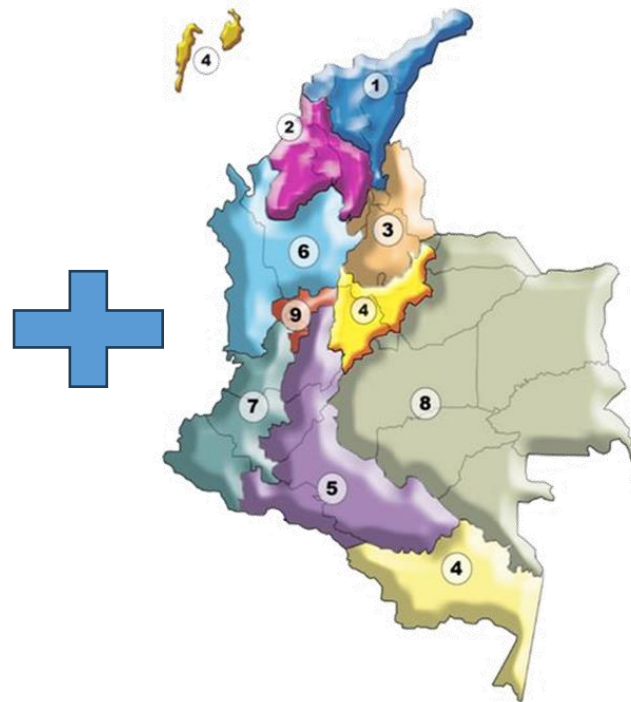
ETS Municipales. Actividad 1



■ Cumple
■ Cumple Parcial
■ No cumple

Articulación territorial- Alimentos y bebidas

2.2 Organización de la institución para apoyar la gestión en los territorios



#	GRUPOS	SEDE PRINCIPAL
	GRUPO IVC	Bogotá
1	GTT COSTA CARIBE 1	Barranquilla, Atlántico
2	GTT COSTA CARIBE 2	Córdoba, Montería
3	GTT CENTRO ORIENTE 1	Bucaramanga, Santander
4	GTT CENTRO ORIENTE 2	Bogotá, Cundinamarca
5	GTT CENTRO ORIENTE 3	Neiva, Huila
6	GTT OCCIDENTE 1	Medellín, Antioquia
7	GTT OCCIDENTE 2	Cali, Valle del Cauca
8	GTT ORINOQUIA	Villavicencio, Meta
9	GTT EJE CAFETERO	Armenia, Quindío
10	GTT GRUPO DE APOYO NARIÑO	Pasto, Nariño

Articulación territorial- Alimentos y bebidas

2.3 Desafíos y limitaciones

Plantas de personal insuficiente e inadecuado perfil técnico para IVC y

Insuficiente capacidad laboratorios departamentales de salud pública de los 33 laboratorios se encuentran 17 cerrados

Definir dimensión de inocuidad de alimentos y bebidas, para la correspondiente asignación de recursos requeridas para actividades de IVC

Consolidación de la normatividad de alimentos y bebidas

Comunicación y trabajo articulado MSPS y definir la ruta a seguir con el Plan Nacional de IVC.

Diseño del sistema de información para recolectar los datos de las ETS.

Integrar la política actual de desarrollo económico y social y armonizar con la normatividad sanitaria

Articulación territorial- Medicamentos

- Resolución 039 de 2016, por el cual se imparten las instrucciones para que las autoridades sanitarias que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control sanitario a los medicamentos que se fabrique, importen en el territorio nacional.

Funciones y competencias

- Elaborar y unificar el procedimiento para la emisión de los conceptos sanitarios en el ámbito de competencias de la autoridad nacional.
- Elaborar y establecer los procesos, procedimientos e instrumentos para comunicar la información.
- Coordinar con las Entidades Territoriales de Salud la elaboración de los procesos, procedimientos e instrumentos para comunicar la información actualizada obtenida en el desarrollo de las actividades de IVC.
- Remitir a las Entidades Territoriales de Salud, los procesos, procedimientos e instrumentos para comunicar la información actualizada obtenida en el desarrollo de las actividades de IVC.
- Elaborar en coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, los instrumentos de IVC de medicamentos con excepción de los medicamentos de control especial dentro del ámbito de sus competencias.
- Remitir a las Entidades Territoriales de Salud, los instrumentos unificados de IVC de medicamentos.
- Informar a las demás autoridades sobre la existencia de establecimientos sujetos de inspección, vigilancia y control.
- Establecer estrategias que permitan ejercer las actividades de IVC sobre aquellos establecimientos existentes que no hayan sido objeto de dichas acciones.

Articulación territorial- Medicamentos

Funciones y competencias

- Prestar asistencia técnica y asesorar a las Entidades Territoriales de Salud en la correcta aplicación de la reglamentación sanitaria.
- Formular, en concertación con las Entidades Territoriales de Salud, un plan de asistencia técnica y asesoría para las acciones de IVC.
- Establecer y liderar una mesa de trabajo sectorial en los territorios, para articular y coordinar las diferentes acciones de IVC de medicamentos.
- Desarrollar el procedimiento de articulación entre las autoridades sanitarias para las acciones de IVC.
- Desarrollar e implementar el procedimiento de revisión posterior de los registros sanitarios de medicamentos.
- Formular e implementar los lineamientos técnicos para las auditorías que debe realizar a las Entidades Territoriales de Salud sobre las actividades de IVC.
- Consolidar y actualizar la información resultante de las auditorías realizadas a las Entidades Territoriales de Salud.
- Coordinar, en su calidad de autoridad sanitaria nacional, con las Entidades Territoriales de Salud, las actividades de información, educación y comunicación sanitaria dirigida a productores, comercializadores, consumidores y población en general, sobre el manejo, dispensación y uso de los medicamentos.

Articulación territorial- Medicamentos

Instrumentos propios para la evaluación de las funciones en salud pública -FESP

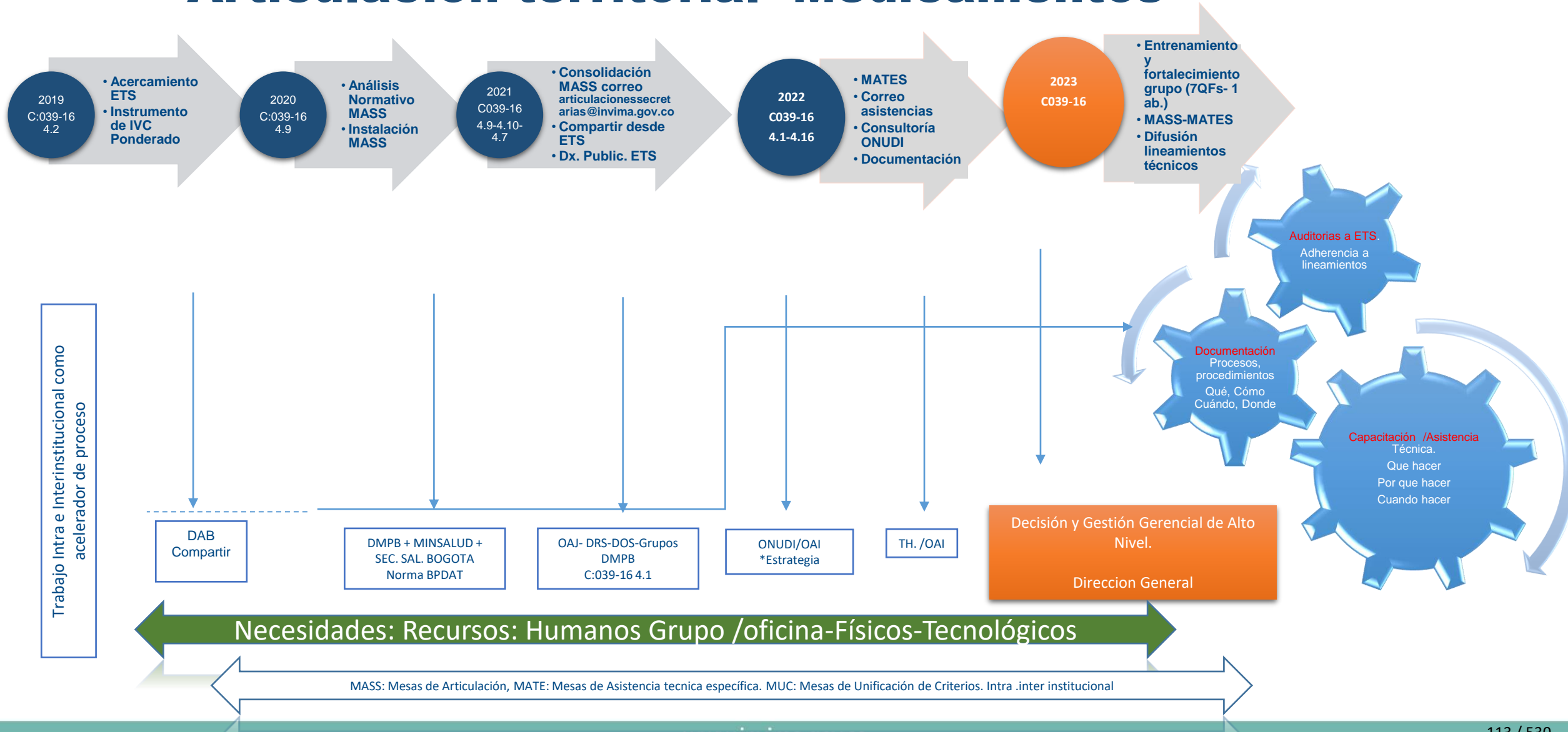
- **Comunicación fortalecida:** Se estableció para trabajo coordinado en territorio con 81 secretarías de salud con permanente consulta técnica y legal para unificación de criterios. Actualmente, se tiene contacto con 12 secretarías de salud
- **Trabajo colaborativo:** 30 Mesas de trabajo con ONUDI. Resultado Inventarios de Procesos y documentos, propuesta de evaluación de capacidades básicas, borrador de pautas metodológicas para la IVC a cargo de las secretarías. Revisión de 12 págs. web de secretarías, con el fin de validar la transparencia con los usuarios. Propuesta de indicadores de desempeño.
- **Construcción de proceso articulación y coordinación intersectorial:** Estructuración del proceso de articulación y coordinación intersectorial, con el fin de realizar observaciones al documento de auditorías a la caracterización del proceso y al plan de mejora para la implementación del proceso de auditorías a ETS.
- **Mesas de asistencia técnica específica:** 9 Mesas de asistencias técnicas específicas: 228 participantes, 8 secretarías de salud. Temas tratados: tiendas naturistas, procesos sancionatorios, instrumentos IVC, registros sanitarios, fraudulencia y Alteración desde OMS.
- Mesa de Seguridad química y residuos peligrosos con costa caribe
- **Borrador Instrumento IVC:** se hicieron mesas con Minsalud y Secretaria de Bogotá para obtener un único instrumento para IVC de mayoristas y minoristas (tiendas naturistas, droguerías, distribuidores, entre otros).

Articulación territorial- Medicamentos

Instrumentos propios para la evaluación de las funciones en salud pública -FESP

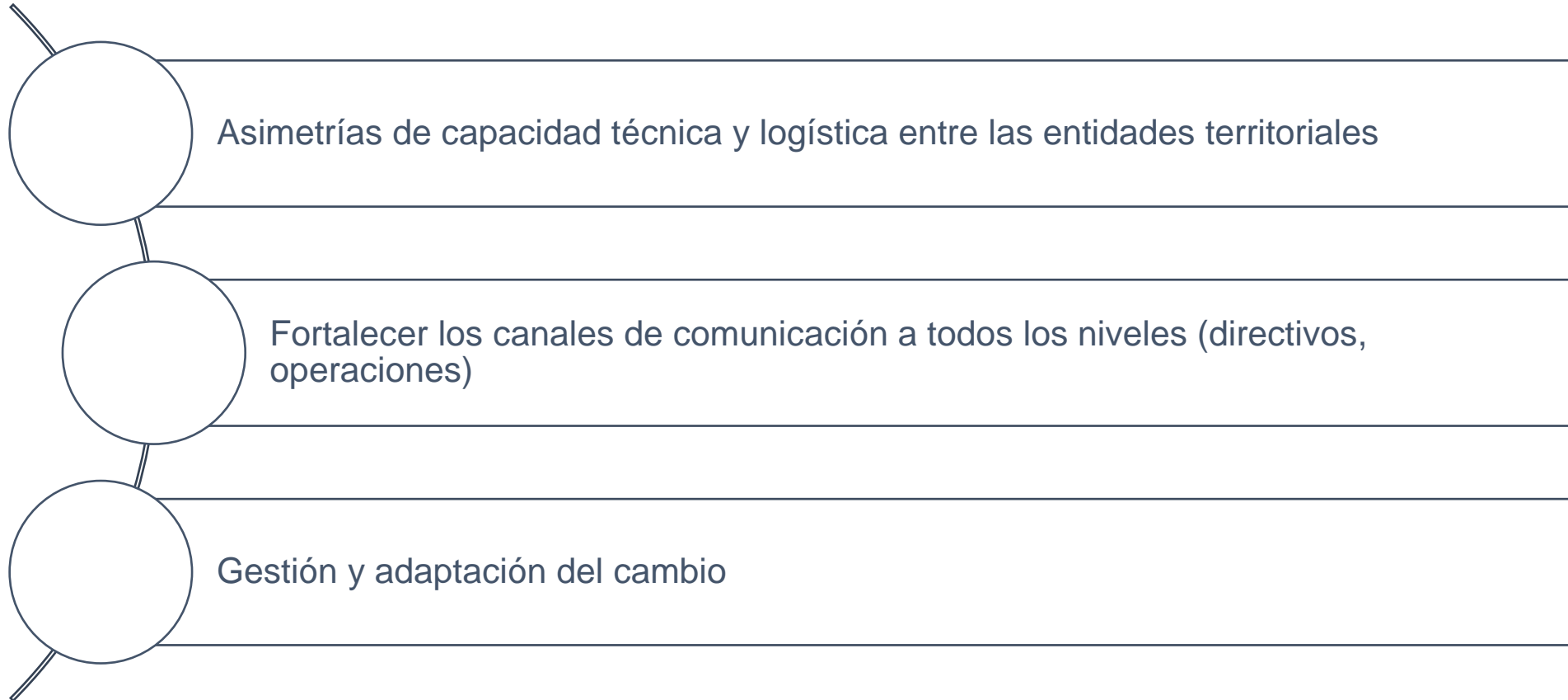
- **Trabajo cooperativo:** mesas transversales con todas las direcciones del Invima para despejar dudas e inquietudes específicas de las ETS
- **Asocoldro:** Se atendió articuladamente a las peticiones respecto al instrumento IVC. Asocoldro agremia aproximadamente 4000 droguerías en Bogotá.
- **Mesas de Articulación con las secretarías de Salud “MASS”.** Y como resultados se tienen:
 - ✓ 10 Mesas de articulación
 - ✓ 26 Conferencias y conferencistas
 - ✓ 81 Entidades Territoriales de Salud
 - ✓ 1431 Total participantes
 - ✓ 279 Funcionarios participantes Invima
 - ✓ 1152 Funcionarios ETS-hospitales-droguerías-IPS, entre otros.

Articulación territorial- Medicamentos



Articulación territorial- Medicamentos

Desafíos



Articulación territorial- Medicamentos

Limitaciones

- Cambios normativos
- Alta rotación del personal en las secretarías de salud
- Compromiso por parte de la alta dirección (alcaldes y gobernadores)
- Infraestructura: herramienta que consolide IVC a nivel territorial
- Personal que no cumple con el perfil profesional para desarrollar las actividades de IVC

Articulación Red Nacional Laboratorios

IMPLEMENTACIÓN NORMATIVA

Resolución 1619 de 2015
Decreto 780 de 2016
Resolución 0561 de 2019
Resolución 719 de 2015

Evaluación de Estándares de calidad en salud pública
LDSP y Laboratorios de control de calidad plantas

GESTIÓN TECNICA Y DE CALIDAD

Seguimiento a planes de acción derivados de la aplicación de estándares de calidad
Capacitaciones
Taller RNL

FORTALECIMIENTO

Evaluación del desempeño- ensayos de aptitud
Rol verificador-RELAB
Apoyo técnico áreas de Microbiología y Físicoquímico

CONSOLIDACIÓN DE INFORMACIÓN

Elaboración de informes de gestión y de los reportes de resultados analíticos emitidos por los LDSP
Capacidad analítica
Evaluación de estándares redes locales

GESTION DE LA INFORMACIÓN

Notificación de resultados de laboratorio rechazados
Información mensual de muestras de alimentos analizadas en el departamento

Gracias

INFORME DE GESTIÓN OAP 2023

Katherine Johanna Gutierrez Triana <kgutierreztr@invima.gov.co>

Mar 21/11/2023 20:22

Para: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

CC: Jina Marcela Lozano Bedoya <jlozanob@invima.gov.co>; Maria del Pilar Hidalgo Alferéz <mhidalgoa@invima.gov.co>;

Alexandra Johanna Esteban López <aestebanl@invima.gov.co>; Lucero Garzon Ariza <lgarzona@invima.gov.co>; Wilmer

Arley Olivares Bareño <wolivaresb@invima.gov.co>

📎 1 archivos adjuntos (4 MB)

Informe Gestión OAP 2023.pdf;

Buenas Noches Doctora Mariela,

Espero que se encuentren muy bien.

De manera atenta y de acuerdo con la solicitud adjunto el informe de gestión adelantado por parte de la oficina mi cargo durante la vigencia 2023 con corte al 30 de octubre.

Agradezco la atención prestada y quedo atenta a lo que se requiera.

Cordialmente,



Jefe de la Oficina Asesora de Planeación

Katherine Gutierrez Triana

kgutierreztr@invima.gov.co

Tel. (601) 7422121 ext. 1050

Cra. 10 # 64 – 60 Bogotá,

Colombia

www.invima.gov.co

Invimã | Te Acompaña

De: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

Enviado el: viernes, 17 de noviembre de 2023 10:23 a. m.

Para: Katherine Johanna Gutierrez Triana <kgutierreztr@invima.gov.co>

CC: Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarcia@invima.gov.co>

Asunto: INFORME DE GESTIÓN

Cordial Saludo:

En su calidad de jefe de la Oficina Asesora de Planeación / Unidad de Riesgos, solicito

remitir informe de gestión adelantada durante la vigencia 2023 con corte al 30 de octubre.
Con el fin de realizar mi informe de gestión como Directora Encargada.

Informe que debe ser entregado de forma física y virtual, a más tardar el próximo martes 21 de noviembre del presente año.

Cordialmente,

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaría General
Invima



AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

Bogotá, D.C. 22 de noviembre de 2023

Doctora
MARIELA PARDO COIRREDOR
Secretaria General
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INVIMA
Ciudad

Asunto: Informe de Gestión 2023

Para su información y fines pertinentes atentamente envío el informe de Gestión con fecha de corte al 31 de octubre de 2023

Cordial Saludo.



KATHERINE JOHANNA GUTIÉRREZ T.
Jefe Oficina Asesora de Planeación

INFORME DE GESTIÓN 2023

OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN

Octubre, 2023

1 INTRODUCCIÓN

La Oficina Asesora de Planeación de acuerdo con el Decreto 2078 del 2012 *“Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.”*, son funciones de la Oficina Asesora de Planeación, las siguientes:

1. Asesorar a la Dirección General y a las demás dependencias del Instituto en la formulación de políticas, planes, programas institucionales y proyectos de inversión.
2. Preparar, en coordinación con la Secretaría General y demás dependencias, el anteproyecto de presupuesto de funcionamiento e inversión del Instituto.
3. Realizar el seguimiento a la ejecución presupuestal y viabilizar las modificaciones a que haya lugar ante el Departamento Nacional de Planeación.
4. Definir los lineamientos y criterios básicos para la formulación, evaluación y control de los planes, programas y proyectos del Instituto de acuerdo con los lineamientos emanados por el organismo rector, el Consejo Directivo y la Dirección General, con la participación de las demás dependencias.
5. Asesorar y promover en las diferentes dependencias del Instituto, la elaboración, implementación y ejecución de planes y proyectos institucionales para que se integren adecuadamente al Plan Nacional de Desarrollo y los planes sectoriales.
6. Realizar el seguimiento a la ejecución de los diferentes planes, programas y proyectos del Instituto.
7. Gestionar la formulación y evaluación de los proyectos de inversión en coordinación con las demás dependencias y tramitar su inclusión en los bancos de proyectos de las entidades pertinentes.
8. Consolidar la información de la gestión institucional y efectuar su análisis respecto de los asuntos a cargo del Instituto, para la presentación de los informes requeridos por las autoridades e instancias pertinentes.
9. Diseñar indicadores de gestión de programas y proyectos, de acuerdo con los lineamientos y políticas diseñadas por el Estado para tal fin.
10. Adelantar y coordinar con las diferentes dependencias la realización de los estudios económicos, financieros y estadísticos que requiera el Instituto para el desarrollo de sus funciones y la fijación de tarifas por servicios.
11. Liderar y apoyar a las dependencias en la implementación, desarrollo y sostenimiento de sistemas integrados de gestión, de acuerdo con lo establecido en los planes y proyectos estratégicos del Instituto.
12. Definir y desarrollar mecanismos que permitan la planificación, implementación, seguimiento, medición y mejora de los sistemas integrados de gestión implementados en el Invima.
13. Actualizar y documentar los manuales de procesos y procedimientos para someterlos a consideración de la Dirección General para su adopción e implementación.
14. Las demás que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

De otra parte, es pertinente mencionar que la Oficina Asesora de Planeación está conformada como se muestra a continuación:



Ilustración No. 1 Estructura Organizacional Oficina Asesora de Planeación
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

De acuerdo con lo anterior este informe se desarrolla mostrando la gestión realizada en la presente vigencia por parte de la Oficina Asesora de Planeación, según la estructura de la oficina.

2 DESPACHO

2.1 Formulación de Planeación Plataforma Estratégica 2023-2026

Se culminaron las actividades definidas para la formulación de Plataforma Estratégica Institucional (PEI) para el cuatrienio 2023-2026 en el marco de los pilares del Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026, Plan Estratégico Sectorial y demás disposiciones del Gobierno Nacional, de acuerdo con el cronograma de trabajo que se muestra a continuación.



Ilustración No. 2 Línea de Tiempo Formulación Plataforma Estratégica 23-26

Es pertinente mencionar que las actividades en mención se llevaron a cabo abordando la revisión y análisis de elementos organizacionales dentro de los que se encuentran el desarrollo de un análisis del contexto estratégico internacional y nacional, que junto con el diagnóstico institucional realizado en la vigencia 2022 que incluyó aspectos de gestión interna del Instituto y percepción de partes interesadas, soportaron la elaboración de una propuesta inicial de la plataforma estratégica 2023-2026 que fue elaborada por parte de la Oficina Asesora de Planeación, que posteriormente fue discutida en Comité Institucional de Gestión y Desempeño en el cual se realizaron ajustes, los cuales sirvieron de insumo para un taller que se realizó en Ministerio de Salud y Protección Social en el cual se recibieron observaciones a la propuesta por parte de las entidades adscritas a la cartera en mención, una vez discutidas las observaciones, se define la versión de la plataforma estratégica 2023-2026, la cual fue alineada con el Plan Nacional de Desarrollo (PND) Ley 2294 del 19 de mayo de 2023 “Colombia potencia mundial de la vida” que contiene los objetivos y líneas estratégicas de las políticas públicas formuladas por el Gobierno Nacional y sobre las cuales se regirá la gestión del estado durante los próximos años de gobierno. En este sentido el Invima ha identificado los ejes de transformación, catalizadores y enfoques sobre los cuales debe formular sus estrategias, planes, programas y proyectos desde su misión y competencias, los cuales se contemplan en la siguiente tabla.

Transformaciones	Catalizadores	Enfoque
2. Seguridad humana y justicia social	B. Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar C. Expansión de capacidades: más y mejores oportunidades de la población para lograr sus proyectos de vida	1. Hacia un sistema de salud garantista, universal, basado en un modelo de salud preventivo y predictivo 6. Trabajo digno y decente 8. Sostenibilidad y crecimiento empresarial
3. Derecho humano a la alimentación	C. Adecuación de Alimentos	1. Alimentos sanos y seguros para alimentar a Colombia 2. Prácticas de alimentación saludable y adecuadas al curso de vida, poblaciones y territorios
4. Transformación productiva, internacionalización y acción climática	D. Economía productiva a través de la reindustrialización y la bioeconomía	1. De una economía extractivista a una sostenible y productiva: Política de Reindustrialización, hacia una economía del conocimiento, incluyente y sostenible
5. Convergencia regional	2. Modelos de desarrollo supramunicipales para el fortalecimiento de vínculos urbano-rurales y la integración de territorios 5. Fortalecimiento institucional como motor de cambio para recuperar la confianza de la ciudadanía y para el fortalecimiento del vínculo Estado-Ciudadanía	f. Fronteras humanas para la vida, la integración y el desarrollo a. Lucha contra la corrupción en las entidades públicas nacionales y territoriales b. Entidades públicas territoriales y nacionales fortalecidas c. Calidad, efectividad, transparencia y coherencia de las normas d. Gobierno digital para la gente

Tabla No. 1 Alineación Invima - Bases Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2023-2026
Fuente: Departamento Nacional de Planeación (DNP)-Oficina Asesora de Planeación, Invima

No Artículo	Nombre
11	COMPROMISOS DEL PNIS CON PUEBLOS Y COMUNIDADES ÉTNICAS y C4MPESINAS.
31	SISTEMA NACIONAL DE PROTECCIÓN Y BIENESTAR ANIMAL -SINAPYBA.
71	SISTEMA NACIONAL DE IGUALDAD Y EQUIDAD.
74	CONSEJO NACIONAL DE LA ECONOMÍA POPULAR.
75	Modifíquese el artículo 74 de la Ley 1753 de 2015, el cual quedará así:
77	PLAN NACIONAL DE ACCESIBILIDAD PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD.
80	CONTRATACIÓN DE MANO DE OBRA LOCAL.
82	FORMALIZACIÓN DEL EMPLEO PÚBLICO EN EQUIDAD, CON CRITERIOS MERITOCRÁTICOS Y VOCACIÓN DE PERMANENCIA.
90	SISTEMA DE INFORMACIÓN ESTADÍSTICO PARA LA ECONOMÍA POPULAR.
96	FORTALECIMIENTO PATRIMONIAL DE LAS EMPRESAS DEL ORDEN NACIONAL.
97	AFILIACIÓN DE LAS ENTIDADES PÚBLICAS AL SISTEMA GENERAL DE RIESGOS LABORALES.
99	FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA ELECTRÓNICO PARA LA CONTRATACIÓN PÚBLICA.
100	PARTICIPACIÓN EN CONTRATACIÓN Y COMPRAS PÚBLICAS MEDIANTE ASOCIACIONES PÚBLICO POPULARES.
101	ASOCIACIONES DE INICIATIVA PÚBLICO POPULAR.
102	SISTEMA DINÁMICO DE ADQUISICIÓN
142	CONECTIVIDAD DIGITAL PARA CAMBIAR VIDAS.
143	TRANSFORMACIÓN DIGITAL COMO MOTOR DE OPORTUNIDADES E IGUALDAD.
161	FORTALECIMIENTO PARA AGILIZAR LAS AUTORIZACIONES DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN, VENTA E IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD.
162	Créase el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT
193	FORMULACIÓN DE LA ADOPCIÓN DE LA NUEVA POLÍTICA NACIONAL DE DROGAS.

No Artículo	Nombre
200	ESTRATEGIA NACIONAL DE LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN
214	ZONAS DE RECUPERACIÓN NUTRICIONAL DENTRO DE ECOSISTEMAS ESTRATÉGICOS PARA LA SOBERANÍA ALIMENTARIA.
313	UNIDAD DE VALOR BÁSICO -UVB-
319	REINTEGRO DE RECURSOS A LA UNIDAD DE CAJA DEL TESORO NACIONAL.
318	USO EFICIENTE DE RECURSOS DEL SERVICIO DE DEUDA. C
353	Modifíquese el literal l) y adiciónese el literal o) al numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, así: ARTÍCULO 2. DE LAS MODALIDADES DE SELECCIÓN. (...)
361	METODOLOGÍA DE PRESUPUESTO POR PROGRAMAS Y RESULTADOS.

Tabla No. 2 Alineación Invima - Articulado Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2023-2026

Fuente: Congreso de la República de Colombia-Oficina Asesora de Planeación, Invima

La plataforma estratégica 2023-2026 con su respectiva alineación se llevó a aprobación al Consejo Directivo el 29 de agosto, en tal sentido a continuación se muestra la plataforma estratégica que servirá de lineamientos organizacionales y estratégicos necesarios para la implementación de estrategias, planes, programas y proyectos orientados al cumplimiento de la misión, visión y objetivos del Instituto para las vigencias 2023 – 2026.

MISIÓN

El **Invima** es un instituto técnico, científico del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, encargado de ejecutar las políticas formuladas por el Gobierno en materia de inspección, vigilancia y control sanitario, basado en la gestión del riesgo de los productos de su competencia, para **proteger y promover la salud pública** a través de la articulación sectorial e intersectorial y contribuir a la mejora continua del estatus sanitario

VISIÓN

En el año **2031**, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**, será una Entidad **eficiente, oportuna** y transparente, reconocida por el desarrollo de las acciones necesarias para la protección y promoción de la salud pública, cercana a los ciudadanos, emprendedores, empresarios y demás grupos de valor contribuyendo al fortalecimiento de la reindustrialización, productividad, y competitividad, economía popular con presencia en el territorio nacional .

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- Fortalecer la soberanía sanitaria nacional, a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario regionalizado, con enfoque de riesgo, así como el acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud de los colombianos.
- Fomentar la integración regional sanitaria con el fin de optimizar las capacidades de la entidad para contribuir con la transformación productiva del país.
- Contribuir a la industrialización, productividad, competitividad y fortalecimiento de la economía popular del país, mediante las funciones y servicios asociados con inspección, vigilancia y control bajo enfoque de riesgo con estándares de calidad y oportunidad, para aumentar los niveles de satisfacción de los distintos grupos de valor.
- Garantizar el acceso y la transparencia de la información competencia de la entidad, a través de la implementación de acciones enfocadas a mejorar los servicios ciudadanos digitales, la seguridad de la información y la arquitectura empresarial, con el fin de contribuir con la transformación digital pública y el acercamiento al ciudadano.

Ilustración No. 3 Plataforma Estratégica Invima 2023-2026

Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Estrategias Invima	Tipo de estrategia
Fortalecer la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima	*Estrategia Ofensiva
Desarrollar acciones para el fortalecimiento de la educación sanitaria de los actores que intervienen en el funcionamiento del modelo de inspección, vigilancia y control	Estrategia Ofensiva
Desarrollar acciones de acercamiento y acompañamiento a la ciudadanía, empresario, emprendedor en territorio nacional (Ley de emprendimiento y escalera a la formalidad)	Estrategia Ofensiva
Aumentar la presencia del Invima en el territorio nacional	Estrategia Ofensiva
Implementar acciones técnicas y administrativas de relacionamiento con instituciones publico/privadas del orden territorial, nacional e internacional	Estrategia Ofensiva

Estrategias Invima	Tipo de estrategia
Fortalecer la comunicación estratégica entre los actores que intervienen en el funcionamiento del modelo de inspección, vigilancia y control	Estrategia Ofensiva
Definir e implementar acciones de transparencia y lucha contra la falsificación y corrupción, a partir de un trabajo articulado entre los distintos grupos de valor	**Estrategia Adaptativa
Aumentar la presencia del Invima en el territorio nacional	***Estrategia Ofensiva
Implementar estrategias encaminadas a la prestación de servicios con estándares de calidad, oportunidad y acceso a la información, de los distintos grupos de valor.	Estrategia de Supervivencia
Definir e implementar el fortalecimiento de la planta de personal del Invima	Estrategia Defensiva Estrategia de Supervivencia
Establecer e implementar acciones enfocadas a mejorar los servicios ciudadanos digitales, la seguridad de la información y la arquitectura empresarial	****Estrategia de Supervivencia

* *Estrategias Ofensivas: Son las estrategias de mayor impacto, porque permiten aprovechar las oportunidades para maximizar las fortalezas y potenciar nuevas fortalezas.*

** *Estrategias Defensivas: Son las estrategias que permiten mitigar el impacto de riesgos o situaciones negativas originadas por el entorno de la Entidad.*

*** *Estrategias Adaptativas: Son las que estrategias que permiten reducir las limitaciones frente a las oportunidades.*

**** *Estrategias de Supervivencia: Son las estrategias que permiten mitigar el efecto de las debilidades que se pueden potenciar por efectos de las amenazas.*

Tabla No. 3 Estrategias Invima 2023-2026

Fuente: Oficina Asesora de Planeación

2.2 Formalización laboral

El Invima en el marco del Plan Nacional para la Formalización del empleo Público en Equidad definido por el Gobierno Nacional, realizó el documento técnico que soporta la necesidad de crear una planta temporal a costo cero que contempla lo mencionado a continuación, es oportuno aclarar que este trabajo se ha venido adelantando con el acompañamiento del DAFP:

- Realizar la creación de una planta temporal conformada por 318 cargos por un valor por un valor aproximado de \$135.945.478.718 con una duración de cuatro (4) años y un (1) mes de los cuales para la presente vigencia corresponde a \$2.133.293.420 distribuidos en funcionamiento con un monto de \$346.410.194 y en inversión de \$1.786.883.226, es decir a costo cero, teniendo en cuenta que el instituto tiene actualmente disponible este presupuesto para contratar servicios de apoyo y profesionales, sin embargo es a lugar mencionar que el CDP No 77223 del 15 de mayo de 2023 por valor de \$1.596.960.054 respalda la creación de la planta de la presente vigencia, para inversión cubre el 82% de los 259 cargos previstos que corresponden a 212 de los propuestos por valor de \$1.515.997.881, en cuanto funcionamiento cubre el 23% de los 59 cargos previstos que corresponden a 13 cargos por valor de \$80.962.173 y el presupuesto que falta para cubrir el total de la planta de la presente vigencia está comprometido en los contratos que actualmente se tienen suscritos y se liberaran una vez sea aprobada la creación de la planta por un total de 318 cargos temporales, lo anterior soportado en las liberaciones que se han tenido que venir haciendo con el fin de poder desarrollar las actividades tanto de apoyo y misionales a cargo del Invima.
- La solicitud realizada contempla la solicitud del recurso para el cubrimiento del 100% de los cargos del Invima.

En cuanto a las demás vigencias corresponde al presupuesto que se incorpore en cada Ley de presupuesto, en cuanto la estimación del incremento se realizó de acuerdo con porcentaje de crecimiento en el techo de gasto sectorial definido en el Documento Conpes 4103 (MGMP 2023-2026), en tal sentido se esperaría que para las vigencias 2024-2027 se pueda financiar el 100% de los cargos temporales que se esperan sean creados es decir 318.

El documento técnico comprende de manera general lo siguiente:

- **PASO 1: ALISTAMIENTO**
 - Identificación del alcance y viabilidad preliminar del diseño
 - -Alcance
 - -Viabilidad jurídica
 - -Viabilidad presupuestal
 - Conformación del equipo de trabajo
 - Establecer una estrategia de gestión del cambio
- **PASO 2: DIAGNÓSTICO INSTITUCIONAL**
 - Análisis de contexto externo
 - -Análisis sectorial
 - -Análisis jurídico legal
 - -Análisis de casos de éxito
 - -Análisis de fuentes externas
 - Análisis de contexto interno
 - -Cadena de valor: resultados
 - -Cadena de valor: procesos
 - -Marco estratégico vigente
 - -Analizar capacidades
 - -Tecnológicas
 - -Presupuestales
 - -Estructura organizacional
 - -Talento humano
- **PASO 3: DISEÑO DE LA PROPUESTA**
 - Propuesta de ajuste a la cadena de valor: resultados
 - Propuesta de ajuste a la cadena de valor: procesos
 - -Propuesta de fortalecimiento y desarrollo de capacidades
 - -Tecnológicas
 - -Presupuestales
 - -Estructura organizacional
 - -Talento humano

ANEXOS

- Articulación Invima PND
- Resultados encuestas percepción
- Articulación Invima PES

- Normograma Invima
- Cargas laborales (Proceso estratégico y de apoyo, proceso misional-Inspección)
- CDP
- Certificado MGMP

Teniendo en cuenta el proceso establecido para aprobación de este trámite, a continuación, se encuentra la línea de tiempo del trámite:



Ilustración No. 4 Línea de tiempo Formalización Laboral
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

2.3 Rediseño Institucional

2.3.1 Antecedentes

Desde el mes de mayo de 2023 el Invima viene trabajando en un proceso de rediseño institucional teniendo en cuenta necesidades identificadas tales como:

- Expedición de normas posteriores al rediseño de la planta del Instituto, lo cual denota que se han venido agregando funciones adicionales al Invima en los diferentes productos de su competencia, sin embargo, la planta de personal sigue siendo la misma desde el año 2012, aun cuando se evidencia claramente el aumento de la carga laboral, lo que conlleva a la contratación de servicios profesionales para poder atender la demanda de productos y servicios del Invima que han venido incrementando.
- Restricciones presupuestales del orden nacional, situación que ha imposibilitado entre otras cosas proveer el 100% de los cargos del Instituto aprobados mediante el decreto en mención, el cual estableció la planta global del Instituto en 1.520 funcionarios, a la fecha se encuentran nombrados 1.197, quedando pendiente por proveer la suma 323 cargos, se pretende que estos funcionarios más el resultado del estudio de cargas laborales, se pueda contar con servicios técnicos y profesionales que adquieran un trabajo digno y constante.
- Aumento en el número de vigilados en un 33% desde el 2012 y aumento del 30% de los trámites que viene atendiendo del Invima con la misma capacidad operativa, lo que requiere un aumento en la planta del Instituto, según los resultados que se obtengan del estudio técnico que se encuentra en desarrollo.
- Arquitectura tecnológica obsoleta que requiere fortalecimiento asociado a la gestión de las tecnologías de información y comunicaciones

- Capacidad analítica limitada de los laboratorios relacionado con los productos competencia del Invima.
- Escalas salariales no ajustadas al tipo de entidad técnico-científica.

2.3.2 Proceso actual

El rediseño institucional se está llevando a cabo en base a los lineamientos dados por el Departamento Administrativo de la Función Pública- DAFP, quién es el órgano rector del sector que tiene como objeto “*formular y promover las políticas e instrumentos en empleo público, organización administrativa, control Interno, racionalización de trámites, que van dirigidos a fortalecer la gestión de las Entidades Públicas Nacionales y Territoriales, mejorar el desempeño de los servidores públicos al servicio del Estado, contribuir al cumplimiento de los compromisos del gobierno con el ciudadano y aumentar la confianza en la administración pública y en sus servidores.*”

Por lo anterior, el Invima viene desarrollando actividades contenidas en la guía de Rediseño Institucional de Entidades Públicas del Departamento Administrativo de la Función Pública emitida en Bogotá, D.C., Colombia, Julio de 2014 y la guía de fortalecimiento institucional, noviembre 2022.

Con corte a 31 de octubre se han desarrollado las siguientes actividades:

- Referenciación con entidades del sector salud y entidades homólogas frente a estructura organizacional y escala salarial
- Diagnóstico institucional
- Estudio preliminar de cargas de trabajo
- Propuesta de estructura organizacional

El cronograma establecido para desarrollar el rediseño institucional se muestra a continuación

Actividades principales del proyecto	Resultado esperado	Entregable	sep-23	oct-23	nov-23	dic-23	ene-24	feb-24	mar-24	abr-24	may-24
1	Antecedentes	Línea de tiempo									
2	Paso 1: Alistamiento	1.1.1. Identificación del alcance y viabilidad preliminar del diseño									
3		1.1.2. Conformación del equipo de trabajo									
4		1.1.3. Establecer una estrategia de gestión del cambio									
5	Paso 2: Diagnóstico Institucional	1.2.1. Análisis de contexto externo									
6		Análisis sectorial									
		Análisis jurídico legal									
		Análisis de casos de éxito									
	Análisis de fuentes externas										
		2.1.1 Análisis sectorial									
		2.1.2 Análisis jurídico legal									
		2.1.3 Análisis de casos de éxito									
		2.1.4 Análisis de fuentes									
		2.2.1 Cadena de valor: resultados									
		2.2.2 Cadena de valor: procesos									
		2.2.3 Marco estratégico vigente									
		2.2.4 Analizar capacidades Tecnológicas									
		2.2.4 Analizar capacidades Presupuestales (planta de personal, infraestructura y gastos generales)									

Actividades principales del proyecto	Resultado esperado	Entregable	sep-23	oct-23	nov-23	dic-23	ene-24	feb-24	mar-24	abr-24	may-24
	Estructura organizacional, Talento humano	2.2.4 Analizar capacidades Estructura organizacional 2.2.4 Analizar capacidades Talento humano -Levantamiento cargas Definición horas laborales reales del Invima Definición de criterios específicos por proceso para determinación de tiempos (para los procesos que aplique) Verificación información actividades y tiempos estimados por los responsables designados en cada dependencia Definición de dependencias donde se considera desviaciones de los tiempos inicialmente definidos Validar tiempos Consolidación de información de cargas laborales Consolidación de información de cargas laborales									
7	Propuesta de ajuste a la cadena de valor: resultados	No aplica									
8	Propuesta de ajuste a la cadena de valor: procesos	No aplica									
9	Paso 3: diseño de la propuesta Propuesta de fortalecimiento y desarrollo de capacidades (Tecnológicas, Presupuestales, Estructura organizacional, Talento humano)	3.2.1 Propuesta de fortalecimiento y desarrollo de capacidades -Tecnológicas 3.2.1 Propuesta de fortalecimiento y desarrollo de capacidades -Presupuestales 3.2.1 Propuesta de fortalecimiento y desarrollo de capacidades -Estructura organizacional 3.2.1 Propuesta de fortalecimiento y desarrollo de capacidades - Estructura nueva planta Análisis planta actual frente cumplimiento de requisitos para nivelación de profesionalización Propuesta número de funcionarios por nivel y dependencia									
10	Elaboración proyectos de decreto y memorias justificativas Proyecto de decreto de estructura Proyecto de decreto de planta de personal Memorias justificativas	Documento de proyecto de decreto de estructura Proyecto de decreto de planta de personal Memorias justificativas									
11	Diseño de manual de funciones y competencias laborales. Perfiles del manual de funciones y competencias laborales para nueva estructura.	Documento de proyecto de resolución de manual de funciones para áreas objeto de intervención.									

Tabla No. 4 Cronograma ajustado rediseño institucional
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Este rediseño como se ha venido adelantando tiene como alcance entre otros aspectos:

- Optimización de los trámites con el fin de brindar atención de manera oportuna eficiente y con calidad
- Cambios en la estructura organizacional del Invima
- Cambios en los manuales de funciones.
- Fortalecimiento de los Grupos de Trabajo Territoriales
- Ampliación de la planta de personal
- Mejoramiento escalas salariales

3 GRUPO DE PROYECTOS, PRESUPUESTO Y ESTADÍSTICA

En la vigencia 2012 la Resolución 2012033945 del 15 de noviembre crea los grupos internos de trabajo, entre otros los de la Oficina Asesora de Planeación, posteriormente la Resolución 2015031796 del 12 de agosto de 2015, modificada por la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016, crea los grupos de trabajo del Invima y otorga las funciones a cada grupo.

De otra parte, con la expedición de la resolución No. 2022035262 del 2022 se reorganizaron los grupos de la Oficina Asesora de Planeación quedando de la siguiente forma:

- Grupo de Proyectos, Presupuestos y Estadística
- Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional
- Grupo Unidad de Riesgos

A continuación, se listan las funciones asignadas al Grupo de Proyectos, Presupuesto y Estadística:

- Elaborar y programar con las dependencias el anteproyecto del presupuesto de inversión del Instituto.
- Realizar el seguimiento a la ejecución del presupuesto de inversión y viabilizar las modificaciones a que haya lugar ante el Departamento Nacional de Planeación y demás entidades.
- Definir los lineamientos y criterios básicos para la formulación y seguimiento de planes, programas y proyectos del Instituto de acuerdo con los lineamientos establecidos.
- Asesorar y promover en las diferentes dependencias del Instituto la formulación y ejecución de políticas públicas, planes, programas y proyectos, de acuerdo con estudios económicos, financieros y estadísticos del Gobierno Nacional.
- Formular y evaluar los proyectos de inversión y tramitar su inclusión en los bancos de proyectos de las entidades pertinentes.
- Diseñar, implementar y analizar la información de las diferentes áreas del Instituto, para la presentación de los informes requeridos por las autoridades e instancias pertinentes.
- Asesorar la elaboración de los estudios económicos, financieros y estadísticos que requiera el Instituto para el desarrollo de las funciones y fijación de tarifas por servicios.

De acuerdo con las funciones asignadas al grupo, a continuación, se relaciona la gestión realizada durante la presente vigencia.

3.1 Planeación Estratégica 2023

En el marco del “PROCEDIMIENTO FORMULACIÓN Y SEGUIMIENTO A LA PLATAFORMA ESTRATÉGICA DEL INVIMA” GDI-DIE-PR006, se definió y ejecuto el siguiente plan de trabajo para la formulación del Plan Estratégico Institucional para la vigencia 2024.

Taller Planeación Estratégica 2024			
Actividades	Fecha	Estado actividad	Estado Información enviada
Definición de estructura de presentación	18/07/2023	Ejecutado	Ejecutado

Taller Planeación Estratégica 2024			
Actividades	Fecha	Estado actividad	Estado Información enviada
Realizar la consolidación de matrices de reporte de PEI, POA, bancoppi y POAI, Informe OCI POA 2022 como insumo para definir el diagnóstico del II Trimestre de la vigencia 2023	11/09/2023	Ejecutado	Ejecutado
Envío de la información insumo para diagramación de la presentación	20/09/2023	Ejecutado	Ejecutado
Desarrollo de reunión con grupo de gestión contractual para definición de cronograma y lineamientos incluyendo la consolidación del PAA	20/09/2023	Ejecutado	Ejecutado
Concertación de cronograma con GGC	20/09/2023	Ejecutado	Ejecutado
Realizar la consolidación y envío de matrices de ejecución contratistas 2023 como insumo para la formulación de 2024	11/09/2023	Ejecutado	Ejecutado
Inclusión de la información en la presentación del taller de planeación estratégica 2023	22/09/2023	Ejecutado	Ejecutado
Realización de mesas con las dependencias para socialización presentación	25/09/2023	Ejecutado	Ejecutado
Remitir la información presentada ejecución II Trimestre (proyectos, POA, POAI y Contratistas) y Taller planeación estratégica 2024 y entregar insumos: Históricos de ejecución, formatos de proyectos, POA, POAI y Contratistas	25/09/2023	Ejecutado	Ejecutado
Envío por parte de las dependencias a la OAP de: Matriz de consolidación de proyectos, POA, POAI, Hojas de vida proyectos institucionales y Contratistas (Funcionamiento e inversión) 2024	9/10/2023	Ejecutado	Ejecutado
Consolidar la información remitida por las dependencias de la planeación estratégica 2024 (proyectos, POA, POAI y Contratistas)	9/10/2023	Ejecutado	Ejecutado
Socialización de la planeación estratégica 2024 para aprobación de DG	17/10/2023	Ejecutado	Ejecutado
Socialización de la planeación estratégica 2024 aprobada por el DG	20/10/2023	Ejecutado	Ejecutado

Tabla No. 5 Cronograma Formulación Planeación Estratégica 2024

Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Es importante mencionar que el Plan Estratégico Institucional fue elaborado basado en la plataforma estratégica aprobada 2023-2026 y se define de acuerdo con una metodología participativa con las dependencias dando como resultado las directrices y lineamientos a seguir para cada vigencia, enmarcados en los Proyectos Institucionales y Planes Operativos (POA / POAI), formulados según los siguientes procedimientos:

- GDI-DIE-PR7-PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL BANCO DE PROGRAMAS Y PROYECTOS INSTITUCIONALES DEL INVIMA
- GDI-FPO-PR001 PROCEDIMIENTO FORMULACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PLAN OPERATIVO ANUAL
- GDI-FPO-PR002 -PROCEDIMIENTO FORMULACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PLAN OPERATIVO ANUAL DE INVERSIÓN

De otra parte, se realizó apoyo en la proyección de contratistas de inversión en el marco del Plan Operativo Anual de Inversión (POAI), en cuanto a funcionamiento se realiza la proyección de cada dependencia para la siguiente vigencia, tomando como referencia la información presupuestal y cantidad de contratos de la vigencia actual, a continuación, se presenta la información remitida a las dependencias como insumo para la elaboración de la proyección 2024.

Dependencia	Funcionamiento			
	No	Valor contrato 2024 total	Valor vigencia futura 2024	Valor definitivo 2024
Dirección de Alimentos y Bebidas	3	204.474.932	13.379.809	191.095.123
Dirección de Cosméticos	1	49.350.000	-	49.350.000
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	5	231.349.920	14.075.135	217.274.785
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	10	346.318.961	-	346.318.961
Dirección de Operaciones Sanitarias	11	475.610.444	-	475.610.444
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	8	438.340.494	-	438.340.494
Dirección General	6	723.086.123	-	723.086.123
Oficina de Control Interno	1	111.824.654	7.310.408	104.514.246
Oficina Asesora de Planeación	7	588.173.976	-	588.173.976
Oficina Asesora Jurídica	9	375.772.320	-	375.772.320
Oficina de Asuntos Internacionales	2	77.669.567	-	77.669.567
Oficina de Atención al Ciudadano	5	119.270.569	-	119.270.569
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	4	117.892.350	-	117.892.350
Oficina de Tecnologías de la Información	3	183.072.880	-	183.072.880
Secretaría General	33	1.210.703.393	155.201.703	1.055.501.690

Tabla No. 6 Proyección inicial de contratos de personas naturales 2024
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Una vez allegada la información por parte de las dependencias, desde la Oficina Asesora de Planeación se realiza la consolidación de las solicitudes, la cual es presentada a la Dirección General para aprobación de distribución de presupuesto de funcionamiento, quedando la distribución por dependencia como se muestra a continuación:

Dependencia	Funcionamiento			
	No	Valor contrato 2024 total	Valor vigencia futura 2024	Valor definitivo 2024
Dirección de Alimentos y Bebidas	1	48.228.483	13.379.809	34.848.674
Dirección de Cosméticos	1	49.350.000	-	49.350.000
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	5	231.349.920	14.075.135	217.274.785
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	10	346.318.961	-	346.318.961
Dirección de Operaciones Sanitarias	11	475.610.444	-	475.610.444
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	8	438.340.494	-	438.340.494
Dirección General	6	290.406.606	-	290.406.606
Oficina de Control Interno	1	111.824.654	7.310.408	104.514.246
Oficina Asesora de Planeación	7	588.173.976	-	588.173.976
Oficina Asesora Jurídica	9	375.772.320	-	375.772.320
Oficina de Asuntos Internacionales	2	77.669.567	-	77.669.567
Oficina de Atención al Ciudadano	5	119.270.569	-	119.270.569
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	4	117.892.350	-	117.892.350

Dependencia	Funcionamiento			
	No	Valor contrato 2024 total	Valor vigencia futura 2024	Valor definitivo 2024
Oficina de Tecnologías de la Información	3	183.072.880	-	183.072.880
Secretaría General	33	1.786.249.551	155.201.703	1.631.047.848

Tabla No. 7 Proyección final de contratos de personas naturales 2024
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

De acuerdo con lo anterior se evidencia que se realizó una redistribución de recursos solicitado por la Dirección General con contra crédito de la Dirección General por valor de \$ 432.679.517 y de la Dirección de Alimentos y Bebidas por valor de \$ 142.866.640 y un crédito por valor de \$ 575.546.157 a la Secretaria General, específicamente al Grupo de Gestión Contractual.

3.2 Banco de Programas y Proyectos

Con el fin de llevar a cabo un seguimiento detallado al avance en la ejecución de los recursos de inversión, la Oficina Asesora de Planeación formulo en el año 2015 el Banco de Programas y Proyectos Institucionales Bancoppi dentro del cual se definen programas cuyos objetivos responden a los enunciados de misión, visión objetivos y estrategias enmarcadas en la plataforma estratégica institucional y que se actualizan cada cuatro años de acuerdo con los nuevos lineamientos del orden nacional definidos en los Planes Nacionales de Desarrollo y políticas públicas de mediano plazo de los nuevos gobiernos.

Los programas institucionales agrupan iniciativas estratégicas específicas a ejecutar en un plazo determinado con un costo y alcance definidos y se configuran como el mecanismo de operativización de los objetivos y estrategias, estas iniciativas se denominan proyectos y acciones institucionales POA y se formulan para cada vigencia de acuerdo con la asignación de la cuota de inversión y los lineamientos de la Dirección General.

Durante la vigencia 2023 se llevó a cabo la formulación de los programas para el cuatrienio 2023-2026 y los proyectos a ejecutar durante la vigencia 2023. A continuación, se presenta la formulación de proyectos de la entidad para la vigencia actual:



Ilustración No. 5 Programas y Proyectos 2023
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Nombre del Programa	Nombre del Proyectos Institucional
1. Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	1.2.1 Fortalecimiento de los laboratorios como ente referente a nivel Nacional en la etapa de estudios y diseños 2023 1.3.1 Fortalecimiento legal de IVC 2023 1.4.1 Fortalecimiento de capacidades y reconocimiento internacional mediante la consecución de recursos con cooperantes 2023 1.5.1 Prevención, pedagogía y Responsabilidad Sanitaria para todos 2023

Nombre del Programa	Nombre del Proyectos Institucional
	1.6.1 Demuestra la Calidad en Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica 2022 1.6.2 Demuestra la Calidad en Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica 2023 1.7.1 Demuestra la Calidad en Dispositivos Médicos 2023 1.8.1 Vigilancia y Control de Residuos y contaminantes químicos en Alimentos y Bebidas - Origen Animal 2022 1.8.2 Vigilancia y Control de Residuos y contaminantes químicos en Alimentos y Bebidas - Origen Animal 2023 1.8.3 Vigilancia y Control de Residuos y contaminantes químicos en Alimentos y Bebidas - Procesados 2022 1.8.4 Vigilancia y Control de Residuos y contaminantes químicos en Alimentos y Bebidas - Procesados 2023 1.8.5 Vigilancia y Control de Residuos y contaminantes químicos en Alimentos y Bebidas - Origen Vegetal 2022 1.8.6 Vigilancia y Control de Residuos y contaminantes químicos en Alimentos y Bebidas - Origen Vegetal 2023 1.8.8 Vigilancia Sanitaria de Alimentos y Bebidas - ALIMENTOS PRODUCTOS IMPORTADOS ACEPTACION DE LOTES DE PRODUCTOS 2023 1.8.9 Vigilancia Sanitaria de Alimentos y Bebidas-CONTROL OFICIAL PARA ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE ALIMENTOS (IVC) 2023 1.8.11VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA (ACTIVA Y PASIVA) Trichinella 2023 1.8.12 III. CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS QUE CONTRATAN, PREPARAN Y ENSAMBLAN ALIMENTOS EN LOS PROGRAMAS DEL GOBIERNO ENTRE ELLOS EL PAE E INTEGRACIÓN SOCIAL 2022 1.8.13 Vigilancia Sanitaria de Alimentos y Bebidas-CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS QUE PREPARAN Y ENSAMBLAN ALIMENTOS -PAE 2023 1.8.14 PATOGENOS RAM 2022 1.8.19 Emprendimiento Empresarial 1.9.1 Demuestra la Calidad en Medicamentos y Productos Biológicos 2022 1.9.2 Proyecto Demuestra de la Calidad De Medicamentos 2023 1.9.3 Proyecto Farmacovigilancia 2023
2. Fortalecimiento institucional de la gestión administrativa y de apoyo del Invima	2.2.1 Rediseño e implementación del Programa de Gestión Documental 2023 2.2.2 Adecuación y dotación Infraestructura física INVIMA a nivel nacional 2023
3. Mejoramiento de las aptitudes, habilidades, capacidades y gestión del conocimiento del talento humano	
4. Fortalecimiento de la arquitectura e infraestructura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y las comunicaciones Nacional.	4.10.1 Mejoramiento y Soporte de los Sistemas de Información 2023 4.10.2 Gobierno Digital Fase IV 2023 4.10.3 Sistema de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario - SIVICOS III 2023 4.10.4 Nueva Plataforma de Trámites y Servicios 2023

Tabla No. 8 Formulación de programas y proyectos 2023

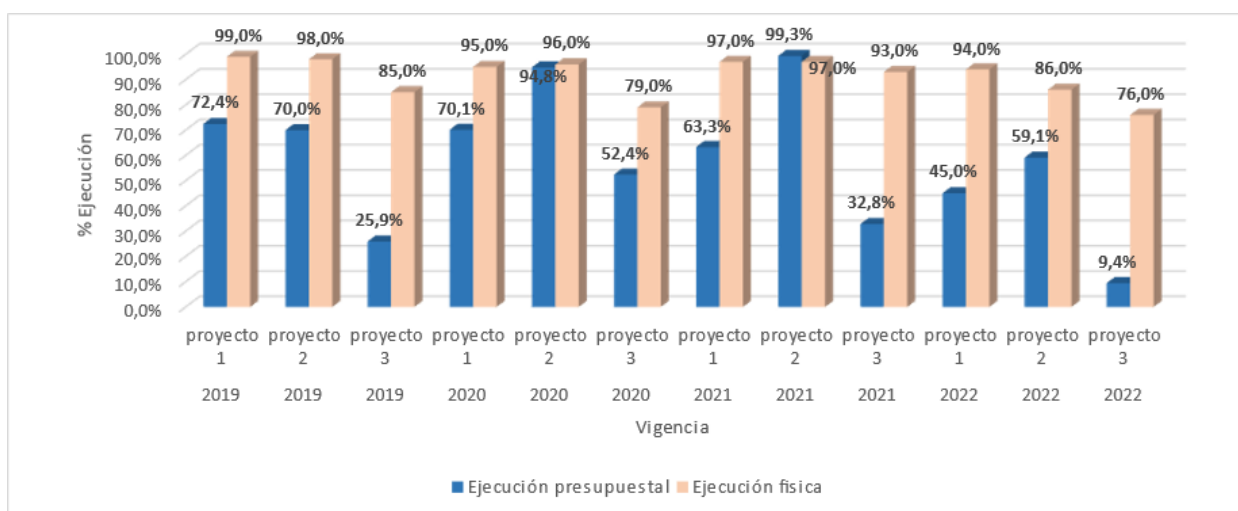
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

3.2.1 Diagnóstico banco de programas y proyectos

Dentro del análisis de los aspectos que hacen parte de la gestión de proyectos del Invima y en aras de fortalecer la aplicación de las buenas prácticas por parte de profesionales encargados del seguimiento y líderes de proyectos de las dependencias técnicas, la Oficina Asesora de Planeación realizó el diagnóstico al Banco de Programas y Proyectos Institucional mediante una evaluación de la gestión, herramientas, metodologías y capacidades en la formulación, seguimiento y determinación de resultados de proyectos, que permitiera determinar acciones de fortalecimiento y

mejoras a implementar. El diagnóstico del Banco de Programas y Proyectos Institucional se llevó a cabo mediante la revisión y análisis de metodologías y herramientas formuladas e implementadas, percepción de tutores y áreas ejecutoras de proyectos y evaluación de los resultados obtenidos cuanto a gestión de proyectos.

Una vez analizados los aspectos relacionados con gestión y avances financieros durante el cuatrienio anterior se puede observar que a lo largo de los años la brecha entre el porcentaje de ejecución presupuestal y ejecución física se ha ido incrementando como lo muestra la siguiente gráfica resumen.



Gráfica No. 1 Diagnóstico Banco de Programas y Proyectos 2019-2022
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Considerando los resultados obtenidos en el cuatrienio anterior, los aspectos metodológicos implementados, la percepción de tutores y líderes de proyectos y los hallazgos producto de la revisión hecha en el marco de la gestión del Banco de Proyectos y Programas Institucionales, se definió un plan de acción de mejora con el fin de optimizar la gestión y logros obtenidos hasta el momento y dentro del cual se destacan los siguientes aspectos:

- Implementar mecanismos para el fortalecimiento de las capacidades de líderes y tutores en cuanto la formulación de proyectos.
- Actualizar los lineamientos metodológicos de gestión de proyectos incluyendo aspectos generales y puntuales para cada etapa del ciclo de vida del proyecto, como por ejemplo actividades críticas, rezagos y seguimiento financiero y presupuestal entre otros.
- Diseñar y ejecutar herramientas de apoyo técnico y conceptual como talleres, remisión de observaciones, análisis de casos específicos y socialización de lecciones aprendidas a tutores y líderes de proyectos
- Fortalecer el seguimiento a proyectos contemplando aspectos sobre avances físicos y financieros y la relación que deben guardar entre sí.
- Contemplar dentro de la fase de cierre del proyecto, los aspectos relacionados con rezagos de metas de indicadores, actividades vencidas, cuentas por pagar, reservas presupuestales y vigencias futuras.
- Determinar el cumplimiento de los objetivos y resultados obtenidos del proyecto.

Actualmente se encuentra en marcha el plan de acción formulado y se han ejecutado actividades como el desarrollo del primer taller de socialización de lineamientos para la gestión de proyectos dirigido a líderes de proyectos de las áreas del Instituto y a los profesionales de la oficina asesora de planeación, actualización de procedimientos y lineamientos de gestión de proyectos de acuerdo con los resultados obtenidos del diagnóstico

3.3 Plan Operativo Anual

El Plan Operativo Anual (POA) es el instrumento que consigna la información necesaria y la cual permite evaluar la gestión de las dependencias en torno a los resultados obtenidos, articulando así los objetivos estratégicos con los establecidos por cada una de las dependencias de acuerdo a los programas, proyectos y actividades establecidas, teniendo en cuenta los recursos financieros asignados a través del Plan Operativo Anual de Inversión (POAI) y los recursos humanos asignados para su realización.

El Plan Operativo Anual es alineado a los objetivos estratégicos en cada cuatrienio según la plataforma estratégica formulada al interior de la entidad acorde a los lineamientos del Plan Nacional de Desarrollo PND.

La formulación de las acciones institucionales del POA se realiza finalizando cada vigencia con la participación de todas las áreas y teniendo en cuenta los históricos de ejecución con el fin de tener metas retadoras en cada vigencia.

La ejecución de este plan se puede observar en la siguiente tabla:

Plataforma Estratégica	Año	Resolución	*% de ejecución
2023-2026	2023	2023000552 del 11 de enero 2023	73.22%

(*) Información con corte al 31 octubre
 Tabla No. 9 Ejecución Plan Operativo Anual 2023
 Fuente: Oficina Asesora de Planeación

El cumplimiento de la ejecución por dependencia se puede La información antes mencionada aporta cumplimiento a los objetivos estratégicos como se muestra a continuación:

Dirección General	71%
Secretaría General	56%
Oficina Asesora de Planeación	68%
Oficina Asesora Jurídica	69%
Oficina de Control Interno	89%
Oficina de Tecnologías de la Información	35%
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	86%
Oficina de Atención al Ciudadano	77%
Oficina de Asuntos Internacionales	41%
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	77%
Dirección de Cosméticos	85%
Dirección de Alimentos y Bebidas	74%
Dirección de Dispositivos Médicos	83%
Dirección de Medicamentos	78%
Dirección de Operaciones Sanitarias	80%

(*) Información con corte al 31 octubre
 Tabla No. 10 Ejecución Plan Operativo Anual por dependencia 2023
 Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Así mismo la Oficina Asesora de Planeación ha realizado la consolidación de los cambios solicitados por las dependencias para todos los trimestres en concordancia con el procedimiento establecido para el Plan Operativo Anual. De acuerdo con las solicitudes se realiza el análisis técnico correspondiente y se pasan a aprobación de la Alta Dirección, a continuación, se muestra el consolidado de estas solicitudes:

Dependencia	Solicitudes		Total
	Aprobadas	Negadas	
Dirección General	8		8
Secretaría General	9		9
Oficina Asesora de Planeación	3		3
Oficina Asesora Jurídica	3		3
Oficina de Control Interno	1		1
Oficina de Tecnologías de la Información	1		1
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	10	6	16
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	9	1	10
Dirección de Cosméticos	10		10
Dirección de Alimentos y Bebidas	8		8
Dirección de Dispositivos Médicos	17		17
Dirección de Medicamentos	4		4
Dirección de Operaciones Sanitarias	15	3	18
Total	98	3	108

Tabla No. 11 Controles de Cambio Plan Operativo Anual por dependencia 2023
 Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Adicionalmente estos cambios se encuentran relacionados en su mayoría con modificaciones de meta bien sea en aumento o disminución, sin embargo, otras solicitudes se encuentran relacionadas con modificaciones en el nombre del indicador, descripción, fórmulas o periodicidad. Una vez estos cambios son aprobados, los mismos, son comunicados a las dependencias mediante correo electrónico.

3.4 Plan Operativo Anual de Inversión

El Plan operativo anual de inversiones-POAI, es un instrumento de planeación que guarda concordancia con el plan nacional de Inversiones, Marco Fiscal de Mediano Plazo y Marco de Gasto de Mediano Plazo, el cual permitió priorizar los gastos de Inversión del Invima para determinar los programas y proyectos que, de manera prioritaria, se incorporaron en el presupuesto anual del Instituto.

El POAI, permitió formular e incorporar los proyectos de inversión al Banco de Programas y Proyectos de Inversión del DNP para responder a las prioridades de inversión definidas en la plataforma estratégica de cada Vigencia.

Las acciones realizadas en la ejecución de los proyectos de Inversión fueron orientadas en el marco de la plataforma estratégica de la entidad, encaminadas a fortalecer la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima, la gestión de talento humano, gestión de las acciones de armonización normativa, estrategias de apoyo a la industria Colombiana, acceso a mercados internacionales de interés, gestión para apertura de mercados, automatización de procesos, trámites

más efectivos, mejores laboratorios, entre otros; el cumplimiento de estas acciones se realizó a través del desarrollo de programas, proyectos, subproyectos y acciones institucionales que contribuyen a la plataforma estratégica de la entidad para la presente vigencia, en tal sentido a continuación se relacionan las gestiones realizadas para gestión del Plan Operativo Anual de la presente vigencia y del 2024.

3.4.1 Gestión POAI 2023

A continuación, se relacionan el POAI, la alineación a los objetivos estratégicos y su respectiva ejecución presupuestal, con el respectivo seguimiento en la ejecución con corte al 30 de septiembre.

Objetivos Estratégicos	Código Proyecto de Inversión	Nombre Proyecto de Inversión	Información SIIF						
			Apropiación	CDP	% CDP	CRP	% CRP	Obligado	% Obligado
Contribuir a la industrialización, productividad, competitividad y fortalecimiento de la economía popular del país, mediante las funciones y servicios asociados con inspección, vigilancia y control bajo enfoque de riesgo con estándares de calidad y oportunidad, para aumentar los niveles de satisfacción de los distintos grupos de valor.	1999-300-6	Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del Invima a nivel nacional	\$ 11.417.746.520,00	\$ 6.448.540.603,45	56,48%	\$ 5.817.280.765,70	50,95%	\$ 2.413.662.316,54	21,14%
Garantizar el acceso y la transparencia de la información competencia de la entidad, a través de la implementación de acciones enfocadas a mejorar los servicios ciudadanos digitales, la seguridad de la información y la arquitectura empresarial, con el fin de contribuir con la transformación digital pública y el acercamiento al ciudadano.	1903-300-6	Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional	\$ 13.152.203.305,00	\$ 8.338.532.082,62	63,40%	\$ 7.975.296.826,71	60,64%	\$ 6.703.451.993,54	50,97%
Fortalecer la soberanía sanitaria nacional, a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario regionalizado, con enfoque de riesgo, así como el acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud de los colombianos.	1903-300-7	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional	\$ 69.935.223.954,00	\$ 57.859.075.006,90	82,73%	\$ 45.806.601.508,13	65,50%	\$ 24.012.199.285,33	34,33%
Fomentar la integración regional sanitaria con el fin de optimizar las capacidades de la entidad para contribuir con la transformación productiva del país.	1903-300-9	Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionada con los productos competencia del Invima nacional	\$ 2.615.495.517,00	\$ 242.813.904,93	9,28%	\$ 38.311.613,40	1,46%	-	-
Total			\$97.120.669.296,00	\$72.888.961.597,90	75,05%	\$59.637.490.713,94	61,41%	\$33.129.313.595,41	34,11%

Tabla No. 12 Ejecución Proyectos de Inversión
Fuente: SIIF Nación-Corte 30 de septiembre de 2023

Dependencia	Información SIIF						
	Apropiación	CDP	Porcentaje CDP	CRP	Porcentaje CRP	Obligado	Porcentaje Obligado
Dirección General	\$794,856,568.00	\$733,704,515.96	92.31%	\$714,940,504.90	89.95%	\$682,857,186.24	85.91%
Oficina Asesora de Planeación	\$121,474,408.00	\$118,027,217.37	97.16%	\$115,818,591.37	95.34%	\$77,313,516.31	63.65%
Oficina Asesora Jurídica	\$275,895,874.00	\$167,090,143.65	60.56%	\$161,384,527.65	58.49%	\$96,112,549.24	34.84%
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	\$13,785,266,691.00	\$13,252,756,767.55	96.14%	\$8,171,216,114.71	59.27%	\$2,285,936,692.88	16.58%
Oficina de Tecnologías de la información	\$17,816,083,664.43	\$10,709,164,461.09	60.11%	\$10,316,068,847.31	57.90%	\$8,329,213,532.69	46.75%
Oficina de Atención al Ciudadano	\$190,815,900.00	\$183,303,883.45	96.06%	\$183,303,883.45	96.06%	\$121,429,380.23	63.64%
Oficina de Asuntos Internacionales	\$417,926,184.94	\$198,409,698.87	47.47%	\$198,309,699.87	47.45%	\$113,784,330.40	27.23%
Secretaría General	\$10,876,273,423.05	\$5,148,176,296.23	47.33%	\$4,340,443,463.93	39.91%	\$1,006,982,127.82	9.26%

Dependencia	Información SIIF						
	Apropiación	CDP	Porcentaje CDP	CRP	Porcentaje CRP	Obligado	Porcentaje Obligado
Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	\$1,099,141,799.21	\$862,936,682.90	78.51%	\$832,512,566.00	75.74%	\$431,128,169.40	39.22%
Dirección de Alimentos y Bebidas	\$10,881,061,702.83	\$6,568,516,976.18	60.37%	\$3,214,509,982.75	29.54%	\$1,350,990,612.54	12.42%
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	\$1,971,316,449.41	\$1,701,021,120.60	86.29%	\$1,795,080,364.82	91.06%	\$1,140,595,501.40	57.86%
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	\$13,424,016,187.95	\$11,362,579,766.17	84.64%	\$9,529,360,453.06	70.99%	\$6,475,083,976.83	48.24%
Dirección de Operaciones Sanitarias	\$25,081,405,854.42	\$18,548,240,128.75	73.95%	\$16,789,020,824.49	66.94%	\$9,228,960,334.09	36.80%
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	\$237,803,025.52	\$267,139,454.56	112.34%	\$207,627,436.21	87.31%	\$141,633,456.34	59.56%
Tiquetes	\$3,026,662,267.24	\$3,067,894,484.59	101.36%	\$3,067,893,453.42	101.36%	\$1,647,292,229.00	54.43%

Tabla No. 13 Ejecución de Inversión por Dependencia
Fuente: SIIF Nación-Corte 30 de septiembre de 2023

De otra parte, como mecanismo de seguimiento y control a la ejecución del presupuesto de Inversión, la Oficina Asesora de planeación brinda apoyo metodológico y técnico a los procesos contractuales de personas naturales y jurídicas, conforme a la programación de cada dependencia en los distintos proyectos de inversión que financian cada necesidad, lo anterior a través de un visto bueno otorgado a cada estudio previo una vez cada proceso cumple con la correcta alineación presupuestal guardando concordancia con el objeto y las obligaciones contractuales que va a desempeñar.

En el transcurso de la vigencia se han otorgado vistos buenos por dependencia como se observa a continuación:

Trámites Visto Bueno Personas Naturales 2023 (corte 20 noviembre)		
Dependencia	Vo Bo Inicial	Vo Bo Adición
Dirección de Alimentos y Bebidas	51	23
Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	50	11
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	49	7
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	217	93
Dirección de Operaciones Sanitarias	298	138
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	10	4
Oficina Asesora de Planeación	4	2
Oficina Asesora Jurídica	9	2
Oficina de Asuntos Internacionales	2	1
Oficina de Atención al Ciudadano	12	6
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	49	27
Oficina de Tecnologías de la información	60	5
Secretaría General	53	24
Total	864	343

Tabla No. 14 Gestión Vistos buenos contratos personas naturales 2023
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Como se muestra en la tabla anterior se han realizado 864 aprobaciones presupuestales de contratación de personas naturales para contrataciones iniciales y se han surtido 343 solicitudes de adiciones, para un total de 1207 Vistos Bueno.

Trámites Visto Bueno Personas Jurídicas 2023 (corte 20 noviembre)		
Dependencia	Vo. Bo Inicial	Vo. Bo Adición
Dirección de Alimentos y Bebidas	9	0
Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	2	0
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	2	0
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	7	0
Dirección de Operaciones Sanitarias	5	0
Dirección General	3	0
Oficina de Asuntos Internacionales	1	0
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	69	7
Oficina de Tecnologías de la información	12	4
Secretaría General	8	4
TOTAL	118	15

Tabla No. 15 Gestión Vistos buenos contratos personas jurídicas 2023
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

En cuanto a personas jurídicas, la Oficina Asesora de Planeación ha realizado 118 aprobaciones presupuestales para contratos iniciales y 15 solicitudes de adición y/o prórroga, para un total de 133 procesos revisados y con otorgamiento del Visto Bueno respectivo.

Por último, es pertinente mencionar que se realizó durante la vigencia apoyo en las revisiones metodológicas y presupuestales de solicitudes de modificaciones y ajustes al POAI que son presentados por parte de las dependencias ejecutoras durante la vigencia, con el fin de identificar posibles redistribuciones presupuestales que contribuyan a la ejecución del presupuesto de inversión de la entidad, de acuerdo a esto desde la Oficina Asesora como iniciativa se establecen mesas de trabajo con las dependencias entre los meses de Mayo y Julio de la vigencia para revisar el POAI y de acuerdo a la ejecución presupuestal propiciar modificaciones del presupuesto de inversión con previa justificación (técnica, administrativa, legal, etc) por parte del profesional referente de POAI de cada dependencia, bajo el acompañamiento de la Oficina Asesora de Planeación, dicha justificación debe ser avalada por los Directores o jefes de Oficina y Dirección General y con aprobación de Dirección General.

3.4.2 Trámites presupuestales de POAI

Durante la vigencia desde la Oficina Asesora de Planeación se realizó apoyo en los trámites presupuestales que se muestran a continuación, los cuales fueron realizados con el fin de contribuir a la ejecución del presupuesto de Inversión asignado a la entidad con justificación técnica y/o administrativa de las dependencias ejecutoras, visto bueno de la Oficina Asesora de Planeación y aprobación de la Dirección General.

Proyecto de Inversión	Horizonte	Tipo de Trámite	No de Trámites
	2019 - 2023	Actualización ficha EBI	3

Proyecto de Inversión	Horizonte	Tipo de Tramite	No de Tramites
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional		Traslado Presupuestal	1
Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del Invima a nivel nacional	2019 - 2023	Actualización ficha EBI	3
		Traslado Presupuestal	1
Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional	2019 - 2023	Actualización ficha EBI	3
		Traslado Presupuestal	1
Mejoramiento institucional en la gestión de los procesos relacionados con el sistema de gestión integrado, documental y talento humano del Invima a nivel Nacional	2023-2027	Actualización ficha EBI (Ampliación de Horizonte, Vigencias Futuras, focalización de recursos)	3
		Traslado Presupuestal	1
Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y de comunicaciones del Invima a nivel nacional	2023-2027	Actualización ficha EBI (Ampliación de Horizonte, Vigencias Futuras, focalización de recursos).	3
		Traslado Presupuestal	1
Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.	2023-2027	Actualización ficha EBI (Ampliación de Horizonte, Vigencias Futuras).	3
		Traslado Presupuestal	1

Tabla No. 16 Tramites presupuestales con corte a 31 Octubre
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Los tramites presupuestales antes mencionados fueron aprobados en su momento por las siguientes instancias según cada caso.

- Ministerio de Salud y Protección Social
- Departamento Nacional de Planeación
- Consejo Directivo
- Ministerio de Hacienda y Crédito Publico

3.4.3 Anteproyecto de presupuesto 2024

Se realizó acompañamiento metodológico y presupuestal para realizar de manera conjunta con la Secretaria General el anteproyecto de presupuesto de la vigencia 2024, para lo cual es importante mencionar que desde la Oficina Asesora de Planeación se tiene la competencia en cuanto a presupuesto de inversión y para el caso de la Secretaria General presupuesto de funcionamiento, en tal sentido se desarrollaron las siguientes actividades para el levantamiento de información y aprobación del anteproyecto, las cuales fueron desarrolladas en el mes de marzo.

- Definición de plan de trabajo con secretaria general.
- Elaboración de presentación e insumos para realización de mesas de trabajo.
- Desarrollo de mesas de trabajo con dependencias.
- Consolidación de información remitida por las dependencias.
- Convocatorio y desarrollo de comité de programación presupuestal para aprobación.
- Convocatoria y desarrollo de consejo directivo para aprobación.

- Envío de información para transmisión de la Secretaría General a Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

De acuerdo con el trabajo antes mencionada el anteproyecto de presupuesto para la vigencia 2024 es el que se muestra a continuación:

Fuente de recurso	Valor 2024 (**)	%
Funcionamiento	169.844.005.332	49,7%
Servicio a la deuda	1.964.813.930	0,6%
Inversión- propios	88.210.858.624	25,8%
Inversión- nación	81.655.153.532	23,9%
Total	341.674.831.418	100%

Rubro	Descripción del rubro	Recurso 11 (Nación)	Recurso 20 (Propios Tarifas)	Recurso 21 (Propios excedentes financieros)	Total 2024
A	FUNCIONAMIENTO		169.844.005.332,00	-	169.844.005.332,00
A-01	Gastos de personal	140.902.888.626,00		140.902.888.626,00	
A-02	Adquisición de bienes y servicios	26.642.127.512,00		26.642.127.512,00	
A-03	Transferencias corrientes	1.186.751.324,00		1.186.751.324,00	
A-08	Gastos por tributos, multas, sanciones e intereses de mora	1.112.237.870,00		1.112.237.870,00	
B	SERVICIO DE LA DEUDA PÚBLICA	-	1.964.813.930,00	-	1.964.813.930,00
C	INVERSIÓN	81.655.153.532,00	47.210.858.624,00	41.000.000.000,00	169.866.012.156,00
C-1999-300-6	Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del Invima a nivel nacional	16.206.272.364,00	41.000.000.000,00	57.206.272.364,00	
C-1903-300-6	Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional	1.261.498.382,00	-	1.261.498.382,00	
C-1903-300-7	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	59.602.259.313,00	29.743.087.878,00	89.345.347.191,00	
C-1903-300-9	Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionada con los productos competencia del Invima Nacional	22.052.894.219,00	-	22.052.894.219,00	
TOTALES		81.655.153.532,00	219.019.677.886,00	341.674.831.418,00	

Tabla No. 17 Anteproyecto de presupuesto 2024

Fuente: Oficina Asesora de Planeación / Secretaría General

Lo anterior soportado en el siguiente equilibrio presupuestal:

INGRESOS		GASTOS	
TASAS	\$ 210.923.677.886	Funcionamiento	\$ 169.844.005.332
MULTAS	\$ 8.096.000.000	Servicio de la deuda pública	\$ 1.964.813.930
EXCEDENTES FINANCIEROS	\$ 41.000.000.000	Inversión (Propios+Nación)	\$ 169.866.012.156
RECURSOS NACIÓN	\$ 81.655.153.532	TOTAL GASTOS	\$ 341.674.831.418
TOTAL INGRESOS	\$ 341.674.831.418		

Total Ingresos	\$ 341.674.831.418.00
Total gastos	\$ 341.674.831.418.00
Equilibrio presupuestal	\$ -

Tabla No. 18 Equilibrio Presupuestal 2024
Fuente: Oficina Asesora de Planeación / Secretaría General

Por último, la cuota de inversión para la vigencia 2024 asignada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima fue comunicada por parte del departamento Nacional de Planeación-DNP a través del radicado No. 20234300428041 enviado el pasado 05 de julio, lo anterior teniendo en cuenta que del total solicitado en el anteproyecto de presupuesto elaborado en el mes de marzo del presente en cuanto al presupuesto de inversión se requirieron **\$169.866.012.156** millones de pesos por fuente de recursos propios y de la nación tal y como se muestra a continuación, de los cuales al instituto le fueron comunicados **\$94.135.686.070** millones de pesos por fuente de recursos propios, es decir el **48%** menos de lo solicitado que corresponde a **\$81.655.153.532** millones de pesos por fuente de recursos nación. En tal sentido esta situación incide en la gestión de las siguientes acciones institucionales:

Proyecto de inversión	Objetivo	Acciones institucionales afectadas	Resultados afectados
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano	Realización de Certificación de BPX, visitas de IVC, análisis de laboratorio, comunicaciones, vigilancia epidemiológica y registros sanitarios	<ul style="list-style-type: none"> • Aumentar la atención y eficiencia a las solicitudes de registros sanitarios y trámites asociados en un 17% (103.471) con relación a la vigencia 2023 de 86.225. • Aumentar en un 23% (2.205) las visitas con propósito de certificación de BPX, incluyendo su seguimiento, con relación a la vigencia 2023 de 1.702. • Aumentar las visitas de IVC en un 40% (20.585), con el fin de mejorar el estatus sanitario del país, con relación a la vigencia 2023 de 12.300. • Fortalecimiento en la vigilancia post comercialización mediante el aumento del 13% (8.381) en la toma y análisis de muestras asociada en los programas especiales, con relación a la vigencia 2023 de 7.305.
Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionada con los productos competencia del Invima Nacional	Aumentar la cobertura en el procesamiento de muestras de los productos objeto de inspección, vigilancia y control sanitario	Realización de la construcción de infraestructura de laboratorios	<ul style="list-style-type: none"> • Aumentar la capacidad de análisis de laboratorio en un 68% (12.272), lo que además representa un ahorro en el gasto de inversión para análisis tercerizado, con relación a la vigencia 2023 de 7.305.

Tabla No. 19 Afectación a la gestión institucional por no asignación de recursos nación
Fuente: Oficina Asesora de Planeación, Invima

De acuerdo con la situación expuesta se realizan las siguientes actividades:

- Elaboración de propuesta inicial de distribución de presupuesto de inversión por parte de la Oficina Asesora de Planeación, de acuerdo con históricos de ejecución y a la cuota de inversión asignada que represento un 6% de disminución con respecto al presupuesto de inversión que tiene el instituto en la presente vigencia, lo anterior como insumo para reunión con la Dirección General.
- Realización de reunión con la Dirección General para aprobación de distribución de presupuesto de inversión de acuerdo con la cuota aprobada, quedando la distribución por dependencia como se muestra:

Resumen por dependencia	Apropiación 2023		Diferencia 2023 vs Cuota 2024	%Δ	Valor final definido vigencia 2024 Propios
Oficina Asesora Jurídica	226.363.874	-	0,0%		226.363.874,00
Oficina Asesora de Planeación	121.474.408	-	0,0%		121.474.408,00
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	13.785.266.691	(3.131.244.772,42)	-22,7%		10.654.021.918,58
Oficina de Tecnologías de la información	16.246.720.496	6.253.279.504,21	38,5%		22.500.000.000,00
Oficina de Atención al Ciudadano	190.815.900	-	0,0%		190.815.900,00
Oficina de Asuntos Internacionales	417.926.185	78.438.324,42	18,8%		496.364.509,36
Secretaría General	12.297.155.323	(1.571.733.155,83)	-12,8%		10.725.422.167,24
Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	875.928.171	345.561.644,14	39,5%		1.221.489.814,92
Dirección de Alimentos y Bebidas	10.881.061.703	(3.039.454.744,01)	-27,9%		7.841.606.958,82
Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías	1.951.412.449	(231.619.945,36)	-11,9%		1.719.792.504,05
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	13.424.016.188	(1.630.062.600,11)	-12,1%		11.793.953.587,84
Dirección de Operaciones Sanitarias	25.232.418.857	(3.464.689.737,23)	-13,7%		21.767.729.119,70
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	231.303.026	(5.851.586,59)	-2,5%		225.451.438,93
Dirección General	1.107.919.208	(107.919.207,90)	-9,7%		1.000.000.000,00
Tiquetes	3.010.217.522	640.982.346,68	21,3%		3.651.199.868,56
TOTAL	100.000.000.000	(5.864.313.930)	-6%		94.135.686.070,0

Tabla No. 20 Distribución de presupuesto de inversión 2024 con cuota definido por Dirección General
Fuente: Oficina Asesora de Planeación, Invima

De acuerdo con lo anterior se evidencia que la distribución del presupuesto para el 2024 aprobada por la Dirección General busca principalmente el fortalecimiento a la seguridad de la información de la entidad tomando como antecedente las situaciones de incidentes de seguridad de la información por las que ha pasado la entidad durante la vigencia 2022 y que a su vez esta tiene incidencia en el desarrollo de las actividades a cargo de estas direcciones que para el caso de la inspección sanitaria de alimentos y bebidas y plantas de beneficio animal obedece a la siguiente disminución.

3.5 Formulación de Proyectos de Inversión

El Invima como entidad que forma parte del Presupuesto General de la Nación recibe anualmente recursos de inversión programados mediante proyectos registrados en el Banco de Proyectos de Inversión Nacional – BPIN del Departamento Nacional de Planeación – DNP, los cuales son ejecutados con un enfoque orientado a resultados mediante la producción y prestación de bienes y servicios destinados al mejoramiento de las condiciones de salud pública del país y satisfacción de las necesidades de los ciudadanos, de acuerdo con estándares metodológicos, contemplando soluciones a problemáticas generales y necesidades identificadas sobre las cuales se efectúa la programación de acciones y proyectos institucionales permitiendo el desarrollo y fortalecimiento de aspectos misionales y de apoyo y contribuyendo a logro de la misión, visión y objetivos definidos.

Como parte del proceso de programación presupuestal enfocado a resultados que deben realizar las entidades que forman parte del Presupuesto General de la Nación, el Invima ha realizado la programación de recursos de inversión en las siguientes vigencias.

- **2019-2023:** El Invima tiene actualmente registrados actualizado en el Banco de Programas y Proyectos de Inversión Pública BPIN 4 proyectos de inversión sobre los cuales se ejecutaron las actividades del cuatrienio anterior y que incluyen la presente vigencia.
- **2024_2027:** Mediante la formulación de 5 proyectos en el Banco de Programas y Proyectos de Inversión Pública BPIN de acuerdo con los nuevos estándares metodológicos establecidos por el Departamento Nacional de Planeación.

Es importante resaltar que desde la vigencia 2022 el Invima inició la formulación de proyectos de inversión para el cuatrienio 2024_2027 considerando el proceso de transición hacia la nueva Plataforma Integrada de Inversión Pública – PIIP orientada a mejorar la eficiencia y transparencia de la inversión pública, en donde se puede apreciar la relación directa entre los gastos a efectuar y los productos, bienes y servicios a entregar a los ciudadanos y actores involucrados. Este proceso demandó la participación de los profesionales de la Oficina Asesora de Planeación quienes asistieron a las charlas y talleres organizados por el Departamento Nacional de Planeación en donde se abordaron los aspectos relacionados con la gestión de proyectos durante el ciclo de vida de los proyectos, lo que permitió fortalecer las capacidades y competencias del talento humano de la entidad.

Los proyectos formulados en el Instituto contemplan de manera general soluciones a problemáticas y necesidades de inversión identificadas orientadas al desarrollo de aspectos misionales y de apoyo y son la base para la programación de acciones.

A continuación, se presenta el consolidado de los proyectos de inversión actuales y los formulados para el periodo 2019_2027.

Proyectos de inversión 2019_2027					
Código BPIN	Proyecto	Objetivo	Inicio	Fin	
2022011000024	Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del Invima a nivel nacional	Fortalecer la gestión de los procesos administrativos y de apoyo de la Entidad	2019	2022	
2017011000467	Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional	Fortalecer la capacidad de los procesos misionales del Invima soportados en la infraestructura tecnológica	2019	2023	
2018011000550	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano	2019	2023	
391827 2021011000093	Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionada con los productos competencia del Invima Nacional.	Aumentar la cobertura en el procesamiento de muestras de los productos objeto de inspección, vigilancia y control sanitario	2021	2030	
565963 202300000000301	Fortalecimiento de la infraestructura física de todas las sedes del Invima a nivel Nacional	Fortalecer la infraestructura física de las sedes del Invima a nivel nacional	2024	2027	
574485 202300000000303	Mejoramiento institucional en la gestión de los procesos relacionados con el sistema de gestión integrado, documental y talento humano del Invima a nivel Nacional	Fortalecer la gestión de los procesos relacionados con el sistema de gestión integrado, documental y talento humano	2023 (*)	2027	
590112 202300000000298	Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y de comunicaciones del Invima a Nivel Nacional.	Fortalecer la gestión del soporte tecnológico y comunicaciones de la entidad	2023(*)	2027	

Proyectos de inversión 2019_2027				
Código BPIN	Proyecto	Objetivo	Inicio	Fin
591256 202300000000247	Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y las comunicaciones Nacional.	Fortalecer la capacidad de los procesos misionales del Invima soportados en la arquitectura tecnológica	2024	2027
593499 202300000000305	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano	2023(*)	2027

* Proyecto que inició ejecución en el segundo semestre de la vigencia 2023

Tabla No. 21 Comparativo proyectos de inversión 2019-2023 y 2024-2027

Fuente: Oficina Asesora de Planeación

3.6 Plan Estadístico

El Plan Estadístico Institucional (PEI) 2019 – 2023 del Invima, fue construido según los lineamientos y las recomendaciones del Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas (DANE), con el propósito de constituirse estadísticamente como un soporte lo suficientemente eficiente para la gestión institucional frente a compromisos misionales, sectoriales y de gobierno nacional; actualmente el PEI cuenta con cuatro registros administrativos oficialmente inscritos en el Sistema de información de oferta y demanda estadística (SICODE), los cuales se han venido fortaleciendo a través del desarrollo de actividades conexas que para lo corrido de la vigencia 2023, permiten el logro de los siguientes resultados:

- Construcción del plan de capacitación de funcionarios a partir de las necesidades identificadas en el plan estadístico institucional.
- Capacitación técnica a funcionarios mediante cursos y talleres virtuales en temas de estadística, las cuales fueron realizadas en colaboración con el DANE, el grupo de talento humano y la oficina asesora de planeación.
- Caracterización del registro administrativo: estadísticas de emisión de registros, permisos y notificaciones sanitarias, con el objetivo de acreditar la autorización de la entidad sanitaria, para fabricar, importar, semi elaborar y vender un producto en el territorio nacional, con forme a los requisitos establecidos en la normatividad nacional vigente.
- Elaboración del primer programa de Fortalecimiento de los registros administrativos.
- Gestión de la prueba piloto de transmisión de microdatos al DANE para hacer uso de registros administrativos.
- Creación del documento sobre la Interoperabilidad entre sistemas de información como herramienta que apoya a las entidades en el desarrollo de sus capacidades de intercambio de información, sin importar sus restricciones o su tamaño
- Elaboración de plan de cumplimiento para los requerimientos de identificación de la demanda de información estadística por parte del Ministerio de Salud y Protección Social hacia el Invima para toma de decisiones del sector, requerimiento socializado con las dependencias responsables del reporte al interior del instituto.

Los logros y actividades mencionadas fueron desarrolladas bajo el liderazgo y acompañamiento metodológico de la Oficina Asesora de Planeación.

3.7 Gestión Manual Tarifario

De acuerdo en lo establecido en la Ley 399 de 1997 “Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, “Invima”, su

cobro.”, Ley 2069 de 2020 “*Por medio del cual se impulsa el emprendimiento en Colombia*” y el 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*”, la Oficina Asesora de Planeación en la presente vigencia ha desarrollado el liderazgo y acompañamiento metodológico en la gestión del sistema de costos que soportan el manual tarifario de la entidad, en tal sentido a continuación se relacionan las actualizaciones que se han realizado al manual tarifario en lo corrido de la vigencia.

- **Ordinaria:**

De acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del Decreto 1889 del 30 de diciembre de 2021, se han venido desarrollando con las dependencias del instituto las actividades contempladas en el plan de trabajo de actualización ordinaria del manual tarifario (emisión conceptos técnicos-jurídicos, levantamientos de costeos, ajustes de plataformas tecnológicas entre otras), esta actualización empezara a regir a partir del 1 de enero del 2024.

- **Extraordinarias:**

El Instituto, comprometido con el desarrollo de acciones de optimización de los procesos y trámites, en concordancia con los principios de celeridad y eficacia que rigen las actuaciones públicas y en cumplimiento de la Política de Racionalización de Trámites, la Política de Atención Integral al Ciudadano y lo dispuesto en el fortalecimiento institucional a través del Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano, simplifico su manual tarifario en un 52% bajo la resolución 2023036099 del 04 de agosto de 2023, así:

Tarifas	Antes	Ahora	% de Reducción
Alimentos	128	97	24%
Cosméticos	22	21	5%
Dispositivos Médicos	218	72	67%
Laboratorios	50	29	42%
Medicamentos	461	193	58%
Operaciones	34	26	24%
Transversales	14	11	21%
Total, Tarifas	927	449	52%

Tabla No. 22 Simplificación manual tarifario 2023
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Esta simplificación se realizó en virtud de lo indicado en el Decreto Ley 019 de 2012, el Decreto 2106 de 2019 y la Ley 2052 de 2020, haciendo más sencilla la consulta de tarifas y facilitando su interpretación para minimizar reprocesos que se deriven de errores en su selección o identificación. Así mismo, para agilizar la sistematización de los procesos de consulta pública que se realizan a través del Sistema Único de Información de Trámites – SUIT.

Por último, con el objetivo de dar cumplimiento a las facultades conferidas al Invima por el Ministerio de Salud y Protección Social en el decreto 334 de 2022 se emite la resolución 2023016927 del 27 de abril de 2023. Adicionalmente se están adelantando todas las acciones contempladas en el decreto en mención referentes a la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de

medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, actualización que quedara en firme a partir del 7 de noviembre de 2023.

3.8 Plan Anual de Adquisiciones

La secretaria general en el inicio de la vigencia 2023, solicitó apoyo temporal a la Oficina Asesora de Planeación para consolidar, validar, presentar ante el Comité de Gestión y Desempeño y entregar al Grupo de Gestión Contractual de esta dependencia, las actualizaciones de ajustes al Plan Anual de Adquisiciones 2023, tramitando las siguientes solicitudes:

Trimestre 2023	Fecha	Recibidos	Objetos	Valor	Eliminación	Inclusión	Analizados y autorizados	
1er Trimestre 2023	5/01/2023	66	47	16	2	1	66	
	16/01/2023	483	187	154	13	129	483	
	24/01/2023	130	87	41	1	1	130	
	1/02/2023	63	49	13	0	1	63	
	8/02/2023	68	63	5	0		68	
	15/02/2023	49	23	22	0	4	49	
	22/02/2023	20	12	7	1		20	
	1/03/2023	14	9	3	2		14	
	8/03/2023	12	4	6	2		12	
	15/03/2023	11	6	5			11	
	22/03/2023	7	5	2			7	
	29/03/2023	14	4	9	1		14	
	1er trimestre	937	496	283	22	136	937	
2do Trimestre 2023	11/04/2023	34	11	17	5	1	34	
	19/04/2023	7	2	5			7	
	28/04/2023	38	19	16	2	1	38	
	4/05/2023	16	8	8			16	
	11/05/2023	42	19	13		10	42	
	18/05/2023	26	11	13	1	1	26	
	24/05/2023	22	11	9	1	1	22	
	1/06/2023	25	9	13		3	25	
	8/06/2023	26	12	10		4	26	
	14/06/2023	64	21	26	8	9	64	
	22/06/2023	30	11	11	4	4	30	
	30/06/2023	29	11	13	3	2	29	
		2do trimestre	359	145	154	24	36	359
	3er Trimestre 2023	6/07/2023	47	7	26	5	9	47
11/07/2023		196	153	41	1	1	196	
18/07/2023		54	44	6		4	54	
27/07/2023		227	110	104		13	227	
2/08/2023		77	32	42	2	1	77	
9/08/2023		130	57	49	20	4	130	
17/08/2023		55	29	22		4	55	
24/08/2023		36	12	21		3	36	
31/08/2023		34	12	21		1	34	
7/09/2023		65	23	28	9	5	65	
15/09/2023		15	7	4	1	3	15	
21/09/2023		14	7	6		1	14	
29/09/2023		8	3	2		3	8	
		3er trimestre	958	496	372	38	52	958
Total	15/07/1905	2254	1137	809	84	224	2254	

Tabla No. 23 Solicitudes tramitadas al Plan Anual de Adquisiciones
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Para el trámite de las solicitudes de actualización al Plan Anual de Adquisiciones, se desarrollaron actividades semanales, como:

- Consolidar, validar, incluir, analizar la información recibida.
- Mencionar los cambios con información relevante para cada identificador (ID) requerido.
- Realizar presentación para el comité semanal incluyendo lista de miembros, actualizaciones de ajustes al Plan Anual de Adquisiciones y temas adicionales presentadas por las dependencias.
- Correo con conclusiones a todos los miembros del Comité.
- Correo al Grupo de Gestión Contractual entregando la base de actualizaciones al Plan Anual de Adquisiciones.
- Correo remitiendo archivo de la última versión del Plan Anual de Adquisiciones a todas las dependencias para nuevas solicitudes.

3.9 Gestión Contratos de Personas Naturales

Desde la Oficina Asesora de Planeación se realiza apoyo en la proyección y seguimiento de los contratos de personas naturales que son financiadas por funcionamiento e inversión como se muestra a continuación.

- **Proyección Presupuestal:** Hace referencia a la elaboración de la proyección del presupuesto de los contratistas con cargo a funcionamiento de cada dependencia para la siguiente vigencia, tomando como referencia la información presupuestal y cantidad de contratos de la vigencia actual, para la cual se realizan las siguientes actividades:
 - a) Enviar por parte de la Oficina Asesora de Planeación la proyección inicial realizada al director o jefe de cada dependencia con el fin de que se efectúen las revisiones, valoraciones, justificaciones y sugerencias, de acuerdo con las necesidades contractuales que requieran para la próxima vigencia.
 - b) Realizar el envío por parte de las dependencias de la proyección a la Oficina Asesora de Planeación.
 - c) Revisar y consolidar por parte de la Oficina Asesora de Planeación la información remitida de las dependencias, en la matriz de contratistas de personas naturales con cargo a funcionamiento e inversión.
 - d) Realizar reuniones con la Dirección General y jefes o directores para la aprobación de la proyección.
 - e) Socializar por parte de la Oficina Asesora de Planeación la proyección aprobada para que las dependencias inicien los trámites correspondientes según las fechas establecidas.
 - f) Remitir al Grupo Financiero y Presupuestal para que se tenga en cuenta la apropiación de funcionamiento del valor presupuestal en la cuenta de A020202008 Servicios Prestados a las Empresas y Servicios de Producción y la distribución presupuestal dentro de sus subcuentas:
 - **A020202008002 SERVICIOS JURÍDICOS Y CONTABLES**

- **A020202008003** OTROS SERVICIOS PROFESIONALES, CIENTÍFICOS Y TÉCNICOS
- **A020202008005** SERVICIOS DE SOPORTE

Para el caso de inversión se remite al Grupo Financiero y Presupuestal para que se tenga en cuenta la apropiación de inversión del valor presupuestal en las siguientes cuentas:

- **C1999-300-6** FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL EN LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y DE APOYO DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL
 - **C1903-300-6** FORTALECIMIENTO DE LA ARQUITECTURA TECNOLÓGICA Y LOS PROCESOS ASOCIADOS A LA GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES NACIONAL
 - **C1903-300-7** FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL
 - **C1903-300-9** MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD ANALITICA DE LOS LABORATORIOS RELACIONADA CON LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA NACIONAL
- **Seguimiento y control presupuestal:** Este paso corresponde al seguimiento y control que se realiza a la ejecución presupuestal que realizan las dependencias de los contratistas con cargo a funcionamiento e inversión aprobados por la Dirección General en el paso de proyección, para el cual se realizan las siguientes actividades:
 - a) Otorgar VB de la información presupuestal aprobada por Dirección General, de acuerdo con los requerimientos allegados a la Oficina Asesora de Planeación, para verificar que se esté dando cumplimiento a los contratistas solicitados y aprobados.
 - b) Consolidar la ejecución presupuestal por parte de la Oficina Asesora de Planeación del aplicativo de SIF Nación, con periodicidad mensual o cuando se requiera, de tal forma que se logre obtener una cifra actualizada del presupuesto del Instituto, liberando los saldos restantes del monto solicitado en el CDP (Certificado de Disponibilidad Presupuestal) y el CRP (Certificado de Reserva Presupuestal) al momento que queda en firme el contrato.
 - c) Realizar el envío mensualmente de la ejecución presupuestal por parte de la Oficina Asesora de Planeación a las dependencias ejecutoras y a la Dirección General.
 - d) Generar alertas de ejecución presupuestal por parte de la Oficina Asesora de Planeación a las dependencias ejecutoras en el momento en que se requiera.
 - e) Atender y gestionar por parte de la Oficina Asesora de Planeación las solicitudes de las dependencias con respecto al presupuesto de los contratistas de funcionamiento e inversión y la respectiva aprobación ante la Dirección General.

3.9.1 Contratos Personas Naturales Rubro Inversión

Durante la vigencia de 2023 con corte al 31 de octubre, la Oficina Asesora de Planeación, realizó el seguimiento y control al presupuesto para contratistas de personas naturales en el Plan Operativo Anual de Inversión aprobado por la Dirección general para esta vigencia, con 443 contratos por valor de valor de \$ 20.820.268.295, de los cuales se ha ejecutado un presupuesto de \$18.289.766.412, que corresponde al 88% del cumplimiento, como se muestra de a continuación:

Valores				
Dependencia	Cant.	POAI	Ejecutado	Sin Ejecutar
Dirección de Alimentos y Bebidas	24	1.448.967.802	1.164.176.236	284.791.566
Dirección de Cosméticos	34	716.950.956	678.483.163	38.467.793
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	24	1.427.029.994	1.364.280.416	62.749.578
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	108	5.965.181.015	5.486.138.696	479.042.319
Dirección de Operaciones Sanitarias	145	5.678.582.678	5.110.494.936	568.087.742
Dirección de responsabilidad Sanitaria	6	219.319.694	213.658.032	5.661.662
Oficina Asesora de Planeación	2	121.474.408	115.768.792	5.705.616
Oficina Asesora Jurídica	4	275.895.874	167.802.779	108.093.095
Oficina de Asuntos Internacionales	1	42.550.000	42.047.388	502.612
Oficina de Atención al Ciudadano	6	190.815.900	183.298.910	7.516.990
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	19	1.256.673.067	1.107.296.795	149.376.272
Oficina de Tecnologías de la Información	37	2.047.975.868	1.660.674.298	387.301.570
Secretaría General	33	1.428.851.038	995.645.971	433.205.067
Total general	443	20.820.268.295	18.289.766.412	2.530.501.882

Tabla No. 24 Ejecución recursos rubro Inversión contratos personas naturales 2023
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

3.9.2 Contratos Personas Naturales Rubro Funcionamiento

Dentro del acompañamiento que en el 2023 ha realizado la Oficina Asesora de Planeación a la ejecución de los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión con cargo a funcionamiento, se realizaron actividades desde la proyección, seguimiento y control, que permitieron la ejecución del 98% del presupuesto asignado a corte del 31 de octubre, como se muestra a continuación:

Dependencia	Cant.	Valor total contrato	Ejecutado	Sin Ejecutar
Dirección de Alimentos y Bebidas	3	206.297.980	206.297.980	-
Dirección de Cosméticos	1	40.728.057	40.728.057	-
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	6	227.741.481	227.741.481	-
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	9	305.931.662	305.931.662	-
Dirección de Operaciones Sanitarias	11	457.282.817	456.175.441	1.107.376
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	8	421.789.736	420.685.423	1.104.313
Dirección General	9	414.305.385	409.335.978	4.969.406
Oficina de Control Interno	1	74.518.994	74.518.994	-
Oficina Asesora de Planeación	8	480.673.309	480.673.309	0
Oficina Asesora Jurídica	9	344.389.341	343.714.739	674.602
Oficina de Asuntos Internacionales	2	73.589.732	73.368.257	221.475
Oficina de Atención al Ciudadano	5	117.463.439	117.463.439	-
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	4	145.365.200	145.365.201	-0
Oficina de Tecnologías de la Información	4	196.938.441	196.938.442	-1
Secretaría General	27	1.549.628.337	1.526.642.594	22.985.742
Saldo DG		60.304.501	-	60.304.501
CDP Planta Jurídico		35.890.166	35.890.166	-
CDP Planta Profesionales		14.696.975	14.696.975	-
CDP Planta apoyo		30.375.032	30.375.032	-
Austeridad		55.195.627	55.195.627	-
Traslado a otra cuenta de Secretaría General		55.000.000	55.000.000	-
Total general	107	5.308.106.210	5.216.738.795	91.367.415

Tabla No. 25 Ejecución recursos de funcionamiento contratos personas naturales 2023
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

4 GRUPO DE GESTIÓN Y MEJORAMIENTO ORGANIZACIONAL

El Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional tiene definidas las siguientes funciones en la Resolución No. 2022035262 del 2022:

1. Coordinar la implementación y seguimiento de las políticas y modelos de gestión obligatorios y los adoptados por el Instituto de manera voluntaria.
2. Estructurar el Sistema de Gestión Integrado del Instituto, en coordinación con las diferentes áreas asesorar en su implementación, documentación y seguimiento e informar sobre su desempeño a la Alta Dirección.
3. Coordinar con las demás dependencias del Instituto el diseño, rediseño, racionalización y mejoramiento continuo de procesos, procedimientos y métodos internos de trabajo.
4. Controlar la información documentada del sistema de gestión integrado desde su creación hasta la eliminación de esta.
5. Divulgar y capacitar a las diferentes dependencias las políticas y modelos de gestión implementados en el Instituto.
6. Consolidar y analizar la información de las diferentes áreas del Instituto, para la presentación de informes requeridos por las autoridades e instancias pertinentes.
7. Realizar el análisis de los procesos y estudios requeridos para la fijación de tarifas por servicios.
8. Monitorear y evaluar los avances institucionales en la implementación de las políticas de desarrollo administrativo, a través de la medición establecida en el Formulario Único de Reporte de Avance de la Gestión, FURAG.
9. Formular recomendaciones para las actividades que conlleven a la certificación y/o acreditación de los sistemas y modelos de gestión implementados, según corresponda.

Para el cumplimiento de las funciones descritas el grupo desarrolla sistemáticamente las actividades descritas a continuación.

4.1 Mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión Integrado



Ilustración No. 6 Sistema de Gestión Integrado

Durante la vigencia 2023 el sistema de gestión integrado está compuesto por 10 sistemas de gestión, los cuales desarrollaron acciones, excepto para el sistema de gestión antisoborno, el cual, por decisión de la alta dirección está en proceso de revisión para verificar los recursos para su implementación.

Por otra parte, el mapa de macroprocesos en versión 4 del 21 de noviembre de 2021 continuó vigente para el año 2023, sin embargo, desde la Dirección General, en sesiones del Comité Institucional de Gestión y Desempeño, aprobó la inclusión de dos nuevos procesos, los cuales actualmente se están documentando, los procesos son: Gestión Disciplinaria y Gestión Contra la Ilegalidad y el Contrabando

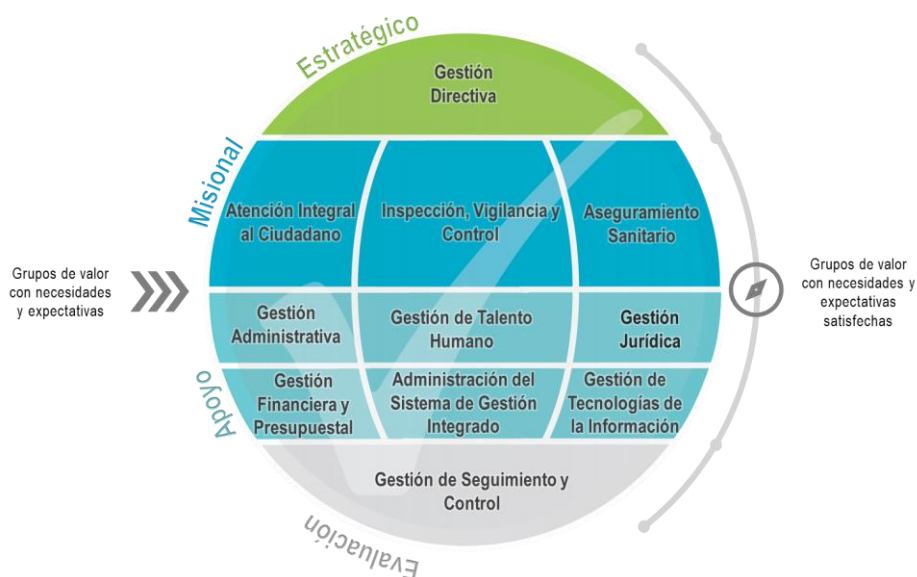
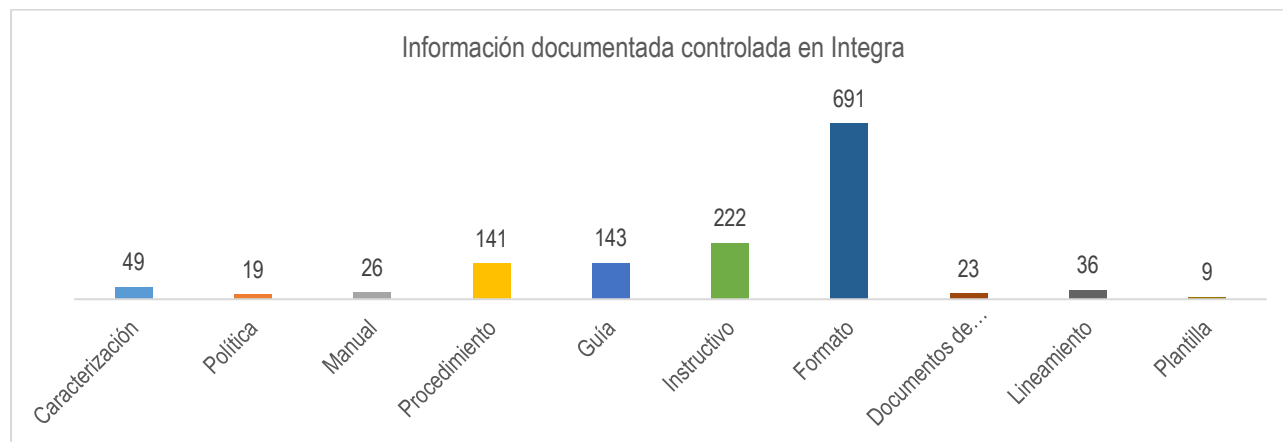


Ilustración No. 7 Mapa de Macroprocesos

4.1.1 Información documentada

Con corte a 31 de octubre de 2023 el SGI tiene 1.359 documentos controlados distribuidos según la gráfica a continuación.



Gráfica No. 2 Información documentada controlada en Integra distribuida por tipo de documento
Fuente: Integra – Módulo Información Documentada

En la vigencia 2023, con corte a 31 de octubre se han actualizado 256 documentos, distribuidos por tipo de documento según se muestra en la siguiente tabla:

Tipo de documento	Cantidad	Porcentaje
Formato	127	49,6%
Procedimiento	39	15,2%
Guía	25	9,8%
Instructivo	23	9,0%
Lineamiento	18	7,0%
Plantilla	9	3,5%
Caracterización	8	3,1%
Manual	4	1,6%
Documentos de Interés	3	1,2%
Total	256	100,0%

Tabla No. 26 Documentos actualizados en la vigencia 2023
Fuente: Integra – Módulo Información Documentada

En general se tiene un control eficaz de la información requerida por el sistema de gestión que permite que esté disponible, sea adecuada para su uso y esté protegida de cambios no autorizados.

4.1.2 Proyecto revisión documentos SIG

Desde el Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional se identificó la necesidad de revisar los documentos que hacen parte del sistema de gestión para verificar que cumplen con los requisitos establecidos, es así como en el mes de febrero de 2023 se realizó el diagnóstico con el cual se llevó a cabo la identificación de los criterios y la priorización para realizar respectiva revisión de los documentos.

Se determinó que se iba a realizar en 4 fases, de las cuales se ha ejecutado la primera que correspondía a la planeación del proyecto, así mismo se ha avanzado en la segunda con la que se dio inicio a la revisión y ajuste de los documentos que lo requieren. Para la revisión de los documentos se analizó que fueran de procesos misionales y de consulta frecuente por parte de los usuarios del SIG, dando como resultado para la primera selección un total de 709 documentos en los que se incluyen procedimientos, manuales, instructivos y formatos, al mes de noviembre se han revisado 707 dando un avance del 99.72%.

4.1.3 Auditorías internas

Del 6 de junio al 15 de septiembre de 2023 se llevó a cabo el ciclo de auditorías al sistema de gestión de calidad, teniendo en cuenta la calificación de riesgo de los procesos, para la vigencia 2023 se realizaron auditorías internas a 26 de los procesos del SGI, en resumen, el resultado del ciclo es:

- Se cumplió con el objetivo del programa de auditorías internas, ya que se logró evidenciar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión Integrado con base en las normas que se auditaron, requisitos legales y demás establecidos por la entidad, por lo anterior y de acuerdo a las auditorías se puede concluir que el sistema de gestión es eficaz, eficiente, efectivo, conveniente y adecuado para el funcionamiento del Instituto, satisfaciendo así las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

- Se reportaron 25 no conformidades y 53 oportunidades de mejora sobre las cuales los líderes de proceso tienen en desarrollo tanto las acciones correctivas, de optimización y puntuales que se requieren para la mejora continua del sistema.

Es importante anotar que la auditoría interna para el Proceso de Control de Calidad de Producto se llevará a cabo en el mes de noviembre de 2023.

4.1.4 Revisión por la Dirección

Para la vigencia 2023 se llevó a cabo la revisión del sistema en reunión con la Dirección General el día 6 de septiembre de 2023. Durante la reunión se realizó una breve contextualización del SGI del Instituto y se presentaron de cada uno de los aspectos relevantes para este ejercicio.

Como conclusión de la revisión por dirección se tiene que el sistema de gestión integrado del Instituto:

- Está alineado a la misión, visión, objetivos estratégicos y estructura del Invima, cumpliendo con los objetivos de calidad;
- Es conveniente, porque es conforme a los requisitos establecidos de acuerdo con la norma de calidad ISO 9001 2015 y al contexto estratégico;
- Es eficaz, por cuanto los objetivos trazados por el Instituto alcanzaron en 2022 un avance aceptable;
- Es eficiente, por cuanto los objetivos logrados fueron alcanzados teniendo en cuenta los lineamientos presupuestales para su optimización y los recursos humanos y tecnológicos;
- En cuanto a la necesidad de recursos se realizarán las acciones pertinentes desde la alta dirección para el fortalecimiento institucional;
- Es importante estar al tanto de los cambios normativos que se van a presentar en el último cuatrimestre de la vigencia 2023 por cuanto implican cambios a nivel de los procedimientos que actualmente se realizan sobre todo en lo concerniente a registros sanitarios en alimentos y medicamentos.
- Se definen como acciones de mejora las siguientes

Compromiso	Responsable (Nombre –Cargo)	Fecha de Ejecución
Diseñar y documentar estrategias para el cumplimiento en la oportunidad de trámites	Directores Misionales de Orden Técnico	2024-06-30
Diseñar y documentar estrategias para el cumplimiento en la oportunidad de respuesta a PQRD	Jefe Oficina Atención al Ciudadano	2024-06-30
Realizar revisión integral a nivel de alta dirección de los siguientes aspectos: riesgos, oportunidades de mejora y salidas no conformes	Jefe Oficina Asesora de Planeación	2024-06-30

Tabla No. 27 Acciones de mejora definidas en la revisión por dirección
Fuente: Acta de revisión por dirección No. 001 del 6 de septiembre de 2023

4.2 Acompañamiento a Procesos

El rol de padrinazgo de procesos se desarrolla teniendo en cuenta que cada miembro del equipo de trabajo tiene bajo su tutela uno o más procesos, a los que realiza acompañamiento en temas pertinentes del sistema de gestión integrado, tales como acciones de mejoramiento, definición del mapa de riesgos, actualización de la información documentada, tipificación de salidas no conformes, reporte de resultados de indicadores de gestión, entre otros.

El principal logro obtenido desde la implementación del acompañamiento a procesos es la continuidad de la certificación del sistema de gestión de calidad y la interiorización de la importancia del sistema de gestión integrado por parte de los facilitadores de calidad.

Durante la vigencia 2023 se han realizado 111 seguimientos a procesos, documentados y entregados a los líderes de proceso, estos seguimientos se han acompañado de tutorías personalizadas con los facilitadores de calidad con las cuales se busca realizar un mayor seguimiento y cerrar brechas en cuanto a las dificultades en la oportunidad de ejecución y cierres de acciones, culminación de rutas documentales, reporte de los seguimientos a los controles de riesgos, y mejora continua del proceso.

4.3 Acciones de mejoramiento

Las acciones de mejora son las oportunidades que tienen los procesos para aumentar sus para lograr los resultados deseados, se tienen varios tipos, entre otras las acciones correctivas, que se enfocan en minimizar el efecto de los problemas y/o eliminar sus causas raíces y las acciones preventivas o de optimización que se fundamentan en la consecución de objetivos que permitan maximizar el efecto de las buenas prácticas del Instituto.

Durante la vigencia 2023 se han gestionado a través de Integra 152 acciones de mejoramiento según se observa en la siguiente tabla

Tipo de acción	Cerrada	Ejecución	Reabierta	Total general
Corrección salida no conforme	1			1
Correctiva	41	83	2	126
Optimización	6	10	3	19
Preventiva	1	4	1	6
Total general	49	97	6	152

Tabla No. 28 Acciones de mejora gestionadas en la vigencia 023
Fuente: Integra – Módulo Mejoramiento Continuo

Con corte a 31 de octubre se encuentran en proceso 103 acciones de mejora.

4.4 Gestión de riesgos

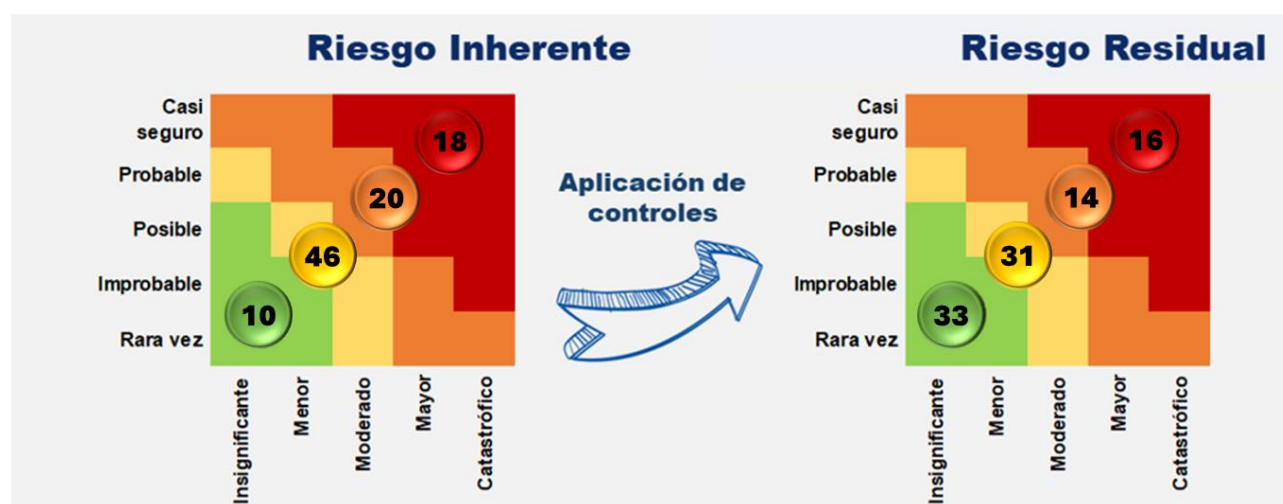
Frente a la administración de los riesgos, la Oficina Asesora de Planeación ha implementado el módulo de Riesgos y Oportunidades en la herramienta Integra, en la cual se gestionan los riesgos de corrupción y de gestión de la Entidad, desde la OAP se realiza seguimiento a la actualización de los mapas de riesgos, acompañamiento en la identificación de riesgos, diseño y ejecución de los controles en los 37 procesos.

Durante el primer trimestre de 2023 se realizó la revisión y valoración de riesgos institucionales que dio como resultado lo mostrado a continuación:

Tipo de riesgo	Cantidad
Corrupción	24
Gestión	61
Seguridad de la información	9
Total	94

Tabla No. 29 Riesgos gestionados vigencia 2023
Fuente: Integra – Módulo Riesgos y Oportunidades

Dentro de la gestión de riesgos se destaca la aplicación de controles, que logran mover el mapa de calor de acuerdo con la siguiente gráfica:



Gráfica No. 3 Mapa de calor – Comparativo riesgo inherente y riesgo residual
Fuente: Integra – Módulo Riesgos y Oportunidades

4.5 Cargas laborales

Durante los meses de junio a octubre de la vigencia 2023 se desarrolló el ejercicio de levantamiento de cargas laborales, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- El levantamiento de cargas laborales se realizó utilizando la metodología del DAFP, incluyendo el formato propuesto en la guía.
- Las cargas laborales se proyectan con base en el deber ser del Invima
- No se realizaron mediciones de tiempo, los tiempos se estimaron tomando en cuenta el conocimiento de los funcionarios con los que se llevó a cabo el ejercicio
- Cada dependencia fue autónoma frente a la decisión de quienes realizaron el ejercicio de levantamiento de cargas laborales a través de un referente establecido por el director o jefe
- Se realizó socialización de la metodología para el levantamiento de cargas por parte de la OAP
- Se contó con la participación del Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional y de Talento Humano para apoyar el levantamiento de cargas en las diferentes dependencias
- Los resultados obtenidos en esta medición inicial deben ser revisados y ajustados teniendo en cuenta aspectos operativos y normativos consensuados en el Instituto

El proceso con el cual se llevó a cabo el ejercicio se muestra a continuación



Ilustración No. 8 Proceso de levantamiento de cargas laborales

Los resultados preliminares muestran el número de horas requerido por dependencias para la ejecución de las actividades,

Dirección de Alimentos y Bebidas 290.906,70	Dirección de Cosméticos Aseo Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica 128.820,55	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 366.078,17	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 509.511,04	Dirección de Operaciones Sanitarias 1.230.814,93 Pendientes 4 GTT
Dirección de Responsabilidad Sanitaria 166.262,83	Dirección General 135.082,15	Oficina Asesora de Planeación 70.370,43	Oficina Asesora Jurídica 68.580,12 Pendiente 3 grupos	Oficina de Asuntos Internacionales 38.520,37
Oficina de Atención al Ciudadano 120.150,65	Oficina de Control Interno 17.811,58	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad 383.062,8	Oficina de Tecnologías de la Información 78.966,11	Secretaría General 177.104,80 Pendientes 5 grupos

Ilustración No. 9 Resultados preliminares horas hombre requeridas por dependencia

Es importante mencionar que este resultado debe ajustarse teniendo en cuenta diferentes criterios que están en proceso de definición tales como:

- **Inspección en Sitio**
 - Número de establecimientos vigilados
 - Número establecimientos que se deban ser incluidos en el censo (trapiches, emprendedores)
 - Tamaño del establecimiento
 - Líneas de producción
 - Turnos de trabajo en los establecimientos
 - Distancia al GTT que ejecuta la visita
 - Número de inspectores requeridos por visita
 - Número de visitas que requiere el establecimiento según el riesgo
 - Orden público
 - Facilidad de acceso

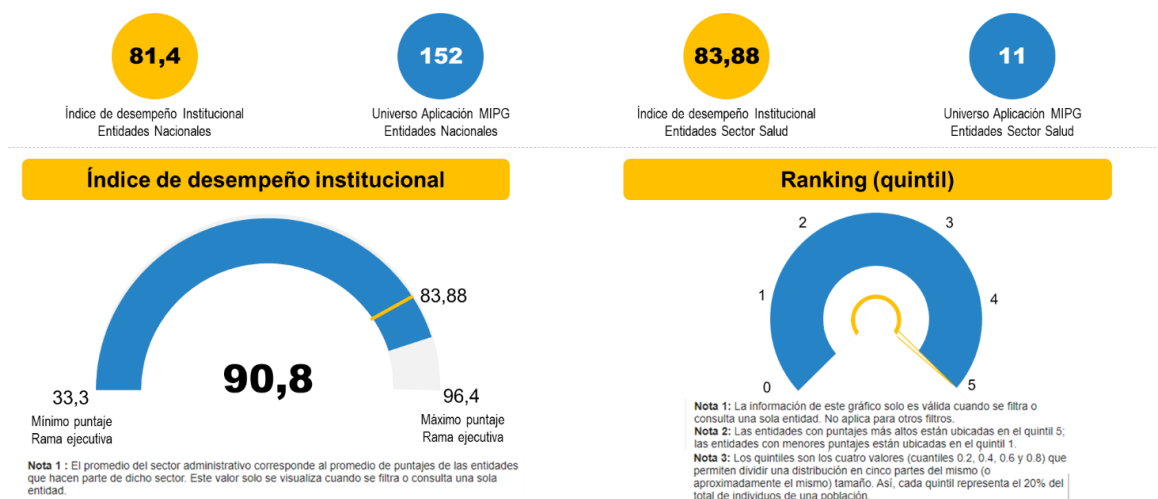
- **Inspección en PAPP**
 - Promedio de inspecciones físicas por PAPP
 - Promedio de inspecciones físicas con toma de muestra por PAPP
 - Desplazamiento a los diferentes puntos de entrada de mercancía
 - Categorización de CIS por número de lotes
 - Categorización de CIS por líneas de productos
- **Registros Sanitarios**
 - Categorización de solicitudes por nivel de complejidad
 - Ajuste del histórico teniendo en cuenta la actualización normativa
- **Auditorías y Certificaciones**
 - Categorización de solicitud por nivel de complejidad
 - Número de auditores requeridos por tipo de visita
 - Distancia del establecimiento a Bogotá

4.6 FURAG

El objetivo del FURAG es medir anualmente la gestión y el desempeño de las entidades públicas del orden nacional y territorial en el marco de los criterios y estructura temática, tanto de MIPG como de MECI.

De acuerdo con los lineamientos dado por el Departamento Administrativo de la Función Pública – DAFP, con relación a la Medición del Desempeño Institucional, el Invima a través de la coordinación de la Oficina Asesora de Planeación a partir del 26 de junio y durante el mes de julio respondió con las dependencias involucradas más de 500 preguntas del FURAG respecto a la gestión en las dimensiones y políticas del Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG) correspondiente a la vigencia 2022.

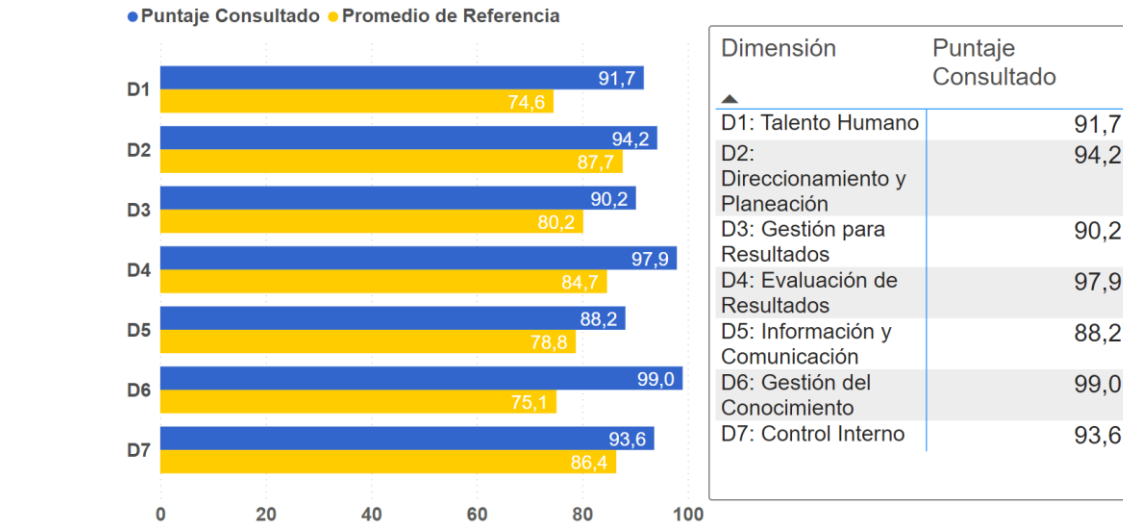
Como resultado de esta actividad se obtuvo un índice de desempeño institucional para el Invima de 90,8, posicionándose en el puesto número 1 dentro de las entidades del sector salud y la número 23 entre el total de las 152 entidades en el cumplimiento del MIPG, como se muestra en las gráficas a continuación:



Gráfica No. 4 Resultados generales FURAG – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima – Vigencia 2022
Fuente: Reporte interactivo resultados de medición MIPG

Como se observa en la gráfica, el Invima obtuvo un puntaje de 90,8, situándose en el 5to quintil, posicionándose como una de las entidades con mayor puntaje en el País.

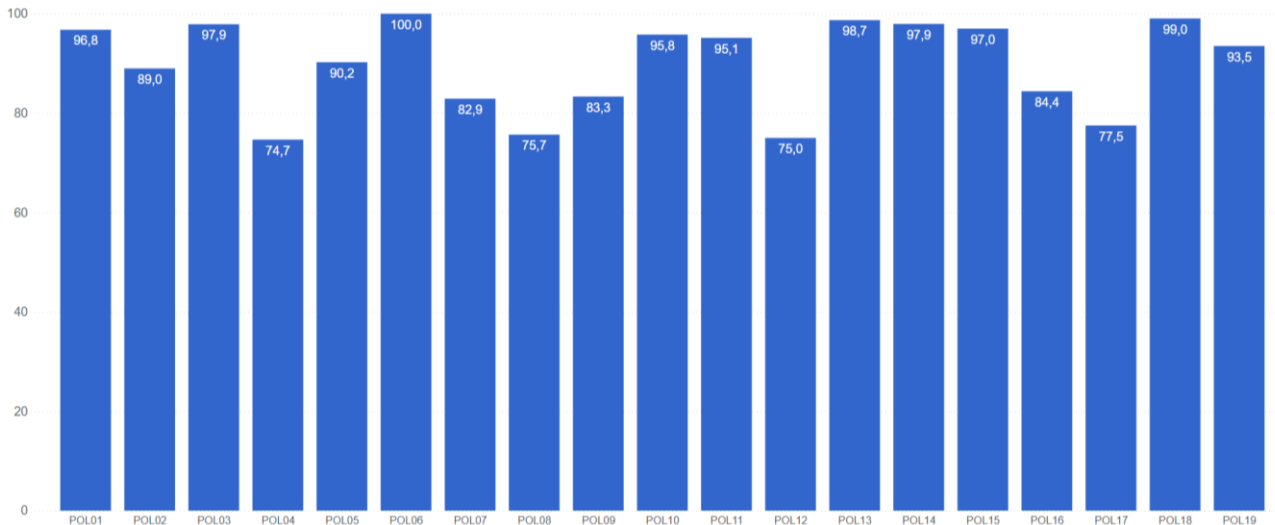
En cuanto al desempeño de las dimensiones, la siguiente gráfica muestra que en general el 100% de estas presenta un desempeño superior a la media del País



Gráfica No. 5 Resultados FURAG por Dimensión - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima - Vigencia 2022

Fuente: Reporte interactivo resultados de medición MIPG

En cuanto a los resultados por política el Invima obtuvo



Gráfica No. 6 Resultados FURAG por Política - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima - Vigencia 2022

Fuente: Reporte interactivo resultados de medición MIPG

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos por el Instituto, actualmente se encuentran en desarrollo las siguientes actividades:

- Revisión y análisis de los puntajes obtenidos y las respuestas dadas al cuestionario para identificar aquellos aspectos de cada política, susceptibles de mejora.
- Consulta de otras fuentes de información tales como informes de auditoría, informes de organismos de control, informes de gestión entre otros.
- Establecimiento e implementación de las actividades para mejorar el desempeño y cumplir con los objetivos

Las conclusiones de la medición de la vigencia 2022 se pueden resumir en:

- En general los resultados del FURAG muestran una adecuada gestión y desempeño del Instituto frente al cumplimiento de MIPG.
- Se requiere reforzar las políticas que obtuvieron un cumplimiento por debajo del 85%
 - POL04: Gestión Presupuestal y Eficiencia del Gasto Público
 - POL07: Gobierno Digital
 - POL08: Seguridad Digital
 - POL09: Defensa Jurídica
 - POL12: Racionalización de Trámites
 - POL16: Gestión Documental
 - POL17: Gestión de la Información Estadística

4.7 Transparencia y plan anticorrupción

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adelanta actividades que contribuyen a una gestión transparente, tales como la racionalización de trámites, suministro de información clara, precisa y oportuna, la respuesta oportuna a las quejas, peticiones y reclamos, verificación del sitio de transparencia en la Página Web Institucional, así como la identificación de posibles riesgos de corrupción. Durante cada vigencia se realiza la solicitud, a las áreas responsables, para la actualización de los planes institucionales y se asegura de la publicación de estos.

- **Plan anticorrupción y de atención al ciudadano:** anualmente, dando cumplimiento a la legislación vigente, la Oficina Asesora de Planeación elabora 3 componentes:
 - Metodología para la identificación de riesgos de corrupción y acciones para su manejo,
 - Estrategias antitrámite
 - Acceso a la información pública (Ley 1712 de 2014) y consolida la información de los demás componentes para construir y publicar el Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano.

Desde la oficina Asesora de Planeación se viene gestionando la publicación de este plan el 31 de enero de cada vigencia durante los últimos 4 años. La oficina tiene a su cargo los componentes de: gestión de riesgos de corrupción, racionalización de trámites y transparencia y acceso a la información pública y se ha incluido desde el año 2020 la gestión y el manejo de conflictos de interés que se encuentra en el componente de iniciativas adicionales. Cabe mencionar, que cada uno de estos componentes se revisa y se actualiza constantemente por parte de los responsables para asegurar la correcta implementación de las actividades.

La información del Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano se puede consultar en la página web institucional en el link: <https://www.invima.gov.co/plan-anticorrupcion-y-de-atencion-al-ciudadano>.

- **Racionalización de Trámites:** Desde el año 2015 el Invima a través de la Oficina Asesora de Planeación viene liderando las acciones de racionalización de trámites, con el fin de acercar el ciudadano al estado y facilitar el crecimiento y desarrollo del país, estas acciones están enmarcadas de acuerdo con el Decreto Ley 019 de 2012 y los lineamientos del Departamento Administrativo de la Función Pública.

La Oficina Asesora de Planeación registra la información del plan de racionalización en la plataforma SUIT, además la publica en la página web de la Entidad para conocimiento de la ciudadanía en general. Para la implementación del plan de racionalización de cada vigencia se realiza acompañamiento y seguimiento de acuerdo con las fechas establecidas para garantizar el cumplimiento del plan de racionalización.

A continuación, se relacionan los tipos de racionalización que están en implementación en la vigencia 2023

Vigencia	Tipo de Racionalización	Descripción de la mejora	Tipo de producto	Beneficios
2023	Administrativa	Implementación de formularios únicos.	Trámite de Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.	Facilitar la presentación de la solicitud de modificación al registro sanitario de suplementos dietarios.
	Normativa	Fusión del trámite u otros procedimientos administrativos. Eliminación de documentos (requisitos).	Trámites de Dirección de Alimentos y Bebidas. Trámites de Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.	Para la entidad: disminución del número de trámites. Para el usuario: Facilidad al hallar información en un solo trámite. Reducción de documentos en la solicitud del trámite.
	Tecnológica	Formularios diligenciados en línea	Trámites por Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones	Para el instituto: estandarización de procesos. Para el usuario: disminución de tiempos y costos.

Tabla No. 30 Resumen estrategia de racionalización de trámites vigencia 2023
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

4.8 Gestión Ambiental

En el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de octubre de 2023, la entidad ha mantenido un firme compromiso con la gestión ambiental, adoptando medidas significativas para mitigar nuestro impacto en el entorno y contribuir a la sostenibilidad. La información presentada tiene como objetivo mostrar una visión integral de los avances y necesidades en las actividades de gestión ambiental del instituto.

4.8.1 Avance de los Programas Ambientales

La entidad en 2023 definió 6 programas ambientales que buscaban prevenir, mitigar o controlar los diferentes impactos que se pueden ejercer sobre los recursos naturales por el desarrollo de las actividades misionales o de apoyo.



Ilustración No. 10 Programas ambientales Invima 2023

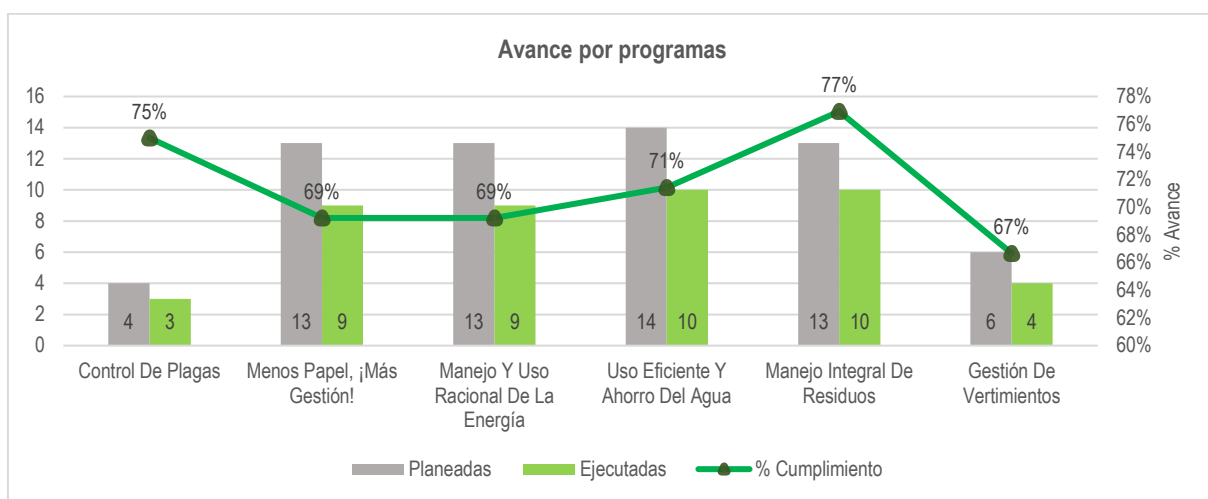
Teniendo en cuentas las actividades planeadas y la ejecución de estas, a corte de octubre de 2023 se tuvo el siguiente avance:

Nombre	Objetivo del Programa	Avance	Estado
Control de Plagas	Garantizar la implementación de acciones de eliminación y control de plagas mediante la identificación y evaluación de cada una de las sedes del Invima para contrarrestar los riesgos biológicos asociados a la presencia de plagas.	63%	En ejecución
Menos Papel, ¡Más Gestión	Implementar estrategias que conduzcan a la reducción en el consumo de papel al interior del Invima, para minimizar los impactos ambientales generados durante el ciclo de vida de este, así como los costos que se incurren por concepto de compra de este insumo.	78%	En ejecución
Manejo y Uso Racional de la Energía	Garantizar que el consumo de energía requerido para el funcionamiento del Invima se reduzca o se mantenga, mediante la implementación de estrategias orientas a desarrollar buenas prácticas ambientales frente al uso racional del recurso energético y definir controles que permitan la prevención y corrección de altos consumos para mitigar los impactos ambientales y reducir costos de funcionamiento.	79%	En ejecución
Uso Eficiente y Ahorro del Agua	Garantizar la reducción o estabilización de los niveles de agua potable consumida, mediante la implementación de estrategias enfocadas al desarrollo de buenas prácticas ambientales frente al uso eficiente y ahorro del agua, llevar a cabo actividades de control que permitan la prevención, corrección de fugas y altos consumos, para minimizar los costos asociados al pago del servicio público y mitigar la presión ejercida al recurso hídrico por el funcionamiento de la entidad.	80%	En ejecución
Manejo Integral de Residuos	Garantizar la gestión integral de los residuos sólidos y peligrosos generados por el desarrollo de las actividades misionales y de apoyo del Invima, mediante la implementación de las actividades (segregación, separación, recolección, almacenamiento, disposición final o aprovechamiento) y directrices establecidas en el Procedimiento Gestión Integral de Residuos - GAD-GBS-PR006, en busca de la mitigación y prevención de las afectaciones que se pudiesen ocasionar al medioambiente y salud humana.	80%	En ejecución
Gestión de Vertimientos	Establecer medidas que permitan gestionar los impactos ambientales que se pudiesen materializar por los vertimientos de Agua Residuales no Domesticas (ARnD) y por el aumento de descargas de Agua Residuales Domesticas (ARD), mediante la implementación de estrategias de prevención, mitigación y control que garanticen el cumplimiento normativo en materia ambiental para vertimientos y la minimización de estos.	44%	En ejecución

Tabla No. 31 Estado de los programas ambientales Invima 2023
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

4.8.2 Actividades de Concientización Ambiental

Se estableció un cronograma de actividades para fortalecer la cultura ambiental de la entidad, en el cual se definieron 47 actividades a desarrollar en 2023 de las cuales 28 son obligatorias y 19 opcionales. Las actividades definidas pueden ser transversales, por tal razón, algunas aportaron a más de un programa ambiental.



Gráfica No. 7 Actividades de concientización ambiental
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

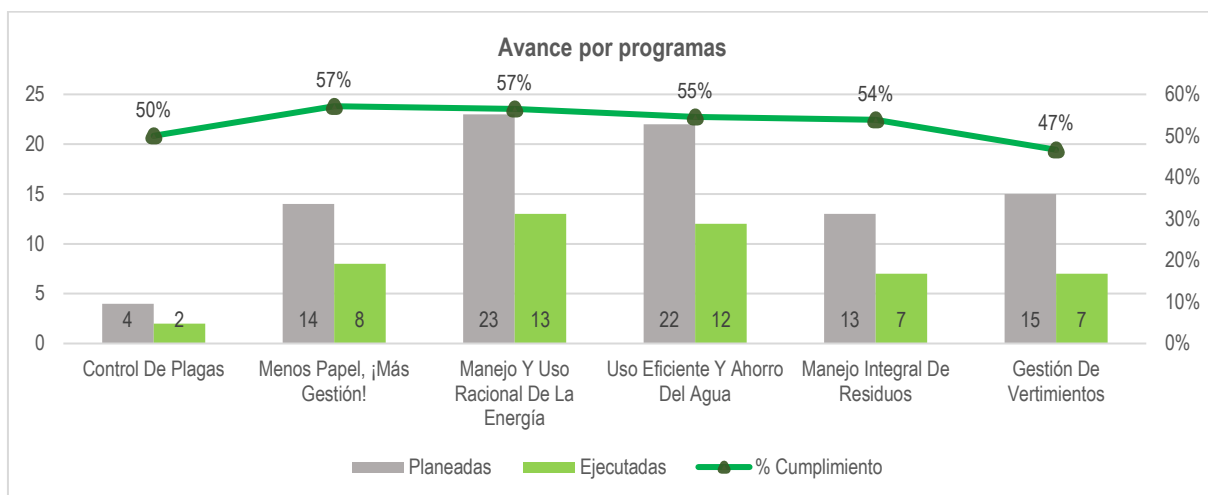
En términos generales la entidad tuvo un cumplimiento del 75% de las actividades planeadas, lo cual corresponde a 21 actividades ejecutadas, y se realizaron 5 más de las opcionales.

Tipo de Actividad	Cantidad
Artículo del Boletín Ambientémonos con Calidad	3
Charlas	7
Escalafón grupos que redujeron el consumo de agua, energía y papel	3
Piezas informativas	12
Recorrido Natural	1 (Humedal Santa María del Lago)

Tabla No. 32 Actividades ambientales de concientización por tipo de actividad
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

4.8.3 Seguimientos Ambientales

Se estableció un cronograma de actividades de seguimiento para conocer el estado de la gestión ambiental de algunas sedes. Se definieron 36 actividades a desarrollar en 2023 de las cuales 25 son obligatorias y 11 opcionales. Por tratarse de seguimiento las actividades son transversales, por tal razón, algunas aportaron a más de un programa ambiental.



Gráfica No. 8 Avance en las actividades de los programas ambientales
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

A nivel general la entidad tuvo un cumplimiento del 52% de las actividades de seguimiento planeadas, lo cual corresponde a 13 actividades ejecutadas, y se realizaron 3 más de las opcionales.

Tipo de Actividad	Cantidad
Consolidación de Consumo de Papel, Agua y Energía	3
Informes (Consumo de Papel, Agua y Energía, y Seguimiento Ambiental)	4
Seguimiento Programas Ambientales	2
Visitas a sedes (solo sedes Bogotá)	7

Tabla No. 33 Actividades realizadas para el seguimiento de los programas ambientales
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

4.8.4 Reportes Ambientales ante Autoridades

La entidad en las sedes del CAN y Montevideo Principal tienen una media móvil mensual mayor a 10 Kg de generación de residuos peligrosos, por tanto, es objeto de realizar anualmente el reporte de generación de estos ante el IDEAM. De acuerdo con lo anterior, el 29 de marzo de 2023 bajo los radicados 5000294517 y 5000296434 se realizaron los reportes para el CAN y Montevideo, respectivamente; lo cual permitió cumplir con lo establecido en la Resolución 1362 de 2007.

En el registro se indicó que la entidad generó para la vigencia 2022, 1438.21 Kg de residuos peligrosos en la sede de Montevideo y 9734.7 Kg en la sede CAN, esta información se encuentra soportada bajo los certificados emitidos por los gestores.

4.8.5 Visitas de Autoridades Ambientales

El 15 de marzo de 2023 bajo el radicado 2023ER56747 el Invima remitió a la Secretaría Distrital de Ambiente, SDA, la información de la gestión ambiental que ésta solicitó bajo el oficio 2023EE39882 del 23 de febrero de 2023, la cual estaba relacionada con:

- Diagrama de Flujo de los procesos estratégicos, misionales, mejora, evaluación, apoyo, transversales, otros.
- Gestión de Residuos Ordinarios

- Gestión de Residuos Peligrosos
- Gestión de Aceites usados de origen institucional
- Gestión de Aceites usados de origen Automotriz
- Gestión de Bifenilos Policlorados – PCB's
- Gestión de Residuos Especiales
- Gestión de Emisiones Atmosféricas y Publicidad Exterior Visual
- Gestión de Vertimientos

Así mismo, como complemento de las actividades de seguimiento realizadas por la autoridad ambiental, el 4 de mayo de 2023 el Invima recibió la visita de la SDA en la sede de Chapinero Principal, la cual determinó 11 requerimientos relacionados con la gestión de residuos peligrosos y PCBs, los cuales deberán gestionarse, ya que serán verificados en la próxima visita.

4.8.6 Revisión Legal Ambiental

La entidad realizó la revisión de legislación ambiental nueva de manera bimestral, con el fin de identificar nuevas obligaciones que puedan recaer sobre el Invima. De acuerdo con esto, solo se identificó que la Resolución 839 de 2023 “Por la cual se sustituye la resolución 0941 de 2009 en lo relacionado con el Subsistema de Información sobre Uso de Recursos Naturales Renovables - SIUR y el Registro Único Ambiental - RUA, se adoptan el Protocolo para el monitoreo y seguimiento del SIUR para los sectores productivos y el Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes .- RETC y se toman otras determinaciones”, posiblemente aplicará al instituto, por tanto, durante la vigencia 2024 se solicitara pronunciamiento sobre la aplicación de esta resolución al Invima, específicamente, en lo referente al Registro Generador de Residuos Peligrosos, esto teniendo en cuenta los plazos definidos dentro de la norma.

4.8.7 Otras Actividades Ambientales

- **Proyecto Artical II:** La entidad durante 2023, continuó participando en el Proyecto Artical II, el cual es dirigido por el PTB, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo e IDEAM, el cual buscaba fortalecer la gestión de residuos peligrosos químicos generados en los laboratorios para fortalecer el Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL). Por parte del Invima se trabajó de maneja conjunta entre las Oficinas de Laboratorios y Oficina Asesora de Planeación. Dentro del proyecto se identificaron condiciones actuales, se compartió la gestión de los residuos que se realiza dentro del Instituto y se crearon grupos que buscarán definir elementos que conduzcan al cumplimiento legal e implementación de buenas prácticas. Este programa finalizó en agosto de 2023.
- **Programa Nacional de Carbono Neutralidad y Resiliencia Climática:** La entidad participo del Programa Nacional de Carbono Neutralidad y Resiliencia Climática del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible el cual busca que las entidades cuantifiquen sus emisiones de gases de efecto invernadero, esto conforme al Artículo 15 de la Ley 2169 de 2021. Esto inicio en junio y finaliza en noviembre de 2023.
- **Estrategia de las 5S:** Se realizó la implementación de la estrategia con el objetivo de mantener áreas de trabajo en óptimas condiciones para facilitar las dinámicas de este a través de la implementación de la metodología de las 5S (Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke).

Esta actividad la lidero el Grupo de Seguridad y Salud en el Trabajo y la Oficina Asesora de Planeación, y se desarrolló a nivel nacional desde el mes de julio hasta octubre de 2023.

- **Eliminación de canecas:** La entidad a partir del 1 de septiembre de 2023 inició con la eliminación de las canecas individuales de los puestos de trabajo para mejorar la segregación de residuos y reducir el uso de bolsas plásticas.

4.8.8 Actividades pendientes

A pesar de los avances, se reconoce que existen áreas en las que debemos intensificar nuestros esfuerzos. Identificamos pendientes que requieren atención y apoyos específicos, ya sea en términos de recursos financieros o personal. El abordar estas áreas es el camino hacia una gestión ambiental más efectiva y sostenible.

Componente	Actividad pendiente
Residuos Sólidos	Mejorar la separación de residuos sólidos Generar un Acuerdo de Corresponsabilidad que permita escoger una Asociación de recuperadores Legalmente constituida bajo un proceso de selección en el SECOP
Residuos Peligrosos	Adquirir estibas plásticas e instrumento de pesaje para los almacenamientos de residuos. Generar un contrato para residuos peligrosos que contemple la recolección y disposición final de residuos generados por los laboratorios, así como, tóner, unidades fusoras, unidades de imagen, remanentes de pintura y sustancias químicas, etc., que se generan dentro de las diferentes sedes de la entidad. Solicitar el cumplimiento legal y los documentos ambientales necesarios a los contratistas que realizan algún tipo de mantenimiento a los bienes e inmuebles de la entidad. Intervenir el almacenamiento de residuos peligroso del CAN para construir muro de contención de derrames, tanque para retención de derrames, cambio de extractor e intervenir el almacenamiento de residuos peligroso de Montevideo para construir muro de contención de derrames.
Vertimientos	Generar los reportes de vertimientos ante la Empresa de Acueducto y Alcantarillado de Bogotá. Enviar caracterización de vertimientos de Montevideo de 2023 a la SDA
Publicidad Exterior	Actualizar el registro de publicidad exterior de los avisos de las sedes de Chapinero y Montevideo. Cambiar o retirar el aviso que se encuentra en la fachada de Montevideo Principal y no tiene información legible, ya que si se mantiene de esta manera podría generar algún tipo de requerimiento y/o sanción por parte de la autoridad ambiental, esto de acuerdo con lo establecido en la Ley 140 de 1994, Artículo 7
Agua	Instalar unidades sanitarias de bajo consumo o dispositivos ahorradores de agua en las sedes de la entidad que lo requieran. Se debe recordar que de acuerdo con el Artículo 6 del Decreto 3102 de 1997 al ser una entidad oficial debemos cambiar este tipo de equipos por ahorradores.
Energía	Cambiar las luminarias o bombillas por sistema LED, y verificar y ajustar el funcionamiento de los tomacorrientes e interruptores.
Gestión Ambiental	Definir el rol de gestor o referente ambiental en las sedes nacionales de la entidad.
Huella de Carbono	Garantizar recursos para verificar la medición de la huella de carbono y la implementación de los planes de acción que conduzcan a la carbono neutralidad.

Tabla No. 34 Actividades pendientes en gestión ambiental
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

4.9 Reunión de Facilitadores de Calidad

La Oficina Asesora de Planeación a través del Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional durante la vigencia 2023 a corte del 30 de octubre ha desarrollado 7 encuentros con los facilitadores y enlaces de calidad para fortalecer su conocimiento al Sistema de Gestión Integrado.

Entre los temas desarrollados se encuentran: Autodiagnóstico bajo la Norma ISO 9001:2015 en los numerales 4, 5 y 6, percepción general sobre el “Padrinazgo de Procesos”, Plataforma Estratégica 2023-2026, Auditoría Externa de Seguimiento bajo la Norma ISO 9001:2015.

Para los meses de noviembre y diciembre de 2023 se tienen programadas 3 reuniones en las cuales se espera desarrollar temas relacionados con la aplicación de las tablas de retención documental en archivos físicos y electrónicos y cierre de la vigencia.

4.10 Certificación del Sistema de Gestión de Calidad

El sistema de gestión de calidad del Instituto se encuentra certificado desde el año 2010. En la vigencia 2023 se realizó la primera auditoría de seguimiento del 5to ciclo de certificación.

La auditoría externa fue desarrollada por la empresa Global Colombia Certificación S.A.S. los días 18 y 19 de octubre y se identificaron entre otras las siguientes fortalezas del sistema:

- La aprobación de la nueva plataforma estratégica 2023-2026 y la homologación de los planes de acción y lo programas y proyectos, a los nuevos objetivos estratégicos aprobados.
- Contar el acompañamiento de la OAP y los facilitadores de calidad de los diferentes procesos, lo cual ha permitido la interiorización, el mantenimiento y mejora del SGI.
- Implementación de la Verificación de la eficacia de las acciones de mejora en el I modulo correspondiente, lo cual permite evidenciar el mejoramiento continuo.
- La realización de la tabulación de los datos de los indicadores, por dirección para los procesos misionales, lo cual facilita identificar la contribución de cada dirección con el indicador.
- La precalificación al Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras tecnologías por parte de la OMS, lo cual permite demostrar el cumplimiento de Buenas Prácticas para los Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutica y la inclusión en la Lista para Laboratorios de Control de Calidad Precalificados por la OMS.

Igualmente, el ente certificador reportó 5 no conformidades menores, para la cuales se encuentran en ejecución los planes de mejora aprobados.

No Conformidad	ID de la acción de mejora
No conformidad menor No. 1: Al revisar las disposiciones establecidas para el control de registros, se encontró que no se cumple en todas las dependencias las disposiciones de almacenamiento definidas en las TRD, o no se encuentran incluidos todos los registros de la dependencia en la TRD correspondiente.	574
No conformidad menor No. 2: No se encontró la evidencia relacionada con el curso de MIPG, para un auditor de los 44 registrados, lo cual incumple el perfil definido en el procedimiento de AUDITORIAS INTERNAS DE GESTIÓN. Evidencia: Un auditor no tiene registrado el curso de MIPG, incumpliendo el requisito interno del Instituto correspondiente a las evidencias que demuestran el perfil del auditor, de acuerdo con el procedimiento GSC-AUI-PR001-PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO.	575
No conformidad menor No. 3: No se identificaron en la matriz de riesgos del proceso los controles preventivos, los cuales están soportados en el sistema de información de atención al ciudadano e Integra respectivamente. Evidencia: Proceso de GESTIÓN DE PQRDS, Proceso de GESTIÓN DEL MEJORAMIENTO CONTINUO, lo cual incumple el requisito 6.2.1 en cuanto a planificar las acciones para abordar los riesgos	576
No conformidad menor No. 4: Al revisar el Acta de Revisión por la Dirección de septiembre de 2023, no se encontró como información de entrada a la última revisión por la Dirección, la información de la eficacia de las acciones	577

No Conformidad	ID de la acción de mejora
tomadas frente a las cuatro oportunidades estratégicas identificadas, lo cual incumple el requisito de la 9001:2015, 9.3.2 literal e., en cuanto a la información de la eficacia de las acciones tomadas para abordar las oportunidades	
<p>No conformidad menor No. 5: Se evidencia que no se llevó a cabo el análisis de datos apropiado para la toma de acciones correspondientes del indicador Id. 379 ASS- Porcentaje de SNC Actos administrativos RSA (resoluciones, certificaciones, autos y autorizaciones), para el cual la meta es del 3% mensual. Al revisar el mismo, en se encuentra en el módulo de indicadores de Kawak que en el mes de agosto una tendencia a incrementarse. Se procede a revisar el indicador y los análisis para los meses de julio y agosto, y se encuentra que se hace el análisis por distribución en cada dirección misional; encontrando que, para la Dirección de dispositivos médicos, un valor fuera del rango de la meta establecida, y diligenciado en el aparte 1. de análisis, informa el valor de los datos. En aparte 2. De dificultades: "Ninguna" y en el de plan de acción "NA", siendo el valor del periodo 3,92% en el mes de Julio, y caso similar en el mes de agosto con resultado de 4.48%, valores por fuera de la meta establecida.</p> <p>Incumpliendo el numeral de la norma ISO 9001:2015 9.1.3 al análisis de datos, el requisito interno definido para llevar a cabo el análisis de indicadores según el procedimiento GSC-SEG-PR-002 GESTIÓN DE INDICADORES INSTITUCIONALES</p>	578

Tabla No. 35 No conformidades auditoría externa de seguimiento
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Como conclusión de la auditoría externa de seguimiento, el equipo auditor define que el Invima continua con la certificación del sistema de gestión de calidad bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

4.11 Herramienta Global Benchmarking Tool - GBT

La Oficina Asesora de Planeación tiene a su cargo junto con la Oficina Asesora Jurídica el Módulo 1 de la Herramienta GBT, el cual corresponde al Sistema Regulatorio y está compuesto por 60 subindicadores relacionados con el marco normativo del sistema regulatorio nacional, el plan estratégico, el recurso humano y financiero para realizar las actividades regulatorias y el sistema de gestión de calidad.

Se tienen documentadas las 60 narrativas que responden a los temas mencionados anteriormente, las cuales se encuentran en proceso de verificación teniendo en cuenta los cambios normativos, de estructura organizacional (grupos de trabajo), entre otros.

Así mismo, actualmente se está trabajando en aquellos aspectos identificados como pendientes por fortalecer en la revisión efectuada con el consultor de ONUDI y en las mesas de trabajo desarrolladas entre la Oficina Asesora de Planeación y la Oficina Asesora Jurídica.

5 GRUPO UNIDAD DE RIESGO

La Resolución 2019003641 del 7 de febrero de 2019 adiciona el grupo de unidad de riesgos y le asigna las siguientes funciones:

Artículo tercero: Adicionar al numeral 8 del artículo tercero de la Resolución No. 201600350 del 8 de enero de 2016, el sub numeral 8.3, el cual quedará así:

Grupo Unidad de Riesgos

1. Diseñar, proponer y apoyar en la implementación de modelos de riesgos, basados en métodos matemáticos y estadísticos, para el análisis de riesgo (identificación, evaluación, gestión y comunicación del riesgo) a nivel sanitario de los productos y establecimientos que son sujetos de inspección, vigilancia y control del INVIMA.
2. Coordinar, administrar y promover la gestión de información de los modelos de riesgo sanitario del Instituto, tales como IVC, SOA, IVC SOA Puertos, Autoevaluación Sanitaria SAS, entre otros.
3. Apoyar el diseño muestral estadístico de los productos de programas especiales de la entidad.
4. Articular y gestionar interdisciplinariamente e interinstitucionalmente el análisis del riesgo, los modelos de riesgo sanitario y los proyectos, planes y actividades, que le sean designadas.
5. Identificar conjuntamente con las direcciones misionales del Invima y los demás actores del sistema de salud, los riesgos sanitarios potenciales y latentes de los productos y establecimientos competencia del Instituto.
6. Diseñar y aplicar instrumentos que permitan la precisión, consistencia, integridad y veracidad de la información que remiten las direcciones misionales al grupo que sirve de insumo para los modelos de riesgo sanitario.

Con la expedición de la resolución No. 2022035262 del 2022 se reorganizaron los grupos de la Oficina Asesora de Planeación quedando de la siguiente forma:

- Grupo de Proyectos, Presupuestos y Estadística
- Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional
- Grupo Unidad de Riesgos

A continuación, se listan las funciones asignadas al Grupo de Unidad de Riesgos:

1. Diseñar, proponer y apoyar en la implementación de modelos de riesgos, basados en métodos matemáticos y estadísticos, para el análisis de riesgo (identificación, evaluación, gestión y comunicación del riesgo) a nivel sanitario de los productos y establecimientos que son sujetos de inspección, vigilancia y control del Invima.
2. Coordinar, administrar y promover la gestión de información de los modelos de riesgo sanitario del Instituto, tales como IVC SOA, IVC SOA puertos, Autoevaluación sanitaria SAS, entre otros.
3. Apoyar el diseño muestral estadístico de los productos de programas especiales de acuerdo a los requerimientos de las direcciones misionales.
4. Articular y gestionar interdisciplinariamente e interinstitucionalmente el análisis del riesgo, los modelos de riesgo sanitario y los proyectos, planes y actividades que le sean designadas.
5. Identificar conjuntamente con las direcciones misionales del Invima y los demás actores del sistema de salud, los riesgos sanitarios potenciales y latentes de los productos y establecimientos competencia del Instituto.

6. Diseñar y aplicar instrumentos que permitan la precisión, consistencia, integridad y veracidad de la información que remiten las direcciones misionales al grupo y que sirve de insumo para los modelos de riesgo sanitario.
7. Brindar asistencia técnica de los modelos de riesgo sanitario al interior de la entidad, a otras entidades del sector salud y a otras agencias sanitarias en el marco de cooperación internacional.
8. Consolidar y analizar la información de las diferentes áreas del Instituto, para la presentación de los informes requeridos por las autoridades e instancias pertinentes.

De acuerdo con las funciones asignadas se presentan a continuación la gestión realizada de la presente vigencia.

5.1 Implementación del modelo IVC-SOA

En el marco de la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima diseñó e implementó un modelo de vigilancia sanitaria basado en riesgos, denominado IVC SOA. Su nombre obedece a que evalúa los productos de su competencia bajo tres factores: severidad (S), probabilidad de ocurrencia (O) y afectación (A). El Modelo IVC SOA® del Invima es referente regional ante otras agencias sanitarias y ha sido reconocido por la Organización Panamericana de Salud / Organización Mundial de la Salud, al incluirlo en una de sus publicaciones (enlace de consulta IRIS.PAHO).

El modelo incorpora variables y métodos estadísticos que permiten establecer perfiles de riesgo para los establecimientos de diferente naturaleza, tales como alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, bancos de sangre, bancos de tejido y plantas de beneficio animal. A partir del ordenamiento de riesgos se entrega un insumo a las direcciones misionales para la realización de la priorización de las visitas de inspección sanitaria. A continuación, se muestra el universo de vigilados que fue objeto de análisis de riesgo durante la presente vigencia.

Año	Variables	Establecimientos
2022	54	19.814
2023*	56	19.204

*Corte a junio 30 de 2023

Tabla No. 36 Censo de Establecimientos Vigilados IVC SOA

Es importante aclarar que el censo de establecimientos que se encuentra en el Modelo IVC SOA es de aquellos de los cuales se ha realizado por lo menos una visita, los censos de los universos de los establecimientos inscritos al Invima son responsabilidad de cada área misional.

El Instituto ha venido actualizando el perfil de riesgos trimestralmente, teniendo en cuenta los resultados de las visitas de inspección, las certificaciones sanitarias, las denuncias y otras fuentes de información. Con base en el modelo 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.

De otra parte, es importante mencionar durante 2019 a 2021 se realizó la primera actualización del modelo con el fin de fortalecer la implementación del modelo de IVC SOA de los productos de uso y consumo humano, mediante un trabajo conjunto entre las direcciones misionales de orden técnico, la Dirección de Operaciones Sanitarias a nivel central y Grupos de Trabajo Territorial y Grupos de Apoyo y la Oficina Asesora de Planeación.

Sin embargo, debido a cambios en las diferentes variables, grupos de producto y sus riesgos inherentes, durante el 2022 y 2023 se realizó la segunda actualización del modelo de riesgos, como se evidencia a continuación en el plan de acción desarrollado:

Plan de acción. Actualización Modelo IVC SOA No 2						
Alcance	Actividad	Fecha de inicio	Fecha de fin	Responsable	Estado	
Fase 1: Planeación						
1	Territorial	Realizar la elaboración del plan de trabajo para la revisión e identificación de oportunidades de mejora del modelo IVC SOA en el marco de formulación de la PEI 2023-2026	2/05/2022	13/05/2022	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
2	Territorial	Envío de plan de trabajo a la DIROS para la aprobación del desarrollo de las mesas de trabajo en los GTTS /Oficinas de Apoyo	16/05/2022	31/05/2022	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
3	Territorial/Central	Definir un instrumento para consolidar las solicitudes de ajustes y oportunidades de mejora al modelo de IVC SOA	16/05/2022	8/06/2022	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
4	Territorial/Central	Elaboración de presentación en Power Point del Modelo de IVC SOA - Generalidades del modelo -Calidad de la Información -Retos -Contribución modelo plataforma estratégica	16/05/2022	8/06/2022	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
5	Territorial	Realizar agendamiento de las actividades a desarrollar en los GTTS /Oficinas de Apoyo	8/06/2022	10/06/2022	Grupo Unidad de Riesgos y Dirección de Operaciones Sanitarias	Ejecutado
6	Territorial/Central	Actualizar instrumento para consolidar propuestas de ajustes al modelo de IVC SOA que se trabajará con las misionales	26/08/2022	31/08/2022	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
7	Territorial/Central	Definir un instrumento para consolidar las oportunidades de mejora a la gestión del modelo de IVC SOA	31/08/2022	16/09/2022	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
8	Central	Realizar agendamiento de las actividades a desarrollar con las dependencias	1/09/2022	9/09/2022	Direcciones misionales y Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
9	Central	Realizar agendamiento de las actividades a desarrollar con las direcciones misionales	10/01/2023	31/01/2023	Direcciones misionales y Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
10	Central	Elaboración de presentación en Power Point del Modelo de IVC SOA - Generalidades del modelo -Calidad de la Información -Retos -Contribución modelo plataforma estratégica -Oportunidades de mejora y temas de planes de acción nivel territorial y central -Instrumentos con propuestas de cambio nivel territorial y central	10/01/2023	31/01/2023	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
Fase 2: Ejecución y análisis						
11	Territorial	Realizar mesas de trabajo con los GTTS /Oficinas de Apoyo para la identificación de solicitudes de ajustes y oportunidades de mejora al modelo de IVC SOA	10/06/2022	17/08/2022	Grupo Unidad de Riesgos y Dirección de Operaciones Sanitarias	Ejecutado
12	Central	Consolidación de identificación de solicitudes de ajustes y oportunidades de mejora al modelo de IVC SOA	15/07/2022	29/08/2022	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
13	Central	Elaboración de informe de resultados de la encuesta interna	22/07/2022	31/08/2022	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado

Plan de acción. Actualización Modelo IVC SOA No 2						
Alcance	Actividad	Fecha de inicio	Fecha de fin	Responsable	Estado	
14	Territorial	Diligenciar el instrumento con las propuestas de los GTTS para consolidar propuestas de ajustes al modelo de IVC SOA que se trabajara con las misionales	5/09/2022	16/09/2022	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
15	Territorial	Diligenciar el instrumento con las oportunidades de mejora al instrumento definido del modelo de IVC SOA identificadas por el GTT	5/09/2022	16/09/2022	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
16	Central	Realizar mesas de trabajo con las dependencias para la socialización del modelo de IVC SOA	6/10/2022	6/10/2022	Direcciones misionales y Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
17	Central	Consolidación de identificación de solicitudes de ajustes y oportunidades de mejora al modelo de IVC SOA (Aplica para las misionales)	7/10/2022	14/10/2022	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
18	Central	Elaboración de informe de resultados de la encuesta interna (Aplica para las misionales)	7/10/2022	14/10/2022	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
19	Central	Diligenciar el instrumento de acuerdo a las propuestas allegadas por las direcciones misionales para consolidar propuestas de ajustes al modelo de IVC SOA que se trabajara con las misionales	14/10/2022	21/11/2022	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
20	Central	Revisión, análisis y consolidación de los resultados obtenidos en la matriz y en el informe de aplicación de la encuesta para validar la viabilidad metodológica de las propuestas realizadas a nivel territorial y central	21/11/2022	16/12/2022	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
21	Central	Realizar reunión con todas direcciones técnicas para la socialización de las propuestas realizadas a nivel territorial y nivel central	17/12/2022	8/02/2023	Direcciones misionales y Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
22	Central	Realizar la revisión de las propuestas realizadas a nivel territorial y nivel central incluyendo evaluación y definición de la viabilidad, además de incluir nuevas propuestas por parte de las direcciones misionales	9/02/2023	17/03/2023	Direcciones misionales	Ejecutado
23	Central	Realizar la revisión, consolidación y definición de la viabilidad metodológica de la información remitida por las direcciones misionales	21/03/2023	21/03/2023	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
24	Central	Revisión, análisis y consolidación de los resultados obtenidos en la matriz y en el informe de aplicación de la encuesta para validar la viabilidad metodológica de las propuestas realizadas	6/03/2023	28/03/2023	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
25	Central	Realización del análisis multivariado con reporte diciembre 31 del 2022.	6/03/2023	28/03/2023	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
26	Central	Realizar reunión con todas direcciones técnicas; Revisión de Variables Transversales	21/03/2023	21/03/2023	Direcciones misionales y Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
27	Central	Realizar reunión de riesgos con la dirección Dispositivos Médicos 29/03/2023				Ejecutado
28		Realizar reunión de riesgos con la dirección Dispositivos Médicos con Bancos de Tejidos y Gametos 31/03/2023				Ejecutado
29	Central	Realizar reunión de riesgos con dirección de Cosméticos y Dirección de Operaciones Sanitarias 28/03/2023	22/03/2023	31/03/2023	Direcciones misionales y Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
30	Central	Realizar reunión de riesgos con la dirección de Medicamentos y Dirección de Operaciones Sanitarias 23/03/2023				Ejecutado
31	Central	Realizar reunión de riesgos con Bancos de Sangre 28/03/2023				Ejecutado

Plan de acción. Actualización Modelo IVC SOA No 2						
Alcance	Actividad	Fecha de inicio	Fecha de fin	Responsable	Estado	
32	Central	Realizar reunión de riesgos con Investigación Clínica 13/04/2023			Ejecutado	
33	Central	Realizar reunión de riesgos con la dirección de Alimentos y Bebidas y Dirección de Operaciones Sanitarias 28/03/2023			Ejecutado	
34	Central	Realizar reunión de riesgos con Plantas de Beneficio-Dirección de Operaciones Sanitarias 16/03/2023			Ejecutado	
35	Central	Concertación con las dependencias de planes de acción para gestionar las oportunidades de mejora identificadas a nivel territorial y central	3/04/2023	por definir	Direcciones misionales y Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
36	Central	Consolidar la actualización del Modelo, realizar prueba piloto y análisis de la actualización del Modelo IVC SOA, previa evaluación de las direcciones misionales	3/04/2023	15/06/2023	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
37	Central	Actualización y socialización de los formatos de reporte para el modelo IVC SOA actualizado con las direcciones misionales	24/04/2023	28/06/2023	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
38	Central	Actualización de la guía	4/05/2023	30/06/2023	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
39	Central	Envío de guía actualizada a las direcciones misionales para observaciones	30/06/2023	24/07/2023	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado
40	Central	Envío de observaciones a la guía actualizada por parte de las direcciones misionales para observaciones	30/06/2023	24/07/2023	Direcciones misionales	Ejecutado
41	Central	Ajustes a la guía actualizada según las observaciones de las direcciones misionales	24/07/2023	28/08/2023	Grupo Unidad de Riesgos	Ejecutado

Tabla No. 37 Plan de acción. Actualización Modelo IVC SOA No 2
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Como resultado, el modelo IVC SOA versión 3.0 queda definido con 56 Variables (5 Transversales y 51 Propias); 49 Riesgos; 4.489 Grupos de Productos; aplicado para los diferentes establecimientos que son objeto del Invima como lo son:

- Alimentos y Bebidas (DAB).
- Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB).
- Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica (DCAPPHD).
- Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (DDMOT).
- Plantas de Beneficio Animal (PBA).
- Investigación Clínica (IC).
- Bancos de Sangre (BS).
- Bancos de Tejidos (BT).
- Bancos de Gametos (BG).

En tal sentido, el Instituto realiza la inspección y vigilancia a través de visitas de inspección tomando como insumo el riesgo de los establecimientos, dando prioridad a los de mayor riesgo.

5.2 Modelo IVC Alimentos Economía Popular

Durante 2023, el Invima ha adelantado un trabajo conjunto entre la Dirección de Alimentos y Bebidas y la Oficina Asesora de Planeación, para la presentación de la propuesta de un nuevo modelo IVC

de alimentos que incluye los establecimientos especiales de economía popular, con intención de favorecer y acompañar técnicamente al emprendedor colombiano fabricante de alimentos y bebidas.

El modelo, además de continuar con las actividades de inspección, vigilancia y control actual, pretende vigilar los establecimientos no formales con énfasis en aquellos microempresarios y a los pertenecientes a comunidades especiales, a través de la inscripción de establecimientos que permitan una autoevaluación sanitaria que categorice el cumplimiento de los estándares sanitarios para la priorización de actividades de IVC.

Además de lograr lo anteriormente enunciado, la propuesta también pretende eliminar los registros y permisos sanitarios actuales para que se reemplacen por autorizaciones sanitarias anuales de las condiciones sanitarias de la fábrica, en donde la autorización para el proceso productivo sea por establecimiento y no por grupos de producto.

A continuación, se presenta el flujograma propuesto para el modelo IVC de alimentos de Economía Popular:

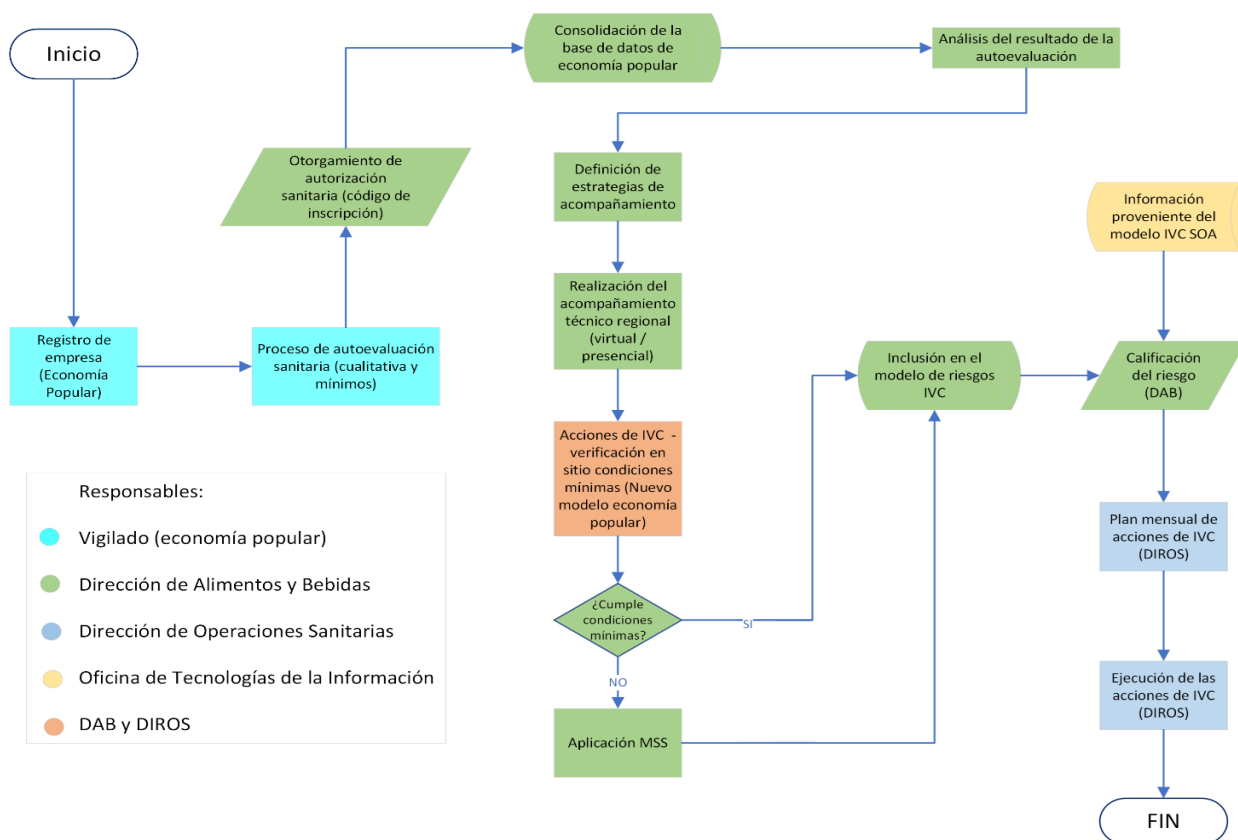


Ilustración No. 11 Flujograma propuesto para el modelo IVC de alimentos de Economía Popular
Fuente: Oficina Asesora de Planeación/Dirección de Alimentos y Bebidas

De acuerdo con el diagrama, además del formulario de autoevaluación en donde se pretende obtener las fortalezas y debilidades de los fabricantes, se espera implementar estrategias de acompañamiento para el cumplimiento sanitario del vigilado.

De otra parte, desde la Oficina Asesora de Planeación se ha venido adelantando actividades con la Dirección de Alimentos y Bebidas para el levantamiento inicial de unas tarifas de inscripción de establecimientos y renovaciones con excepción de pago y diferenciales según el tamaño de empresa y el tipo de población, lo cual esta sujeto al sustento jurídico que permita este tipo de ajustes al manual tarifario que actualmente tiene la entidad, es a lugar mencionar que esto es una proyección que esta sujeta a cambios y modificaciones que se puede presentar una vez se definan finalmente las nuevas tarifas y que se cuente con el sustento jurídico para hacerlo. De acuerdo a este trabajo realizado se evidencia un aumento proyectado en los establecimientos a vigilar que se espera sea alrededor de 22.000 establecimientos adicionales a los que actualmente tiene la entidad en su universo de vigilados, que corresponde a un 62%.

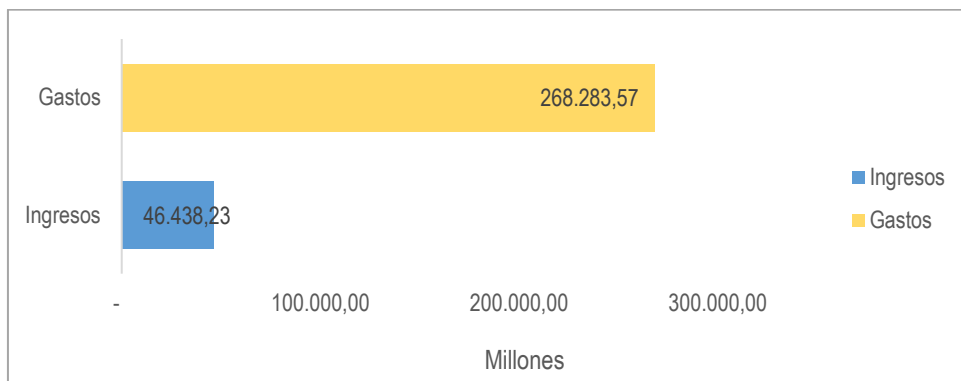
Con base tanto en el acta actual de inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábricas de alimentos IVC-INS-FM114, como en la normativa relacionada, el Grupo Unidad de Riesgos de la Oficina Asesora de Planeación realizó una propuesta del formato de autoevaluación sanitaria de 50 preguntas para la inscripción del establecimiento a la dirección de Alimentos y Bebidas con algunas consideraciones de orden técnico para adelantar el análisis sanitario requerido para el nuevo modelo. Actualmente nos encontramos en espera de la retroalimentación de dicha información.

Por último, con el fin de definir el impacto económico que este incremento de necesidades de inspección tendría por el aumento de establecimientos a visitar, se establece el costo de una visita de inspección de acuerdo con la metodología de costos ABC que soportan el manual tarifario de la entidad arrojándonos un costo unitario de \$4.683.558 que comprende costos asociados conforme a lo descrito en el artículo 6 de la Ley 399 de 1997¹:

- Talento Humano
- Viáticos y comisiones
- Gastos administrativos y otros

Con este insumo desde la Oficina Asesora de Planeación se brindó apoyo en la elaboración de documento de impacto económico de la entrada en vigor de la iniciativa de “Economía Popular”, el cual fue enviado a Ministerio de Salud y Protección Social y que evidencia que los ingresos que percibe el instituto por cobro de tasas y derechos administrativos, incluyendo las nuevas tarifas de economía popular, no serían suficientes para cubrir la inspección del 100% de los establecimientos inscritos como se muestra a continuación.

1 ARTICULO 6o. MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN DE LAS TARIFAS. Se adoptarán las siguientes pautas técnicas para la fijación de las tarifas que se cobrarán como recuperación de los costos de los servicios prestados por la Entidad, teniendo en cuenta los costos totales de operación y los costos de los programas de tecnificación. Las tarifas se fijarán en salarios mínimos legales diarios vigentes. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, utilizará las siguientes pautas técnicas para fijar las tarifas de cada uno de los servicios prestados: a) Elaboración y normalización de flujogramas para los diferentes procesos con el propósito de determinar sus rutinas; b) Cuantificación de los materiales y suministros y los demás insumos tecnológicos y de recurso humano, utilizados, anualmente, en cada uno de los procesos y procedimientos definidos en el literal anterior. Estos insumos deben incluir un porcentaje de los gastos de administración general del Invima, cuantificados siguiendo las normas y principios aceptados de contabilidad de costos; c) Valoración a precios de mercado de los insumos descritos en el literal anterior para cada uno de los procesos y procedimientos. Cuando uno de los procedimientos deba contratarse con terceros, se tomará el valor del servicio contratado; d) Valoración del recurso humano utilizado directamente en la prestación del servicio tomando como base los salarios y las prestaciones de la planta de personal del Invima; e) Cuantificación de los costos y programas de tecnificación y modernización de la operación de los servicios; f) Estimación de las frecuencias de utilización de los servicios generadores de la tasa.



Gráfica 1 Comparativo ingresos y gastos con Economía Popular 2024
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Lo cual denota una clara necesidad de fortalecer el gasto de inversión y de funcionamiento para que la operación en el territorio nacional que se ajuste a las necesidades sanitarias del país, para el caso específico de la disciplina de alimentos y bebidas, se presenta un impacto en la capacidad operativa.

5.3 Comunicación del Riesgos

Desde la vigencia 2021, 2022 y durante el 2023, el Grupo Unidad de Riesgos de la Oficina Asesora de Planeación, se ha desarrollado una propuesta de modelo de comunicación del riesgo basado en la ya existente Guía de Manejo de Crisis (IVC-VIG-GU010) que pretende dar como resultado la Guía para la comunicación del riesgo en posibles eventos de crisis, con la misma numeración.

La guía propuesta busca darle un enfoque cuantitativo y cualitativo a los eventos que deban comunicarse a la comunidad, el cual se basa en la fórmula *Riesgo = Peligro + Percepción* creada por Peter Sandman, quien es uno de los principales oradores y consultores de comunicación de riesgos en los Estados Unidos en la actualidad, y también ha trabajado extensamente en Europa, Australia y otros lugares.

A continuación, se presenta el flujograma del proceso de comunicación del riesgo propuesto:

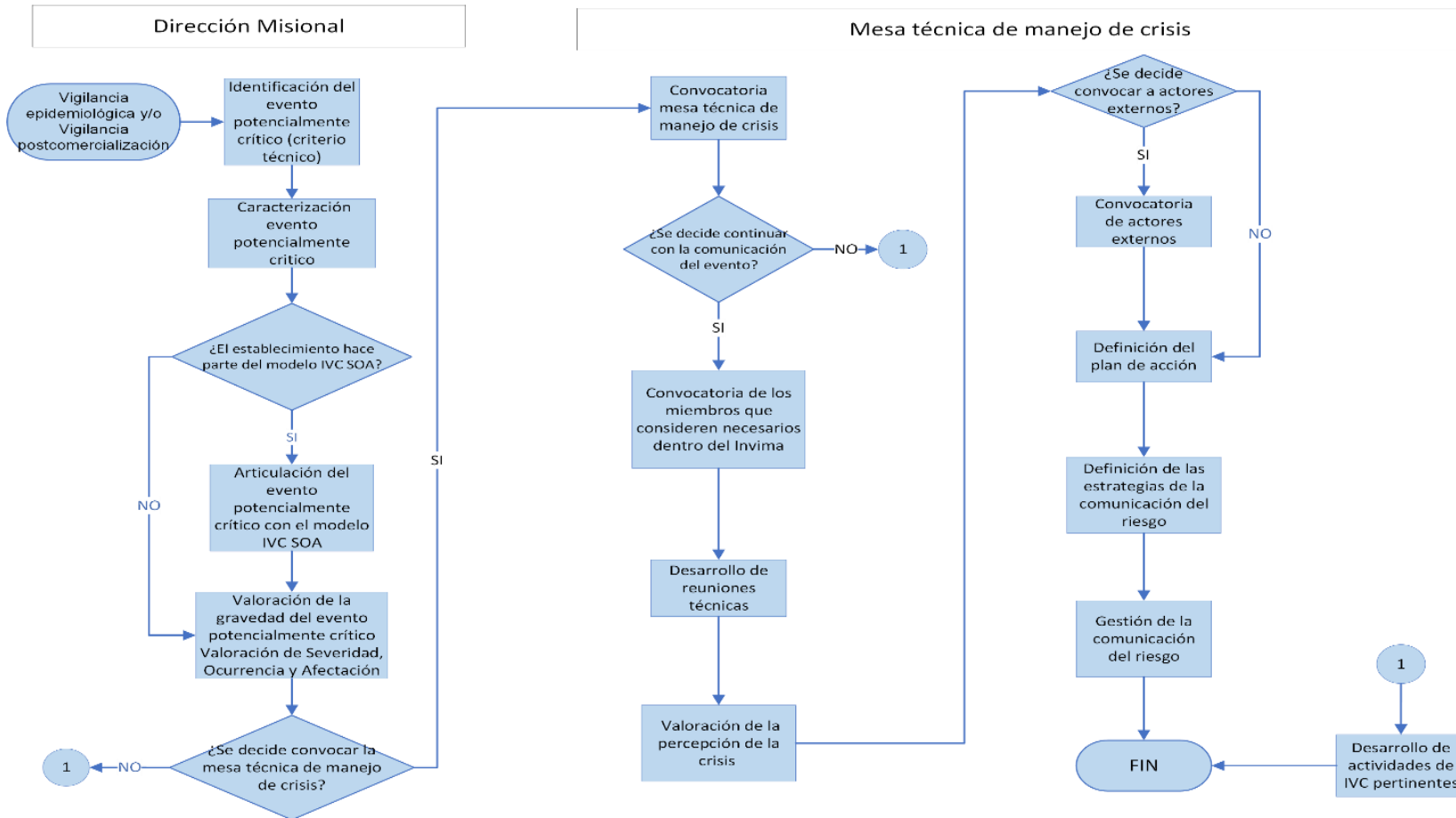


Ilustración No. 12 Flujoograma del proceso de comunicación del riesgo propuesto
 Fuente: Oficina Asesora de Planeación/Direcciones Misionales

Como se evidencia en el diagrama, la selección de casos que posiblemente se deban comunicar, pasa a una mesa técnica de manejo de crisis, en la cual sus miembros gestionarán el modelo de acuerdo con la evaluación técnica del peligro y su percepción por parte de la comunidad.

El grupo Unidad de Riesgos, además del documento en mención, también propone una herramienta para el manejo adecuado del cálculo del modelo de comunicación basado en el lenguaje de programación Visual Basic for Applications para Excel:



Ilustración No. 13 Herramienta propuesta para el cálculo del modelo
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

A continuación, se presenta el Plan de trabajo del cronograma que muestra las actividades de la presente vigencia y las del 2024.

No.	Actividad	Responsable	Fecha de ejecución	Estado
36	Socialización del avance del proceso con la nueva coordinación del Grupo de Comunicaciones	Grupo Unidad de Riesgos	6/08/2023	Finalizado
37	Entrega de las propuestas a la Guía por parte del Grupo de Comunicaciones	Grupo de Comunicaciones	30/08/2023	Finalizado
38	Inclusión de las acciones a desarrollar desde el Grupo de Comunicaciones una vez identificado el riesgo	Grupo Unidad de Riesgos - Grupo de Comunicaciones	30/08/2023	Finalizado
39	Revisión de la propuesta de la presentación para la socialización con las misionales	Grupo Unidad de Riesgos	28/09/2023	Finalizado
40	Socialización a las direcciones misionales del documento de trabajo de guía de crisis en el marco de la comunicación del riesgo con el referente	Grupo Unidad de Riesgos	23/10/2023	Finalizado

No.	Actividad	Responsable	Fecha de ejecución	Estado
41	Realizar la actualización de la herramienta en el marco de la Guía de la Crisis	Grupo Unidad de Riesgos	24/10/2023	Finalizado
42	Envío de las observaciones por parte de las direcciones misionales	Direcciones misionales de orden técnico	19/01/2024	Pendiente
43	Ajustes finales de la guía según la socialización realizada	Grupo Unidad de Riesgos	2/02/2024	Pendiente
44	Realizar la actualización final de la herramienta en el marco de la Guía de la Crisis	Grupo Unidad de Riesgos	2/02/2024	Pendiente
45	Puesta en marcha de piloto de la guía (Implementación con las direcciones misionales)	Grupo Unidad de Riesgos- Direcciones misionales	06/02/2024 - 30/04/2024	Pendiente
46	Presentación de los resultados del piloto y del flujograma del proceso en comité de gerencia técnica	Grupo Unidad de Riesgos- Direcciones misionales	17/05/2024	Pendiente
47	Realizar el apoyo para la publicación en el SIG para la publicación de los documentos	Grupo Unidad de Riesgos	31/05/2024	Pendiente

Tabla No. 38 Plan de Trabajo Comunicación del Riesgo
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

De acuerdo con lo anterior en la presente vigencia junto con la Oficina de Comunicaciones del Instituto, se definieron las estrategias de comunicación propuestas para el manejo del modelo. Además de mesas de trabajo con las diferentes direcciones misionales de orden técnico, la Dirección de Operaciones Sanitarias a nivel central y los diferentes Grupos de Trabajo Territoriales y de apoyo.

Actualmente, se espera que, una vez allegadas las observaciones finales al documento y a la herramienta propuestas, se realice la publicación de la actualización de la guía durante el segundo trimestre del 2024.

5.4 Modelo IVC SOA Puertos® del Invima

El Invima en su direccionamiento estratégico tiene como orientación focalizar sus actividades en el incremento del estatus sanitario y la competitividad del país; razón por la cual lidera proyectos que mejoran la efectividad y agilidad en los procesos de inspección sanitaria en los Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera – PAPF.

Acorde con lo anterior, 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) en las solicitudes de Certificación Sanitaria. Este modelo a través de métodos matemáticos y estadísticos, reglas de decisión y selección aleatoria Bernoulli, genera un - índice de riesgo en puertos – IRP – que determina el tipo de inspección de las solicitudes de importación y exportación para alimentos y bebidas alcohólicas que llegan a los PAPF.

El 26 de marzo de 2018, el Invima implementó el modelo IVC SOA Puertos® en los 13 PAPF, con el cual se han dejado de inspeccionar de forma física en promedio el 34% de las solicitudes de importación y exportación, generando significativos ahorros a los empresarios en la no movilización de la carga y la disminución de costos en el almacenamiento. Así lo demuestra las cifras de ahorro estimado que como se muestra a continuación:

Año	Solicitudes dejadas de inspeccionar de forma física (Importaciones y Exportaciones)	Ahorro estimado para los usuarios en importaciones
2018	13.960	\$ 13.195.686.711,60
2019	21.395	\$ 18.572.750.124,00

Año	Solicitudes dejadas de inspeccionar de forma física (Importaciones y Exportaciones)	Ahorro estimado para los usuarios en importaciones
2020	23.064	\$ 20.061.620.617,20
2021	23.883	\$ 20.384.267.887,20
2022*	18.721	\$ 15.525.786.632,40
2023**	15.577	\$ 11.426.406.310,37

*Es importante tener en cuenta que las cifras presentadas en este informe se encuentran subestimadas dada la no disponibilidad de los aplicativos de SIVICOS en consecuencia del ataque cibernético que fue víctima el Invima, muchos de los tramites realizados durante el I-2022 y IV-2022 se realizaron de forma manual y a la fecha no se ha cargado esta información a la base de datos.

** Las cifras del año 2023 se encuentran a corte 30 de septiembre de 2023.

Tabla No. 39 Ahorro estimado

Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Este modelo también incluye un carril preferencial para los Operadores Económicos Autorizados, a quienes solo se les aplicará una verificación documental en la mayoría de los casos.

A continuación, se muestra la realización de inspección sanitaria en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera (PAPF) en la presente vigencia:

Puerto, Aeropuerto o Paso de Frontera	Documental		Física		Total
	Cantidad	%	Cantidad	%	
Aeropuerto Palmira Valle	107	26%	300	74%	407
Aeropuerto El Dorado Bogotá	1333	31%	2947	69%	4280
Aeropuerto Rionegro	236	45%	294	55%	530
Paso fronterizo de Mataje	0	0%	0	0%	0
Paso fronterizo Cúcuta	357	33%	731	67%	1088
Paso fronterizo Rumichaca	371	19%	1536	81%	1907
Paso fronterizo San Miguel	175	27%	470	73%	645
Puerto de Barranquilla	445	25%	1357	75%	1802
Puerto de Buenaventura	3802	37%	6445	63%	10247
Puerto de Cartagena	5689	30%	13194	70%	18883
Puerto de Santa Marta	2091	29%	5153	71%	7244
Paso fronterizo Paraguachón	850	57%	644	43%	1494
Paso fronterizo y terminal fluvial Arauca	0	0%	0	0%	0
Paso fronterizo y terminal fluvial Leticia	1	33%	2	67%	3
Puerto fluvial de Barrancabermeja	119	37%	205	63%	324
Puerto de Tumaco	1	50%	1	50%	2
Total	15.577	32%	33.279	68%	48.856

*Corte a septiembre 30 de 2023

Tabla No. 40 Visitas de Inspección realizadas con modelo de IVC SOA Puertos

Fuente: Oficina Asesora de Planeación

Es importante mencionar que para el desarrollo de estas actividades desde la Oficina Asesora de Planeación se ha brindado apoyo metodológico en cuanto al modelo de IVC SOA Puertos® con relación a actividades como ajustes al modelo, cambios de índice de riesgo en puertos (IRP), entre otras.

5.5 Actualización del Modelo de IVC SOA Puertos

Con el propósito de fortalecer las actividades de aseguramiento y fiscalización sanitaria con enfoque de riesgo en los sitios de control de primera barrera donde le Invima tiene presencia, desde el año 2022 y durante la presente vigencia el Grupo Unidad de Riesgos de la Oficina Asesora de Planeación

y en conjunto con la Dirección de Operaciones Sanitarias, ha venido adelantando las siguientes acciones de alto impacto:

- Realizar el acompañamiento y desarrollo de las pruebas funcionales sobre el aplicativo SIVICOS en su versión 3.0 para garantizar su adecuado funcionamiento e implementación en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera para el desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control.
- Garantizar la ejecución de los ajustes técnicos y tecnológicos sobre el aplicativo web IVC SOA Puertos de tal forma que se asegure la continuidad del modelo de riesgos.
- Efectuar la homologación de los grupos de productos de la plataforma actual (SIVICOS 1.0) con los configurados en la plataforma de SIVICOS 3.0.
- Realizar capacitaciones a los usuarios externos (agencias de aduanas, importadores, exportadores, etc.) sobre las sobre la calidad de información que impacta al modelo de riesgos IVC SOA Puertos y el cargue masivo de lotes en el Sistema de Tramites en Línea.
- Ejecutar el análisis de riesgos de la información de los tramites de certificación de inspección sanitaria – CIS de importadores y exportadores presentan mayor de flujo de solicitudes, los OEA y de los establecimientos exportadores con plantas de beneficio autorizadas para exportar con el fin de verificar la calidad de la información registrada en SIVICOS, la cual es utilizada por el modelo de riesgos IVC SOA Puertos para la determinación del tipo de inspección a realizar, de tal forma que haya un mejoramiento continuo de la integridad y calidad de la información suministrada por los usuarios externos para que esta se ajuste a los parámetros exigidos por el Invima y a la información histórica utilizada por dicho modelo de riesgos.

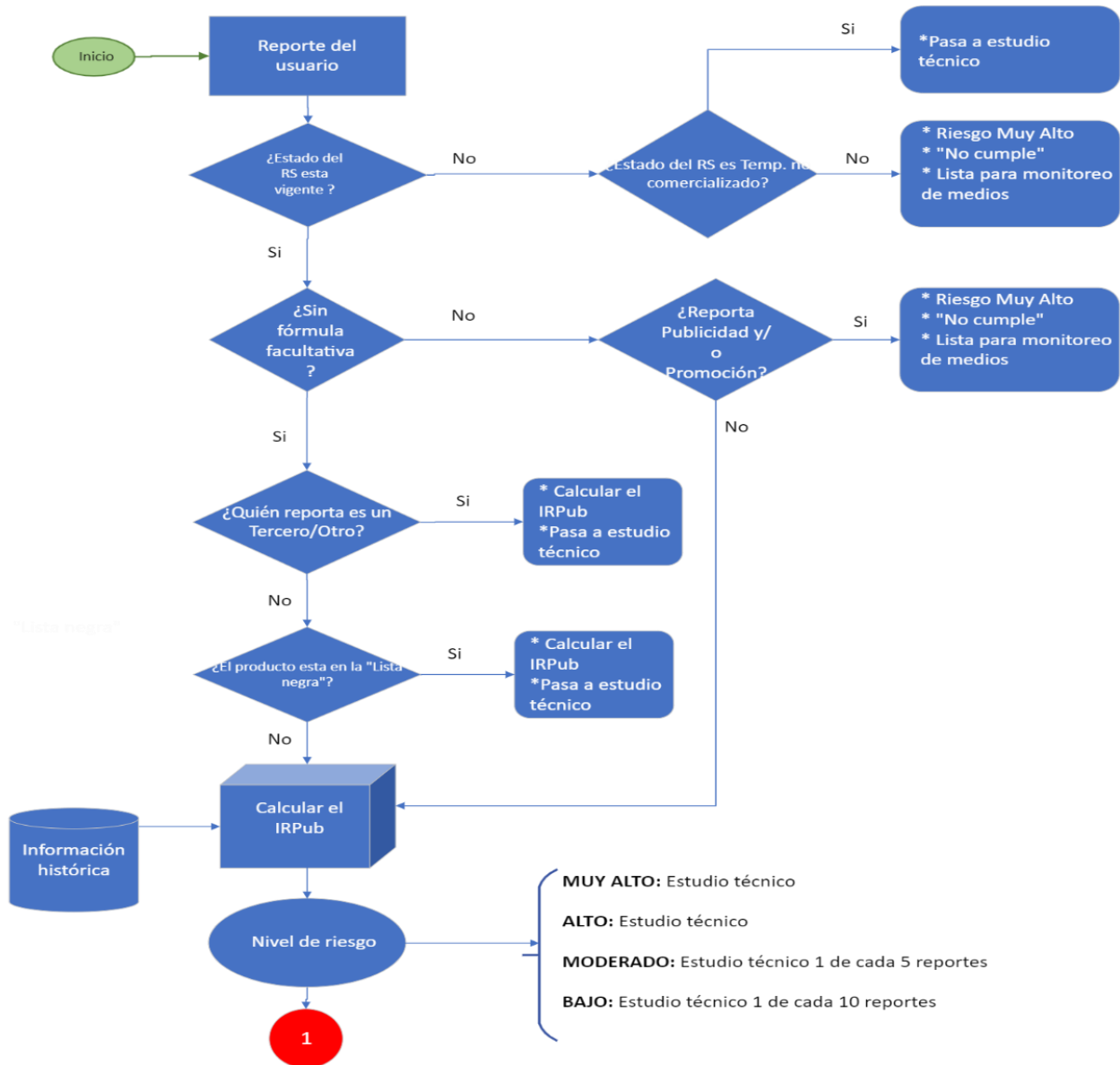
5.6 Diseño del Modelo de gestión de riesgos para la evaluación posterior en publicidad en Medicamentos

De acuerdo con lo establecido en el Decreto 334 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social *“Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”*. Los titulares, importadores, fabricantes o terceros (previamente autorizados por los titulares del registro sanitario) de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos informarán sobre las piezas publicitarias de manera previa al INVIMA.

Con la información reportada el Invima deberá realizar control posterior de la publicidad, para tal fin el grupo de Unidad de riesgos y el grupo de publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, realizó la construcción y definición del formato de reporte y el flujograma del proceso, esto con el fin de establecer la información requerida para la definición y construcción del Modelo de gestión de riesgos para la evaluación posterior en publicidad en Medicamentos. Así mismo, se construyó el documento de control de cambios con los requerimientos para el desarrollo del aplicativo que soporte todo el proceso de control posterior de la publicidad, el cual contempla el formato de reporte por parte de los usuarios (titulares, importadores, fabricantes o terceros), el cálculo del modelo de riesgos, la gestión y análisis de la información por parte del grupo de publicidad y las acciones que de esta se deriven, además de la generación de reportes asociados a este proceso.

La estructura del modelo de gestión de riesgos para la evaluación posterior en publicidad en medicamentos mantiene la misma estructura de los demás modelos de riesgo del instituto. Con la información reportada por los usuarios, para cada producto reportado se debe realizar el cálculo del riesgo, que corresponde al resultado de las reglas de decisión o al resultado del cálculo del índice de riesgo en publicidad - IRPub.

El nivel del riesgo total para el reporte corresponde al nivel de riesgo más alto obtenido por tipo de producto. Las reglas de decisión prevalecen al valor de riesgo calculado. A continuación, se muestra el flujograma del proceso de control posterior de publicidad.



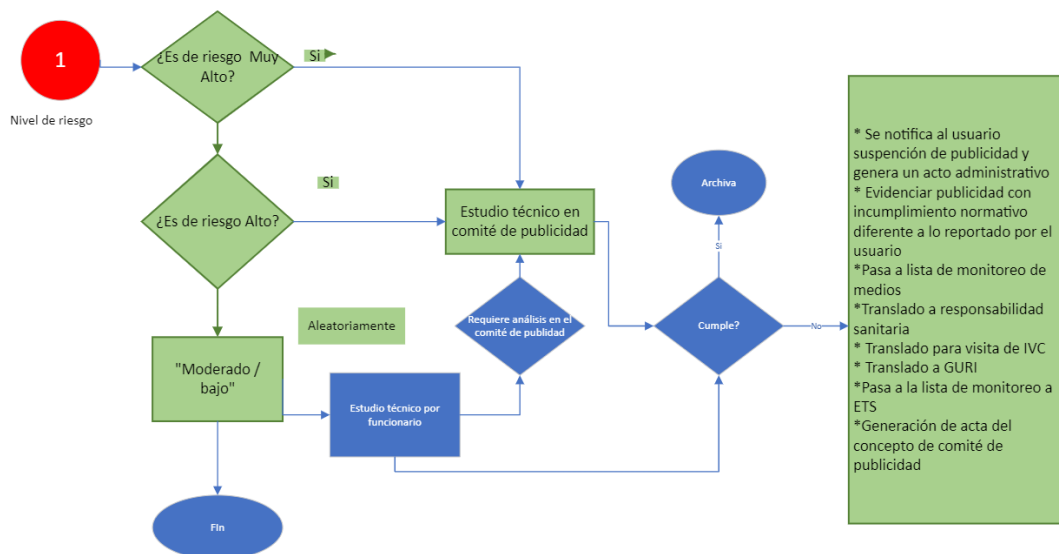


Ilustración No. 14 Flujograma del proceso de control posterior de publicidad
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

La estimación del Índice de riesgo en publicidad en Medicamentos se calcula con la siguiente fórmula

$$IRPub = \alpha_1 Severidad + \alpha_2 Afectación + \alpha_3 Ocurrencia$$

Donde:

- $IRPub$ es el Índice de Riesgo en Publicidad de Medicamentos
- $Severidad = \beta_1 Grupo + \beta_2 Vía de Administración + \beta_3 Quien realiza el reporte + \beta_4 Grupo Farmacológico$
- $Afectación = \gamma_1 Historico de negaciones + \gamma_2 Historico de incumplimientos + \gamma_3 Historico de modificaciones$
- $Ocurrencia = \delta_1 Grupo etario + \delta_2 Medio$
- $\alpha_i, \beta_i, \gamma_i, \delta_i$: son las ponderaciones de cada uno de los componentes del modelo de riesgos. Siendo $0 \leq \alpha_i \leq 1$, $\sum \alpha_i = 1$, $0 \leq \beta_i \leq 1$, $\sum \beta_i = 1$, $0 \leq \gamma_i \leq 1$, $\sum \gamma_i = 1$, $0 \leq \delta_i \leq 1$ y $\sum \delta_i = 1$

El $IRPub$ se clasifica en los niveles de riesgo como se muestra a continuación:

Rango $IRPub$	Nivel de Riesgo
(4.0, 5.0]	Muy Alto
(3.0, 4.0]	Alto
(2.0, 3.0]	Moderado
[1.0, 2.0]	Bajo

Tabla No. 41 Clasificación de los niveles de riesgo
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

La notación $(a, b]$ equivale a $a < IRA \leq b$.

Katherine Johanna Gutierrez Triana
Jefe de la Oficina Asesora de Planeación

RE: INFORME DE GESTIÓN

Miriam Del Carmen San Miguel Cantillo <msanmiguelc@invima.gov.co>

Mié 22/11/2023 21:45

Para: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

CC: Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarciar@invima.gov.co>

📎 1 archivos adjuntos (2 MB)

Informe de gestión_Oficina de Atención al Ciudadano_2023_Octubre.pdf;

Cordial saludo

Adjunto el informe de gestión solicitado.

Quedo atenta si se requiere aclaración

Atentamente,



Jefe de Oficina de Atención al Ciudadano

Miriam del Carmen San Miguel Cantillo

msanmiguelc@invima.gov.co

Tel. (601) 742 2121

Cra. 10 #64-28, Bogotá, Colombia

www.invima.gov.co

invimä | Te Acompaña

De: Miriam Del Carmen San Miguel Cantillo

Enviado: martes, 21 de noviembre de 2023 17:47

Para: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

Cc: Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarciar@invima.gov.co>

Asunto: RE: INFORME DE GESTIÓN

Apreciada Doctora,

Mañana en el transcurso del día estaré enviando la información.

Excusas por la demora.

Atentamente,



Jefe de Oficina de Atención al Ciudadano

Miriam del Carmen San Miguel Cantillo

msanmiguelc@invima.gov.co

Tel. (601) 742 2121

Cra. 10 #64-28, Bogotá, Colombia

www.invima.gov.co

invimä | Te Acompaña

De: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>
Enviado el: viernes, 17 de noviembre de 2023 10:58 a. m.
Para: Miriam Del Carmen San Miguel Cantillo <msanmiguelc@invima.gov.co>
CC: Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarciar@invima.gov.co>
Asunto: INFORME DE GESTIÓN

Cordial Saludo:

En su calidad de Jefe de Oficina de Atención al Ciudadano, solicito remitir informe de gestión sobre las acciones adelantadas durante la vigencia 2023, enfocadas en mejorar los canales de atención y tiempos de atención al ciudadano con corte al 30 de octubre. Con el fin de realizar mi informe de gestión como Directora Encargada.

Informe que debe ser entregado de forma física y virtual, a más tardar el próximo martes 21 de noviembre del presente año.

Cordialmente,

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaría General
Invima



AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

Bogotá D.C., noviembre 11 de 2023
1300-830-2023


Doctora
Mariela Pardo Corredor
Secretaria General Invima
Ciudad

Asunto: Informe de Gestión 2023, Oficina de Atención al Ciudadano, abril – octubre.

Cordial saludo

Atentamente remito para su información y fines pertinentes, el informe de gestión correspondiente a la vigencia 2023, de la Oficina de Atención al Ciudadano, para el período abril a octubre de 2023.

Cordialmente,


Miriam del Carmen San Miguel Cantillo
Jefe Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

Anexos: 8 Folios
Elaboro, proyecto y aprobó: msanmigielc

Informe de gestión 2023



Periodo de gestión: abril a octubre de 2023

**Oficina de atención
al ciudadano**



Miriam del Carmen San Miguel Cantillo
Jefe de la Oficina de Atención al Ciudadano

Bogotá, D.C., 22 de noviembre de 2023

Introducción

La **Oficina de Atención al Ciudadano** es la encargada recibir de forma eficiente todos trámites que ingresan al Instituto, buscando la satisfacción del usuario, la participación activa y la generación de valor público a través de una atención clara, precisa y oportuna que permita una **plena satisfacción ante el goce efectivo de los derechos ciudadanos**. Así mismo, el compromiso con las acciones de optimización de procesos, trámites institucionales, el establecimiento de canales a través de los cuales se fomente la participación y el control ciudadano de las acciones de cara a la transparencia y la generación de la legitimidad del Instituto como agencia sanitaria.

Al interior del Informe se evidenciará el desarrollo de las diferentes actividades comprendidas en el periodo de abril a octubre de 2023, enmarcadas en los compromisos de gestión establecidos por la Oficina de Atención al Ciudadano y demás acciones adelantadas en pro de la mejora de los procesos a su cargo.

2.1 Optimización y eficiencia de los trámites

Con el propósito de optimizar y ser eficaz con la atención de los diferentes trámites y servicios que la Oficina de Atención al Ciudadano tiene disponible a los usuarios, se desarrollaron las siguientes estrategias:

- Ajuste de la "matriz de revisión de trámites" de la Oficina de Atención al Ciudadano para mejora de los tiempos de revisión de los trámites

Trámite	Grupo										
	Alimentos	Medicamentos	Bebidas Alcohólicas	Cosméticos	Plaguicidas	Medios Quirúrgicos	Aseo y Limpieza	Reactivo Inerte	Homeopáticos	Suplemento Dietético	Fito terapéutico
Registro Sanitario Nuevo	LTR				LTR					LTR	
Registro Sanitario Nuevo Automático	LTR				LTR					LTR	
Espedición de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)			LTR			LTR					
Modificación (R.S) Automática - Aspecto Técnico	TR					TR		TR			
Modificación (R.S) Automática - Aspecto Legal	LR					LR		LR			
Modificación (R.S) Automática - Aspecto Técnico - Legal	LTR					LTR		LTR			
Modificación (R.S) - Aspecto Técnico								TR			
Modificación (R.S) - Aspecto Legal								LR			
Modificación (R.S) - Aspecto Técnico - Legal								TR			
Cambio Notificación sanitaria obligatoria (NSO) Técnico			TR					TR			
Cambio Notificación sanitaria obligatoria (NSO) Legal			LR					LR			
Cambio Notificación sanitaria obligatoria (NSO) técnico - Legal			LTR					LTR			
Certificación con Registro Sanitario (R.S)								LR			
Certificación sin Registro Sanitario (R.S)								RAD			
Autorización con Registro Sanitario (R.S)								TR			
Autorización sin Registro Sanitario (R.S)								RAD			
Renovación								LTR			
Renovación Automática								LTR			
Certificación De Calidad								RAD			
Revisión De Oficios								RAD			
Cancelación								RAD			
Vistos Buenos de Importación y exportación								RAD			

Con el fin de minimizar los tiempos de espera, para la atención de nuestros usuarios, se realizó el ajuste de la matriz de asignación de turnos. Esta actualización permite al usuario contar con la selección de un turno de revisión de documentos de forma eficaz.

El ajuste realizado representó un mejor dinamismo en la operación, así como la optimización del talento humano, pues se estandarizaron los pasos de revisión fortaleciendo el check list en las solicitudes de trámite de mayor riesgo para la salud pública.

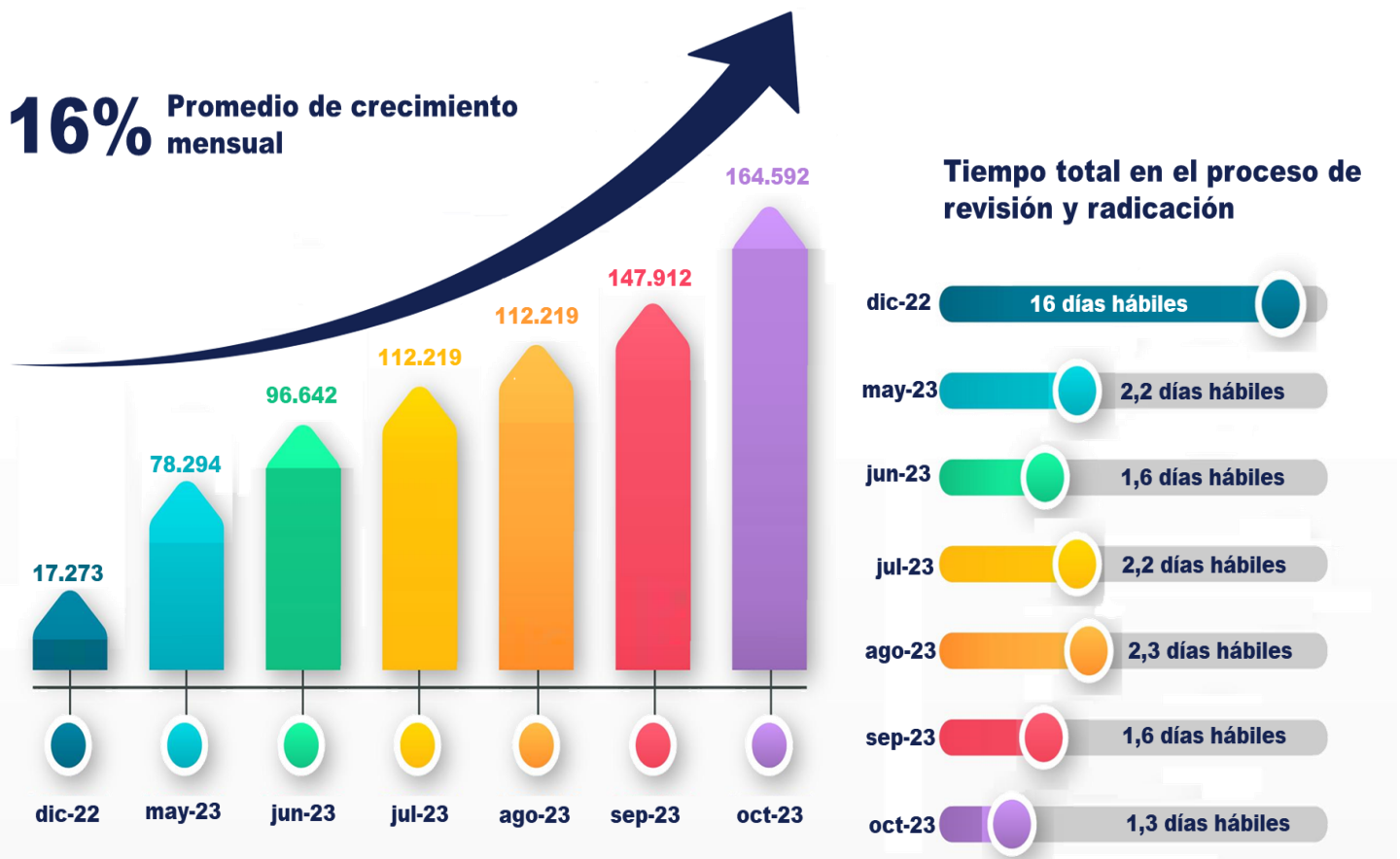
Lineamientos generales para la presentación de trámites y solicitudes ante el Invima

Para de mejorar la eficiencia de nuestros canales de atención, específicamente en el proceso recepción y revisión de los documentos de los diferentes trámites y solicitudes allegadas a este Instituto y en concordancia con los principios de celeridad y eficacia que rigen las actuaciones públicas, la Oficina de Atención al Ciudadano presentó la propuesta para la expedición de la **Circular No. 2000-002-2023**.

Dentro de las medidas adoptadas, en virtud de agilizar el proceso de revisión y radicación de los diferentes trámites, se logró una reducción importante de los tiempos de gestión, siendo importante resaltar que, a pesar del incremento de las solicitudes, se logró mejorar los tiempos de respuesta pasando de un promedio de 16 días en el mes de diciembre de 2022 a 1.3 días hábiles al mes de octubre de 2023. A continuación, se presentan los resultados en la gráfica 1.

Grafica 1.

Resumen de la gestión de revisión de turnos – Oficina Virtual Invima



Nota: Elaboración propia

Gráfica 1.

Socialización de lineamientos – Pagina Web Invima

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

A partir del 1 de marzo,
la Oficina Virtual será más ágil »

Para facilitar la radicación de los trámites y brindar asesoría, la Oficina Virtual asignará a los usuarios un **turno previo de revisión de documentos.**

[Consulta más información aquí](#)




 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

A partir de ahora,
la Oficina Virtual será más ágil »

Conoce los canales oficiales para atención al ciudadano del Invima

Utiliza este canal para presentar las solicitudes de **trámite de registro sanitario, junto con la totalidad de los documentos que requiera la norma.**




 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

A partir de ahora,
la Oficina Virtual será más ágil »

Al realizar una solicitud de trámite, ten en cuenta las siguientes recomendaciones.

01

Adjunta la carta (oficio) o formulario que exige el trámite, **completamente diligenciado.**



02

Valida el valor de la tarifa correspondiente y **anexa el comprobante de pago.**

03

Asegúrate de numerar todas las páginas (foliación continua en margen inferior derecha) y que el **número de folios coincida con lo declarado en el formulario de solicitud.**

[Ingresa a la Oficina Virtual aquí](#)

Verifica que cuentes con la totalidad de documentos mínimos para que Invima pueda realizar el análisis y evaluación de la solicitud.

Ten en cuenta que, si los documentos están incompletos o no cumplen los requisitos mínimos, se informará al solicitante las correcciones que debe realizar y se **cerrará el turno de revisión.**

2.2 Fortalecimiento de los canales de atención y la prestación del servicio a nivel nacional

Respecto del fortalecimiento de los canales de atención a nivel nacional, la Oficina de Atención al ciudadano emprendió las siguientes acciones:

- » **Se habilita el canal de asignación de turnos a través de la página Web**, para la orientación virtual de los ciudadanos. A través de este servicio, los usuarios que se encuentren fuera de la ciudad de Bogotá pueden de manera fácil y rápida acceder a una orientación personalizada de manera virtual a través de la aplicación Microsoft Teams. Así mismo, se incorporó la aplicación Microsoft Bookings, para automatizar el agendamiento de las citas de orientación que solicitan los usuarios. Este recurso tecnológico mejoró el manejo de la franja disponible para la atención y optimizó los tiempos de respuesta, pues el agendamiento es realizado en tiempo real por el solicitante.



De enero a la fecha, se han atendido **más de 3.000 usuarios** a través del turno de orientación virtual, logrando una mayor cobertura y acompañamiento a nuestros usuarios.

- » **Se amplía el horario para la recepción de solicitudes de revisión de documentos a través de la Oficina Virtual Invima.**



Como estrategia de relacionamiento con el ciudadano, se amplió el horario de recepción de las solicitudes de revisión de documentos a través de nuestra Oficina Virtual, habilitando el servicio de **6:00 am a 6:00 pm**

2.3 Proceso de gestión y atención de peticiones, quejas, reclamos, denuncias, sugerencias y felicitaciones

El Instituto, a través de la Oficina de Atención al Ciudadano, ha desarrollado mecanismos para fortalecer, agilizar y mejorar las respuestas en términos de oportunidad, pese a los incidentes tecnológicos presentados en la vigencia anterior, se han establecido medidas de contingencia para garantizar la protección del derecho fundamental ejercido por los ciudadanos.

De lo anterior, se enfatiza que se han aplicado medidas correctivas con el propósito de mejorar los resultados en las mediciones de oportunidad en la respuesta. Dentro de las medidas adoptadas, se tienen las siguientes:



El sistema Sesuite para la gestión de PQRDS, cuenta con tres niveles de alertas previas al vencimiento, las cuales se notifican al correo electrónico del responsable de emitir la respuesta. Sin embargo, debido a las múltiples incidencias presentadas con este, la oficina de atención al ciudadano incorporó un **nuevo seguimiento semanal** adicional que es enviado al responsable de la respuesta, con copia al jefe y/o Coordinador de área previo al vencimiento, como apoyo a la gestión




Se elabora un informe de seguimiento (**Ranking de oportunidad**), el cual se socializa en el Comité de Institucional de Gestión y Desempeño, así como a través de los canales de comunicación internos del Instituto



303

Se profundiza el concepto relacionado con la elaboración de respuestas de fondo y el manejo del sistema SeSuite. Lo anterior, fundado en el concepto 1107-109-2023 de junio del presente año, derivado de la Segunda Mesa de Unificación de Criterios Jurídicos 2023 sobre “Gestión de las PQRDS”.



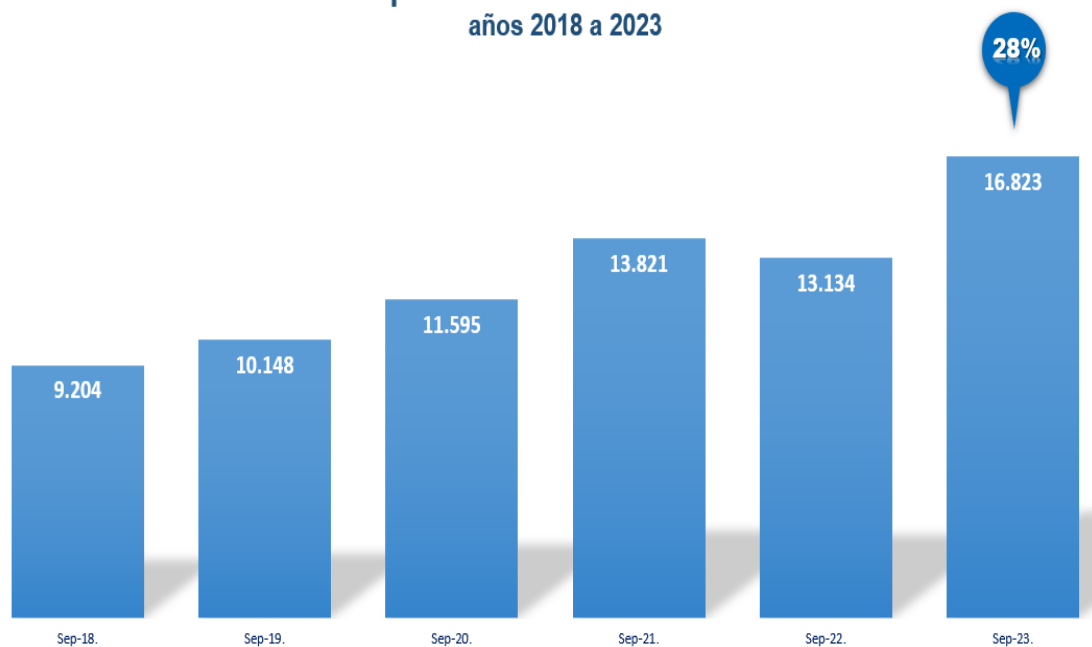
A continuación, se muestran las solicitudes atendidas a septiembre de 2023:

Gráfica 3

Resultados consolidados de PQRDSF -septiembre 2023



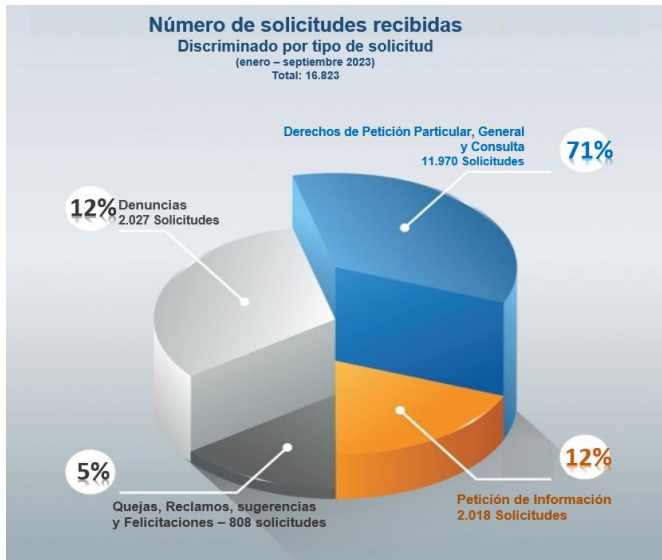
Comparativo solicitudes recibidas años 2018 a 2023



En el tercer trimestre del año 2023, el Invima gestionó un total de 16.823 solicitudes. Es importante resaltar que se presentó un incremento del 28%, que representan 3.689 solicitudes más, en relación con el año inmediatamente anterior.

Grafica 4.

Reporte de PQRDSF discriminado por tipo de solicitud



La información consolidada durante el tercer trimestre del año 2023 permitió identificar que el 71% (11.970 solicitudes), corresponden principalmente a peticiones de interés particular, general y consultas de la ciudadanía, siendo esta la tipología más utilizada, las peticiones de información con un 12% (2.018 solicitudes), las denuncias, con un 12% (2.027 solicitudes) y las quejas, reclamos, sugerencias y felicitaciones con un 5% (808 solicitudes).

Grafica 5.

Seguimiento a la oportunidad de las respuestas



Detalle de oportunidad por dependencia

Total, agosto de 2023: 16.320

inviñö | Te Acompaña

DEPENDENCIA	Dentro de los Términos	Fuera de los Términos	Sin respuesta	Total	Porcentaje de cumplimiento
Dirección de alimentos y bebidas	2460	2261	315	5036	48,85%
Dirección de medicamentos y productos biológicos	2426	1351	1048	4825	50,28%
Dirección de cosméticos, aseo, plaguicidas y prod. higiene domestica	639	1018	243	1900	33,63%
Dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías	1404	21	55	1480	94,86%
Dirección de operaciones sanitarias - GTT'S - PAFP - VUCE	1026	171	52	1249	82,15%
Oficina de atención al ciudadano	692	40	21	753	91,90%
Oficina de tecnologías de la información	65	69	113	247	26,32%
Dirección de responsabilidad sanitaria	192	6	6	204	94,12%
Oficina asesora jurídica	109	26	9	144	75,69%
Grupo de talento humano	53	51	6	110	48,18%
Grupo de reacción inmediata	62	6	5	73	84,93%
Grupo de gestión documental	9	58	1	68	13,24%
Grupo de gestión contractual	34	12	7	53	64,15%
Grupo de tesorería	37	4	1	42	88,10%
Oficina de laboratorios y control de calidad	27	7	3	37	72,97%
Dirección general	9	6	1	16	56,25%
Oficina asesora de planeación	7	4	5	16	43,75%
Oficina de asuntos internacionales	6	5	2	13	46,15%
Grupo de control disciplinario interno	11	1		12	91,67%
Grupo financiero y presupuestal	3	5	2	10	30,00%
Secretaría general	3	3	3	9	33,33%
Grupo de comunicaciones	1	1	6	8	12,50%
Grupo de gestión administrativa	5	3		8	62,50%
Oficina de control interno	7			7	100,00%
Total	9285	5131	1904	16320	59,30%



2.4 Relacionamiento intersectorial y de procesos internos

En lo corrido del año 2023, el fortalecimiento del relacionamiento intersectorial y de los procesos internos, se enmarcó en las siguientes estrategias:

» Apoyo en la implementación del modelo integrado de servicio para el sector salud – MISC



Equipo Sectorial de Servicio al Ciudadano
 Diana Carolina Sierra Ochoa
 Gloria Patricia Velasco Salcedo
 Emilcen Franco Suárez
 Julieth Llinás Trujillo

Ministerio de Salud y Protección Social
 Martha Ligia Serna Pulido

Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social - ADRES
 Miriam del Carmen San Miguel Cantillo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
 Amanda Julieth Rivera Murcia

Instituto Nacional de Salud - INS
 Sandra Bibiana Higuera Rodríguez

CDFLLA
 Martha García Fernández
 Sebastián de Jesús Alcalá Lara
 Ana Edith Hernández

Instituto Nacional de Cancerología - INC
 Gloria Esmeralda Álvarez García

Sanatorio Agua de Dios
 María del Carmen López Ariza

Sanatorio de Contratación
 Arlina Tovio Cárdenas
 Ferney Esquivel

Fondo de Pasivo Social Ferrocarriles Nacionales de Colombia - FPS
 Marianella Sierra Saa
 Luz Nayibe López

Superintendencia Nacional de Salud
 Armando Ricardo Delgado
 Vilma García Pabón
 Luz Stella Restrepo Henao
 Adolfo Vergara

Fondo de Previsión Social del Congreso de la República



La salud es de todos Minsalud

Modelo Integral de Servicio al Ciudadano y otros Grupos de Valor del Sector Administrativo de Salud y Protección Social (MISC)

Grupo de Atención al Ciudadano

En articulación con el Ministerio de Salud y las demás entidades adscritas al sector, se afianzo la estrategia de implementación del modelo integrado de servicio MISC. Dentro de los componentes desarrollados, se esta haciendo énfasis en el componente de excelencia del servicio, socializados permanentemente como: “tips” en nuestro canal de comunicación interno

¡El Manual de Atención al Ciudadano, un aliado estratégico para el servicio institucional excelente!

Te comparto el Tip No. 11 para el servicio institucional excelente

¿Conoces el Manual de Atención al Ciudadano del Instituto?

Te invitamos a consultar el Manual de Atención al Ciudadano, disponible en el mapa de macroprocesos – Atención Integral al Ciudadano en Integra. También puedes dar clic aquí para acceder.



¿Conoces el Manual de Atención al Ciudadano del Instituto?



Este documento reúne diferentes aspectos a tener en cuenta para brindar atención a los ciudadanos y grupos de interés. **Nos sirve como apoyo para prestar un servicio eficiente y cálido**, que responda a las necesidades de nuestra ciudadanía.

Te invitamos a consultar el Manual de Atención al Ciudadano, disponible en el mapa de macroprocesos – Atención Integral al Ciudadano en Integra.

Invimö | Te Acompaña

- » **Sensibilizar a funcionarios Invima a nivel nacional en referencia a protocolos y herramientas del Servicio Institucional**, con el fin de mejorar la prestación de servicio y calidad de la información al ciudadano en oficinas centrales

- » **Fortalecer la cultura de servicio institucional de los funcionarios Invima con el fin de establecer acuerdos de servicio que permitan mejorar la prestación de estos.** En este componente se realizaron acuerdos de servicio con las Direcciones Técnicas de Alimentos, Medicamentos, Cosméticos y Dispositivos Médicos, para logara una orientación especializada en la atención de las inquietudes que se presentan en los módulos de atención presencial en la sede principal, en concordancia con la estrategia establecida por la Dirección General: **“Invima te acompaña”**.



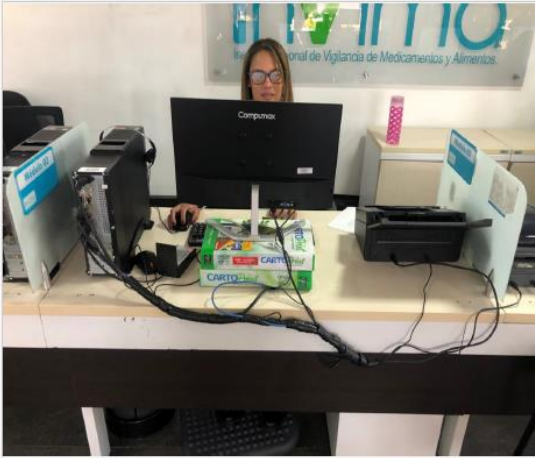
Lo anterior permitió fortalecer la cultura de servicio y la cooperación y comunicación institucional entre la Oficina de Atención al Ciudadano y las diferentes Direcciones Misionales, logrando establecer acuerdos de servicio para mejorar la calidad de la información suministrada a los usuarios.

> 2.5 Adecuación de espacios físicos para la prestación de los servicios

La propuesta de ajuste y mejora del aspecto y presentación de los puestos de trabajo disponibles para la atención presencial a nuestros usuarios se llevó a cabo sin incurrir en un cambio estructural que generará un costo elevado de ajustes al mobiliario, por el contrario, se enfocó en presentar una solución sencilla y de fácil adaptabilidad con el fin de tener un espacio más cómodo para el funcionario y el usuario y por supuesto contar con un puesto más organizado.

Dentro de los ajustes realizados, se tienen los siguientes:

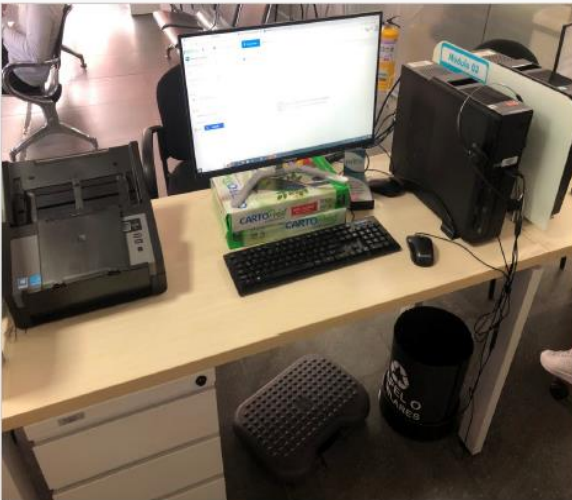




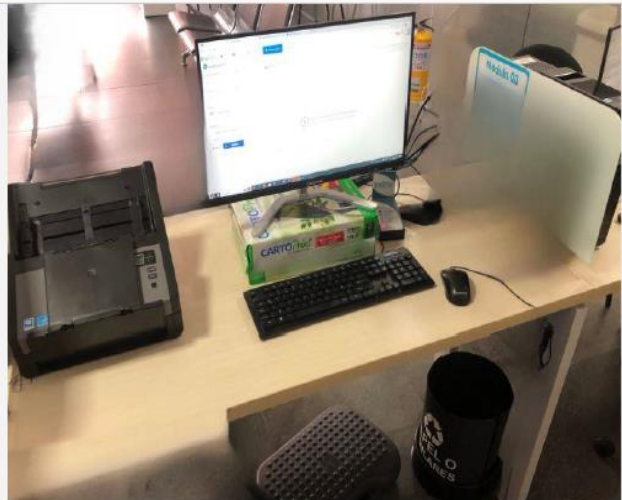
Ahora



Ajustado



Ahora



Ajustado

RE: INFORME DE GESTIÓN

Syrus Asdrubal Pacheco Vergel <spachecov@invima.gov.co>

Vie 24/11/2023 20:09

Para: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

📎 1 archivos adjuntos (225 KB)

Logros Segundo semestre 2023 VF.docx;

Estimada Doctora Mariela adjunto informe de gestion. quedo atento a cualquier requerimiento muchas gracias



Jefe de Oficina de Tecnologías de la Información
SYRUS ASDRUBAL PACHECO VERGEL

spachecov@invima.gov.co

Tel. (601) 742 2121 Ext. 9000

Cra. 10 #64-60, Bogotá, Colombia

www.invima.gov.co

invimä | Te Acompaña

De: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

Enviado: viernes, 17 de noviembre de 2023 10:24

Para: Syrus Asdrubal Pacheco Vergel <spachecov@invima.gov.co>

Cc: Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarcia@invima.gov.co>

Asunto: INFORME DE GESTIÓN

Cordial Saludo:

En su calidad de Jefe de Oficina de Tecnologías de la Información, solicito remitir informe de gestión adelantada durante la vigencia 2023, con corte al 30 de octubre. Con el fin de realizar mi informe de gestión como Directora Encargada.

Informe que debe ser entregado de forma física y virtual, a más tardar el próximo miércoles 22 de noviembre del presente año.

Cordialmente,

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaría General
Invima

Informe de logros y resultados de la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones segundo semestre I2023

El presente informe tiene como objetivo presentar los logros alcanzados durante el segundo semestre del 2023 en concordancia con una nueva visión estratégica institucional y un nuevo proyecto de transformación digital del INVIMA, en sintonía con el actual plan nacional de desarrollo (PND) 2022-2026: “Colombia, potencia mundial de la vida”.

Este informe se estructura de acuerdo con el análisis de cada una de las iniciativas establecidas por la jefatura de la Oficina de Tecnologías de la Información para este último semestre en cumplimiento de los objetivos misionales e institucionales, desde una perspectiva estratégica y de apoyo entre las diferentes dependencias de la entidad.

Estos logros son el resultado de un trabajo interdisciplinario, profesional y técnico, que han permitido en un corto plazo el fortalecimiento y mejoramiento de la infraestructura tecnológica, de la seguridad digital, del talento humano en TI, de los procesos de desarrollo de software y de la gestión de la información para mejorar la oportunidad y calidad en la prestación de los servicios, la relación con los ciudadanos y la transparencia.

Estos son los logros más significativos de la Oficina de Tecnologías de la Información para el segundo semestre de 2023:

1. Desarrollo del Nuevo Portal Web del INVIMA

El nuevo portal web del INVIMA es un desarrollo de software In house¹, que emplea herramientas de software libre, infraestructura de nube pública de Microsoft Azure y un motor de base de datos bajo licencias con las que ya cuenta la entidad, logrando de esta forma, entre otros aspectos, una reducción del gasto en materia de licencias de usuario, servicios de soporte, el desarrollo de necesidades de mejoramiento y de actualizaciones de seguridad.

Este portal se encuentra en operación desde el mes de octubre empleando un moderno sistema de gestión de contenidos (CMS) que permite la administración del sitio web del INVIMA de forma fácil, flexible y segura y con altos estándares tecnológicos, cumpliendo con las normas, estándares y lineamientos en materia de accesibilidad y usabilidad, permitiendo tener una mejor organización, actualización y presentación de la información que se ofrece a los usuarios. Facilitando la búsqueda, el acceso y el uso de la información, evitando la duplicación, la obsolescencia o la inconsistencia de los datos.

¹ Desarrollo de software que se hace dentro de la misma entidad, con talento humano propio, sin recurrir a la contratación de empresas externas

Con esta nueva versión del portal web del INVIMA se abre la posibilidad de incorporar en las siguientes fases de este proyecto nuevas funcionalidades, servicios o contenidos que aporten valor público a los usuarios y al Instituto, al estar alojado en la infraestructura de nube de Azure se cuenta con herramientas de seguridad que permiten tener acceso abierto a la información desde cualquier ubicación del mundo y contando con un esquema de respaldo que garantiza contar con alta disponibilidad del sitio web.

2. Contratación de personal especializado para infraestructura, seguridad y soporte técnico y modelo de fábrica de software

Durante el segundo semestre del 2023 la Oficina de Tecnologías de la Información fortaleció e incrementó el número de profesionales y técnicos con el propósito de mejorar la calidad y eficiencia en la administración y gestión de la infraestructura tecnológica, seguridad y soporte técnico a los usuarios. Lo anterior permite la parametrización y monitoreo de la infraestructura y la aplicación de controles y el seguimiento a las alertas de seguridad de la información.

Por otra parte, con el incremento de personal de TI se fortalece la atención de las solicitudes de servicio de soporte tecnológico, la solución de los problemas en los sistemas y aplicaciones de desarrollo interno, garantizar el correcto funcionamiento del hardware y software, el acompañamiento y asesoría frente al acceso y uso de las tecnologías de la información para facilitar y optimizar la prestación de los servicios tecnológicos.

Con relación a la creación del modelo de fábrica de software in house y la contratación de personal requerida, la Oficina de Tecnologías de la Información contrató un equipo de profesionales dedicado a diseñar, desarrollar, implementar y mantener soluciones de software adaptadas a las necesidades específicas de del INVIMA. El equipo se compone de un arquitecto de software para el diseño y planificaciones de soluciones de software, un ingenieros desarrolladores responsables de la implementación concreta del software y profesionales para la gestión de proyectos encargados de coordinar las actividades del equipo, asignar recursos, establecer plazos y garantizar la entrega oportuna de los productos utilizando marcos de gestión de proyectos ágiles que pueden ser útiles para gestionar eficazmente el desarrollo de software.

3. Fortalecimiento y migración de servicios críticos en nube

La Oficina de Tecnologías de la Información ha realizado el fortalecimiento del uso de servicios de nube logrando la optimización de la operación de las tecnologías de

La información del INVIMA, para esto, se viene realizando la migración progresiva de la infraestructura tecnológica y de los sistemas de información, así como de las bases de datos del Instituto, cumpliendo con los lineamientos vigentes asociados a seguridad de la información en ambientes de nube – Cloud.

A la fecha se cuenta con 50 escritorios virtuales en Azure, que han permitido durante los últimos meses el fortalecimiento de actividades de Registros Sanitarios mediante trabajo remoto para temas asociados con agotamiento de etiquetas y desabastecimiento de medicamentos, entre otros.

Por otro lado, se cuenta con el servicio de Azure Blob Storage, solución de almacenamiento de objetos de Microsoft para la nube. Con estas capacidades de nube se ha garantizado un nuevo esquema de copias de seguridad de las bases de datos que son administradas y gestionadas por el Grupo de Gestión de la Información.

Por último, teniendo en cuenta el alto índice de obsolescencia de la infraestructura tecnológica del centro de datos de la entidad, se ha iniciado con la migración de los proyectos de Nueva plataforma de trámites y SIVICOS III a infraestructura de nube, buscando la optimización de los servicios desarrollados, el acceso a nuevas tecnologías de Cloud Computing asociadas a la plataforma de desarrollo y de seguridad de la información.

4. Controles de cambios para el cumplimiento de nueva normatividad y modificaciones tarifarias internas

Durante el segundo semestre del 2023 se han atendido más de 25 controles de cambios derivados de modificaciones de tarifarias internas y en cumplimiento a la nueva normatividad a nivel de medicamentos, dispositivos médicos y otros.

Los controles de cambios tienen como objetivo garantizar que los cambios sean autorizados, documentados, evaluados, priorizados, implementados y verificados de forma eficaz y eficiente. Los retos más significativos que se han presentado en los últimos meses frente al desarrollo de ajustes y parametrización de los sistemas de información misionales son:

- Parametrización de Tarifas y ajustes en el aplicativo de Registros Sanitarios a los flujos de acuerdo con el proceso de simplificación de tarifas para los trámites misionales del INVIMA.
- Desarrollo del Sistema de Información para el registro del estándar semántico y la codificación de los dispositivos médicos de uso humano y los reactivos de diagnóstico in vitro en cumplimiento de la Resolución 1405 de 2022 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

- Nuevos trámites y flujos en el aplicativo de Registros Sanitarios para la Dirección de Medicamentos conforme a lo establecido en el Decreto 334 de 2023.
- Ajustes al aplicativo de Registro Sanitarios por cambio normativo asociado
- al cumplimiento del Decreto 1474 de 2023 Vigencia de los registros sanitarios de Medicamentos, homeopáticos y suplementos dietarios. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
- Creación del trámite “Suspensión de No comercialización” y sus pasos para los registros sanitarios de Medicamentos, homeopáticos y suplementos dietarios en el aplicativo de registros sanitarios. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- Desarrollo de modulo y flujo asociado a notas debito y crédito en el aplicativo de registros sanitarios. Permitiendo el control de los cambios efectuados a un documento equivalente a factura emitido por la entidad, ya sea por errores, cambios de condiciones, devoluciones, descuentos, o cualquier otra circunstancia que afecte el valor original de la operación.
- Ajustes de funcionalidades (24 requerimientos) del Aplicativo Web de Reactivovigilancia para la Dirección de Dispositivos Medicos y otras Tecnologías.
- Ajustes y novedades de las funcionalidades del Aplicativo Web de Tecnovigilancia para la Dirección de Dispositivos Medicos y otras Tecnologías.
- Mejora evolutiva del procedimiento de automatización de notificación de documentos generados por el aplicativo de registros sanitarios.
- Ajustes y mejoras evolutivas del aplicativo de SIVICOS móviles asociados a las actividades de inspección en sitio en puertos, aeropuertos, pasos fronterizos y pasos fluviales.
- Diseño del observatorio iberoamericano de ilegalidad de medicamentos
- Desarrollo y actualización del observatorio nacional de ilegalidad
- Implementación de plataforma de DevOps basada en 4 Aplicaciones tipo servidor: Gitlab - Jenkins - JMeter - Nexus Server.

5. Desarrollo y parametrización del nuevo software de Gestion gestión documental, correspondencia y PQRDS - ORFEO

La Oficina de Tecnologías de la Información del INVIMA identificó la necesidad de iniciar en el segundo semestre del 2023 con el desarrollo y parametrización de un nuevo software de Gestion gestión documental, correspondencia y PQRDS, lo anterior, teniendo en cuenta la continua presentación de problemas de accesibilidad, uso, compatibilidad, funcionalidad y facilidad de experiencia de usuario, que dificultan el cumplimiento de los objetivos y las expectativas de los funcionarios y usuarios del INVIMA.

Algunas de las razones que impulsan este cambio son entre otros, la dependencia tecnológica que se tiene sobre licenciamientos y derechos de autor del código fuente, la obsolescencia de la solución basada en los cambios procedimentales internos y normativos en materia de gestión documental a lo largo del tiempo y el alto costo que se identificó al momento de solicitar la propuesta comercial del proveedor del actual sistema de información para la mejora, soporte y el desarrollo de nuevos requerimientos para mejorar la experiencia de usuario y cumplir con los requerimientos normativos e internos.

Orfeo es un sistema de gestión documental y de procesos, licenciado como software libre bajo licencia GNU/GPL¹². Gracias al desarrollo y parametrización de Orfeo como nuevo software de Gestión gestión documental, correspondencia y PQRDS se facilita la integración de los documentos a los procesos de la entidad, automatizando procedimientos con importantes ahorros en tiempo, dando cumplimiento a la directiva de cero papel y reduciendo costos de los recursos tales como toners de impresora, papel, fotocopias, entre otros, así como el control, trazabilidad y auditoria sobre los documentos.

Para el desarrollo y parametrización de ORFEO se realizó la contratación de dos profesionales con el objeto de ejecutar las actividades establecidas en el cronograma del proyecto diseñado al interior de la OTI lo cual contribuye a la independencia de una plataforma tecnológica externa y reducción de costos en la implementación, este sistema ofrece seguridad de la información e interoperabilidad, siendo una aplicación totalmente responsiva y portable, que se puede desplegar en cualquier dispositivo, accesible en ambiente web desde cualquier lugar geográfico.

6. Avances en la Nueva Plataforma de trámites y servicios

En respuesta a la creciente necesidad de agilizar y simplificar los trámites de los usuarios de establecimientos vigilados por el INVIMA, se viene trabajando en un proyecto integral de modernización de procesos. Este proyecto se centra en la implementación de herramientas tecnológicas que optimizarán y automatizarán las actividades clave de los procesos misionales, mejorando la eficiencia en la recepción de información y acelerando la respuesta.

Dentro de este aplicativo se desarrollaron entre otras funcionalidades la expedición de certificados automáticos y la validación de documentos aportados para la solicitud de trámites, las cuales se encuentran en aprobación de las áreas usuarias para posteriormente iniciar su implementación y cumplir con propósito de lograr que procesos sean más rápidos, accesibles, disponibles y convenientes para los usuarios, mejorando así su experiencia general al realizar trámites en el INVIMA.

Se generaron las pruebas de los aplicativos nueva plataforma y sivicos III con el fin de realizar el cierre de los mantis, Sin embargo esta etapa aun no finaliza ya que aun se cuenta con errores en la plataforma sivicos III y nueva plataforma.

7. Articulación y apoyo en proyectos de cooperación internacional

La Oficina de tecnologías de la información (OTI) del INVIMA es un área estratégica y de apoyo que facilita el desarrollo, la gestión y la evaluación de proyectos de cooperación internacional que realiza la entidad. La OTI ha brindado durante estos meses apoyo y articulación con las demás dependencias y áreas del Instituto, mediante el acompañamiento en la definición de las necesidades misionales, para la implementación de infraestructura, herramientas, sistemas de información y soluciones tecnológicas que permiten optimizar los procesos, mejorar la comunicación, garantizar la seguridad y el acceso a la información, y generar valor público a los productos y servicios que se ofrecen a los usuarios a nivel local e internacional. La OTI contribuye así al fortalecimiento de las capacidades institucionales, al cumplimiento de los objetivos y metas de la entidad, y al logro de los resultados e impactos esperados de los proyectos de cooperación internacional.

Algunos de los proyectos en los cuales la Oficina de tecnologías de la información se encuentra aportando el acompañamiento y articulación con los cooperantes y las misionales de la entidad, son:

PROYECTOS CON RECURSOS

- ONUDI - GQSP
 - Interoperabilidad VUCE - SIVICOS
 - Infraestructura, hiperconvergencia
- BID - MINCIT
 - Fase II nueva plataforma, Decretos 334-335, Plataforma DAB Infraestructura, hiperconvergencia
- COLOMBIA MÁS COMPETITIVA
 - Revisión y mejoramiento de datos de los sistemas de información asociada a registros sanitarios de alimentos y generar soluciones habilitantes que optimicen el uso de los datos e información de la que dispone el INVIMA para la toma de decisiones.
 - Fortalecimiento institucional para el cumplimiento de los indicadores de la GBT

- MINCIT – TRACES
 - Desarrollo del sistema de TRACES en el INVIMA
- REINO UNIDO
 - Misión de fortalecimiento tecnológico en ciberseguridad e innovación

COMPROMISOS INTERNACIONALES

- OBSERVATORIO IBEROAMERICANO
 - Desarrollar el Observatorio Iberoamericano de Ilegalidad de Productos comercializados por internet
- CERTIFICACIÓN ELECTRÓNICA
 - Desarrollar el sistema E-Cert de Certificación Electrónica con Países Bajos
- MÓDULO ANDINO
 - Modulo para la articulación regulatoria de los países del área andina.

8. Datos abiertos para la innovación, la transparencia y la participación ciudadana

Los datos abiertos generan valor para la transparencia y control social, a partir de información visible y útil sobre la cual la ciudadanía puede ejercer seguimiento sin que medie una solicitud de acceso a la misma. Los datos abiertos impulsan acciones de empoderamiento desde los usuarios, a partir del uso estratégico de la información, un ciudadano que hace seguimiento compara fuentes, se transforma en un agente bien informado y riguroso de los servicios e información que recibe.

El INVIMA ha liderado durante los últimos años la estrategia de apertura de Datos Abiertos a nivel de las entidades del Orden Nacional, contando en la actualidad con 58 conjuntos de datos disponibles en la Plataforma de Datos Abiertos del Estado Colombiano (www.datos.gov.co)

El INVIMA cuenta en la actualidad con una serie de Conjuntos de Datos entre los más consultados y visualizados por los Usuarios de la Plataforma de Datos Abiertos como, por ejemplo:

- Código Único de Medicamentos Vigentes
- Código único de Medicamentos en trámite de renovación
- Código único de Medicamentos Vencidos
- Código único de Medicamentos Otros Estados

INVIMA es un referente a nivel Nacional con relación a la generación, recolección procesamiento y visualización de datos abiertos con calidad, al contar con toda una estrategia de Transformación Digital al interior del Instituto, en la cual se ha considerado la trascendencia de los Datos Abiertos para acercar a los ciudadanos y sectores productivos, permitiendo así que se realicen por su parte procesos de investigación y control social.

Por lo anterior, las actividades de apertura y actualización de los conjuntos de datos del INVIMA se han integrado al Sistema de Gestión de Calidad, permitiendo así contar con una correcta identificación, legalidad, pertinencia y estructuración de los mismos, además se ha implementado de manera gradual el uso de Herramientas de Software Libre como OpenRefine, para la depuración y corrección de errores en los conjuntos de datos antes de ser publicados en la plataforma del estado, así mismo, el Instituto cuenta con una estrategia de comunicación y promoción interna y externa de los mismos, dando a conocer a los actores involucrados lo que se hace al respecto, finalmente la entidad mide el uso, calidad e impacto de los datos abiertos publicados, a través de la medición de la satisfacción de nuestros usuarios, desarrollando de esta manera el ciclo para el proceso de apertura, mejora y uso de datos abiertos según los lineamientos del Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.

9. Implementación de tecnologías emergentes para la orquestación y automatización de los canales de comunicación con usuarios finales del INVIMA.

El INVIMA presta múltiples servicios a los usuarios finales o ciudadanos, por medio de varios sistemas de información y/o aplicativos que funcionan de manera independiente y que en atención a cambios normativos o actualizaciones de nivel tecnológico pueden generar interrogantes y preguntas a los usuarios finales que necesitan asesoría o ayuda para realizar los pasos necesarios para radicar sus trámites o solicitudes. En este sentido, es importante indicar que el INVIMA como entidad pública debe tratar de facilitar la información acerca de sus trámites para acercarse a la ciudadanía y lograr sus objetivos misionales.

La Oficina de Tecnologías de la información en aras de implementar soluciones que permitan a los usuarios acceder a la información de forma fluida y sencilla, ha desarrollado un análisis del sector durante el segundo semestre del 2023, con el fin de establecer la soluciones en el mercado que permiten la comunicación omnicanal y que brindan mejor trazabilidad y eficiencia al momento de atender solicitudes o inquietudes por medio de interacciones que utilizan inteligencia artificial o bots que pueden dar respuesta de manera permanente y mucho más rápida a solicitudes presentadas por estos canales toda vez que logran integrarse con los sistemas de información que producen los datos, recolectando información veraz de manera

expedita. Así mismo, herramientas que permitan descargar las cargas laborales de los colaboradores de la entidad para que puedan utilizar este tiempo en otros requerimientos, mejorando los tiempos de solución de la entidad, lo cual impactaría positivamente en la reputación del Instituto, en la interacción con los usuarios y en la simplificación de los tramites.

De acuerdo con lo anterior, se ha definido y estructurado un proceso de implementación de tecnologías asociadas a la 4RI (cuarta revolución industrial) que le permitan al INVIMA transformar la forma en que se comunican los sistemas de información internos y externos con los usuarios de la entidad, optimizando procesos internos, prestando servicios de calidad de forma más eficiente, ágil, económico y autónomo, las herramientas y sistemas a implementar son:

Chat Bot: Módulo que permite la atención automatizada basada en inteligencia artificial a través de todos los canales que INVIMA decida ofrecer, con la capacidad de responder 24/7/365 a los usuarios finales. Módulo que permite el desarrollo de diálogos en lenguaje natural a través del uso de diferentes herramientas de Inteligencia Artificial.

Agente humano: Es el módulo que permite la atención humana y personalizada detrás de la atención automatizada.

Notificaciones: Es el módulo que le permitirá a INVIMA. ser proactiva y generar una mayor comunicación con los usuarios finales a través de notificaciones enviadas a los usuarios finales, personalizadas

Con la implementación de esta solución basada en inteligencia artificial se incluyen una serie de beneficios, de los cuales se enumeran los siguientes:

- Capacidad de respuesta 24/7/365 a los usuarios finales
- Comunicación mas cercana con el usuario final
- Potencializar el talento del equipo humano ya que solo se encargarán de atender los temas que el bot les derive.
- Trazabilidad total de todas las comunicaciones entre INVIMA y usuarios finales
- Adaptabilidad a los casos de uso, permitiendo la implementación de la herramienta de acuerdo a las necesidades de INVIMA.
- Generación de campañas masivas de información
- Visibilidad de reportes, indicadores y estadísticas hechas a la medida para la entidad, que se generan por el uso de la solución y se pueden personalizar dependiendo de la necesidad.
- Visualización de los servicios y trámites más consultados y/o demandados por los usuarios finales.

- Visualización de los trámites de mayor recaudo (con mayor volumen de pagos) para INVIMA.
- Medición de niveles de satisfacción de la ciudadanía frente a la administración general de INVIMA.

10. Diseño e implementación de herramientas para la analítica de datos y toma de decisiones en el INVIMA

Con el fin de seguir ofreciendo alternativas a las áreas misionales del INVIMA que les permita tener de primera mano información actualizada, validada y oportuna para desarrollar los análisis y definición de estrategias y acciones, la Oficina de Tecnologías de la Información ha venido adelantando actividades con las direcciones para la identificación, estructuración, validación y consumo de información sobre el sistemas de información de registros sanitarios en atención a las necesidades de gestión y seguimiento de los tramites registrados por los usuarios así como el desabastecimiento de productos en la industria.

Se han diseñado algunos tableros de control “Dashboards” que incorporan estos elementos a la vez que han sido validados y ajustado acorde a las necesidades de la Dirección de Medicamentos en primera instancia. Dentro de estos se destaca los informes de Desabastecimientos, Tramites pendientes de medicamentos y Tramites evacuados y Evaluados de la misma dirección.

De igual manera se han iniciado en la consecución de necesidades e identificación de fuentes de información para atender necesidades de parte del Ministerio de Salud y la Dirección de Alimentos.

Esta metodología de trabajo será proyectada para ampliar la cobertura de las necesidades de las demás áreas misionales en la próxima vigencia así como la adopción y formación en el uso de nuevas herramientas para el análisis de información y generación de conocimiento.

11. Transformación y Modernización Digital de la entidad: Estructuración del Plan del Estratégico de la Tecnologías de la Información y PETI 2024 – 2026

Las entidades públicas tienen la responsabilidad de planear sus acciones de fortalecimiento y desarrollo, no solo en los asuntos misionales de servicios a la ciudadanía, sino en la modernización institucional que demanda la política de Gobierno Digital, soportada por la implementación de las Tecnologías de la Información (TIC).

La Oficina de Tecnologías de la Información se encuentra en el proceso de estructuración del Plan del Estratégico de Tecnologías de la Información PETI el cual incorpora las necesidades de las áreas de la entidad, el marco normativo, situación actual, entendimiento estratégico, procesos institucionales, activos de información,

sistemas de información, infraestructura de TI y define un mapa de ruta para la ejecución de los proyectos de las tecnologías de información y comunicaciones.

Así mismo, mediante el PETI se planifica el cumplimiento a la Política de Gobierno Digital de acuerdo con el Decreto 1078 de 2015 y se incorporan los elementos que componen dicha política, entre los cuales se encuentran los habilitadores, líneas de acción e iniciativas dinamizadoras.

Con relación a la transformación Digital y modernización digital de la entidad, de acuerdo con el numeral 5 del artículo 2.2.9.1.2.1 del Decreto 1078 de 2015 – habilitador de arquitectura, los proyectos de transformación digital deberán estar integrados al Plan del Estratégico de la Tecnologías de la Información y PETI 2024 – 2026, por lo tanto, en dicho plan se incorpora la planificación de las acciones a realizar en materia de transformación Digital y modernización digital del INVIMA.

El ejercicio de estructuración del PETI se planificó en cinco (5) etapas de las cuales se han surtido tres (3) etapas y actualmente se ejecuta la etapa cuatro (4) en la cual se obtendrá el documento Plan del Estratégico de Tecnologías de la Información PETI. En la quinta (5) y última etapa del proceso se adelantará el ciclo de socialización y aprobación del plan en el Comité de Gestión y Desempeño Institucional, instancia designada para tal fin.

12. Implementación del Modelo de Gestión de proyectos de TI

La Oficina de Tecnologías de la Información con el propósito de contar con una estructura organizativa clara y definida para la planificación, ejecución y control de proyectos cargo, inició la definición e implementación de un modelo de gestión de proyectos que permita la optimización y un uso eficiente de los recursos asignados, la identificación temprana y la gestión proactiva de riesgos, la implementación de prácticas de gestión de la calidad para garantizar que los productos y servicios de TI cumplan con los estándares establecidos y una contribución efectiva a los objetivos estratégicos del INVIMA.

A través del equipo de seguimiento se define el cronograma de trabajo, se realiza el monitoreo continuo de las actividades de cada uno de los proyectos en ejecución y se lideran las reuniones periódicas al interior de la oficina y con las áreas de la entidad usuarias de los proyectos.

13. Infraestructura tecnológica, Backups, Ciberseguridad, y Servicios Tecnológicos Integrados (STI)

13.1 Identificación de riesgos a nivel de servidores, almacenamiento, redes y equipos de seguridad

13.1.1 Diagnostico de la Infraestructura Tecnológica

En el mes de julio se realizó un análisis mediante el cual se identificó que la entidad cuenta con una infraestructura obsoleta a nivel de servidores, almacenamientos, sistemas operativos, equipos de red e infraestructura de conectividad en el centro de datos de la entidad, lo cual es muy grave, puesto que este centro de datos es el eje de la operación de la entidad y las 31 aplicaciones del INVIMA están actualmente alojadas en equipos que tienen hasta 15 años de antigüedad, sobrepasando hasta 3 veces su vida útil, sin soporte de fabricante, con obsolescencia a nivel de partes, repuestos, actualizaciones de hardware, software y servicio especializado, lo cual significa un riesgo inmenso para la operación general del INVIMA, ya que la falla de cualquiera de los equipos puede generar un impacto supremamente dañino para la entidad y para la nación por la naturaleza reguladora del INVIMA, ya que en un evento de indisponibilidad de los servicios puede incluso conllevar a la afectación de disponibilidad de medicamentos, alimentos y otros productos regulados por esta importante entidad.

Esta infraestructura actualmente no cuenta ni con actualizaciones de seguridad, disponibilidad de repuestos, actualizaciones de software, soporte a nivel de hardware o soporte a nivel de software, lo cual es un riesgo inminente para la entidad, ya que cualquier falla que se presente en estos equipos pueden generar que se detenga de manera indefinida la prestación de servicios del INVIMA.

La serie de eventos de indisponibilidad y las limitaciones operativas experimentadas por la entidad son una clara señal de los riesgos significativos y las consecuencias negativas de mantener una infraestructura obsoleta. La falta de capacidad para actualizar y parchar los sistemas ha resultado en inestabilidad y falta de fiabilidad en los servicios críticos. Además, la arquitectura de los servidores anticuada y la infraestructura ineficiente están contribuyendo a problemas de rendimiento y a una disminución general en la calidad de los servicios prestados.

La dificultad para detectar y solucionar problemas de manera oportuna agrava aún más la situación, lo que afecta tanto la continuidad operativa como la satisfacción de los usuarios. La falta de inversiones significativas en la infraestructura tecnológica durante más de una década ha exacerbado estos desafíos y ha dejado a la entidad en una posición precaria en términos de su capacidad para operar de manera efectiva y segura. En este contexto, es imperativo implementar un plan de inversión sólido y estratégico que permita una modernización integral de la infraestructura tecnológica. Esta inversión no solo abordará las limitaciones actuales, sino que también establecerá las bases para un entorno tecnológico resiliente, eficiente y seguro que respalde las operaciones y la misión crítica del INVIMA en el futuro.

13.2.2 Diagnóstico de la capacidad y rendimiento actuales.

La entidad históricamente ha presentado limitantes a nivel de ciberseguridad e infraestructura tecnológica, puesto que los principales servicios de ciberseguridad están tercerizados, lo cual genera un alto grado de dependencia de los proveedores, tiempos de respuesta supremamente lentos, lo cual está acompañado de un equipo de trabajo insuficiente en cantidad y desde el punto de vista técnico para soportar la operación de una entidad con la importancia del INVIMA, por lo cual se puede indicar que el riesgo asociado a la infraestructura actual es muy alto, así como el impacto de la materialización de dichos riesgos.

La entidad se enfrenta a una serie de riesgos significativos debido a la falta de soporte y a la obsolescencia de sus servidores, almacenamientos, switches y equipos tecnológicos. Algunos de los principales riesgos incluyen:

- **Vulnerabilidades de Seguridad:** La falta de actualizaciones y parches de seguridad deja a los sistemas expuestos a vulnerabilidades conocidas. Los ciberdelincuentes pueden aprovechar estas brechas para llevar a cabo ataques, como malware, ransomware o intrusiones en la red.
- **Falta de Protección contra Amenazas Emergentes:** Los sistemas obsoletos pueden carecer de capacidades para detectar y defenderse contra nuevas y sofisticadas amenazas cibernéticas que han surgido en los últimos años.
- **Rendimiento Degradado:** Los equipos obsoletos tienden a tener un rendimiento degradado y limitado en comparación con las tecnologías más modernas. Esto puede afectar la productividad y eficiencia general de la entidad, al igual que la dificultad al momento de hacer diagnóstico y solución de problemas, puesto que no hay visibilidad de la infraestructura, ya que está construida sobre un conjunto de plataformas heterogéneas y con malas prácticas, lo cual impide garantizar la disponibilidad de los servicios prestados por la entidad.
- **Incompatibilidad y Problemas de Integración:** A medida que la tecnología evoluciona, los sistemas obsoletos pueden volverse incompatibles con las nuevas aplicaciones y servicios, lo que dificulta la integración y la expansión de la infraestructura tecnológica.
- **Falta de Cumplimiento Normativo:** Dependiendo de la industria y la regulación, la operación de sistemas sin soporte puede resultar en incumplimiento de requisitos legales y normativos, lo que podría llevar a sanciones y multas.
- **Tiempo de Inactividad Prolongado:** En caso de fallas o problemas técnicos, la falta de soporte puede resultar en tiempos de inactividad prolongados mientras se intenta resolver los problemas por cuenta propia, e incluso la entidad se está arriesgando a tener pérdida definitiva de información, lo cual puede traer consecuencias muy graves para la entidad y sus directivos.
- **Pérdida de Datos:** La falta de actualizaciones y mantenimiento adecuado puede aumentar el riesgo de pérdida de datos debido a fallos en el hardware o ataques cibernéticos.

- **Disminución de la Productividad:** El uso de sistemas obsoletos puede ralentizar las operaciones diarias, lo que afecta la productividad de los empleados y retrasa la prestación de servicios críticos.
- **Dificultades en el Soporte Técnico:** Al carecer de soporte del fabricante, el personal interno puede encontrar dificultades para obtener asistencia técnica en caso de problemas técnicos o emergencias, adicionalmente, cualquier falla a nivel de hardware es imposible de atenderse debido a la falta de partes y repuestos por tratarse de equipos antiguos y discontinuados.
- **Costos Ocultos:** A largo plazo, mantener sistemas obsoletos puede resultar en costos ocultos debido a tiempos de inactividad, reparaciones frecuentes y pérdida de eficiencia operativa.

En conjunto, estos riesgos han expuesto a la entidad en los últimos años a tener un impacto significativo en la seguridad, eficiencia y continuidad de las operaciones del INVIMA. Es esencial abordar esta situación mediante una estrategia de transformación digital y mejora de la seguridad para garantizar un entorno tecnológico robusto, actualizado y resistente a las amenazas cibernéticas.

13.2. Acciones realizadas en el segundo semestre

Luego de realizar el diagnóstico de la entidad en el ámbito tecnológico, la OTI con su equipo de trabajo inicio un plan de choque enfocado en identificar prioridad, impacto, viabilidad técnica y financiera, con el fin de establecer una hoja de ruta en el corto, mediano y largo plazo.

13.2.1 Estabilización de infraestructura tecnológica: actualización de servidores y equipos

En el marco de su estrategia de modernización, la OTI realizó un diagnóstico de la infraestructura sobre la cual corren sus aplicaciones. El diagnóstico confirmó que la infraestructura es obsoleta y representa un riesgo para la seguridad de la información y la continuidad de los servicios.

En respuesta a este riesgo, la OTI realizó las siguientes acciones:

- **Rediseño de arquitectura de ciberseguridad.**
En consonancia con nuestra visión de vanguardia y compromiso con la seguridad de la información, la OTI realizó una acción integral de modernización de su infraestructura. Un reciente diagnóstico de nuestras aplicaciones y sistemas reveló que la infraestructura actual se encuentra obsoleta, planteando no solo desafíos operativos, sino también riesgos significativos para la seguridad y la continuidad de nuestros servicios.

Nuestro equipo técnico altamente especializado llevó a cabo un análisis exhaustivo que identificó múltiples falencias en el diseño de la red y los controles de ciberseguridad. Estas deficiencias no solo comprometen la eficiencia de nuestras operaciones, sino que también ponen en peligro la integridad de la información crítica y la continuidad de los servicios que ofrecemos.

En respuesta a estos hallazgos, hemos tomado medidas decisivas para revitalizar y fortalecer nuestra infraestructura mediante un rediseño estructural a nivel de red. Este rediseño tiene como objetivo principal simplificar el tráfico, tanto a nivel del data center como entre todos nuestros usuarios locales y nacionales.

Ventajas Claves del Rediseño:

Seguridad Reforzada: El nuevo diseño de ciberseguridad implementa controles más robustos, mejorando significativamente la protección de nuestros activos digitales y reduciendo la superficie de ataque.

Eficiencia Operativa: La simplificación del tráfico a nivel del data center y usuarios locales y nacionales no solo mejora la eficiencia operativa, sino que también garantiza un rendimiento óptimo de nuestras aplicaciones y servicios, en este caso específico, se rediseña la arquitectura de conexión entre cada sede y la sede principal y sus sistemas, permitiendo generar una hoja de ruta que permite optimizar anchos de banda en cada sede, disponibilidad de la red e internet y del acceso a aplicativos clave para la prestación de los servicios de la entidad a la ciudadanía, todo esto enmarcado en una arquitectura de acceso segura.

Adaptabilidad a Futuras Amenazas: La arquitectura rediseñada está estratégicamente diseñada para adaptarse a las amenazas emergentes, proporcionando a la OTI una posición sólida en la vanguardia de la ciberseguridad.

Cumplimiento Normativo: El rediseño se alinea con las mejores prácticas de seguridad y normativas vigentes, asegurando que la OTI cumpla con los estándares más altos en materia de protección de datos.

Continuidad del Servicio: La nueva infraestructura no solo aborda las deficiencias actuales, sino que también establece bases sólidas para garantizar la continuidad de nuestros servicios, incluso en situaciones críticas.

Este proceso de modernización y fortalecimiento de la infraestructura de la OTI refleja nuestro compromiso inquebrantable con la seguridad, la innovación y la excelencia operativa. Estamos seguros de que estos cambios no solo resuelven

los desafíos actuales, sino que también nos posicionan para un futuro digital más seguro y eficiente.

13.2.2 Migración de cargas de trabajo y aplicaciones a Azure.

Esta migración se encuentra actualmente en fase de pruebas y se espera que esté completada antes de finalizar el año.

Los beneficios esperados de la migración a la nube incluyen:

Mejora de la seguridad: La nube ofrece una serie de características de seguridad que pueden ayudar a proteger la información del INVIMA.

Mayor disponibilidad: La nube ofrece una alta disponibilidad de servicios, lo que ayuda a garantizar que los servicios del INVIMA estén disponibles incluso en caso de fallas de hardware o software.

Reducción de costos: La nube puede ayudar a reducir los costos de TI al eliminar la necesidad de invertir en hardware obsoleto. La migración a la nube es un paso importante en la transformación digital del INVIMA. Esta migración ayudará a mejorar la seguridad, la disponibilidad y la eficiencia de los servicios del INVIMA.

Además de los beneficios generales mencionados anteriormente, la migración a la nube también ofrece los siguientes beneficios específicos para el INVIMA:

Mejora de la capacidad de respuesta a incidentes: La nube ofrece una serie de herramientas y recursos que pueden ayudar al INVIMA a responder de manera más rápida y efectiva a incidentes de seguridad.

Mejora de la flexibilidad y escalabilidad: La nube ofrece una mayor flexibilidad y escalabilidad que la infraestructura tradicional. Esto permite al INVIMA adaptar sus servicios a las necesidades cambiantes de la entidad. Mejora de la eficiencia operativa: La nube puede ayudar al INVIMA a automatizar tareas y procesos, lo que puede liberar recursos para otras actividades. El INVIMA está comprometido con la transformación digital y la migración a la nube es un paso importante en este proceso. Implementación de medidas de seguridad adicionales: firewall perimetral, caza de amenazas, WAF.

13.2.3 Aseguramiento de activos críticos mediante copias de seguridad : Adquisición de una solución de backup con respaldo a disco y nube.

En nuestro compromiso constante con la mejora continua y la seguridad de la información, hemos llevado a cabo una evaluación exhaustiva de nuestro sistema de respaldo de datos actual. Los resultados indican que la solución existente, centrada en copias de seguridad a cintas y archivos, se ha vuelto obsoleta y limitada en comparación con las demandas actuales del entorno digital, así como la alta dependencias de proveedores externos y la complejidad

de administración dificultaban grandemente el correcto funcionamiento de la solución, lo que causaba la no recuperación de información y operación en los casos en los que se presentaron daños al hardware, generando indisponibilidad de semanas.

Nuestra respuesta a esta necesidad de modernización ha sido la adquisición de una avanzada solución de respaldo a disco. Esta solución no solo reemplaza las limitaciones de la solución anterior, sino que también introduce una serie de ventajas clave que transformarán la gestión y la seguridad de nuestros datos de manera significativa.

Facilidad de Administración: La interfaz intuitiva de la nueva solución simplifica la administración del respaldo de datos, permitiendo una gestión eficiente y accesible para los usuarios.

Automatización de Tareas de Respaldo: La automatización de procesos agiliza las tareas de respaldo, eliminando la carga manual y garantizando una ejecución puntual y consistente.

Respaldo de Máquinas Virtuales y Bases de Datos: La solución abarca más allá de los archivos convencionales, ofreciendo respaldo completo de máquinas virtuales y bases de datos, asegurando la integridad de todos los activos digitales.

Tiempos de Recuperación Rápidos: La implementación de tecnologías avanzadas reduce los tiempos de recuperación de semanas a horas, garantizando una pronta restauración de operaciones críticas.

Desborde a la Nube: La capacidad de desbordamiento a la nube asegura la disponibilidad de nuestros datos incluso en situaciones de desastre, proporcionando una capa adicional de seguridad.

Capacidades de Ransomware Recovery: Funciones especializadas de recuperación ante ransomware protegen nuestros datos contra amenazas cibernéticas, asegurando la integridad de la información sensible.

Estamos seguros de que esta nueva solución de respaldo a disco marca un hito en nuestra capacidad para salvaguardar datos críticos y mantener la continuidad operativa. Al adoptar estas innovaciones, no solo superamos las limitaciones de nuestra antigua infraestructura, sino que también nos posicionamos para enfrentar con confianza los desafíos emergentes en el panorama de la gestión de datos.

13.2.4 Adquisición de una solución de ciberseguridad para correo electrónico

Como parte de nuestro compromiso continuo con la seguridad y la protección de la información, hemos evaluado críticamente la infraestructura de correo electrónico actual y los riesgos asociados con no contar con las defensas adecuadas. En este análisis, hemos identificado la necesidad urgente de implementar una solución avanzada de seguridad de correo electrónico para mitigar amenazas emergentes y proteger nuestra organización contra vectores de ataque cada vez más sofisticados.

Riesgos Asociados a la Falta de Seguridad de Correo Electrónico:

Los funcionarios del INVIMA, en su mayoría, se sitúa en un rango de edad superior a los 40 años, lo que presenta un escenario particularmente susceptible a ataques de phishing y suplantación de identidad. Este grupo demográfico, aunque valioso por su experiencia, puede ser más propenso a caer víctima de técnicas de ingeniería social debido a su posible falta de familiaridad con las últimas tácticas de ciberdelincuentes, esto teniendo en cuenta que los ciberdelincuentes están en una constante innovación en estrategias criminales que incluso para personal con ciertos conocimientos en informática y ciberseguridad, lo cual es un gran riesgo para el INVIMA.

Ventajas Claves de la Nueva Solución de Email Security:

Filtrado Avanzado de Phishing: La solución implementa mecanismos de filtrado avanzados que detectan y bloquean correos electrónicos maliciosos, reduciendo significativamente la amenaza de ataques de phishing.

Protección contra Suplantación de Identidad: Funciones especializadas identifican y bloquean intentos de suplantación de identidad, protegiendo contra correos electrónicos fraudulentos que buscan engañar a los usuarios.

Análisis de Enlaces y Adjuntos: La solución realiza análisis profundos de enlaces y archivos adjuntos para prevenir la entrega de malware a través de correos electrónicos, fortaleciendo las defensas contra amenazas ocultas.

Educación y Concientización: Incluye funciones de educación y concientización para el personal, brindando información relevante sobre las tácticas de phishing y promoviendo prácticas seguras en el uso del correo electrónico.

Notificaciones de Actividad Sospechosa: Alertas automáticas ante actividad de correo electrónico sospechosa, permitiendo una respuesta rápida ante posibles brechas de seguridad.

Integración con Herramientas de Seguridad: Integración con otras soluciones de seguridad para crear una defensa en capas, asegurando una protección completa y sin brechas.

La implementación de esta solución de seguridad de correo electrónico no solo responde a los riesgos actuales, sino que también establece un estándar robusto de protección cibernética. Al proteger nuestro correo electrónico contra amenazas sofisticadas, garantizamos la confidencialidad y la integridad de nuestros activos digitales, preservando la reputación y la confianza de nuestra organización.

13.3 Acciones identificadas mediano y largo plazo

Además de las acciones planificadas y ejecutadas en el segundo semestre se identificaron objetivos y metas a mediano y largo plazo:

13.3.1 Objetivos y Metas a mediano plazo para el fortalecimiento de la plataforma tecnológica del INVIMA (3 - 5 años)

- Migración hacia una infraestructura hiperconvergente y nube híbrida.
- Implementación de análisis de vulnerabilidades automatizado y detección y respuesta de red (NDR).
- Establecimiento de un Centro de Operaciones de Seguridad (SOC) con herramientas propias.

13.3.2 Objetivos y metas a largo plazo para el fortalecimiento de la plataforma tecnológica del INVIMA (6-10 años)

- Integración de soluciones avanzadas de inteligencia artificial y aprendizaje automático para la detección temprana de amenazas.
- Expansión de la transformación digital hacia áreas clave de la entidad, como la regulación de productos y la atención al cliente.



SYRUS ASDRUBAL PACHECO VERGEL
Jefe de oficina de tecnologías de la información

DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RE: Informe final de gestión Luis Guillermo Restrepo

Luis Guillermo Restrepo Velez <lrestrepov@invima.gov.co>

Lun 11/12/2023 17:10

Para: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

CC: Luz Mery Buitrago Calderon <lbuitragoc@invima.gov.co>; Martha Milet Pablos Corredor <mpablosc@invima.gov.co>

1 archivos adjuntos (2 MB)

20231211 Informe de gestión Dr Luis Guillermo Restrepo Velez.pdf;

Adjunto lo solicitado.

Cordial Saludo,



Director Técnico

Luis Guillermo Restrepo Vélez

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

lrestrepov@invima.gov.co

Tel. (601) 742 2121 Ext. 3001

Cra. 10 #64-60, Bogotá, Colombia

www.invima.gov.co**De:** Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>**Enviado el:** lunes, 11 de diciembre de 2023 4:56 p. m.**Para:** Luis Guillermo Restrepo Velez <lrestrepov@invima.gov.co>**CC:** Luz Mery Buitrago Calderon <lbuitragoc@invima.gov.co>; Martha Milet Pablos Corredor <mpablosc@invima.gov.co>**Asunto:** RE: Informe final de gestión Luis Guillermo Restrepo

Cordial Saludo Doc. Luis Guillermo:

Recibido.

Por favor remitir el informe de gestión firmado.

Quedo atenta.

Cordialmente,

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaría General
Invima**De:** Luis Guillermo Restrepo Velez <lrestrepov@invima.gov.co>**Enviado:** lunes, 11 de diciembre de 2023 16:38**Para:** Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>**Cc:** Luz Mery Buitrago Calderon <lbuitragoc@invima.gov.co>; Martha Milet Pablos Corredor <mpablosc@invima.gov.co>**Asunto:** Informe final de gestión Luis Guillermo Restrepo

Estimada Dra. Mariela

Adjunto el informe final de actividades a cargo de la Dirección Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

Cordial Saludo y mi gratitud y mejores deseos para usted,

INFORME DE GESTIÓN

Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

Vie 17/11/2023 9:11

Para:Luis Guillermo Restrepo Velez <lrestrepov@invima.gov.co>

CC:Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarcia@invima.gov.co>

Cordial Saludo:

En su calidad de Director Técnico de Medicamentos, solicito remitir informe de gestión adelantada durante la vigencia 2023 con corte al 03 de noviembre.

Informe que debe ser entregado de forma física y virtual, a más tardar el próximo jueves 23 de noviembre del presente año.

Cordialmente,

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaría General
Invima



Medellín, 11 de diciembre de 2023

Doctora

MARIELA PARDO CORREDOR

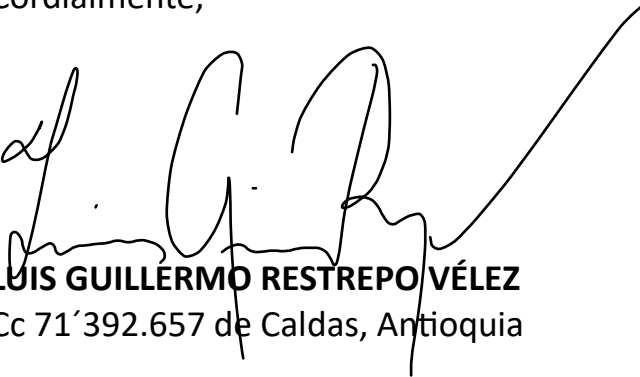
Secretaria General

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Estimada Doctora Mariela

Adjunto el informe final de gestión como Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la entidad.

Cordialmente,



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Cc 71'392.657 de Caldas, Antioquia

INFORME DE GESTIÓN Dr. LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ

Periodo 2023-03-15 a 2023-11-22

1. Estatus Sanitario

1.1 Inspección, Vigilancia y Control

En el Proceso de **Vigilancia** se encuentran los grupos de Articulación y Apoyo técnico, Publicidad y Farmacovigilancia, para el periodo realizaron la siguiente gestión como se describe a continuación:

Gestión Grupo de Publicidad - Programa de monitoreo de medios

Por otro lado, dentro de las actividades que realiza el Grupo de Publicidad en el marco del control del mercado como parte de las acciones de inspección vigilancia y control, se encuentra el contrato de monitoreo de medios cuyo objetivo es realizar ese control de la publicidad que ya se encuentra emitida dentro de los diferentes medios de comunicación como los son televisión, radio o impreso, lo que conlleva a mejorar la confianza del ciudadano con respecto a la información y comunicación que los titulares, fabricantes o comercializadores, que se difunde a través de piezas publicitarias vigiladas. De este modo, en los últimos años se ha visto la necesidad de cubrir los medios tradicionales y digitales de comunicación, en cuanto a los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, logrando con esto detectar incumplimientos a la reglamentación sanitaria de publicidad, lo que permite realizar las respectivas acciones de inspección, vigilancia y control y/o entrega de información a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, Grupo Unidad de Reacción Inmediata - GURI, y Dirección de Operaciones Sanitarias para que se adelanten las acciones de suspensión de la publicidad, la imposición de medidas sanitarias de seguridad sobre la misma o se adelante los procesos sancionatorios. Adicionalmente, este servicio redunda en el cumplimiento de un sub indicador de nivel de madurez 2 (**MC01.04**) y para los de los siguientes niveles 3 y 4 (**MC04.02 Y MC04.03**) que son requisitos para la certificación del Invima con la **OMS/OPS**, conforme a la herramienta **WHO GLOBAL BENCHMARKING TOOL (GBT)** ya que, de él depende el control activo de la publicidad de los productos competencia de la dirección de medicamentos y productos biológicos que son medibles a partir de la auditoria de recertificación que adelanta el país como agencia sanitaria nacional de referencia para américa latina. Para esta vigencia se trabajó paralelamente las actividades de los años 2022 y 2023, de la siguiente manera, en el año 2022 se suscribió el contrato No. 723 de 2022 con GLOBALNEWS GROUP COLOMBIA S.A.S, donde se realizaron **3** entregas por la mencionada empresa, con un total de **216** piezas publicitarias para ser auditadas.

Gráfico No. 1 - Monitoreo



Fuente. Construcción propia del Grupo

Las cuales fueron analizadas y presentaron los siguientes resultados: **62** piezas publicitarias de productos con autorización previa de publicidad, **78** piezas publicitarias de productos sin Registro Sanitario en condición de fraudulencia y **76** piezas publicitarias de productos sin autorización previa de publicidad e incumpliendo otros aspectos de la normativa sanitaria vigente.

Como resultado de lo anterior, se realizaron **75** traslados a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, **127** traslados al Grupo Unidad de Reacción Inmediata – GURI, **10** Solicitudes de visita a la Dirección de Operaciones Sanitarias, para lo de su competencia respecto de las medidas correctivas pertinentes y finalmente, se realizaron **28** solicitudes de suspensión a los medios de pauta publicitaria de productos farmacéuticos a los medios de comunicación tradicional (radio, prensa, tv)

Por último, desde febrero del presente año se empezaron a trabajar en la elaboración de los estudios previos para el contrato Monitoreo del año 2023, después de todo el proceso que se debe surtir para este tipo de contratos este se suscribió el pasado 25 de octubre de 2023, con el No. 1206 por un 1 mes y 25 días, en el cual se tendrán 2 entregas, una primera con un total de 100 piezas publicitarias las cuales serán radicadas el próximo 27 de noviembre, y 85 piezas publicitarias por 25 días.

Gracias a las actividades que se vienen desarrollando al interior del Grupo de Publicidad como son las evaluaciones de las diferentes publicidades, gestión de denuncias, monitoreo, y revisión del cumplimiento de aspectos de calidad desde el punto de vista publicitario, se

han detectado no conformidades que permiten robustecer las acciones de IVC al interior de la Dirección. Entre los hallazgos encontrados se tienen: productos que se comercializan sin artes aprobados, productos con nombres no aprobados, productos fabricados en establecimientos no autorizados o con BPM vencidas, entre otros. Los cuales han sido comunicados a los grupos de registros para iniciar los correspondientes llamados a revisión de oficio.

Gestión Grupo Articulación y Apoyo - IVC-SOA

Calificación de Censo por Mapa de Riesgos:

Desde enero a noviembre del 2023 se realizó la calificación de las Variables Transversales y Propias del Modelo de riesgos de IVC-SOA de medicamentos de 116 establecimientos para el II trimestre, 193 establecimientos para el III trimestre, 248 establecimientos para el IV trimestre del año 2023 y 285 establecimientos para el I trimestre de 2024.

Durante este período se ingresaron al Censo de medicamentos un total de 46 establecimientos para el II trimestre, 12 establecimientos para el III trimestre, 16 establecimientos para el IV trimestre de 2023 y 62 establecimientos para el I trimestre de 2024.

Durante estos trimestres se cerraron un total de 26 establecimientos para el II trimestre, 21 establecimientos para el III trimestre y 18 establecimientos para el IV trimestre y 19 establecimientos para el I trimestre de 2024.

Durante estos trimestres se realizó la calificación manual de la Variable VP2. Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia para cada uno de los establecimientos, cuya fuente de información es la Base de inscritos al PNFV consolidada por el Grupo de Farmacovigilancia dado que los datos ingresados por los usuarios externos no permiten el cruce de información con el Censo de Medicamentos.

Al igual, algunos cruces de las bases como fuentes de información proporcionadas por los diferentes grupos y el Censo de Medicamentos, se debe hacer de manera casi manual, ya que es necesario la verificación de las direcciones para definir a cuál sucursal del establecimiento pertenece esta calificación.

Se actualizaron las actividades de la cadena productiva y los grupos de productos de varios establecimientos incluidos en el Censo durante su calificación, planificación de visitas y evaluación de actas remitidas por la Dirección de Operaciones Sanitarias.

Planificación de visitas por Mapa de Riesgos:

Planificación de visitas del modelo IVC-SOA medicamentos por el subgrupo de Mapa de riesgo a establecimientos competencia de la DMPB, según trimestre:

Tabla No. 1 Establecimientos planificados

Trimestre	Visitas programadas
I Trimestre	100
II Trimestre	113
III Trimestre	107
IV Trimestre	87
Total	407

Fuente. Construcción propia del Grupo

Planificación de acciones de IVC-SOA según Tipo de Actividad de la cadena productiva:

Tabla No. 2 Acciones de IVC-SOA por Tipo de Actividad

Tipo de Actividad	I Trimestre	II Trimestre	III Trimestre	IV Trimestre	Total	%
Acondicionadores	9	6	13	15	43	6,5%
Centrales de Mezclas	2	3	5	4	14	2,1%
Fabricantes	19	30	20	36	105	16,0%
Importadores	52	59	57	27	195	29,7%
IPS	25	27	16	32	100	15,2%
Titulares	44	58	67	31	200	30,4%
Total	151	183	178	145	657	100,0%

Fuente. Construcción propia del Grupo

Planificación de acciones de IVC-SOA según Tipo de Producto:

Tabla No. 3 Acciones de IVC-SOA por Tipo de producto

Tipo de Producto	I Trimestre	II Trimestre	III Trimestre	IV Trimestre	Total	%
Med Estériles	65	53	61	61	240	25,7%
Med No Estériles	72	72	76	69	289	30,9%
Biológicos	17	16	18	13	64	6,9%
Fitoterapéuticos	16	17	18	19	70	7,5%
Gases Medicinales	23	28	16	30	97	10,4%
Suplementos Dietarios	19	39	39	22	119	12,7%
Homeopáticos	2	3	0	3	8	0,9%
Radiofármacos	0	4	0	0	4	0,4%
Med Vitales No Disponibles	17	7	14	0	38	4,1%
Vacunas	1	2	0	2	5	0,5%
Total	232	241	242	219	934	100,0%

Fuente. Construcción propia del Grupo

Según el tipo de actividad por mapa de riesgos, los titulares y los importadores fueron los que tuvieron mayor planificación durante el periodo comprendido entre marzo al 30 de noviembre de 2023.

En este mismo período, según el tipo de producto, los establecimientos con medicamentos estériles y no estériles fueron los de mayor planificación.

Evaluación de Actas por Mapa de Riesgos:

Durante este período se evaluaron un total de trescientas cuarenta y nueve (349) actas de visita de IVC-SOA ejecutadas por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias. Es importante señalar que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realiza la evaluación del 100% de las actas de visita ejecutadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias por Mapa de Riesgos y recibidas en el GAAT.

De las trescientas cuarenta y nueve (349) actas de visita evaluadas durante el periodo, se evidencia que en cincuenta y nueve (59) establecimientos se aplicaron setenta y siete (77) medidas sanitarias de seguridad, las cuales fueron remitidas a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Es decir, que en cincuenta y nueve (59) establecimientos visitados, se encontraron incumplimientos de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, lo cual amerita la apertura de procesos sancionatorios.

Remisión de correos electrónicos a otros Grupos y seguimientos a los mismos:

Durante el período de marzo a noviembre del año 2023 se remitieron doscientos veinte (220) correos electrónicos para notificar alguna problemática evidenciada en el desarrollo de las actividades del Subgrupo de Mapa de riesgo y/o solicitar acciones sobre los productos o certificaciones de establecimientos que se encuentran en el Censo de medicamentos, con el fin de optimizar los recursos del Instituto, mejorar la calidad de la información reportada en los aplicativos y bases del Instituto y evitar la introducción en el mercado de productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en condición de fraudulencia.

A la fecha, de los doscientos veinte (220) correos remitidos se encuentran ciento cincuenta y cinco (155) casos cuyo seguimiento fue cerrado y quedan sesenta y cinco (65) casos abiertos, algunos incluso creados desde enero del año en curso con hasta trescientos cuatro (304) días sin respuesta de fondo y un promedio de ciento veintisiete (127) días sin respuesta por caso.

De los ciento cincuenta y cinco (155) casos cerrados durante este período, sólo a ochenta y siete (87) de ellos se les dio respuesta de fondo y se realizaron los ajustes respectivos por parte de los Grupos a quienes se les envió la respectiva solicitud y por esta razón, se le dio cierre al seguimiento.

De estos ciento cincuenta y cinco (155) casos cerrados, se les dio cierre a sesenta y ocho (68) de ellos ya que al verificar en las bases del Instituto al momento del seguimiento los establecimientos se encontraban con matrícula mercantil cancelada y/o se había perdido la vigencia de los registros sanitarios o la certificación de BPx, entre otras razones.

Para dar cierre a algunos de los casos, se debió realizar hasta cuatro (4) seguimientos con el fin de reiterar la solicitud a los diferentes Grupos o verificar si efectivamente se había llevado a cabo el ajuste solicitado.

El tiempo de respuesta a las solicitudes, es decir, el tiempo transcurrido entre la creación del primer correo remitido a un Grupo específico y la definición de cierre de este, osciló entre cero (0) y trescientos (300) días, con un promedio de treinta y seis (36) días por cada caso.

A través de estos correos, se notificó a los diferentes Grupos y al Grupo Legal sobre veintisiete (27) empresas que figuran como titulares o en algún rol de registros sanitarios vigentes o con certificación en Buenas Prácticas vigentes y que al verificar en la página web del Registro Único Empresarial y Social (RUES) se encontró que cuentan con Matrícula mercantil cancelada, incluso desde hace 5 años.

Actividades Pendientes

Para el año 2022 se realizó una planificación de 305 visitas, de la cuales se ha recibido un total de 327 actas de visita provenientes de la Dirección de Operaciones Sanitarias, algunos establecimientos se visitaron nuevamente en los casos de visitas fallidas, y de ellas se han evaluado 323 actas, quedando un total de 4 pendientes por evaluar.

Para el año 2023 se realizó una planificación de 407 visitas, de la cuales se ha recibido un total de 340 actas de vista y se han evaluado 61 de ellas, quedando un total de 279 actas pendientes por evaluar.

Los integrantes del subgrupo de Mapa de Riesgos consolidaron los lineamientos para la ejecución de las visitas a realizar por la Dirección de Operaciones Sanitarias (DOS), quedando pendiente la revisión y aprobación del Coordinador del GAAT y de otras dependencias de la DMPB. Con lo anterior, se actualizarán los lineamientos generales aplicados por parte de la DOS, los cuales se encuentran emitidos desde el 26/09/2016 (Oficio 600-8258-16, Radicado: 16102032).

PERDIDAS DE CADENA DE FRIO VACUNAS COVID 19 Y PAI

Desde marzo al 24 de noviembre de 2023, el Ministerio de Salud ha solicitado concepto de casos de pérdidas de Cadena de frío de las Vacunas del COVID-19, se presentaron 26 casos, 23 casos con respuesta emitida, 3 casos sin estudio.

En la siguiente tabla se describe por Departamento y/o Distrito los casos reportados durante este periodo:

Tabla No. 4 Casos reportados durante el periodo

Departamento/Distrito	ENTIDAD	Fecha del Reporte por parte del Ministerio de Salud y Protección Social	Cantidad de Dosis Reportadas en el formato o Código: IVC-INS-FM117	Laboratorio Fabricante	Fecha de Respuesta remitida al Ministerio de Salud y Protección Social	No. Radicado de Salida	Recomendación de Uso y no Uso	tiempo de emisión de concepto
ANTIOQUIA	COMFAMA CALASANZ MEDELLIN	15/03/2023	496	SINOVAC	14/04/2023	20232017080	Usar	16
ANTIOQUIA	COMFAMA CALASANZ MEDELLIN	15/03/2023	450	JANSSEN	14/04/2023	20232017080	No usar	16
ANTIOQUIA	ESE HOSPITAL HORACIO MUÑOZ SUESCUN DE SOPETRAN	21/03/2023	720	SINOVAC	4/05/2023	20232021226	No usar	10
ANTIOQUIA	ESE HOSPITAL HORACIO MUÑOZ SUESCUN DE SOPETRAN	21/03/2023	535	JANSSEN	4/05/2023	20232021226	No usar	10
ANTIOQUIA	ESE HOSPITAL HORACIO MUÑOZ SUESCUN	21/03/2023	54	PFIZER	4/05/2023	20232021226	No usar	10

	DE SOPETRAN							
CAUCA	ESE CENTRO UNO CAJIBIO UA	24/03/2023	8	SINOVAC	28/04/2023	20232020025	No usar	7
CUNDINAMARA	ESE HOSPITAL SAN ANTONIO GUATAVITA EN GUASCA	28/03/2023	4800	ASTRAZENECA	1/06/2023	20232026228	No usar	3
ANTIOQUIA	CIS CONFAMA CALASANZ MEDELLÍN	28/03/2023	496	SINOVAC	14/04/2023	20232017080	Usar	17
ANTIOQUIA	CIS CONFAMA CALASANZ MEDELLÍN	28/03/2023	450	JANSSEN	14/04/2023	20232017080	No usar	17
CUNDINAMARA	HOSPITAL PEDRO LEON ALVAREZ DIAZ DE LA MESA (CACHIPAY)	4/08/2023	20	JANSSEN	26/09/2023	20232044864	No usar	53
CUNDINAMARA	HOSPITAL PEDRO LEON ALVAREZ DIAZ DE LA MESA (CACHIPAY)	4/08/2023	60	SINOVAC	26/09/2023	20232044864	No usar	53
CUNDINAMARA	HOSPITAL PEDRO LEON ALVAREZ DIAZ DE LA MESA (CACHIPAY)	4/08/2023	42	PFIZER	26/09/2023	20232044864	No usar	53

ANTIOQUIA	METROSAL UD-CENTRO DE SALUD VILLA DEL SOCORRO MEDELLÍN	19/04/2023	260	SINOVAC	1/06/2023	20232026226	No usar	43
ANTIOQUIA	METROSAL UD-CENTRO DE SALUD VILLA DEL SOCORRO MEDELLÍN	19/04/2023	385	JANSSEN	1/06/2023	20232026226	No usar	43
VALLE DEL CAUCA	COSMITET LTDA. SANTIAGO DE CALI	4/06/2023	209	JANSSEN	1/08/2023	20232036465	No usar	58
SANTANDER	CENTRO DEPARTAMENTAL DE ACOPIO SANTANDER	6/06/2023	30340	MODERNA	20/06/2023	20232029111	Usar	14
SANTANDER	CENTRO DEPARTAMENTAL DE ACOPIO SANTANDER	6/06/2023	20450	SINOVAC	20/06/2023	20232029111	Usar	14
CUNDINAMARCA	SECRETARIA DE SALUD DE CUNDINAMARCA SAN JUAN DE RIOSECO	27/06/2023	6	SINOVAC	2/08/2023	20232036509	No usar	36
NORTE DE SANTANDER	IPS MEDCARE CÚCUTA	12/07/2023	82	SINOVAC	25/09/2023	20232044564	No usar	75

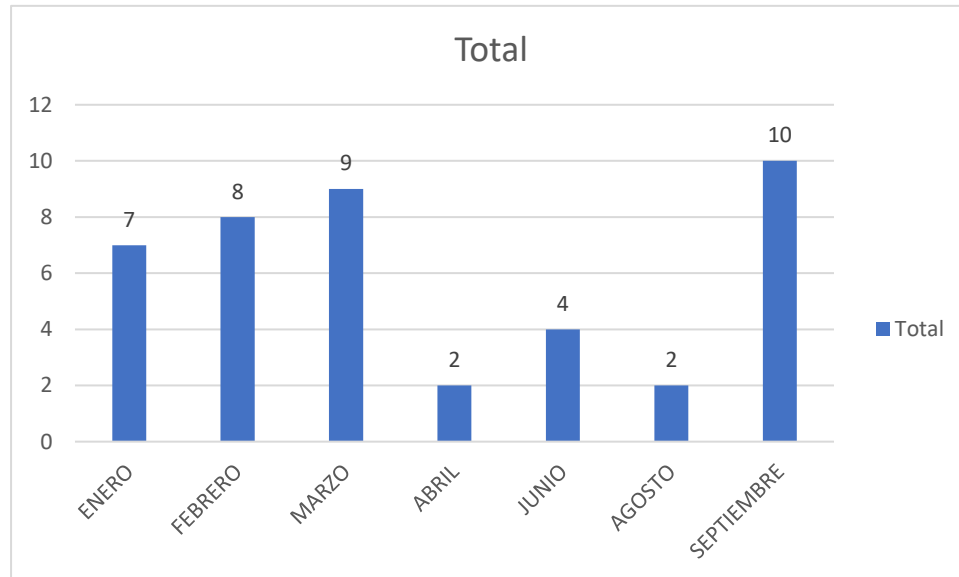
ANTIOQUIA	IPS SURA INDUSTRIALES	27/09/2023	489	SINOVAC		SIN ESTUDIO	SIN ESTUDIO	
BOLIVAR	SECRETARIA DISTRITAL DE CARTAGENA	1/08/2023	6	SINOVAC	26/09/2023	20232044867	Usar	56
ANTIOQUIA	NEUROMEDICA S.A.S. BELLO	1/08/2023	4	SINOVAC	26/09/2023	20232044876	No usar	56
HUILA	ESE CARMEN EMILIA OSPINA SEDE CANAIMA	1/08/2023	14	SINOVAC	26/09/2023	20232044873	No usar	56
CUNDINAMARCA	HOSPITAL PEDRO LEÓN ÁLVAREZ DIAZ DE LA MESA, CACHIPAY	4/08/2023	20	JANSSEN	26/09/2023	20232044864	No usar	53
CUNDINAMARCA	HOSPITAL PEDRO LEÓN ÁLVAREZ DIAZ DE LA MESA, CACHIPAY	4/08/2023	42	PFIZER	26/09/2023	20232044864	No usar	53
CUNDINAMARCA	HOSPITAL PEDRO LEÓN ÁLVAREZ DIAZ DE LA MESA, CACHIPAY	4/08/2023	60	SINOVAC	26/09/2023	20232044864	No usar	53
ANTIOQUIA	METROSALUD-CENTRO DE SALUD	18/08/2023	120	SINOVAC	SIN ESTUDIO	SIN ESTUDIO		

	SANTO DOMINGO							
SANTANDER	ESE HOSPITAL CAICEDO Y FLOREZ-GAMBITA	28/09/2023	30	MODERNA	SIN ESTUDIO	SIN ESTUDIO		
SANTANDER	ESE HOSPITAL CAICEDO Y FLOREZ-GAMBITA	28/09/2023	18	PFIZER	SIN ESTUDIO	SIN ESTUDIO		
SANTANDER	ESE HOSPITAL CAICEDO Y FLOREZ-GAMBITA	28/09/2023	51	SINOVAC	SIN ESTUDIO	SIN ESTUDIO		
SANTANDER	ESE HOSPITAL CAICEDO Y FLOREZ-GAMBITA	28/09/2023	38	JANSSEN	SIN ESTUDIO	SIN ESTUDIO		

Fuente. Construcción propia del Grupo

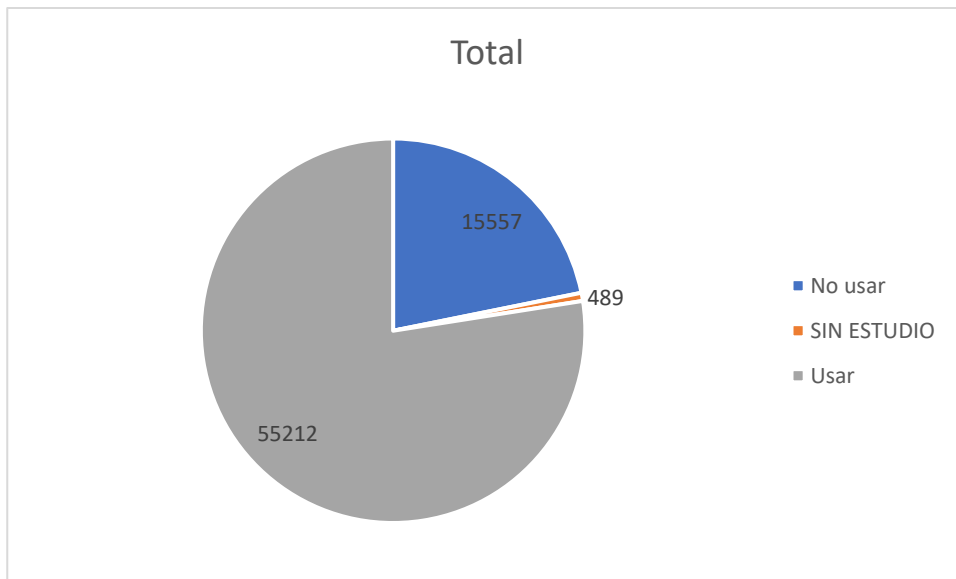
Estos casos involucran un número total de vacunas, que se distribuyen de la siguiente forma:

Gráfico No. 2 - Cantidad de dosis con concepto emitido del 01 enero al 24 de noviembre de 2023



Fuente. Construcción propia del Grupo

Gráfico No. 3 – Cantidad de dosis con concepto emitido del 01 enero al 24 de noviembre de 2023



Fuente. Construcción propia del Grupo

En el 33.74% de las dosis, el concepto fue no usar y representa un total de 6119 dosis, las cuales se dividen de la siguiente forma:

Tabla No. 5 Cantidad de dosis con concepto

VACUNAS	CANTIDAD
PFIZER	318
SINOVAC	6694
MODERNA	30904
JANSSEN	3181
ASTRAZENECA	4800

Fuente. Construcción propia del Grupo

Tiempo de emisión de concepto

El tiempo máximo de emisión de concepto para este periodo es de 75 días y el mínimo es de 14 días

Para el caso de las vacunas del PAI, se han presentado 37 casos durante el periodo, para 4 se ha emitido concepto, 3 casos están en estudio y 1 casos están sin estudio, La distribución es la siguiente:

Tabla No. 6 - Vacunas del PAI

Departamento/Distrito	ENTIDAD	Fecha del Reporte por parte del Ministerio de Salud y Protección Social	Fecha de Respuesta remitida al Ministerio de Salud y Protección Social	No. Radicado de Salida	Mes
ANTIOQUIA	COMFAMA CALASANZ	15/03/2023	14/04/2023	20232017081	MARZO
ANTIOQUIA	ESE HOSPITAL HORACIO MUÑOZ SUESCUN DE SOPETRAN	21/03/2023	4/05/2023	20232021227	MARZO

BOGOTA D.C.	IPS SERVIMED UNIDAD MEDICA TUNAL EL	24/03/2023	4/05/2023	20232021228	MARZO
CAUCA	ESE CENTRO UNO CAJIBIO UA	24/03/2023	28/04/2023	20232020028	MARZO
CUNDINAMARCA	ESE HOSPITAL SAN ANTONIO GUATAVITA EN GUASCA	28/03/2023	2/06/2023	20232026512	MARZO
ANTIOQUIA	CIS CONFAMA CALASANZ MEDELLÍN	28/03/2023	14/04/2023	20232017081	MARZO
ANTIOQUIA	METROSALUD-CENTRO DE SALUD VILLA DEL SOCORRO MEDELLÍN	19/04/2023	1/06/2023	20232026227	ABRIL
SANTANDER	CENTRO DEPARTAMENTAL DE ACOPIO SANTANDER	6/06/2023	22/06/2023	20232029718	JUNIO
CAUCA	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO CENTRO E.S.E SIERRA LA	13/06/2023	1/08/2023	20232036479	AGOSTO
ANTIOQUIA	SURAMERICA DE SEGUROS RIONEGRO	16/06/2023	12/09/2023	20232041716	SEPTIEMBRE
BOGOTA D.C.	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO BOGOTÁ D.C.	21/06/2023	1/08/2023	20232036484	AGOSTO
BOYACA	SALUD SOGAMOSO	23/06/2023	1/08/2023	20232036491	AGOSTO

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO				
PUTUMAYO	HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD DEL PUTUMAYO SAS ZOMAC PUERTO ASIS	5/06/2023	5/07/2023	20232031490	JULIO
CUNDINAMARCA	SECRETARIA DE SALUD DE CUNDINAMARCA SAN JUAN DE RIOSECO	27/06/2023	2/08/2023	20232036511	JUNIO
ANTIOQUIA	CIMA OCUPACIONAL MEDELLIN	11/07/2023	26/09/2023	20232044855	SEPTIEMBRE
NORTE DE SANTANDER	IPS MEDCARE CÚCUTA	12/07/2023	26/09/2023	20232044860	SEPTIEMBRE
ANTIOQUIA	ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL ENVIGADO	12/07/2023	EN ESTUDIO	EN ESTUDIO	
ANTIOQUIA	NEUROMEDIC A S.A.S. BELLO	1/08/2023	26/09/2023	20232044878	SEPTIEMBRE
HUILA	ESE CARMEN EMILIA OSPINA SEDE CANAIMA	1/08/2023	26/09/2023	20232044871	SEPTIEMBRE
VALLE DEL CAUCA	E.S.E. HOSPITAL JOSE RUFINO VIVAS MUNICIPIO DE DAGUA	14/08/2023	10/11/2023	20232054043	NOVIEMBRE
ANTIOQUIA	METROSALUD-CENTRO DE SALUD SANTO DOMINGO	18/08/2023	EN ESTUDIO	EN ESTUDIO	

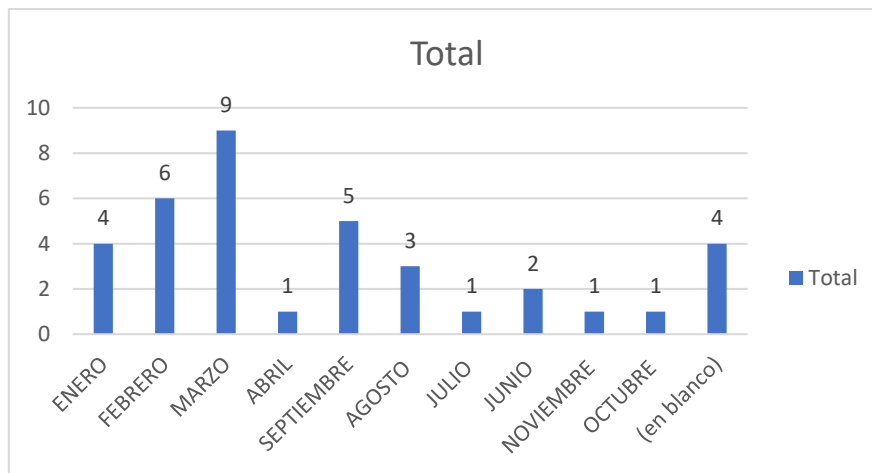
VALLE DEL CAUCA	HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DEL MUNICIPIO DE YUMBO	19/09/2023	EN ESTUDIO	EN ESTUDIO	
SANTANDER	ESE HOSPITAL CAICEDO Y FLOREZ-GAMBITA	28/09/2023	20/10/2023	20232050261	OCTUBRE
SANTANDER	CENTRO DE ACOPI PROVINCIA DE SOTO MATANZA	17/11/2023	SIN ESTUDIO	SIN ESTUDIO	

Fuente. Construcción propia del Grupo

El tiempo promedio desde el momento en que recibe totalmente la documentación, hasta que se envía el concepto al Ministerio de Salud, está representado mes a mes en la siguiente gráfica:

CASOS PAI POR MES

Gráfico No. 3 – Tiempo de emisión de concepto



Fuente. Construcción propia del Grupo

Para el caso de los privados de vacunas COVID se han presentado casos durante el periodo Durante el Periodo se emitieron 4 conceptos para vacunas NO PAI y están estudio 3 casos

PQRD

Durante el periodo analizado ingresaron al GAAT 1228 tramites, a corte de 24 de noviembre se resolvieron 1178 tramites, que corresponden al 96 %.

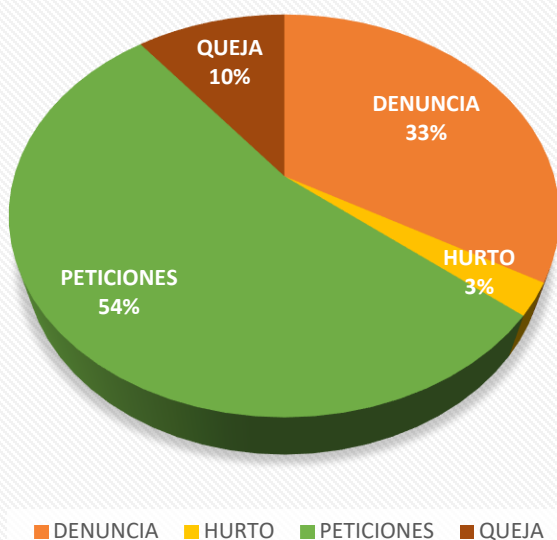
Tabla No. 7 Tramites asignados y estudiados por el GAAT entre el 15 de marzo y el 24 de noviembre 2023

TRAMITE	ASIGNADO	ESTUDIADO
ACTA DE VISITA	115	104
DENUNCIA	214	205
HURTO	16	16
NITROSAMINAS	1	1
PETICION	340	325
PETICION (CIRCULAR O39/2016)	5	5
QUEJA	66	65
RESPUESTA OFICIOS	319	308
TRASLADOS	152	149
Total general	1228	1178

Fuente. Construcción propia del Grupo

Gráfico No. 4 - PQDH recibidas y estudiadas en el GAAT entre el 15 de marzo y el 24 de noviembre 2023

PQDH RECIBIDAS Y ESTUDIADAS EN EL GAAT ENTRE EL 15 DE MARZO Y EL 24 DE NOVIEMBRE 2023

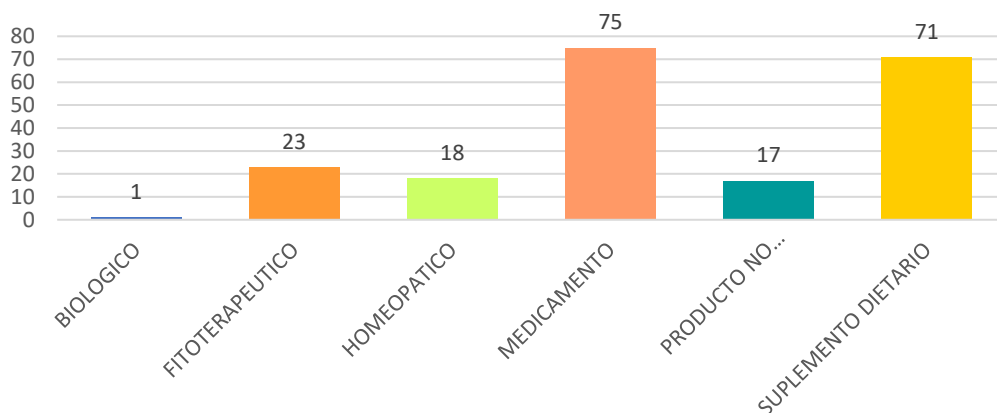


Fuente. Construcción propia del Grupo

Las Denuncias están distribuidas de la siguiente forma por productos y tipo de denuncia:

Gráfico No. 5 - Tipo de producto de las denuncias estudiadas por el GAAT entre el 15 de marzo y el 24 de noviembre 2023

TIPO DE PRODUCTO DE LAS DENUNCIAS ESTUDIADAS POR EL GAAT ENTRE EL 15 DE MARZO Y EL 24 DE NOVIEMBRE 2023



Fuente. Construcción propia del Grupo

Tabla No. 8 Clasificación de la denuncia estudiadas entre el 15 de marzo y el 24 de noviembre 2023 por los profesionales del GAAT según la matriz de decisiones

	PRODUCTO ALTERADO	PRODUCTO COMERCIALIZACION ILEGAL	PRODUCTO FRAUDULENTO	Total general
DENUNCIA	5,00	18,00	182,00	205,00
Porcentaje (%)	2,4	8,7	88,7	99,8

Fuente. Construcción propia del Grupo

Del análisis se determinaron las siguientes acciones primarias: Planificación de Visitas Extraordinarias, Solicitudes de IVC a ETS, Solicitudes a GURI y Publicaciones de Alertas a Farmacovigilancia.

Tabla No. 9 Acciones primarias derivadas del estudio de las PQDH

PQDH	CANTIDAD
SOLICITUD DE ACCIONES GURI	145
SOLICITUD ACCIONES A FARMACOVIGILANCIA	156
SOLICITUD DE IVC POR ETS	125
CORRESPONDENCIA INTERNA	211
CORRESPONDENCIA EXTERNA	712
SOLICITUD DE IVC POR GTT	40
Total general	1389

Fuente. Construcción propia del Grupo

Tabla No. 10 PLANIFICACIÓN DE VISTAS DE IVC EXTRAORDINARIAS ENTRE EL 15 DE MARZO Y EL 24 DE NOVIEMBRE 2023

GRUPO	CANTIDAD PROGRAMADAS	VISITAS	PORCENTAJE (%)
GRUPO DE ARTICULACION Y APOYO TECNICO A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	47		51,6
GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA	23		25,2
GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS	2		2,19

FITOTERAPEUTICOS, MEDICAMENTOS, HOMEOPATICOS SUPLEMENTOS DIETARIOS	Y		
GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS PRODUCTOS BIOLOGICOS	Y	2	2,19
GRUPO DE PUBLICIDAD		11	12,0
GRUPO TECNICO DE MEDICAMENTOS PRODUCTOS BIOLOGICOS	Y	5	5,4
GRUPO INVESTIGACIÓN CLINICA	DE	1	1,0
TOTAL		91	99,5

Fuente. Construcción propia del Grupo

Actividades de articulación entre el GAATIVC - DMPB y las entidades territoriales de salud ETC en el marco de la Res. 1229 de 2013 y la Circular 039 del 2016 entre el 15 de marzo y el 24 de noviembre 2023

1. Dentro de las actividades de articulación entre el GAAT IVC y la ETS en el marco de la Resolución 1229 de 2013 y la circular 039 de 2016 entre el 15 de marzo y el 24 de noviembre 2023, se solicitaron 125 visitas de IVC a las secretarías de salud derivadas del análisis de las denuncias y quejas. Acciones encaminadas al fortalecimiento de las actividades conjuntas de IVC, distribuidas así

Tabla No. 11 Solicitud visitas IVC a las secretarías de salud

ETS	# Solicitudes
BOGOTA	45
SANTANDER	5
ANTIOQUIA	15
ARAUCA	2
CUNDINAMARCA	9
SUCRE	1
VALLE DEL CAUCA	16
BOYACA	6
TOLIMA	4
QUINDIO	2
CAQUETA	2
CHOCO	1
NORTE DESANTANDER	2
RISARALDA	5
ATLANTICO	2
CALDAS	1

MAGDALENA	1
PUTUMAYO	1
META	2

Fuente. Construcción propia del Grupo

De igual forma se recibieron tres consultas desde la secretaría de Salud Bogotá y una invitación desde el Ministerio de Salud. En total se realizaron (13) acciones encaminadas al fortalecimiento de las actividades conjuntas de IVC

Adicionalmente, con el propósito de fortalecer las actividades conjuntas de IVC,, se llevó a cabo una capacitación en “*Medidas sanitarias y Procesos sancionatorios*” el 15 de septiembre organizada por el GAATIVC. En esta capacitación, participaron un total de 97 personas, incluyendo delegados de diversas secretarías de distintas regiones, entre las cuales se destacan Antioquia, Barranquilla, Boyacá, Caldas, Valle, Caquetá, Casanare, Cauca, Cundinamarca, Guaviare, Huila, Magdalena, Meta, Nariño, Putumayo, Quindío, Risaralda, San Andrés, Sucre, Tolima, Arauca y Bogotá.

EVALUACIÓN DE ACTAS

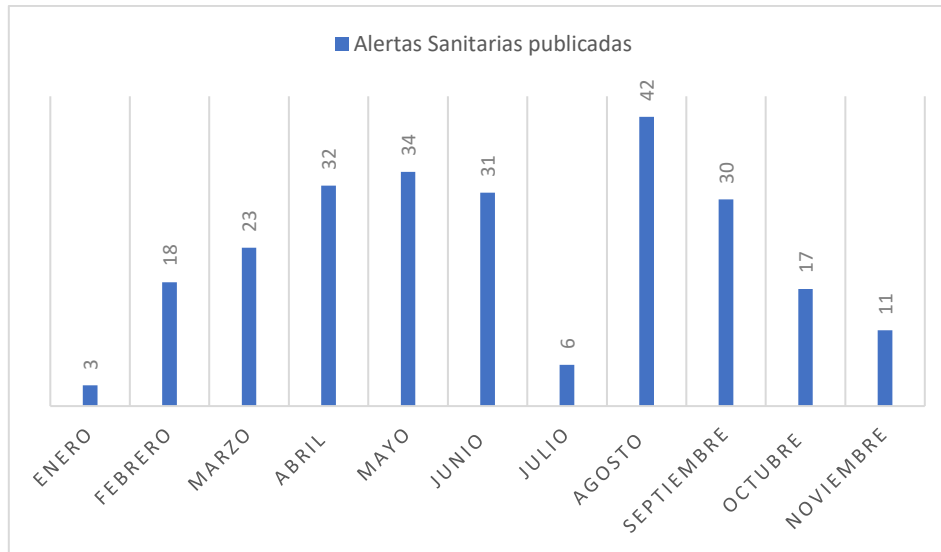
Se analizaron 337 Actas de Visitas entre el 15 de marzo y el 24 de noviembre de 2023, de las cuales se realizaron 115 retroalimentaciones a la Dirección de Operaciones Sanitarias (34%), en 9 informes mensuales, en cumplimiento del indicador del POA.

Gestión Grupo Farmacovigilancia

ALERTAS SANITARIAS

Para el año 2023 en el período comprendido entre el mes de marzo hasta el 24 de noviembre, se realizó la publicación de 251 alertas sanitarias en la página web del Invima, las cuales estuvieron relacionadas con denuncias de medicamentos, Productos Fitoterapéuticos y suplementos dietarios; asociadas a productos fraudulentos, revisión activa de alertas sanitarias emitidas por otras Agencias de Referencia a nivel internacional y casos de reacciones adversas reportadas en la plataforma VigiFlow.

Gráfico No. 6 - Alertas Sanitarias publicadas por mes de Enero al 23 de Noviembre de 2023



Fuente. Construcción propia del Grupo

Los temas abordados en las alertas sanitarias publicadas corresponden principalmente al uso de suplementos dietarios, antiparasitarios, productos para el tratamiento del dolor, sustancias quemadoras de grasa y estimulantes para potenciar la actividad sexual entre otros. Se observa, en la gran mayoría, productos sin registro sanitario, aunque también el uso de registros no autorizados. Estos productos son principalmente promocionados en diferentes plataformas electrónicas como redes sociales y páginas de internet donde describe información sobre una serie de bondades o indicaciones atribuidas a dichos productos, sin contar con la evidencia de seguridad y eficacia que las avale.

En cuanto a la búsqueda activa de información en Agencias Sanitarias de Referencia internacional, se puede observar que la mayoría de las alertas sanitarias están relacionadas con la falsificación de productos biológicos y biotecnológicos como antivenenos y anticuerpos monoclonales que cuentan con registro sanitario en Colombia. Frente a la gestión de estas alertas ha sido fundamental el apoyo de los titulares de los productos en el país, lo que permite realizar la trazabilidad de los casos denunciados.

Del estudio de alertas internacionales se han derivado acciones adicionales como la generación de informes de seguridad y programación de visitas a solicitantes de medicamentos vitales no disponibles, que continúan en curso.

Tabla No. 12 - Alertas publicadas con corte a noviembre de 2023

Mes	No. Alertas publicadas	Consecutivo	Descripción
Marzo	23	028-2023	MAGIC HONEY
		029-2023	PRODUCTOS FRAUDULENTOS BAJO LA MARCA NITROFIT
		030-2023	EXTRACTO DE MEJORANA MARCA PEN-PEN
		031-2023	MET30 PLUS lote 32600
		032-2023	UROLESIN
		033-2023	ONCOZEOLITE, CEREBRAM, CORAMALAKI, ONCOZEOLITE PLUS, VITPROSTATI Y ZEOLITA MICRONIZADA ULTRA FORTE
		034-2023	GERIATRIC PHARMATON
		035-2023	EXELON PARCHES
		036-2023	CANNABIS 6X GOTAS
		037-2023	SILUET ABDOMEN QUIEBRA BARRIGA QB Y ADELGAZANTE NATURAL LOLI CHAM
		038-2023	ENERGIZANTE MANNERS ENERGY BOOST
		040-2023	DIGESTIVE ENZIMES – 4LIFE
		041-2023	TRI-ONI
		042-2023	4LIFE - TRANSFER FACTOR PLUS
		052-2023	VITAMINA E 1000 UI Medical Green
		053-2023	FIT GOALS
		054-2023	ASHWAGANDHA
		055-2023	COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS PURITAN'S PRIDE
		056-2023	4LIFE TRANSFER FACTOR CARDIO
		057-2023	4LIIFE TRANSFER FACTOR CLASSIC
058-2023	DIGESTIVE ENZIMES		
059-2023	TASIGNA (Nilotinib) 200 mg		
060-2023	REFINEX TOXINA BOTULÍNICA		
Abril	32	065-2023	RITE START KIDS & TEENS - 4LIFE
		066-2023	VOLUMIN
		067-2023	GO DRAINER
		071-2023	VACUNA ANTIOBESIDAD
		072-2023	LIPOPASTILLA + GOLD MAX
		073-2023	FOOT TROOPER - PRODUCTO HOMEOPÁTICO ANTIMICOTICO
		074-2023	TKTX CREMA
		075-2023	EL PATRÓN
		091-2023	SEVOFLURANO 250 ml
		076-2023	THYROID SUPPORT y ALPHA LIPOIC ACID 600mg
077-2023	4LIIFE TRANSFER FACTOR MalePro		
078-2023	TURKESTERONA 500mg		

Mes	No. Alertas publicadas	Consecutivo	Descripción
		079-2023	PERJETA (PERTUZUMAB), 30 MG/ML, SOLUCIÓN LOTES: H0343B08, V4322H37 Y H0498B16
		080-2023	MINOTAURO EXTENDER
		081-2023	JALEA AFRICANA
		082-2023	KANGURO - POTENCIADOR SEXUAL
		083-2023	SUIFAN'S KWANG TZE
		084-2023	ACTION LUBE EROTIC - LUBRICANTE SEXUAL
		085-2023	STUD 100
		086-2023	PANDUOLA VAN
		087-2023	CARTILAG VIVEMAX
		088-2023	Falsificación del producto Zadilaxol® (midazolam)
		089-2023	R+UMAGEN, R-UMAGEN, R/UMAGEN
		090-2023	COLOCYNTHIS
		098-2023	VITAMINA E 1000 UI Medical Green
		099-2023	Zytiga® 250mg Tabletas Lote #CGPTH
		100-2023	HERCEPTIN 400mg lotes N3924B02 y N3927
		101-2023	MAGNESIUM CITRATE 500mg. Marca: EAGLE NUTRITION
		102-2023	Dysport® 300U
		103-2023	Defitelio® (Defibrotida sódica)
		104-2023	CBD 30%. Marca: STEHO
		105-2023	DiaformRX
Mayo	34	107-2023	Ribomustin® 100mg Vial
		108-2023	BOTOX® 100U (toxina botulínica A)
		109-2023	JAKAVI® 20mg (fosfato de ruxolitinib)
		110-2023	Norditropin® Nordilet® 10 mg/1.5 ml
		112-2023	SMECTA® (Diosmecticta) 3 mg
		114-2023	BIOFLEX
		115-2023	TANTRA JELLY (Herball Jelly For Him)
		117-2023	AMERICAN BANGSTER – Optimum Formula 3000
		116-2023	MERICAN BANGSTER Black Label – Optimum Formula 4000
		118-2023	NORF 20
		119-2023	MINOXIDIL KIRKLAND”, “NEXTGEN”, “HAIR DRX”, “ROYAL TONIC” - PRODUCTOS CAPILARES CON MINOXIDIL
		121-2023	YERVOY® 5 mg/mL Solución Inyectable para infusión Intravenosa
		122-2023	CHOLESTEROL REDUCER y XTRESS-OUT
		123-2023	MERO MACHO
124-2023	BIG PENIS		

Mes	No. Alertas publicadas	Consecutivo	Descripción
		125-2023	ALPHA LIPOIC ACID 300MG, ANAMÚ 500MG, BIOTREX CELL, ASTAXANTHIN 25MG, MAGNESIUM GLYCINATE 550MG, CO Q-10 150MG, MAGNESIUM CITRATE 500MG, DHEA 25MG, GARCINIA CAMBOGIA, GINKGO BILOBA 120MG, HYALURONIC ACID 100M
		126-2023	MELATONIN 5 MG, MILK THISTLE 1.000 MG, SAW PALMETTO 1.000 MG, PROSTATIL 520MG, TRIBULUS TERRESTRIS 680MG, B-12 (METHYLCOBALAMIN) 5.000MCG, B-17 (AMYGDALIN) 100MG, VITAMIN D3 5.000 IU, YACON ROOT 500MG, YOHIMBE 500MG
		127-2023	HIGALAX PLUS
		128-2023	HEIL PRO®
		129-2023	GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP (Guaifenesina 100mg)
		130-2023	BULLSEYE VASELINA
		131-2023	FEMMEVID 500mg - DROSTATIN 400mg
		133-2023	XGEVA® (Denosumab) Solución 120mg/1.7ml Lote 3007100 - FV: AUG/23
		134-2023	PROGESTRIOL (Progesterona + Estriol + Gel Crema)
		138-2023	Mabthera® (Rituximab) solución 500mg/50ml - Lotes H1037B02 y B6017B018
		139-2023	BLACK PANTHER POWER GUMMY, GOLD RHINO SUPER LONG LASTING EXTREME 285K, PLUS POWER LOVE 20,000, RHINO SUPER LONG LASTING 750K y RHINO SUPER LONG LASTING PREMIUM 500K
		140-2023	SAW PALMETO ALNATURE – 60 Cápsulas
		141-2023	OTORYX (Tabletas)
		142-2023	PLUSDOLL ADVANCE 75mg (tabletas)
		143-2023	Opdivo® (Nivolumab) solución 100mg/10ml
		146-2023	OPTIVIS GOTAS OCULARES
		147-2023	RULTRIL + EXTRACTO ESTANDARIZADO DE HARPAGOFITO
		150-2023	REJUVCHIP® - PELLETS DE TESTOSTERONA
		151-2023	ESCOZUL - LIFESCOZUL
Junio	31	148-2023	BCAA - SASCHA FITNESS COLOMBIA
		149-2023	HYDROLYZED, SASCHA FITNESS COLOMBIA
		154-2023	MAGNESIUM CITRATE 500mg- NATURALLY

Mes	No. Alertas publicadas	Consecutivo	Descripción
		155-2023	GO DRAINER
		156-2023	TESTABOLIC ULTRA CONCENTRATED HD de ELITEPHARMA
		157-2023	EXELON PARCHES 18 mg
		158-2023	PRODUCTOS NOOPEPT
		160-2023	FORMULA 4
		170-2023	Refresh y Optive Advanced
		171-2023	VASCUSUR SOFTGEL DE HEALTHY AMÉRICA COLOMBIA S.A.S
		172-2023	MAGNESIUM T
		174-2023	TOXINAS BOTULÍNICAS
		175-2023	REULTRIL LOTES L00920 Y 00122
		176-2023	BIOCOMPLEX 12 PLUS
		177-2023	Trex Tea, Trex Caps y Trex Plus
		178-2023	ACEITE DE COPAIBA
		179-2023	AJO PEREJIL
		180-2023	XXX ZONE 40K
		181-2023	V=GRA GOLD 500 mg
		182-2023	RHINO 7S Type F3 – 7000
		183-2023	RHINO 69 - PLATINUM 69000
		184-2023	OXIMED® (Oxígeno Medicinal)
		192-2023	MEGA 7G 700000
		193-2023	Platinum 10K, Infinity, Infinity 10K, Honey Girl, Hard Steel 300K, Dynamite Male Sexual Enhancement, Diamond Girl Lite y Mega 9K 800000
		194-2023	PRO POWER KNIGHT PLUS 2550 mg
		195-2023	POWER PLUS DESIRE
		196-2023	NUX MALE ENHANCEMENT, NATURAL MIRACLEZEN GOLD 60000, MR. STRONG GUY HONEY FOR HIM Y META FORTE
		197-2023	AK FORTE
		198-2023	Sexlove Chewing Power Gum, Firefox y Gold Fly
		199-2023	MINOXITINA
		200-2023	MUTANT PHARMA
Julio	6	208-2023	Hurto del producto GYNOCANESTEN CREMA 2% x 20gr
		212-2023	NEW FAST-ACT- (Nueva cápsula de reumatismo de acción rápida)
		213-2023	Fast-Act Rheuma Capsule
		214-2023	Falsificación de los productos KrytanteK Ofteno® (Dorzolamida/Timolol/Brimonidina), Trazidex

Mes	No. Alertas publicadas	Consecutivo	Descripción
Agosto	42		Ofteno® (Tobramicina/Dexametason) y GAAP Ofteno® (Latanoprost) y los lotes descritos en la imagen
		215-2023	PHENTAMENE XT
		216-2023	SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA BIOTRICELL
		217-2023	REDUCED GLUTATHIONE 500mg (NUSAPURE)
		218-2023	ARTRIT LX: Actualización de la alerta sanitaria No. 256-2021 SIN ARTRIT FORTE
		219-2023	APPLE CIDER VINEGAR, ENZYGEST, ZMA, CAFFEINE, HMB 1000, FULL PACK, NEUROTIC, INFLAME, TESTO RUSH, ASHWAGANDHA, FULL MULTI y YOHIMBINE. Fabricante HARD BLENDS
		220-2023	PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA WIZ NUTRITION
		221-2023	VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA – 1 ml
		222-2023	KETO 360 SLIM
		223-2023	PROGENDO 100mg x 30 Capsulas y numero de lote 1077830
		224-2023	HIERRO SACARATO EQUIVALENTE A HIERRO ELEMENTAL 100 mg/5mL Lote 06112020
		226-2023	LIDA PLUS DESTROYER NEW
		227-2023	GERMANY NIUBIAN, AUSTRALIA TABLETS, USA BLACK GOLD TABLETS y BIG PENIS USA TABLETS.
		231-2023	TRIFLEX ADVANCED
		232-2023	UA-Block
		233-2023	PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA DR. JACK NUTRITION
		234-2023	PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA SOHEALTHY
		235-2023	PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA KIRKLAND
		236-2023	SAW PALMETO ALNATURE – 60 Capsulas
237-2023	PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA NATURE MADE		

Mes	No. Alertas publicadas	Consecutivo	Descripción
		238-2023	PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA BAUSCG + LOMB
		239-2023	SUPLEMENTO DIETARIO COMPLEJO B + ZINC+ VITAMINA D
		240-2023	FAT BURNER y DRENADOR. Cápsulas
		241-2023	FOLIFORT. Cápsulas
		242-2023	Falsificación del medicamento JANUMET® (sitagliptina/metformina), 50/850mg. Lote W003051 (fecha de vencimiento 17NOV2023) en la presentación comercial caja por 56 tabletas recubiertas
		243-2023	PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA TRUNATURE - VISION COMPLEX LUTEIN & ZEAXANTHIN - MILK THISTLE PREMIUM
		244-2023	Falsificación del medicamento BRONCHO-VAXOM® CAPSULAS ADULTOS. Lotes: 2000172 (fecha de vencimiento Agosto del 2024), 1600021 y M141E01.
		245-2023	VITAMIN C INJECTOPAS
		246-2023	OCCUS (LUTEIN WITH ZEAXANTHIN COMPLEX) de HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S.
		247-2023	SUPLEMENTO DIETARIO VITAMIN & LINE-BIOTINA 900 mcg Cápsulas blandas- Lote 241122BI
		248-2023	Suplemento Dietario Colágeno 500 mg (Capsulas Blandas) Lote 247589COL y Suplemento Dietario Colágeno Hidrolizado 1000 mg (Capsulas Blandas) Lote 14602A
		249-2023	SUPLEMENTO DIETARIO VITALNIP – COLAGENO SOFTGELS con número de Lote: 12/2020
		250-2023	PRODUCTOS HOMEOPATICOS OFICINALES
		251-2023	CASSIA OCCIDENTALIS L. POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL bajo la marca DROSTATHINN y numero de lote 030523
		254-2023	ALLEGRA - FEXOFENADINE HCl Tablet 180 mg – Frasco por 55 tabletas
		255-2023	METAMUCIL FRASCO x 754 g
		256-2023	PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA NATURALLY

Mes	No. Alertas publicadas	Consecutivo	Descripción
		257-2023	PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA NATURALLY
		258-2023	PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA NATURALLY - BIOTIN 5.000 mcg x 100 CAPSULAS - BIOTIN 10.000 mg x 100 CAPSULAS
		259-2023	PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA NATURALLY
		260-2023	PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA NATURALLY
		261-2023	MULTIVITAMINICO (Complejo B + Zinc + Vitamina D + Vitamina C), Lote 05/09/22 - softgels - MULTIVITAMINICO COMPLEJO B + Zinc + Vitamina D + Vitamina C. Lote 32488/23 - softgels
		263-2023	VITAMINA E 40 UI + GERMEN DE TRIGO 50 mcg Cápsulas blandas - Factors Natural, Lote 050122VE4
		264-2023	PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS (- APPLE CIDER VINEGAR NATURE'S TRUTH - RED YEAST RICE PLUS- VITAMINE D3 NATURE'S BOUNTY- BIOTIN 5000
		265-2023	PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA GOLD VITAMIN
Septiembre	30	276-2023	OMEGA 3 CAPSULAS BLANDAS, Lote P-22002
		277-2023	NEURO STREES HC
		278-2023	OVULOS VAGINALES CALGINE 500mg. Aclaración alerta sanitaria 021-2023
		280-2023	POWER TIPSS – TRES FORMULAS PARA SER FELIZ. Cápsulas
		281-2023	DigU BET. Caja por 30 sachets. Mateus Mora & Cia.con domicilio en Bogotá D.C. Consultorio Biológico Mandalay S.A. S
		290-2023	XS ESPECIAL EDITION
		291-2023	CR7INE. Monohidrato de creatina.
		292-2023	SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO – SUERO ANTIOFIDICO ANTICORAL LIOFILIZADO. Distribuidor: PHARMASER S.A.S.

Mes	No. Alertas publicadas	Consecutivo	Descripción
		293-2023	PRODUCTOS MI VITAMINA
		294-2023	LIPO CORPUS. Cápsulas
		295-2023	LIPOBLUE ADVANCE, LIPOBLUE BOOST, LIPOBLUE CLÁSICO y LIPOBLUE SUPREME
		296-2023	OSTEOPLUS-Xa16.
		297-2023	NEOFUNGINA POLVO - números de lotes 57-142 y 63021
		298-2023	TRUFIX y TRUCONTROL de TRUVISION HEALTH en Capsulas como Suplemento Dietario
		299-2023	Hurto del producto PANADOL BEBES. RSNº. EE-08606. Actualización de la alerta sanitaria 279 -2023.
		300-2023	PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO MEDICAMENTOS BAJO LA MARCA KIRKLAND
		307-2023	ALERON GOLD – POTENCIADOR SEXUAL MASCULINO
		308-2023	HONGOSAN AZUL
		309-2023	CASTLE GREENS Y SKAL SUPLEMENTOS
		310-2023	Comercialización ilegal de Glivec® (Imatinib) 400mg. Alerta sanitaria emitida por la Agencia Sanitaria COFEPRIS.
		311-2023	WARTKILL. Crema.
		312-2023	DYSPORT y DYSPORT 300 U
		314-2023	ACTUALIZACIÓN ALERTA Nro. 255-2023 - METAMUCIL FRASCO x 754 g
		327-2023	ALACRAMYN ® Fragmentos F(ab´)2 de inmunoglobulina polivalente anti-alacrán. Fabricante: Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. Autorizado en Colombia como MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE. Lote B-1L-33 y fecha de vencimiento OCT/23
		328-2023	ADELGAFULL SILVER. Cápsulas.
		330-2023	ARTROSIS PLUS. Actualización de la alerta sanitaria No. 080-2022. ARTROSIS PLUS
		331-2023	TONICO CARDIOVASCULAR. Fabricante: Laboratorio Nature´s Pharma ubicado en Quito – Ecuador.
		333-2023	MILK THISTLE SYLIMARIN
		334-2023	Actualización alerta sanitaria 293-2023. Productos comercializados en plataformas electrónicas.
		335-2023	MW FAT BURNER
Octubre	17	336-2023	CREMA ANESTÉSICA RAMBO 75 %

Mes	No. Alertas publicadas	Consecutivo	Descripción
		337-2023	MELATONINA 10mg Marca XTRA NATURA.
		339-2023	Hurto del producto ELECTROLIT® FRESA Frasco X 625 ML
		340-2023	PROPOFOL-LIPURO® 1% (10 mg/ml) VIAL 20 ml, Emulsión Inyectable – LOTE 21353035, VENGE: 02/2024
		341-2023	REISHI, MELENA DE LEON, CORDYCEPS y MUSHROOM COMPLEX como Suplemento Dietario.
		342-2023	TEMPLE - Lote 03117, Vence: 10/2023
		343-2023	TKTX PLUS
		348-2023	LAX COLON PLUS ULTRA Y JARABE LIMPIEZA CHINA
		349-2023	PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA LIPOBLUE - ULTRALIPO - SUPREME MAX
		356-2023	DRENADOR HEPÁTICO QUENOPLUS TRIPLE ACCIÓN Y PURGANTE SAGUSEN EN POLVO
		357-2023	PRODUCTOS BAJO LA MARCA HUA SISTEMA INMUNE (GANODERMA LUCIDUM CON ZINC), MULLEIN, MEMORIA ENFOQUE Y CLARIDAD (MELENA DE LEON CON EXTRACTO DE PIMIENTA NEGRA), CAPACIDAD PULMONAR CON VITAMINA B12) y ASHWAGANDHA.
		358-2023	TOXIC OFF CAPSULAS - SUPLEMENTO DIETARIO
		359-2023	CIRUE LAX
		369-2023	TOXIC OFF CAPSULAS – MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO OFICIAL
		370-2023	PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA PRONAT - CITRATO DE MAGNESIO - CITRATO DE POTASIO - NIACINA - LISINA - VITAMINA C - GLUTAMINA - SUPLEMENTO MINERAL ALKALINE 7.4
		371-2023	PRODUCTOS SANJEEVINIS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS NUTRICIONALES
		372-2023	DOLORAN ULTRA FORTE
Noviembre	15	373-2023	OXYFULL OXÍGENO – GAS PARA INHALACIÓN
		374-2023	MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO FRAUDULENTO FÓRMULA MAGISTRAL SUIS D6

Mes	No. Alertas publicadas	Consecutivo	Descripción
		375-2023	ESTRESIN GOTAS
		376-2023	Saizen 20mg (8mg/mL) Somatropina. Lote BA068280. Fecha de elaboración 02/2022. Fecha de vencimiento 07/2024
		379-2023	BROOM 40 g PURGANTE NATURAL
		380-2023	NONPLUS, BRONQUIMON, VENASTIC
		383-2023	ARTROVEN 82 mg - FRASCO X 20 TABLETAS
		384-2023	REUM ARTRIT PLUS REUM ARTRIT SIMPLEX
		385-2023	ESCOZUL
		386-2023	VIDATOX 30CH
		387-2023	Synagis® 100 mg/mL (Palivizumab) Solución inyectable con número de Lote 383877

Fuente. Construcción propia del Grupo

EVENTOS ADVERSOS

El Programa Nacional de Farmacovigilancia, que lidera el Invima como Centro de Referencia, se ha venido fortaleciendo en sus diferentes líneas de gestión, a fin de mejorar la detección, evaluación, análisis y prevención de los eventos adversos asociados al uso de los medicamentos incluidas las vacunas, para promover el uso racional y seguro de los mismos.

Para cumplir con este propósito se cuentan con herramientas que permiten a los prestadores de servicios de salud, titulares de registros sanitarios, fabricantes de medicamentos y entes territoriales, reportar los eventos adversos y generar información relevante asociada a los medicamentos utilizados en nuestro país. Al detectar nueva información, desde el Grupo de farmacovigilancia se emiten alertas sanitarias e informes de seguridad en la que se disponen recomendaciones y acciones a seguir con el uso del producto. A continuación, se presenta los resultados obtenidos durante el año 2023, en las diferentes líneas de gestión:

Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) o eventos adversos atribuibles a la vacunación (EAPV)

Durante la vigencia 2023, el Grupo de Farmacovigilancia realizó la vigilancia de los Eventos Adversos Posteriores a la vacunación (EAPV) tanto del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 como de las Vacunas del Plan Ampliado de Inmunización (PAI) - Programa Regular o permanente, en articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social, con el Instituto Nacional de Salud, encargado de gestionar los casos **GRAVES** a través del SIVIGILA y en apoyo con las Entidades Territoriales.

Reportes de Farmacovigilancia relacionadas con las vacunas contra el COVID-19

Es importante mencionar que estos datos recogen las notificaciones recibidas en Colombia de los eventos adversos ocurridos tras la vacunación frente a la COVID-19, y no se pueden considerar reacciones adversas debidas a la vacuna hasta que no se confirme una relación causal con su administración.

Desde el inicio de la campaña de vacunación el pasado 17 de febrero de 2021 hasta el día 30 de septiembre de 2023, se han administrado en Colombia 90.506.612 ([corte febrero 2023 datos Minsalud](#)) dosis de vacunas contra el COVID-19 de los titulares Pfizer-BioNTech, Sinovac, AstraZeneca, Janssen y Moderna.

Desde el inicio de la vacunación hasta el 30 de septiembre de 2023, se registraron en el **sistema de VigiFlow®** y sus interfaces e-Reporting Industria y de paciente, un total de **61.940** notificaciones de EAPV, de los cuales 60.313 corresponden a eventos adversos no graves (97,4%) y 1.627 eventos adversos graves (2,6%). Lo que correspondería a **69** eventos adversos por cada 100.000 dosis administradas.

El 97.6% han sido comunicadas por los Prestadores de Servicios de Salud, el 1.8% por los titulares de las Vacunas y el 0.6% por los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud.

Gráfico No. 7 - Total de reportes EAPV notificados por gravedad



Fuente: Boletín COVID 19 MinSalud – corte septiembre 2023

La mayor parte de las notificaciones corresponden a mujeres 40.581 (65,51%) y a personas de entre 26 y 35 años con un total de 15.400 reportes equivalente al (24,8%) del total general.

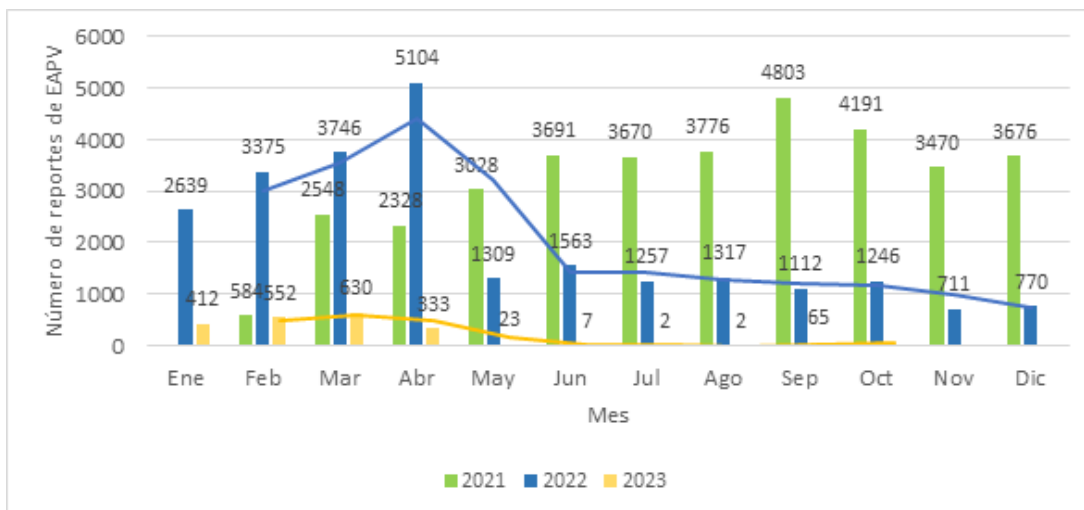
Tabla No. 13 – Distribución de reportes por grupo etario y sexo

Grupo etario	Femenino	Masculino	No informado	Total general
0 a 2 años	4	3	0	7
12 a 17 años	1453	1351	9	2813
18 a 25 años	5438	3076	17	8531
26 a 35 años	10233	5131	36	15400

Grupo etario	Femenino	Masculino	No informado	Total general
3 a 11 años	674	604	4	1282
36 a 45 años	7291	3368	35	10694
46 a 55 años	5022	2381	24	7427
56 a 65 años	4072	2040	25	6137
66 a 75 años	3578	1733	32	5343
76 a 85 años	1709	733	6	2448
Mayores de 85 años	674	262	8	944
No informado	433	237	244	914
Total general	40581	20919	440	61940

Fuente. Construcción propia del Grupo

Gráfico No. 8 - Frecuencia de Reporte EAPV distribuidos por mes de notificación (17feb21 - 30 Septiembre/23)



Fuente. Construcción propia del Grupo

De las 53.237 notificaciones registradas tras la administración de las Vacunas autorizadas, el 40,41 % se asocian con la Vacuna COVID-19 Pfizer BioNTech equivalente 21.515, seguido con un 18,36% de la Vacuna de Moderna con 9.774 reportes y con la vacuna CoronaVac (Laboratorio Sinovac) con un 18,20% (9.687). En la siguiente tabla se observa la distribución *por Vacuna contra Covid-19*, agrupado por sexo de paciente.

De las 61.940 notificaciones incluyen 134.854 reacciones adversas según la codificación MedDRA. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de vacunación siguen siendo los acontecimientos notificados con más frecuencia, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente cefaleas y mareos) y del sistema musculo esquelético (principalmente, mialgia y artralgia).

A continuación, se muestran los diez (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 las ASUE de las Vacunas, y la gran mayoría son reacciones temporales que pueden aparecer en los primeros días tras la vacunación.

Tabla No. 14 – Distribución de E.A. por codificación MedDra

N°	Evento adverso (codificación MedDRA® ²)	N° Casos	%
1	Cefalea	22486	16.67%
2	Pirexia	12384	9.18%
3	Malestar	10621	7.87%
4	Mialgia	10074	7.47%
5	Astenia	9087	6.73%
6	Dolor en la zona de vacunación	7491	5.55%
7	Náuseas	4637	3.43%
8	Escalofríos	4617	3.42%
9	Mareo	4590	3.4%
10	Artralgia	4341	3.21%

Fuente. Construcción propia del Grupo

Reportes de Farmacovigilancia de las vacunas del Esquema Regular

Durante esta vigencia y hasta septiembre de 2023, se gestionaron 287 eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV). El porcentaje de reportes de acuerdo con su clasificación fue la siguiente

Tabla No. 15 – Discriminación de los reportes relacionados con Vacunas del Programa Regular o Permanente registrados en el Sistema VigiFlow®

Clasificación	#	%
Error programático	25	9%
Grave	19	7%
No grave	243	85%
Total general	105	100

Fuente. Construcción propia del Grupo

Las vacunas que fueron notificadas entre marzo a 30 de septiembre de 2023, mayormente fueron las asociadas contra Hepatitis b, Influenza y Difteria.

Tabla No. 16 - Distribución por vacuna de los reportes allegados al Programa Nacional de Farmacovigilancia

Vacuna	#	%
Hepatitis b immuno	64	22%
Vaccine, influenza	50	17%
Vacina adsorvida difteria e tetano adulto (dT)	41	14%
Pneumococcal vaccine conj	31	11%
Tetanos	23	8%
Vacuna contra sarampión, parotiditis y rubeola	19	7%
Vacuna Pentavalente (DPT+ HB+ Hib) Adsorbida	16	6%
Otras Vacunas	43	15%
Total general	287	100%

Fuente. Construcción propia del Grupo

Las reacciones notificadas estuvieron relacionadas en su mayoría con dolor en la zona de vacunación, fiebre, cefalea y eritema. Desde el Ministerio de Salud y Protección Social, estimuló la vacunación en el mes de agosto de 2023, refuerzo de Triple Viral, refuerzo con pentavalente, Virus del Papiloma Humano, VPH: a partir del 1 de octubre de 2023 se incluyen a los niños de 9 años. Vacuna de Polio Inyectable: a partir del 1 de octubre de 2023 se incluirá la vacunación de polio inactivado - VIP en lugar de la Vacuna de Polio Oral.

Trabajo Interinstitucional

El Invima durante lo corrido de la vigencia 2023 ha colaborado estrechamente con diferentes entidades en varias actividades clave, para el fortalecimiento de la vigilancia de las vacunas en el país:

1. Reuniones técnicas con el Ministerio de Salud, el Instituto Nacional de Salud y el IETS para analizar estadísticas, estudiar casos relevantes de vacunación y tomar decisiones conjuntas.
2. Apoyo al Comité de Expertos Nacional para eventos adversos posteriores a la vacunación COVID-19, facilitando información y revisando casos de difícil clasificación para contribuir a la emisión de conceptos finales.
3. Respuesta a casos solicitados con el Consejo de Evaluación del Covid-19 que lidera el IETS

4. Asistencia al Grupo PAI del Ministerio de Salud en la identificación de errores en el programa de vacunación para un seguimiento más efectivo y apoyo en la Reunión Nacional del PAI realizada en el mes de octubre del presente.
5. Seguimiento a la finalización del Convenio Interadministrativo 646 de 2013 en agosto de 2023, el cual tenía por objeto la cooperación mutua para optimizar las acciones conjuntas referentes a la vigilancia epidemiológica de los EAPV, se han trabajado los Nuevos Lineamientos para la gestión de estos casos a través de VigiFlow.

Además, se llevan a cabo acciones de cooperación internacional:

1. Colaboración con la OPS desde septiembre de 2021 para fortalecer la vigilancia de eventos adversos post-vacunación en Colombia, incluyendo el desarrollo de un Tablero de control para la vigilancia de ESAVI/EAPV que se encuentra disponible en los servidores de Invima enlace: https://farmacoweb.invima.gov.co/eapv_esavi/
2. Participación mensual en la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RedPARF) para intercambiar información que beneficie el seguimiento de eventos adversos post-vacunación.
3. Preparación de artículo científico sobre la experiencia de la vigilancia de vacunas en el contexto colombiano para publicar en la Revista Panamericana de la OPS.

En resumen, el Invima trabaja en colaboración con múltiples entidades nacionales e internacionales para analizar datos, brindar apoyo técnico, publicar información relevante y fortalecer la vigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación.

Reporte de eventos adversos E-reporting Pacientes

La Farmacovigilancia cada día crece más en el país y a través de la plataforma de VigiFlow® se capturan todo tipo de eventos adversos o cualquier otro Problema Relacionado con Medicamentos (PRM) y de VigiFlow® nace una interfaz conocida como eReporting® la cual representa un formulario en línea utilizado para informar al Invima como Centro Nacional de Farmacovigilancia todo tipo de eventos adversos a medicamentos diseñado para los actores de la Red Nacional de Farmacovigilancia, como son los pacientes, cuidadores y profesionales de salud independientes, entre otros, como se estipula en la circular 3000-0526-2021 ítem 4, teniendo en cuenta que estos actores no requieren de usuario ni contraseña para ingresar a la plataforma sino que pueden acceder por medio del enlace [Primary eReporting \(who-umc.org\)](https://www.who-umc.org/Primary-eReporting)

Para el presente año, con corte a 23 de noviembre de 2023 se han recibido a través de eReporting® un total de reportes de 6.538 de los cuales 6.520 (99,7%) corresponde a Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y 18 (0,3%) a reportes de Eventos adversos posteriores a la Vacunación (EAPV).

Del 100% de los reportes recibidos, se identifican que 5.197 corresponden a reportes no serios (79,5%) y 1.341 a reportes serios (20,5%). El 67,8% de los eventos reportados se

encuentran relacionados con paciente femenino, el 31,6% con paciente masculino y 0,6% no cuenta con información.

Reporte de Eventos Adversos en VigiFlow

La Farmacovigilancia cada día se consolida en nuestro país, como un sistema de mayor capacidad para el seguimiento de los eventos adversos o cualquier otro Problema Relacionado con Medicamentos (PRM) incluidos los biológicos, para poder establecer el perfil de seguridad de estos y promocionar su uso adecuado en la población colombiana. Y en este aspecto, la implementación del Sistema VigiFlow© el cual desde el año 2020 se ha venido implementado acorde a los estándares establecidos por Uppsala Monitoring Centre –UMC y funcionando como la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia Invima, para el estudio y envío de los reportes a la Organización Mundial de la Salud (OMS).

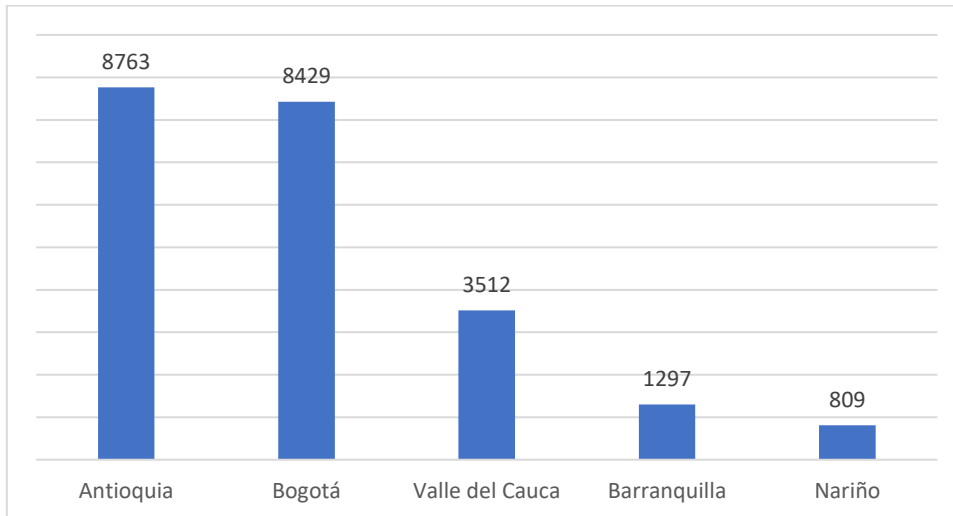
A partir del II Semestre del 2021 con la emisión de las circulares externas 3000-0471-2021 y 3000-0526-2021 en la cual se establece los lineamientos con relación a los Sistemas de Notificación del Programa de Farmacovigilancia, logrando para Noviembre del presente año un total de 2709 referentes de IPS y otras instituciones del sector salud con usuarios activos para acceder al Sistema VigiFlow© y 289 referentes de empresas cuentan con su acceso a la interfaz e-Reporting© Industria.

Para Noviembre del 2023 se han recibido a través del Sistema VigiFlow© un total de reportes 212.153 de los cuales 150.213 (70.8%) corresponde a Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y 61.940 (29.2%) a reportes de Eventos adversos posteriores a la Vacunación (EAPV) en la aplicación de la Vacuna contra el Covid-19.

Del 100% de los reportes recibidos, se identifican que 155.697 corresponden a reportes no serios (73.39%) y 18.367 a reportes serios (8.66%) y reportes sin clasificación de seriedad 38.089 (17.95%), este último dato son casos de información para consolidar junto con las entidades territoriales de salud. El 64,4% de los eventos reportados se encuentran relacionados con paciente femenino, el 34,5% con paciente masculino y 1,1% no cuenta con información.

A continuación, se describen los departamentos con mayor número de reportes durante el primer semestre de 2023, como se evidencia en la gráfica Antioquia es la región con mayor número de reportes alcanzando un (29,4%), seguida de Bogotá D.C. con (28,3%), Valle del Cauca (11,8%), Barranquilla (4,4%) y Nariño (2,7%) con respecto a los 32 departamentos del país.

Gráfico No. 9 - Departamentos con mayor número de reportes



Fuente: Base de reportes Vigiflow – primer semestre 2023

Adicionalmente, se logró articular la gestión de los casos tanto de PRM como de EAPV con las Direcciones Territoriales de salud para el cierre de los eventos adversos reportados por los referentes de los Programas de Farmacovigilancia de los Prestadores de servicios de salud de su jurisdicción.

En cuanto a la interfaz de eReporting© dirigida a pacientes, cuidadores y profesionales de salud independientes, entre otros, se reportaron un total de 8828 casos y a través de la interfaz de eReporting© Industria un total de 123.105 reportes.

Los seis (6) principios activos mayormente reportados como PRM se encuentran relacionados con Liraglutida 8168 casos (2,3%), Paliperidona Palmitato 7829 (2,2%), Denosumab 7745 (2,2%), Certolizumab pegol 6314 (1,8%), Risperidona 4951 (1,4%), Rotigotina 4358 (1,2%).

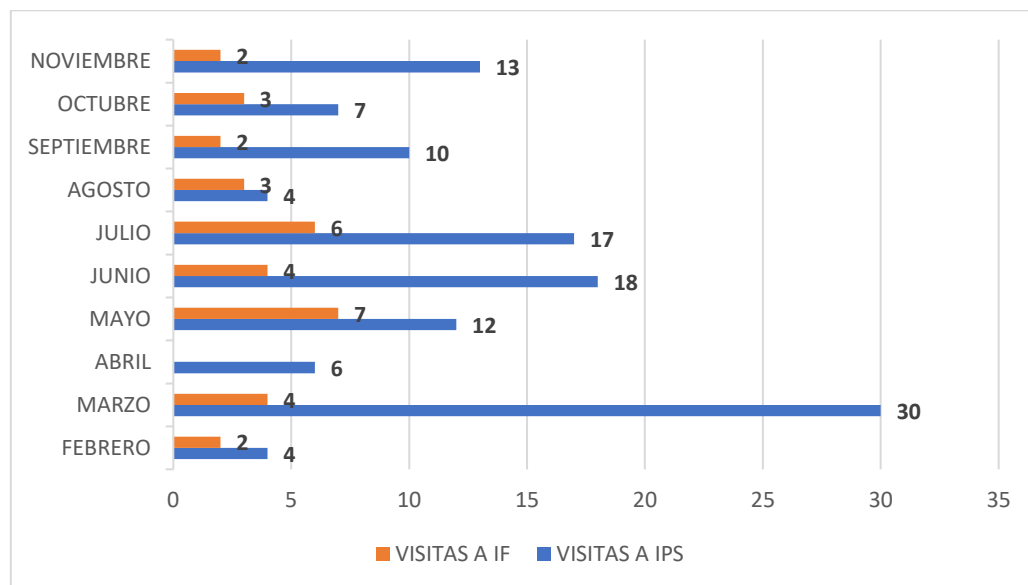
FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Para el año 2023, se ha realizado la verificación de los programas de Farmacovigilancia de manera presencial y virtual en IPS e industrias farmacéuticas ubicadas en diferentes Departamentos y Distritos, hasta el corte del 23 de noviembre de 2023 se han realizado ciento veintiún (121) visitas a IPS y treinta y tres (33) visitas a industrias farmacéuticas, asimismo, se realizaron cuarenta y cuatro (44) capacitaciones y cuarenta y cuatro (44) asistencias técnicas relacionadas con temas de Farmacovigilancia y normatividad vigente, programa Demuestra la Calidad de medicamentos, la nueva plataforma VigiFlow, Vigilyze,

MedDra y WhoDrug de manera presencial y virtual, dándoles a conocer de manera introductoria por medio de las asistencias técnicas a las entidades Departamentales y Distritales el módulo de reporte en línea que actualmente se está implementado por parte del Instituto; esta herramienta le permite a las entidades territoriales de salud adquirir un rol de mayor control sobre la gestión y comportamiento de los Problemas relacionados con los Medicamentos - PRM, así como también, el seguimiento a los eventos adversos posteriores a la vacunación - EAPV.

A continuación, se describe el resumen de actividades de visitas a IPS e Industria, así como el número de actividades de asistencia técnica y capacitaciones durante el año 2023, a corte del 23 de noviembre:

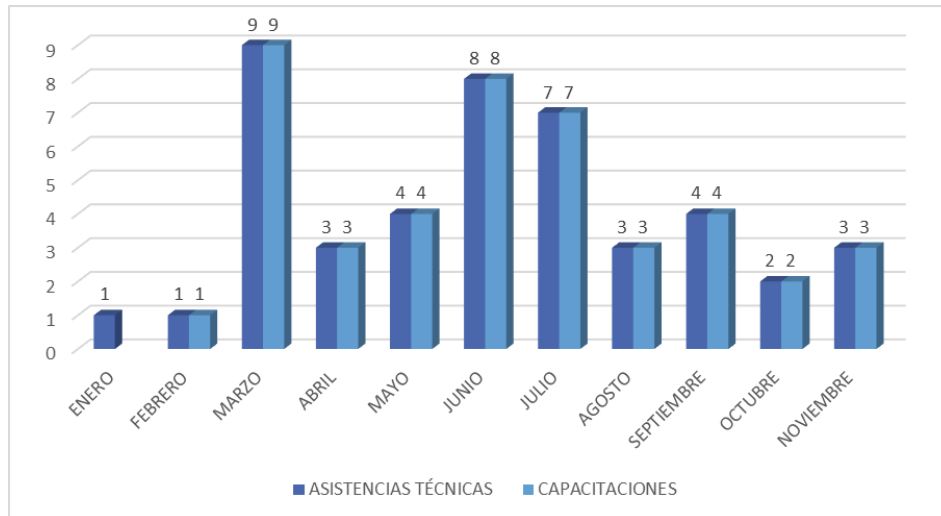
Gráfico No. 10 - Consolidado de visitas realizadas a IF e IPS



Fuente. Construcción propia del Grupo

Con la finalidad de dar cumplimiento al Plan Operativo Anual - POA, desde el Grupo de Farmacovigilancia se realiza la distribución mes a mes de las actividades de acompañamiento a las diferentes IPS de cada uno de los Departamentos y/o Distritos del País, teniendo en cuenta la modalidad de ejecución, sea de manera presencial o virtual; con base a lo anterior, se realizó la distribución conforme al número de profesionales calificados y capacitados para cumplir a cabalidad las actividades, logrando así llegar a todos los Departamentos y Distritos a nivel nacional.

Gráfico No. 11 – Resumen de asistencias técnicas y capacitaciones



Fuente. Construcción propia del Grupo

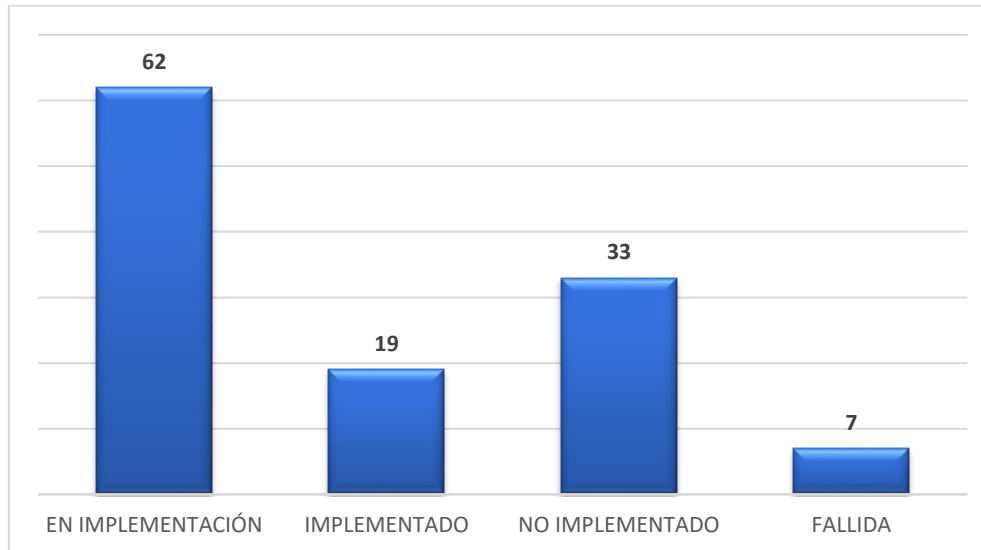
Durante el año 2023, a corte del 23 de noviembre, se realizaron cuarenta y cuatro (44) asistencias técnicas distribuidas en todos los departamentos y distritos del país; Estas asistencias estuvieron relacionadas con asuntos propios de farmacovigilancia, entre los que destacan la articulación de los entes territoriales con el Invima, la implementación de VigiFlow® y eReporting pacientes y/o profesionales de la salud en sus territorios y la toma de muestras para el Programa Demuestra la Calidad (DMC), como parte de las acciones de uso seguro de medicamentos lideradas por el Invima. Por cuanto, a las capacitaciones, estas se realizaron con la finalidad de llegar a todos los actores de la Farmacovigilancia en el país, como referentes de las IPS, industrias farmacéuticas, profesionales independientes, droguistas y/o directores técnicos de establecimientos farmacéuticos.

Visitas de seguimiento al programa nacional de farmacovigilancia

Para el año 2023 a corte del 23 de noviembre, se ha realizado la verificación de los programas de Farmacovigilancia de manera presencial y virtual en IPS e industria farmacéutica ubicadas en diferentes Departamentos y Distritos del país, abarcando un total de 121 visitas a IPS y 33 visitas a industria farmacéutica.

A continuación, se describen los resultados obtenidos durante el desarrollo de actividades de visitas a IPS e Industria, durante el año 2023, a corte del 23 de noviembre.

Gráfico No. 12 – Visitas realizadas a IPS



Fuente. Construcción propia del Grupo

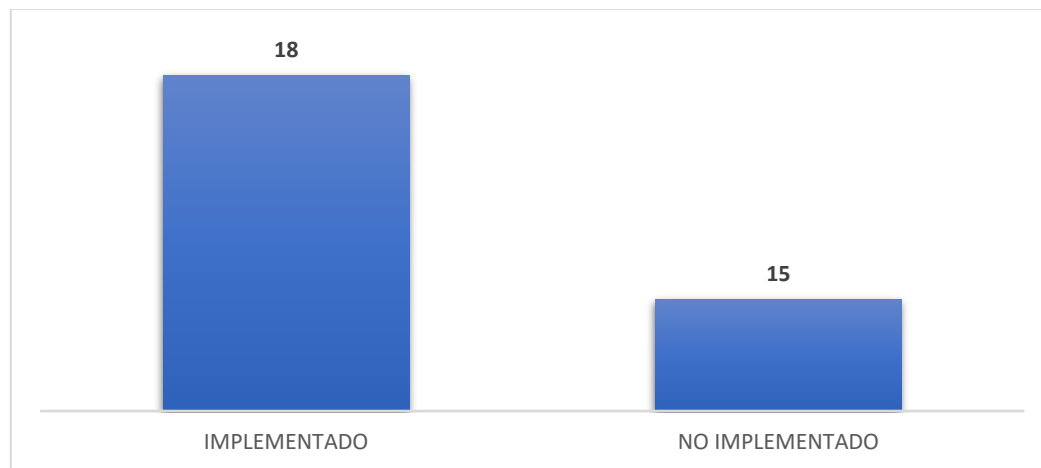
Para el año 2023, a corte del 23 de noviembre, se observa en el gráfico anterior, que, del total de IPS visitadas, en 62 de estas se obtiene como resultado el concepto "En Implementación", seguido del resultado "No Implementado", por tanto, son más la visitas en IPS que generan concepto de "En Implementación" frente a "Implementado" y "No implementado". Esto se explica en la medida que en las IPS visitadas se visibiliza con una claridad media el alcance de los programas institucionales de farmacovigilancia por ser instituciones donde necesariamente se da el uso de las terapias farmacológicas. Con base a lo anterior, resulta común observar el trabajo seguido que estos actores de la red nacional de Farmacovigilancia ejecutan para poder lograr un concepto Implementado a sus programas institucionales; Adicionalmente, se refleja el aporte que desde el INVIMA se ha venido realizando con las Direcciones Territoriales de Salud mediante las actividades de educación sanitaria programadas de manera anual, donde aparte de las visitas de seguimiento, se abordan las asistencias técnicas y capacitaciones en la temática. Por otra parte, los establecimientos con concepto "No Implementado" no contaban con programas institucionales de farmacovigilancia vigentes, o si lo estaban, contaban con diferentes fallas en el funcionamiento, como la carencia de inscripción a la red, la falta del desarrollo de protocolos de farmacovigilancia y el incumplimiento en tiempos y asuntos de reporte, entre otros.

Se aclara que el concepto "En implementación" incluye a IPS cuyos programas institucionales de farmacovigilancia aún requieren reforzar en diferentes asuntos asociados a la temática, y que no afectan severamente la realización de la farmacovigilancia en la institución. Aquí resalta, sobre todo, la actualización de datos en la Red Nacional de

Farmacovigilancia, la migración completa a VigiFlow, o la carencia de datos institucionales o personal específico dedicado al programa de Farmacovigilancia. Conocer esta información nos permite identificar las situaciones donde como autoridad nacional debemos intervenir, con miras a reforzar las acciones de IVC de las direcciones territoriales de salud, así como a la creación de insumos que nos permitan delinear las políticas de trabajo en farmacovigilancia para las distintas entidades territoriales, de acuerdo con sus circunstancias sanitarias, sociales y culturales.

Es importante resaltar, que se viene realizando un esfuerzo mancomunado entre las Direcciones Territoriales de Salud y el INVIMA, para llegar a todas las IPS de cada uno de los departamentos y poder guiarlos en todo lo referente a la implementación de los programas de Farmacovigilancia teniendo en cuenta el nivel de complejidad de cada institución.

Gráfico No. 13 – Visitas realizadas a Industria Farmacéutica



Fuente. Construcción propia del Grupo

De acuerdo con el número de establecimientos visitados, el total de establecimientos con concepto de Programa de Farmacovigilancia “Implementado” fue mayor, resaltando así el desarrollo de las actividades encaminadas a la Farmacovigilancia en las Industrias Farmacéuticas, desde el contar con una persona idónea para ejecutar las actividades, hasta contar con la activación y uso de la plataforma eReporting® Industria como canal principal de los reportes de los Problemas Relacionados con los Medicamentos – PRM, que se detecten.

Educación Virtual

Durante el primer trimestre de esta vigencia, mientras se restablecía Plataforma de Aprendizaje Aula Virtual Invima <https://aulavirtual.invima.gov.co/> debido al ciberataque de oct 2022, se realizó la actualización de los contenidos temáticos de los Cursos en mención y como estrategia de formación alternativa para un mayor cubrimiento a la industria farmacéutica se convocó a un capacitación virtual: "e-Reporting Industria- Programa Nacional de Farmacovigilancia - MedDRA", el 8 de marzo de 2023, certificando a 200

referentes que lograron superar las pruebas formativas, así mismo se dictó el taller de capacitación virtual: "VigiFlow® - Programa Nacional de Farmacovigilancia - MedDRA" realizado entre el 23 de marzo y el 11 de abril de 2023, se emitieron 154 certificados de aprobación. A partir de mayo de 2023 se logró habilitar el Aula Virtual donde los actores del Programa Nacional de Farmacovigilancia han tenido acceso a los dos cursos: e-Reporting Industria y VigiFlow y con corte a 23 de noviembre de 2023 se han capacitado en línea más de 1500 y 5000 participantes, respectivamente.

Tabla No. 17 - Instituciones prestadoras de servicios de salud inscritas en Vigiflow

JURISDICCIÓN - ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD	Número de Instituciones Prestadora de Servicios de Salud inscritas en VigiFlow
ANTIOQUIA - Secretaria Seccional de Salud y de Protección Social de Antioquia	306
VALLE DEL CAUCA - Secretaria de Salud Departamental del Valle del Cauca	183
SANTANDER - Secretaria de Salud Departamental de Santander	184
BOGOTÁ D.C - SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ	339
BARRANQUILLA - SECRETARÍA DE SALUD DISTRITAL DE BARRANQUILLA	136
RISARALDA - Dirección Operativa de Salud de Risaralda	47
CÓRDOBA - SECRETARÍA DE DESARROLLO DE LA SALUD DE CÓRDOBA	70
SANTA MARTA - SECRETARÍA DE SALUD DISTRITAL DE SANTA MARTA	30
HUILA - Secretaria de Salud Departamental del Huila	68
NORTE DE SANTANDER - Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander	90
BOYACÁ - Secretaria de Salud Departamental de Boyacá	138
CARTAGENA - DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DISTRITAL DE SALUD DE CARTAGENA– DADIS	71
META - Secretaria de Salud Departamental del Meta	59
QUINDÍO - Secretaria de Salud Departamental del Quindío	43
CUNDINAMARCA - Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca	107
NARIÑO - Instituto Departamental de Salud de Nariño – IDSN	125
MAGDALENA - Secretaría de Salud Departamental del Magdalena	40

JURISDICCIÓN - ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD	Número de Instituciones Prestadora de Servicios de Salud inscritas en VigiFlow
CALDAS - DIRECCIÓN TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS	66
TOLIMA - Secretaria de Salud Departamental del Tolima	96
CESAR - Secretaría de Salud Departamental del Cesar	80
SUCRE - Secretaría de Salud Departamental de Sucre	68
LA GUAJIRA - Secretaría Departamental de Salud de La Guajira	40
CAUCA - Secretaria de Salud Departamental del Cauca	56
ATLÁNTICO - Secretaría de Salud Departamental del Atlántico	60
PUTUMAYO - Secretaria de Salud Departamental del Putumayo	25
BOLIVAR - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL DE BOLIVAR	8
CAQUETÁ - SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL DE CAQUETÁ	28
AMAZONAS – Secretaría de Salud del Amazonas	3
ARAUCA – Unidad administrativa Especial de Salud de Arauca	18
BUENAVENTURA – Secretaría de Salud de Buenaventura	3
CASANARE – Secretaría de Salud de Casanare	37
CHOCÓ – Secretaría de Salud del Chocó	18
GUAINÍA – Secretaría de Salud de Guainía	7
GUAVIARE – Secretaría de Salud de Guaviare	4
SAN ANDRÉS, PROVIDENCIA Y SANTA CATALINA – Secretaría de salud de San Andrés	4
VAUPÉS – Secretaría de salud del Vaupés	3
VICHADA – Secretaría de Salud de Vichada	4
Total general	2664

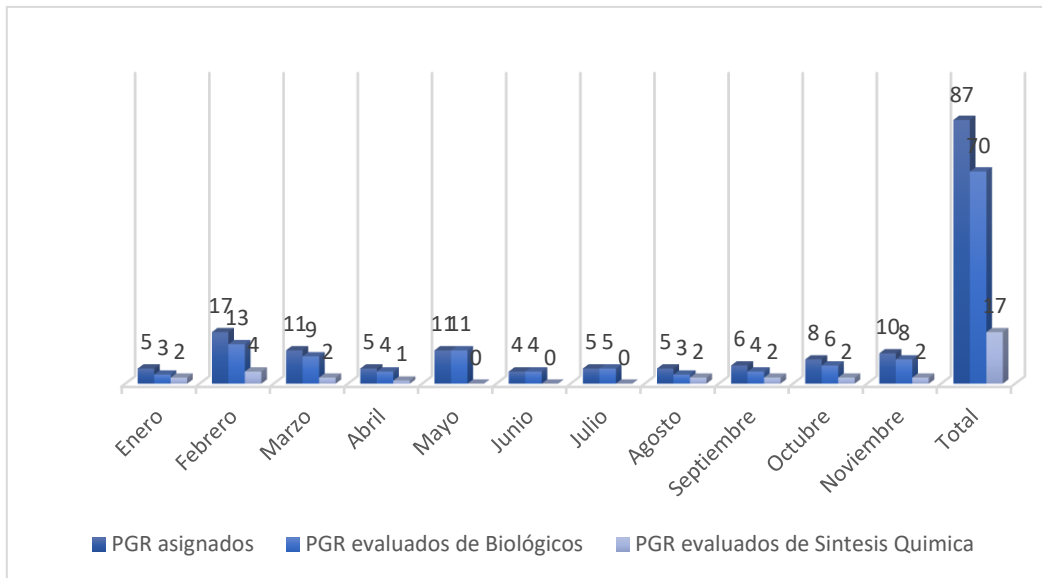
Fuente. Construcción propia del Grupo (Ene – Nov 2023)

EVALUACIÓN PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO –PGR

Durante el periodo enero 2023 a noviembre 2023, se evaluaron un total de 87 PGR correspondientes a las agendas de Sala Especializada SEMNNIMB, los cuales se clasifican

por tipo de producto (Biológico o de Síntesis Química) como se muestra en la siguiente gráfica.

Gráfico No. 14 – Distribución de PGR evaluados SEMNNIMB

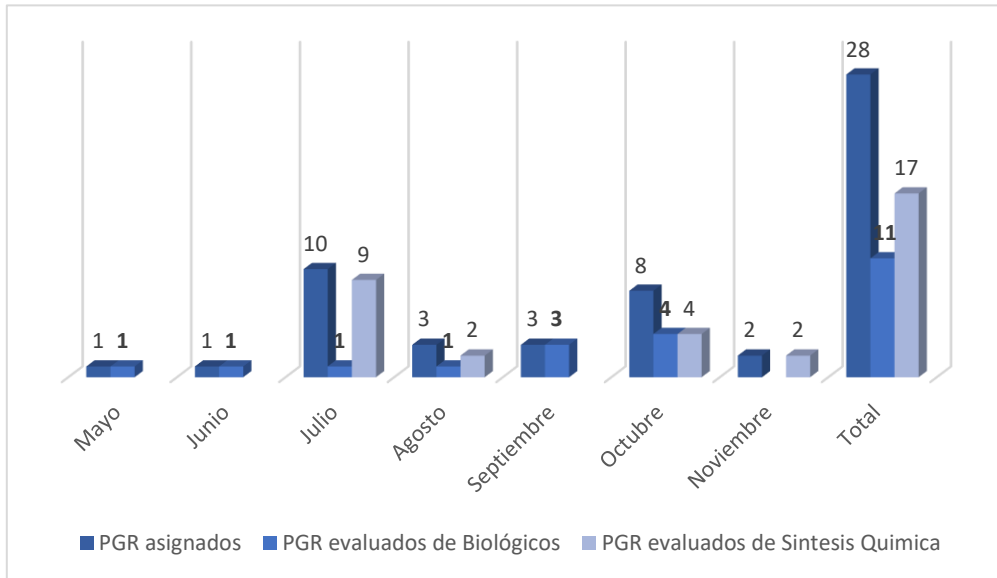


Fuente. Construcción propia del Grupo

De los PGR nuevos evaluados en el periodo enero 2023 a noviembre 2023, 70 tramites (68,6%) correspondieron a productos biológicos y 17 tramites (16,6%) a productos de síntesis química.

Con la entrada en vigencia de la resolución 213 de 2022 Por la cual se adopta la "Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos" se implementó el trámite Actualización de Plan de Gestión de Riesgo en febrero 2023 para este nuevo tramite, se evaluaron 28 solicitudes las cuales se clasifican por tipo de producto (Biológico o de Síntesis Química) como se muestra en la siguiente gráfica.

Gráfico No. 15 – Distribución de PGR evaluados RES 213/2022



Fuente. Construcción propia del Grupo

Del trámite Actualización de Plan de Gestión de Riesgo (PGR) se evaluaron en el periodo mayo – noviembre 2023 28 tramites en total, 11 (39,3 %) correspondieron a productos Biológicos y 17 tramites (60,7%) a productos de síntesis química.

PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD (DMC)

Es un programa del grupo de farmacovigilancia que tiene como objetivo verificar la calidad de los productos en la etapa de post- comercialización competencia de la dirección. Durante el año 2023 se finalizó el informe correspondiente a la vigencia 2021, adicionalmente, se han desarrollado las actividades planeadas para la vigencia 2023 iniciada en el segundo semestre de año inmediatamente anterior, así como también se ha iniciado la planeación de la vigencia 2024 del programa que ha incluido actividades de elaboración de la hoja de vida del programa y la definición de las muestras a tomar. Es de resaltar que para la vigencia 2023 se han desarrollado las etapas previas al muestreo conforme a lo planeado, pese a las dificultades contractuales presentadas para el servicio de transporte.

A continuación, se realiza una descripción de los avances obtenidos con corte al 24 de noviembre de 2023:

Vigencia 2021: Se elaboró y publicó el informe correspondiente al programa DeMuestra La Calidad vigencia 2021, en el cual solo un (1) producto presentó un resultado por fuera de la especificación (pH) y del cual se generó llamado a revisión de oficio mediante radicado nro. 20233005212 del 24 de mayo de 2023 el cual ya se encuentra publicado en la base de datos de registros sanitarios.

En cuanto a los estudios de Bioequivalencia cuya planeación viene desde el año 2020, el Laboratorio del Invima ya entregó los resultados de los análisis obtenidos con fines de elaboración del informe final de este estudio, los cuales fueron posteriormente entregados al grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora para el tratamiento y análisis de los datos obtenidos, llevando a cabo con ellos una reunión con fines de revisar dichos datos. Posteriormente, fue entregado por parte de este grupo el informe previo de análisis y conclusiones de los resultados obtenidos, informe que en este momento se encuentra en la parte final de elaboración para su posterior entrega y publicación antes de finalizar el año en curso.

Vigencia 2022: respecto a esta vigencia, a la fecha se encuentra en proceso el desarrollo de la fase 3 del proyecto el cual consiste en la toma de muestras de retención de medicamentos de esta vigencia las cuales corresponden a las muestras ya recolectadas y analizadas de esta vigencia por parte del laboratorio del INVIMA y cuyos resultados de análisis fisicoquímico fueron no conformes respecto a los parámetros establecidos en las metodologías de análisis aprobadas para estos medicamentos, siendo en total seis (6) productos muestreados en esta vigencia cuyos resultados de análisis fueron no conformes tras el desarrollo de la fase 2 de esta vigencia. A la fecha, estos medicamentos ya han sido muestreados tomando las muestras de retención de los lotes no conformes que se encontraban en los laboratorios fabricantes y ya se encuentran en poder del laboratorio para su debido análisis, según el cronograma establecido.

Vigencia 2023: Durante el segundo semestre del 2023 se ha trabajado en el desarrollo de la fases 1 y 2 de esta vigencia, teniendo en cuenta las dificultades en la contratación del servicio de transporte, fundamental para el cumplimiento del programa DMC ya que este es necesario para el traslado de las muestras desde los lugares de muestreo hasta el laboratorio para su debido análisis, contrato que sólo pudo iniciar hasta el mes de octubre de 2023 debido a situaciones ajenas al programa y a la Dirección de Medicamentos. A pesar de ello, el proceso de muestreo a la fecha se encuentra en desarrollo, con la colaboración de ocho (8) entidades territoriales de salud (ETS) y el apoyo de la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA en el proceso de muestreo, de los cuales, a la fecha, las ETS de Antioquia, Caldas, Nariño, Quindío y la Dirección de Operaciones Sanitarias ya completaron el muestreo asignado, incluyendo la obtención de las muestras de retención correspondientes a la fase III de la vigencia 2022. En esta vigencia, adicionalmente se incluyó el muestreo de diecisiete (17) registros sanitarios correspondientes a productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios. Cabe resaltar que, inicialmente, en la fase I de esta vigencia, se programaron diecinueve (19) principios activos a muestrear, de los cuales cuatro (4) se excluyeron debido a que no fue posible la contratación de un laboratorio externo para su análisis ya que el laboratorio del INVIMA no cuenta con los recursos para ello, por lo cual, el total de muestras programadas a recolectar en la vigencia 2023 fue de cien (100) registros

sanitarios. Las muestras ya recolectadas a la fecha también han sido entregadas al laboratorio, por lo cual estas ya se encuentran en su poder para los respectivos análisis. Adicionalmente, a la fecha, el contrato de transporte se encuentra vigente y prorrogado hasta el 26 de diciembre de 2023, lo cual permitirá completar el muestreo planeado en caso de que alguna muestra no haya sido recolectada antes de finalizar el mes de noviembre de 2023.

Vigencia 2024: a la fecha, ya se elaboró y envió a la Oficina Asesora de Planeación del INVIMA la hoja de vida del programa DMC vigencia 2024, ello para la respectiva revisión por parte de esta área y perfeccionamiento del plan. Igualmente, se encuentra el desarrollo el proceso de definición de los principios activos a muestrear en esta vigencia, los cuales deben ser determinados en base a parámetros definidos en el procedimiento aprobado del programa DMC.

2.1. Registros Sanitarios y Trámites asociados

Gestión Grupos que aportan a los trámites de Registros sanitarios (Biológicos, Fitoterapéuticos, Síntesis química, Salas, Investigación clínica, publicidad y legal)

Para el año 2023 en el periodo comprendido entre marzo a noviembre, los grupos que aportan a los trámites de registros sanitarios citados anteriormente evacuaron un total de **18.943** trámites, evidenciándose un repunte para los meses de mayo, julio, septiembre y octubre, siendo mayo el mes que mejor comportamiento presento, tal y como se puede observar en el gráfico (Comportamiento Evacuación de trámites año 2023) y de enero a la fecha se evacuaron un total de **20.615**, discriminados de la siguiente forma:

Tabla No. 18 – Total Trámites de Registros Sanitarios evacuados por tipo de trámite

Cuenta de RADICADO	DOCUMENTOS				
TIPO DE TRAMITE	RESOLUCION	AUTO	CERTIFICACION	OFICIO	Total general
REGISTRO SANITARIO NUEVO	736	761		2	1499
RENOVACION	548	346		1	895
RENOVACIONES AUTOMATICAS (DMPB)	1399	15		254	1668
RENOVACIONES AUTOMATICAS (DMPB DECRETO 334)	1				1
MODIFICACION AUTOMATICA LEGAL MEDICAMENTOS (334)	33				33
MODIFICACION AUTOMATICA LEGAL MEDICAMENTOS (843)	1			28	29
MODIFICACION AUTOMATICA TECNICA DE MEDICAMENTOS	47	1		71	119
MODIFICACION DE R.S.	1298	528		40	1866

MODIFICACION AUTOMATICA TECNICA-LEGAL MEDICAMENTOS	2366	138		824	3328
ACTUALIZACION PLAN GESTION DE RIESGO (PGR)		14			14
AUTORIZACION	864			254	1118
AUTORIZACION SANITARIA USO DE EMERGENCIA	9	2			11
AUTORIZACION SIN R.S.	31			2	33
AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD	2728	1361			4089
CANCELACION R.S.	410	32			442
CERTIFICACION CON R.S.	49		1374	101	1524
CERTIFICACION SIN R.S.	28		151	51	230
CORRECCION RESOLUCION DE PROTOCOLOS	99	1			100
DESGLOSE DE DOCUMENTOS	7				7
ENMIENDAS DE PROTOCOLOS	155	62			217
ESTUDIO DE EVALUACION FARMACOLOGICA	62	24			86
EVALUACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION FARMACOLOGICA	116	77			193
EVALUACION PROCESOS DE PROTOCOLOS - INVESTAGACION CLINICA	294	78			372
IMPORTACION DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS	114	28			142
INCLUSION PLANTAS MEDICINALES - INGREDIENTES SUPLEMENTOS DIE	21	16			37
LICENCIA DE FABRICACION DERIVADOS CANNABIS	62	27			89
MODIFICACION DE INDICACIONES	66	40			106
MODIFICACION EXPEDIENTES ADICIONALES INDICACIONES	180	58			238
MODIFICACION LICENCIA CANNABIS	61	33			94
MODIFICACIONES A SALAS DE COMISION REVISORA	373	127			500
MODIFICACIONES DE EVALUACION LEGAL	50	46			96
PROTOCOLOS BIODISPONIBILIDAD - BIOEQUIVALENCIA	16	5			21
REVISION DE OFICIO	97				97
SOLICITUD DE CORRECCION RESOLUCION	627	8			635
Vo.Bo. EXCLUSION IVA	339	347			686
(en blanco)					

Total general	13287	4175	1525	1628	20615
----------------------	--------------	-------------	-------------	-------------	--------------

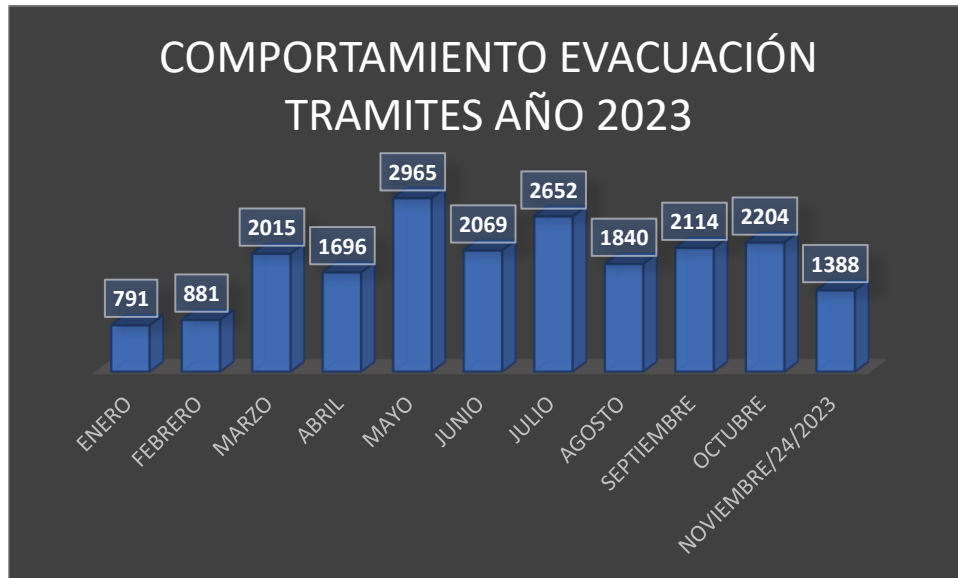
Fuente: Base de datos trabajada por el Grupo de Apoyo Administrativo

Tabla No. 19 – Resumen mensual total trámites de Registros Sanitarios evacuados

MES/TIPO DE DOCUMENTO	RESOLUCION	CERTIFICACION	OFICIO	AUTO	Total general
ENERO	515	125	22	129	791
FEBRERO	599	65	54	163	881
MARZO	1487	182	113	233	2015
ABRIL	1108	121	157	310	1696
MAYO	1726	231	250	758	2965
JUNIO	1420	109	193	347	2069
JULIO	1849	140	133	530	2652
AGOSTO	1159	118	237	326	1840
SEPTIEMBRE	1367	82	173	492	2114
OCTUBRE	1221	205	180	598	2204
NOVIEMBRE/24/2023	836	147	116	289	1388
TOTAL	13287	1525	1628	4175	20615

Fuente: Base de datos trabajada por el Grupo de Apoyo Administrativo

Gráfico No. 16 - Comportamiento Evacuación de trámites año 2023



Fuente: Base de datos trabajada por el Grupo de Apoyo Administrativo

Gestión Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Vitales no Disponibles

Desde mayo de 2018 el Invima tomó el procedimiento de la gestión relacionada con los desabastecimientos, entre las tareas implicadas se incluyen actualización sitio web, publicaciones, recepción vía web, gestión de alertas y consolidado de solicitudes.

El Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas desde febrero del 2021 apoya a la Oficina Asesora Jurídica en lo referente a las acciones de tutela. Esta actividad implica búsquedas de información en desabastecimiento de medicamentos y antecedentes de solicitudes de medicamentos vitales no disponibles.

Tabla No. 20 - Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas

Desabastecimientos, Vitales no Disponibles y Tutelas	Cantidad
Medicamentos vitales no disponibles	903
Tutelas	851
Número de casos revisados de desabastecimiento de medicamentos	5468

Fuente: POA - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Construcción propia. 2023

Adicionalmente a las solicitudes evaluadas por el grupo, la Sala Especializada de Medicamentos ha conceptuado entre enero y noviembre del año 2023 las siguientes solicitudes relacionadas con el listado de medicamentos vitales no disponibles:

Tabla No. 21 – Solicitudes de Vitales No Disponibles

Solicitudes Vitales no Disponibles	Solicitadas	Aprobadas	Negadas
Inclusiones	19	11	8
Exclusiones	6	6	0

Fuente: POA - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Construcción propia. 2023

Teniendo en cuenta los resultados presentados, se observa que el Invima ha continuado con la evaluación de trámites en las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, dando prioridad a las necesidades para dar culminación a la emergencia sanitaria. Esto incluye la evaluación y aprobación de la inclusión de medicamentos en el listado de vitales no disponibles, considerando la situación post pandemia y sus posibles repercusiones, así como la exclusión de aquellos principios activos que ya no se consideran en situación crítica de abastecimiento.

.....

Salas Especializadas

En el año 2023 las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos emitieron 1117 conceptos técnico-científicos, discriminados a continuación:

Tabla No. 22 – Conceptos Técnicos-Científicos

Conceptos Técnicos-Científicos	Cantidad
Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos	447
Sala Especializada de Medicamentos	567
Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios	51
Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos	52

Fuente: POA - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Construcción propia. 2023

La actividad realizada por las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos entre enero y octubre de 2023 se resume en el siguiente cuadro:

Tabla No. 23 – Sesiones de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Sesiones de Salas Especializadas de la Comisión Revisora	Ordinarias	Extraordinarias	Cantidad
Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos	45	22	67
Sala Especializada de Medicamentos	27	9	36
Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios	9	7	16
Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos	9	5	14
Total	90	43	133

Fuente: POA - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Construcción propia. 2023

Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE: dando continuidad a los esfuerzos emprendidos como consecuencia de la emergencia sanitaria, las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos han mantenido el monitoreo y evaluación constantes de los compromisos adquiridos derivados de las autorizaciones sanitarias de uso de emergencia, así como de las modificaciones que han sido necesarias para dar continuidad a las acciones tomadas para proteger la salud pública.

En este sentido, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos ha mantenido el esquema de realización de sesiones extraordinarias para continuar con la evaluación de solicitudes de ASUE y de las solicitudes de modificación de las autorizaciones emitidas en el año anterior.

Entre enero y octubre del año 2023, las solicitudes evaluadas por las Salas Especializadas relacionadas con las Autorizaciones de Uso de Emergencia se relacionan a continuación:

Tabla No. 24 – Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia

Radicación	Producto	Concepto
20211224372	Actemra concentrado para infusión	Aprobada
20211293477	Regkirona	Requerida y desistida
20221115576	Paxlovid tabletas recubiertas	Requerida y desistida
20221096441	Evusheld solución para inyección	Aprobada

20221123684	Gemcovac – 19	Negada
20221129017	Abdala vacuna covid	Negada
20221129116	Convidecia	Negada
20221264787	Spikevax bivalent original	Aprobada
20231018369	Comirnaty	Aprobada

Fuente: POA - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Construcción propia. 2023

Así mismo, como parte de las estrategias de la Dirección de Medicamentos para la atención de desabastecimiento de medicamentos, se han identificado y priorizado los trámites competencia de las Salas Especializadas relacionados con principios activos en riesgo o en condición de desabastecidos. Se han establecido programas de trabajo y agendas y sesiones extraordinarias de las salas SEM y SEMNNIMB para evaluar estos trámites.

Las Salas Especializadas de la Comisión Revisora emitieron un total de 7878 conceptos sobre urgencias clínicas, modificaciones de aspectos relacionados con seguridad y eficacia, insertos/IPP o similares, inclusiones en normas farmacológicas y análisis y evaluación de alertas de desabastecimiento.

Por parte del Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora se han emitido un total de 875 actos administrativos (resoluciones y autos) de trámites que requieren estudios del grupo, los cuales se discriminan a continuación:

Tabla No. 25 – Trámites del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Trámites GASECR	Autos	Resoluciones
Estudio de evaluación farmacológica	22	56
Modificación de indicaciones	42	67
Modificaciones a salas de comisión revisora	105	344
Modificación expedientes adicionales indicaciones	49	161
Autorización sanitaria de uso de emergencia	2	9
Protocolos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia	5	13
Total	225	650

Fuente: POA - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Construcción propia. 2023

Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia

Pre-evaluación de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia radicados anterior al 19 de mayo de 2023: En el periodo comprendido entre enero y noviembre de 2023, el grupo

de bioequivalencia ha evaluado de manera preliminar 175 trámites, de los cuales 62 están pendientes de publicación del concepto en actas por parte de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora (SEM).

Evaluación de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia radicados posterior al 19 de mayo de 2023: En el periodo comprendido entre enero y noviembre de 2023, el grupo de bioequivalencia ha evaluado 52 trámites en cumplimiento del Plan Nacional de Desarrollo (PND), Ley 2294 de 2023, que en su artículo 61, literal b establece que: “En el caso de aquellos medicamentos competidores (de marca o genéricos) que, de acuerdo con los criterios y listados de principios activos definidos por el Ministerio de Salud, requieran en la evaluación farmacéutica de estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad, la aprobación de tales estudios será realizada por una dependencia técnica interna del INVIMA en un plazo inferior a 3 meses”.

Evaluación de protocolos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia: En el periodo comprendido entre enero y noviembre de 2023, se han evaluado 9 protocolos (incluye evaluaciones iniciales, respuesta a auto y recursos de reposición).

Certificación de centros en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE): En el periodo comprendido entre enero y noviembre de 2023 se realizó una (1) certificación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

Tabla No 26 - Trámites del Grupo de Bioequivalencia

Tipo de Trámite		Total	Pendientes por publicación de la SEM
Estudios de BE	PASO A SALAS*	175	62
	PND**	52	No aplica
Protocolos de BE		9	No aplica
Certificaciones		1	No aplica
Total		237	62

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2023 – construcción propia

**Trámites radicados previo al 19/05/2023 que deben surtir paso a Sala.*

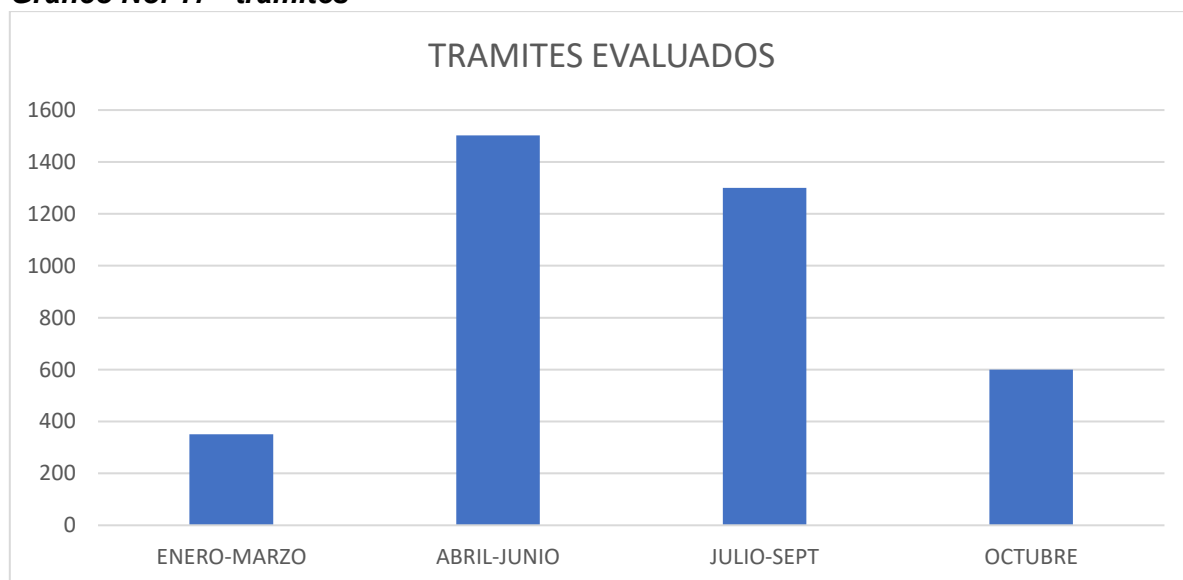
***Trámites radicados posterior al 19/05/2023 por el Plan Nacional de Desarrollo (PND) que deben surtir evaluación por Invima sin paso a Sala*

Gestión Grupo de Publicidad – Autorizaciones de Publicidad

El grupo conformado por un comité interdisciplinario realizó el control de la publicidad y se vigiló el cumplimiento de las normas vigentes en esta materia, estudiando las solicitudes de autorización previa de publicidad radicadas por los usuarios, para Medicamentos, Fitoterapéuticos, Homeopáticos de venta libre y Suplementos Dietarios.

En lo que va corrido del presente año se ejecutaron 3753 tramites, superando en un alto porcentaje la meta propuesta, como se muestra a continuación:

Gráfico No. 17 - tramites



Fuente. Construcción propia del Grupo

En el primer trimestre se evaluaron 351 solicitudes de autorización de publicidad de medicamentos, de las cuales se emitieron 137 autos de requerimiento y 214 Resoluciones de Autorización y Negación de Publicidad, teniendo en cuenta que se logró reanudar los comités hasta finales del mes de febrero por el ingreso total de los integrantes del comité de evaluación.

En el segundo trimestre del año se evaluaron 1.502 solicitudes de autorización de publicidad de los cuales se emitieron 569 autos de requerimiento así: 415 para Medicamentos, 24 para Medicamentos Homeopáticos, 105 para Suplementos Dietarios y 25 para Productos Fitoterapéuticos.

Para el tercer trimestre el Grupo de Publicidad emitido un total de 1300 autorizaciones de publicidad de los cuales 218 corresponden a autos de requerimientos y 982 a resoluciones.

2.2. Auditorias y Certificaciones

En el periodo de marzo a octubre tanto el grupo técnico de medicamentos, como el grupo de investigación clínica emitieron las siguientes certificaciones:

Tabla No. 27 – Certificaciones emitidas

Auditorias y Certificaciones	Clasificación	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre
Certificaciones	Certificaciones emitidas en BPM gases	4	2	3	4	2	5	0	2
	Certificaciones emitidas en BPM- fabricantes	8	2	2	11	2	5	4	4
	Certificaciones emitidas en BPL	3	4	3	5	3	1	0	5
	Certificaciones emitidas en BPE	4	1	5	1	2	5	8	4
	Certificaciones emitidas en BPC	4	0	0	2	2	0		
	Certificaciones emitidas en BPM Internacionales	7	1	8	4	3	8	6	6
Visitas realizadas	Conceptos (Cumple Condicionado y/o pendientes)	10	3	7	8	5	7	8	4

Fuente: POA Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos año 2023

2.3. Educación Sanitaria

ASISTENCIA TÉCNICA A ENTES TERRITORIALES Y OTROS ACTORES

Durante el año 2023, a corte del 23 de noviembre, se desarrollaron actividades de asistencias técnicas concernientes a la implementación del reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos y aquellos eventos adversos posteriores a la vacunación COVID-19 y programa regular, en el nuevo sistema VigiFlow, plataforma desarrollada por el Uppsala Monitoring Centre – UMC, centro colaborador de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud -OMS-, quien también

administra VigiBase®, base internacional de reporte de eventos adversos de la OMS, toma de muestras del Programa Demuestra La Calidad, tal y como se muestra a continuación:

Tabla No.28- Asistencias Técnicas realizadas en el año 2023

TEMA	ENTE TERRITORIAL SOLICITANTE
PROGRAMA FARMACOVIGILANCIA TERRITORIAL, VIGIFLOW Y AULA VIRTUAL	Secretaría Departamental De Salud De Valle Del Cauca
	Secretaría de Salud Departamental de Bolívar Departamento Administrativo Distrital de Salud de Cartagena
	Secretaría Departamental de Salud de Cesar
	Secretaría Departamental de Salud del Chocó
	Secretaría Departamental de Salud del Guaviare
	Secretaría Departamental de Salud de Vichada
	Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla
	Secretaría Departamental de Salud de La Guajira
	Secretaría de Salud Departamental del Magdalena
	Secretaría de Departamental de Salud de Boyacá
	Secretaría de Salud Distrital de Santa Marta
	Secretaría de Salud Departamental de Sucre
	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
	Secretaría de Salud Departamental de Amazonas
	Secretaría de Salud Distrital de Buenaventura
	Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba
	Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander
	Secretaría de Salud Departamental de Santander
	Secretaría de Salud Departamental de Vaupés
	Secretaría Departamental de Salud de Cauca
	Secretaría Departamental de Salud de Caldas
	Secretaría Departamental de Salud de Antioquia
	Secretaría Departamental de Salud de Tolima
	Secretaría Departamental de Salud de Putumayo
	Secretaría Departamental de Salud de Guainía
	Secretaría Departamental de Salud de Cundinamarca
	Secretaría Departamental de Salud de Risaralda
	Secretaría Distrital de Salud de Cali
Policía Nacional	
Secretaría Departamental de Salud de Casanare	
Secretaría Departamental de Salud del Meta	
Secretaría Departamental de Salud del Huila	
Secretaría Departamental de Salud de Caquetá	

	Secretaría Departamental de Salud de Nariño Secretaría Departamental de Salud del Atlántico Secretaría Departamental de Salud de Bolívar
TOMA DE MUESTRAS PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD 2023	Secretaria Departamental de Salud del Chocó Secretaria Departamental de Salud del Guaviare Secretaria Departamental de Salud de Vichada Secretaría de Salud Departamental de Amazonas Secretaría de Salud Distrital de Buenaventura Secretaría Departamental de Salud de Quindío
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Y EREPORTING PACIENTES Y/O PROFESIONALES DE LA SALUD	Secretaría Distrital de Salud de Barranquilla

Fuente: Construcción propia del Grupo

CAPACITACIÓN A ENTES DESCENTRALIZADOS Y OTROS ACTORES

Durante el año 2023 se ha realizado acompañamiento técnico-científico y de puesta en práctica de las actividades requeridas, a través de capacitaciones, para el óptimo cargue y funcionamiento del reporte de eventos adversos de medicamentos en plataforma VigiFlow, eReporting de pacientes y eReporting industria instruyendo paso a paso, a los referentes y profesionales de la salud de las diferentes entidades descentralizadas, tal y como se muestra a continuación:

Tabla No.29 – Capacitaciones ejecutadas año 2023

TEMA	ACTOR DESCENTRALIZADO	DIRIGIDO A
Lineamientos de Farmacovigilancia EAPV y articulación del PAI	Direcciones territoriales de salud	Referentes de Farmacovigilancia a nivel nacional
Sesión temática de eReporting Industria y lineamientos de Farmacovigilancia institucional	Actores de las Industrias Farmacéuticas	Referentes de la Industria farmacéutica

TEMA	ACTOR DESCENTRALIZADO	DIRIGIDO A
Taller de VigiFlow y sus interfases y lineamientos de reportes de PRM y EAPV para establecimientos farmacéuticos minoristas	Secretaría Departamental de Salud del Chocó	Profesionales independientes, droguistas y directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos minoristas.
	Secretaría Departamental de Salud de Vichada	Profesionales independientes, droguistas y directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos minoristas.
	Secretaría de Salud Departamental de Amazonas	Profesionales independientes, droguistas y directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos minoristas.
	Secretaría de Salud Departamental de Vaupés	Profesionales independientes, droguistas y directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos minoristas.
	Secretaría de Salud Departamental de Cundinamarca	Profesionales independientes, droguistas y directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos minoristas.
	Secretaría Departamental de Salud de Putumayo	Profesionales independientes, droguistas y directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos minoristas.
	Secretaría Departamental de Salud de Guainía	Profesionales independientes, droguistas y directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos minoristas.
	Secretaría Departamental de Salud de Meta	Profesionales independientes, droguistas y directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos minoristas.

TEMA	ACTOR DESCENTRALIZADO	DIRIGIDO A
Taller de VigiFlow® y sus interfases y lineamientos de reportes de PRM y EAPV	Secretaría Departamental de Salud del Atlántico	Profesionales independientes, droguistas y directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos minoristas.
	Secretaria Departamental de Salud del Guaviare	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento del Guaviare
	Secretaria de Salud Departamental del Valle del Cauca	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Valle del Cauca.
	Secretaría de Salud Departamental de Bolívar	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Bolívar.
	Departamento Administrativo Distrital de Salud de Cartagena– DADIS	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Distrito de Cartagena
	Secretaría de Salud Departamental del Cesar	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento del Cesar
	Secretaria Departamental de Salud del Chocó	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento del Chocó
	Secretaría Departamental de Salud de La Guajira	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de la Guajira
	Secretaría de Salud Departamental del Magdalena	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Sucre
	Secretaría de Salud Departamental de Sucre	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Sucre

TEMA	ACTOR DESCENTRALIZADO	DIRIGIDO A
	Secretaría de Salud Distrital de Santa Marta	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Distrito de Santa Marta
	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C.	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Distrito de Bogotá D.C.
	Secretaría de Salud Distrital de Buenaventura	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Distrito de Buenaventura
	Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Córdoba
	Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Norte de Santander
	Secretaría de Salud Departamental de Santander	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Santander
	Secretaría de Salud Departamental de Vaupés	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Vaupés
	Secretaría de Salud Departamental de Cauca	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Cauca
	Secretaría de Salud Departamental de Caldas	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Caldas
	Secretaría Departamental de Salud de Tolima	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Tolima
	Secretaría Departamental de Salud de Putumayo	Referentes de Farmacovigilancia de las

TEMA	ACTOR DESCENTRALIZADO	DIRIGIDO A
		IPS del Departamento de Putumayo
	Secretaría Departamental de Salud de Guainía	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Guainía
	Secretaría Departamental de Salud de Quindío	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Quindío
	Secretaría Departamental de Salud de Risaralda	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Risaralda
	Secretaría Distrital de Salud de Cali	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Distrito de Cali
	Secretaría Departamental de Salud de Casanare	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Casanare
	Secretaría Departamental de Salud del Huila	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Huila
	Secretaría Departamental de Salud de Caquetá	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Caquetá
	Secretaría Departamental de Salud de San Andrés	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de San Andrés
	Secretaría Departamental de Salud de Nariño	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Nariño
	Secretaría Departamental de Salud de Bolívar	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del Departamento de Bolívar

TEMA	ACTOR DESCENTRALIZADO	DIRIGIDO A
Taller de VigiFlow® - MedDRA®, lineamientos de Farmacovigilancia y Aula Virtual	IPS a Nivel Nacional	Referentes de Farmacovigilancia de las IPS del País.
Mesa técnica de trabajo: implementación de WHODrug en Colombia	Actores de la Industria Farmacéutica	Referentes de Farmacovigilancia de las Industrias Farmacéuticas
Sesión temática de eReporting industria y lineamientos de farmacovigilancia institucional - implementación WHODrug global 2023	Actores de las Industrias Farmacéuticas	Referentes de Farmacovigilancia Industrias Farmacéuticas

Fuente. Construcción propia del Grupo

3. MESAS DE TRABAJO

Durante el 2023 se han desarrollado mesas de trabajo con el objetivo de unificar criterios y socializar lineamientos asociados a las actividades de la Dirección, estos espacios permiten enriquecer el trabajo y las actividades que desarrolla el instituto y la industria en beneficio de la salud pública. A continuación, se describen las actividades realizadas:

1. Se realizó el día 11 de abril del presente año con una participación de 99 asistentes, donde se desarrollo el tema Implementación de WHODrug en Colombia, la cual se desarrollo en conjunto con Uppsala Monitoring Centre e Invima, como foro y espacio de discusión para capacitar a la industria farmacéutica en el marco de la implementación de la interfaz eReporting Industria de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Circular 3000-0471-2021, adicionalmente, se incluyó lineamientos asociados a la implementación de WhoDrug en Colombia, proceso de adquisición, licencias, buenas practicas de codificación en el formato C3 y licenciamiento de MedDRA en Colombia.

2. Se realizó el 28 de Junio 2023

Grupo de Biológicos

Terma: MESA DE TÉCNICA VIRTUAL "UNIFICACIÓN DE CRITERIOS: RENOVACIONES DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS"

29 de junio Mesa de trabajo capitulo regulatorio Avanzar

3. Se realizó el 14 de julio del presente año, la mesa técnica de implementación del Decreto 335 de 2022.

4. Se realizó el 27 de julio con una participación de 252 participantes entre ellos representantes de la industria farmacéutica, titulares de registro sanitario, fabricantes e importadores, patrocinadores/CRO de estudios previos, durante este espacio de capacitación y debate se abordaron temas asociados a PGR, licencias eReporting industria,

WHODrug y MedDRA con el fin de aclarar dudas y unificar criterios pendientes de las dos mesas de trabajo realizadas en el mes de febrero y abril.

Con el objetivo de abordar la actualización de la Resolución 2004009455 de 2004, se desarrolló a manera de foro el tema inscripción y actualización a la red nacional de farmacovigilancia, como apertura a la socialización de la normatividad de farmacovigilancia, necesaria para la actualización de la resolución 2004009455 de 2004, ámbito de aplicación, definiciones, aspectos generales, aspectos físicos y procedimiento de publicación.

5. Se realizó el 28 de Julio de 2023

Dirección Técnica de Medicamentos y Grupo Legal

Tema: MESA DE TÉCNICA VIRTUAL: "SOCIALIZACIÓN PLAN DE RENOVACIONES DECRETO 334 Y MODIFICACIONES AUTOMÁTICAS DECRETO 843"

6. Se realizó el 11 Agosto 2023

Grupo Técnico de Medicamentos - Bancos de Sangre

Tema: MESA TÉCNICA VIRTUAL: VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE CANALIZACIÓN Y ASESORÍA REALIZADA POR LOS BANCOS DE SANGRE

7. Se realizó el 29 de Septiembre 2023

Dirección Técnica de Medicamentos y Grupo Legal

Tema: MESA TÉCNICA VIRTUAL: SOCIALIZACIÓN IMPLEMENTACIÓN DECRETO 1474 DE 2023

8. Se realizó el 01 de Noviembre de 2023

Grupo de Biológicos

Tema: MESA TÉCNICA VIRTUAL: IMPLEMENTACION DECRETO 334 DE 2022 Y 1474 DE 2023-MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

9. Se realizó el 03 de Noviembre de 2023

Grupo de Medicamentos Fitoterapéuticos, Homeopáticos, Suplementos Dietarios y Cannabis

Tema: MESA TÉCNICA VIRTUAL: GUÍA DECRETO 334 CALIDAD HOMEOPÁTICOS

10. Se realizó el 07 de Noviembre de 2023

Grupo de Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Tema: MESA TÉCNICA VIRTUAL: GUÍA DECRETO 334 SEGURIDAD Y EFICACIA SÍNTESIS QUÍMICA, BIOLÓGICOS Y HOMEOPÁTICOS

11. Se realizó el 08 de Noviembre de 2023

Grupo de Registros de Medicamentos de Síntesis Química Importados

Tema: MESA TÉCNICA VIRTUAL: GUÍA DECRETO 334 CALIDAD SÍNTESIS QUÍMICA

4. ANALISIS, DIAGNOSTICO DE LA SITUACIÓN Y ESTRATEGIAS Y ACTIVIDADES IMPLEMENTADAS

4.1. Análisis de la inoportunidad en los trámites

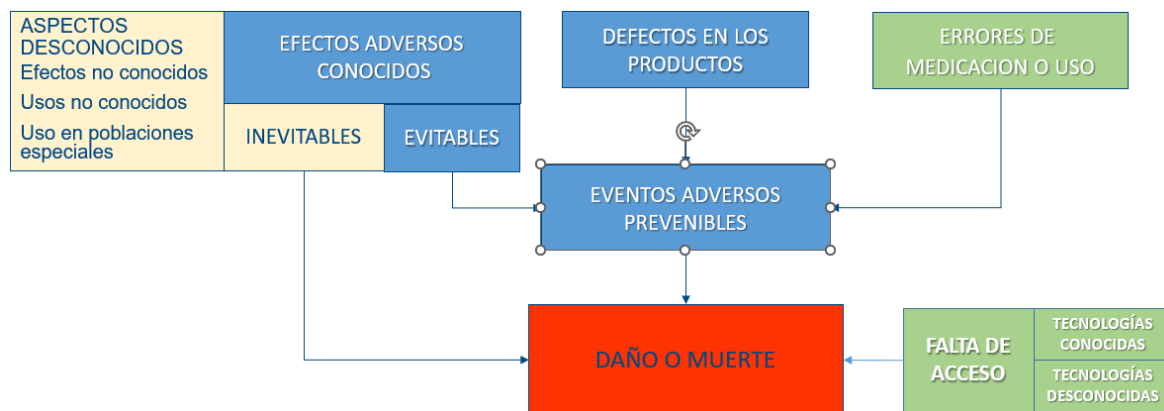
Gráfico No 18 – Análisis inoportunidad en los trámites



Fuente. Construcción propia Director Técnico Medicamentos y Productos Biológicos

4.2. Propuesta de cambio de enfoque en el IVC-SOA

Gráfico No 19 – Cambio enfoque Riesgo



Fuente. Construcción propia Director Técnico Medicamentos y Productos Biológicos

4.3. Estrategias:

MANO DE OBRA (TALENTO HUMANO)

- Mejora en la selección para vincular personal que cubra las necesidades
- Ajuste en la evaluación para que refleje lo que realmente se hace
- Cambio cultural hacia un modelo de propósito público

METODOS DE TRABAJO

Implementación de metodologías ágiles
Reordenamiento de los grupos de trabajo y orientación al trabajo por grupos funcionales
Articulación interna y externa
Enfoque de riesgo y priorización
Mejora en los procesos de contratación

MATERIALES

Bases de datos (IUM)
Acceso a información (Implementación de tableros de control)
Simplificación de trámites y asignación de responsabilidades
Arquitectura informática

MEDIO AMBIENTE

Regulación
Implementación de normatividad vigente (Decreto 334 de 2022, Circular 039 de 2016)
Cambio en el modelo de IVC de publicidad
Renovaciones automáticas
Gestión de modificaciones por criticidad
Articulación con las entidades territoriales
Propuestas normativas
Transición hacia modelo con registro sin renovación y con seguimiento a modificaciones
Implementación del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015

MEDICIÓN

Monitoreo permanente del derecho a turno
Énfasis en impacto normativo
Medición de variables principales en lugar de variables subrogadas
Inclusión de INVIMA en la lista WLA de la OMS (objetivo a 2027)
Revisión de la política de evaluación y designación pública de NRA's como WLA
Revisión de la orientación operativa provisional sobre la evaluación y la designación pública de autoridades reguladoras como autoridades incluidas en la lista de la OMS
Implementación del GBT

MAQUINARIA

Incentivos al trabajo remoto
Transformación digital

APLICACIÓN DEL ENFOQUE EN RIESGO

Buenas Prácticas de Manufactura

Validación: avances Clúster sector farmacéutico CCB
Criticidad requerimientos
Contaminación cruzada
Comercialización de lotes piloto y de validación
Estabilidades

Buenas Prácticas de laboratorio

Farmacopeas e implementación de técnicas analíticas
 Recurso humano

Actividades IVC

Rediseño de procesos por implementación de la circular 039 de 2018 y actualización del Decreto 677 de 1995
 Rediseño del proceso de entrada en funcionamiento de ampliaciones y nuevas plantas

4.4. Actividades realizadas

Tabla No. 30 – Actividades realizadas en la Implementación de las Estrategias

Actividad / Mes Ejecución	2023							
	Ene	Feb.	Mar	Abr	May	Jun.	Jul	Ago
Implementación Proyecto de cooperación con el Banco Internacional de Desarrollo - BID, en el cual se trabajaron las siguientes actividades: 1. Prueba piloto evacuación de trámites de Registro Sanitario nuevo modalidad Importar y vender 2. Mesas de co-creación con la Industria Farmaceutica para unificación de criterios en la exigencia de los requisitos y realización del check list. 3. Creación del documento que contenga el check list detallado de lo exigido para dar cumplimiento a cada uno de los requisito del registro sanitario de importar y vender.								
Implementación Seguimiento a trámites semanal								
Implementación comité de seguimiento a trámites diario								
Implementación proyecto para cambios Normativos - Priorización Invima Colombia Productiva: Modificación de los Decretos 677 (Transición hacia modelo con registro sin renovación y con seguimiento a modificaciones), 335, 1156, 3249, 811, 1571								
Implementación metodología Scrum (metodologías ágiles) con los Coordinadores de los Grupos de Registros Sanitarios, Salas y Legal (Se realiza: lunes, miercoles y viernes)								
Realización de mesas técnicas con la Industria Farmaceutica para unificar criterios en diferentes temas competencia de la Dirección								
Incorporación de diferentes bolsas de trámites para el seguimiento diario del comité: Derecho al turno,								

Desabastecimiento, cannabis, recursos de reposición (Actas de seguimiento disponibles en el drive de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos)									
Implementación y Aplicación Instrumento de medición de tiempos y actividades adaptado de planes de trabajo formato de productividad por funcionario y por grupo de todos los grupos de la Dirección									
Implementación del comité de casos para decisiones técnicas y legales para generar soluciones (Se realiza: jueves) se articulan todos los Grupos de la Dirección									
Escalonamiento en cascada metodología Scrum (metodologías ágiles) de los Coordinadores hacia el grupo de Registros Sanitarios, Salas y Legal (martes y jueves)									
Implementación reuniones quincenales con el Ministerio para definir varios temas y avanzar en cambios normativos									
Trabajar en conjunto con el Ministerio para la Modificación del Decreto 334 de 2022									
Trabajar en conjunto con el Ministerio el paso del CUM al IUM									
Análisis de estado y evacuación de las Revisiones de Oficio, se lograron evacuar 24 de las represadas									
Implementación seguimiento a compromisos con la Dirección General (Se realiza cada 8 días): 1. Avance en número de evacuación de registros represados 2. Monitoreo semanal de desabastecidos y vitales no disponibles 3. Revisar y plantear propuesta de modelo de gestión de renovaciones 4. Realizar la actualización de la base de registros 5. Realizar formulario para estandarización del reporte de desabastecimiento por parte de los interesados 6. Realizar tablero de control desabastecimiento 7. Realizar la actualización de la circular de priorización-Circular actual 1000-040 de 2018 8. Elaborar borrador de las 5 guías para el cumplimiento del Decreto 334 de 2022 y su respectiva expedición por el Ministerio de Salud 9. Evacuar modificaciones automáticas dando cumplimiento a la tutela según lo establecido en el Decreto 843 de 2016 10. Seguimiento y avance a modificación normativa de eliminación control posterior ajuste Ley 962 del 2005. Simplificación de trámites y medición de tiempos en trámites									
Socialización a la Industria Farmaceutica estrategia de Renovaciones Automaticas por el Decreto 334 de 2022 que tiene como objeto la reducción de tiempos en la									

evacuación de trámites y poder evacuar 1200 trámites adicionales de renovación								
Publicación de los tiempos de evaluación de los trámites en la página web del Instituto								
Publicación de las Guías y formatos de solicitud de trámites de cara al ciudadano del Decreto 334 de 2022 trabajadas en conjunto con MinSalud								
Trabajar en conjunto con el Ministerio la Modificación de la circular de priorización actual 1000-040								
Planteamiento propuesta del Mapa de riesgos para la evaluación de los trámites con control posterior								
Articulación con otras entidades gubernamentales como el IETS: Implementación del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015								
Tipificación de las actividades adicionales a la evaluación de trámites de Registros Sanitarios que tiene que realizar la Dirección								

Fuente. Construcción propia Despacho Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Las evidencias del seguimiento a trámites se encuentran en el siguiente enlace:

https://invimagovco-my.sharepoint.com/personal/lrestrepov_invima_gov_co/_layouts/15/onedrive.aspx?view=3

5. PROYECTOS DE LA DIRECCIÓN

En el periodo del año 2023 se retomaron los proyectos de la Dirección y se realizó el levantamiento de todos los proyectos que se tenía y a los que se les debía dar cumplimiento por compromisos adquiridos con el patrocinador, proveedor y la Oficina de Asuntos Internacionales, a continuación, se relaciona los **25 proyectos**:

Tabla No. 31 – Proyectos de la Dirección

ITEM	PROYECTO
1	FORTALECIMIENTO CONTROL POSTERIOR PUBLICIDAD
2	GBT = Grado de implementación de los indicadores y subindicadores de los diferentes módulos y el módulo de Registros sanitarios
3	Proyecto CTD
4	Proyecto BID: Fortalecimiento Registros Sanitarios Nuevos
5	Proyecto nueva plataforma (Transformación digital)
6	Proyecto Inpulsa (Transformación digital)
7	Proyecto SIVICOS (Transformación digital)
8	Desarrollo dashboard para Productividad: asignación, seguimiento, planes de trabajo, seguimiento Covid y desabastecidos (Transformación digital)
9	Proyecto Business Intelligent (Transformación digital)
10	Proyecto MICC (Transformación digital)
11	Estandarización de datos -IUM
12	Implementación Circular 039 de 2016
13	Proyecto ProColombia - Cambios normativos

14	Racionalización de Trámites
15	Fortalecimiento Gestión del Conocimiento
16	Implementación “Diálogos tempranos”
17	Simplificación visitas de Certificación BPM para Suplementos Dietarios y Medicamentos Homeopáticos
18	ICH
19	Programa Internacional de reguladores farmaceuticos - IPRP
20	Coalición Internacional de autoridades reguladoras de medicamentos - ICMRA
21	Asociación Latinoamericana de autocuidado responsable - ILAR
22	Cargas de trabajo
23	Proyecto de resistencia antimicrobiana
24	Creación de Lineamientos internos y externos (Eje: estándares de referencia, filtración, biológicos (investigación Bibliográfica))
25	Colombia + competitiva

Fuente. Construcción propia Despacho Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

6. CAMBIOS NORMATIVOS

1. Para el Grupo de Publicidad un reto importante para el 2023 es la implementación del Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, el cual entra en vigencia en enero de 2024 y la Resolución 1896 de 2023, “Por la cual se regula la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, se establecen medidas para la depuración de trámites con la finalidad de prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos y se dictan otras disposiciones”.

En estas se dispone que la revisión y control de la publicidad será de manera posterior, basado en el riesgo, lo anterior, teniendo en cuenta características del producto como lo es la forma farmacéutica, la condición de venta, el grupo etario, entre otros, así mismo, los titulares, fabricantes, importadores o terceros autorizados interesados en realizar publicidad de medicamentos, productos fitoterapéuticos y homeopáticos deberán realizar el reporte correspondiente ante Invima.

Por lo anterior, con el fin de dar cumplimiento a esta nueva normatividad, el Grupo de Publicidad ha venido trabajando con la Oficina de Riesgos, en la creación de una herramienta que permita el reporte de la publicidad por parte de los interesados y que este mismo realice el análisis de riesgo de los materiales publicitarios que se emitirán en los diferentes medios de comunicación, en este mismo sentido se están levantando los procesos y procedimientos que den cumplimiento a la normatividad.

En este mismo sentido, la Resolución 1896 de 2023, en su artículo 44 indicó que todas aquellas solicitudes de autorización de publicidad a la fecha se entienden aprobadas, no obstante, esto requiere una resolución de archivo que permita el cierre de manera correcta

y ajustada a los procedimientos de todas aquellas solicitudes relacionadas con medicamentos, productos fitoterapéuticos y homeopáticos, para lo cual, se está trabajando en las bases de datos para determinar el número correcto y realizar el cierre de manera correcta.

7. PLAN OPERATIVO ANUAL

Para el año 2023 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos cuenta con 28 acciones institucionales e Indicadores de ejecución, a corte de octubre del presente año se lleva una ejecución del 78,73% de las metas POA. (Se anexa POA a corte de octubre de 2023).

8. PLAN OPERATIVO ANUAL DE INVERSIÓN POAI

Para el año 2023 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos cuenta con una apropiación total de \$14.773.092.769 con una ejecución del 71,93% a corte de septiembre del presente año. (Se anexa POAI a corte de septiembre de 2023):

Tabla No. 32 – Plan anual de Inversión

Valor Viatico	Valor Tiquete	No. de Contratos P.N	Contratación de bienes y/o servicios		Total actividad Sin Tiquetes	Apropiación Total
			Contratos de Prestación de Servicios P.N	Otros Contratos		
\$ 5.006.129.482	\$ 1.349.076.581	\$ 101	\$ 5.556.163.657	\$ 2.861.723.049	\$ 13.424.016.188	\$ 14.773.092.769

Código Dependencia	Dependencia	Información SIIF							
		Apropiación	Recursos sin ejecutar	CDP	Porcentaje CDP	CRP	Porcentaje CRP	Obligado	Porcentaje Obligado
3000	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	13.424.016.187,95	2.247.438.250,02	11.176.577.937,93	83,26%	9.656.095.178,60	71,93%	6.484.913.114,83	48,31%

Fuente. POAI Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

9. CONTRATACIÓN

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en la actualidad cuenta con un total de contratistas constituida de la siguiente manera por grupo:

Tabla No. 33 - Contratistas por Grupo

GRUPO	CANTIDAD FUNCIONARIOS
Grupo de Apoyo Administrativo	5
Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	17

Grupo de articulación y apoyo técnico a la inspección vigilancia y control	2
Grupo de Farmacovigilancia	10
Grupo de Investigación Clínica	4
Grupo de Publicidad	3
Grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y productos dietarios	7
Grupo de registros sanitarios de medicamentos biológicos y radiofármacos	13
Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de fabricación nacional	19
Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química importados	22
Grupo Legal	9
Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos	10
Despacho	1

Fuente: Base de datos construida por el Grupo de Apoyo Administrativo año 2023

10. PLANTA

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se encuentra constituida por 13 grupos de trabajo internos, en la actualidad cuenta con una Planta total de **124 funcionarios**, constituida de la siguiente manera por grupo:

Tabla No. 34 – Funcionarios de planta por Grupo

GRUPO	CANTIDAD FUNCIONARIOS
Grupo de Apoyo Administrativo	17
Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	10
Grupo de articulación y apoyo técnico a la inspección vigilancia y control	10
Grupo de Farmacovigilancia	5
Grupo de Investigación Clínica	7
Grupo de Publicidad	2
Grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y productos dietarios	8
Grupo de registros sanitarios de medicamentos biológicos y radiofármacos	7
Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de fabricación nacional	16
Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química importados	9
Grupo Legal	10
Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos	23

Fuente: Base de datos suministrada por Talento Humano año 2023

Con respecto al Grupo de Bancos de sangre en este momento se está conformando

11. DIPLOMACIA SANITARIA

11.1 2ª semana nacional contra riesgos sanitarios 2023 Acapulco – México

Del 23 al 26 de abril de 2023 el Dr. Luis Guillermo Restrepo Velez y la Dra. Mariela Pardo asistieron a la 2ª semana nacional contra riesgos sanitarios 2023 en Acapulco – México, cuyo objetivo fue participar como invitados de honor en la Segunda Semana Nacional Contra Riesgos Sanitarios, organizada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - COFEPRIS de México

El Dr. Luis Guillermo Restrepo Velez asistió al panel "El arte de la Regulación como vía de acceso a nuevos tratamientos", en el que se discutió la experiencia de España, Argentina, México y la OPS. Por otra parte, y lideró el Foro 2 a cargo del Invima sobre la "Competencia en el mercado y la evolución del concepto de medicamentos esenciales" En el encuentro se discutieron temas relacionados con:

- La definición del medicamento y su evolución histórica son fundamentales para comprender su transformación en el contexto de los cambios científicos y tecnológicos.
- El acceso a los medicamentos desde el punto de vista del riesgo sanitario es un aspecto relevante en la configuración del mercado farmacéutico.
- Los Roles en la regulación de este mercado, los cuales involucra la regulación del sistema de salud por parte de los Ministerios de Salud y las secretarías de salud, quienes determinan quiénes deben pagar por estos medicamentos y cómo deben funcionar. Además, la integración del subsector farmacéutico y la regulación técnica y científica del sector farmacéutico son importantes, pues emiten las normas necesarias para garantizar tanto la calidad como la seguridad del medicamento. Finalmente, la regulación comercial también es relevante y aquí participan tanto los Ministerios de Comercio como las agencias encargadas de la inspección, vigilancia y control de los medicamentos.
- ¿cómo se seleccionan los medicamentos para un problema específico?, se discutieron los requisitos (necesidades= expectativas establecidas) de los medicamentos para aumentar la probabilidad de éxito en la farmacopea.
- También se abordaron los temas de los medicamentos esenciales y su papel en el mercado farmacéutico mundial, destacando su importancia en la atención de la salud de la población. La selección de estos medicamentos se realiza con criterios de costo-beneficio que se deben considerar en un sistema de salud integrado para responder a las necesidades de las personas.
- Durante la exposición, se abordaron los distintos desafíos a los que se enfrentan las agencias regulatorias en el ámbito internacional, incluyendo las barreras técnicas al comercio y la selección de formas menos costosas de implementación. Se destacaron los diferentes avances que permite la verificación de los requisitos de ingreso al mercado, a través de una evaluación farmacológica que verifica la seguridad y eficacia del medicamento, una evaluación farmacéutica centrada en la calidad y una evaluación legal consecuente.

El avance en farmacovigilancia y seguridad de los medicamentos ha permitido el desarrollo de estudios post comercialización que permiten detectar y evaluar los riesgos asociados a los medicamentos después de su entrada en el mercado

- Durante la presentación se abordaron los retos regulatorios en inspección, vigilancia y control se destacó la importancia de simplificar y agilizar el proceso de autorización de comercio para los medicamentos, centrándose en los resultados para la salud de las personas. Asimismo, se abogó por la eliminación de obstáculos técnicos al comercio y la facilitación de la competencia, y se hizo énfasis en la importancia de controlar la publicidad y promoción del uso adecuado de los medicamentos.
- En cuanto a la reforma en salud, se expuso la necesidad de establecer relaciones más cooperativas entre los entes rectores, los productores, los consumidores y la academia, con una misión claramente definida de velar por la salud de las personas y proteger su derecho a la salud.

También participo como ponente en la Mesa redonda "Reconocimiento mutuo de autorizaciones de uso de emergencia", en donde se presentó la experiencia de Colombia en el manejo de la figura de autorizaciones de uso de emergencia, contemplada en los Decretos 1787 y 1651. En este evento, se reconoció la labor de las Agencias Regulatorias en la implementación de mecanismos para facilitar la disponibilidad y el uso de contramedidas médicas, incluidas las vacunas, durante las emergencias de salud pública.

Además, apoyó a la secretaria general en el diálogo con los directores de la COFEPRIS de México y CECMED de Cuba, lo que permitió iniciar los trabajos de convergencia que impulsan la iniciativa de la Agencia Latinoamericana y del Caribe de Medicamentos y Dispositivos Médicos y se firmó el Acuerdo de Acapulco.

11.2 Overseas Development Aid (ODA) Corea del Sur

El objetivo del ODA es mejorar la salud pública mundial, desarrollar la industria biofarmacéutica y armonizar las regulaciones internacionales a través de la gestión de un programa de capacitación para los reguladores en Latinoamérica, en aras de fortalecer los sistemas regulatorios biofarmacéuticos y las capacidades de gestión de la seguridad.

Entre el 28 de agosto y el 1 de septiembre se atendió el programa ODA 2023, que se llevó a cabo en la ciudad de Sejong en Osong durante el cual se recibió información sobre la estructura del Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de Corea del Sur, el proceso de evaluación y aprobación de productos biofarmacéuticos, la aplicación e inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura en el país, y se realizó una visita a los laboratorios de control de calidad biofarmacéutica en las instalaciones del Ministerio (Notas anexas)

Se realizaron visitas a las siguientes plantas de fabricación biofarmacéutica de Corea:
Inno.N: Los negocios clave de Inno.N se encuentran en las áreas de medicamentos recetados, suplementos para la salud y productos de belleza. A través de exportaciones y alianzas globales, la empresa está creciendo hasta convertirse en una empresa farmacéutica internacional, entre cuyos destinos se encuentra Latinoamérica y Colombia en particular.

SK Bioscience: Un laboratorio productos de vacunas y hemoderivados que en la actualidad se encuentra en proceso de renovación de su estrategia con: (1)Producción y comercialización de vacunas COVID-19 para la fase endémica, (2) diversificación de la

cartera de vacunas, incluidas vacunas básicas y complejas, (3) establecimiento de un modelo de globalización para construir una base de fabricación regional, (4) producción de terapias celulares y de terapias génicas, y (5) desarrollo de una estrategia de respuesta para próximas pandemias en alianza con otras entidades.

Finalmente, se atendió la Conferencia Internacional de Biotecnología 2023, durante la cual se presentó la estructura del INVIMA y el proceso de evaluación y registro de medicamentos biotecnológicos (presentación anexa) en contraste con los procesos regulatorios que se realizan en Corea, Japón, Vietnam, Arabia Saudita y Ecuador. Adicionalmente, se resolvieron dudas puntuales de empresas surcoreanas en un espacio destinado para tal fin. (anexo)

Colombia y Corea del Sur tienen una población similar en términos absolutos (51,52 y 51,74 millones de personas en 2021), con una densidad poblacional de 45 vs 515 personas por Km², y modelos de desarrollo socioeconómico muy diferentes desde los años 50.

En materia de productos regulados para la salud, a diferencia de Colombia, donde el INVIMA es un instituto adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social desde 1995, en Corea del Sur en 1998 se dio el paso de transformarlo en agencia (Korea Food and Drug Administration) y en 2013 fue elevado al rango de Ministerio (Ministry of Food and Drug Safety). Este enfoque ha sido fundamental para que, en la actualidad, el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de Corea del Sur, con una planta de personal equivalente a la del Invima, sea una de las Autoridades Listadas de la Organización Mundial de la Salud (WLA), es decir, sea una de las autoridades regulatorias o sistemas regulatorios regionales que ha sido documentado para cumplir con todos los indicadores y requisitos relevantes especificados por la OMS tanto para medicamentos de síntesis química como para medicamentos biológicos.

Con este enfoque, tanto la autoridad reguladora como la industria surcoreana se encuentran en condiciones de insertarse como uno de los líderes mundiales del sector farmacéutico.

Los procesos de evaluación y registro de medicamentos, así como para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura que se realizan en Colombia y Corea del Sur presentan similitudes importantes, pero también diferencias que deben ser tenidas en cuenta a la hora de aplicar procedimientos de reliance o confianza regulatoria. En particular, Corea del Sur ha avanzado en procesos de vía rápida, de los cuales sólo se ha considerado en Colombia la concesión de Autorización Sanitarias para Uso de Emergencia (ASUE) durante la pandemia de Covid-19, pero no se han incorporado mecanismos balanceados para el ingreso temprano de medicamentos al mercado.

Colombia podría considerar, dentro del proceso de renovación del Invima, los posibles resultados de una actualización normativa que replantee su naturaleza, revisando la posibilidad de convertirlo en una agencia o incluso en un Ministerio.

Dentro de la agenda normativa del país, también es importante incluir una actualización del Decreto 677 de 1995 y sus modificatorios, para contemplar la posible inclusión de rutas rápidas de aprobación de medicamentos. A hacerlo, es fundamental tener en cuenta al menos los siguientes puntos:

- Las implicaciones positivas y negativas de no contar con la totalidad de los datos que demuestran la seguridad y eficacia de los medicamentos y la necesidad de que la población sea consciente de este hecho
- Las implicaciones en materia de protección de datos de prueba y de propiedad intelectual de la disminución de la exigencia para la industria farmacéutica y su impacto sobre el acceso.
- Las nuevas responsabilidades del Estado en materia de responsabilidad sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos y las implicaciones sobre la propiedad intelectual y la protección de datos.

12. AUDITORIA DE LA PROCURADURIA

En el año 2023 la Procuraduría audito al Instituto, de lo cual se le entregaron dos (2) informes, el primero en la fecha 18 de abril en el cual se le suministro la siguiente información:

Actas de Inspección
Información de los Directores del Instituto
Listado de vitales no disponibles 2023
Análisis listado ACEMI
Listado importación única vez
Comunicaciones de no comercialización
Titulares
Plan Invima
Personal
Avances trámites
Trámites desabastecimiento

Para la fecha del 23 de octubre se entrega otra información concerniente al auto de apertura de indagación de pruebas expediente: IUS E-2023-167084 IUC D-2023-3091189 en donde se suministra la base de datos de los trámites de registros con todos los estados (abandono, cancelado, desistimiento, en espera de respuesta a auto, en estudio, negación, perdida de fuerza ejecutoria, vencido, vigente y adicionalmente se describe el proceso para la expedición de un registro sanitario nuevo, desde la etapa de solicitud hasta la notificación al titular de la decisión tomada por la agencia sanitaria y se suministró la circular de priorización de trámites.

La documentación se encuentra disponible en el punto:

https://invimagovco-my.sharepoint.com/personal/lrestrepov_invima_gov_co/_layouts/15/onedrive.aspx?id=%2Fpersonal%2Flrestrepov%5Finvima%5Fgov%5Fco%2FDocuments%2FProcuradur%C3%ADa%2FProcuradur%C3%ADa%2018042023&view=0

13. LOGROS:

1. Implementación Decreto 1474 de 2023 (Registro Sanitario Indefinido), el 8 de noviembre de 2023 entro en vigencia, lo cual condescendió en descongestionar el represamiento que había en los trámites de renovación, que permitió lograr archivar 1.879 trámites de renovaciones

2. Implementación Modificaciones por nivel de Riesgo Decreto 334 de 2022. Se realizaron las Guías administrativo-legales, calidad y, seguridad y eficacia

Adicionalmente a las guías, se trabajaron también las plantillas y formatos de cara al ciudadano, por cada categoría de producto: Síntesis química, radiofármacos y gases medicinales, biológicos y homeopáticos con base en la normatividad sanitaria vigente que fue expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Las guías se trabajaron en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social y se fundamentaron en una serie de estándares internacionales y guías de referencia que hacen parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Agencias Regulatorias Nacionales (ARN) (como EMA, FDA, Health Canada, entre otras), encargadas de orientar a los usuarios de forma objetiva, clara y precisa sobre la información que se somete para las distintas modificaciones que se llevarán a cabo dentro del Registro Sanitario de un producto. Dichas solicitudes de modificación comprenden una descripción del cambio, condiciones que deben cumplirse, la información que debe presentarse y el tipo de procedimiento aplicable con la correspondiente publicación de los documentos de solicitud para tramitar cada tipo de modificación en la página web de la entidad, para el trabajo de las guías se realizaron mesas técnicas de trabajo tripartitas entre el Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima y la Industria Farmacéutica para lograr concesos, así como también se realizaron las respectivas socializaciones tanto internas, como externas de todo el trabajo realizado que en resumen se consagra en los siguientes niveles de riesgo y cambios:

- Riesgo menor notificación de novedad
- Riesgo menor automática
- Riesgo moderado
- Riesgo mayor
- Riesgo mayor con estudios farmacocinéticos (Síntesis)
- Riesgo mayor cambio de modalidad (Biológicos)
- Por cambios de calidad combinados (máximo 6 modificaciones) (homeopáticos)
- Modificaciones de seguridad y eficacia
- Cambios administrativos en la información del etiquetado (notificación de novedad)
- Cambios administrativos en la información del etiquetado (automática) (Síntesis y Biológicos)
- Cambios administrativos en la información del etiquetado (revisión previa) (homeopáticos)
- Cambios urgentes por razones de seguridad (Síntesis y Biológicos)
- Cambios en la información de seguridad y eficacia (homeopáticos)
- Cambios en la información de seguridad y eficacia (Indicaciones) (Síntesis)
- Cambios en la información de seguridad y eficacia (Dosificación/vía de administración) (Síntesis)

3. Articulación entre el Ministerio - Invima - IETS

4. Incorporación trámites de licencia de fabricación de derivados de cannabis en la plataforma Mecanismo de Información y Control del Cannabis – MICC

Durante el año 2023 se trabajó en el desarrollo de las pruebas con el proveedor PensemosSi y los ingenieros del Ministerio de Justicia y del Derecho (Convenio Interadministrativo No. 0727 del 7 de diciembre de 2021) para los flujos de los procesos para incorporar los trámites de licencias y trámites asociados al mismo, en la plataforma Mecanismo de Información y Control del Cannabis – MICC, ventanilla única para los distintos trámites relativos a solicitudes de licencias, modificaciones, cupos, registro general de actividades y demás trámites relacionados con semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis y derivados. Finalmente, el pasado 2 de noviembre, fue el relanzamiento de dicha plataforma y por parte de Invima la plataforma ya está habilitada previa socialización a los interesados los días 17 y 24 de noviembre.

Es necesario indicar que el proceso de radicación de los trámites relacionados con el licenciamiento de fabricación de derivados de cannabis a través de la plataforma del MICC fue diseñado para que los licenciarios, así como futuros licenciarios, tengan una interfaz más amigable, confiable y ágil, a través de las siguientes características:

- El usuario tendrá una cuenta en la plataforma, en la cual, a través de un módulo llamado “Administrar Empresas”, podrá suministrar toda la información referente al licenciamiento, diligenciando diferentes formularios relacionados con la información de la empresa, representantes legales y el predio a licenciar. Estos módulos ayudarán a que la información suministrada quede en una base de datos para la consulta de todas las entidades que expiden y controlan el sistema de licenciamiento.
- El módulo del Invima cuenta con submódulos para cada tipo de trámite, de tal manera que el usuario pueda identificar claramente la vía correcta para radicar su trámite, dándole toda la confianza para que su proceso se lleve a cabo de la manera más exitosa posible evitando confusiones.
- En el momento de radicar, a diferencia con el sistema tradicional implementado en el Instituto, el usuario se sentirá acompañado a la hora de subir la información de los requisitos de su trámite, ya que el sistema tiene una matriz de requisitos, en la cual, concretamente, podrá adjuntar la información requisito por requisito. Cada uno de los requerimientos en la matriz tiene la descripción del requisito, explicando la clase de documento que debe adjuntar en él, y también la normatividad que lo sustenta. Con esta nueva forma de radicar la información, aumentan las probabilidades de que, una vez se efectúe el estudio técnico legal, la cantidad de autos de requerimiento se disminuya, y la cantidad de actos administrativos de aprobación de trámites aumente.

La plataforma cuenta con guías del paso a paso, de cada uno de los trámites de licenciamiento a través de la plataforma, desde el momento de la radicación, hasta el momento en que sea emitida la constancia ejecutoria correspondiente al acto administrativo del estudio, de tal manera que facilite el proceso de radicación inicial, la radicación de la respuesta a los requerimientos, la interposición de recursos de reposición, entre otros.

Se espera que las declaraciones de abandono, comunes en los trámites de licenciamiento de fabricación de derivados de cannabis, se disminuyan; debido a que, en el módulo de administrar empresa, el usuario puede ingresar el correo de notificaciones directamente, evitando así confusiones en las direcciones de correo electrónico que, originalmente, eran tomadas del dossier del trámite que, muchas veces, se presentaba escaneado, lo que aumentaba los errores de digitación de los correos electrónicos.

También se tiene presupuestado que las correspondencias y derechos de petición relativas a consultas de estado de trámite se disminuyan gracias al módulo mis trámites, ya que allí el usuario puede verificar in situ, el estado de todos los trámites que tenga en curso. Esto aumenta la productividad de los profesionales técnicos y legales a cargo de los estudios de trámite, ya que no tendrían que responder este tipo de consultas.

5. Creación del trámite de revisión periódica de producto que reemplazara los trámites de renovaciones, el cual se encuentra encaminado a realizar revisiones periódicas de acuerdo al nivel de riesgo, encauzadas a garantizar el cumplimiento tanto del Decreto 1474 de 2023, como de la herramienta global GBT

6. Trabajos para la Implementación del Anexo de Suplementos Alimenticios suscrito por países de la Alianza del Pacífico

En el mes de abril del 2021, el Comité OTC (Obstáculos Técnicos al Comercio) y las Autoridades Sanitarias de Chile, Colombia y Perú acordaron un Plan de Trabajo para la revisión de ingredientes del punto 15 del Anexo de Suplementos Alimenticios *“Para la comercialización de un suplemento alimenticio, las autoridades competentes de las Partes tomarán como referencia el listado negativo y restringido de las plantas, extractos de plantas y cualquier otro tipo de sustancias prohibidas que hayan sido evaluadas con acción terapéutica o farmacológica por dichas autoridades competentes. Este listado será elaborado por el Grupo de Trabajo establecido en este Anexo y publicado en la página web de la autoridad competente de cada Parte”*, y para lo cual se acordó realizar reuniones periódicas en el horario de 8.00 a 11.00 horas CO, PE / 9.00 a 12.00 horas CL.

Durante las reuniones realizadas durante el año 2021 y 2022, los países lograron la revisión de un total de 321 ingredientes, estableciendo su clasificación en un listado de ingredientes negativo con 301 ingredientes, traducido esto como ingredientes cuyo uso no será permitido en suplementos alimenticios; y un listado de ingredientes restringidos con 121 ingredientes, sobre los cuales habría que iniciarse una tercera revisión para establecer, la parte de la planta o forma de presentación prohibida, la parte/forma permitida, condiciones de uso, restricción y, en los casos en que en “condiciones de uso” se determine que es “aditivo” se revisará en una segunda oportunidad, si es necesario incluir los límites %.

El inicio de esta tercera revisión estuvo acordada por los países iniciar el 13 y 14 de diciembre de 2022, no obstante, por solicitud especial de Colombia y esto debido a la priorización de temas relacionados con registros sanitarios en la Dirección de Medicamentos, estas fechas fueron postergadas.

Por dinámicas propias de los países de la Alianza del Pacífico, se logra una primera reunión en el año 2023, siendo esta, el 26 de septiembre, durante la cual los países Chile, Colombia y Perú, logran coordinar retomar el plan de trabajo y establecer las reuniones futuras para iniciar la 3era revisión del listado de ingredientes restringidos. Las fechas acordadas fueron: 25 de octubre, 28 de noviembre, 30 de noviembre y 13 de diciembre. No obstante, la fecha del 30 de noviembre ha sido cancelada a solicitud del Invima, teniendo en cuenta la reinducción institucional programada para este día.

Se espera poder avanzar en la revisión del listado de ingredientes restringidos con los demás países el próximo 28 de noviembre, y sobre el que apenas se logró la revisión de 16 de ellos el pasado 25 de octubre.

7. El Grupo Técnico de Medicamentos realizó el 14 de julio del presente año, la mesa técnica de implementación del Decreto 335 de 2022.

8. El Grupo Técnico de Medicamentos realizó el 4 de agosto del presente año, la capacitación a los GTTs sobre BPM de Gases Medicinales.

9. Se publicaron en la página del INVIMA 2 Guías para la orientación de los usuarios con el apoyo de ONUDI, las cuales fueron socializadas a la industria:

- GUÍA PARA LA VALIDACIÓN DE LOS SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO

- GUÍA TÉCNICA DE VALIDACIÓN DE LLENADO ASÉPTICO

10. Se participo junto con el Ministerio de Salud y Protección Social en la actualización normativa de BPE de radiofármacos y de BPM de Productos Fitoterapéuticos.
11. Los integrantes del Subgrupo de Mapa de Riesgo y el coordinador del GAAT, participaron durante la jornada de Inducción en el Manejo de SIVICOS, en el marco de la Fase III de la Pre-producción del Proyecto SIVICOS y elaboraron los Mantis de las incidencias encontradas durante la jornada.
12. Los integrantes del Subgrupo de Mapa de Riesgos durante este período participaron activamente en las reuniones con la Unidad de Riesgo y demás misionales relacionadas con la Presentación del análisis multivariado variables transversales del Modelo IVC SOA y los Resultados del análisis multivariado de las variables propias de medicamentos y en la actualización del Modelo de Riesgos IVC-SOA de medicamentos, se propuso la modificación de la Variable VT1. Tipo de Actividad de la cadena productiva, en cuanto al peso del Tipo de actividad de la cadena productiva y de la variable VT3. Tiempo transcurrido desde la última visita, en donde se propuso la ampliación de los rangos de tiempo, previamente establecidos y acogernos a los rangos de calificación definidos para las Direcciones de Cosméticos, Dispositivos médicos y Alimentos. Ambas propuestas fueron aceptadas por la Unidad de Riesgo-Oficina Asesora de Planeación.
13. Con la evaluación del 100% de las actas por parte del Grupo de Articulación y Apoyo Técnico, se retroalimentó a la Dirección de Operaciones Sanitarias para que remitiera algunas actas de visita con evidencia de incumplimientos normativos a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, especialmente en aquellos casos en donde no es posible aplicar medidas sanitarias, pero si existen méritos para el inicio de procesos sancionatorios. También, para que se corrijan errores en las actas como es el caso de fechas en la aplicación de medidas sanitarias, números de NIT, entre otros, lo cual de no hacerlo podría repercutir negativamente en los procesos sancionatorios.
14. Actualización y publicación del Anexo técnico 2 de la Resolución 1124 de 2016.
15. Actualización y publicación del listado de los centros con certificación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad y Bioequivalencia
16. Reuniones con Ministerio de Salud y Protección Social para la implementación del Plan Nacional de Desarrollo (PND), Ley 2294 de 2023, artículo 61, literal b.
17. Se implementó el sistema de evaluación por pares y realización de comités de bioequivalencia en el marco del Plan Nacional de Desarrollo (PND), Ley 2294 de 2023, artículo 61, literal b.
18. Participación en grupos internacionales de trabajo de Bioequivalencia:
Participación activa en el Grupo de trabajo de Bioequivalencia para Genéricos de IPRP (International Pharmaceutical Regulator Programme) en donde se han elaborado documentos borrador (artículos) de los temas: Requisitos para la bioexención de productos cutáneos/tópicos.

19. Proyecto actualización bioequivalencia en aplicativo de registros sanitarios:

Se inició con la primera etapa del proyecto de actualización bioequivalencia en el aplicativo de registros sanitarios cuyo objetivo es Desarrollar e implementar en el aplicativo de registros sanitarios una identificación por expediente de los medicamentos que requieren la presentación de estudios de bioequivalencia, estableciendo el estado de dichos estudios (aprobado, negado, en curso, pendiente, producto de referencia) con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente en materia de medicamentos, incluyendo el Decreto 677 de 1995, Resolución 1124 de 2016, Decreto 334 de 2022 y sus actualizaciones.

Actividades:

- Se realizó solicitud de control de cambios a la OTI y se realizaron pruebas de funcionalidad.
- Se realizó una identificación preliminar en la base de datos de medicamentos con registro sanitario vigente de cuáles requieren bioequivalencia y el estado de dicha bioequivalencia.

20. Demuestra la calidad

Dentro del marco del proyecto demuestra la calidad se realizaron perfiles de disolución para la demostración de la equivalencia in vitro por parte del laboratorio de Invima. El grupo realizó las siguientes actividades:

- Análisis de los resultados de los perfiles de disolución de las tres moléculas seleccionadas en el proyecto: Pregabalina, Fluconazol y Amlodipino.
- Elaboración del informe con el análisis de los resultados de los perfiles de disolución de las tres moléculas seleccionadas en el proyecto: Pregabalina, Fluconazol y Amlodipino.
- Reuniones con el grupo de Farmacovigilancia en las que se presentó y explicó los resultados obtenidos en los ensayos, y consideraciones frente a los resultados enviados dentro del programa demuestra la calidad - Bioequivalencia.

21. A partir del 05 de junio se implementó el reporte de eventos adversos de los estudios clínicos a través de la plataforma VigiFlow, convirtiendo a Colombia en uno de los países pioneros de la región en usar esta herramienta para medicamentos en investigación lo que nos permitirá fortalecer la vigilancia en este tipo de productos.

22. Se llevaron a cabo seminarios de investigación clínica en las ciudades de Bogotá, Medellín, Barranquilla, Cali y Bucaramanga en donde se dio capacitaciones a investigadores locales en temas regulatorios, lo que nos ha permitido mejorar los tiempos y disminuir el número de requerimientos frecuentes, como productos de estos

seminarios se creó el Clúster de investigación clínica en la ciudad de Medellín el cual reúne al 95% de los centros de la región y que es liderado por la Cámara de comercio de dicha región con el acompañamiento del Invima.

23. **Firma del Acuerdo de Acapulco** en el mes de abril de 2023 durante el diálogo con los directores de la COFEPRIS de México y CECMED de Cuba, lo que permitió iniciar los trabajos de convergencia que impulsan la iniciativa de la Agencia Latinoamericana y del Caribe de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

14. RETOS:

1. Cumplir con los tiempos establecidos en el Decreto 344
2. Implementar el reporte periódico de producto por nivel de riesgo.
3. Disminuir la bolsa de los trámites - Evacuación de trámites antiguos años 2019, 2020, 2021, 2022
4. El éxito de la estrategia de evaluación de los trámites por expediente
5. Implementar el nuevo modelo IVC-SOA en el control posterior
6. Implementación del modelo IVC -SOA para Publicidad
7. Avance en la Herramienta Global GBT
8. Implementación del Art. 161 del Plan Nacional de Desarrollo
9. Definir el procedimiento para llevar a cabo las certificaciones a los países de Brasil y Argentina ya que a la fecha se cuenta con muchas solicitudes represadas debido a no tener autorización para realizar las visitas de forma presencial.
10. Continuar con el proceso de ponerse al día en visitas internacionales, sin embargo, se tienen problemas externos como falta de recursos para compra de tiquetes y no autorización de comisiones por parte del Ministerio de salud y Presidencia, lo que hace dificulta ponerse al día.
11. Puesta en marcha de la nueva plataforma incluyendo lo relacionado con visitas de BPM según el Decreto 335 de 2022.

15. ANEXOS

POAI año 2023

POA 2023 con corte a octubre de 2023

Base de datos contratación 2023

Base de datos personal de planta 2023



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ

c.c. 71392657 de Caldas, Antioquia

RE: INFORME DE GESTIÓN RS ENERO A OCTUBRE 2023

Martin Barrera Garzon <mbarrerag@invima.gov.co>

Jue 23/11/2023 13:53

Para: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

2 archivos adjuntos (6 MB)

AFIDRO RESPUESTA RAD 20232035044.pdf; Respuesta Comunicado de prensa ANDI.pdf;

Dra. Mariela cordial saludo, atentamente adjunto las respuestas a la ANDI y a Afidro sobre sus solicitudes relacionadas con los 10416 tramites evaluados con acto administrativo.

Att

Martin E. Barrera G.
Grupo de Apoyo Administrativo
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Carrera 10 # 64-28 - Piso 4
Tel. 6017422121 ext. 3053
Bogotá Colombia
www.invima.gov.co

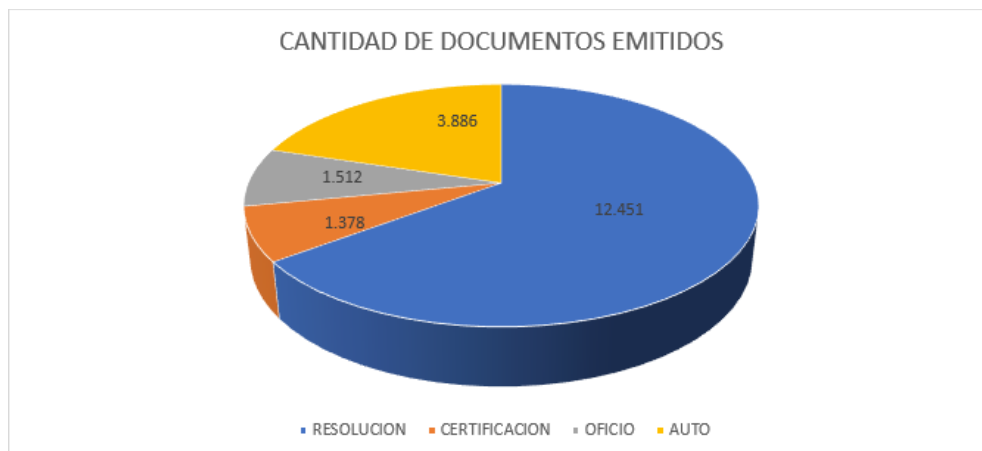
De: Martin Barrera Garzon**Enviado el:** martes, 21 de noviembre de 2023 2:32 p. m.**Para:** Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>**CC:** Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarcia@invima.gov.co>; Miguel Fernando Diaz Peña <mdiazp@invima.gov.co>**Asunto:** RE: INFORME DE GESTIÓN RS ENERO A OCTUBRE 2023

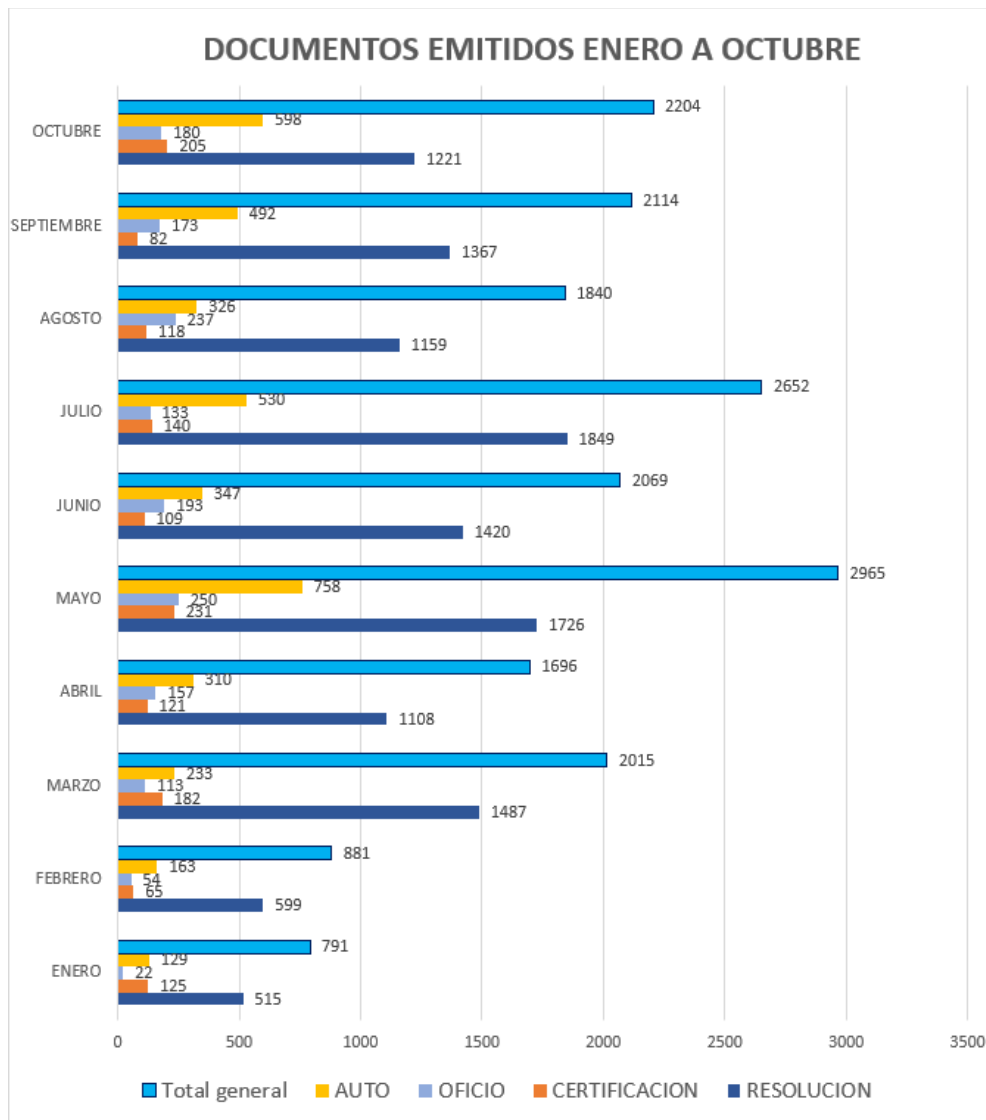
Respetada Dra. Mariela cordial saludo.

En atención a su solicitud, atentamente adjunto base de datos y envío documento formal de informe de gestión adelantada de las solicitudes de Registros Sanitarios tramitadas en la vigencia 2023 discriminada mes por mes con corte al 31 octubre del presente:

Resumen de tramites evaluados con acto administrativo emitido:

MES	RESOLUCION	CERTIFICACION	OFICIO	AUTO	Total general
ENERO	515	125	22	129	791
FEBRERO	599	65	54	163	881
MARZO	1487	182	113	233	2015
ABRIL	1108	121	157	310	1696
MAYO	1726	231	250	758	2965
JUNIO	1420	109	193	347	2069
JULIO	1849	140	133	530	2652
AGOSTO	1159	118	237	326	1840
SEPTIEMBRE	1367	82	173	492	2114
OCTUBRE	1221	205	180	598	2204
Total general	12451	1378	1512	3886	19227





El resumen de tramites evaluados por tipo de documento emitido es el siguiente:

TIPO DE TRAMITE	RESOLUCION	AUTO	CERTIFICACION	OFICIO	Total general
REGISTRO SANITARIO NUEVO	667	746		2	1415
RENOVACION	513	341		1	855
RENOVACIONES AUTOMATICAS (DMPB)	1396	15		251	1662
MODIFICACION DE R.S.	1193	488		40	1721
MODIFICACION AUTOMATICA TECNICA-LEGAL MEDICAMENTOS	2366	138		824	3328
ACTUALIZACION PLAN GESTION DE RIESGO (PGR)		12			12
AUTORIZACION	851			254	1105
AUTORIZACION SANITARIA USO DE EMERGENCIA	9	2			11
AUTORIZACION SIN R.S.	30			2	32
AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD	2471	1182			3653
CANCELACION R.S.	384	31			415
CERTIFICACION CON R.S.	46		1239	90	1375
CERTIFICACION SIN R.S.	27		139	48	214
CORRECCION RESOLUCION DE PROTOCOLOS	99	1			100
DESGLOSE DE DOCUMENTOS	7				7
ENMIENDAS DE PROTOCOLOS	148	61			209
ESTUDIO DE EVALUACION FARMACOLOGICA	57	22			79
EVALUACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION FARMACOLOGICA	110	68			178
EVALUACION PROCESOS DE PROTOCOLOS - INVESTAGACION CLINICA	270	75			345

IMPORTACION DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS	110	27			137
INCLUSION PLANTAS MEDICINALES - INGREDIENTES SUPLEMENTOS DIE	21	16			37
LICENCIA DE FABRICACION DERIVADOS CANNABIS	62	27			89
MODIFICACION DE INDICACIONES	64	37			101
MODIFICACION EXPEDIENTES ADICIONALES INDICACIONES	161	55			216
MODIFICACION LICENCIA CANNABIS	60	32			92
MODIFICACIONES A SALAS DE COMISION REVISORA	348	107			455
MODIFICACIONES DE EVALUACION LEGAL	50	46			96
PROTOCOLOS BIODISPONIBILIDAD - BIOEQUIVALENCIA	14	5			19
REVISION DE OFICIO	90				90
SOLICITUD DE CORRECCION RESOLUCION	592	8			600
Vo.Bo. EXCLUSION IVA	235	344			579
Total general	12451	3886	1378	1512	19227

Quedo atento para cualquier ampliación y solicitud de información necesaria.

Att

Martin E. Barrera G.
 Asesor Dirección General (E) - Grupo de Apoyo Administrativo
 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
 Carrera 10 # 64-28 - Piso 4
 Tel. 6017422121 ext. 3053
 Bogotá Colombia
www.invima.gov.co

De: Martin Barrera Garzon

Enviado el: lunes, 20 de noviembre de 2023 4:50 p. m.

Para: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

CC: Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarcia@invima.gov.co>; Miguel Fernando Diaz Peña <mdiazp@invima.gov.co>

Asunto: INFORME DE GESTIÓN ENERO A OCTUBRE 2023

Respetada Dra. Mariela cordial saludo.

En atención a su solicitud, atentamente envío documento formal y base de datos de informe de gestión adelantada de las solicitudes de Registros Sanitarios tramitadas en la vigencia 2023, discriminada por mes, tipo tramite y por tipo de documento emitido con corte al 31 octubre del presente, acorde con los informes generados en el enlace suministrado poa la Oficina de Tecnologías de la Información para tal efecto:

Este informe se entrega también en físico con copia a la Oficina de Control Interno acorde con lo solicitado.

Etiquetas de fila	RESOLUCION	CERTIFICACION	OFICIO	AUTO	Total general
REGISTRO SANITARIO NUEVO	667		2	746	1415
ENERO	44		1	16	61
FEBRERO	48			30	78
MARZO	94			20	114
ABRIL	39			46	85
MAYO	83			137	220
JUNIO	57			80	137
JULIO	52			116	168
AGOSTO	72		1	21	94
SEPTIEMBRE	64			171	235
OCTUBRE	114			109	223
RENOVACION	513		1	341	855
ENERO	16			13	29
FEBRERO	34			19	53
MARZO	49			43	92
ABRIL	56			45	101
MAYO	141			42	183
JUNIO	69			40	109

JULIO	50			69	119
AGOSTO	48			43	91
SEPTIEMBRE	44			25	69
OCTUBRE	6		1	2	9
RENOVACIONES AUTOMATICAS (DMPB DECRETO 334)	323			1	324
JULIO	20				20
AGOSTO	119			1	120
SEPTIEMBRE	184				184
RENOVACIONES AUTOMATICAS (DMPB DECRETO 843)	155		35	3	193
JULIO	155		35	3	193
RENOVACIONES AUTOMATICAS (DMPB)	694		198	4	896
ENERO	4				4
MARZO	145		21		166
ABRIL	191		42		233
MAYO	197		41	1	239
JUNIO	142		53	1	196
AGOSTO	6		27		33
SEPTIEMBRE	6		11	2	19
OCTUBRE			3		3
12	3				3
RENOVACIONES AUTOMATICAS DE MEDICAMENTOS	224		18	7	249
ENERO	41			7	48
FEBRERO	181		18		199
11	1				1
12	1				1
MODIFICACION DE R.S.	1193		40	488	1721
ENERO	12			29	41
FEBRERO	65			20	85
MARZO	148		4	34	186
ABRIL	127		1	37	165
MAYO	141		11	52	204
JUNIO	67		2	23	92
JULIO	126		1	28	155
AGOSTO	86		20	23	129
SEPTIEMBRE	170		1	128	299
OCTUBRE	250			114	364
#¡VALOR!	1				1
MODIFICACION AUTOMATICA LEGAL DE MEDICAMENTOS	1270		109	19	1398
ENERO	266		11	4	281
FEBRERO	7		5		12
MARZO	386		12	2	400
ABRIL	171		38		209
MAYO	64		34	1	99
JUNIO	376		9	11	396
12				1	1
MODIFICACION AUTOMATICA LEGAL MEDICAMENTOS (334)	238				238
AGOSTO	13				13
SEPTIEMBRE	134				134
OCTUBRE	91				91
MODIFICACION AUTOMATICA LEGAL MEDICAMENTOS (843)	525		199	27	751
ENERO	2				2
JULIO	299		32	9	340
AGOSTO	98		48		146
SEPTIEMBRE	106		55	14	175
OCTUBRE	20		64	4	88
MODIFICACION AUTOMATICA TECNICA DE MEDICAMENTOS	333		516	92	941
ENERO	5			51	56
FEBRERO	50		30		80
MARZO	84		46		130
ABRIL	33		41		74
MAYO	22		70		92

JUNIO	65		26	5	96
JULIO	24		36	35	95
AGOSTO	13		75		88
SEPTIEMBRE	28		97		125
OCTUBRE	9		95	1	105
MODIFICACIONES DE EVALUACION LEGAL	50			46	96
MARZO	1			19	20
ABRIL	3			2	5
MAYO	3			1	4
JUNIO	10			18	28
JULIO	13			4	17
AGOSTO	5				5
SEPTIEMBRE				2	2
OCTUBRE	15				15
LICENCIA DE FABRICACION DERIVADOS CANNABIS	62			27	89
ENERO				1	1
MARZO	4			2	6
ABRIL	6				6
MAYO	5			18	23
JUNIO	18			4	22
JULIO	12			2	14
AGOSTO	9				9
SEPTIEMBRE	6				6
OCTUBRE	2				2
MODIFICACION LICENCIA CANNABIS	60			32	92
ENERO	1				1
FEBRERO	2			1	3
MARZO	3				3
ABRIL	4				4
MAYO	18			24	42
JUNIO	10			4	14
AGOSTO	11				11
SEPTIEMBRE	4				4
OCTUBRE	7			3	10
ACTUALIZACION PLAN GESTION DE RIESGO (PGR)				12	12
JULIO				1	1
AGOSTO				1	1
SEPTIEMBRE				7	7
OCTUBRE				3	3
AUTORIZACION	851		254		1105
ENERO	2		1		3
FEBRERO	17				17
MARZO	136		18		154
ABRIL	42		32		74
MAYO	138		108		246
JUNIO	79		52		131
JULIO	144		18		162
AGOSTO	200		23		223
SEPTIEMBRE	35		1		36
OCTUBRE	58		1		59
AUTORIZACION SANITARIA USO DE EMERGENCIA	9			2	11
MARZO				2	2
ABRIL	1				1
JUNIO	1				1
JULIO	5				5
AGOSTO	1				1
OCTUBRE	1				1
AUTORIZACION SIN R.S.	30		2		32
FEBRERO			1		1
MARZO	11				11
MAYO	13		1		14

JUNIO	2			2
JULIO	3			3
AGOSTO	1			1
AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD	2471		1182	3653
ENERO	82		12	94
FEBRERO	41		70	111
MARZO	92		55	147
ABRIL	180		99	279
MAYO	507		355	862
JUNIO	244		115	359
JULIO	546		197	743
AGOSTO	144		19	163
SEPTIEMBRE	292		2	294
OCTUBRE	340		258	598
11	1			1
12	2			2
CANCELACION R.S.	384		31	415
ENERO			1	1
FEBRERO	1			1
MARZO	84			84
ABRIL	34		4	38
MAYO	64			64
JUNIO	43		12	55
JULIO	43			43
AGOSTO	42		10	52
SEPTIEMBRE	21		3	24
OCTUBRE	52		1	53
CERTIFICACION CON R.S.	46	1239	90	1375
ENERO	2	102	8	112
FEBRERO		58		58
MARZO		188	3	191
ABRIL	1	117	2	120
MAYO	1	197	2	200
JUNIO	1	96	15	112
JULIO	4	119	8	131
AGOSTO	17	123	38	178
SEPTIEMBRE	2	94		96
OCTUBRE	18	143	14	175
11		1		1
12		1		1
CERTIFICACION SIN R.S.	27	139	48	214
ENERO	1	24	1	26
FEBRERO		6		6
MARZO	1	6	9	16
ABRIL	4		1	5
MAYO	3	32	13	48
JUNIO	8	16	8	32
JULIO		16	4	20
AGOSTO	6	10	5	21
SEPTIEMBRE	2	15	5	22
OCTUBRE	2	14	2	18
CORRECCION RESOLUCION DE PROTOCOLOS	99		1	100
ENERO	10			10
MARZO	11			11
ABRIL	11			11
MAYO	10			10
JUNIO	23			23
JULIO	11		1	12
AGOSTO	10			10
SEPTIEMBRE	11			11
OCTUBRE	2			2

DESGLOSE DE DOCUMENTOS	7			7
MAYO	1			1
JULIO	1			1
AGOSTO	5			5
ENMIENDAS DE PROTOCOLOS	148		61	209
ENERO	3		7	10
MARZO	28		8	36
ABRIL	25		14	39
MAYO	29		12	41
JUNIO	12		3	15
JULIO	10			10
AGOSTO	13		5	18
SEPTIEMBRE	16		2	18
OCTUBRE	12		10	22
ESTUDIO DE EVALUACION FARMACOLOGICA	57		22	79
FEBRERO	15		2	17
MARZO	14			14
ABRIL	5		3	8
MAYO	7		4	11
JUNIO	1		1	2
JULIO	7		5	12
AGOSTO	6		3	9
SEPTIEMBRE	2		4	6
EVALUACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION FARMACOLOGICA	110		68	178
ENERO	16			16
MARZO	10		8	18
ABRIL	7		8	15
MAYO	7		10	17
JUNIO	11		7	18
JULIO	15		3	18
AGOSTO	17		6	23
SEPTIEMBRE	15		10	25
OCTUBRE	12		16	28
EVALUACION PROCESOS DE PROTOCOLOS - INVESTAGACION CLINICA	270		75	345
ENERO	15		10	25
MARZO	39		9	48
ABRIL	33		11	44
MAYO	50		19	69
JUNIO	26		2	28
JULIO	19		4	23
AGOSTO	30		5	35
SEPTIEMBRE	34		10	44
OCTUBRE	24		5	29
IMPORTACION DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS	110		27	137
ENERO	12		2	14
MARZO	3		4	7
ABRIL	15		2	17
MAYO	12		8	20
JUNIO	18			18
JULIO	30		4	34
AGOSTO	3			3
SEPTIEMBRE	15		7	22
OCTUBRE	2			2
INCLUSION PLANTAS MEDICINALES - INGREDIENTES SUPLEMENTOS DIE	21		16	37
ENERO			4	4
FEBRERO	1			1
ABRIL			9	9
MAYO	2		2	4
JUNIO	5			5
JULIO	1			1

AGOSTO	3		1	4
SEPTIEMBRE	9			9
MODIFICACION DE INDICACIONES	64		37	101
FEBRERO	1			1
MARZO	11		7	18
ABRIL	10		7	17
MAYO	16		4	20
JUNIO	4		1	5
JULIO	7		5	12
AGOSTO	7		8	15
SEPTIEMBRE	7		2	9
OCTUBRE	1		3	4
MODIFICACION EXPEDIENTES ADICIONALES INDICACIONES	161		55	216
ENERO			3	3
FEBRERO	13			13
MARZO	53		17	70
ABRIL	4		5	9
MAYO	24			24
JUNIO	13		1	14
JULIO	16		7	23
AGOSTO	21		4	25
SEPTIEMBRE	12		11	23
OCTUBRE	5		7	12
MODIFICACIONES A SALAS DE COMISION REVISORA	348		107	455
ENERO	1		1	2
FEBRERO	89		20	109
MARZO	29		2	31
ABRIL	34		6	40
MAYO	26		4	30
JUNIO	31		7	38
JULIO	25		4	29
AGOSTO	41		9	50
SEPTIEMBRE	38		38	76
OCTUBRE	34		16	50
PROTOCOLOS BIODISPONIBILIDAD - BIOEQUIVALENCIA	14		5	19
ABRIL	1		3	4
MAYO	3			3
JUNIO	3			3
JULIO	5			5
AGOSTO	1		1	2
SEPTIEMBRE	1		1	2
REVISION DE OFICIO	90			90
MARZO	4			4
ABRIL	8			8
MAYO	22			22
JUNIO	12			12
JULIO	11			11
AGOSTO	17			17
SEPTIEMBRE	10			10
OCTUBRE	6			6
SOLICITUD DE CORRECCION RESOLUCION	592		8	600
ENERO	11		1	12
FEBRERO	16			16
MARZO	34			34
ABRIL	35			35
MAYO	67		2	69
JUNIO	59		2	61
JULIO	179		2	181
AGOSTO	61			61
SEPTIEMBRE	58			58
OCTUBRE	72		1	73

Vo.Bo. EXCLUSION IVA	235			344	579
MARZO	18				18
ABRIL	19			5	24
MAYO	47			59	106
JUNIO	7			5	12
JULIO	20			24	44
AGOSTO	34			161	195
SEPTIEMBRE	42			45	87
OCTUBRE	48			45	93
Total general	12451	1378	1512	3886	19227

Quedo pendiente de ampliar la información o atender cualquier requerimiento a su solicitud.

Att

Martin E. Barrera G.
 Asesor Dirección General (E) - Grupo de Apoyo Administrativo
 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
 Carrera 10 # 64-28 - Piso 4
 Tel. 6017422121 ext. 3053
 Bogotá Colombia
www.invima.gov.co

De: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>
Enviado el: viernes, 17 de noviembre de 2023 8:56 a. m.
Para: Martin Barrera Garzon <mbarrerag@invima.gov.co>
CC: Norma Constanza García Ramirez <ngarcia@invima.gov.co>
Asunto: INFIRME DE GESTIÓN

Cordial Saludo:

En su calidad de asesor de la dirección asignado a la dirección técnica de medicamentos, solicito enviar documento formal informe de gestión adelantada de solicitudes tramitadas en la vigencia 2023 discriminada por mes con corte al 30 octubre.

Informe que debe ser entregado en forma física y virtual, a más tardar el próximo lunes 20 de noviembre del presente año.

Cordialmente,

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaría General
Invima



AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del

Bogotá D.C. Noviembre 20 de 2023

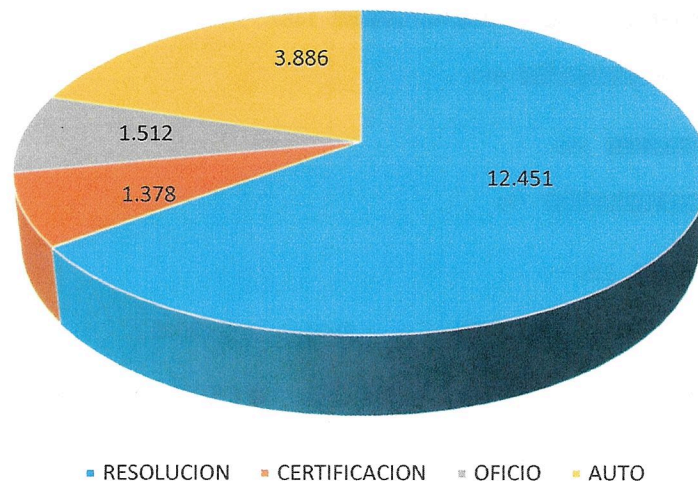
Doctora
Mariela Pardo Corredor
Secretaria General
ESD

Respetada Dra. Mariela reciba un cordial saludo.

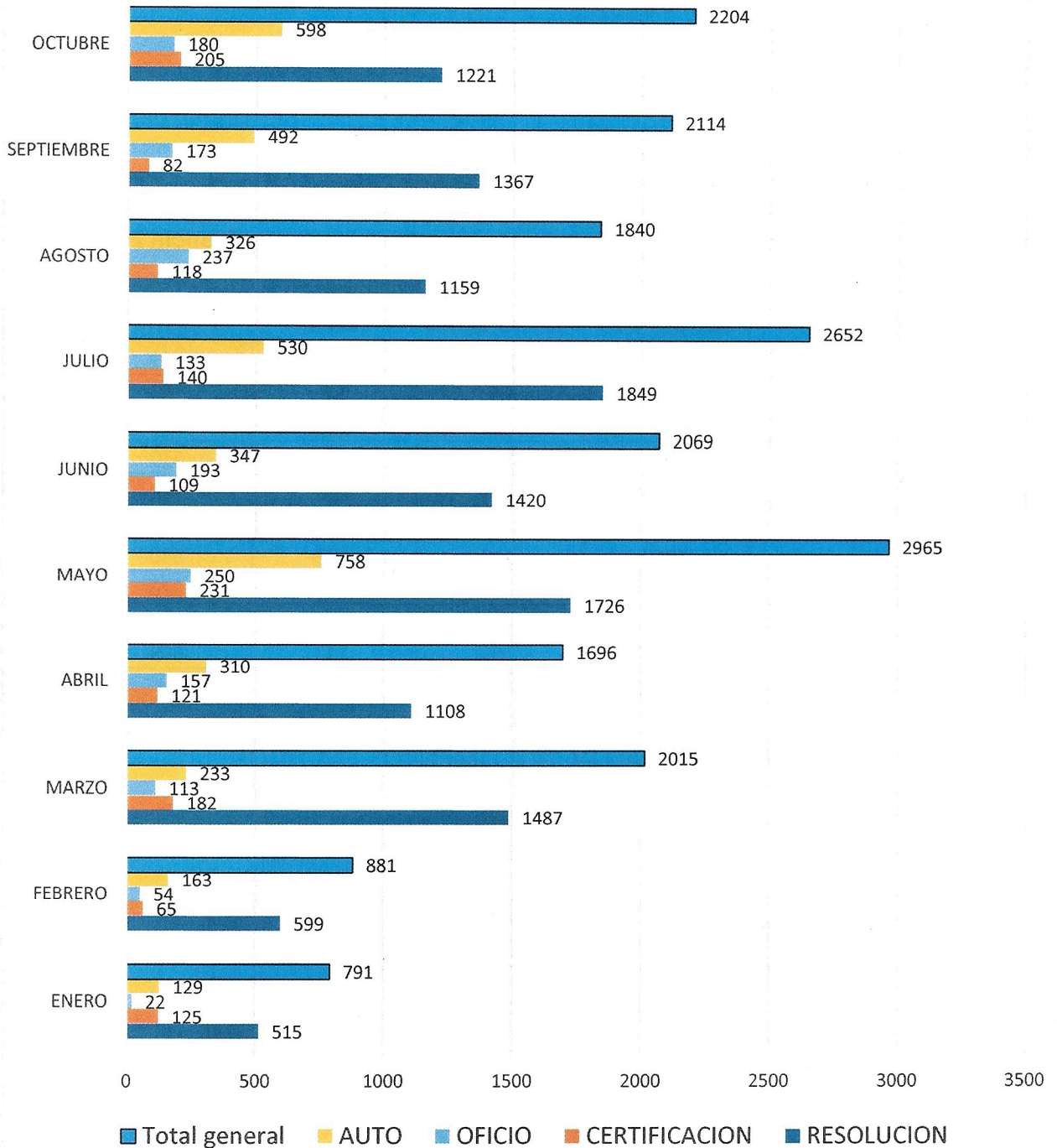
En atención a su solicitud, atentamente envío documento formal de informe de gestión adelantada de las solicitudes de Registros Sanitarios tramitadas en la vigencia 2023 discriminada mes por mes con corte al 31 octubre del presente:

MES	RESOLUCION	CERTIFICACION	OFICIO	AUTO	Total general
ENERO	515	125	22	129	791
FEBRERO	599	65	54	163	881
MARZO	1487	182	113	233	2015
ABRIL	1108	121	157	310	1696
MAYO	1726	231	250	758	2965
JUNIO	1420	109	193	347	2069
JULIO	1849	140	133	530	2652
AGOSTO	1159	118	237	326	1840
SEPTIEMBRE	1367	82	173	492	2114
OCTUBRE	1221	205	180	598	2204
Total general	12451	1378	1512	3886	19227

CANTIDAD DE DOCUMENTOS EMITIDOS



DOCUMENTOS EMITIDOS ENERO A OCTUBRE



El resumen de tramites evaluados por tipo de documento emitido en el periodo enero a octubre es el siguiente:

TIPO DE TRAMITE	RESOLUCION	AUTO	CERTIFICACION	OFICIO	Total general
REGISTRO SANITARIO NUEVO	667	746		2	1415
RENOVACION	513	341		1	855
RENOVACIONES AUTOMATICAS (DMPB)	1396	15		251	1662
MODIFICACION DE R.S.	1193	488		40	1721
MODIFICACION AUTOMATICA TECNICA-LEGAL MEDICAMENTOS	2366	138		824	3328
ACTUALIZACION PLAN GESTION DE RIESGO (PGR)		12			12
AUTORIZACION	851			254	1105
AUTORIZACION SANITARIA USO DE EMERGENCIA	9	2			11
AUTORIZACION SIN R.S.	30			2	32
AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD	2471	1182			3653
CANCELACION R.S.	384	31			415
CERTIFICACION CON R.S.	46		1239	90	1375
CERTIFICACION SIN R.S.	27		139	48	214
CORRECCION RESOLUCION DE PROTOCOLOS	99	1			100
DESGLOSE DE DOCUMENTOS	7				7
ENMIENDAS DE PROTOCOLOS	148	61			209
ESTUDIO DE EVALUACION FARMACOLOGICA	57	22			79
EVALUACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION FARMACOLOGICA	110	68			178
EVALUACION PROCESOS DE PROTOCOLOS - INVESTAGACION CLINICA	270	75			345
IMPORTACION DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS	110	27			137
INCLUSION PLANTAS MEDICINALES - INGREDIENTES SUPLEMENTOS DIE	21	16			37
LICENCIA DE FABRICACION DERIVADOS CANNABIS	62	27			89
MODIFICACION DE INDICACIONES	64	37			101
MODIFICACION EXPEDIENTES ADICIONALES INDICACIONES	161	55			216
MODIFICACION LICENCIA CANNABIS	60	32			92
MODIFICACIONES A SALAS DE COMISION REVISORA	348	107			455
MODIFICACIONES DE EVALUACION LEGAL	50	46			96
PROTOCOLOS BIODISPONIBILIDAD - BIOEQUIVALENCIA	14	5			19
REVISION DE OFICIO	90				90
SOLICITUD DE CORRECCION RESOLUCION	592	8			600
Vo.Bo. EXCLUSION IVA	235	344			579
Total general	12451	3886	1378	1512	19227

La respuesta y base de tramites en formato digital de consulta y verificación se allegó oportunamente vía correo electrónico:

De: Martin Barrera Garzon

Enviado el: lunes, 20 de noviembre de 2023 4:50 p. m.

Para: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

CC: Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarciar@invima.gov.co>; Miguel Fernando Diaz Peña <mdiazp@invima.gov.co>

Asunto: INFORME DE GESTIÓN ENERO A OCTUBRE 2023

Respetada Dra. Mariela cordial saludo.

En atención a su solicitud, atentamente envío documento formal y base de datos de informe de gestión adelantada de las solicitudes de Registros Sanitarios tramitadas en la vigencia 2023, discriminada por mes, tipo trámite y por tipo de documento emitido con corte al 31 octubre del presente, acorde con los informes generados en el enlace suministrado por la Oficina de Tecnologías de la Información para tal efecto: ...

...Este informe se entrega también en físico con copia a la Oficina de Control Interno acorde con lo solicitado.”

Quedo pendiente de cualquier requerimiento o solicitud de ampliación de la información

Atentamente,



Martin Emilio Barrera Garzon

Asesor Dirección General (E) con delegación de funciones del Grupo de Apoyo Administrativo
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Copia: Dra. Norma Constanza Garcia – Jefe Oficina de Control Interno


RE: INFORME DE GESTIÓN

Erwin Guzman Aurela <eguzmana@invima.gov.co>

Mar 21/11/2023 15:49

Para: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

CC: Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarcia@invima.gov.co>

 1 archivos adjuntos (313 KB)

Comunicación sesiones salas oct. 30. 2023.pdf;

Cordial saludo Dra. Mariela.

Por medio de la presente me permito compartir con usted informe de fechas de sesiones ordinarias y extraordinarias de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con corte de 30 de octubre de 2023. Adicionalmente, la misma será enviada por comunicación interna.

Cordialmente,



Erwin Guzmán Aurela

Coordinador Grupo de Apoyo de las Salas

Especializadas de la Comisión Revisora

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Tel. (601) 7422121 Ext. 3450

Cra. 10 # 64 – 28 Bogotá, Colombia

www.invima.gov.co

 **Te Acompaña**

De: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

Enviado: lunes, 20 de noviembre de 2023 13:46

Para: Erwin Guzman Aurela <eguzmana@invima.gov.co>

Cc: Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarcia@invima.gov.co>

Asunto: INFORME DE GESTIÓN

Cordial Saludo:

En su calidad de Coordinador de las salas especializada de medicamentos, solicito remitir informe gestión de fechas de cesiones realizadas por las salas, especificando si se trata de cesión ordinario o extraordinaria durante la vigencia 2023 con corte al 30 de octubre. Con el fin de realizar mi informe de gestión como Directora Encargada.

Informe que debe ser entregado de forma física y virtual, a más tardar el próximo martes 21 de noviembre del presente año.

Cordialmente,

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaría General
Invima



AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

Invima - Interna
20233016159

20233016159

Fecha: 23/11/2023 Folio(s): 3
De: Erwin Guzman Aurela
Para: Mariela Pardo Corredor
Solicitud: Comunicación sesiones Salas Dirección de Medicamentos a octubre 2023

COMUNICACIÓN INTERNA No.

Bogotá D.C., noviembre de 2023.

PARA: **Mariela Pardo Corredor**
Secretaría General

DE: **Erwin Guzman Aurela**
Coordinador del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

ASUNTO: Comunicación sesiones Salas Dirección de Medicamentos a octubre 2023.

Estimada Dra. Pardo,

Por medio de la presente se informa las sesiones de las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos ejecutadas a octubre de 2023, correspondiente a sesiones ordinaria conforme a la Resolución 2022041211 de 2022 “por la cual se informa: las fechas para la realización de las sesiones ordinarias de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora en el año 2023” y sesiones extraordinarias para atender temas como: Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-ASUE, desabastecimiento de medicamentos, estrategias de la dirección general, actualización de listado de plantas de medicinales aceptadas con fines terapéuticos, actualización el listado de medicamentos homeopáticos de acuerdo con su forma de expendio, evacuación de agendas ordinarias previamente enviadas, entre otros temas.

A continuación, se presenta descripción de las fechas de realización de esas sesiones:

2023	SESIONES EJECUTADAS A OCTUBRE		
SALA	Mes	Sesiones Ordinarias	Sesiones Extraordinarias
Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos- SEMNNIMB	Enero	No aplica	3 sesiones: 25, 26 y 27 de enero
	Febrero	5 sesiones: 6 al 10 de febrero	2 sesiones: 27 y 28 de febrero
	Marzo	5 sesiones: 6 al 10 de marzo	3 sesiones: 17, 24 y 31 de marzo
	Abril	5 sesiones: 10 al 14 de abril	1 sesión: abril 28
	Mayo	5 sesiones: 8 al 12 de mayo	2 sesiones: 5 y 25 de mayo
	Junio	5 sesiones: 5 al 9 de junio	4 sesiones: 2, 22, 23 y 28 de junio

	Julio	5 sesiones: 4 al 7 y 10 de julio	2 sesiones: 26 y 27 de junio
	Agosto	5 sesiones: 31 de julio al 4 de agosto	2 sesiones: 17 y 25 de agosto
	Septiembre	5 sesiones: 28 de agosto al 1 de septiembre	2 sesiones: 14 y 22 de septiembre
	Octubre	5 sesiones: 2 al 6 de octubre	1 sesión: 26 de octubre
Total ejecutado SEMNIMB:		45 ordinarias	22 extraordinarias

SALA	Mes	Sesiones Ordinarias	Sesiones Extraordinarias
Sala Especializada de Medicamentos - SEM	Enero	No aplica	3 sesiones: 18, 19 y 20 de enero
	Febrero	3 sesiones: 1 al 3 de febrero	-
	Marzo	3 sesiones: 1 al 3 de marzo	-
	Abril	3 sesiones: 17 al 19 de abril	-
	Mayo	3 sesiones: 15 al 17 de mayo	2 sesiones: 18 y 19 de mayo
	Junio	3 sesiones: 13 al 15 de junio	-
	Julio	3 sesiones: 11 al 13 de julio	-
	Agosto	3 sesiones: 8 al 10 de agosto	1 sesión: 11 de agosto
	Septiembre	3 sesiones: 4 al 6 de septiembre	1 sesión: 29 de septiembre
	Octubre	3 sesiones: 9 al 11 de octubre	2 sesiones: 20 y 27 de octubre
Total ejecutado SEM:		27 ordinarias	9 extraordinarias

SALA	Mes	Sesiones Ordinarias	Sesiones Extraordinarias
Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios-SEPFSD	Enero	No aplica	-
	Febrero	1 sesión: 6 de febrero	-
	Marzo	1 sesión: 6 de marzo	1 sesión: 27 de marzo
	Abril	1 sesión: 10 de abril	1 sesión: 24 de abril
	Mayo	1 sesión: 8 de mayo	-
	Junio	1 sesión: 5 de junio	1 sesión: 23 de junio
	Julio	1 sesión: 10 de julio	1 sesión: 17 de julio
	Agosto	1 sesión: 14 de agosto	1 sesión: 28 de agosto
	Septiembre	1 sesión: 4 de septiembre	1 sesión: 22 de septiembre
	Octubre	1 sesión: 2 de octubre	1 sesión: 23 de octubre
Total ejecutado SEPFSD:		9 ordinarias	7 extraordinarias

SALA	Mes	Sesiones Ordinarias	Sesiones Extraordinarias
Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos - SEMH	Enero	No aplica	-
	Febrero	1 sesión: 10 de febrero	-
	Marzo	1 sesión: 10 de marzo	1 sesión: 30 de marzo
	Abril	1 sesión: 14 de abril	
	Mayo	1 sesión: 12 de mayo	-
	Junio	1 sesión: 9 de junio	1 sesión: 16 de junio
	Julio	1 sesión: 7 de julio	1 sesión: 14 de julio
	Agosto	1 sesión: 11 de agosto	1 sesión: 22 de agosto
	Septiembre	1 sesión: 8 de septiembre	1 sesión: 29 de septiembre
	Octubre	1 sesión: 6 de octubre	
Total ejecutado SEMH:		9 ordinarias	5 extraordinarias

En conclusión, se han realizado 133 sesiones de las diferentes Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con corte de 30 de octubre de 2023.

Cordialmente,



ERWIN GUZMAN AURELA

Coordinador del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora
 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Elaboro: 3031

RE: INFORME DE GESTIÓN

Sindy Pahola Pulgarin Madrigal <spulgarinm@invima.gov.co>

Lun 20/11/2023 18:05

Para: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

CC: Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarcia@invima.gov.co>

Buenas tardes Dra Mariela

Espero que mi mensaje la encuentre bien, teniendo en cuenta que esta mañana recibimos notificación de Auto del Tribunal Administrativo de Cundinamarca solicitando en un plazo de 3 días información adicional para la ADOPCIÓN DE UN PLAN DE RESPUESTA URGENTE para la evacuación de los trámites pendientes de la Dirección de Medicamentos, no me es posible allegar el informe solicitado el día de hoy, sin embargo me comprometo a enviárselo el próximo martes 28 de noviembre una vez podamos evacuar la respuesta al tribunal que tiene a todos el equipo de la Dirección trabajando en ello.

Cordialmente,

**Sindy Pahola Pulgarin M**

Asesora de Dirección General

Coordinadora del Grupo de

Investigación Clínica

spulgarinm@invima.gov.co

Tel. (601) 742 2121 Ext. 3100

Cra. 10 #64-60, Bogotá, Colombia

www.invima.gov.co

invimä | Te Acompaña

De: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

Enviado el: viernes, 17 de noviembre de 2023 9:14

Para: Sindy Pahola Pulgarin Madrigal <spulgarinm@invima.gov.co>

CC: Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarcia@invima.gov.co>

Asunto: INFORME DE GESTIÓN

Cordial saludo:

En su calidad de Asesora de la Dirección General, asignada a la Dirección Técnica de Medicamentos como Coordinadora del Grupo de Investigación Clínica, solicito remitir informe de gestión adelantada del grupo de investigación clínica, durante la vigencia 2023

con corte al 30 de octubre.

Informe que debe ser entregado de forma física y virtual, a más tardar el próximo lunes 20 de noviembre del presente año.

Cordialmente,

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaría General
Invima



AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

Bogotá D.C, noviembre 27 de 2023.

Doctora
MARIELA PARDO CORREDOR
 Secretaria General
 Invima
 Ciudad.

Informe de gestión. Grupo de Investigación clínica periodo enero-octubre de 2023.

A continuación, se relaciona la gestión realizada por la coordinación del grupo de investigación clínica para la vigencia 2023 con corte a 30 de octubre:

1. Personal de planta y contratos.

GRUPO	LIBRE NOMBRAMIENTO	PLANTA: CARRERA ADMINISTRATIVA Y PROVISIONALES	CONTRATISTAS APROBADOS 2023
INVESTIGACION CLINICA	0	7	4

Entre marzo y octubre de 2023 se realizaron 2 nombramientos en la planta provisional de dos médicos que eran contratistas (marzo de 2023), se hizo un traslado interno de un Químicos Farmacéutico de planta y se contrataron dos Químicos farmacéuticos nuevos (entre agosto y septiembre de 2023) en la modalidad de prestación de servicios, fortaleciendo el grupo en un 57% más de personal.

2. Con relación a las actividades misionales ejecutadas se relacionan a continuación:

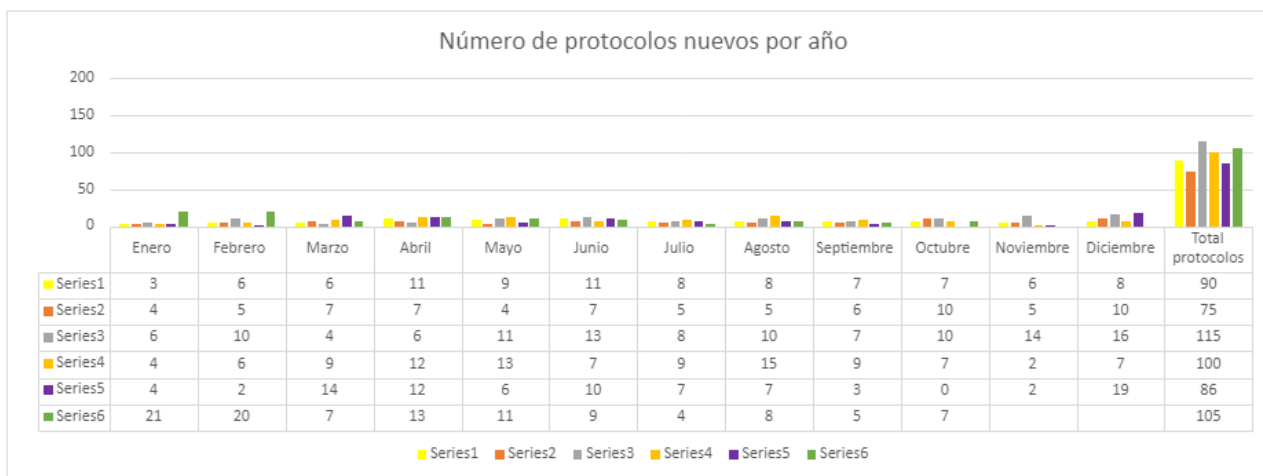
- Actos administrativos evacuados en aplicativo de registros:

FECHA	TIPO TRÁMITE	Resoluciones	Fecha de evaluación de protocolos nuevos	Tiempo normativo para evaluación
Enero 02 al 30 octubre de 2023	EVALUACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION FARMACOLOGICA	102	Agosto de 2023	60 días
	ENMIENDAS DE PROTOCOLOS	151	Enmiendas radicadas en la semana del 24 al 28 de julio de 2023	No hay tiempo normativo establecido para este tipo de trámite
	EVALUACION PROCESOS DE PROTOCOLOS	285	Trámites radicados entre el 11 al 15 de septiembre de 2023	No hay tiempo normativo establecido para este tipo de trámite
	IMPORTACION DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS	131	Trámites radicados en la semana del 07 al 11 de agosto de 2023	No hay tiempo normativo establecido para este tipo de trámite

Protocolos de investigación clínica:

Durante el 2023 se presentó un incremento del 22% en el número de estudios clínicos nuevos que se presentaron al Grupo para su evaluación, esto sumado al retraso en las evaluaciones de los trámites debido al ciberataque en octubre de 2022 y el inicio de los contratos de personal solo hasta marzo de 2023 representaron un gran reto para el equipo que llegó a tener tiempos de evaluación de hasta 7 meses en julio y agosto de 2023.

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta no sólo las nuevas contrataciones y formalización de algunos contratistas a la planta, así como un fuerte plan de choque adelantado por el grupo de investigación, se logró no sólo que, este tipo de trámite se volviera a evaluar dentro de los 60 días establecidos en las guías de investigación clínica, sino también atender el 22% de las solicitudes adicionales, a continuación se grafica la información de los estudios nuevos con corte a octubre de 2023.



Evaluación de procesos de protocolos:

Mes	2022	2023
Enero	39	30
Febrero	18	32
Marzo	50	28
Abril	21	32
Mayo	32	34
Junio	32	33
Julio	50	34
Agosto	33	33
Septiembre	27	33
Octubre	0	37
Total	302	326

De otro lado para el caso de los trámites asociados a protocolos ya aprobados se evidenció un aumento del 8% de trámites con relación a la radicación del mismo periodo, trámites que se han atendido con el personal adicional contratado.

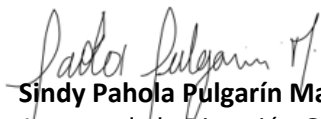
- Visitas de Buenas Prácticas Clínicas

FECHA	TIPO TRÁMITE	Número de visitas ejecutadas 2023
Enero 02 al 30 octubre de 2023	Visitas de certificación, Renovación y nuevas condiciones	18
	Visitas de IVC	2

3. Otras actividades y logros relevantes.

- A partir del 05 de junio se implementó el reporte de eventos adversos de los estudios clínicos a través de la plataforma VigiFlow, convirtiendo a Colombia en uno de los países pioneros de la región en usar esta herramienta para medicamentos en investigación lo que nos permitirá fortalecer la vigilancia en este tipo de productos.
- Se llevaron a cabo seminarios de investigación clínica en las ciudades de Bogotá, Medellín, Barranquilla, Cali y Bucaramanga en donde se dio capacitaciones a investigadores locales en temas regulatorios, lo que nos ha permitido mejorar los tiempos y disminuir el número de requerimientos frecuentes, como productos de estos seminarios se creó el Clúster de investigación clínica en la ciudad de Medellín el cual reúne al 95% de los centros de la región y que es liderado por la Cámara de comercio de dicha región con el acompañamiento del Invima.
- Se realizaron 3 mesas de trabajo con Gremios de investigación clínica para tratar requerimientos frecuentes y tiempos regulatorio.

Cordialmente,



Sindy Pahola Pulgarín Madrigal

Asesora de la Dirección General con Funciones de Coordinadora del Grupo de Investigación Clínica.

Cc: Norma Constanza García Ramírez: Jefe Oficina de Control Interno

RE: INFORME DE GESTIÓN

Doris Yolima Gomez Parada <dgomezp@invima.gov.co>

Mar 28/11/2023 14:39

Para: Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarcia@invima.gov.co>; Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

📎 1 archivos adjuntos (3 MB)

Dispositivos Presentación Info Gestion Ene_Oct 2023.pdf;

Estimada Dra Norma, muy buenas tardes

Adjunto envío informe de gestión enviado a la Dra Mariela en su calidad hoy de Secretaria General y como Directora(E) del INVIMA hasta el mes de octubre del presente año. Este mismo informe, fue radicado en físico en la oficina de la Secretaria General.

Atendiendo su solicitud, será organizado informe comparativo con el mismo periodo del año 2022, el cual allegaremos tanto a la oficina de control interno, como la secretaría general.

Cordialmente,



Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Yolima Gómez Parada

dgomezp@invima.gov.co

Tel. (601) 7422121

Carrera 10 # 64 – 28 Piso 7, Bogotá

www.invima.gov.co

Invimó | Te Acompaña

De: Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarcia@invima.gov.co>

Enviado: martes, 28 de noviembre de 2023 14:25

Para: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>; Doris Yolima Gomez Parada <dgomezp@invima.gov.co>

Asunto: RE: INFORME DE GESTIÓN

Buena tarde doctora Doris Yolima,

Por favor brindar la información requerida por la Secretaria General, pero adicionarle la comparación entre el periodo solicitado por ella del 2023, versus el mismo período del 2022, incluyendo el número de contratistas y de funcionarios de planta con que se contó tanto en el 2022, como e 2023.

Mil gracias.

Cordialmente,



Jefe Oficina de Control Interno
**Norma Constanza García
Ramírez**
ngarcia@invima.gov.co
Cra. 10 #64-28, Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co



De: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>
Enviado: martes, 28 de noviembre de 2023 8:49 a. m.
Para: Doris Yolima Gomez Parada <dgomez@invima.gov.co>
Cc: Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarcia@invima.gov.co>
Asunto: RE: INFORME DE GESTIÓN

Cordial Saludo:

Por favor adjuntarme por este medio el informe de gestión.

Gracias.

Cordialmente,

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaría General
Invima



De: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>
Enviado: lunes, 20 de noviembre de 2023 14:24
Para: Doris Yolima Gomez Parada <dgomez@invima.gov.co>
Cc: Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarcia@invima.gov.co>
Asunto: INFORME DE GESTIÓN

Cordial Saludo:

En su calidad de Directora de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicito remitir informe de gestión adelantada durante la vigencia 2023 con corte al 30 de octubre. Con el fin de realizar mi informe de gestión como Directora Encargada.

Informe que debe ser entregado de forma física y virtual, a más tardar el próximo miércoles 22 de noviembre del presente año.

Cordialmente,

Bogotá D.C., noviembre 22 de 2023

Doctora
MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaría General
INVIMA

Respetada Doctora Mariela:

En atención a su solicitud, de manera atenta me permito hacer entrega del informe de gestión de la Dirección de Dispositivos Médicos del periodo comprendido del 1 de enero al 16 de octubre de 2023.

Se entrega una (1) carpeta con 61 folios.

Cordialmente,



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: MCBR *MB*

INFORME DE GESTIÓN DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Enero – Octubre

Ing. Yolima Gómez

**Directora de Dispositivos Médicos y Otras
Tecnologías**

2023

EJECUCIÓN PRESUPUESTAL (INVERSIÓN) | Te Acompaña

AÑO	ASIGNADO	EJECUTADO	%
2018	\$ 702.175.903	\$ 642.624.762	<u>92%</u>
2019	\$ 783.015.705	\$ 729.867.695	<u>93,21%</u>
2020	\$ 1.246.321.550	\$ 1.156.852.187	<u>92,82%</u>
2021	\$ 1.732.837.341	\$ 1.673.243.475	<u>96,56%</u>
2022	\$1.716.355.333	\$ 1.677.946.712	<u>98%</u>
2023*	\$1.971.316.449	\$1.788.389.466	<u>90.72%</u>

* Fuente OAP septiembre 2023

GRUPO INTERNO DE TRABAJO	NO. CONTRATISTAS	NO. CONTRATOS EJECUTADOS	VALOR TOTAL DE LOS CONTRATOS EJECUTADOS	NO DE CONTRATOS PENDIENTES POR EJECUTAR (APLICA VIGENCIA 2023)	VALOR TOTAL DE LOS CONTRATOS PENDIENTES POR EJECUTAR (APLICA VIGENCIA 2023)
GRUPO TÉCNICO	6	12	\$ 401.619.357	0	\$ 0
GRUPO DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN	4	8	\$ 193.168.644	0	\$ 0
GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS	11	22	\$ 565.957.029	0	\$ 0
GRUPO DE COMPONENTES ANATÓMICOS	1	2	\$69.694.619	0	\$ 0
GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA	2	4	\$ 133.940.796,7	0	\$ 0
DESPACHO	6	9	\$ 227.741.481	0	\$ 0

VINCULACIÓN	2022	2023
CONTRATISTA	27	30
FUNCIONARIO	43	43
PASANTE	5	3
TOTAL GENERAL	75	76

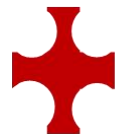
TIPO VINCULACIÓN	2022	2023
CARRERA ADM	37	36
LIBRE N	1	1
PROVISIONAL	3	3
VACANTE P	1	2
VACANTE T	1	1
TOTAL GENERAL	43	43

GRADO	CANTIDAD	%
PROFESIONAL GRADO 20	6	14%
PROFESIONAL GRADO 18	17	40%
PROFESIONAL GRADO 16	3	7%
PROFESIONAL GRADO 15	1	2%
PROFESIONAL GRADO 11	7	17%
PROFESIONAL GRADO 6	1	2%
TÉCNICO GRADO 14	7	17%
TOTAL	42	100%

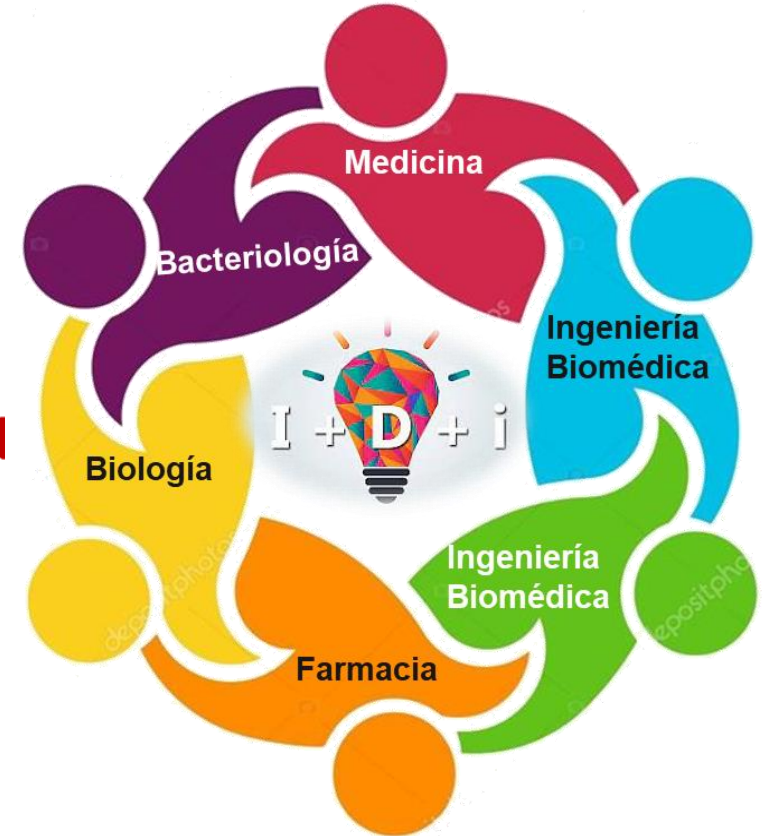
GESTIÓN GRUPOS INTERNOS DE TRABAJO

GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y APOYO A SALA ESPECIALIZADA GICASE

SALA ESPECIALIZADA DE DMRDIV

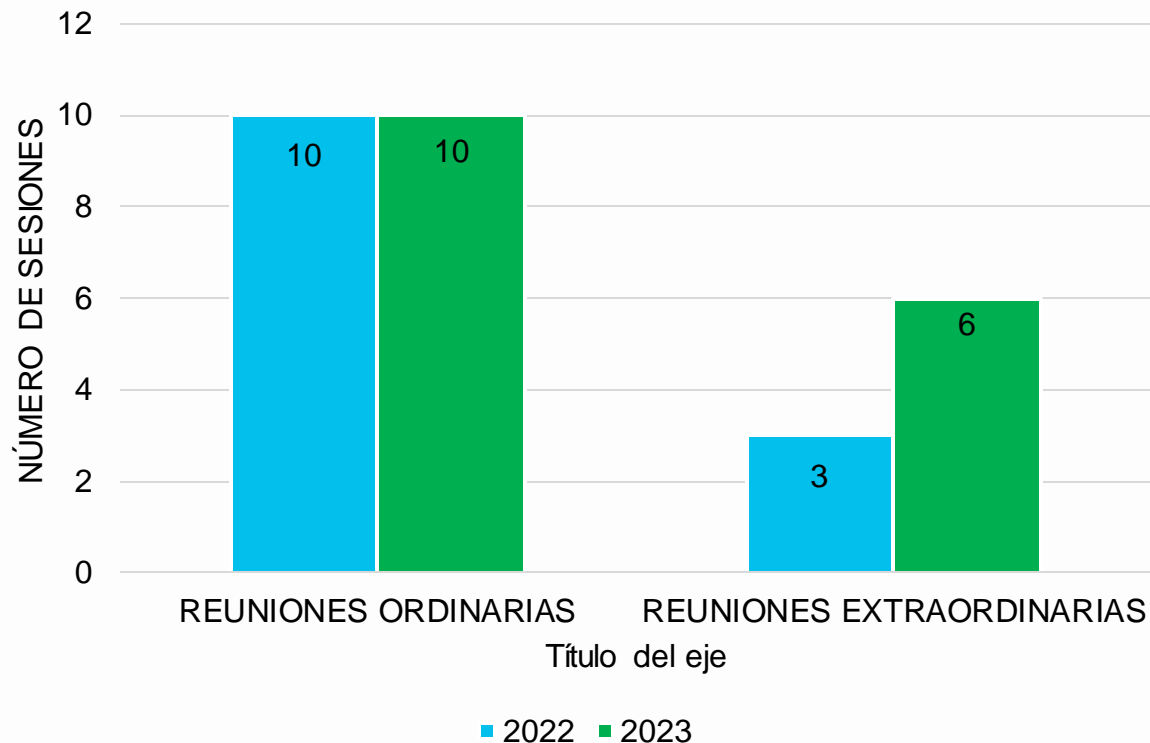


6 Profesionales

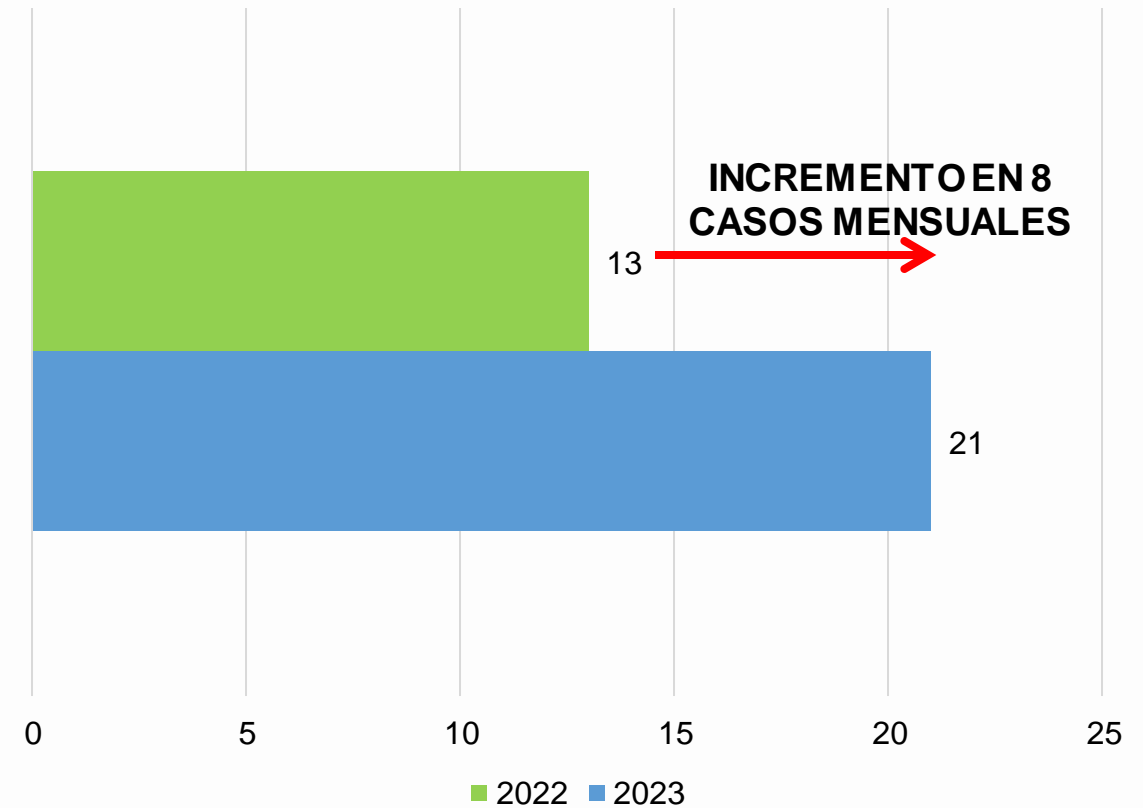


5 Profesionales

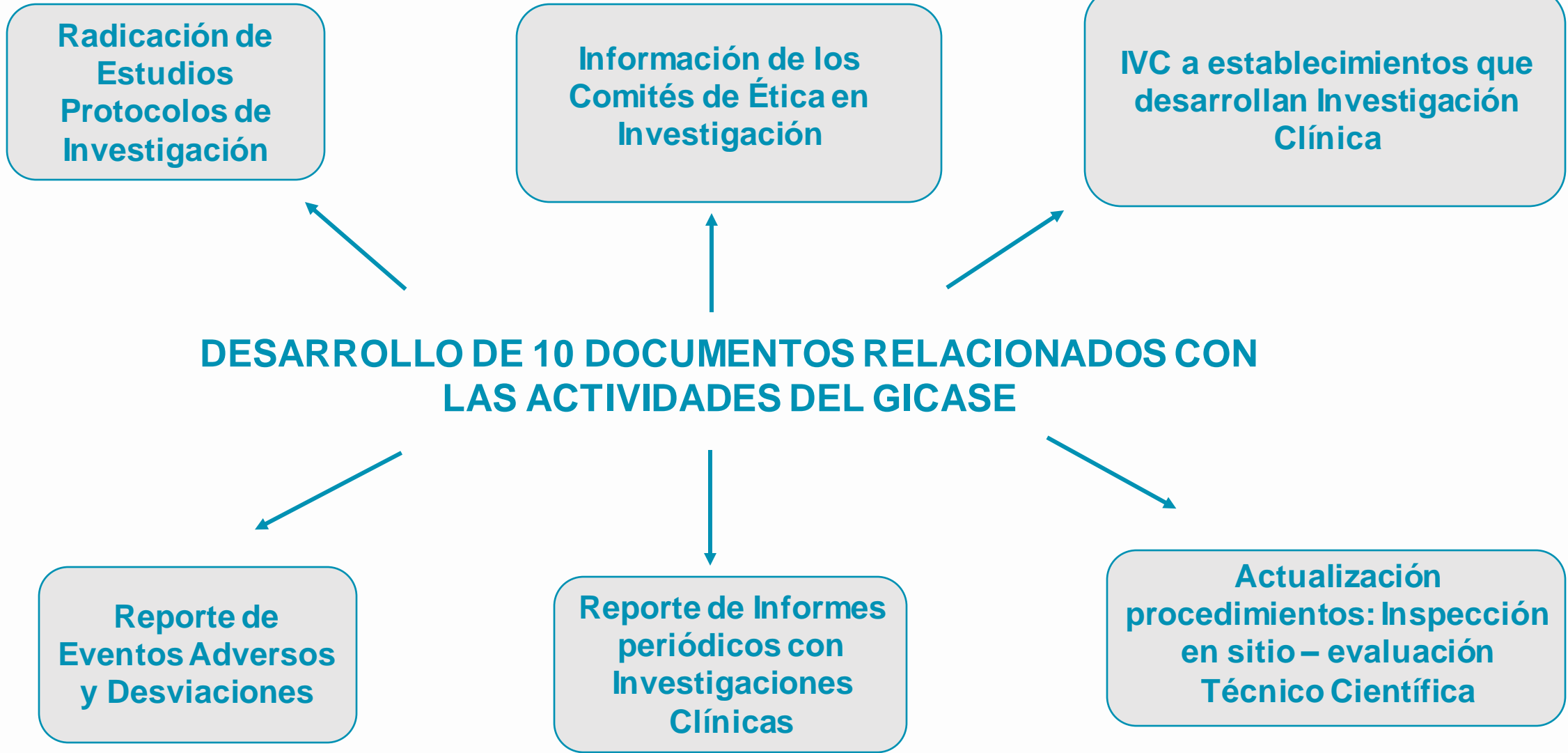
RELACIÓN DE SESIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS REALIZADAS EN EL PERIODO ENERO A OCTUBRE PARA LOS AÑOS 2022 - 2023



PROMEDIO MENSUAL CASOS EVALUADOS POR LA SALA ESPECIALIZADA DE DMRDIV EN EL PERIODO DE ENERO A OCTUBRE PARA LOS AÑOS 2022 - 2023



En el año 2023 la Sala Especializada ha contado con el apoyo del Grupo de Investigación Clínica



GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y APOYO A SALA ESPECIALIZADA - GICASE

DESARROLLO DEL MAPA DE RIESGOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS

Protocolo	SOA	TRANSVERSALES	PROPIAS	Indice de Riesgo Agregado	Nivel de Riesgo
PAVmedPortIOTM	4,31	2,56	1,80	2,84	MODERADO
Válvula Venosa Cook	1,71	2,56	2,60	2,29	MODERADO
GolazoTM	1,52	2,56	2,60	2,23	MODERADO

- Referenciación con Investigación Clínica con Medicamentos
- IVC SOA
- Variables Transversales: 6
- Variables Propias: 5



GRUPO TÉCNICO

Dispositivos médicos

Reactivos de diagnóstico in-vitro

Estándar

Sobre medida

Capacidad de Almacenamiento y acondicionamiento*
(Resolución 132 de 2006)

Condiciones sanitarias
Decreto 3770 de 2004

Capacidad de Almacenamiento y acondicionamiento
(Resolución 4002 de 2007)

Condiciones sanitarias
(Decreto 4725 de 2005)

Capacidad de producción

Apertura y funcionamiento

Guía código ASS-AYC-GU26

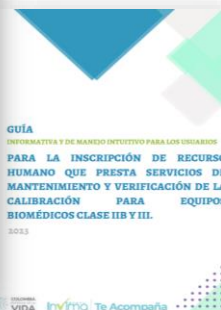
Salud visual y ocular*
(Decreto 1030 de 2007)

Tecnología ortopédica externa*
(Resolución 2968 de 2015)

Ayuda auditiva*
(Resolución 5491 de 2017)

Bucal*
(Resolución 214 de 2022)

Elaboración de 3 Guías de implementación de requisitos para usuarios



Guía código ASS-AYC-GU23

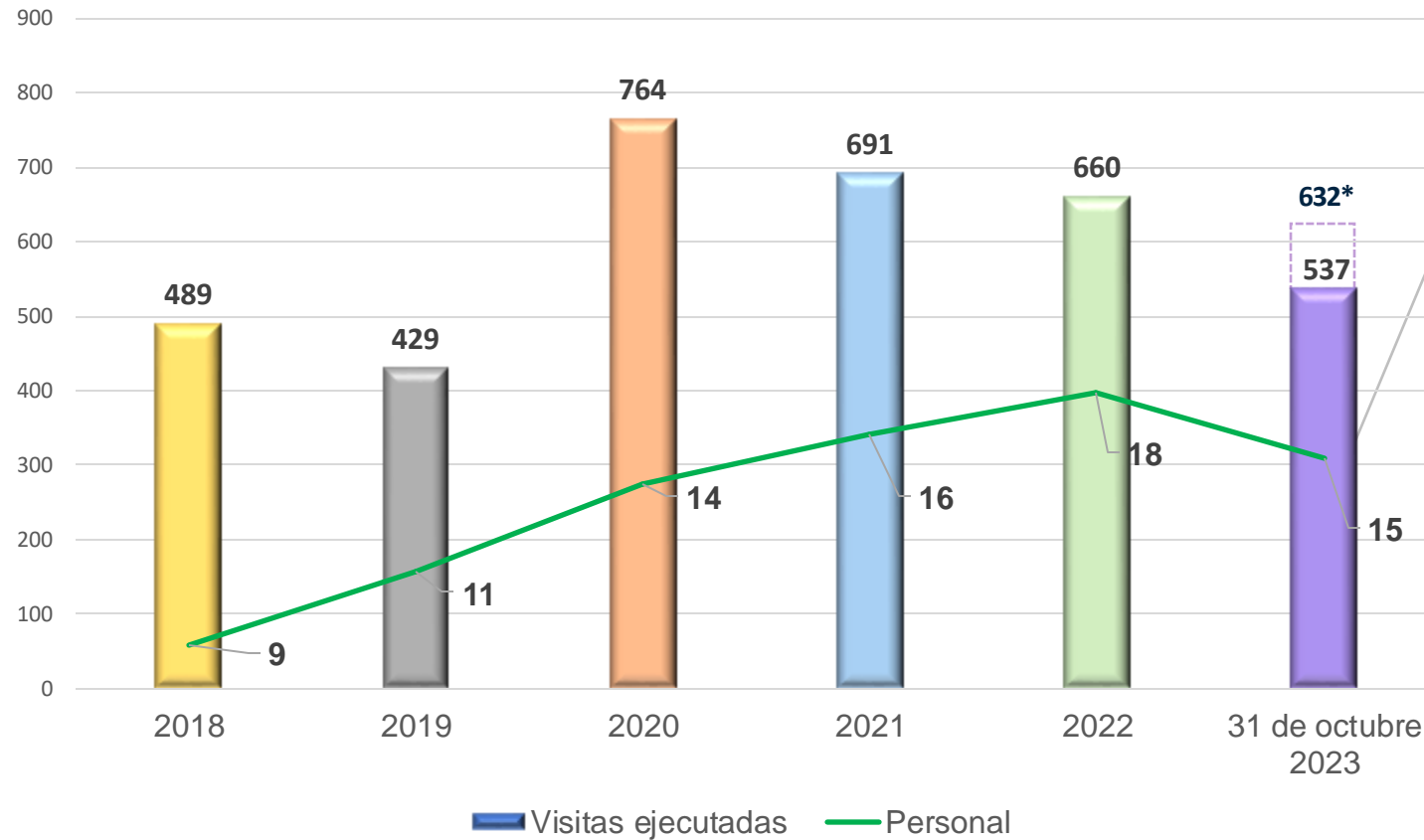
* Guía en proceso de revisión



No.	GTT	Cobertura (Departamentos)	Fabricantes	Importadores
1	CC1	Guajira, Magdalena, Cesar, Atlántico y San Andrés	58	215
2	CC2	Córdoba, Sucre, Bolívar	1	12
3	CO1	Santander y Norte de Santander	67	88
4	CO2	Boyacá, Cundinamarca, Amazonas, Bogotá D.C.	562	2101
5	CO3	Huila, Caquetá y Putumayo	13	21
6	OCC1	Antioquia y Chocó	245	399
7	OCC2	Valle del Cauca, Cauca	96	270
8	Orinoquia	Meta, Casanare, Arauca, Guaviare, Guainía, Vichada y Vaupés	7	5
9	Eje cafetero	Caldas, Risaralda y Quindío	53	61
10	Pasto	Nariño	10	15
11	Oficina Ibagué	Tolima	5	7
Total			1117	3194
%			26%	74%

Total: 4311

VISITAS DE CERTIFICACIÓN DM Y RD EJECUTADAS 2018 A 31 DE OCTUBRE 2023

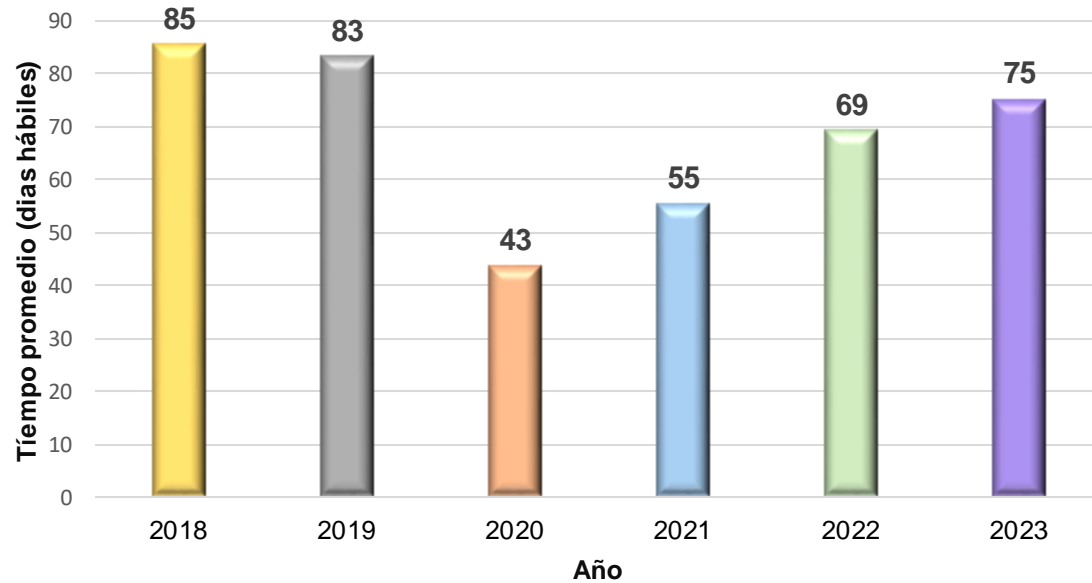


Reducción de tiempo de auditoría de 2 a 1 día en 74 visitas de recertificación de CCAA de dispositivos médicos en el año 2023

Total visitas: 3665

* Proyectado a 31-dic-23

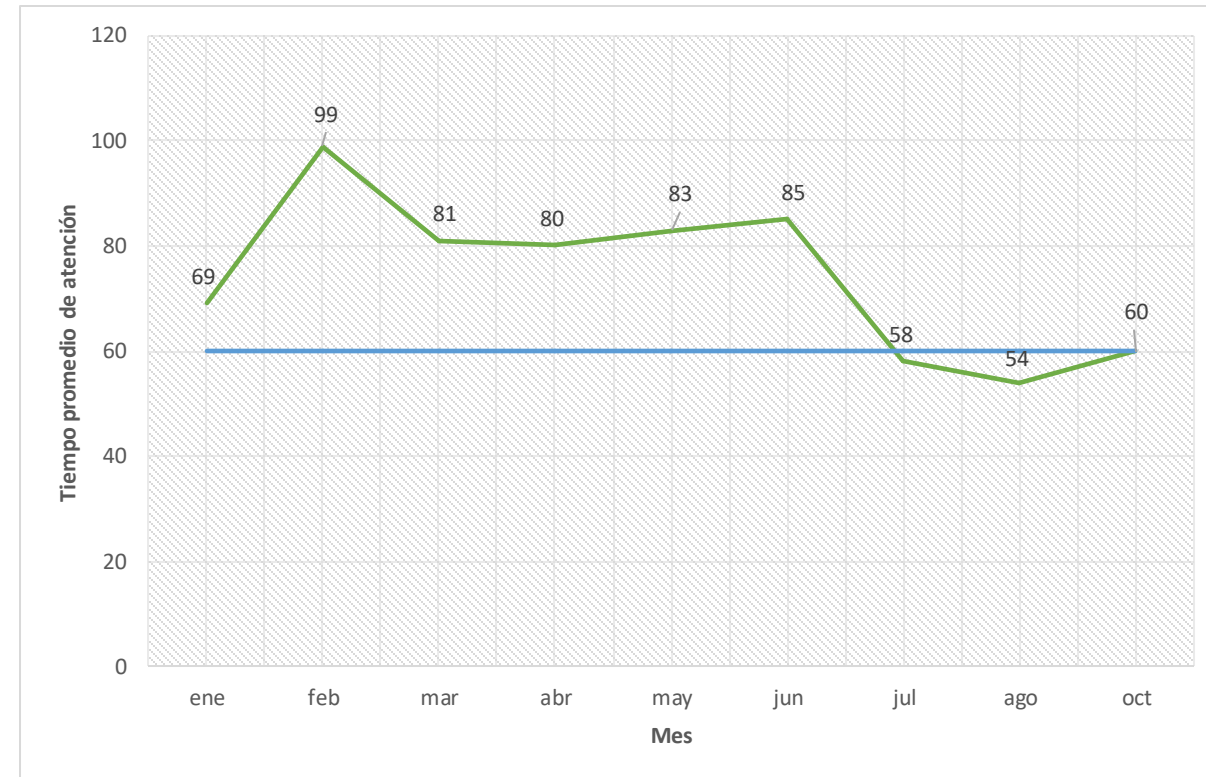
TIEMPO PROMEDIO DE EJECUCIÓN DE VISITAS DE CERTIFICACIÓN 2018 A 31 DE OCTUBRE DE 2023



La normatividad sanitaria vigente establece un **plazo máximo de 90 días hábiles** para que el Invima ejecute las visitas de certificación, siempre y cuando éstas se encuentren con documentación e información completa



POLÍTICA DE FOMENTO A LA INDUSTRIA NACIONAL



Reducción de tiempo promedio de atención a fabricantes: **60 días hábiles**

DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA BUCAL RESOLUCIÓN 214/22



Prótesis fijas
y removibles

Línea de
ortodoncia



Órtesis bucal



128
establecimientos
Inscripción online



Procedimiento de
apertura y
funcionamiento



Formación de
auditores



Auditorias de
certificación

ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS SOBRE MEDIDA BUCAL.			
Código: ASS-AVC-FM143	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2023-08-25	Página: 1 de 1
RADIACION No. 2022128696		FECHA: 2023-12-30	
LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA (E) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN CUMPLE LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y SANITARIOS PARA LA FABRICACIÓN Y/O REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA BUCAL, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE, RESOLUCIÓN 214 DE 2022, SEGÚN VERIFICACIÓN EFECTUADA EN VISTA DE FECHA: 2023-09-18			
1. ESTABLECIMIENTO			
NOMBRE: DENTEX S.A.S			
DIRECCIÓN: AVENIDA CALLE 118 No. 14A-38 DONJUA LORO 202		E-MAIL: dentex@dentex.gov	
TELÉFONO: 3011 213000		DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.	
CUIDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.		PAÍS: COLOMBIA	
NIT: 90399546			
2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO			
NOMBRE: GUILLELMO RODRIGUEZ			
DIRECCIÓN: AVENIDA CALLE 118 No. 14A-38 DONJUA LORO 202		E-MAIL: dentex@dentex.gov	
TELÉFONO: 3011 213000		DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.	
CUIDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.		PAÍS: COLOMBIA	
3. DIRECCIÓN TÉCNICA			
NOMBRE Y APELLIDOS: GUILLELMO RODRIGUEZ			
IDENTIFICACIÓN: 70.385.830			
4. LUGAR DONDE SE DESARROLLA LA ACTIVIDAD			
NOMBRE: DENTEX S.A.S			
DIRECCIÓN: AVENIDA CALLE 118 No. 14A-38 DONJUA LORO 202		E-MAIL: dentex@dentex.gov	
TELÉFONO: 3011 213000		DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.	
CUIDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.		PAÍS: COLOMBIA	
5. ACTIVIDAD AUTORIZADA			
FABRICACIÓN Y REPARACIÓN:			
6. PRODUCTOS AUTORIZADOS			
PROTESIS FJA / PROTESIS REMOVIBLE / PROTESIS TOTAL CON TECNOLOGIA BASICA Y AVANZADA - ORTESIS INTRAABUCAL ESTABILIZADORA DE OCLUSION / ORTESIS INTRAABUCAL DE PROTECCION / ORTESIS INTRAABUCAL POLIQUIRURGICA / ORTESIS INTRAABUCAL SOBRE MEDIDA AJUSTABLE PARA TRATAR HIPOCAPNIA, APNEA DEL SUEÑO Y BRUXISMO CON TECNOLOGIA BASICA Y AVANZADA - PROTESIS IMPLANTOPORTADAS / PROTESIS DENTOPORTADAS / PROTESIS MUCODENTOPORTADAS MEDIANTE DISEÑO DIGITAL Y FABRICACIÓN CON SISTEMA ROBOTICO			

Certificado No. APB03223, expedido en Bogotá D.C. a los 20/09/19

Certificado vigente por el término de 5 años contados a partir de la expedición.

La suscrita correspondiente a la fecha en que queda en firme el presente certificado (acto administrativo) por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo a los presupuestos del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 (o la cual se aplica el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo).

Este certificado de autorización de apertura y funcionamiento se expide en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 26 y 27 de la Resolución 214 de 2022 a los establecimientos de dispositivos médicos sobre medida bucal. El Invima realizará visitas periódicas cuando lo estime conveniente, a los establecimientos objeto de la presente Resolución de acuerdo con lo competente, para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones técnicas y sanitarias.

Mabel Constanza Barbosa
MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Directora Técnica (E) De Dispositivos Médicos

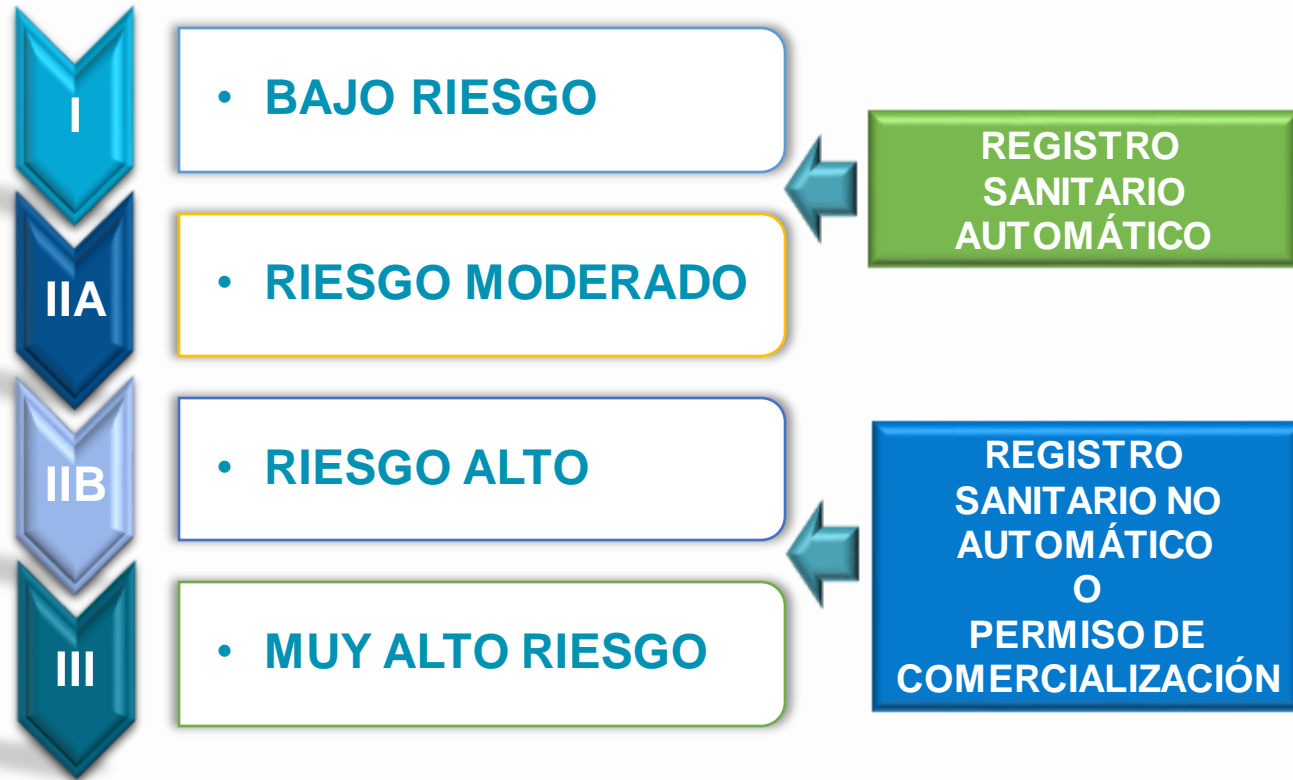
Certificados de
apertura y
funcionamiento
expedidos a 31-oct-23

3

GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS

TIPOS DE REGISTROS SANITARIOS

DISPOSITIVOS MÉDICOS

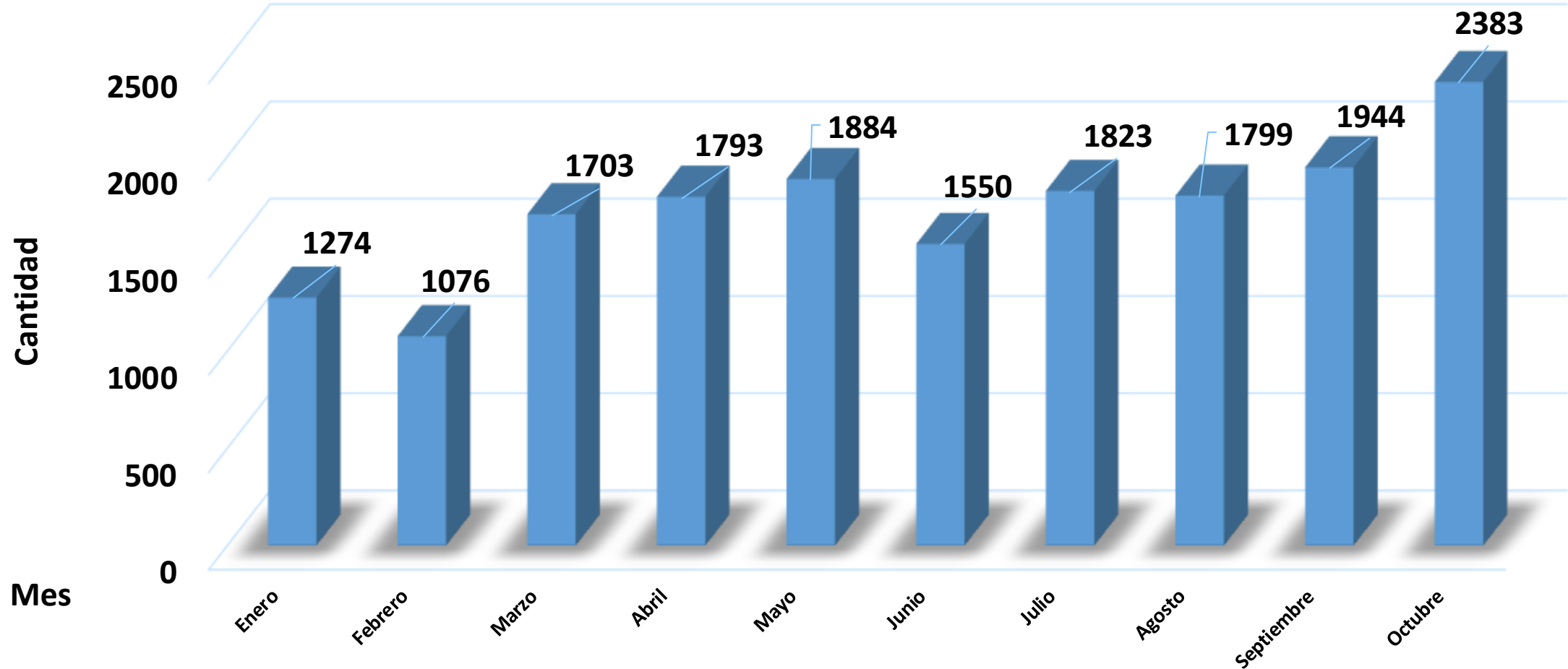


REACTIVOS DIAGNÓSTICO IN VITRO

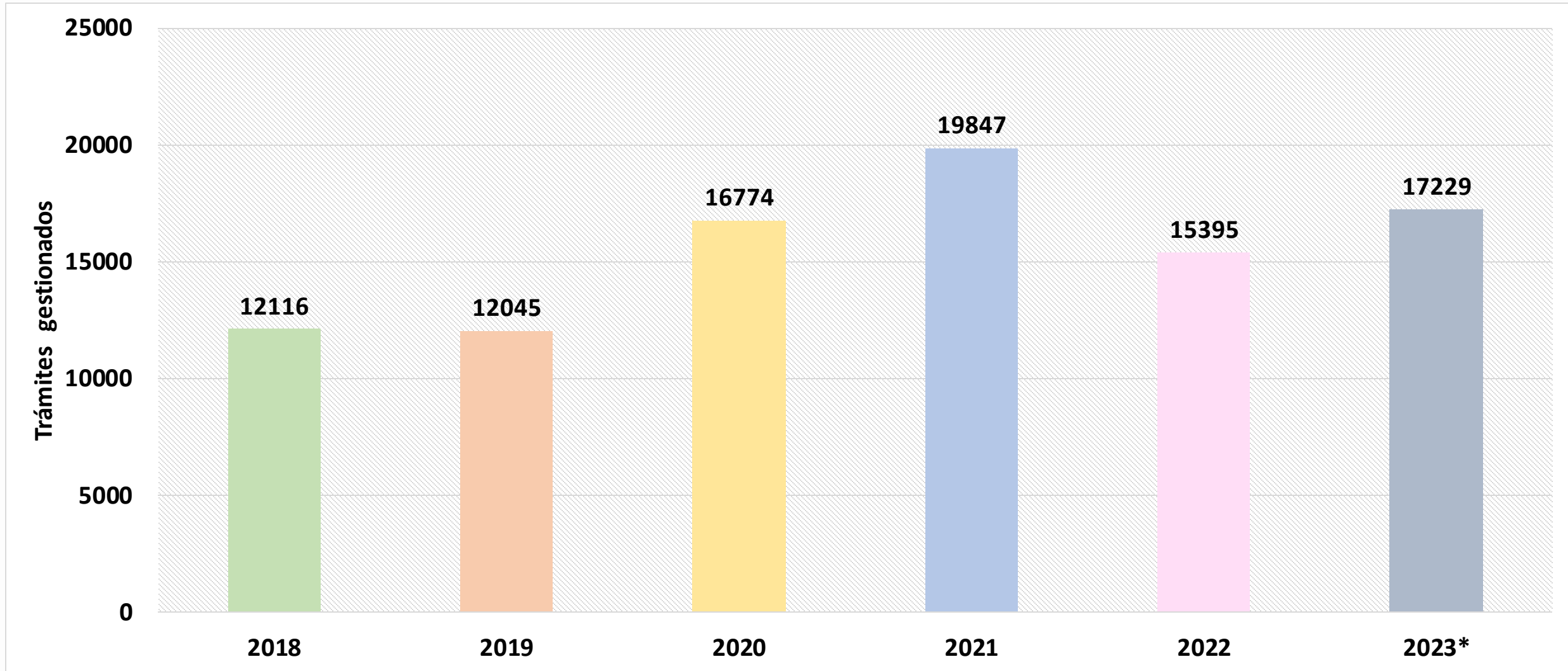


GESTIÓN TOTAL TRÁMITES ENE-OCT 2023

Total: 17229



GESTIÓN TOTAL TRÁMITES 2018-2023



*Octubre 2023

GESTIÓN TRÁMITES AUTOMÁTICOS ENE-OCT 2023

TIEMPOS
DE ESTUDIO

A OCT 2023

REGISTROS
NUEVOS AUTOM

15 días
OCT 2023

RENOVACIONES
AUTOM

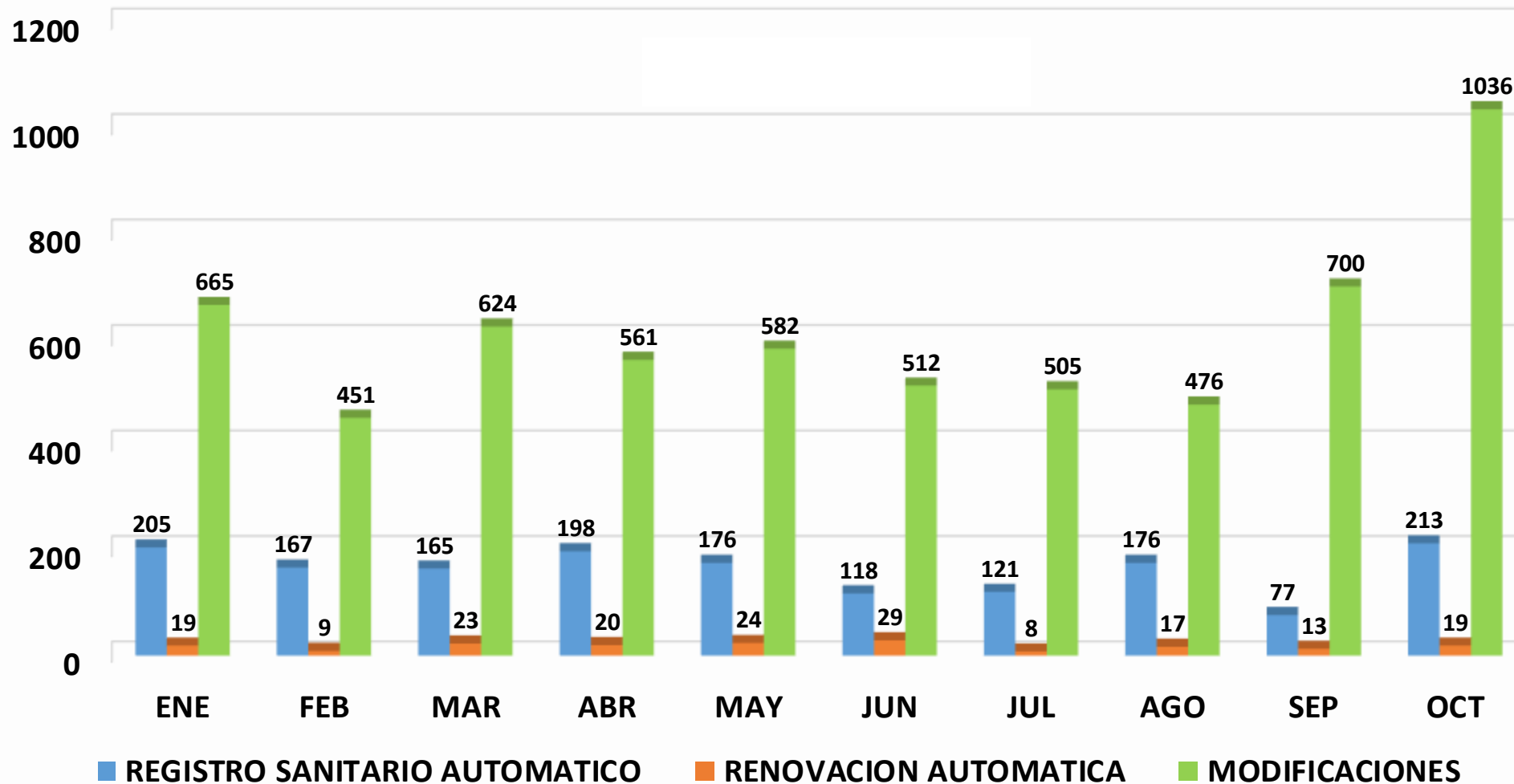
15 días
OCT 2023

MODIFICACIONES
LEGALES Y
TÉCNICAS

15 días
OCT 2023

Total 7909

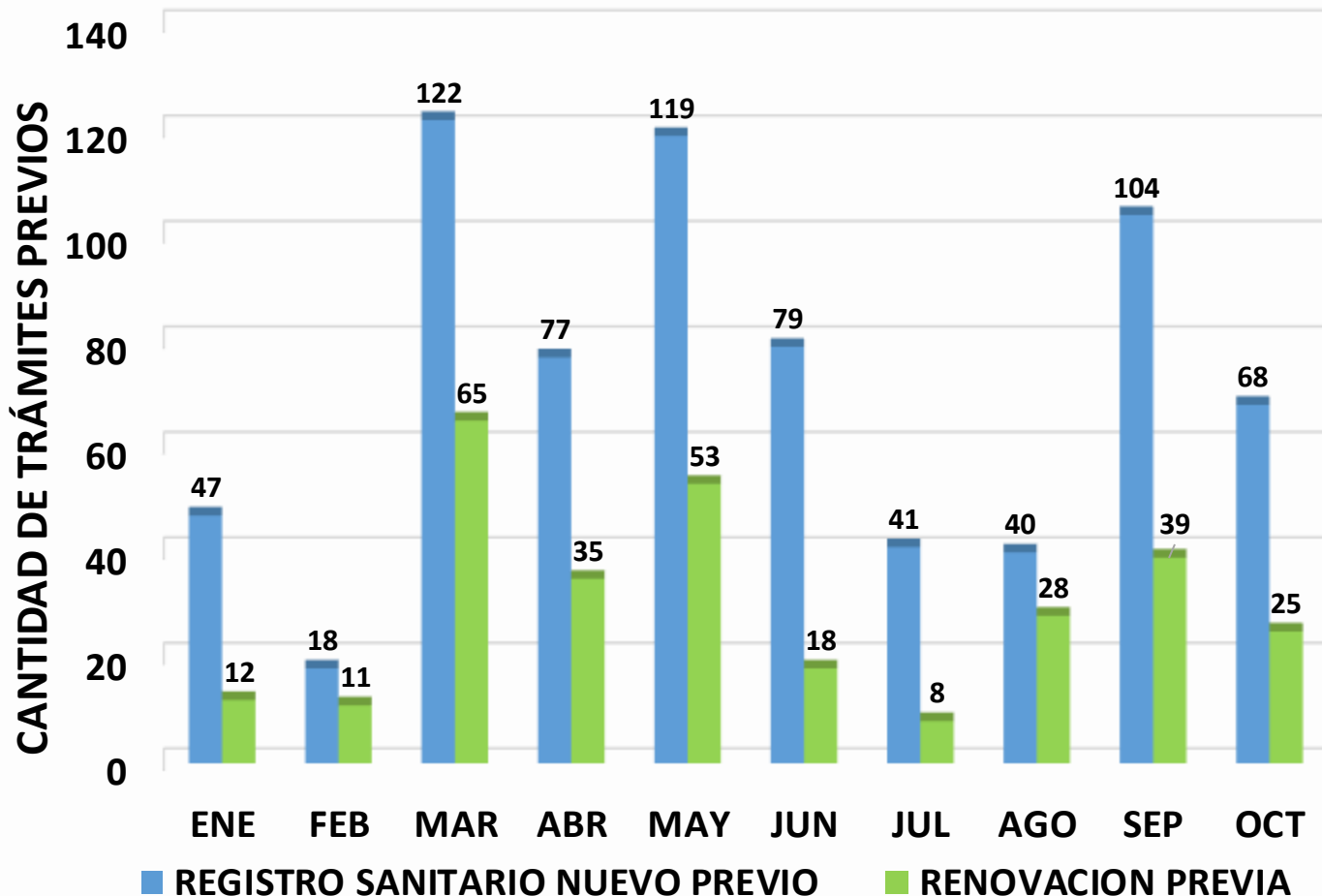
CANTIDAD DE TRÁMITES AUTOMÁTICOS



GESTIÓN TRÁMITES PREVIOS

ENE-OCT 2023

Total 1009



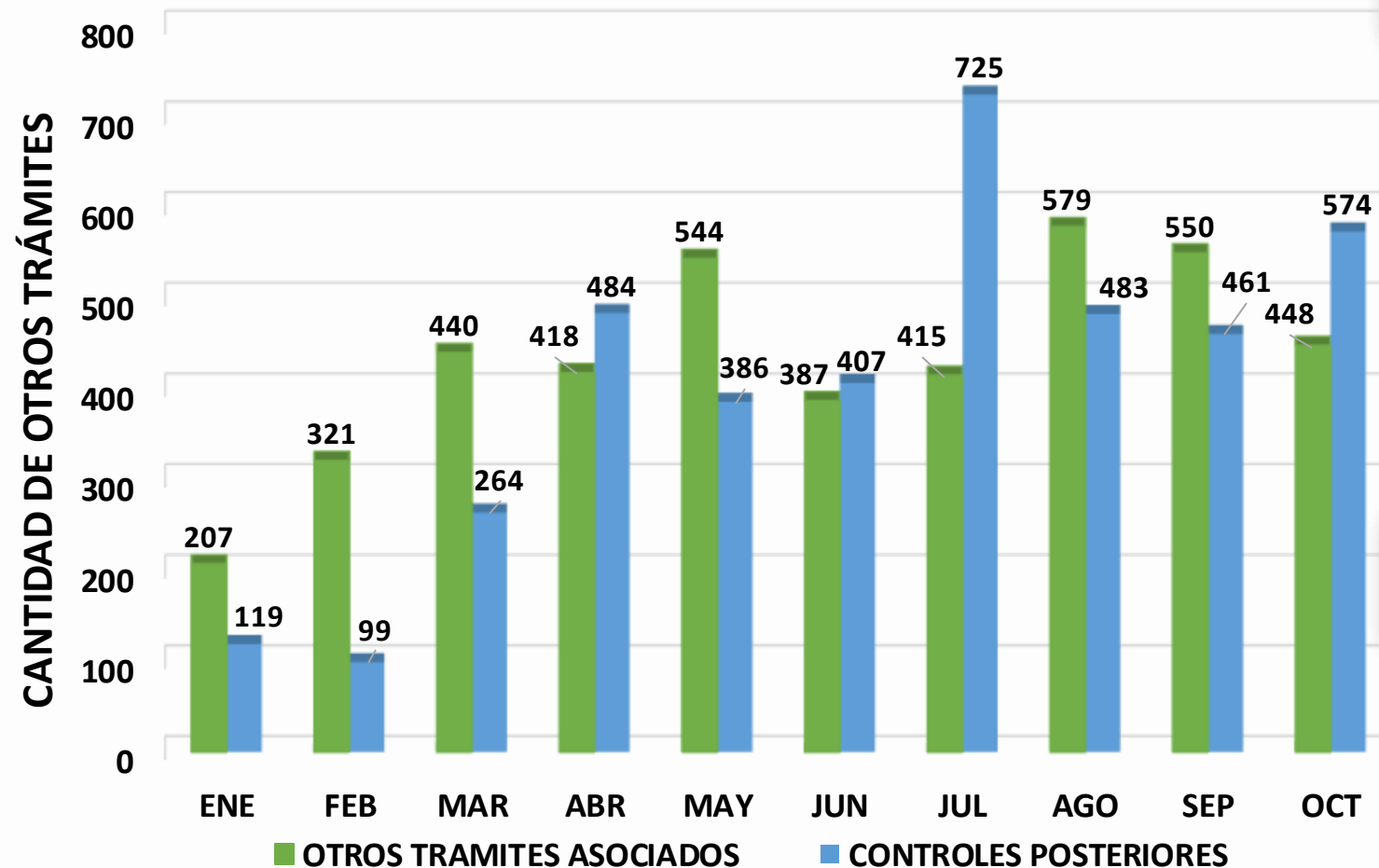
TIEMPOS DE ESTUDIO

	REGISTROS NUEVOS PREVIOS	RENOVACIONES PREVIAS
A OCT 2023	3 M JULIO 2023	3 M JULIO 2023
A DIC 2022	3 M OCTUBRE 2022	3 M OCTUBRE 2022
A DIC 2021	3 M SEPTIEMBRE 2021	2 M OCTUBRE 2021
A DIC 2020	3 M SEPTIEMBRE 2020	3 M OCTUBRE 2020
A DIC 2019	8 M ABRIL 2019	8 M ABRIL 2019
A DIC 2018	12 M DICIEMBRE 2017	10 M FEBRERO 2018

GESTIÓN OTROS TRÁMITES ENE-OCT 2023

TIEMPOS DE ESTUDIO

Total 8311



- ✓ Autorizaciones
- ✓ Cancelación
- ✓ Correcciones
- ✓ Autorización de publicidad
- ✓ Autos y oficios generados
- ✓ Certificados sin RS
- ✓ Certificados con RS
- ✓ Revisión de oficio



Gestión de controles posteriores de registros sanitarios nuevos, renovaciones, modificaciones legales y técnicas

GRUPO DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN

VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN EN COLOMBIA

TECNOVIGILANCIA

Estrategia sanitaria de vigilancia postcomercialización y evaluación, para la **identificación, evaluación, gestión y divulgación** oportuna de la **información de seguridad** relacionada con el uso de los dispositivos médicos que se importan, fabrican y distribuyen en el país, a fin de tomar medidas eficientes en aras de **proteger la salud pública de los colombianos**. Resolución 4816 de 2008



REACTIVOVIGILANCIA

Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, cualificación y gestión de efectos indeseados asociados al uso de reactivos, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos.

Resolución 2020007532 de 2020



APLICATIVOS WEB PARA EL REPORTE Y GESTIÓN DE EVENTOS, INCIDENTES, INFORMES DE SEGURIDAD, HURTOS Y RECALL DE TECNOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA



Usuario

Contraseña

No soy un robot 
reCAPTCHA
Privacidad - Condiciones

[Registrarse en programa](#) [Recordar Contraseña](#)

Manual: [Instructivo para registrarse en el aplicativo](#) 

Tutorial: [Videotutorial de Ayuda](#)
[Videotutorial de ayuda registrarse en el aplicativo](#)

Tecnovigilancia

Usuario

Contraseña

No soy un robot 
reCAPTCHA
Privacidad - Condiciones

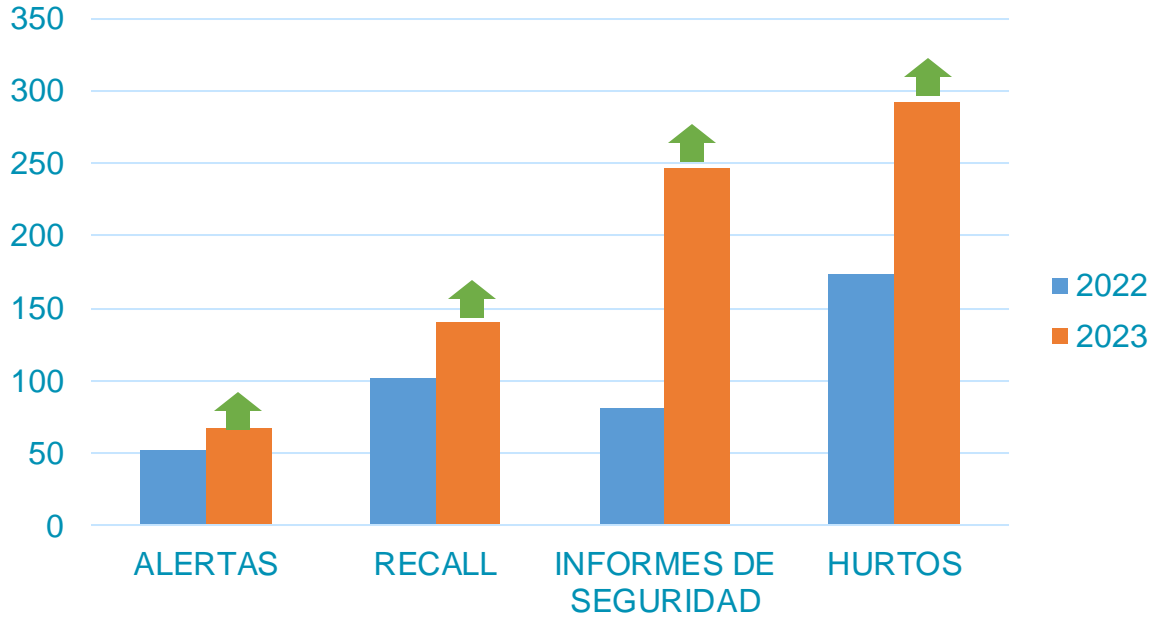
[Registrarse](#) [Olvidó su clave?](#)



68.5% INCIDENTES SERIOS Y NO SERIOS
31.5% EVENTOS SERIOS Y NO SERIOS

EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS
RELACIONADOS CON EL USO DE DM
ENERO A OCTUBRE AÑO 2022 VERSUS 2023

REPORTES DE RECALL, INFORMES DE SEGURIDAD, HURTOS Y ALERTAS CON DM ENERO A OCTUBRE AÑO 2022 VERSUS 2023



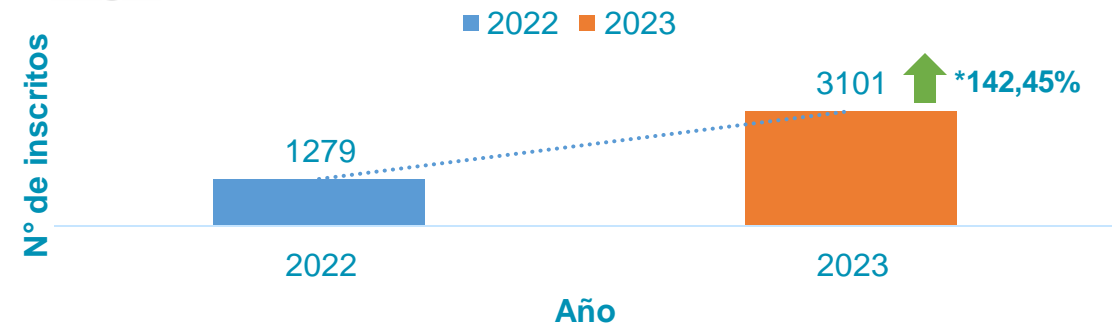
↑ Aumento promedio del **82,64%** del total de actividades del proceso en el año 2023 versus el año 2022.



INSCRITOS A LA RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA ENERO A OCTUBRE AÑO 2022 VERSUS 2023



Estrategia de comunicación con todos los actores

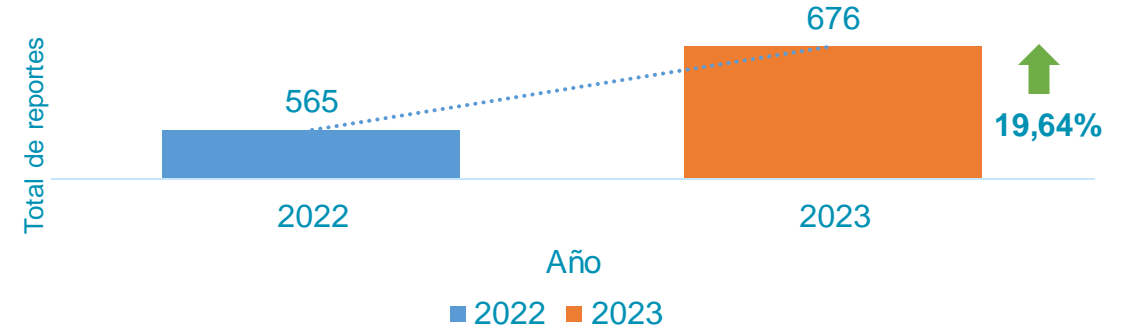
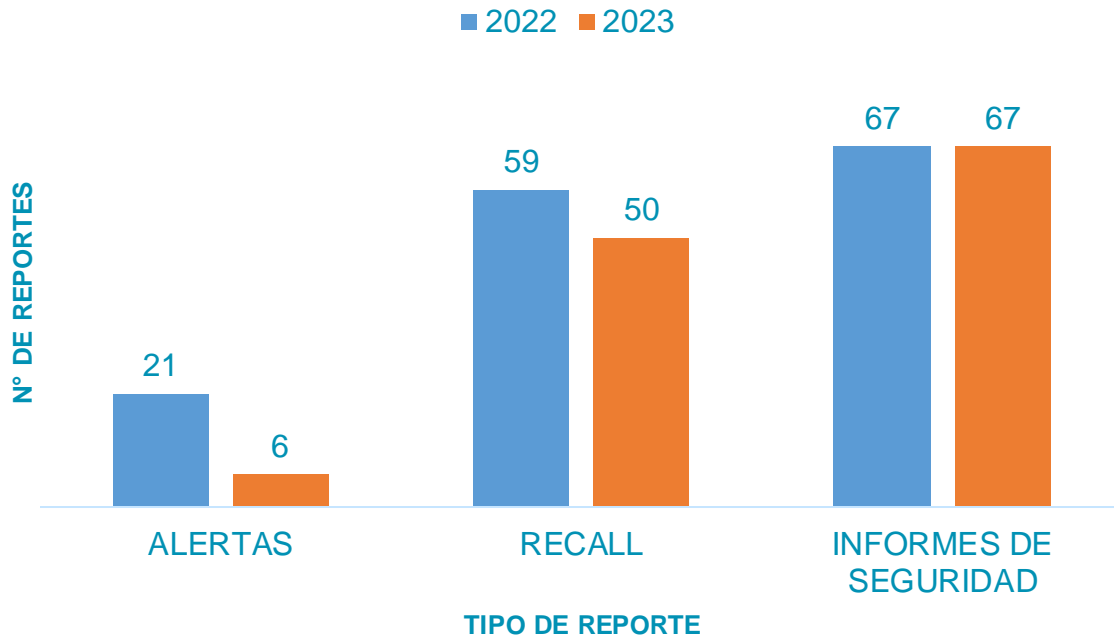




94% INCIDENTES
6% EVENTOS ADVERSOS

REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS RELACIONADOS CON EL USO DE RDIV ENERO A OCTUBRE AÑO 2022 VERSUS 2023

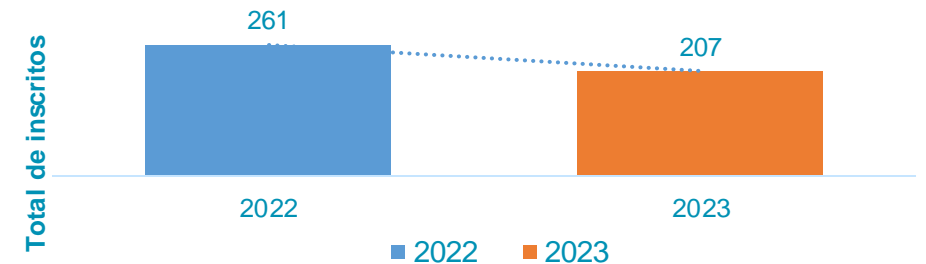
REPORTES DE RECALL, INFORMES DE SEGURIDAD Y ALERTAS DE RDIV ENERO A OCTUBRE AÑO 2022 VERSUS 2023



INSCRITOS A LA RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA ENERO A OCTUBRE AÑO 2022 VERSUS 2023



Estrategia de comunicación con todos los actores



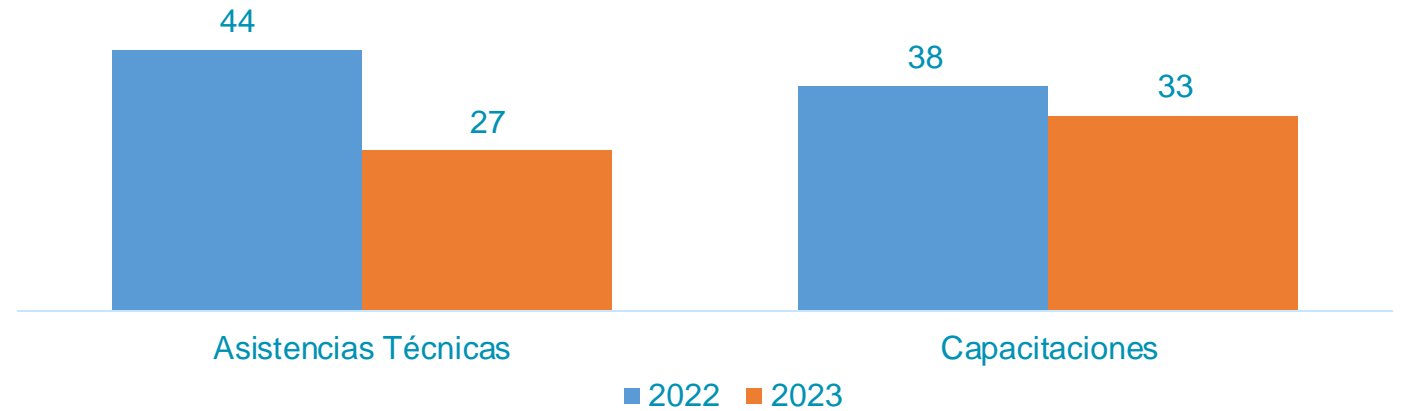
EDUCACIÓN SANITARIA VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN ENERO A OCTUBRE AÑO 2022 VERSUS 2023

En 2023 publicación en portal web y difusión del cronograma anual de las capacitaciones, el cual incluyó la modalidad, fecha y tipo de actor al que se dirigió el evento

Cronograma de capacitaciones de tecnovigilancia

ACTIVIDAD	TEMA	PASOS DE INSCRIPCIÓN
Capacitación - Aula Virtual	PROGRAMA NACIONAL DE TECNIVIGILANCIA	01 de...
Capacitación - Aula Virtual	PROGRAMA NACIONAL DE TECNIVIGILANCIA	01 de sept...
Capacitación - Aula Virtual	PROGRAMA NACIONAL DE TECNIVIGILANCIA	01 de o...

ASISTENCIAS TÉCNICAS Y CAPACITACIONES TECNOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA ENERO A OCTUBRE AÑO 2022 VERSUS 2023



En 2023 actualización de los cursos de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia del aula virtual



Bienvenido al Curso de Autoaprendizaje de Tecnovigilancia

- Tecnovigilancia
- Participantes
- Insignias
- Competencias
- Calificaciones
- Bienvenido al Curso de Autoaprendizaje de Tecnovigilancia
- Unidad 1 Introducción a los Dispositivos Médicos y Panorama Internacional

BIENVENIDO AL CURSO DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNIVIGILANCIA

Aula Virtual Invima
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Colombia

¿QUE ES LA EDUCACION SANITARIA?



Ah! La educación sanitaria no sólo son charlas y demostraciones, sino un conjunto de actividades educativas

RESULTADOS DE AULA VIRTUAL COHORTES NACIONALES ENERO A OCTUBRE DE 2023

4
cohortes

TECNOVIGILANCIA					
MES	TOTAL MATRICULADOS	PARTICIPANTES ACTIVOS	PARTICIPANTES INACTIVOS	TOTAL APROBADOS	% RETENCIÓN
JULIO	1136	763	373	476	42%
AGO	914	675	299	375	41%
SEP	788	608	180	313	40%
OCT	658	536	122	312	47%

REACTIVO VIGILANCIA					
MES	TOTAL MATRICULADOS	PARTICIPANTES ACTIVOS	PARTICIPANTES INACTIVOS	TOTAL APROBADOS	% RETENCIÓN
JUL	359	319	40	250	70%
AGO	648	507	141	338	52%
SEP	594	249	345	188	32%
OCT	552	360	192	273	49%

- Incidencia y Caracterización de los reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de implantes mamarios en Colombia desde el 1 de enero de 2012 al 31 de diciembre de 2022
- Caracterización de los reportes de eventos e incidentes adversos serios y no serios asociados con bombas de infusión que fueron recibidos por el Programa Nacional de Tecnovigilancia durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2012 al 31 de diciembre de 2022

Resultados:
2 infografías en proceso de publicación
2 artículos científicos en construcción

- Prevalencia e incidencia y Caracterización de los reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de implantes dentales en Colombia desde el 1 de enero de 2012 al 31 de diciembre de 2022
- Caracterización de los reportes de eventos e incidentes adversos serios y no serios asociados con el dispositivo reutilizable para administración de Somatropina, que fueron recibidos en el Programa Nacional de Tecnovigilancia en el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2012 al 31 de diciembre de 2022

En construcción

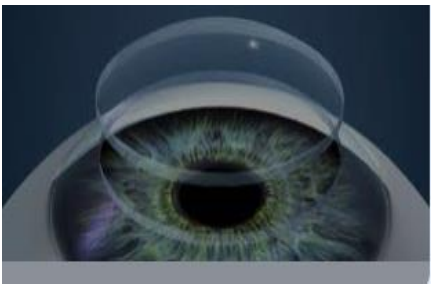
GRUPO DE COMPONENTES ANATÓMICOS

Bancos de Tejidos (R. 5108/2005)

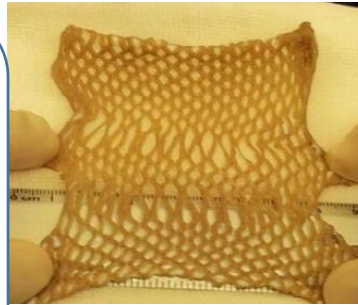
Osteomuscular



Ocular - Córnea



Piel



Seleccionar Donantes,
Extraer Tejidos,
Procesar,
Almacenar y
Distribuir Tejidos
Fines
Terapéuticos

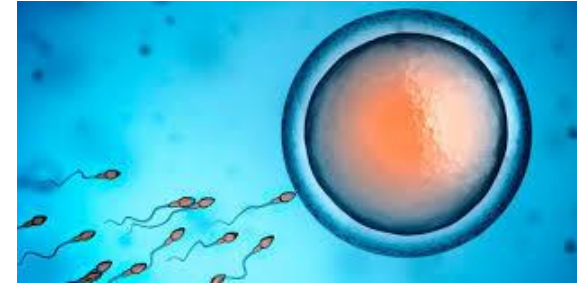
Cardiovascular



Membrana Amniótica

Bancos de Gametos y Embriones (R. 3199/1999)

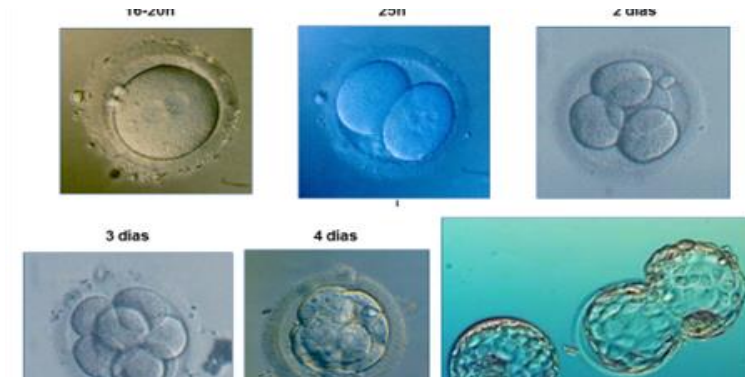
Espermatozoides



Ovocitos

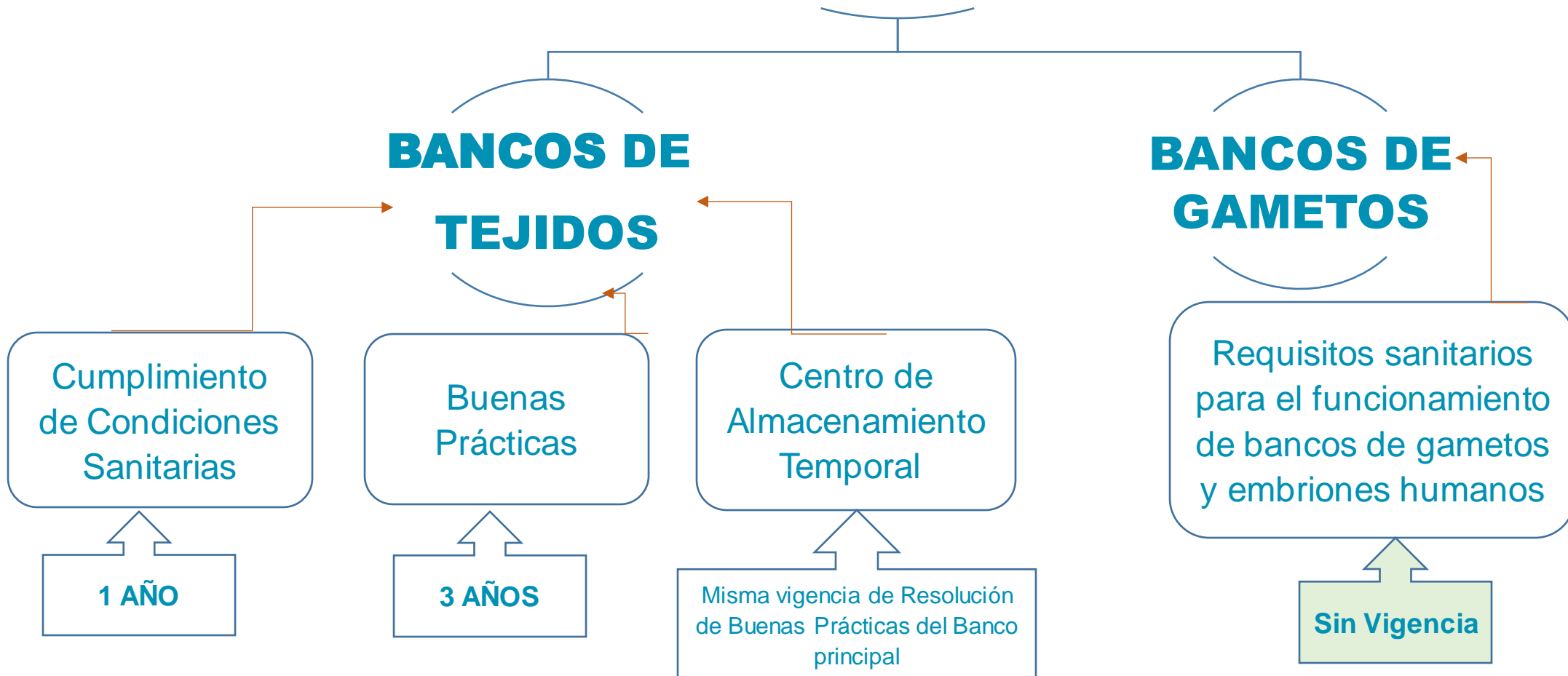


Embriones

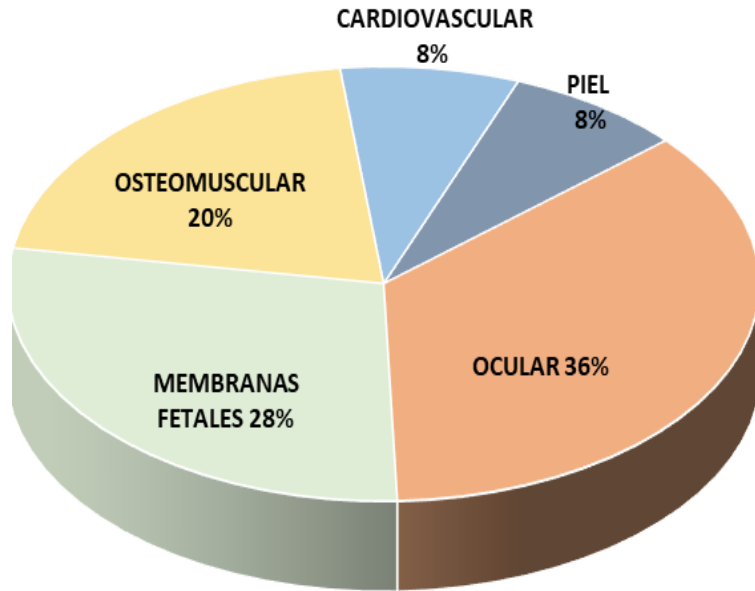


GESTIÓN VISITAS CERTIFICACIÓN BANCOS

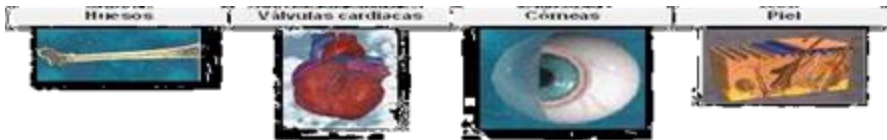
CERTIFICACIONES



UNIVERSO BANCO DE TEJIDOS A 31 DE OCTUBRE-2023



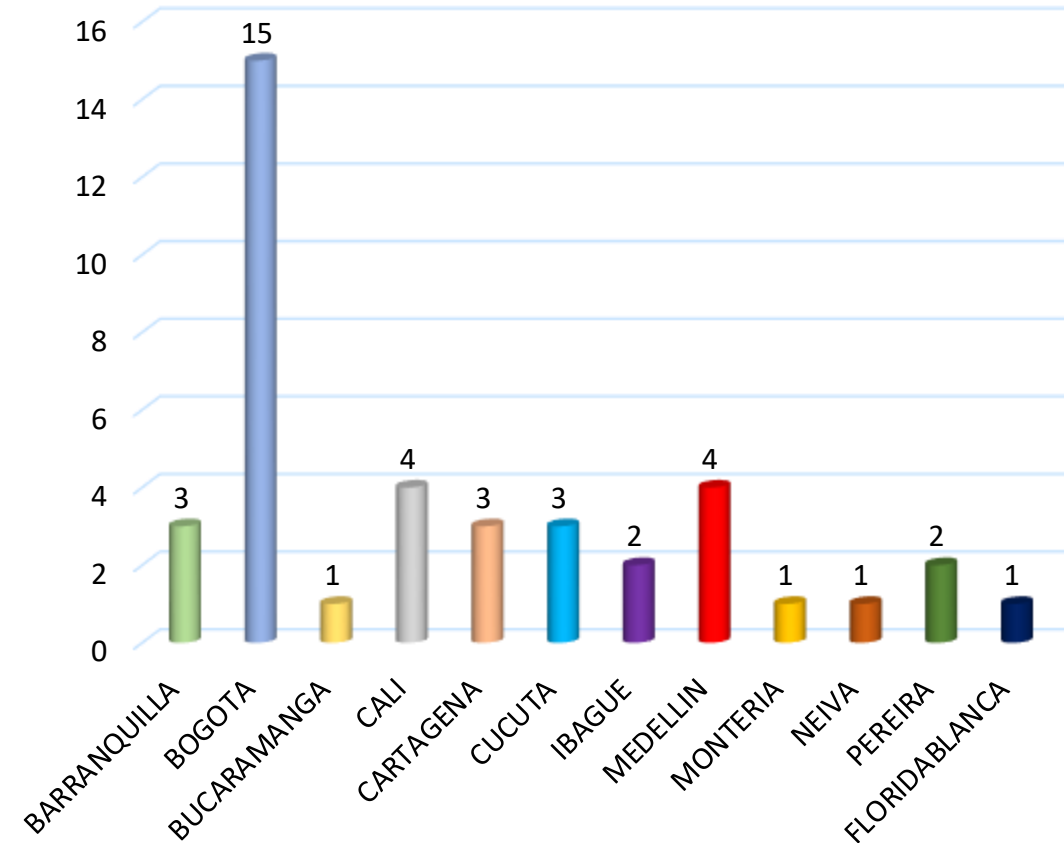
TIPO DE TEJIDO	NUMERO DE BANCOS
PIEL Y COMPONENTES	3
TEJIDO OCULAR	14
MEMBRANAS FETALES	11
OSTEOMUSCULAR	8
TEJIDO CARDIOVASCULAR	3



22 Bancos de Tejidos certificados
(21 en Buenas prácticas, 1 en Condiciones sanitarias)

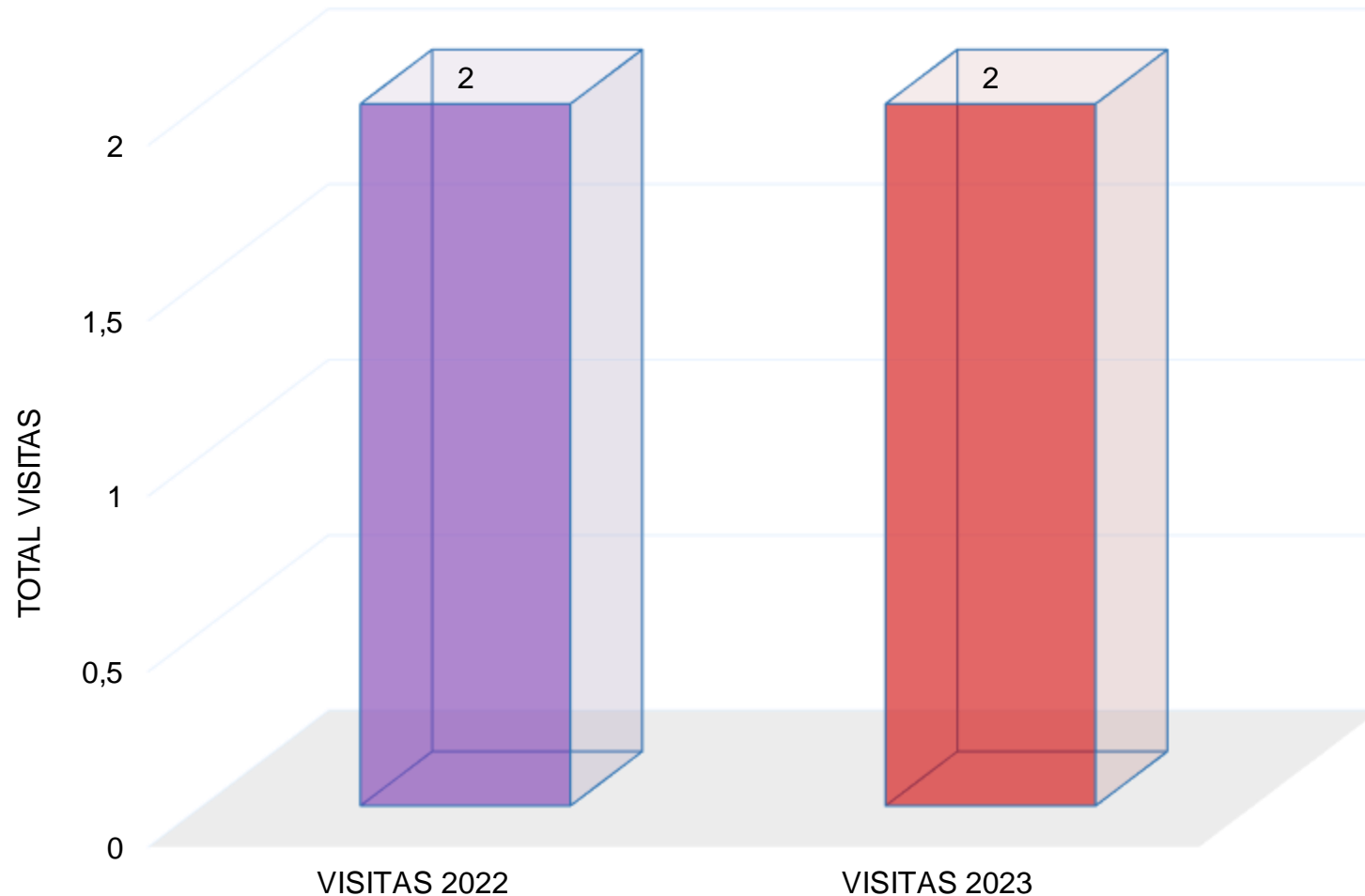
8 Centros de Almacenamiento Temporal

UNIVERSO BANCOS DE GAMETOS A 31 DE OCTUBRE DE 2023



 **40 Bancos de Gametos certificados** 

TOTAL VISITAS CERTIFICACIÓN BANCOS DE GAMETOS



6. PROYECTOS NORMATIVOS

Tema Normativo	Modificación nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 31/10/2023	Dependencia de Minsalud
Buenas Prácticas de Manufactura de DM	Nueva Norma	Contar con requisitos armonizados (20 años sin norma específica) para la fabricación de DM y RDIV.	Contribuir a la política del gobierno nacional de incentivar la fabricación local de Tecnologías en Salud, alineados al PND. Cumplimiento de indicadores para la herramienta global GBT.	<ul style="list-style-type: none"> Mesas Técnicas: 35 reuniones en conjunto con Minsalud. Se consolidaron las observaciones presentadas en la consulta pública del árbol de problemas y objetivos, dejándola versión final. Se postularon 4 alternativas de intervención, las cuales se han evaluado con los actores y se encuentran en evaluación para obtener la alternativa más costo – efectiva. 	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Régimen sanitario de Decretos Marco 4725 de 2005 (DM) y 3770 de 2004 (RDIV)	Modificación	La norma es obsoleta (20 años) y se queda corta frente a los avances tecnológicos y a los lineamientos globales.	Simplificación de trámites, disminución de tiempos de respuesta al usuario y fortalecimiento de la presencia del Invima en el mercado. Cumplimiento de indicadores para la herramienta global GBT.	<ul style="list-style-type: none"> Mesas Técnicas: 32 reuniones en conjunto con Minsalud. Mesas Técnicas de coordinación: 6 reuniones en conjunto con Minsalud. Se realizaron 3 participaciones ciudadanas con los actores para definición de problemáticas, 2 presenciales y 1 virtual 	
Investigación Clínica en Dispositivos Medicos	Modificación (R. 8430 de 1993)	Actualmente la resolución 8430 de 1993 contempla de manera general la investigación en seres humanos, sin embargo, los requisitos son insuficientes para los DM Y RDIV.	Minimizar el riesgo asociado a las investigaciones con los DM y RDIV, garantizar los derechos de los participantes de la investigación. Cumplimiento de indicadores para la herramienta global GBT.	Se surtió consulta pública del documento, con árbol de problemas y objetivos. Actualización Resolución 8430/1993 y 2378/2008 inclusión de Dispositivos Médicos	

Tema Normativo	Modificación nueva norma	Necesidad de la Misional	Impacto de esta norma para el Invima	Estado 31/10/2023	Dependencia de Minsalud
Política Nacional de Dispositivos Médicos	Nueva Norma	Contar con lineamientos nacionales sobre el panorama de acceso y disponibilidad de los DM y RDIV.	Da el sustento para la ruta regulatoria de los DM Y RDIV. Cumplimiento de indicadores para la herramienta global GBT.	Una reunión para revisión proyecto resolución de política sectorial de DM.	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Implementación Ley Biobancos (Ley 2287 de 2023)	Biobancos: Modificación Norma Dec. 2493 de 2004 Proyectos de Investigación: pendiente	Tener clara la ruta reglamentaria para que el Invima pueda ejercer las actividades de su competencia. Delimitar las funciones de cada una de las entidades involucradas en la Ley.	Garantizar que los biobancos salvaguarden las muestras de origen humano y la información clínica y biológica asociada que se obtienen para desarrollar la investigación clínica.	Se ha participado en las 6 mesas de trabajo convocadas por MINSALUD, las cuales iniciaron en abril de 2023. Se elaboró el mapa conceptual para la definición y articulación de las funciones de los diferentes actores del Sistema Nacional de Biobancos. La reglamentación de estos establecimientos se encuentra inmersa en el Decreto de Componentes anatómicos que se proyecta salga a consulta pública en Diciembre de 2023.	
Implementación Ley Jerónimo (Ley 2253 de 2022) (Células de Sangre umbilical)	Pendiente reglamentación	Contar con procedimientos de apertura y funcionamiento y el manual de buenas Prácticas de los bancos de sangre de cordón umbilical	Garantizar que los bancos de células de sangre de cordón umbilical salvaguarden las muestras de origen humano y las células hematopoyéticas obtenidas.	No se ha iniciado mesas de trabajo con el Minsalud, sin embargo, mientras se reglamenta la ley, El Invima durante la vigencia 2023 ha implementado el trámite para este tipo de establecimientos definiendo: Tarifa, Elaboración de lista de Verificación, Actualización del procedimiento de Auditorias y Certificaciones.	
Creación del Sistema Nacional de Donación y Trasplante y del Instituto Nacional de Donación y Trasplante-INDTOT (Art 162° PND)	Pendiente reglamentación	Contar con los lineamientos, procedimientos y funciones de los actores que participarán del Sistema Nacional de Donación y Trasplante, con el propósito que el Invima pueda ejercer las actividades de su competencia	Participar como actor fundamental en el sistema Nacional de Donación y Trasplante en el ejercicio de la certificación e Inspección, Vigilancia y Control los Bancos de Tejidos.	Desde la DDMOT Se establecieron 3 compromisos institucionales para la revisión e implementación del Artículo 162°, a los cuales se les ha realizado seguimiento. El Minsalud con apoyo de la OPS, convocó al Invima e INS, con el fin de presentar información sobre los sistemas de donación y trasplantes a nivel internacional, como referenciación para las mesas de trabajo, que a fecha 31 de Octubre no se han iniciado.	

ARTÍCULO	RESPONSABLE	FECHA	AVANCES
ARTÍCULO 4°. Listado de sustancias modelantes permitidas. El Ministerio de Salud y Protección Social, a través del INVIMA, dentro de los tres (3) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, deberá expedir un listado que contenga las sustancias modelantes permitidas.	MINSALUD E INVIMA	24-ago	Mesa técnica interna 1: Revisión de los artículos de la Ley de 2316 de 2023. Se identifican las actividades necesarias por implementar y la información requerida. Revisión de definición de sustancia modelante.
	MINSALUD E INVIMA	29-ago	Reunión quincenal de coordinación de proyectos normativos: Se incluye en la agenda los pasos a seguir para la consecución de información de las Sustancias modelantes que se usan a nivel mundial.
	INVIMA	4-sep	Revisión base de registros sanitarios para identificar aquellos registros vigentes o en estudio, y que su uso se encuentre relacionado con sustancias modelantes. Se identifica la siguiente información: 105 REGISTROS SANITARIOS (8 en estudio y 97 vigentes) USO PRINCIPAL: Relleno facial PRESENTACIÓN COMERCIAL: aprobación hasta 10 ml PRINCIPALES COMPUESTOS: Ácido Hialurónico (53) Hialuronato Sódico (43) Poli L- Láctico (2) Hidroxiapatita (5) Poli-E-Caprolactona (1) Politetrafluoretileno (1) Otras sustancias secundarias
	MINSALUD	14-sep	Mesa técnica interna 2: Concepto sustancias modelantes con fines estéticos con Salud Ambiental Minsalud
	MINSALUD	22-sep	Mesa técnica externa 1: Aportes para la construcción del listado de sustancias modelantes permitidas. Participantes: Ministerio de Salud, Invima, Sociedades Científicas y Sociedad de cirugía plástica.

LEY 2316 DE 2023 TIPO PENAL DE LESIONES PERSONALES CON SUSTANCIAS MODELANTES (BIOPOLÍMEROS)

ARTÍCULO	RESPONSABLE	FECHA	AVANCES
<p>PARÁGRAFO 1°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) deberá realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general, sobre el uso de sustancias modelantes para fines estéticos.</p>	INVIMA	30 sep	<p>Elaboración del material técnico para las actividades de educación sanitaria con los diferentes actores. Se trabaja coordinadamente con MinSalud.</p> <p>Una vez se cuente con el material técnico, las oficinas de comunicaciones de MinSalud e Invima desplegarán los mecanismos de difusión a la población, entre ellos publicación en página web, comunicados oficiales, redes sociales, podcast.</p>
<p>PARÁGRAFO 2°. El INVIMA está en la responsabilidad de visitar los lugares habilitados para realizar inspecciones relámpago secretas, en las que el INVIMA podrá solicitar los elementos para verificar la calidad y el estado de los productos utilizados para estos procedimientos.</p>	INVIMA-ENTE TERRITORIAL	15 sep 22 sep	<p>Acercamiento con las Secretarías de Salud: presentar la ruta a seguir en el marco de las competencias de cada Entidad. (Se abordará inicialmente el tema en el I encuentro de referentes de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia de los Entes Territoriales). Aplicación de encuesta para recolección de problemática en la región.</p> <p>Oficio dirigido a las Secretarías de Salud con el propósito de convocar a mesa de trabajo para la articulación de las acciones a seguir.</p> <p>Revisar capacidad operativa INVIMA y Secretarías de Salud para la realización de visitas de IVC, establecer procedimientos, periodicidad, cobertura, mapa de riesgos.</p>
<p>ARTÍCULO 10°. La Superintendencia Nacional de Salud, en compañía de los entes territoriales, el INVIMA y la Superintendencia de Industria y Comercio, velarán por recibir las denuncias y realizarán las labores de inspección, vigilancia y control de todo lo concerniente a esta materia, y a lo referente a la publicidad engañosa en contravía de la salud de los colombianos.</p>	SUPERINTENDENCIA DE SALUD INVIMA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO ENTE TERRITORIAL		<p>Cada Entidad dispondrá y divulgará a la población sus canales institucionales para la recepción de las denuncias relacionadas con la materia, y procederá a su gestión en el marco de sus competencias.</p>

LEY 2316 DE 2023 TIPO PENAL DE LESIONES PERSONALES CON SUSTANCIAS MODELANTES (BIOPOLÍMEROS)

ARTÍCULO	RESPONSABLE	FECHA	AVANCES
ARTÍCULO 4°. Listado de sustancias modelantes permitidas. El Ministerio de Salud y Protección Social, a través del INVIMA, dentro de los tres (3) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, deberá expedir un listado que contenga las sustancias modelantes permitidas.	MINSALUD-INVIMA	6 de octubre de 2023	Revisión listado sustancias permitidas allegado por las sociedades científicas.
	ACADEMIA-MINSALUD-INVIMA	23 de octubre de 2023	Mesa técnica: Reunión con la academia para solicitar apoyo en revisión de listado de sustancias modelantes permitidas.
	MINSALUD-INVIMA	24 de octubre de 2023	Revisión quincenal de coordinación de proyectos normativos: Ambas entidades acuerdan agendar otra reunión con las universidades, la cual será programada para el 30 de octubre de la presente anualidad.
	ACADEMIA-MINSALUD-INVIMA	30 de octubre de 2023	Mesa técnica: Reunión con la academia para solicitar apoyo en revisión de listado de sustancias modelantes permitidas.

¿PARA QUÉ SIRVE?

Objetivos R.2535 de 2013

- **Trazabilidad en ciclo de vida de DM.**
- Facilitar el manejo de DM en prestación de servicios de salud.
- Mejorar la gestión del gasto de DM en el SGSSS.
- Facilitar procesos de regulación y vigilancia de precios y consumo de DM.
- Facilitar el intercambio de información entre las autoridades competentes en materia de IVC.
- **Facilitar la identificación y clasificación según estándares internacionales de los DM.**



¿QUÉ HEMOS HECHO?

Implementación de la Norma

- 2 Capacitaciones a la industria sobre el Estándar Semántico
- 2 Capacitaciones a la industria sobre los Anexos Técnicos
- Publicación en página web de Invima (**Sitio de Estándar Semántico**) (Diapositivas, grabaciones e información relacionada).
- Publicación de **Preventivo Recomienda a Empresarios.**
- 114 Reuniones para desarrollo de la plataforma.



¿COMÓ VAMOS?

Plataforma Tecnológica

- Desarrollo tecnológico interno de módulo para reporte del estándar semántico y codificación asociada a la Nueva Plataforma de RS y PC.
- Uso de catálogos de SISPRO, que se usarán en reporte de estándar semántico.
- Proyectado: Prueba piloto 28 de Noviembre con grupo de importadores y fabricantes.
- Planeación de tarifa, procedimiento y instructivo.



POR DESTACAR

Highlights

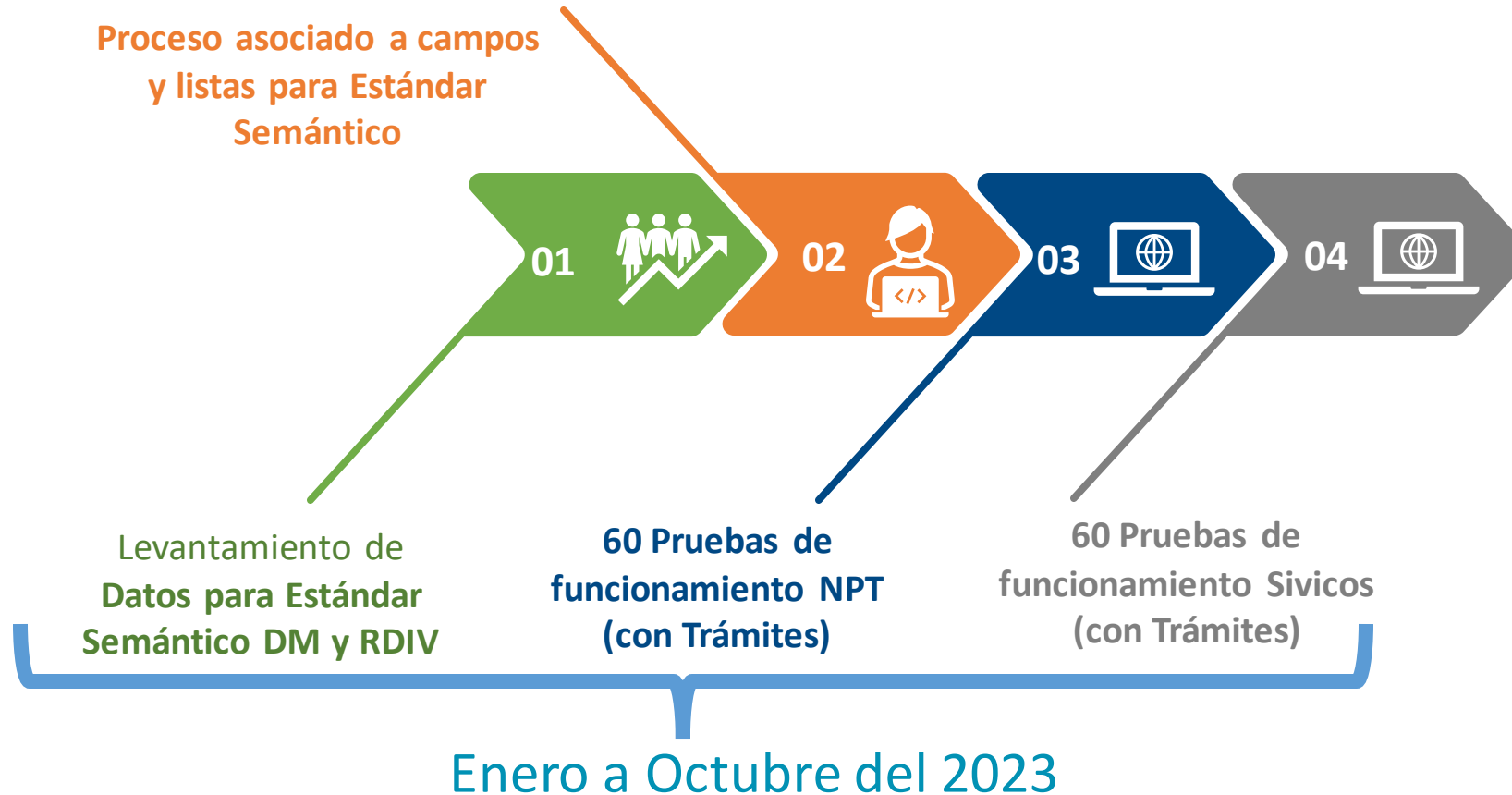
- Módulo pionero en consultas de estándares semánticos de DM con los países que adoptan y tienen base de datos del UDI.
- Invima es uno de los precursores en LATAM en desarrollo de estándar semántico para DM adoptando el Código UDI de la FDA.
- Primeros al interior de Invima en estandarización de datos y limpieza de los mismos para generar calidad en la información.



Responsable: Oficina de Tecnologías-OTI

Nueva Plataforma NPT: para tramitar registros sanitarios y trámites asociados. (vía web)

Sivicos: Gestión de visitas y Certificaciones establecimientos: Fabricantes/ Importadores (vía web)



7. ESCASEZ DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

RIESGO DE ESCASEZ DE DM Y RDIV



1 de Agosto a 31 de octubre 2023

Se creó el comité interno de riesgo de escasez para tomar decisiones sobre casos presentados

Revisión a 51 casos que se dieron desde pandemia:

- Cierre de 47 casos de posible riesgo de escasez
- Cuatro casos seguimiento:
 1. Genotropin Pen
 2. DM Auditivos a la medida
 3. Kit de Glucometría
 4. Solución de trasplante de pulmón Perfadex

DM vitales no disponibles: 1 caso cerrado de declaratoria: Hilos de Marcapasos

8. COOPERACIÓN INTERNACIONAL

1.



- ✓ Realización de 7 seminarios académicos virtuales conjuntos (Mensuales)

2.



Taller presencial en Bogotá con representantes de FDA 22-23 marzo:

- ✓ Reporte de eventos y alertas
- ✓ Dispositivos médicos personalizados y combinados
- ✓ Ensayos Clínicos de Dispositivos Médicos
- ✓ Proceso de vigilancia de DM - RDIV

3.



- ✓ Participación en la reunión del Grupo Regional en Regulación de Dispositivos Médicos realizada en El Salvador en el mes de octubre

4.



- Planeación de taller con la Autoridad Sanitaria de Japón – PMDA,
- ✓ QMS dispositivos médicos
 - ✓ Estudios Clínicos
 - ✓ Autorización comercialización nuevas tecnologías
 - ✓ Gestión de eventos adversos

5.

International Medical Device
Regulators Forum



- ✓ Participación en la reunión del IMDRF en marzo

9. PRESENCIA EN TERRITORIOS

Articulación Dirección de Dispositivos Médicos - Dirección de Operaciones Sanitarias



- ✓ Capacitación a **7 profesionales** de la Dirección de Operaciones Sanitarias - GTT CO1
- ✓ Unificación de criterios
- ✓ **8 citas de atención** personalizada a usuarios
- ✓ **2 Visitas conjuntas** a fabricante e importador de dispositivos médicos
- ✓ **Socialización de la Resolución 214 de 2022** a 18 representantes de laboratorios de dispositivos médicos sobre medida bucal



Primera jornada

GTT Centro Oriente 1
Carrera 34 #54 – 70
Barrio Cabecera Bucaramanga



Fortalecimiento Interinstitucional

- ✓ Transferencia de conocimientos
- ✓ Apoyo en el fortalecimiento y actualización de sistemas de información
- ✓ Movilización de practicantes SENA



10. LOGROS 2023 Y RETOS 2024

🏆 Evaluación ex post

1 Ministerio de Salud e Invima @MinSaludCol @invimacolombia

2 Comisión de Regulación de Comunicaciones-CRC @CRCCol



RESULTADOS

3º CONCURSO DE BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS

Tercer Concurso de Buenas Prácticas Regulatorias

Ganadores Categoría - nivel nacional

Evaluación Ex Post

PRIMER LUGAR	SEGUNDO LUGAR
Ministerio de Salud e Invima	Comisión de Regulación de Comunicaciones - CRC
Evaluación de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005	Evaluación de la Resolución CRC 5826 de 2019 y Resolución CRC 5929 de 2020

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA | Departamento Nacional de Planeación - DNP | BANCO DE DESARROLLO DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

Invima y Ministerio de Salud, obtuvieron el **1er lugar en el concurso de Buenas Prácticas Regulatorias**, organizado por el Departamento Nacional de Planeación en la modalidad de Evaluación Expost.

El Informe final de la evaluación ex post de los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005, es el primer documento que recopila información en materia de dispositivos y reactivos de los últimos 20 años y es un insumo para la formulación de la política de dispositivos médicos y actualización de los mencionados decretos.

- ✓ **Disminución de 90 a 60 días hábiles** en tiempo de **atención** de las **solicitudes de visitas de condiciones sanitarias** de los **fabricantes de DM y RDIV**
- ✓ **Reducción** de la duración del **tiempo de visita** de **dos días a uno** para recertificación de **CCAA para importadores de DM.**
- ✓ **Se mantiene en 90 días hábiles los tiempos de estudio** para los registros sanitarios nuevos y renovaciones previos de DM y RDIV, con un aumento en la radicación de un **15%.**



- ✓ Como parte de las acciones de “**Invima te acompaña**” se han fortalecido las capacidades técnicas de los territorios mediante:
 - Realización del **primer encuentro presencial con referentes de 17 departamentos de las Secretarías de Salud del país de los programas de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia**
 - Realización de una **jornada de capacitación** en la ciudad de **Bucaramanga** dirigida a diferentes actores como **secretarías de salud, fabricantes e importadores de dispositivos médicos** de la región.
- ✓ **Fortalecimiento de la comunicación hacia el usuario**, respecto a los trámites y servicios competencia de la dirección, a través de guías, instructivos, infografías, cartillas, ABC, en cuanto a requisitos de CCAA, inscripción de recurso humano, etiquetado de dispositivos médicos y equipos biomédicos, investigación clínica de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro y resultados del Programa Nacional de Tecnovigilancia en materia de implantes mamarios y bombas de infusión.



LOGROS 2023

Durante el 14 y 15 de septiembre se realizó de forma presencial el I Encuentro de referentes de los programas de tecnovigilancia y reactivovigilancia de orden territorial, se contó con la participación de 17 departamentos con asistencia del 82% de los profesionales inscritos, con representación de varios departamentos entre los que se encuentran Casanare, Putumayo, Guainía, entre otros.

Se realizó el lanzamiento de la actualización del aplicativo web de tecnovigilancia, el cual incorporó nuevas funcionalidades que optimizan en un 35% la capacidad operativa del grupo de vigilancia postcomercialización, y le permiten al usuario distribuidor entre otros, tener su propio rol para reporte y gestión de los eventos e incidentes adversos, además de obtener de forma inmediata los soportes electrónicos de todo lo que reporta.

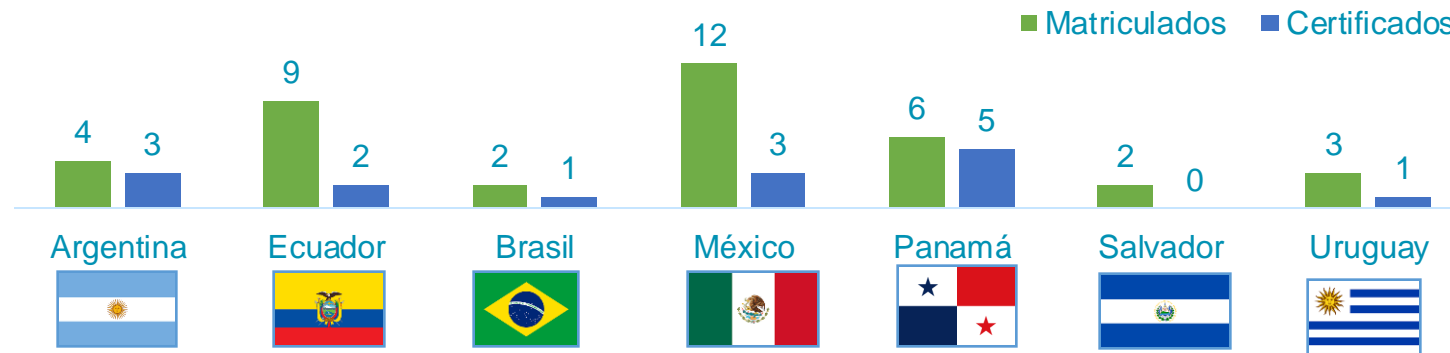
Se realizó el lanzamiento de la actualización de la herramienta de medición del grado de implementación para prestadores de servicios de salud.

Se realizó el lanzamiento de la estrategia “Construcción del diagnóstico del modelo para la vigilancia y el control sanitario de dispositivos médicos entre las autoridades sanitarias competentes para el IVC sanitario”.

LOGROS 2023

Durante el mes de agosto y septiembre se realizó la cohorte internacional del curso virtual del Programa Nacional de Reactivovigilancia, el cual conto con profesionales de las Agencias Reguladoras de Argentina, Brasil, México, Ecuador, Panamá, Salvador y Uruguay, con los siguientes resultados:

TOTAL MATRICULADOS	PARTICIPANTES ACTIVOS	PARTICIPANTES INACTIVOS	TOTAL CERTIFICADOS	% DE RETENCIÓN
38	26	11	15	40%



Se encuentra en curso la cohorte internacional del curso virtual del Programa Nacional de Tecnovigilancia, la cual inicio el 01 de octubre y termina el 30 de noviembre.

- ❑ **Implementación de la plataforma digital del Estándar Semántico** de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, herramienta que permitirá a los actores involucrados **reportar el código y atributos asociados** a los dispositivos médicos y servirá como insumo para unificar datos para historia clínica y facturación electrónica en salud, recobros, inventarios, costos y tarifas del sistema general de seguridad social en salud.
- ❑ **Mejorar el proceso para la gestión de los trámites automáticos de registros sanitarios, renovaciones y modificaciones** de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, trabajando de manera articulada con la Oficina de Tecnologías de la información y la Oficina de atención al ciudadano.





- ❑ **Fortalecimiento de la articulación interinstitucional** y con **entes territoriales** en materia de dispositivos médicos, reactivos y componentes anatómicos, con el propósito de **facilitar acciones de inspección, vigilancia y control** que reduzcan el riesgo sanitario de los productos y establecimientos objeto de vigilancia.
- ❑ **Mantener el posicionamiento del INVIMA** en la Región de las Américas como **referente** de la vigilancia sanitaria de dispositivos médicos.
- ❑ **Fortalecimiento del proceso de autorización de estudios clínicos** con dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro y la vigilancia de estos, de acuerdo con el **mapa de riesgos**, lo cual permitirá al país contar con un seguimiento eficaz sobre las investigaciones desarrolladas en Colombia, generando credibilidad en los usuarios, sujetos de investigación y la comunidad internacional.

¡Gracias!

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Carrera 10 No 64 - 28 7° Piso
Bogotá, D.C. Colombia.


RE: INFORME DE GESTIÓN

Carlos Alberto Robles Cocuyame <croblesc@invima.gov.co>

Jue 23/11/2023 11:03

Para: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

CC: Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarcia@invima.gov.co>

 2 archivos adjuntos (1007 KB)

Informe de Gestión DAB Corte octubre 2023 1.docx; Informe de Gestión DAB Corte octubre 2023 1.pdf;

Respetada Dra. Mariela,

Atendiendo su solicitud, anexo remito el informe de la Dirección de Alimentos y Bebidas, para el periodo enero - octubre de 2023; formato Word y PDF.

El mismo es entregado en forma física en su despacho.

Cordialmente,



Director de Alimentos y Bebidas
Carlos Alberto Robles Cocuyame

croblesc@invima.gov.co

Tel. (601) 7422121

Cra. 10 # 64 – 28 Bogotá,

Colombia

www.invima.gov.co

The logo consists of the word "Invimä" in a blue, lowercase, sans-serif font, followed by a vertical bar and the phrase "Te Acompaña" in a lighter blue, lowercase, sans-serif font.

De: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

Enviado: viernes, 17 de noviembre de 2023 15:08

Para: Carlos Alberto Robles Cocuyame <croblesc@invima.gov.co>

Cc: Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarcia@invima.gov.co>

Asunto: INFORME DE GESTIÓN

Cordial Saludo:

En su calidad de Director Alimentos y Bebidas, solicito remitir informe de gestión adelantada durante la vigencia 2023 con corte al 30 de octubre. Con el fin de realizar mi informe de gestión como Directora Encargada.

Informe que debe ser entregado de forma física y virtual, a más tardar el próximo miércoles

22 de noviembre del presente año.

Cordialmente,

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaría General
Invima



AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

Bogotá, D.C., 27 de Noviembre de 2023
DAB-4000-678

Doctora
MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaria General
INVIMA

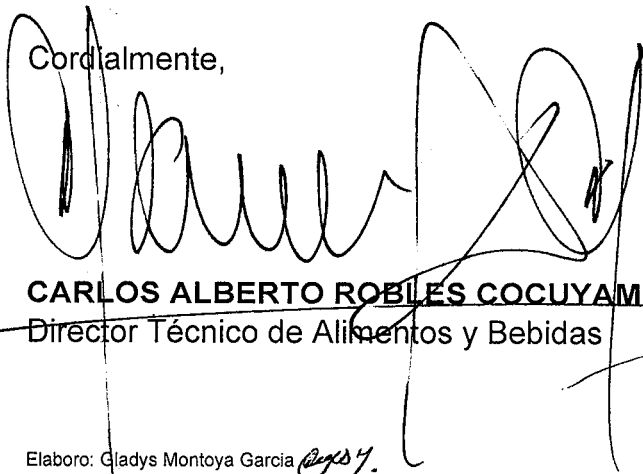
ASUNTO: Entrega de Informe de Gestión Dirección de Alimentos

Respetada doctora Mariela:

En atención a su correo electrónico en el cual solicita presentación de Informe de gestión correspondientes a la Dirección de Alimentos y Bebidas del 1 de enero al 31 de octubre de 2023, atentamente hago entrega en físico del mencionado informe, así mismo se aclara que se envió digitalmente a su correo en la fecha estipulada.

Quedo atento a sus comentarios

Cordialmente,



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director Técnico de Alimentos y Bebidas

Elaboro: Gladys Montoya Garcia *G.M.*
Anexo: 29 folios.

INFORME DE GESTIÓN

DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Periodo Enero – Octubre 2023

Bogotá D.C., noviembre de 2023

INFORME DE GESTIÓN PERDIO ENERO – OCTUBRE 2023

A continuación, se presenta el informe de gestión correspondiente al periodo de enero a octubre de 2023, con las actividades más relevantes de la Dirección de Alimentos y Bebidas.

1. Auditorías y Certificaciones (Con Propósito de Certificación y Seguimiento)

A continuación, se presentan las visitas sanitarias realizadas durante el periodo en el marco de las auditorías y certificaciones:

Tabla No. 1 - Auditorías y Certificaciones.

Objeto de la Visita Sanitaria	Número de Visitas Sanitarias
Con propósito de certificación en alimentos y bebidas	75
Con propósito de seguimiento a la certificación en alimentos y bebidas	76
Seguimiento y/o acompañamiento técnico en actividades relacionadas con IVC a la Dirección de Operaciones Sanitarias	24
Auditorías o seguimientos técnicos en actividades relacionadas con IVC y Circular 046 de 2014 a las Entidades Territoriales de Salud -ETS	89
Acompañamiento a las autoridades sanitarias de terceros países para la habilitación y certificación de establecimientos colombianos que quieren exportar	11
Habilitación de establecimientos o de reconocimiento de equivalencia de sistemas sanitarios en terceros países	0

Fuente: POA -Dirección de Alimentos y Bebidas con corte a octubre de 2023.

Las principales actividades realizadas durante las visitas sanitarias son:

- Se realizaron 75 visitas sanitarias con propósito de certificación, de las cuales:
 - ✓ El Grupo Técnico de Carnes y productos cárnicos comestibles desarrolló visitas con propósito de certificación al Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico – HACCP a 21 establecimientos, los cuales fueron certificados.
 - ✓ En cuanto a seguimientos y/o acompañamientos técnicos en los diferentes temas de inspección, vigilancia y control, el Grupo Técnico de Carnes y productos cárnicos comestibles desarrolló 14 visitas a los Grupos de Trabajo Territorial, de las cuales 4 se desarrollaron de manera virtual y 10 de manera presencial.
 - ✓ Así mismo participó en un (1) acompañamiento a auditorías de terceros países: Estados Unidos (Aphis) para la especie aviar.
 - ✓ Realizó 36 visitas de seguimiento a las certificaciones al Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico – HACCP.

- ✓ Es importante describir que de las solicitudes de autorización sanitarias que se realizaron en el año 2021 bajo resolución 2021043230 de 2021, faltan por desarrollar 30 solicitudes de las cuales 8 corresponden a plantas de beneficio cerradas y 22 abiertas.
- ✓ El Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas realizó cuarenta y un (41) visitas sanitarias con propósito de certificación al Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP a fábricas procesadoras de alimentos y barcos pesqueros bajo el marco normativo del Decreto 60 de 2002 y Resolución 468 de 2012. Más trece (13) certificaciones en Buenas Prácticas de Manufactura - BPM , según Decreto 1686 de 2012 o Resolución 2674 según corresponda a bebidas alcohólicas o alimentos y una (1) autorización de material reciclado de acuerdo con Resolución 4143 de 2012.
- ✓ Por otro lado, el Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas realizó 40 visitas sanitarias de seguimiento a las certificaciones emitidas con respecto al Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico – HACCP y BPM para verificar el cumplimiento de la reglamentación aplicable y el mantenimiento de las condiciones sanitarias bajo las cuales fueron otorgadas.
- ✓ En relación con los seguimientos a los Grupos de Trabajo Territorial y Grupos de Apoyo de la Dirección de Operaciones Sanitarias, el Grupo de inspección, vigilancia y control desarrolló actividades orientadas al acompañamiento y fortalecimiento técnico especialmente en las inquietudes relacionadas con la implementación de la Resolución 810 de 2021, su modificación y corrección, de etiquetado nutricional y rotulado frontal de alimentos.
- ✓ En cuanto al acompañamiento a las autoridades sanitarias dentro de los procesos de habilitación de establecimientos colombianos interesados en exportar, se adelantaron gestiones y coordinaciones para que se desarrollara la auditoría por parte de DIGEMAPS, autoridad sanitaria de República Dominicana, en el marco del proceso de habilitación de fábricas para la exportación de derivados lácteos.

2. Articulación y fortalecimiento modelo de inspección con ETS

El Invima ha venido fortaleciendo las capacidades técnicas de las Entidades Territoriales de Salud - ETS; en el periodo del presente informe se capacito al 100 % de las ETS (110) que tienen la competencia de IVC en materia de alimentos y bebidas, incluyendo acompañamiento en visitas de IVC.

El Invima realiza actividades de auditoria o seguimiento a las ETS, a la fecha se adelantaron 89 auditorías con el ánimo de evaluar el avance de la implementación del modelo, la cual incluyó la construcción de un formato de autoevaluación que fue diligenciado por las ETS y a lo largo de año la auditoria presencial a cada una de las ETS, evidenciando un

mejoramiento de las capacidades en un promedio de más de un 30 %, adicionalmente las problemáticas evidenciadas y medidas como la falta de personal y perfiles ha sido acogida por el MSPS para la construcción de políticas que atiendan dicha problemática.

Construcción de documentos técnicos para facilitar la implementación del modelo de inspección, atendiendo la necesidad de unificación de criterios y problemáticas generadas por las realidades regionales o por la diversidad de productos o actividades e innovación.

Se ha logrado un reconocimiento nacional del Invima como referente técnico por parte del 100 % de las ETS, gremios, academia y profesionales del sector.

Realización del IX encuentro de autoridades sanitaria de IVC en la ciudad de Medellín, atendiendo la política de la Presidencia de la Republica del fortalecimiento regional, con la participación de 107 ETS de las 110 que tiene la competencia de IVC en materia de alimentos y bebidas, con una participación activa de más de 330 personas durante tres días, en jornadas dinámicas que mostraron el interés y dedicación de los participantes.

Consolidación del censo nacional de establecimientos competencia de las ETS, con más de 500.000 establecimientos, información que permite establecer el estado sanitario de dichos establecimientos en el país

Articulación activa que permite cerrar brechas que fortalecen el estatus sanitario del país, lo que se evidencia en: Seguimiento a productos importados e importadores con más de 20.000 intervenciones que han permitido fortalecer los procesos de Invima, la emisión de más de 70 alertas sanitarias producto de actividades de IVC de las ETS, aumento de notificación e intervención de Enfermedades Transmitidas por Alimentos - ETA.

3. Alertas sanitarias.

Durante el periodo se realizó la búsqueda de situaciones de riesgo potencial para la salud causadas por alimentos y/o bebidas, en las páginas web de las agencias sanitarias internacionales de referencia homólogas al INVIMA, entre estas: Portal RASFF (Sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (Unión Europea), INFOSAN, Sistema de alertas y emergencias de la FDA (Estados Unidos), Sistema de alertas de la agencia canadiense de inspección de alimentos (CFIA), Sistema de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT), Agencia de Normas Alimentarias FSA (Reino Unido), Sistema de alertas de productos peligrosos en Francia (RAPPEL CONSO), Sistema de Alertas en Salud Pública del Departamento de Agricultura-Servicio de Inspección e Inocuidad Alimentaria (USDA) de los Estados Unidos, Sistema de Alertas de Alimentos de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición

(AECOSAN), boletines epidemiológicos del Centro Nacional de Enlace del Ministerio de Salud y Protección Social en Colombia, entre otros.

De esta búsqueda de información resultaron quinientas treinta y siete (537) notificaciones, de las cuales: ciento sesenta y tres (163) fueron causadas por peligros microbiológicos, cuatro (4) peligros biológicos, ciento treinta y ocho (138) por peligros químicos, sesenta (60) por peligros físicos, ciento treinta y dos (132) alérgenos, y cuarenta (40) por otras causas. Diecinueve (19) de estas notificaciones involucran alimentos producidos en Colombia y comercializados en la Unión Europea, así como productos distribuidos hacia Colombia.

El INVIMA ha gestionado doce (12) notificaciones por involucrar productos de su competencia; las demás por ser de producción primaria son de competencia del ICA.

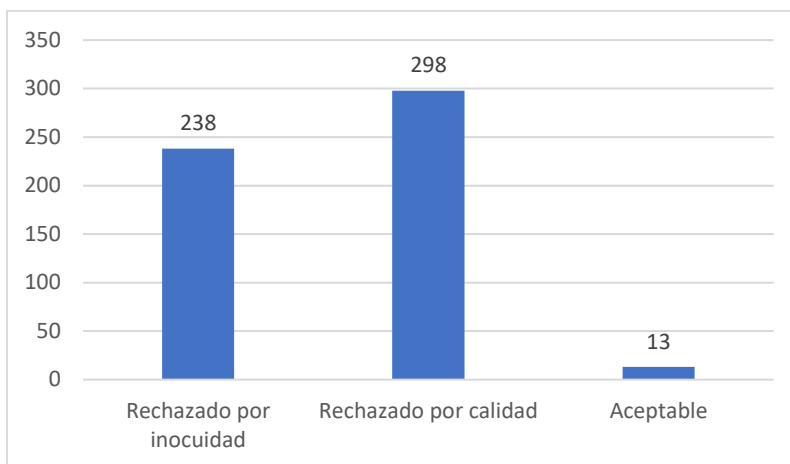
En el periodo el INVIMA ha publicado veintitrés (23) alertas sanitarias de alimentos y bebidas, las cuales se puede consultar en el enlace: <https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-alimentos-bebidas>, así mismo, las alertas sanitarias de alimentos y bebidas fueron difundidas para conocimiento de la comunidad a través de las redes sociales dispuestas por el Instituto (@invimacolombia).

4. Eventos de interés en salud pública

Resultados de laboratorio rechazados:

En el período, el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica ha recibido un total de 1014 resultados de análisis realizados por la Red Nacional de Laboratorios (muestras de productos tomadas en las labores de IVC de las ETS) y resultados de análisis del laboratorio del Invima. Del total de informes recibidos, el 54,14% corresponde a muestras de alimentos y bebidas de competencia del Invima, los cuales se distribuyen de la siguiente manera según el concepto emitido por los laboratorios:

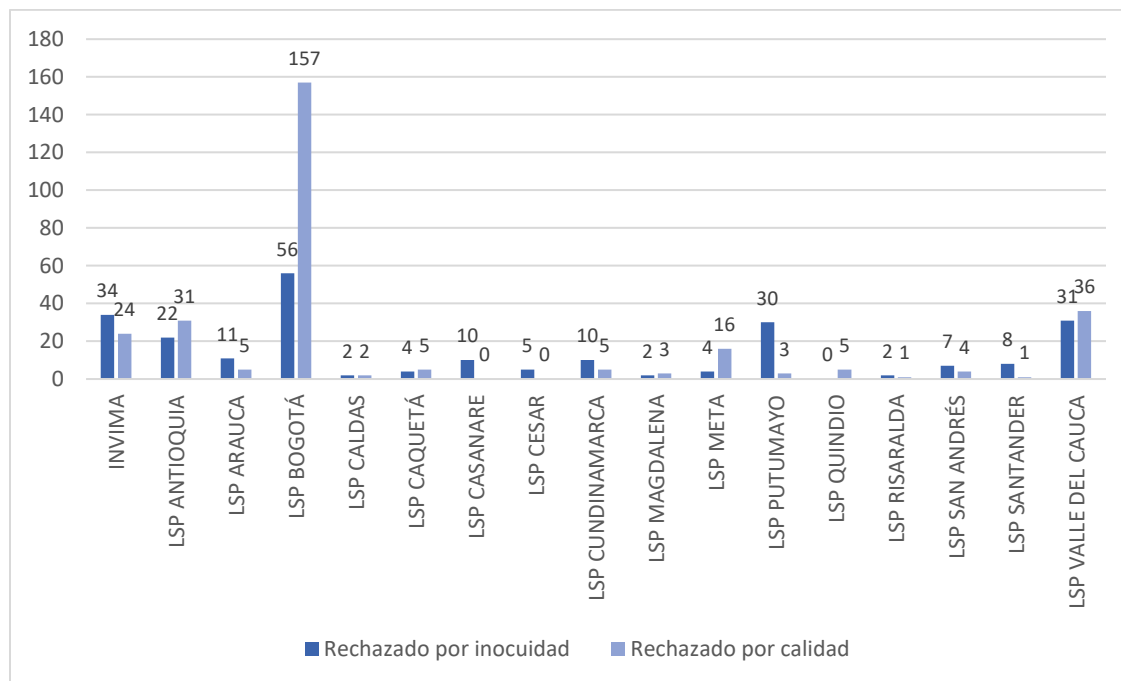
Gráfica No. 1. Distribución de Resultados de Laboratorio de Muestras de Competencia del Invima Recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica según concepto.



Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas. Año 2023.

El número de informes de resultados rechazados de muestras de alimentos de competencia del Invima, que fueron recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica se distribuye de la siguiente manera, de acuerdo con el laboratorio que emite el resultado:

Gráfica No. 2. Distribución de Resultados de Laboratorio de Muestras de Competencia del Invima Recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica por Laboratorio.



Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas. Año 2023.

Para los resultados de laboratorio rechazados por inocuidad obtenidos durante la vigilancia y que se han recibido por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica durante el año 2023, se emitieron 222 directrices relacionadas con establecimientos de competencia del Invima, de las cuales 192 fueron atendidas por la Dirección de Operaciones Sanitarias a través de los correspondientes Grupos de Trabajo Territorial - GTT, generando los resultados que se presentan a continuación:

Tabla No. 2 Resultados de la Atención a las Directrices Enviadas a la Dirección de Operaciones Sanitarias de los Resultados de Laboratorio.

Concepto Sanitario	Medida Sanitaria	Cantidad
Favorable	Ninguna	153
Favorable	Suspensión parcial de trabajos o servicios	2
Favorable	Destrucción de material de empaque	1
Favorable con observaciones	Ninguna	2
Favorable con requerimientos	Ninguna	1
Desfavorable	Suspensión total de trabajos o servicios	4
Desfavorable	Clausura temporal total	1
Sin concepto	Ninguna	28

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas. Año 2023.

Las 30 directrices pendientes de atención se ejecutarán durante los meses de noviembre y diciembre de 2023.

• Enfermedades Transmitidas por Alimentos - ETA

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos - ETA son eventos de interés en salud pública que al ser notificados al Invima deben ser atendidos de manera prioritaria; una vez se evidencia que los alimentos involucrados son competencia del Instituto se emite una directriz y se realiza la 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. Hasta el 31 de octubre de 2023 se reportaron 150 eventos al Invima, de los cuales 10 son competencia del Instituto, realizándose las acciones de inspección, vigilancia y control según la información recibida.

Tabla No. 3 Resultados de Actividades de IVC en Atención a Eventos ETA

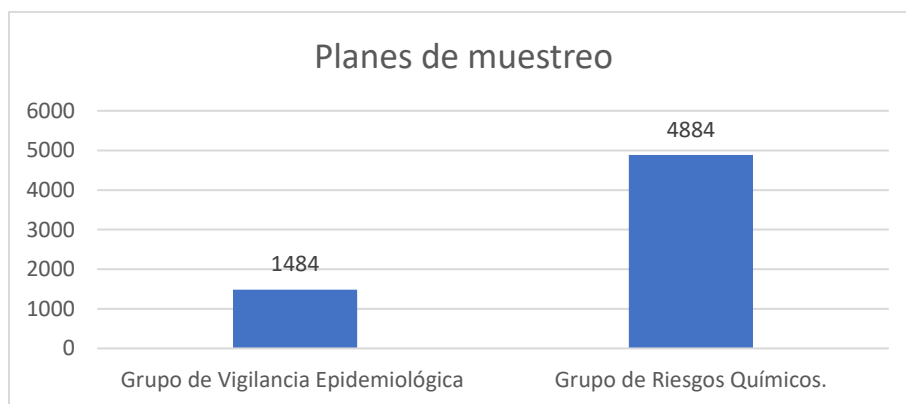
DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
Visitas de IVC realizadas	12
Visitas concepto Favorable	7
Visitas sin emisión de concepto	2
Visitas concepto Desfavorable	3
Medidas sanitarias: Suspensión total de trabajos o servicios	2

Medidas sanitarias: Clausura temporal total	1
Muestras tomadas en atención de evento	2
Muestras con resultado conforme	2
Muestras con resultado no conforme	0

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas. Año 2023.

5. Planes de Muestreo

Las muestras tomadas y reportadas en el POA equivalen a un total de 3.938 de las cuales 1.484 corresponde al grupo de Vigilancia Epidemiológica y 2454 al Grupo de Riesgos Químicos.



5.1 Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas:

Durante el periodo se ha realizado la toma de muestras para los diferentes planes de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas contaminantes químicos en alimentos de origen animal, vegetal y procesados, con una ejecución del 39% con relación a la meta anual propuesta.

En relación con los resultados de análisis, de acuerdo con la normatividad nacional vigente, no se han obtenido resultados no conformes, a la fecha de elaboración del presente informe. No obstante, con relación al plan de vigilancia y control de Organismos Genéticamente Modificados, se han encontrado 31 muestras con observaciones, con respecto a las declaraciones "LIBRE OGM", "ORGÁNICO" o "INGREDIENTES RELACIONADOS CON HIPERSENSIBILIDAD"; hallazgos para los que se han remitido directrices de muestreo y notificación a los responsables de los productos respectivos.

5.2 Grupo de Vigilancia Epidemiológica:

Para el corte a octubre de 2023 se dio cumplimiento al 32% de las muestras con relación a las programadas en POA y fueron desarrolladas en los siguientes proyectos:

- Control Oficial: dirigido a establecimientos vinculados a IVC, distribuidos en los siguientes sectores: sector 1: carne y derivados cárnicos, sector 2: pesca y productos de la pesca (que corresponde al Plan de Control Oficial Pesca Unión Europea), sector 3: ovoproductos, sector 4: leche y derivados lácteos, sector 5: aguas envasadas, sector 6: sal, sector 7: aceites, sector 8: bebidas alcohólicas.
- Productos Importados (aceptación de lotes de productos): distribuidos en los siguientes sectores: sector 1: carne y derivados cárnicos, sector 2: pesca y productos de la pesca, sector 3: leche y derivados lácteos, sector 4: bebidas alcohólicas.
- Control de Establecimientos que Preparan y Ensamblan Alimentos – Programas de Alimentación Escolar PAE: distribuidos en los siguientes sectores: sector 1: alimentos industrializados, sector 2: carne.
- Vigilancia Epidemiológica (activa y pasiva): distribuidos en los siguientes sectores: sector 1: resistencia antimicrobiana -RAM y Trichinella, sector 2: eventos adversos.
- Proyecto Equivalencia Internacional E.U.: comprende el muestreo realizado a las plantas de beneficio animal con autorización para exportar carne.

6. Acciones Orientadas a la Diplomacia Sanitaria y al Fortalecimiento de Capacidades Institucionales

6.1 Listado de establecimientos autorizados por el Invima para importar alimentos de mayor riesgo en salud pública.

Hasta el 31 de octubre de 2023 se realizó atención permanente a las solicitudes de los importadores, autoridades sanitarias y la delegación de la Unión Europea con el fin incluir y excluir establecimientos y alimentos, para un total de 74 establecimientos nuevos en el listado que representa un aumento del orden del 2,75%: España es el país con mayor cantidad de nuevos establecimientos con 33 durante lo corrido del 2023, seguido de Estados Unidos con 20 nuevos establecimientos. Lo mencionado anteriormente se puede evidenciar en la siguiente tabla:

Tabla 4 Establecimientos incluidos o excluidos durante 2023

País	No. Establecimientos existentes enero de 2023	No. Establecimientos existentes octubre 31 de 2023	No. Establecimientos incluidos o excluidos durante 2023	% De aumento o disminución de establecimientos
Alemania	100	102	2	2,00%
Argentina	35	36	1	2,86%
Austria	13	13	0	0,00%
Bélgica	44	45	1	2,27%
Bolivia	1	1	0	0,00%
Brasil	3	3	0	0,00%
Canadá	133	134	1	0,75%
Chile	22	23	1	4,55%
Costa Rica	3	3	0	0,00%
Dinamarca	48	48	0	0,00%
España	585	618	33	5,64%
Estados Unidos	887	907	20	2,25%
Francia	207	208	1	0,48%
Irlanda	35	35	0	0,00%
Italia	220	228	8	3,64%
Lituania	18	18	0	0,00%
México	2	2	0	0,00%
Países Bajos	102	104	2	1,96%
Panamá	1	1	0	0,00%
Paraguay	11	11	0	0,00%
Perú	2	2	0	0,00%
Polonia	77	79	2	2,60%
Portugal	93	93	0	0,00%
República Checa	19	19	0	0,00%
Uruguay	31	33	2	6,45%

País	No. Establecimientos existentes enero de 2023	No. Establecimientos existentes octubre 31 de 2023	No. Establecimientos incluidos o excluidos durante 2023	% De aumento o disminución de establecimientos
Total	2692	2766	74	2,75%

Fuente: Listado de establecimientos autorizados por el Invima para importar alimentos de mayor riesgo en salud pública de terceros países con corte a octubre de 2023.

6.2 Habilitación de establecimientos en el marco de los procedimientos del Decreto 2478 de 2018

A 31 de octubre de 2023 se desarrollaron acciones encaminadas a la implementación de los procedimientos de habilitación de fábricas y de sistemas de inspección, vigilancia y control de países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo de origen animal. En este sentido, se construyeron los documentos que se requieren para la inscripción del trámite en el SUIT ante el Departamento Administrativo de la Función Pública, la estructuración del procedimiento, junto con sus correspondientes tarifas de acuerdo con los lineamientos institucionales. Por otro lado, se están adecuando los formatos a la nueva versión del procedimiento, definiendo los criterios técnicos para adelantar el trámite y la construcción de la plataforma para la radicación de los trámites de habilitación con el contratista SOAINT, a través de proyecto de cooperación con el BID.

7. Fomento al Desarrollo Económico del País

7.1 Acceso a Mercados Internacionales para la Exportación de Alimentos

El Grupo Técnico de inspección, vigilancia y control de alimentos y bebidas adelantó gestiones técnicas para contribuir con la apertura de mercados internacionales para la exportación especialmente de derivados lácteos, derivados cárnicos y productos de la pesca. Estas actividades consistieron en la elaboración de cuestionarios y monografías en el marco de los procesos de admisibilidad sanitaria, efectuar convocatorias con los diferentes sectores para participar dentro de los mencionados procesos, consolidar la información técnica requerida por las diferentes autoridades sanitarias, destacando procesos nuevos y de renovación con países como Chile, México, Salvador, Republica Dominicana, Costa Rica, Guatemala y Panamá.

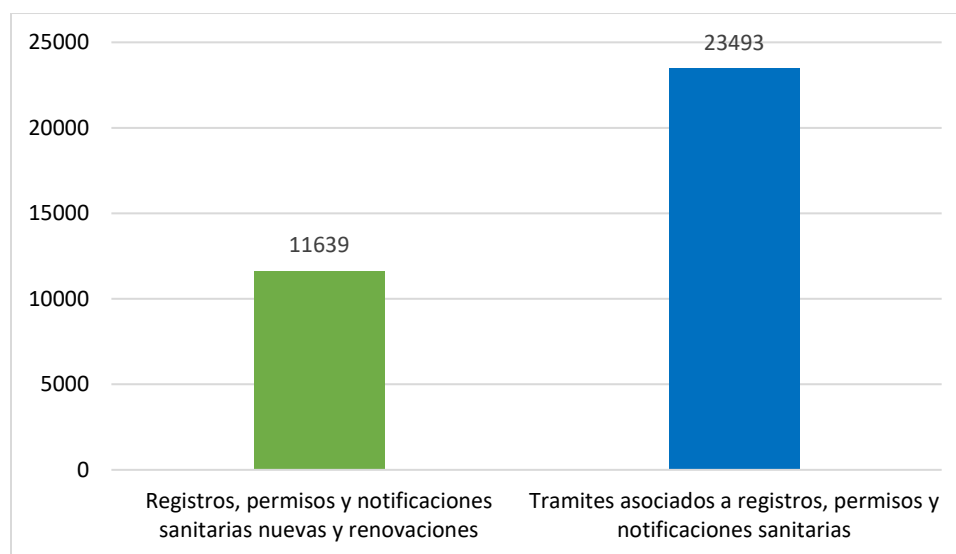
Igualmente, se participó en la auditoria de la Unión Europea Auditoría realizada a Colombia entre el 24 de julio al 4 de agosto de 2023 de manera virtual, en la que se evaluó el control de los residuos de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes en

animales y productos de origen animal. Se aportó en todo lo relacionado con trazabilidad y controles oficiales realizados en el establecimiento autorizado en el marco del Split System para la elaboración de leche con destino a la elaboración de productos compuestos.

8. Mejoramiento del Desarrollo y Mantenimiento de la Seguridad Sanitaria del País

8.1 Registros Sanitarios y Trámites Asociados

En el año 2023 se han gestionado 35.132 trámites de los cuales 11.639 corresponden a autorizaciones de comercialización nuevas y renovaciones, y 23.493 a trámites asociados a las autorizaciones de comercialización.

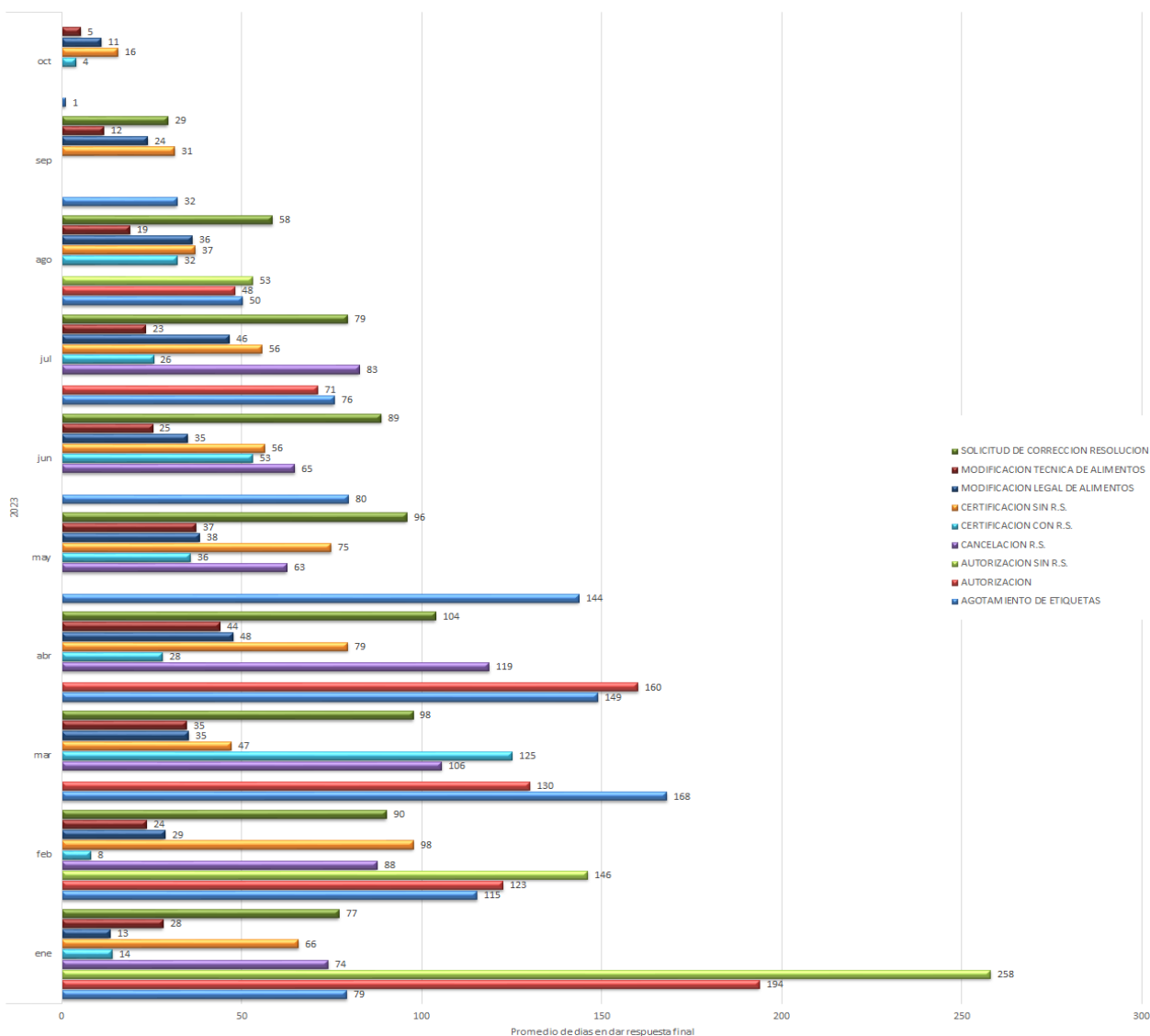


Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a octubre de 2023

Con respecto a lo relacionado en tiempos de respuesta, se muestra a continuación el tiempo promedio desde la fecha de radicación, hasta la emisión de la Resolución/certificación que resuelve el trámite; esta información también tiene en cuenta los tiempos de la emisión de autos de requerimiento:

Se presenta en primera instancia los trámites asociados de alimentos, tales como: autorizaciones, modificaciones certificaciones, entre otros:

OBJ



Se evidencian los tiempos de respuesta desde enero hasta octubre de 2023, presentándose en los últimos meses una reducción de tiempos para la emisión de las resoluciones o certificaciones.

Finalmente, a la fecha se tienen cerca de 18.000 revisiones posteriores pendientes por adelantar, en atención a lo establecido en la Resolución No. 3168 de 2015, que modifica la Resolución No. 2674 de 2013.

8.2 Salas Especializadas

A corte 31 de octubre de 2023, la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB agendó 28 sesiones, según lo establecido en la Resolución No. 2022041211 del 05-12-2022 “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 2023”. Durante esas secciones se han emitido un total de 176 conceptos, los cuales incluyen en mayor porcentaje el estudio de solicitudes relacionadas con Alimentos con Propósitos Médicos Especiales – APMES.

Cabe señalar que se remitió el informe de la evaluación de los aspirantes a comisionado de la SEAB y se encuentra pendiente la reunión del Consejo Directivo para la selección de este.

8.3 Asistencia Técnica a Entes Territoriales y Otros Actores

En total se realizaron 18 visitas técnicas, de las cuales unas son dirigidas a plantas de beneficio animal de carácter público, con el objetivo de brindar orientación técnica y normativa sobre la implementación del Decreto 1500 de 2007 y sus resoluciones reglamentarias. Es así, como se busca fortalecer la implementación de la normatividad sanitaria vigente, mejorando las condiciones de producción de la carne, su inocuidad y el estatus sanitario.

Las asistencias dirigidas a las ETS tienen el propósito de orientarlas y fortalecerlas técnicamente para realizar las visitas de Inspección, Vigilancia y Control y, en la normatividad sanitaria para alimentos y bebidas. Durante la vigencia 2023 el Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud realizó 35 asistencias técnicas a entidades territoriales de salud y otros actores.

Tabla No. 5 Asistencias Técnicas

Grupo Técnico de Carnes	Grupo de Articulación y coordinación con ETS	Total
18	35	51

Fuente: POA Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a octubre de 2023.

8.3.1 Capacitación a Entes Descentralizados y Otros Actores

Durante el año 2023 se adelantaron capacitaciones, distribuidas de la siguiente manera:

Tabla No. 6- Capacitaciones

Grupo Técnico de Carnes	Grupo de Articulación y	Grupo de Registros Sanitarios	Grupo Técnico de Alimentos	Total
-------------------------	-------------------------	-------------------------------	----------------------------	-------

coordinación con ETS				
23	64	21	6	131

Fuente: POA Dirección de Alimentos y Bebidas. Con corte a octubre de 2023

En el periodo se continuó con el Proyecto de Educación Sanitaria Virtual en IVC de Alimentos y Bebidas, como estrategia exitosa que ha permitido al Invima mayor cobertura en la divulgación de información sanitaria sobre temas relevantes, dirigidos a funcionarios de mismo Instituto, de ETS, así como a técnicos y profesionales de la industria de alimentos.

El Grupo Técnico de Carnes y productos cárnicos comestibles realizó 23 capacitaciones donde se incluyeron temas relacionados con estándares de ejecución sanitaria para plantas especiales de aves, plantas de beneficio de categoría nacional, categoría autoconsumo y programas sanitarios.

Se realizó la formulación de nuevos cursos para capacitación virtual sobre normatividad de otros alimentos o bebidas, relacionados en la siguiente tabla, los cuales serán estructurados en la plataforma virtual (Aula Virtual Invima).

El Grupo técnico de Articulación y coordinación con Entidades Territoriales de salud realizó 64 actividades a nivel nacional dirigidas al fortalecimiento de las ETS y a microempresarios de las diferentes regiones.

El Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas ha desarrollado 6 capacitaciones relacionadas con HACCP, Publicidad, Panela y BPM.

Tabla No 7. Estructura de los cursos construidos en el año 2023.

Introducción a la Inspección Oficial con Enfoque de Riesgo en Plantas de Beneficio Animal.

Estado: En proceso de elaboración. Lanzamiento establecido para el año 2024.	
Unidad	Temas
1. Normatividad sanitaria aplicable (ya establecida).	1. Marco normativo aplicable a la inspección oficial en Plantas de Beneficio Animal.
2. Condiciones básicas para la inspección permanente (ya establecida).	1. Objetivos de la inspección oficial. 2. Características de los inspectores. <ul style="list-style-type: none"> Inspector oficial (definición, perfil, competencias técnicas y funciones). Inspector auxiliar oficial o inspector auxiliar (definición, perfil, competencias técnicas y funciones). 3. Seguimiento a las actividades de inspección oficial e inspección auxiliar.

3. Inspección y verificación del sistema de aseguramiento de la inocuidad (ya establecida).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introducción y características generales de la inspección sanitaria. 2. Tipos de verificación. 3. Verificación de los Estándares de Ejecución Sanitaria (EES). 4. Verificación de programas complementarios. 5. Verificación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).
4. Desarrollo de la inspección permanente inocuidad (en proceso de elaboración).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Actividades que se deben ejecutar durante la inspección oficial. 2. Inspección pre-operativa. 3. Inspección <i>ante mortem</i>. 4. Inspección <i>post mortem</i>. 5. Inspección <i>ante</i> y <i>post mortem</i> de porcinos inmunocastrados. 6. Proceso ante la identificación de condiciones de riesgo para la inocuidad. 7. Verificación de las condiciones de bienestar animal. 8. Verificación de plan HACCP. 9. Otras actividades que pueden desarrollarse.
5. Inspección en procesos de exportación (aun no elaborada).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Requisitos previos para realizar la inspección. 2. Asignación de la inspección oficial. 3. Actividades que deben realizar los inspectores oficiales. 4. Requisitos de los países de destino.
6. Documentos adicionales (elaboración parcial).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Guía de lesiones <i>ante</i> y <i>post mortem</i> de bovinos y bufalinos (ya realizada). 2. Guía de lesiones <i>ante</i> y <i>post mortem</i> de porcinos (ya realizada). 3. Guía de lesiones <i>ante</i> y <i>post mortem</i> de aves de corral (ya realizada). 4. Guía de lesiones <i>ante</i> y <i>post mortem</i> de equinos. 5. Guía de lesiones <i>ante</i> y <i>post mortem</i> de conejos.

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas – 2023.

Así mismo, se relacionan los cursos que se desarrollaron:

Tabla 8. Cursos publicados durante el año 2023, especificando la cantidad de participantes.

Nombre del curso	Periodo de ejecución	Total de participantes
Requisitos Sanitarios de Plantas de Beneficio de Aves de Corral	3 de julio - 2 de septiembre de 2023	735
HACCP básico en la industria cárnica: Introducción al Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.	31 de julio - 2 de septiembre de 2023	1819

Requisitos Sanitarios para el Desposte, Despese y Acondicionamiento de Carne y Productos Cárnicos Comestibles.	2 de octubre al 30 de noviembre de 2023	583
--	---	-----

Con respecto a la capacitación a entes descentralizados y otros actores, se adelantaron 64 capacitaciones dirigidas a las ETS y otros actores relacionados con la aplicación de la reglamentación sanitaria vigente, principalmente en las siguientes temáticas:

- Cómo hacer la visita de Inspección, Vigilancia y Control - IVC, normatividad y fortalecimiento en IVC (dirigida a las entidades territoriales de salud).
- Normatividad sanitaria para alimentos y bebidas.
- Rotulado General de alimentos. Resolución 5109 de 2005
- Publicidad en alimentos y bebidas.
- Medidas Sanitarias de Seguridad
- Resolución 810 de 2021.

El Grupo de Registros Sanitario dictó 21 capacitaciones en temas relacionados con generalidades de autorizaciones de comercialización de alimentos y bebidas y la expedición de registro sanitario nuevo de alimentos, notificación sanitaria de alimentos y bebidas, rotulado y ley de emprendimiento.

La dirección de Alimentos realizó la socialización para lo relacionado con agotamiento de etiquetas en dos capacitaciones en-vivo, con participación de más de 700 personas

Adicionalmente, se brindó capacitación virtual a miembros del programa de alimentación escolar a nivel nacional y presencial al Programa de alimentación escolar de Bogotá. La plataforma virtual se usa para trabajar la estrategia IEC de los diferentes actores que tienen que ver con la cadena de abastecimiento de alimentos y bebidas; con este objetivo se han desarrollado una serie de cursos con diferentes entidades para diferentes grupos poblacionales que estarán a disposición así:

- ✓ Curso Requisitos Sanitarios de Programa de alimentación escolar. Este curso se construyó con la Unidad administrativa de Alimentación Escolar Alimentos Para Aprender – UAPA; es de suma importancia para el Invima y para el territorio nacional dentro de la política de hambre cero ya que el PAE es el mayor comprador de alimentos del país, aproximadamente 2.500 toneladas diarias de alimentos, dirigidos para niños y jóvenes escolarizados en instituciones públicas. Conforme a lo acordado por el Invima y la UAPA, el curso se lanzará durante el mes de noviembre de 2023.
- ✓ Curso Requisitos Sanitarios a verificar por la Policía Nacional en cumplimiento a la Ley 1801 de 2016. El curso se construyó con la Policía Nacional, y el mismo será tomado por todos los integrantes de dicha institución; es importante para el

Invima y para el territorio nacional para atender la problemática de ilegalidad y para que no se exijan requisitos no existentes a los establecimientos. Conforme a lo acordado por el Invima y la Policía Nacional, el curso se lanzará durante el mes de Enero de 2024.

- ✓ Curso Requisitos Sanitarios de la producción y comercialización de la Panela. El curso se construyó con el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y Fedepanela, Atiende la necesidad de fortalecimiento de un sector productivo que se caracteriza por la economía popular y por la vulnerabilidad de los productores; el curso se lanzara en el mes de noviembre de 2023.

9. Publicidad de Alimentos y Bebidas

Para el corte 31 de octubre de 2023 se atendieron 191 trámites de autorización previa de publicidad, los cuales fueron evaluados en 22 reuniones del Grupo de Publicidad de Alimentos y Bebidas conformado por los funcionarios delegados por el Director y/o coordinadores de diferentes grupos técnicos.

A continuación, se relaciona la cuantificación según el tipo de alimento y la decisión tomada:

Tabla 9 Trámites de Publicidad por Tipo de Alimento a octubre 2023

Tipo de Alimento	Cantidad	Porcentaje
Alimentos complementarios de la lactancia materna y/o infantiles	15	8%
Alimentos fortificados	10	5%
Bebidas alcohólicas	1	1%
Bebidas energizantes	165	86%
Total	191	100%

Fuente: Aplicativo de registro para publicidad. Corte 31 de octubre de 2023

Tabla 10 Trámites de Publicidad por Decisión a octubre 2023

Decisión	Cantidad	Porcentaje
Aprobación	143	75 %
Negación	11	6 %
Declaración y/o aceptación desistimiento	12	6 %
Auto (en términos de tiempo para respuesta)	25	13 %
Total	298	100%

Fuente: Aplicativo de Registro para Publicidad. Corte 31 de octubre de 2023

10. Autorizaciones Relacionadas con Materiales, Objetos, Envases y Equipamientos Destinados a Entrar en Contacto con Alimentos y Bebidas - MOES

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 (MOES), se destacan las autorizaciones expedidas para envases, recipientes y objetos fabricados con materiales plásticos reciclados grado alimentario, que en lo corrido del año 2023 acumula 18 trámites correspondientes a sendos tipos de productos o familias de productos fabricados con materiales PET, de las cuales fueron aprobadas 15 solicitudes.

Este tipo de solicitudes de autorización se han visto impulsadas desde el año 2020 por los actos legislativos expedidos por 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.

Los materiales plásticos reciclados utilizados como materias primas para los productos mencionados anteriormente también habían surtido el proceso de aprobación previa por parte del Instituto entre los años 2013 y 2019, a los cuales se sumó una (1) nueva autorización emitida en el presente año 2023, en el cual se recibieron dos (2) solicitudes de las cuales una (1) se encuentra en este momento en estudio.

De otro lado, en lo correspondiente a incentivos promocionales en contacto con alimentos, se recibieron 9 solicitudes de autorización en lo corrido del año 2023, las cuales fueron autorizadas en su totalidad.

Tabla 11. Trámites MOES Octubre de 2023

TIPO DE AUTORIZACIÓN	SOLICITADAS	AUTORIZADAS	NEGADAS	EN ESPERA RESPUESTA AUTO	EN ESTUDIO
Materiales, Objetos, Envases y Equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas	20	16	0	3	1
Incentivos promocionales	9	9	0	0	0
Total	29	25	0	3	1

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios, corte 31 de octubre de 2023

11. Implementación Ley 2158 de 2021- Ley del viche/biche

En el marco de la Ley 2158 de 2021 “Por medio del cual se reconoce, impulsa y protege el viche/biche y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales y patrimonio colectivo de las comunidades negras afrocolombianas de la costa del pacífico colombiano y se dictan otras disposiciones”, se ha venido acompañando permanentemente el trabajo interinstitucional requerido en el marco del Comité Interinstitucional del Viche, del cual el Invima es actor activo.

Actualmente se están realizando acompañamientos en atención a la socialización del proyecto normativo del Viche, los cuales se desarrollan en los encuentros vicheros solicitados por el Ministerio de las Culturas, las Artes y los Saberes, en donde se realizan reuniones en territorios ubicados en los departamentos de vocación Vichera y se brinda orientación y asistencia técnica en aspectos sanitarios para el fortalecimiento técnico de los procesos.

En el mes de julio de 2023 se asistió al Comité Interinstitucional del Viche presidido por la Vicepresidencia de la República, donde se expusieron los avances en materia del procedimiento interno del Invima para la expedición del Registro Sanitario Artesanal Étnico; así mismo la versión del documento de proyecto normativo que se radicó en el Ministerio de Salud.

El proyecto normativo, está en la etapa de socialización con las comunidades luego de haber pasado por consulta pública en el mes de noviembre de 2022, observaciones allegadas que fueron respondidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y este Instituto, con respecto a las cuales se espera avanzar en el proyecto regulatorio, para dar cumplimiento a la ley antes referida.

Actualmente las actividades referidas al Viche se encuentran bajo la tutoría de la Vicepresidencia, ya que se tiene hasta el 31 de enero de 2024 para reglamentar, de acuerdo con fallo de tutela.

12. Uso de hoja de coca en alimentos y bebidas

De acuerdo con la política del nuevo Gobierno, este Instituto ha participado activamente en las mesas establecidas por el Ministerio de Justicia y del Derecho para adelantar, entre otros, la Política Nacional de Drogas y la modificación a la Ley 30 de 1986, de esta manera propender por la industrialización de la hoja de coca como una alternativa para la sustitución de cultivos.

A través de acercamientos con las comunidades indígenas, se realizó acompañamiento a las unidades productivas a las comunidades de Cohetando, Calderas y Togoima, posteriormente a la comunidad de Huila y proyectado a la comunidad del Norte del Cauca.

Actualmente se está avanzando en el establecimiento de la línea base con el análisis de muestras de productos con hoja de coca entregado por las comunidades y analizadas en el laboratorio de referencia de Invima y con el apoyo de la ERIA del Instituto Nacional de Salud, para establecer en la normatividad la caracterización de alcaloides especialmente lo concerniente a la concentración de cocaína y ecgonina.

13. Lactosuero

A través de solicitud de la Fiscalía, se procedió a realizar muestreo bajo cadena de custodia de leche líquida y en polvo en la etapa de comercialización de las empresas involucradas en la acción popular del año 2021. También se encuentra en la ejecución del plan de muestreo de control oficial.

Junto con el Ministerio de Salud se ha desarrollado un proyecto normativo en atención al artículo 14 del Decreto 616 sobre la prohibición del uso de lactosueros en leche, con el fin de que se establezca la concentración de Caseinomacropéptido CMP, la cual fue socializada mediante documento radicado en el Ministerio por parte de este Instituto.

14. Productos con cannabis

El Invima, a través de sus Direcciones Misionales, ha participado en diferentes mesas y espacios con los actores interinstitucionales y la industria.

Actualmente se encuentra en la evaluación de riesgos con la ERIA del Instituto Nacional de Salud, para establecer el uso de otros cannabinoides en medicamentos, cosméticos y alimentos, de tal manera que no se afecte la salud pública; así mismo la evaluación de posible uso de niveles establecidos de CBD en alimentos.

15. Compras públicas locales

El Invima ha participado activamente en la construcción e implementación de la política de compras públicas que lleva consigo diferentes actividades, dentro de las que se resalta:

- Capacitación y asistencia técnica a nivel nacional para el fortalecimiento de las capacidades de pequeños productores, de economía campesina, comunitaria y diferencial para mejorar el estatus sanitario del país en sintonía con la política de hambre cero; en lo corrido del 2023 se han capacitado más de 7.000 personas

- Capacitación y asistencia técnica a funcionarios de entidades del gobierno del orden nacional (más de 53 entidades), departamental y municipal para fortalecer capacidades que permitan crear y acompañar proyectos productivos que nazcan dentro de la normatividad sanitaria y sean realmente competitivos y productivos
- Diseño, construcción y presentación a la mesa nacional de compras públicas más de 700 fichas técnicas de alimentos que faciliten a los pequeños productores la comercialización de alimentos dentro de los programas de gobierno que representan más de 6.000 billones de pesos, lo que dignifica y mejora la calidad de vida de los mismos
- Participación en las dos reuniones ordinarias del comité nacional de compras públicas, en las mesas de trabajo de los comités técnicos nacionales y en más de 100 comités departamentales, como soporte técnico para facilitar dicha comercialización dentro del cumplimiento normativo, acompañamiento a ruedas de negocios en las cuales a la fecha se han logrado ventas por más de 10 mil millones de pesos
- Construcción de lineamientos técnicos, propuestas normativas para eliminar las barreras que los pequeños productores tienen para ser incluidos en dichos canales de comercialización
- Acompañamiento técnico en aspectos sanitarios a Colombia Compra Eficiente para la construcción de catálogos virtuales que permiten a las diferentes entidades de gobierno comprar café, panela y aromáticas a pequeños productores
- Construcción de lineamientos técnico-sanitarios para política de hambre cero en cuanto a “ollas comunitarias” y atención de desastres y emergencias, lineamientos que fueron conciliados e implementados con la Unidad Nacional de Atención y Prevención de Desastres y la Presidencia de la República
- Participación en las mesas de diálogo y concertación con comunidades indígenas, campesinas, afro entre otras para dar atención al enfoque diferencial e implementación de aspectos sanitarios que faciliten el desarrollo económico de dichas comunidades
- Jornadas presenciales en la Guajira y Antioquia de fortalecimiento con el acompañamiento de entidades de gobierno como SENA, ADR, Colombia Compra Eficiente, Poexport entre otras, para fortalecer las capacidades de pequeños productores y socializar la oferta institucional

16. Convenio Invima - Sena

La Dirección de alimentos y Bebidas realizó gestión para establecer un acuerdo marco interinstitucional con el ánimo de dar apoyo a los pequeños productores, producto de estas primeras mesas se sumaron las otras dependencias del Invima y se formuló y firmó un convenio macro que busca fortalecer las capacidades de las dos instituciones para sumar en la política de hambre cero desde todas las áreas de las dos instituciones

La Dirección de Alimentos diseñó y presentó al Sena, el plan de trabajo que comprende las etapas de: 1) Fortalecimiento al Sena (Vistas a centros de producción para que se ajusten a al cumplimiento de la normatividad y sirvan como modelo a pequeños productores, transferencia de conocimiento a personal en materia de registros sanitarios, normatividad sanitaria, laboratorio, etc.) 2) Tramite y emisión de Autorizaciones de comercialización para alimentos elaborados y comercializados por el Sena de 3) Apoyo a emprendimiento, identificación de pequeños productores y sus necesidades académicas para que junto con el Sena sean acompañados y logren su mejoramiento sanitario, una vez este listos serán visitados por el Invima 4) Adicionalmente los funcionarios del Invima realizaran las capacitaciones a nivel nacional en las dependencias del Sena para que participen los funcionarios y aprendices 5) Plan de capacitación presencial para el fortalecimiento de funcionarios del Invima.

17. Acciones de Transparencia, Participación Ciudadana y Rendición de Cuentas para Evitar la Materialización de Cualquier Posible Acto de Corrupción.

17.1 Actividades de Participación Ciudadana

- Grupo de Articulación y Coordinación con ETS: Realizó el Encuentro Autoridades Sanitarias [EAS] del 27 al 29 de octubre de 2023 en modalidad presencial en la ciudad de Medellín, con el objetivo de fortalecer técnica y normativamente a los inspectores de las Entidades Territoriales de Salud [ETS] y todos aquellos que realizan inspección, vigilancia y control en las diferentes Secretarías de Salud del país. Se contó con la asistencia de más de 150 participantes incluidos algunos Secretarios de Salud.
- Grupo de Carnes y Productos Cárnicos Comestibles: Mesa de Retroalimentación Proyecto modificación Decreto 1500 de 2007, con la participación de los gremios de las diferentes cadenas pecuarias, participación del INS, Departamento de Planeación Nacional, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, y el ICA.
- Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas: Mesa técnica “Comisión de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”, con la asistencia del Departamento de Planeación Nacional, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el ICA, con motivo de la revisión de los planes de vigilancia y control de la vigencia 2023.
- Mesa técnica con el grupo técnico-científico de Evaluación de Riesgos en Inocuidad

de Alimentos (ERIA) y Plaguicidas, y el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica para la revisión técnico - científica de la evaluación de seguridad realizada al producto de atún enlatado, frente a la concentración del contaminante Mercurio total, en cuanto a su impacto en salud pública.

18. Retos Cumplidos para el periodo enero – octubre 2023

18.1 Grupo de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud- GTACETS.

- Se cumplió con el reto de diseñar e incluir en el Sistema de Gestión Integrado el Proceso de Articulación y Coordinación Intersectorial.
- Se realizaron jornadas de capacitación dirigidas a las entidades territoriales de salud y al público en general sobre la Resolución 810 de 2021 y Resolución 2013 de 2020. Así como acompañamientos a los Grupos de Trabajo Territorial del Invima para fortalecer las capacidades de esta norma.
- Se construyeron en total más de 700 fichas técnicas de alimentos y bebidas en el marco de la Ley de Compras Públicas.
- Se diseñaron los cursos virtuales “Requisitos Sanitarios para el Desposte, Desprese y Acondicionamiento de Carne y Productos Cárnicos Comestibles”; Introducción al Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP en la Industria Cárnica; Tutoriales Sobre Tramites de Autorizaciones de Comercialización (Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias); Bebidas Alcohólicas Ancestrales, Artesanales y tradicionales; Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (en inglés HACCP); Visitas de Inspección Basada en Riesgos (Elaboración de Actas de Visita y Medidas Sanitarias) y Resolución 810 de 2021 – Rotulado Nutricional de Alimentos y Bebidas.

18.2 Grupo Técnico de Carnes y productos cárnicos comestibles

- Se gestionó el desarrollo de tres cursos en el aula virtual Invima.
- Se participó en el proyecto de decreto titulado “*Por el cual se modifica el Decreto 1500 de 2007, se adoptan otras medidas relacionadas con el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles y se adoptan otras disposiciones, en referencia a la salud pública*”, entre otras disposiciones, tiene como objetivo avanzar en la implementación del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles, centrándose en las plantas de beneficio animal de la categoría autoconsumo ubicadas en municipios del territorio nacional de categoría 5 y 6. Este proyecto de modificación busca abordar el fenómeno de la ilegalidad de la carne, garantizar que

todos los departamentos del país cuenten con lugares adecuados e inocuos para el sacrificio de animales destinados al consumo humano.

Para este propósito, dentro del Grupo Técnico de Trabajo de Carnes se presentó una propuesta normativa a la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias – MSF. Dicha propuesta fue publicada para consulta pública nacional en los meses de febrero y mayo de 2023, con el fin de permitir a los ciudadanos y grupos de interés presentar sus comentarios correspondientes.

Actualmente el proyecto está firmado por las diferentes carteras ministeriales y está pendiente de firma presidencial.

18.3 Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas

- Desarrollo de las actividades contempladas en las fases de planeación y ejecución de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios, Plaguicidas y Contaminantes Químicos en tejidos de origen animal (especie bovina, porcina, aviar, leche, productos de la pesca, huevo, ovoproductos), vegetal (arroz, pulpa de frutas, cacao, OGM) y alimentos procesados (atún enlatado, alimentos procesados y maíz, OGM y agua envasada) para el año 2023.
- Frente al reto de asegurar la continuidad en la ejecución de los planes de vigilancia y control, se gestionó de manera articulada con el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica, la contratación para la adquisición de los insumos requeridos para la toma de muestras. Asimismo, en articulación con las Direcciones Misionales Técnicas y la Dirección de Operaciones Sanitarias, se gestionó la contratación de los servicios de transporte especializado de muestras, integrado con los servicios de transporte de personal y traslado y disposición de productos de competencia del instituto; para la presente anualidad, al igual que para la vigencia 2024, actualmente en proceso, con la autorización presupuestal de vigencia futura.

18.4 Grupo de Registros Sanitarios

Con la implementación de la Ley 2069 de 2020, desde el año 2021 se comenzó con la expedición de registros sanitarios exceptuados de pago para microempresas. En el año 2022 se empezó la implementación de las tarifas diferenciadas para pequeñas y medianas empresas, lo cual ha aumentado en un 40% la solicitud de registros sanitarios comparando los años 2020 y 2021, y ese aumento se sigue manteniendo por cuanto en el año 2021 se radicaron 23.493 trámites y en el 2022 se radicaron 32.988 trámites. En consecuencia, el volumen de revisiones posteriores que debe realizar el grupo de trabajo en atención a la Resolución No. 3168 de 2015 han aumentado y a la fecha no se ha podido realizar la revisión en los tiempos establecidos por cuanto se requiere fortalecer la capacidad operativa para adelantar dicha actividad.

18.5 Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas

- Desarrollo de los seguimientos y controles a certificaciones otorgadas por la entidad en vigencias pasadas para establecer la continuidad en la implementación de los sistemas de gestión de inocuidad en lo que respecta a HACCP, BPF y BPM.
- Construcción de insumos requeridos dentro del proceso de implementación de los procedimientos de habilitación para la importación a Colombia de alimentos de mayor riesgo de origen animal.
- Participación en las gestiones para la apertura de mercados con fines de exportación de alimentos, apoyando las políticas de diplomacia sanitaria y crecimiento económico del país.
- Se efectuó actualización de las variables del Modelo IVC SOA de la Dirección de Alimentos y Bebidas para el perfilamiento de los establecimientos competencia de la entidad, con la participación de funcionarios de todos los grupos de la DAB, incluyendo más elementos técnicos que permitan conocer su comportamiento sanitario y el impacto de las desviaciones que se identifiquen en las acciones de inspección, vigilancia y control.

18.6 Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica

- Se realizaron y socializaron los documentos de los programas de verificación microbiológica de carne de origen de bovinos, porcinos y aves, de tal manera que los planes de muestreo se encuentran armonizados con la necesidad de las autoridades sanitarias de terceros países, con el fin de tener la admisibilidad de carne y productos cárnicos comestibles.
- Se realizó la evaluación de riesgos sobre *Campylobacter* spp. por el consumo de carne de ave en Colombia. Estableciendo la ocurrencia de *Campylobacter* spp. en pollo en Colombia acorde con los resultados de los planes de muestreo, los principales factores de riesgo de contaminación con *Campylobacter* spp. en pollo en Colombia, riesgo de desarrollar Campilobacteriosis por consumo de pollo en Colombia y las principales medidas preventivas asociadas a *Campylobacter* spp. en pollo.
- A través del análisis de la información de los resultados de laboratorio se pudo realizar la evaluación de riesgo con el Instituto Nacional de Salud - INS para la identificación de matrices alimentarias y microorganismos por regiones, de tal manera que se estableció un panorama de intervención de planes de muestreo y de vigilancia y control a nivel nacional tanto en establecimientos competencia de las ETS como del Invima.
- Se participó activamente en la política y seguimiento al Plan Nacional de la Resistencia Antimicrobiana en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social con acompañamiento de la OPS.
- Se dieron a conocer los resultados de los planes de muestreo 2022, de tal manera que los datos obtenidos sirvieron como variable para la inspección, vigilancia y control.

- Apoyo a la agenda normativa del Ministerio de Salud y Protección Social, especialmente en la modificación del Decreto 616 de 2016 realizando la entrega de la Línea Base de CMP Caseinomacropéptido en leche cruda bovina colombiana como insumo para las características fisicoquímicas de la leche.
- Se hizo entrega de la línea base de caracterización del viche como parte del reglamento normativo en atención a la Ley 2158 de 2021.
- Actualmente se está desarrollando la línea base para productos a base de hoja de coca.
- Se realizó gestión a los eventos de interés en salud pública (enfermedades transmitidas por alimentos y alertas sanitarias), en articulación con diferentes actores internos y externos al Instituto.

19. Retos para el 2024

Para la Dirección de Alimentos y Bebidas se destacan los siguientes retos:

- Modelo de IVC direccionado a fortalecer la inspección y disminuir trámites.
- Implementación de la Resolución 810 de 2021 modificada por la Resolución 2492 de 2022, debido a la dificultad de implementación por parte de la Industria, vacíos jurídicos en la norma y desarrollo de actividades de IVC.
- Mejorar y fortalecer la imagen del Invima especialmente en los programas de hambre cero de la Presidencia de la República y las políticas de apoyo a microempresarios.
- Fortalecer la atención para emprendedores a través del convenio INVIMA - SENA
- Gestionar la adopción del Modelo IVC para Alimentos – Economía popular y modificación de trámites relacionados con autorizaciones de comercialización
- Política nacional de drogas: avanzar en normatividad específica sobre uso de hoja de coca en alimentos y bebidas, así como marco regulatorio para uso de cannabis (THC y CBD)
- Simplificación de trámites y diseño de herramientas de comunicación que hagan más amable los trámites.
- Trabajo interinstitucional para lograr el fortalecimiento frente al recurso humano de las ETS, en sintonía con la política nacional de fortalecimiento de plantas de personal y disminución de contratistas.
- Poner a disposición del público en general el aula virtual una vez se cuente con la página web.

19.1 Grupo de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud – GTACETS

- Definir con el MSPS la ruta a seguir con el Plan Nacional de IVC.
- Diseño del sistema de información para recolectar los datos de las ETS.

- Programar y ejecutar el ciclo anual de auditorías y capacitaciones de las ETS.
- Continuar el trabajo de fortalecimiento del proceso ivc-aci-cr1-caracterización proceso articulación y coordinación intersectorial del grupo de articulación y coordinación con entidades territoriales de salud- GTACETS- los procedimientos y documentos asociados.
- Continuar con la construcción de fichas técnicas de alimentos y bebidas en el marco de la Ley de Compras Públicas.

19.2 Grupo Técnico de Carnes y productos cárnicos comestibles

- Continuar fortaleciendo el estatus sanitario del país, abriendo nuevos mercados internacionales y ratificando las habilitaciones de terceros países con los cuales ya se han realizado procesos de admisibilidad.
- Fortalecer la capacidad técnica de los servidores públicos.
- Continuar con la implementación del Decreto 1500 de 2007, buscando resolver situación de frío, plantas de autoconsumo o nueva categoría y desarrollo a lo largo de la cadena productiva.
- Fortalecimiento en el control de la lucha contra la ilegalidad y clandestinidad de la cadena cárnica.

19.3 Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas

- Gestionar la continuidad en la ejecución de los planes de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos.
- Ampliación de la capacidad operativa institucional con el propósito de fortalecer las actividades de inspección, vigilancia y control que realiza el Invima en los productos de su competencia para el mejoramiento de la inocuidad de los alimentos, a través de la vigilancia de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos que puedan estar presentes en los alimentos de origen animal, vegetal y procesados, con destino a consumo humano.
- Ampliación de las sustancias a evaluar de acuerdo al Reglamento delegado Unión Europea (UE) 2022/1644 De la comisión de 7 de julio de 2022 por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, para fortalecimiento de los planes de vigilancia y control de residuos en alimentos y bebidas ejecutados históricamente por el grupo del Sistema de análisis de riesgos químicos en alimentos y bebidas.
- Recomendar la actualización de la normativa sanitaria respectiva para poder continuar con la vigilancia y control de la inocuidad de los alimentos, a través de los

planes nacionales sub sectorial de vigilancia y control de riesgos químicos en alimentos y bebidas -PNSVCRQAB.

- Verificar el cumplimiento de la declaración de alimentos con ingredientes de hipersensibilidad, de acuerdo con los registros encontrados en la línea base del año 2023.

19.4 Grupo de Registros Sanitarios

- Los ataques cibernéticos del año 2022 ocasionaron atraso en el estudio de trámites de revisión posterior, al mismo tiempo, con la entrada en vigencia de la Ley 2069 de 2020 y decreto 1889 de 2021, se generó un aumento exponencial de requerimientos de autorizaciones sanitarias y tramites asociados, los cuales no han podido ser evacuados en su totalidad, por lo tanto, se pretende generar un mecanismo que permita adelantar los estudios de los trámites radicados durante el tiempo de contingencia y que no han sido revisados.
- Con la entrada en vigor de la Ley 2254 de 2022, el grupo de autorizaciones de comercialización tendrá un alcance importante en la formalización de la producción y calidad de los alimentos, brindando la asistencia técnica a las micro y pequeñas empresas en las categorías artesanal y emprendedor, a fin de que se soliciten las autorizaciones de comercialización para los productos según el riesgo sanitario.
- En el marco de la promulgación de la Resolución 2492 de 2022, deberá revisar la Resolución 2016028087 de 2016, normativa que establece el agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos, para que una vez se venza el tiempo de transitoriedad de la norma, se pueda contar con un lineamiento actualizado a la nueva situación normativa.

19.5 Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas

- En el marco de la implementación de la Ley 2158 de 2021, el Invima tiene el compromiso de apoyar al Ministerio de Salud y Protección Social en la construcción del marco reglamentario que reconoce, impulsa y protege el Viche/Biche, y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales y patrimonio colectivo de las comunidades negras afrocolombianas de la Costa del Pacífico colombiano, la participación activa en el Comité Interinstitucional creado por la Ley, capacitación y asistencia técnica en la correcta aplicación de la norma sanitaria que se expida.
- Por parte del Invima se tiene el compromiso de apoyar al Ministerio de Salud y Protección Social en la construcción del marco reglamentario para la Ley 2158 de 2021.
- Dado que la mayoría de las consultas que se dirigen actualmente a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas están relacionadas con Alimentos con Propósitos Médicos Especiales APMEs y debido a su complejidad técnica, se da la necesidad de fortalecer la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB en

términos de su composición o discutir con el Ministerio de Salud y Protección Social la viabilidad de crear una nueva Sala Especializada de APMES adicional a la existente, con el fin de tratar estas consultas.

- Implementar los procedimientos definitivos para dar cumplimiento a la responsabilidad establecida para el Invima mediante el decreto 2478 de 2018 – Capítulo V.
- Unificación de criterios de la Dirección de Alimentos y Bebidas con la Dirección de Operaciones Sanitarias para el desarrollo de la inspección sanitaria en fábricas de alimentos para la verificación de las resoluciones 810 de 2021 y 2492 de 2022 sobre etiquetado nutricional y frontal de los alimentos envasados o empacados
- Fortalecer la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas - SEAB - mediante la designación de la totalidad de los comisionados externos.
- Participar en las actividades de admisibilidad sanitaria priorizadas para la vigencia 2023 y el acompañamiento a visitas de auditorías por parte de las autoridades sanitarias de otros países, como el caso de la Unión Europea.

19.6. Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica

- Fortalecer las acciones de IVC y la articulación con las Entidades Sanitarias encargadas de la vigilancia en salud pública en el marco de la Resistencia Antimicrobiana – RAM en alimentos y bebidas.
- Mejorar la comunicación del riesgo a través de la vinculación de otros actores que intervienen en la vigilancia de alimentos y bebidas, de acuerdo con las competencias de cada área dentro del Instituto y de otras Instituciones.
- Establecer lineamientos para la adecuada comunicación del riesgo en vigilancia de alimentos y bebidas.
- Identificar oportunidades de mejora de procesos de los procedimientos y actividades realizadas en el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica y realizar la gestión correspondiente con las áreas involucradas.
- Implementar estrategias de vigilancia enfocadas en control de proceso en productos listos para el consumo que nos permita tomar las acciones efectivas de control sanitario.


RV: INFORME DE GESTIÓN

Sandra Patricia Gómez Montoya <sgomezmo@invima.gov.co>

Mié 22/11/2023 19:04

Para: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

CC: Leydy Mendivelso Montoya <lmendivelsom@invima.gov.co>

 2 archivos adjuntos (17 MB)

Informe DIROS 22-11-23.docx; Informe DIROS 22-11-23.pdf;

Respetada Dra. Mariela reciba un cordial saludo.

De manera cordial remito informe de gestión de la Dirección a mi cargo.

Cordial saludo.

Atentamente,



Director Técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias

Sandra Patricia Gómez Montoya

sgomezmo@invima.gov.co

Tel. (601) 742 2121 Ext.7000

Cra 10 #64-28, Bogotá, Colombia

www.invima.gov.co

 | Te Acompaña

De: Sandra Patricia Gómez Montoya <sgomezmo@invima.gov.co>

Enviado: martes, 21 de noviembre de 2023 8:23

Para: Leydy Mendivelso Montoya <lmendivelsom@invima.gov.co>; Andres Mauricio Lozano Avila <alozanoa@invima.gov.co>

Asunto: RV: INFORME DE GESTIÓN

Leydy y Andrés para gestionar por favor

Atentamente,



Director Técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias

Sandra Patricia Gómez Montoya

sgomezmo@invima.gov.co

Tel. (601) 742 2121 Ext.7000

Cra 10 #64-28, Bogotá, Colombia

www.invima.gov.co

invimã | Te Acompaña

De: Sandra Patricia Gómez Montoya <sgomezmo@invima.gov.co>

Enviado: lunes, 20 de noviembre de 2023 16:51

Para: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

Cc: Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarcia@invima.gov.co>

Asunto: RE: INFORME DE GESTIÓN

buenas tardes jefa

Estamos en la tarea

Gracias

De: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

Enviado: lunes, 20 de noviembre de 2023 13:47

Para: Sandra Patricia Gómez Montoya <sgomezmo@invima.gov.co>

Cc: Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarcia@invima.gov.co>

Asunto: INFORME DE GESTIÓN

Cordial Saludo:

En su calidad de Directora de Operaciones Sanitarias, solicito remitir informe de gestión adelantada durante la vigencia 2023 con corte al 30 de octubre. Con el fin de realizar mi informe de gestión como Directora Encargada.

Informe que debe ser entregado de forma física y virtual, a más tardar el próximo miércoles 22 de noviembre del presente año.

Cordialmente,

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaría General
Invima



CIUDAD

Bogotá 24 de noviembre de 2023

PARA: **Mariela Pardo Corredor**
Secretaria General

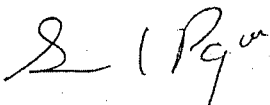
DE: **Sandra Patricia Gomez Montoya**
Director Técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias

ASUNTO: Informe de Gestión de la Dirección de Operaciones Sanitarias

Cordial Saludo

Por medio de la cual hago entrega del informe de gestión de la Dirección de Operaciones Sanitarias 2023.

Atentamente,



Sandra Patricia Gomez Montoya
Director Técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias

(39) folios

Dirección de Operaciones Sanitarias

Informe de Gestión

Sandra Patricia Gómez Montoya

Introducción

La Dirección de operaciones Sanitarias durante el primer semestre de la vigencia 2022 se proyectó, para llevar a cabo las actividades a que a su naturaleza le compete mediante el mejoramiento continuo de sus actividades enmarcadas de acuerdo con sus roles, con el propósito de generar valor agregado a su gestión. Para tal fin se consideró importante:

Mantener el equipo de trabajo consolidado, con el fin de dar cumplimiento de manera efectiva y oportuna a las actividades que adelanta la dirección

Mejorar y afianzar cada una de las acciones de nuestros logros, con el fin de brindar valor agregado en nuestras actuaciones en la institución;

Promover la apropiación de la cultura del autocontrol y autogestión de los funcionarios y contratistas;

Mantener un diálogo fluido y asertivo no solo con las áreas misionales y de apoyo, sino también con los grupos de trabajo territorial con el fin de resolver situaciones de la gestión institucional que pongan en riesgo el logro de los objetivos y metas planeadas.

¿Qué actividades realiza la Dirección de Operaciones Sanitarias?

La Dirección de operaciones sanitarias de acuerdo con lo establecido en la ley 2078 de 2012 realiza las siguientes actividades:

1. Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de las actividades de competencia del Instituto en el marco del modelo de inspección, vigilancia y control adoptado por la Dirección General para tal fin.
2. Aplicar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del Invima, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.
3. Coordinar con las demás entidades de orden nacional y territorial competentes en materias relacionadas con las funciones del Invima, para culminar de manera eficaz el proceso de inspección, vigilancia y control.

4. Dirigir y controlar la actividad de coordinación de los grupos de trabajo, que se creen para cumplir funciones a nivel territorial, garantizando que se dé cumplimiento a los lineamientos técnicos en materia de inspección, vigilancia y control trazados por la Dirección General y por las direcciones misionales.
5. Tramitar, estudiar y emitir concepto sanitario sobre las licencias y autorizaciones de importación de conformidad con la normatividad vigente.
6. Participar activamente, a través de las unidades de reacción inmediata del Invima, en los grupos interinstitucionales de control a la ilegalidad que se conformen al interior del Estado para adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control, en materia de competencia del instituto.
7. Proponer la suscripción de convenios con el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, con organismos y entidades públicas y privadas y agencias de cooperación para el cumplimiento de las funciones de su competencia.
8. Articular la ejecución de las funciones del Instituto a nivel territorial.
9. Consolidar, analizar y elaborar los informes necesarios para el seguimiento, monitoreo y evaluación del cumplimiento de las funciones a cargo de los grupos a nivel territorial.
10. Implementar las herramientas de apoyo y/o racionalización de procesos de operación que establezcan las direcciones misionales y proponer la retroalimentación respectiva al Comité de Gerencia Técnica, enfocados a mejorar la respuesta al ciudadano a cargo de los Grupos de Trabajo Territorial.
11. Implementar las acciones que deban adoptarse para el logro de los objetivos de la prevención, inspección, vigilancia y control de los Grupos de Trabajo Territorial, que establezca las direcciones misionales.

12. Apoyar a la Secretaría General en la identificación y definición de la necesidad administrativa de los Grupos de Trabajo Territorial.

13. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados.

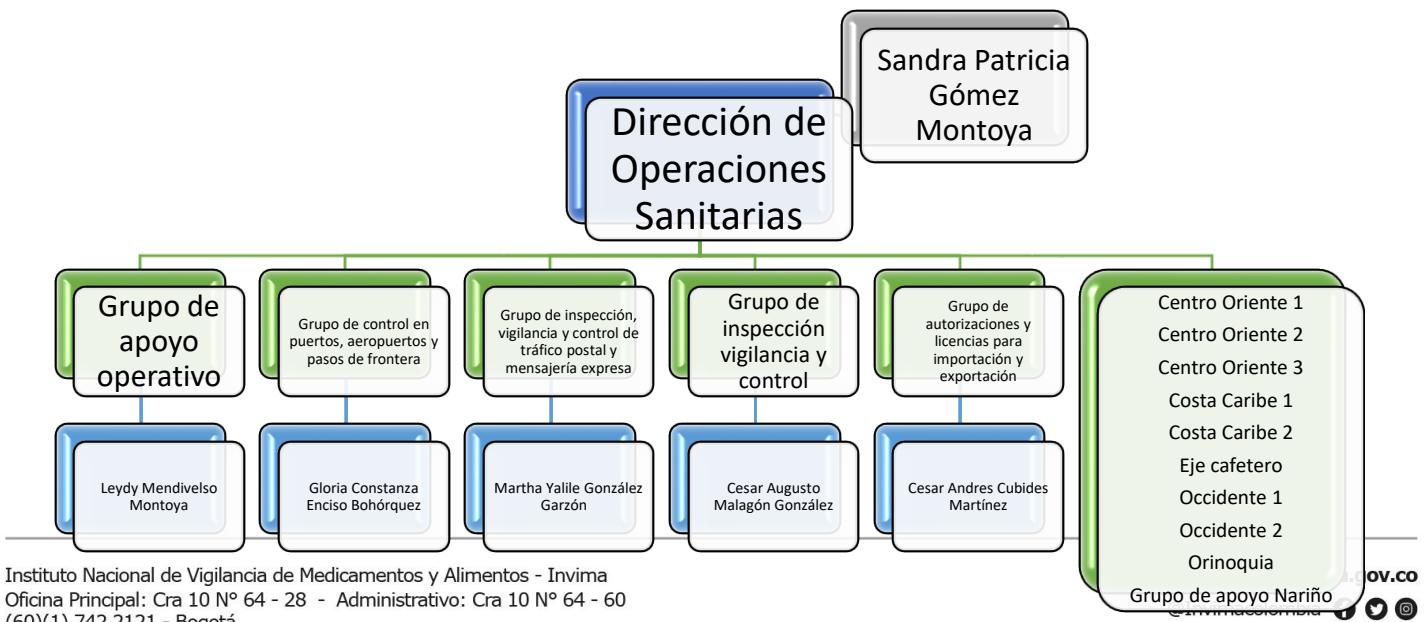
14. Apoyar a las direcciones misionales en los procesos y programas de capacitación y asistencia técnica a las Entidades Territoriales de Salud.

15. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.

16. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Organigrama Dirección de Operaciones Sanitarias

La Dirección de Operaciones Sanitarias en cabeza de la doctora Sandra Patricia Gómez Montoya llevó a cabo el desarrollo de sus actividades gerenciales con el apoyo de cinco coordinadores a cargo de los grupos que soportan la misionalidad de la dirección, así:



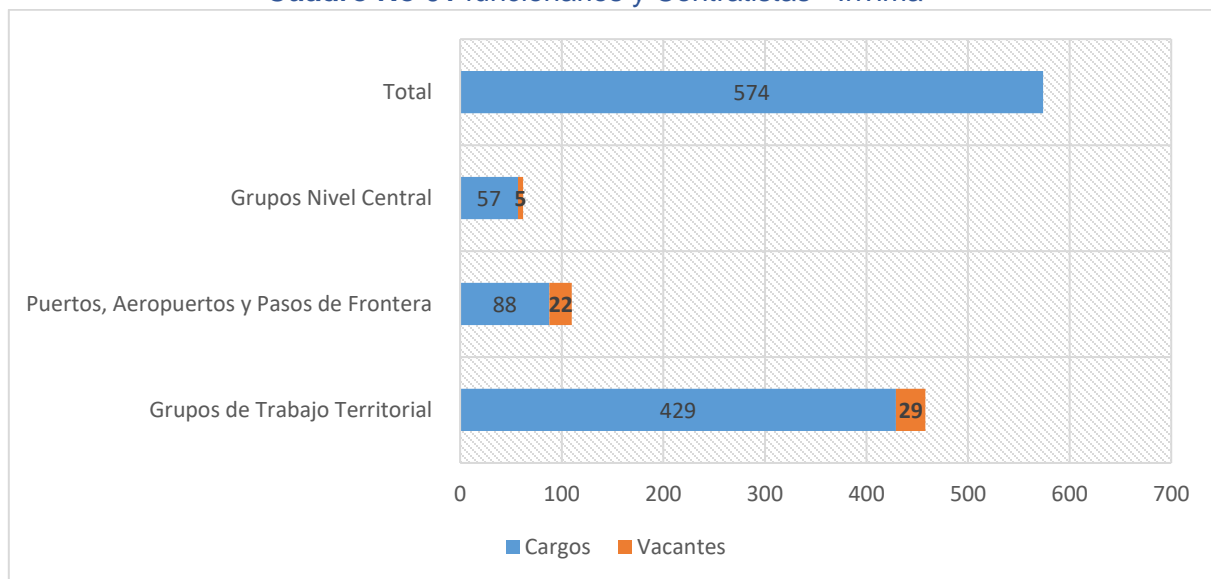
Planta de Personal y contratos de prestación de servicios

De manera transversal la dirección cuenta con una apropiación presupuestal de \$ 25,328,946,033 la cual le permite soportar las actividades que se llevan a cabo por cada uno de los grupos de apoyo a nivel nacional.

La planta de personal se encuentra de la siguiente manera antes la convocatoria que se encuentra en proceso con el grupo de talento humano:

574 funcionarios nivel nacional

Cuadro No 01 funcionarios y Contratistas - Invima



Fuente: Grupo de Apoyo operativo – DOS Invima

Estas vacancias han llevado a tomar acciones entre los grupos internos de la dirección de operaciones prestando apoyos en todos los grupos en especial al grupo de puertos ya que los compromisos de procesos internos de comercio y de exportación han sido prioritarios.

En la actualidad la dirección cuenta con fuerza de personal adicional a los funcionarios de planta de personal la cual se detalla a continuación, los cuales se encuentran distribuidos a nivel nacional:

Contratación Inversión
Cuadro No 02 Contratistas – Invima 2022

Grupos de Trabajo territorial	Disciplinas Medicas	Médicos Veterinarios	Médicos Veterinarios PINES	Grupos nivel central	Total, general
Total	31	67	22	8	128

Fuente: Grupo de Apoyo operativo – DOS Invima

Cuadro No 03 Cantidad de Contratos Inversión - Invima

Actividad interna	cantidad contratos	Valor Inicial del Contrato
Medicamentos, dispositivos bancos de sangre y cosméticos	18	680.736.720
Médicos Veterinarios	73	2.139.027.312
Proyecto PINES	23	690.706.634
Apoyo Puertos	14	533.152.200
Total, general	128	4.043.622.866

Fuente: Grupo de Apoyo Operativo – DOS Invima

Contratación funcionamiento
Cuadro No 04 Cantidad de Contratos Funcionamiento - Invima

Grupo	Cuenta de Grupo de Trabajo	Suma de Valor Inicial
Centro Oriente 2	2	58.671.066
Costa Caribe 1	1	43.733.333
Costa Caribe 2	3	89.437.600
Despacho	1	29.961.596
Grupo de Apoyo Operativo	4	143.902.150

GAO - Apoyo Jurídico	3	167.636.933
Apoyo Puertos	4	170.666.667
GAO - Apoyo Supervisión	2	59.028.816
Apoyo VUCE	1	52.277.630
Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa	6	
Total, general	21	815.315.791

El proceso de contratación para la vigencia 2023 se proyecta en 151 contratos de inversión y 11 contratos de funcionamiento, de los cuales, a fecha de 23 de diciembre de 2022, se encuentran aprobados por la Oficina de Gestión Contractual 100 contratos de médicos veterinarios, los cuales se radicarán en la semana del 19 al 23 de diciembre de 2022.

Estado Herramientas Tecnológicas

Desde el punto de vista de las herramientas tecnológicas con las cuales cuentan los grupos de trabajo a nivel nacional se encuentra con que algunos equipos no funcionan o su funcionamiento no es óptimo lo que ocasiona que las actividades tomen más tiempo para llevarlas a cabo.

De las Tablet asignadas a los grupos de trabajo el 67% de estas no funcionan.

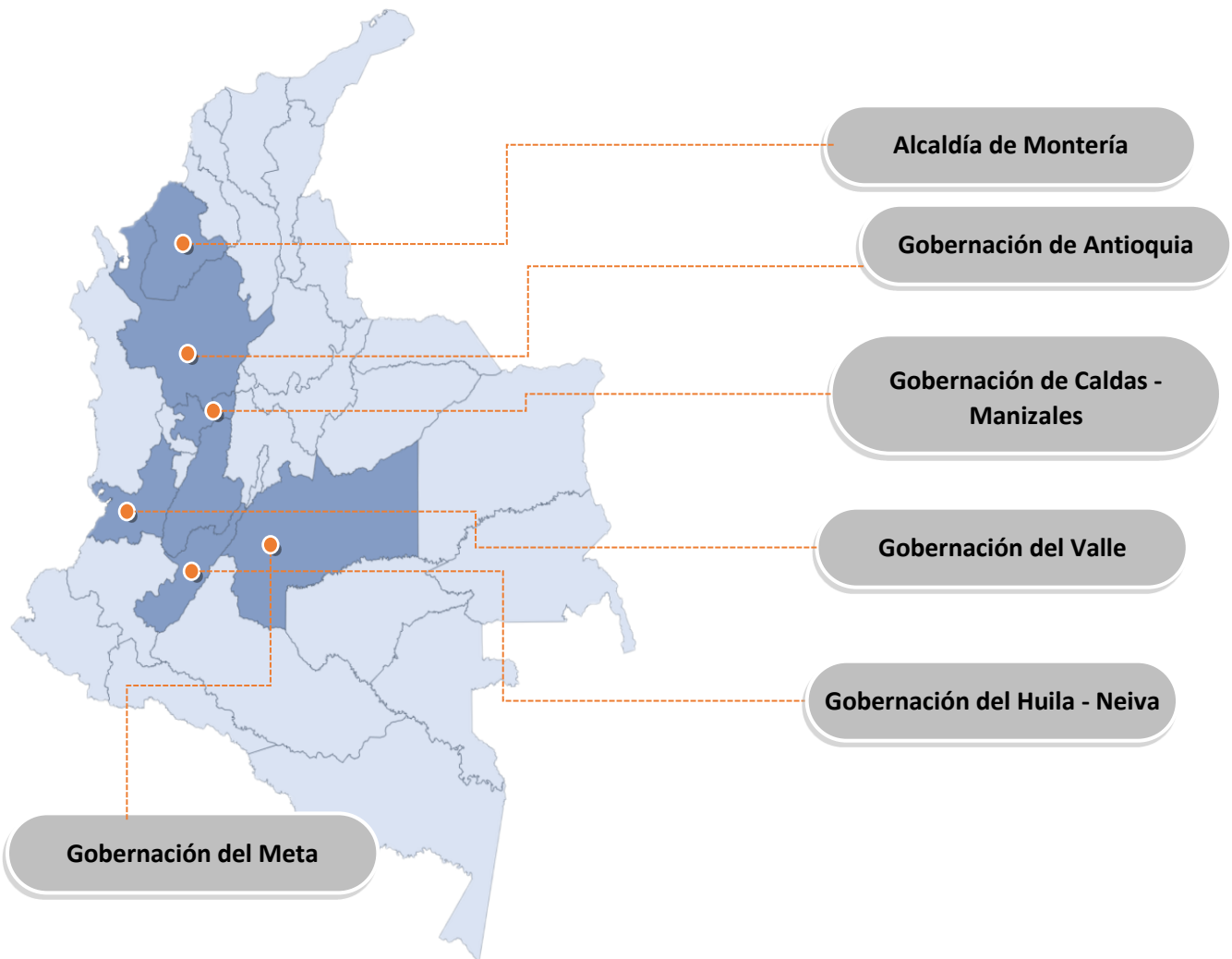
De los portátiles asignados a los grupos de trabajo el 41% no funcionan.

De las impresoras el 27% no funcionan

Y por último de los computadores de escritorio el 17% no funcionan.

Convenios y/o contratos administrativos

Desde la Dirección de Operaciones Sanitarias, se han realizado las actividades concernientes a la promoción a nivel Nacional de las actividades misionales de la Dirección, ello en búsqueda de establecer contratos o convenios interadministrativos, que aporten a Impulsar la reactivación económica y de fortalecer las capacidades de las unidades productivas y de formalizar emprendimientos, los convenios vigentes se relacionan en la siguiente imagen:



Fuente: Grupo de Apoyo operativo – DOS Invima

Lo anterior en términos generales y de manera transversal define la parte operativa que soporta la estructura misional de la dirección, ahora bien, se detallará las acciones los logros, el estado actual y los retos de cada uno de los grupos de trabajo, que desde el Nivel Central apoyan las actividades de cada uno de los grupos de trabajo territorial.

1. GRUPO DE CONTROL EN PUERTOS, AEROPUERTOS Y PASOS DE FRONTERA.

A continuación, se presenta el informe de la situación y logros de gestión del Grupo de Control en Puertos, Aeropuertos, y Pasos de Frontera- PAPF a 31 Octubre de 2023

Antecedentes:

En referencia a las actividades desarrolladas el Grupo, la expedición de Certificados de Inspección Sanitaria –CIS, ha presentado el siguiente comportamiento en los últimos años en cuanto a la emisión de Certificados de Inspección Sanitaria - CIS, pasando de 71.205 CIS para el año 2021 a 74.247 CIS emitidos para el año 2022 (incremento de 4.3%), aunque para el 2023 se espera una disminución en los CIS emitidos de un 12.5% teniendo en cuenta factores económicos externos al Invima, relacionados con la dinámica de las importaciones y exportaciones a nivel mundial, llegando a 65.000 CIS. Siendo importante resaltar el hecho de que los CIS se tramitan a demanda del interesado.

Es necesario recordar que el Certificado de Inspección Sanitaria CIS emitido por el Grupo de Control en PAPF para alimentos, materias primas para industrias de alimentos y bebidas alcohólicas es el documento soporte que los interesados deben aportar a la DIAN dentro del proceso de nacionalización de la mercancía, y en el caso de las exportaciones el certificado es el respaldo de nuestros productos para que los cargamentos sean aceptados en los países de destino que así lo solicitan y deben acompañar la carga en el momento de ingreso al país.

Así mismo, desde el año 2019 se expidió la Circular 001 la cual busca “Implementación de acciones de mejora para reducir tiempos y costos en las operaciones de comercio exterior”, en la que uno de los lineamientos en los que se debe trabajar es la ampliación de los horarios de prestación de servicio de las entidades de control, en los días de mayor flujo de operaciones y se estableció que, las entidades de control deben “suscribir actas y certificaciones el mismo día y durante el mismo turno en el que se realicen las inspecciones o reconocimientos”.

Situación actual del personal y cargos:

Desde tiempo atrás, el Grupo de control en Puertos Aeropuertos y Pasos de Frontera, ha presentado un déficit de personal que permita disminuir los tiempos de respuesta en los tramites y servicios a su cargo, los cuales no satisfacen los requerimientos de los usuarios

de comercio exterior, sin embargo, esta situación puede mejorar en la medida que se realicen nombramientos en las 18 vacantes existentes en la planta de personal para nuestro grupo.

En relación al tema del personal también es importante mencionar que, en los PAFP de Palmira (1), Barranquilla (3), Cúcuta (1) y Santa Marta (1), Cartagena (2) se cuenta con profesionales en encargo (cuyo cargo en PAFP corresponde al nivel técnico), cuyos cargos fueron trasladados de manera temporal desde diferentes GTT, lo cual implica que, una vez finalice estos encargos, el número de profesionales disponibles en PAFP disminuirá dado que deben retornar el GTT correspondiente.

Con corte a octubre de 2023, el Grupo de Control en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera- PAFP, consta de 54 profesionales, 20 técnicos administrativos, 1 auxiliares administrativos, para un total de 75 funcionarios que realizan cada día las actividades a nivel nacional, en comparación con 69 funcionarios para el 2022, y 67 para el 2021.

El déficit de personal, se suma al aumento de certificados acordados con terceros países, situaciones administrativas, permisos sindicales, entre otras, que impactan directamente en la capacidad operativa, y que conllevan a que la planta de personal no responda ni se encuentra acorde con los procesos de comercio exterior y a la oportunidad de respuesta esperada por los usuarios de comercio exterior.

Esta es una situación que está generando sobrecarga laboral, y que ha llevado a tomar medidas como el agendamiento nacional, que se pensó de manera transitoria principalmente para sobrellevar la situación de falta de personal en el puerto de Cartagena y Buenaventura, pero que ha tenido que mantenerse en el tiempo indefinidamente debido al déficit acumulado de funcionarios. Existen otras como el apoyo con personal desde los GTT que no se pueden mantener indefinidamente en el tiempo, por la afectación a las funciones de estos grupos y el costo financiero para el Instituto.

En general se presenta una creciente insatisfacción de los usuarios por la tardanza en la obtención del CIS, con las correspondientes quejas en todos los escenarios y reuniones a las cuales es convocado el Instituto, donde además manifiestan la falta de medias efectivas y definitivas por parte del Instituto, en torno a las situaciones manifestadas por los usuarios, al respecto es necesario advertir, que de continuar con la situación actual, se podrían presentar problemas legales a la entidad derivados, de afectación económica para los interesados, dado que la falta de oportunidad genera sobre costos, perdidas a los empresarios y afecta la competitividad del país.

La situación actual también requiere especial atención en cuanto a la obsolescencia tecnológica de los aplicativos del Invima y en general de la infraestructura tecnológica, lo cual genera caídas frecuentes del sistema, se presenta a nivel nacional insuficiencia de equipos de cómputo de escritorio o portátiles o tablets para el desarrollo de las actividades, y así mismo es necesario establecer un plan de continuidad de negocio en caso de fallos de internet, el aplicativo o de los servidores del Invima que permitan recuperar la operación en cuestión de minutos, sin acudir a los tramites manuales como la única opción al implementar.

Necesidades:

a. Personal

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, es urgente que a nivel Institucional se tomen medidas que conduzcan al fortalecimiento del talento humano del Grupo de Control en PAFP a nivel nacional y que dispongan de los recursos tecnológicos, locativos y financieros, que permitan no solo incrementar la planta de personal a nivel profesional del Grupo de PAFP, sino responder de manera eficiente a los compromisos adquiridos por el Invima, teniendo en cuenta la sensibilidad y el alto poder mediático del tema nivel nacional.

Cuadro No 6. Necesidades de personal profesional universitario para el Grupo de Control en PAFP a nivel nacional.

PAPF	PROFESIONALES PARA VACANTES ACTUALES	PROFESIONALES ADICIONALES REQUERIDOS	TOTAL PROFESIONALES FALTANTES
Puerto de Buenaventura	4	19	23
Puerto de Cartagena	4	25	29
Aeropuerto el Dorado Bogota	1	5	6
Puerto de Barranquilla	1	1	2
Puerto de Santa Marta	1	2	3
Paso Fronterizo de Mataje	2	0	2
Paso Fronterizo de Leticia	0	1	1

Paso Fronterizo de Paraguachon	0	3	3
Paso Fronterizo de Cúcuta	0	4	4
Paso Fronterizo de Rumichaca	0	2	2
Aeropuerto Palmira	0	0	0
Aeropuerto Rionegro	0	0	0
Paso Fronterizo de San Miguel	1	1	2
Nivel central	0	0	0
TOTALES	14	63	77

Una situación adicional relevante, es la apertura de nuevos sitios de control en primera barrera comunicados por el gobierno nacional, sobre los cuales será necesario tener presencia, dado que se realizarán procesos de importación o exportación

Cuadro No. 7. Apertura de nuevos sitios de control en primera barrera.

PAPP	PROFESIONALES PARA VACANTES ACTUALES	PROFESIONALES ADICIONALES REQUERIDOS	TOTAL PROFESIONALES FALTANTES
Terminal marítimo de Turbo	0	6	6
Terminal marítimo de Tolú	0	2	2
Terminal marítimo de puerto nuevo (Guajira)	0	2	2
Paso de frontera de Arauca	0	2	2
Paso fluvial de Inírida	0	2	2
Paso fluvial de puerto Carreño	0	2	2
Paso fronterizo de Barrancabermeja	0	2	2

TOTALES	0	12	12
---------	---	----	----

b. Recursos tecnológicos

Adicionalmente es necesario contar con los Recursos tecnológicos que permitan mantener la operación de manera adecuada, y subsanar la falta y actualización de equipos, pues, aunque en algunos PAPF se cuentan con equipos, los actuales se encuentran desactualizados o fuera de uso, lo cual, afecta la efectiva atención de las solicitudes de inspección en puertos al tratarse de solicitudes digitales.

Cuadro N° 8 Equipo Faltante

Descripción	Total Equipos Proyectados	Total Equipos Actual	Total Equipos Lentos	Total Equipos Dañados	Total Equipos Faltantes	Puestos con conexiones de Red	Conexiones de Red faltantes
PORTATIL	31	25	14	10	16	88	82
EQUIPO DE ESCRITORIO	130	75	71	5	54		
TABLET	100	46	31	20	74		
IMPRESORA MULTIFUNCIONAL	15	12	0	3	6		

Fuente: Grupo de Apoyo operativo – DOS Invima diciembre 2022

Logros

En la presente vigencia el Grupo de Control en PAPF ha participado en diferentes espacios de acercamiento con los usuarios, tales como el comité de facilitación de comercio, convocado por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, de los cuales hasta octubre se habían realizado 6 en Buenaventura, Cali, Cartagena y Bogotá, en comparación con 22 para el año 2022 de los cuales 8 fueron con motivo de los ciberataques del Invima.

Desde el Grupo de Control en PAF se ha participado en los denominados *Diálogos Fronterizos* por la vida el cual se constituye un espacio para el diálogo participativo y multisectorial con los principales actores del gobierno nacional, identificando las realidades que allí se presentan y las acciones conjuntas que pueden adelantarse en conjunto con las comunidades de acogida. En este espacio se resuelven las inquietudes de los participantes frente a las entidades asistentes. En este marco se asistido a reuniones convocadas en:

- Tumaco
- Soacha
- Inírida
- Arauca y Cubara
- Guajira
- Cali
- Leticia

Adicionalmente en el marco del acercamiento con los usuarios, el Grupo ha implementado la estrategia de atención al ciudadano a través del aplicativo Booking, por medio del cual se han atendido a corte del 31 de Octubre del 2023, 29 citas virtuales.

El grupo de Control en Grupo de Control en PAF, también ha implementación de MiiPAF Modulo de Integración de información de PAF como estrategia para que los funcionarios tengan acceso de manera fácil a los diferentes temas relacionados con sus actividades diarias, de esta manera ellos pueden tener claridad sobre los diferentes temas, se cuenta con información oportuna y actualizada, y se reduce el tiempo que gastaría un funcionario en ubicar información que de otra manera estaría dispersa.

En cuanto a la organización interna, es importante destacar el hecho de que por primera vez desde la creación del Grupo de trabajo para PAF en el 2007, se cuenta con horarios de trabajado establecidos mediante Resolución No. 2023044516 del 25 de Septiembre del 2023

Retos 2024

1. **Personal.** El grupo deberá contar con personal profesional de planta en cantidad suficiente para atender de manera oportuna las solicitudes de los usuarios, tanto en los puertos actuales como en los nuevos puertos.
2. **Sistema Informático SIVICOS III.** Se espera para el año 2024 contar con un sistema SIVICOS operativo, moderno y con interconectividad con otros sistemas al interior del Invima y con otras entidades.
3. **Puestos de trabajo:** es requerido proveer nuevos puestos de trabajo y adecuar los

existentes, lo cual debe estar alineado con el número de funcionarios del Grupo PAPF.

4. **Imagen institucional:** así mismo, la imagen institucional requiere ser evaluada en los Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera, pues en la mayoría de los casos y al estar ubicados en concesión, las oficinas adolecen de nuestra identidad, lo cual afecta la percepción de los usuarios y no permite enfatizar nuestro rol relevante como autoridad, ya que es nuestra carta de presentación, la cara frente a la sociedad y de esta identidad depende la imagen pública del Instituto, es relevante destacar la situación del aeropuerto El Dorado.
5. **CIS terceros países:** debido al aumento de la oferta exportadora del país, en particular de productos de alto riesgo de origen animal y de los acuerdos de admisibilidad de productos colombianos, el número de certificados acordados con terceros países ha venido en aumento, esto representa un significativo incremento de la carga administrativa, como consecuencia de la generación de dichos certificados, pues es requerido cumplimentar los modelos aplicables de forma manual, actualmente, se cuenta con 61 destinos de productos nacionales que requieren CIS manuales, para atender esta necesidad es pertinente desarrollar una herramienta tecnológica que permita generar los CIS y fortalecer el talento humano que actualmente lidera dicha actividad.
6. **Modelo de Riesgos IVC SOA Puertos:** se requiere realizar actualización conforme las dinámicas sanitarias y de comercio actuales del modelo de riesgos, con la finalidad de disminuir el número de inspecciones físicas.

d. Propuesta:

Por lo anterior, y teniendo en cuenta que la situación de los diferentes PAPF a nivel nacional con el paso de los días la situación es más crítica, por lo cual es necesario buscar alternativas a nivel Institucional que permitan proveer 63 cargos profesionales universitarios adicionales requeridos por el Grupo de PAPF y cubrir las 18 vacancias actuales.

Se propone que inicialmente se lleven a cabo los siguientes temas de manera prioritaria:

1. Nombramiento de personal provisional en los cargos no cubiertos a través de encargos.
2. Traslados de cargos profesionales universitarios de diferentes Direcciones del Invima, al Grupo de PAPF- Cartagena y Buenaventura.
3. En caso de que existan a nivel institucional solicitudes de traslados de profesionales universitarios por cambio de ciudad, se aprueben los mismos, pero con destinación al Grupo de control en PAPF a nivel nacional.

4. Realizar traslados definitivos de los cargos profesionales desde los GTT a los PAPF, para los cargos en vacancia definitiva, que hoy se encuentran con traslado temporal.
5. Considerar la posibilidad de ascender al nivel profesional a los técnicos actuales del Grupo PAPF, que cumplan con los requisitos del cargo.

Cabe señalar, que los GTT cuentan con limitaciones en los cargos disponibles para un eventual traslado, y que cualquier movimiento de personal profesional incide en las actividades por ellos desempeñadas a nivel de IVC.

Adicionalmente, sea esta la oportunidad para indicar que el Grupo de PAPF en la actualidad está conformado por profesionales de ciencias básicas, principalmente ingenieros de alimentos, por lo cual y en caso que el Invima decida realizar actividades de inspección, vigilancia y control sobre otros productos de su competencia como medicamentos, dispositivos, etc, deberá contar con personal para realizar dichas actividades, dado que hoy no cuenta con estos perfiles, ni con personal suficiente para desempeñar las actividades actuales de IVC en primera barrera.

Por lo anterior, se hace necesario el apoyo Institucional que permita de manera decidida superar las necesidades de personal en el corto plazo, teniendo en cuenta que desde la Dirección de Operaciones Sanitarias se han realizado traslados de personal en la medida de las posibilidades existentes, sin embargo, los esfuerzos resultan insuficientes para la demanda que sobrepasa ampliamente la capacidad operativa existente, con la consiguiente insatisfacción del usuario y la sobrecarga laboral de los funcionarios.

2. GRUPO DE APOYO OPERATIVO

El grupo de apoyo operativo imparte los lineamientos operativos y administrativos en busca de garantizar el cumplimiento de las funciones de la Dirección de Operaciones Sanitarias.

2.1 SITUACIÓN ACTUAL

Ejecución de la asignación de recursos de inversión

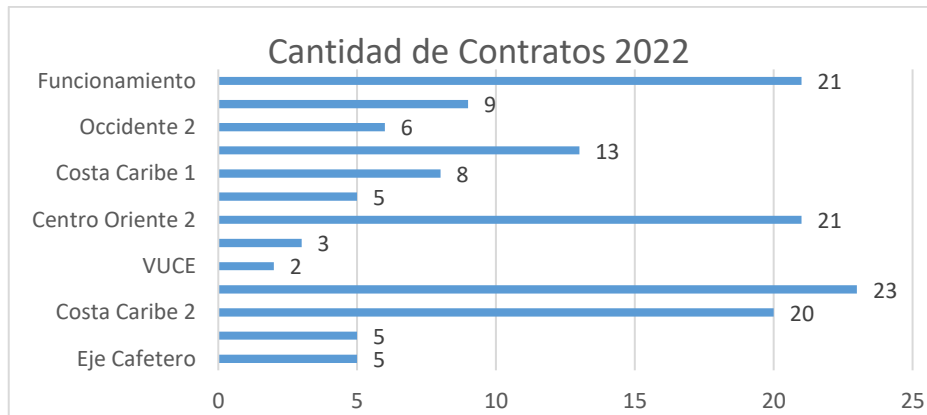
La Dirección de Operaciones Sanitarias para las vigencias del 2021 al 2023 conto con las apropiaciones relacionadas a continuación de los cuales se llevó a cabo la contratación de

los servicios de logística, contratación de personal de apoyo a nivel nacional y se destinaron recursos para tiquetes y viáticos.

VIGENCIA	2021	2022	2023
ASIGNACIÓN DE RECURSOS	\$ 15.902.557.442	\$ 21.476.431.899	\$ 25.232.418.857

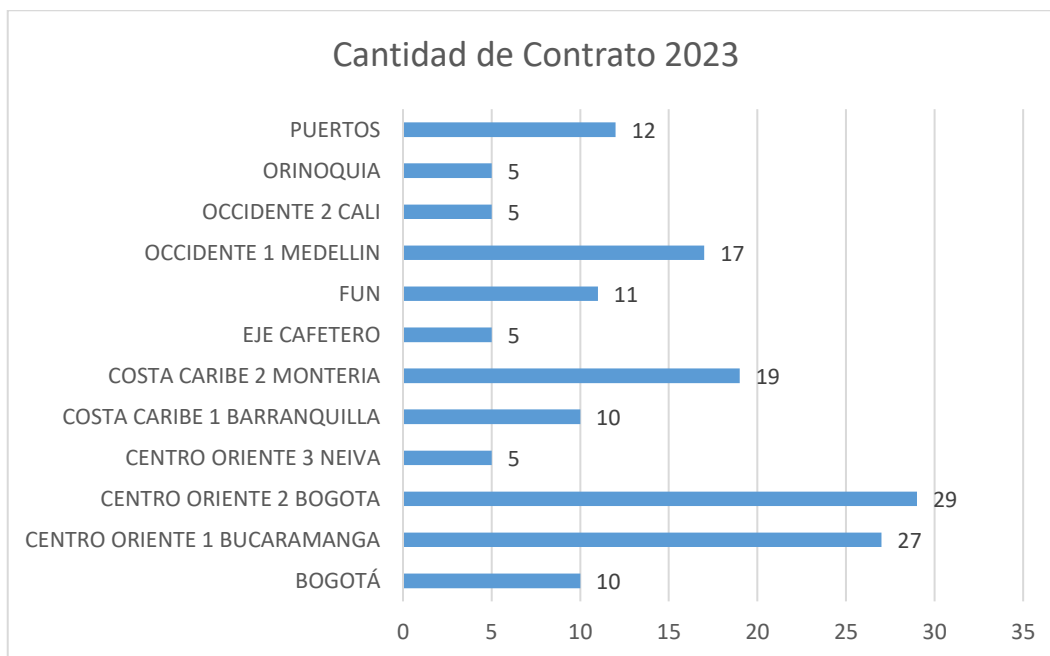
A continuación, se relaciona la cantidad de contratos que se suscribieron a nivel nacional por grupo de trabajo, para apoyar diversas necesidades identificadas a nivel nacional.

Cuadro No 9. Contratistas 2022 - Invima



Fuente: Grupo de Apoyo operativo – DOS Invima

Cuadro No 10. Contratistas 2022 - Invima



Fuente: Grupo de Apoyo operativo – DOS Invima

Adicional a lo anterior se presenta la información correspondiente de la prestación de los servicios de Transporte, Bodegaje y Destrucción; para las vigencias 2021-2022-2023:

Cuadro No 11. Valores contrato 051 de 2021-2022 – Invima

VIGENCIA	TOTAL, TRANSPORTE	BODEGAJE	DESTRUCCIÓN	TOTAL
2021 mayo	\$6,087,828,457	\$948,750,131	\$47,500,490	\$7,084,079,078
2021 adición	\$1,699,583,022	\$49,696,435	\$20,000,000	\$1,769,279,457
2022 Julio	\$6,993,057,009	\$948,750,131	\$139,999,999	\$8,081,807,139

Fuente: Grupo de Apoyo operativo – DOS Invima

El contrato mencionado se terminó de manera anticipada el 5 de julio de 2022, debido a que los recursos no fueron suficientes; sin embargo con el objetivo de mantener las condiciones de ejecución de las actividades de Inspección Vigilancia y Control programadas en el Plan Operativo Anual de Inversiones , se adelantó la contratación de los servicios de logística (contrato 661 de 2022) el cual incluye los servicios de Transporte, Almacenamiento y Destrucción hasta el 31 de diciembre de 2022, por los valores estimados a continuación:

Cuadro No 12. Valores contrato 661 de 2022 - Invima

MES	TOTAL TRANSPORTE	BODEGAJE	DESTRUCCIÓN	TOTAL
TOTAL CONTRATO 2022	\$ 7.507.081.316	\$ 838.062.616	\$ 160.000.000	\$ 8.505.143.932
	\$3,620,418,798	\$431,003,631	\$59,879,284	\$4,111,301,713

Fuente: Grupo de Apoyo operativo – DOS Invima

Para la vigencia 2023

Cuadro No 13. Valores contrato 1090 de 2023 - Invima

MES	TOTAL TRANSPORTE	BODEGAJE	DESTRUCCIÓN	TOTAL
TOTAL CONTRATO 2023	\$5,033,064,240.06	\$244,854,573	\$704,120,427	\$7,148,242,454.62

Sistema Integrado de Gestión de Calidad

Durante el primer semestre de 2022 se ha aportado a la gestión del proceso de Inspección así:

- Apoyo durante el periodo de contingencia a las actividades del grupo PAPF
- Articulación con la Oficina Asesora de Planeación y demás dependencias para la publicación de formatos y procedimientos para un total de 48 documentos y se tienen 4 procedimientos en proceso de publicación.
- Visitas presenciales al GTT CO1, GTT CO2, Paso de frontera Ipiales y Puerto Marítimo de Buenaventura para preparación de auditoría Interna de Calidad 2022
- Atención de auditoría Interna al proceso de Inspección donde no se presentaron hallazgos
- Atención a requerimientos por auditoría de Contraloría General de la República.
- Seguimiento a la implementación de controles de riesgos de corrupción y gestión

Ejecución de Plan Operativo Anual-POA

Teniendo en cuenta que el POA es un instrumento para la planeación y el seguimiento de las metas y actividades a realizar por las diferentes dependencias de la Entidad, en el que se consolidan las acciones previstas para alcanzar los fines propuestos para la vigencia, conforme a lo establecido en el proyecto de inversión.

Para el año 2.023 la planeación de la Dirección de Operaciones Sanitarias se cimienta en la línea estratégica de Estatus Sanitario, desarrollando como objetivo: “Contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional”.

Durante este periodo, con corte al 31 de octubre, las acciones institucionales que conforman el Plan Operativo Anual presentan un avance **del 79% de ejecución** en los resultados estratégicos y operativos de manera articulada a las líneas y objetivos estratégicos del Invima, al igual que los resultados de la gestión presupuestal y administrativa del Instituto. Algunas de estas acciones dieron inicio finalizando el segundo trimestre, por motivos de tramites contractuales ajenos a la Dirección por tal motivo su ejecución se encuentra en dicho porcentaje; se espera que con las decisiones de la Dirección la meta se cumpla conforme a la establecido de manera inicial.

Dentro de las visitas de inspección, vigilancia y control unos de los componentes grandes del POA se planificó un total de 12.590 para este año, de las cuales se han realizado un total de 12.184. De las visitas ejecutadas el 68% (8.524) corresponden al Mapa de Riesgos y el 32% restante (3.930) a visitas ejecutadas por demanda (denuncias, solicitudes por parte de interesados).

2.2 ACTIVIDADES REALIZADAS

Las actividades realizadas dentro del grupo de apoyo operativo han permitido soportar las actividades misionales que se llevan a cabo desde cada de unos de los grupos de trabajo territorial y los grupos de que dependen de la Dirección, es así como:

- ✓ Se soportan todas las situaciones administrativas, contratación, seguimiento presupuestal, comisiones, gestión documental, gestión de calidad, evaluaciones de desempeño, de la dirección de operaciones sanitarias a nivel nacional.
- ✓ Desde el grupo de apoyo operativo se llevó a cabo la contratación de 142 contratistas que brindan apoyo en las diferentes disciplinas requeridas por cada uno de los grupos de trabajo territorial y del nivel central.
- ✓ Se adelanto la gestión y acompañamiento para las reubicaciones y traslados necesarias para apoyar de manera efectiva las actividades a nivel territorial y central, conforme a las necesidades identificadas.

- ✓ En el mes de febrero- marzo la entidad se da inicio las actividades de retorno a la presencialidad, para facilitar y apoyar este nuevo proceso se realizaron pilotos de asistencia por días
- ✓ En atención a lo dispuesto en el Acuerdo No. CNSC - 20181000006176 de 2018 y su anexo técnico, la Dirección de Operaciones Sanitarias adelanto las siguientes actividades de concertación de compromisos laborales para la anualidad 2022-2023, para cincuenta y ocho (58) funcionarios dentro de la herramienta de evaluación del desempeño laboral (EDL-APP), distribuidos de la siguiente manera:

Cuadro No 12. Funcionarios con compromisos laborales concertados y por evaluar el 31 de enero de 2023

Grupo	Funcionarios por evaluar
Grupo de Apoyo a Nariño	2
Grupo de Apoyo Operativo	3
Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1	6
Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3	29
Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero	2
Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2	2
Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia	1
Grupo de Inspección, Vigilancia y Control	6
Grupo de Control en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera	5
Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa	1
Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación	1

Fuente: Grupo de Apoyo operativo – DOS Invima

Nota: La cifra indicada corresponde al número de funcionarios con los cuales se concertó compromisos laborales de manera directa (con la directora de Operaciones Sanitarias), es decir, no se constituyó la figura de una comisión evaluadora.

PROYECTOS INTERNOS DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES

Adicional desde el grupo de apoyo operativo se proyectan la mejora en temas críticos y transversales por ello se han iniciado tres proyectos internos en busca de mejorar, se relacionan a continuación:

✓ PROYECTO DE ANÁLISIS DEL ENTORNO DE LA OPERACIÓN EN LOS SITIOS DE CONTROL DE PRIMERA BARRERA DEL INVIMA

Objetivo general

Realizar análisis del estado de la operación y tiempos de respuesta a nivel nacional, en las actividades ejecutadas por el Invima en los sitios de control de primera barrera para la generación de CIS.

Objetivo Específicos:

- Realizar diagnóstico del proceso actual de acuerdo con los procedimientos vigentes para el análisis del estudio.
- Implementar metodología para la caracterización del proceso por etapas en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera del Invima.
- Generar propuesta de oportunidad de mejora en los tiempos de respuesta para la emisión de CIS en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera a partir de las fortalezas y debilidades identificadas.

Se inicio con la recopilación información por medio de actividades de acompañamiento y seguimiento en campo con los funcionarios del grupo PAPF en sus puestos de trabajo, estas actividades iniciaron a partir del 21 de junio de 2022 con los funcionarios destinados a apoyar el proyecto desde nivel central, en donde se realizó la caracterización inicial del proceso para su verificación y seguimiento en los diferentes puntos a nivel nacional.

La programación del cronograma se realizó en cada punto de control de primera barrera de acuerdo con el número de funcionarios asignados, estableciendo la participación de

cada funcionario del grupo PAPF para los seguimientos en un periodo de tiempo no inferior a 1 día laboral.

Se identificaron los puntos débiles del grupo PAPF, en donde las principales situaciones que impactan en el flujo del proceso se relacionan con:

- Fallas en SIVICOS, se presentan intermitencias continuas con el sistema, estas involucran tiempos no operativos de aproximadamente 1 a 2 horas al día por funcionario.
- Las Tablets se utilizan parcialmente en la operación, debido a que no es posible verificar documentos en estas y no operan correctamente SIVICOS, por lo cual los funcionarios toman registros de firmas, fotografías y observaciones en papel, generando que se deba finalizar la gestión por SIVICOS en los equipos de cómputo ubicados en las oficinas y debido a los desplazamientos de los funcionarios el 70% las solicitudes son finalizadas al siguiente día de realizadas las inspecciones exhaustivas.
- Situaciones Administrativas, semanalmente el 14% de los funcionarios no se encuentran disponibles debido a novedades de personal por permisos laborales, licencias, incapacidades medicas o asistencia a capacitaciones.
- Requerimientos a solicitudes y documentos, el 28% de las solicitudes recibidas presentan requerimientos los cuales se subsanan en un tiempo de entre 1 a 3 los cuales corresponden a los tiempos de respuesta de los usuarios.
- Se dispone del 45% de los funcionarios del grupo de PAPF se encuentran habilitados y disponibles para generar firmas en SIVICOS.
- Entre el 10 y 20% de solicitudes con inspección exhaustiva presentan incumplimiento en la programación y disponibilidad de productos para realizar inspecciones, los usuarios presentan dificultades en la coordinación con las administraciones de los puntos de control para el alistamiento de productos en áreas de inspección.

Analizada la información recopilada se evidenciaron las siguientes condiciones operativas:

- **Capacidad de personal:**

El grupo de PAPF al mes de abril 2023 cuenta con un total de 82 funcionarios asignados, de los cuales 50 son cargos profesionales, 19 Técnicos/Asistenciales y 13 Contratistas

El 82% de los funcionarios realizan actividades involucradas directamente en la gestión de CIS. (67 funcionarios) y el 18% de los funcionarios realizan actividades transversales al proceso (15 funcionarios).

Así mismo una de las principales falencias del proceso es causada debido a que solo el 45% de los funcionarios realizan sus funciones y firma de CIS en SIVICOS. (37 funcionarios).

- **Volumen de solicitudes recibidas**

Los puertos de Cartagena y Buenaventura gestionan el 72% de las solicitudes de CIS recibidas a nivel nacional por lo cual estos puntos requieren apoyo prioritario.

- **Estrategias de apoyo a nivel nacional**

La Dirección de Operaciones Sanitarias y el grupo de PAPF desarrollan estrategias de apoyo para garantizar oportunamente la prestación del servicio en los puertos de Cartagena y Buenaventura, por medio de las siguientes estrategias:

- **Apoyos de funcionarios a nivel nacional**

Mediante la figura de agenda nacional se aplica la estrategia de apoyos a nivel nacional con la cual se realiza gestión de CIS en puntos diferentes al de donde se genera la solicitud.

El 44% de solicitudes recibidas por el grupo de PAPF se gestionan con apoyo nacional.

- **Apoyo a Firmas**

Esta estrategia permite que la gestión de CIS realizada por funcionarios con cargos asistenciales, técnicos y contratitas se finalice por los funcionarios con cargos profesionales habilitados con firma certificada en la herramienta SIVICOS.

El 43% de solicitudes gestionadas por el grupo PAPF a nivel nacional requieren apoyo de firmas.

El puerto de Buenaventura recibe apoyo a firmas constante debido a que el grupo se integra en mayor proporción por cargos técnicos, de las solicitudes gestionadas en el punto el 77,22% requieren apoyo a firmas.

- **Cambio de IRP Perfilamiento Modelo IVC SOA**

El modelo IVC SOA perfila aproximadamente el 70% de las solicitudes como inspecciones exhaustivas, sin embargo, para lograr dar cumplimiento a tiempos de respuesta en la emisión de CIS de entre 1 a 3 días, la Dirección de Operaciones Sanitarias y el grupo de PAPF requieren ajustar el perfilamiento realizado por el modelo de inspección basado en

riesgo IVC SOA cambiando de IRP o perfilamiento de inspecciones exhaustivas a inspección documentales a un 65,12% de las solicitudes recibidas.

Como resultado de esta estrategia el 95% de los CIS se generan mediante inspecciones documentales y el 5% mediante inspecciones exhaustivas.

- **Tiempos de generación y notificación de CIS**

El Grupo de PAPF ha consolidado en mayor proporción su proceso a nivel nacional con tiempos de respuestas inferiores a 3 días.

El grupo de PAPF a nivel nacional gestiona y entrega el 50% de CIS en un tiempo inferior 1 día.

Los puntos de control de primera barrera con mayor volumen de solicitudes gestionan tramites entre 18 a 22 horas.

Teniendo en cuenta las situaciones y resultados evidenciados en el proceso de generación de CIS se presentan recomendaciones a corto y mediano plazo orientadas subsanar las dificultades que impactan directamente al proceso en los siguientes aspectos:

- **Recursos tecnológicos**

- Actualizar y garantizar disponibilidad del sistema SIVICOS, herramientas y recursos tecnológicos.
- Generar gestor de trámites, herramienta y espacios de desarrollo tecnológico para rediseñar y fortalecer el control de trazabilidad de trámites presentando información precisa del estado de trámites y disponibilidad de funcionarios, así como cargas asignadas por punto de control y/o funcionario, mediante agenda nacional.

- **Operativas**

- Modificar manuales de funciones para cargos técnicos y asistenciales del grupo de PAPF y procedimientos: IVC-INS-PR004 y IVC-INS-PR009, para habilitar a cargos técnicos y asistenciales en firmas de CIS.
- Revisión legal y técnica de contratos del personal asignado al grupo de PAPF mediante prestación de servicios, considerando viabilidad de incluir cláusulas y/o pólizas de responsabilidad civil que permitan a los contratistas firmar CIS.

- Intervenir y rediseñar el modelo de riesgo IVC SOA, garantizando perfilamientos contundentes de los productos a inspeccionar y generando actualizaciones constantes del modelo por medio de retroalimentación de información y procesos operativos.
- Generar reglamento de cumplimiento o deberes de los usuarios, estableciendo términos y/o condiciones para subsanar requerimientos y/o reprocesos presentados (Al incurrir en un segundo o tercer requerimiento dar por gestionado y finalizado el trámite, el usuario debe generar nuevamente la solicitud) con alcance a requerimientos a documentos y soportes y cumplimiento de programación en sitios o áreas asignadas para inspecciones exhaustivas.
- Asignar perfiles profesionales de médicos veterinarios en los sitios de control de primera barrera que gestionan CIS Especiales, puertos de Cartagena, Buenaventura, Barranquilla y aeropuerto Bogotá.
- Promover y generar espacios y condiciones de bienestar institucional para los funcionarios del grupo de PAPF a nivel nacional.

PROYECTO DE ATENCIÓN AL CIUDADANO EN LOS GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL “INVIMA EN TERRITORIO”,

Invima en Territorio, como su nombre lo dice, corresponde a una estrategia innovadora creada en la Dirección de Operaciones Sanitarias, que promueve la total descentralización de los servicios de la Entidad, no solo hacia las principales ciudades del país sino también hacia los territorios más apartados, en donde los ciudadanos que no tienen fácil acceso para obtener información puedan realizar consultas técnicas o normativas sobre los temas que son competencia del Invima.

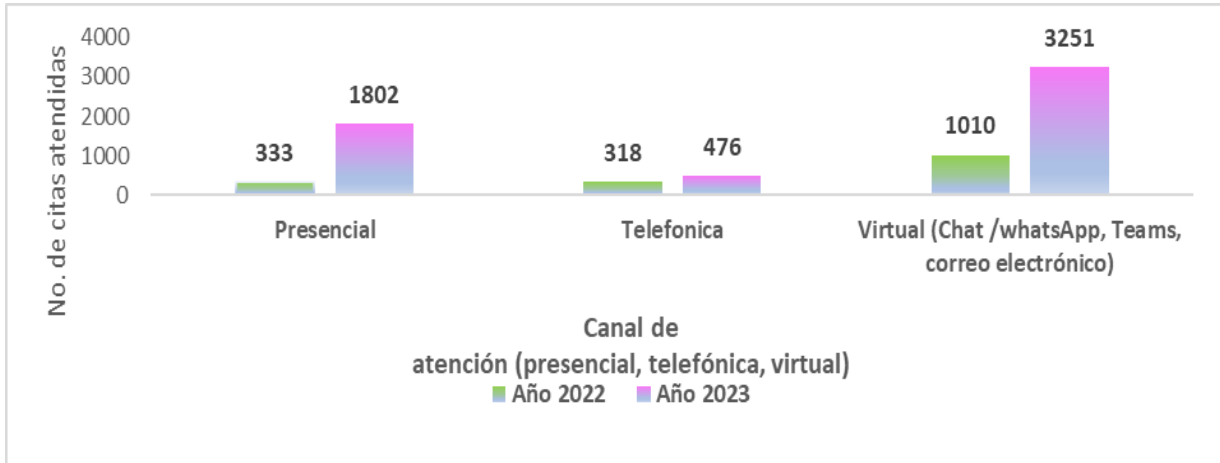
Frente a este escenario, en donde el ciudadano requiere una Entidad más cercana, tangible, eficiente y sobre todo que brinde acompañamiento, se ha creado el slogan “Invima en territorio”, la cual articula a cada uno de los GTT con el nivel central para la atención al ciudadano de forma más rápida, eficiente y de calidad. Esto se logró mediante dos frentes: la primera fue mediante la atención presencial y la segunda mediante el aprovechamiento de herramientas tecnológicas de comunicación (Microsoft office 365/aplicación Planner, líneas de WhatsApp, líneas telefónicas y correo), todo esto, con el compromiso de funcionarios capacitados, en todos los temas competencia del Instituto dispuestos a llevar a cabo la atención al ciudadano con empatía, calidad y sentido de servicio a la comunidad.

Esta estrategia, tiene como finalidad que los funcionarios de los Grupos de Trabajo Territorial (GTT) puedan realizar atención al ciudadano con lenguaje claro, amabilidad, oportunidad y eficacia, mediante herramientas tecnológicas y atención presencial de acuerdo con las necesidades del usuario.

La estrategia cuenta con identidad propia, logrando que el slogan “Invima te acompaña”, generada desde la Dirección General esté implícita en cada territorio, donde un funcionario pueda “acompañar” a un ciudadano de manera cercana, positiva, eficiente y con calidad.

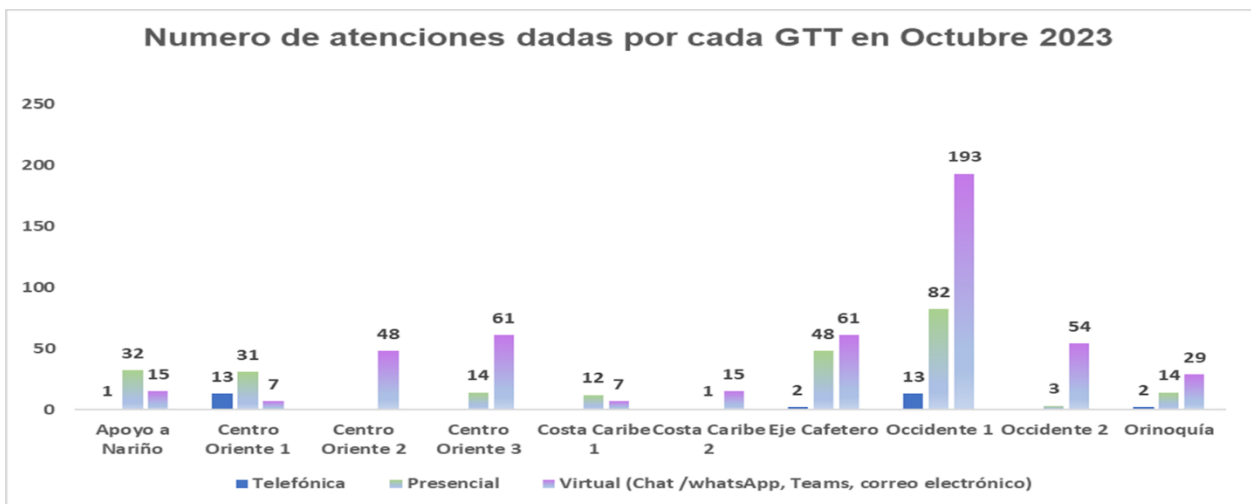
A través de la estrategia denominada “Invima en Territorio” se ha contribuido con:

- ✓ Fortalecer la presencia institucional de la Entidad en las regiones, dirigida atender al ciudadano.
- ✓ Implementar una estrategia eficaz y de calidad en la atención al ciudadano, en todas las regiones del país, de manera articulada y unificada, con el fin de atender los requerimientos y consultas sobre temas de competencia de la Entidad.
- ✓ Eliminar barreras de acceso a los servicios del Invima, y disminuir tiempos de respuesta, debido a la alta cantidad de usuarios que se acercan a la sede principal (nivel central), logrando que estos resuelvan sus consultas e inquietudes a través de los GTT.
- ✓ Lograr que los ciudadanos de las regiones encuentren una nueva opción más eficiente en la manera de acceder a los servicios de Atención al Ciudadano, y a no seguir utilizando siempre los canales tradicionales como correspondencia, citas presenciales en la sede central y PQRDs; con lo cual se podrán disminuir los tiempos de respuesta del instituto a las diversas consultas de la ciudadanía.
- ✓ Acompañar el fortalecimiento del crecimiento económico y emprendimiento de las regiones, al poner a disposición de los empresarios y de emprendedores un canal de comunicación cercano y en su propia región, para ayudarlos a resolver inquietudes y dudas acerca de su futuro negocio o la ampliación de los productos que son vigilados por el Invima
- ✓ Fomentar el aprendizaje continuo y la capacitación de los funcionarios de los GTT en todas las áreas y asuntos competencia del Invima para su desarrollo personal y profesional, y así tener mejores herramientas para desempeñar las labores diarias y de manera articulada para dar respuestas más efectivas y acertadas a las consultas y requerimientos de los ciudadanos.
- ✓ Impulsar el uso de las herramientas tecnológicas disponibles para servicio de la Entidad.



En el año 2022 entre los meses de mayo a diciembre se atendieron 1661 consultas y en el año 2023 de los meses de enero a septiembre hubo un total de 5529 consultas atendidas, esto quiere decir un aumento del 30% de un año a otro.

En el mes de septiembre, en el Grupo de Apoyo Operativo se creó un equipo interdisciplinario para el apoyo y fortalecimiento de esta gestión, la cual se evidencia en 750 consultas atendidas solo en el mes de octubre del 2023, como se puede observar a continuación:



Por todo lo anterior, se puede evidenciar que durante el año corrido 2023 se han realizado 6279 consultas de usuarios, lo que quiere decir, que se disminuyó la congestión de consultas del nivel central y aumento el nivel de respuesta de consultas a nivel nacional.

3. GRUPO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE TRÁFICO POSTAL Y MENSAJERÍA EXPRESA

El Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa realiza actividades de inspección, vigilancia y control – IVC a productos importados bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes por los aeropuertos internacionales de El Dorado en la ciudad de Bogotá D.C. y Alfonso Bonilla Aragón en la ciudad de Palmira - Valle del Cauca.

Los productos importados bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes, corresponden a una importación conforme a lo establecido en el Decreto 1165 de 2019, artículo 172, numeral 9 y artículo 254, numeral 3. (Restricciones legales o administrativas), entendiéndose como restricciones a las establecidas en la normatividad sanitaria.

Por tal motivo, para importar productos competencia de este Instituto, se debe cumplir **PREVIAMENTE** con los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria, descritos a continuación:

- ✓ Tramitar Registro de importación, según lo establecido en el Decreto 925 de 2013, artículo 25, numeral 6. (Productos sometidos a control sanitario dirigido a preservar la salud humana).
- ✓ Los productos deben contar con Registro, Permiso, Notificación o Autorización Sanitaria, según lo establecido en la normatividad sanitaria específica para cada producto.
- ✓ Cumplir con el Rotulado, según lo establecido en la normatividad sanitaria específica para cada producto.

El incumplimiento de alguno de estos requisitos da lugar a la imposición de una medida de seguridad.

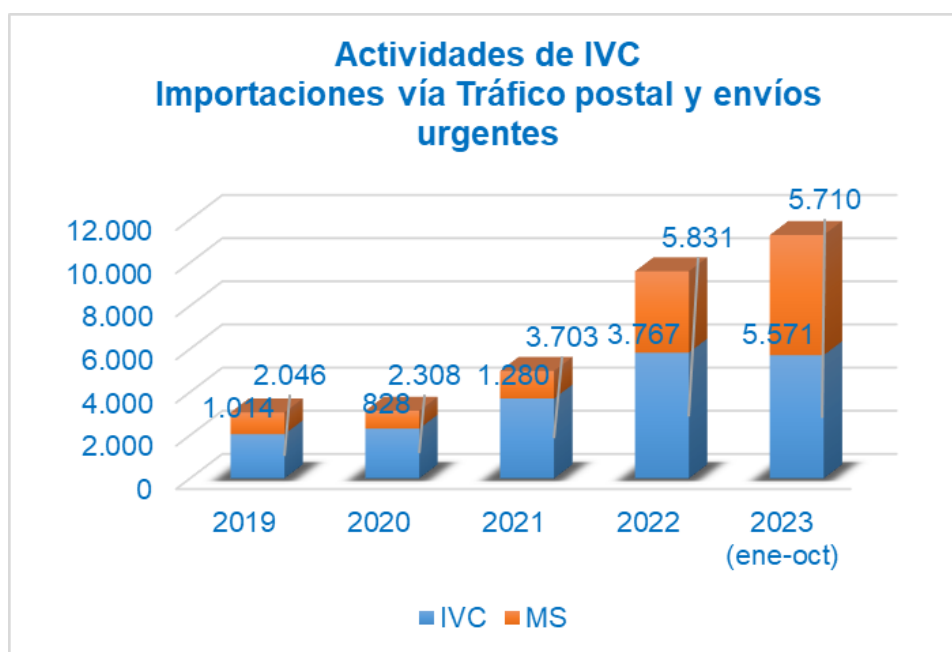
Dentro del desarrollo de las funciones del grupo, se realizan actividades de articulación interinstitucional con la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN, la Policía Fiscal y Aduanera - POLFA y el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA; y se informa a las Direcciones Misionales de Orden Técnico y al Grupo Unidad de Reacción Inmediata del Instituto las acciones de inspección, vigilancia y control, para lo de su competencia.

3.1 SITUACIÓN ACTUAL

En cabeza de la actual Dirección, el Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa ha logrado fortalecer la capacidad operativa con la contratación de seis (6) profesionales para el desarrollo de las actividades de IVC.

3.2 ACTIVIDADES REALIZADAS

Del año 2019 al año 2022, el Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa ha presentado un crecimiento en el desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control en un 185%.



Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias - Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa (2023/11/21)

El Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa al 31 de octubre del 2023 ha realizado 5.710 actividades de inspección, vigilancia y control a productos competencia del Instituto importados bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes por los Aeropuertos Internacionales de El Dorado y Alfonso Bonilla Aragón, a saber:

Cuadro No 14. Actividades de Inspección, vigilancia y control por mes

Mes	Actividades de IVC
Enero	366
Febrero	415
Marzo	923
Abril	905
Mayo	680
Junio	771
Julio	649
Agosto	451
Septiembre	190
Octubre	360
Total	5.710

Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias - Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa (2023/11/21)

Con las 5.710 actividades de inspección, vigilancia y control, al 31 de octubre del 2023, se ha avanzado en un 95% del cumplimiento a la meta planeada en el Plan Operativo Anual – POA, las cuales se discriminan por productos a continuación:

Cuadro No 15. Actividades de Inspección, vigilancia y control por producto

Producto	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct
Alimentos y bebidas	40	54	144	155	82	115	153	82	32	86
Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica	96	70	164	189	127	127	123	120	61	56
Dispositivos médicos y otras tecnologías	20	33	67	65	50	47	60	37	11	52
Medicamentos y productos biológicos	210	258	536	495	421	482	313	212	86	166

Total	366	415	911	904	680	771	649	451	190	360
--------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias - Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa (2023/11/21)

De lo anterior se evidencia que los medicamentos y productos biológicos son los productos que presentan mayor importación e incumplimiento a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

3.2 NECESIDADES

- ✓ Proporcionar la capacidad operativa requerida para el desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control.
- ✓ Traslado y adecuación de oficina en El Aeropuerto Internacional El Dorado.
- ✓ Adecuación de oficina en el Aeropuerto Internacional Alfonso Bonilla Aragón.
- ✓ Implementación de modelo IVC SOA.
- ✓ Implementación de SIVICOS III.
- ✓ Capacitación en lectura de imágenes de productos competencia en scanner.

4.COORDINADOR GRUPO DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL

Con las actividades del grupo se contribuye a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional en los productos competencia del Invima.

4.1 SITUACIÓN ACTUAL

4.1.1. Visitas de Inspección, Vigilancia y Control.

Por parte de los Grupos de Trabajo Territorial se han logrado llevar a cabo con corte al 31 de octubre 2023, las visitas en las diferentes disciplinas competencia del Invima de manera óptima. El detalle se relaciona, a continuación:

Cuadro No XX Inspecciones, vigilancia y control. Invima 2023

MES	BANCOS DE SANGRE	DISPOSITIVOS	COSMÉTICOS	MEDICAMENTOS	ALIMENTOS Y BEBIDAS	PBA
ENERO	1	27	20	17	616	28

FEBRERO	4	59	45	38	1053	33
MARZO	16	39	78	61	1147	29
ABRIL	16	49	45	68	600	63
MAYO	25	55	86	72	896	71
JUNIO	19	61	53	48	763	45
JULIO	12	101	58	58	937	63
AGOSTO	6	49	98	54	1317	81
SEPTIEMBRE	6	88	94	41	1233	89
OCTUBRE	7	120	52	48	1132	95
TOTAL	112	648	629	505	9694	597
META	110	675	675	530	10.000	600
AVANCE	101.8%	96%	93.2%	95.3%	96.9%	99%

Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias-Invima, 2023.

4.1.2. Otras actividades de Inspección PBA. CARLOS

Tabla XX Actividades de Inspección Permanente en Plantas de Beneficio Animal

DISCIPLINA	META 2023	EJECUCIÓN A 31 DE OCTUBRE	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO %	OBSERVACIONES
INSPECCIÓN PERMANENTE PRESENCIAL (Días de inspección)	38.600	36009	93%	Cumplimiento de la cobertura de inspección con enfoque de riesgo y contar con 97 médicos veterinarios por contrato
INSPECCIÓN PERMANENTE VIRTUAL (Días de inspección)	500	930	186%	El aumento en el porcentaje se debió a situaciones por difícil acceso a planta por seguridad, desastres naturales y no contar con transporte

Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias-Invima, octubre de 2023.

Para la vigencia 2023, se expone el comportamiento de la cobertura de inspección oficial en plantas de beneficio animal desde el mes de enero al mes de octubre de 2023, donde se puede evidenciar el aumento significativo del porcentaje fortaleciendo la presencia institucional en las plantas de beneficio animal abiertas en todo el territorio nacional, para impactar positivamente en el estatus sanitario, verificando los estándares sanitarios de los establecimientos con el ánimo de que garanticen productos inocuos y de calidad, aumentando el promedio del 47,43% en el mes de enero a un 88,10% para el mes de octubre del mismo año, con un promedio general del país de 77,5 %.

Tabla xx Porcentajes de Cobertura de Inspección

Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias-Invima, octubre de 2023.

CONSOLIDADO % CUMPLIMIENTO POR GTT-2023											
GTT	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	PROMEDIO TOTAL
CC1	43.93	65.5	63.71	75.64	66.85	65.1	80.43	95	95	92.46	74.4
CC2	60.45	78	74.08	84.28	92.3	92.3	87.42	94.66	92	100	85.5
CO1	29.61	58.05	91.55	98.16	100	93.65	86.02	97.64	99	100	85.4
CO2	39.83	64.64	78.04	76.55	84.05	84.05	68.4	86.95	89	86.71	74.9
CO3	27.97	65.27	75.42	70.84	74.66	72.38	73.31	76.38	83	80.13	69.9
OCC1	51.19	70.88	74.93	79.23	79.23	75.91	76.22	83.48	90	83	76.4
OCC2	42.78	74.37	85.04	75.52	87.15	81.82	69.41	76.93	81	80.74	75.5
EC	72.39	77.93	91.11	71.1	75.35	82.09	82.69	97.39	99	99.77	84.9
ORI	54.75	86.84	96.11	90.25	89.14	89.63	81.21	92.05	95	74.21	84.9
GAN	51.40	60.3	60.82	50.27	64.8	65	49.5	71	70	84	62.7
PROMEDIO MENSUAL	47.43	70.18	79.08	77.18	81.05	80.19	75.46	87.15	89.30	88.10	77.5

4.1.3. Actividades de Capacitación y Asistencia Técnica. CARLOS Y JUAN

DISCIPLINA	META 2023	EJECUCIÓN A 31 DE OCTUBRE	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO %	OBSERVACIONES
CAPACITACIÓN	170	215	126%	Iniciativa del mejoramiento del estatus sanitario en Alimentos de alto riesgo y la inclusión de trapiches paneleros.

ASISTENCIAS TÉCNICAS	130	107	82%	Para plantas de beneficio buscando el alcance de autorización sanitaria y/o mantenerlas vigentes
----------------------	-----	-----	-----	--

4.1.4. Toma de Muestras DEMUESTRA LA CALIDAD. DIANA

DISCIPLINA	META 2022	EJECUCIÓN A 30 DE NOVIEMBRE	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO %	OBSERVACIONES
MEDICAMENTOS	70	19	27%	<p>El contrato de transporte inicia en el mes de septiembre. Se visitas 36 establecimientos para tomar 70 muestras; solo se obtienen 10 muestras.</p> <p>Una segunda planeación incluye 7 establecimientos y 37 muestras; solo se obtienen 9 muestras</p> <p>Por tal razón se establece que no se encontraron las muestras requeridas para dar cumplimiento a la meta</p>
DISPOSITIVOS	24	24	100%	Meta inicial 100 El ajuste obedeció a que no se contaba con contrato de transporte
COSMÉTICOS	21	21	100%	

4.2 ACTIVIDADES REALIZADAS HERNÁN

4.2.1. Estrategia de Apoyo a Micro y Pequeños Empresarios de Alimentos-2023

Para el año 2023 se viene desarrollando esta iniciativa desde la Dirección de Operaciones Sanitarias-Grupo IVC, cuyo objetivo principal es fortalecer a las micro y pequeñas empresas productoras de alimentos y bebidas en todo el territorio nacional (con énfasis en municipios de categoría 4, 5 y 6) en aspectos sanitarios que contribuyan a su formalización y competitividad empresarial.

A su vez, se espera alcanzar los siguientes impactos sobre el segmento empresarial objeto de la estrategia:

- Mejoramiento de la competitividad de las micro y pequeñas empresas a través de la formalidad de los establecimientos.
- Aumento de las capacidades del talento humano y condiciones sanitarias de las micro y pequeñas empresas.
- Contribución a la seguridad alimentaria nacional, en la dimensión de la inocuidad de los alimentos producidos por micro y pequeños productores.
- Posicionamiento institucional de la campaña institucional "INVIMA TE ACOMPAÑA"

Las actividades que se planearon para el adecuado desarrollo de la Estrategia se vienen adelantando de manera óptima y se describen a continuación:

- **Articulación, concertación y diseño con Dirección de Alimentos y Oficina Asesora Jurídica**

Se adelantaron reuniones conjuntas con las dependencias anunciadas donde se socializaron, discutieron, para enriquecer y fortalecer las actividades a realizar en la estrategia. Una vez se realizaron estas actividades se dio inicio a la siguiente etapa.

- **Articulación y potencialización con otras entidades (Corporaciones Autónomas Regionales, Cámaras de Comercio).**

En relación con estas actividades se realizó la presentación de la Estrategia en diferentes entidades con el objetivo de establecer escenarios de trabajo articulado; entre las principales se tiene: Universidad Nacional de Colombia-Observatorio de Seguridad Alimentaria; Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura-IICA; Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca-CAR; Corporación Autónoma Regional de Boyacá-Corpoboyacá; Corporación Autónoma Regional del Quindío-CRQ; Cámara de Comercio de Barrancabermeja; Cámara de Comercio de Bucaramanga; Cámara de Comercio de Florencia para el Caquetá; Cámara de Comercio del Putumayo.

- **Jornadas de Capacitación a micro y pequeños empresarios, con diligenciamiento de encuesta**

Esta actividad se viene desarrollando desde abril de 2023 en paralelo con otras actividades, a la corte de este informe se han realizado 143 capacitaciones virtuales y presenciales, a las cuales han asistido 5300 personas en 60 municipios de 32 departamentos.

Los temas tratados se centran en capacidades que deben tener los empresarios y empleados que estén vinculados a la producción de alimentos: Buenas Prácticas de

Manufactura, Normatividad Sanitaria Básica, Protocolos de Limpieza y desinfección, Principios Básicos de Rotulado en Alimentos entre los principales.

- **Desarrollo de las fases de la estrategia.**

El Equipo de Trabajo del Grupo IVC que tiene a cargo esta estrategia y la Coordinación del Grupo IVC; se reúnen para realizar un balance de las actividades desarrolladas en las actividades del piloto relacionado con la implementación del tipo de visitas que se van a realizar a los productores objeto de esta estrategia.

Actividades Piloto Fase 1

Se desarrollaron en 3 Grupos de Trabajo Territorial: Eje Cafetero (Armenia); Centro Oriente 3 (Neiva) y Apoyo Nariño (Pasto). En cada uno de ellos se realizaron las siguientes actividades.

1. **Visitas de IVC;** se realizaron visitas a micro y pequeños empresarios de alimentos en los 3 Grupos de Trabajo Territorial, de la siguiente manera.

Tabla 1 Visitas a microempresarios de alimentos Fase 1

Grupo Trabajo Territorial	Municipios	Tipo empresario
Eje Cafetero	Circasia (Quindío)	Derivados Cárnicos
	Armenia (Quindío)	Derivados Lácteos y Pulpas de Frutas Congeladas
	Montenegro (Quindío)	Mezcla de Café con especias.
Centro Oriente 3	Rivera (Huila)	Chocolates de Mesa
	Neiva (Huila)	Derivados Lácteos
	Neiva (Huila)	Empanadas y Arepas
	Neiva (Huila)	Pulpas de Frutas
	Neiva (Huila)	Achiras de Paz
	Catambuco (Nariño)	Derivados Lácteos

Apoyo Nariño		
	Imues (Nariño)	Papas fritas y materias primas para sector gastronómico
	Angonay (Nariño)	Productos de panadería-tortas

Fuente: Grupo IVC-DIROS-Invima,2023.

2. *Instrumentos de captación información;* se utilizaron los siguientes documentos existentes en el Sistema Integral de Gestión. Uno como el documento principal tal cual se encuentra en el SIG y que se entrega a los empresarios y un anexo que es un documento que, si bien está en el SIG, se utilizó de manera parcial.

Tabla 2 Instrumentos usados para captura de información Fase 1

Grupo Trabajo Territorial	Principal	Anexo
Eje Cafetero	Acta de Atención Ciudadano	FM-114 sin ponderar y sin concepto
Centro Oriente 3	Acta de Atención Ciudadano	FM-114 ponderada y sin concepto
Apoyo Nariño	Acta de Diligencia	FM-114 sin ponderar y con ponderación y sin concepto

Fuente: Grupo IVC-DIROS-Invima,2023.

3. *Mecanismos de focalización de empresarios;* para esta actividad se desarrollaron los siguientes procesos para disponer de una manera efectiva de localizar colectivos de empresarios objeto de esta estrategia

Tabla 3 Mecanismos de Focalización empresarios Fase 1

Mecanismo	Variables	Observación
Priorización de municipios en función del	<ul style="list-style-type: none"> Base datos de RUES Cámara de Comercio. 	Este mecanismo se desarrolló en el Grupo IVC y

<p>número de empresarios objeto de la estrategia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Base datos registros sanitarios otorgados a micro y pequeños empresarios emprendedores. • Municipios categorías 4,5, y 6. • Ocurrencia ETA 	<p>se utilizó como primera aproximación para proponer municipios con mayor probabilidad de cumplir con los criterios de inclusión de la estrategia.</p>
<p>Articulación con entidades de posean programas de fomento a micro y pequeños empresarios de alimentos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Existencia de programas que vinculen empresarios objeto de la estrategia. • Interés de la entidad que sus empresarios reciban capacitaciones y acompañamiento en aspectos sanitarios. 	<p>Se viene trabajando con la CAR en su programa de “Negocios Verdes” con los empresarios que están incluidos en este programa. Está en curso realizar el contacto con la CRQ que también tiene un programa de Negocios Verdes. Otras entidades que potencialmente podrían articularse con la estrategia podrían ser SENA con su programa de emprendimiento.</p>

Fuente: Grupo IVC-DIROS-Invima,2023.

Acuerdos derivados de las experiencias de las visitas para fase 2 del Plan Piloto de Visitas.

Una vez socializadas experiencias de las actividades realizadas en los 3 Grupos de Trabajo Territorial y discutidas al interior de Grupo IVC componente Alimentos y la Coordinación de este Grupo se acuerda adoptar las siguientes acciones sobre la fase II del Piloto de Visitas de la Estrategia:

Tabla 4 Aspectos derivados de las visitas estrategia Fase 2

Aspecto	Acuerdo Objeto	Observación
<p>Instrumento captura información</p>	<p>Se acuerda utilizar el Acta de Visita-Diligencia de Inspección, Vigilancia</p>	

	y Control IVC-INS-F M054 como documento principal que tendrá un concepto y nivel de micro y pequeño empresario resultante. Se dispondrá también de un “anexo técnico” basado en el Acta de Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo a Fabricas de Alimentos IVC-INS-FM114, que se utilizará por bloques de acuerdo con el nivel en que se encuentre el micro y pequeño empresario, de este anexo se derivará en concepto y el nivel del empresario.	
Mecanismos de Focalización Empresario	Se debe buscar la articulación con entidades que manejen planes, programas o proyectos de fomento a micro y pequeños empresarios de alimentos. (Corporaciones Ambientales-Negocios Verdes; SENA, Gobernaciones etc.)	
	Se plantea el uso de las actividades de Educación Sanitaria como un mecanismo para buscar la articulación, en sus componentes de Capacitación y Asistencia Técnica.	Este mecanismo facilita la realización de visitas de acompañamiento u orientación a los empresarios.
Socialización Estrategia en el resto de los Grupos de Trabajo Territorial-GTT	Se acuerda realizar una Fase II del Plan Piloto de Visitas de la Estrategia en los siguientes GTT: <ul style="list-style-type: none"> • Centro Oriente 1 (CO1): del 28 de agosto al 1 de septiembre de 2023. • Occidente 1 (OCC1): del 14 al 18 de agosto de 2023. • Costa Caribe 1 (CC1): del 4 al 8 de septiembre de 2023. 	

	<ul style="list-style-type: none"> • Centro Oriente 2: se realizará en fechas más amplias debido a que es local. 	
Niveles y tiempos de las visitas a realizar	Se acuerda adoptar 4 niveles para enmarcar el proceso de avance de los micro y pequeños empresarios y un año para realizar las 4 visitas, quedando 1 por cada nivel.	

Fuente: Grupo IVC-DIROS-Invima,2023.

Avances de Visitas de Piloto Fase II.

En esta fase de acuerdo con las visitas que se realizaron en los GTT mencionados CO1, OCC2 y CC1, se acuerda que el instrumento a utilizar para la realización de las visitas de acompañamiento serán las Asistencias Técnicas que están incluidas dentro de las labores misionales del Invima, en lo que concierne a las actividades de Educación Sanitaria.

Las visitas realizadas en los GTT se detallan a continuación:

- GTT CO1, se realizaron visitas en el municipio de San Vicente de Chucurí a establecimientos incluidos en un programa de fomento de cultivo y procesamiento de productos derivados del cacao. La iniciativa está en cabeza de la Cámara de Comercio de Barrancabermeja.
- GTT OCC1, se realizaron visitas en los municipios de Girardota, La Estrella e Itagüí. Se visitaron establecimientos vinculados a un convenio entre Invima-Universidad de Antioquia-Gobernación de Antioquia, que consistió en el acompañamiento técnico en el trámite de autorizaciones de comercialización en alimentos.
- GTT CC1, se realizaron visitas a procesadoras de café, ubicadas en el municipio de Pueblo Bello (César); se realizaron dos visitas. Adicional se visitó una microempresa que procesa snacks de Sacha-Inchi en cabeza de comunidades indígenas.

Después de las visitas anteriores y de las lecciones aprendidas aunado a situaciones administrativas se asume que la manera mediante la cual serán atendidas las visitas de acompañamiento a los micro y pequeños empresarios será a través de las Asistencias Técnicas.

Avances Visitas Piloto Fase 3

Para el inicio de la fase 3; la realización de las visitas se realiza estrictamente en el marco de las actividades de “Asistencia Técnica”, de acuerdo con lo indicado en el Sistema de Gestión Integrado-SGI.

Adicional se diligenciará una “anexo técnico” que tiene como base el acta de Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo a Fabrica de Alimentos IVC-INS-FM114, que plantea cuatro niveles de consolidación del microempresario y que de acuerdo con la situación encontrada en la visita al establecimiento permite clasificarlo en los niveles propuestos.

Las actividades planeadas para esta fase 3 se resumen en el siguiente cuadro, allí se menciona el estado de avance de estas, bien sea que ya se haya realizado o que ya están por desarrollarse.

Tabla 5 Visitas a microempresarios realizadas y planeadas con fecha en Fase 3.

Grupo Trabajo Territorial	Municipios	Tipo empresario
Costa Caribe 2: Secretaría de Desarrollo Económico y Agroindustrial de Córdoba 9 al 13 octubre de 2023	Cereté, Sahagún, Chinú, Valencia, Moñitos y Montería	Se visitaron 7 micro y pequeños empresarios vinculados a las cadenas productivas de alimentos que fomenta la Gobernación de Córdoba: yogurt, chocolate, queso, snacks de marañón, derivados cárnicos de pescado, postres de leche, patacones (plátano), panadería y arepas de maíz.
Occidente 2: Gobernación del Valle del Cauca 23 al 27 de octubre de 2023.	Cali (Valle) y otros municipios por definir	Micro y pequeños empresarios vinculados a las cadenas productivas de alimentos que fomenta la Gobernación del Valle del Cauca: café y derivados cárnicos.
Apoyo Nariño: Observatorio de Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional-Universidad Nacional en Tumaco 30 oct al 3 de nov de 2023	Tumaco (Nariño)	Micro y pequeños empresarios que trabajan con cacao y vinculados al Observatorio de Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional-Universidad Nacional.

Fuente: Grupo IVC-DIROS-Invima,2023.

Las restantes asistencias técnicas que ya se planearon y que están por desarrollarse se detallan en la tabla siguiente.

Tabla 6 Visitas a microempresarios por realizar en Fase 3.

Grupo Trabajo Territorial	Municipios	Tipo empresario
Centro Oriente 2: Corporación Coralina- San Andrés y Providencia. 20 al 24 de noviembre de 2023	San Andrés y Providencia	Se visitarán microempresarios de alimentos vinculados al programa de Negocios Verdes de la Corporación Coralina.
Orinoquia: Gobernación de Arauca; Secretaría de Desarrollo Agropecuario y Sostenible. Del 20 al 24 de noviembre de 2023.	Tame y Saravena (Arauca)	Se visitarán asociaciones de productores de queso de los municipios de Tame y Arauca (Arauca).
Centro Oriente 3: Gobernación del Putumayo, del 27 de nov al 1 de dic de 2023.	Villagarzón (Putumayo), veredas Canangucho, Porvenir y Oroyaco	Asociación de Productores del municipio en actividades como: pescado procesado, chocolate-cocoa, conservas en almíbar, salmuera y pulpas de chontaduro.
Occidente 1: Corporación Cornare. 27 de nov a 1 dic de 2023.	Granada, San Rafael, Alejandría, Marinilla y Rionegro.	Se visitarán Micro y pequeños empresarios de alimentos vinculados al programa de Negocios Verdes de la Corporación Cornare.
Eje Cafetero: Corporación Autónoma Regional del Quindío- CRQ. 4 al 7 de diciembre de 2023.	Municipios de la jurisdicción de la Corporación CRQ	Se visitarán Micro y pequeños empresarios de alimentos vinculados al programa de Negocios Verdes de la Corporación CRQ.

Fuente: Grupo IVC-DIROS-Invima, 2023.

4.2.2. Jornadas de Actualización y Unificación y Capacitaciones en Criterios Técnicos. ANA

El proceso de mejoramiento continuo es parte fundamental de la gestión de la Dirección de Operaciones Sanitarias y un componente clave de este proceso es la capacitación de los funcionarios que contribuye a su crecimiento profesional y personal; y la vez que se contribuye a la mejora de la calidad y el profesionalismo del servicio prestado a la ciudadanía por parte del Instituto.

En la dinámica de estas actividades en la vigencia 2023, se han implementado y ejecutado diversos escenarios que apuntan a este proceso, incluyendo los grupos de trabajo tanto en el nivel central como los territoriales de esta Dirección. A continuación, se relacionan dichas actividades.

Cuadro No 18. Actividades de Capacitación funcionarios Dirección de Operaciones Sanitarias-2023

Nº	FECHA	Nombre Evento	Grupo de Trabajo	Lugar	Nº asistentes
1	27/01/2023	Mesa Técnica BANCOS DE SANGRE * Indicadores de seguridad de la sangre	Inspectores IVC de todos los GTT	Virtual	23
2	10/02/2023	Mesa técnica COSMETICOS * Trámites de cosméticos	Funcionarios IVC y de atención al ciudadano de todos los GTT	Virtual	23
3	13/02/2023	Mesa técnica COSMETICOS * Trámites de Aseo e Higiene	Funcionarios IVC y de atención al ciudadano de todos los GTT	Virtual	21
4	16/02/2023	Mesa Técnica ALIMENTOS Bebidas alcohólicas, aspectos administrativos, legales y técnicos	Funcionarios IVC de todos los GTT	Virtual	90
5	06/03/2023	Mesa Técnica ALIMENTOS * Proceso Sancionatorio	Funcionarios IVC Alimentos de todos los GTT	Virtual	92
6	07/03/2023	Jornada Inducción Contratistas	Contratistas de Todos los GTT	Virtual	119
7	09/03/2023	Mesa Técnica ALIMENTOS * Proceso Sancionatorio	Funcionarios IVC Plantas de Beneficio Animal de todos los GTT	Virtual	88
8	13/03/2023	Mesa Técnica ALIMENTOS * Proceso Sancionatorio	Funcionarios IVC Alimentos de todos los GTT	Virtual	88
9	16/03/2023	Mesa Técnica ALIMENTOS * Proceso Sancionatorio	Funcionarios IVC Plantas de Beneficio Animal de todos los GTT	Virtual	115

10	17/03/23	Mesa Técnica PLANTAS DE BENEFICIO * Procedimiento de inspección permanente en PBA. * Actividades del MV en PBA de exportación. * Principales patologías en inspección permanente (estudio de caso).	MV contratistas	Virtual	107
11	31/03/2023	Mesa técnica MEDICAMENTOS * Reporte de visitas- Revisión de actas	Funcionarios IVC y de atención al ciudadano de todos los GTT	Virtual	23
12	21/04/2023	Mesa Técnica COSMETICOS * Reglamento etiquetado y otros conceptos	Funcionarios IVC de todos los GTT	Virtual	34
13	21/04/2023	Mesa técnica COSMETICOS * IVC Cosméticos (MSS)	Funcionarios IVC de todos los GTT	Virtual	26
14	19/05/2023	Mesa técnica MEDICAMENTOS * Denominación de MSS para aplicar según productos	Funcionarios IVC de todos los GTT	Virtual	24
15	26/05/2023	Mesa técnica DISPOSITIVOS MEDICOS * Toma De Muestras	Funcionarios IVC de todos los GTT	Virtual	26
16	26/05/2023	Mesa técnica DISPOSITIVOS MEDICOS * Resolución 214.	Funcionarios IVC de todos los GTT	Virtual	26
17	26/05/2023	Mesa técnica COSMETICOS * Reportes de IVC cosméticos	Funcionarios IVC de todos los GTT	Virtual	24
18	27/06/2023	Jornada de Socialización Concepto Jurídico atención PQRS	Funcionarios IVC de todos los GTT	Virtual	238
19	29/06/2023	Mesa técnica BANCOS DE SANGRE * Revisión de Actas	Funcionarios IVC de todos los GTT	Virtual	17
20	29/05/2023	Mesa Técnica PLANTAS DE BENEFICIO * Ecología microbiana en áreas de proceso PBA. * Efectividad de los desinfectantes empleados en PBA frente a desviaciones cero (0) tolerancia.	MV Oficiales y contratistas de GTT	Virtual	115
21	01/06/23				78
22	05/06/23				103
23	20 a 23/06/2023	Mesa Técnica ALIMENTOS Retroalimentación Resolución 810 de 2021	Funcionarios y Contratistas GTT Centro Oriente 1 Disciplina de alimentos	Presencial	6
24	26 a 30/06/2023	Mesa Técnica ALIMENTOS Retroalimentación Resolución 810 de 2021	Funcionarios y Contratistas GTT Occidente 1 Disciplina de alimentos	Presencial	11
25	14/07/23	Mesa Técnica PLANTAS DE BENEFICIO Organización mundial (conocimiento página web)	MV Oficiales y contratistas de GTT	Virtual	85
26	18/07/23				83

27	21/07/23	OMSA y generalidades en exportación, zoonosis causadas por Streptococcus)			59
28	21/07/2023	Mesa técnica DISPOSITIVOS MEDICOS *Estándar Semántico	Funcionarios IVC de todos los GTT	Virtual	31
29	31/07/2023	Mesa técnica COSMETICOS * Certificados de Capacidad de Producción	Funcionarios IVC y de atención al ciudadano de todos los GTT	Virtual	42
30	31/07/2023	Mesa técnica COSMETICOS * Programa Demuestra la Calidad	Funcionarios IVC de todos los GTT	Virtual	9
31	11/08/2023	Mesa Técnica BANCOS DE SANGRE * Verificación del proceso de Canalización y Asesoría Realizada a donantes positivos	Funcionarios IVC de todos los GTT	Virtual	15
32	14/08/2023	Mesa técnica COSMETICOS * NSO y Registros Sanitarios de Productos	Funcionarios IVC de todos los GTT	Virtual	43
33	24/08/2023	Mesa Técnica PLANTAS DE BENEFICIO Socialización estrategia Invima te acompaña	Coordinadores, Facilitadores y MV encargados por GTT de la estrategia	Virtual	17
34	30/08/2023				49
35	25/08/2023	Mesa Técnica DISPOSITIVOS MÉDICOS * Nuevo esquema de certificaciones	Funcionarios IVC de todos los GTT	Virtual	28
36	08/09/2023	Mesa Técnica DISPOSITIVOS MÉDICOS * Normatividad Dispositivos Médicos Sobre Medida Salud Bucal	Funcionarios IVC de todos los GTT	Presencial	31
37	11/09/2023	Mesa técnica COSMETICOS * Modelo de IVC SOA * Planes Trimestrales de Visitas * Demuestra la Calidad	Funcionarios IVC de todos los GTT	Virtual	44
38	18/09/2023	Mesa Técnica ALIMENTOS Primera mesa técnica de inocuidad alimentaria.	Funcionarios y Contratistas GTT Disciplina de Alimentos	Virtual	95
39	30/09/2023	Mesa Técnica COSMETICOS * Demuestra La Calidad en Cosméticos	Funcionarios IVC de los GTT seleccionados para muestreo	Virtual	8
40	21/09/2023	Mesa Técnica DISPOSITIVOS * Demuestra La Calidad en Dispositivos Médicos	Funcionarios IVC de los GTT seleccionados para muestreo	Virtual	22
41	06/10/2023				25
42	22/09/2023	Mesa Técnica MEDICAMENTOS * Demuestra La Calidad en Dispositivos Médicos	Funcionarios IVC de los GTT seleccionados para muestreo	Virtual	15
43	10/10/2023	Mesa Técnica DISPOSITIVOS * Socialización POA Hallazgos y aspectos a tener en cuenta en IVC Dispositivos	Funcionarios GTT Centro Oriente 1	Presencial	7

44	10/10/2023	Mesa Técnica DISPOSITIVOS * Resolución 214 de 2022 (Aspectos a tener en cuenta en IVC)	Funcionarios GTT Centro Oriente 1	Presencial	6
45	23/10/2023	Segunda mesa técnica en Alimentos	Funcionarios y Contratistas GTT Disciplina de Alimentos	Virtual	100
46	10/11/2023	Mesa Técnica disciplina MEDICOS *Fortalecimiento Técnico	Funcionarios IVC GTT Centro Oriente 2	Presencial	9
47	17/11/2023	Mesa Técnica Nacional sobre Rotulado Nutricional en Alimentos	Funcionarios y Contratistas GTT Disciplina de alimentos	Virtual	85

A las anteriores actividades asistieron un total de 2355 personas de manera virtual y 70 personas de manera presencial.

4.2.3. Convenios:

Se avanzó en el afianzamiento de las relaciones interinstitucionales en la figura de convenios y pasantías con universidades a nivel nacional.

Para la vigencia de 2022 se sumaron esfuerzos misionales y administrativos para desarrollar las metas propuestas. Los logros más relevantes de la gestión que permitieron enfocar las acciones para firmar convenios

► Pasantías

El Invima realizó de prácticas profesionales sin ninguna obligación laboral, contractual o de remuneración económica, para seleccionar los estudiantes que demuestren interés en desarrollar su práctica - pasantía formativa en los programas del instituto.

La convocatoria buscó perfiles de personas que puedan aportar a las distintas áreas del Instituto para el cumplimiento de las actividades misionales y que puedan beneficiarse con el aprendizaje y la generación de capacidades que aplicarán en el ejercicio de su futura profesión a través del acercamiento a las labores que adelanta el Instituto.

4.2.4. Trapiches paneleros

En el año 2022, dentro de la Estrategia de Mejoramiento del Estatus Sanitario en Trapiches Paneleros, la Dirección de Operaciones Sanitarias, en conjunto con los grupos de Registros Sanitarios, Técnico y Articulación con las ETS de la Dirección de Alimentos y Bebidas y la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, adelantó capacitaciones relacionadas con Buenas Prácticas de Manufactura en la producción de panela en siete (7) de los 10 grupos de trabajo territorial, con la participación de más de trescientos setenta (370) productores paneleros, lo cual se establece en el siguiente cuadro:

GTT	Actividades realizadas	LUGAR		Articulación Dependencias		Participantes
		Departamento	Municipio	Dirección Alimentos y Bebidas	Dirección Responsabilidad Sanitaria	
CO1	1	Boyacá	Santana	Registros Grupo Técnico Grupo Art ETS		40
CO2	1	Cundinamarca	Nocaima	Registros Grupo Técnico	X	67
CO3	1	Huila	Pitalito	Grupo Técnico	X	40
OCC1	1	Antioquia	Itagui	Registros		30
OCC2	1	Cauca	Popayán	Registros		102
EC	1	Caldas	Manizales	Grupo Técnico	X	70
GAN	1	Nariño	Sandona	Registros		30
TOTAL LES	7	7 Departamentos	7 municipios	7	3	379

Dentro del Plan Piloto de la Estrategia de Apoyo a Micros y Pequeños Empresarios productores de Alimentos generado por la Dirección de Operaciones Sanitarias, en el mes de noviembre de 2023, se adelantó una asistencia técnica en el municipio de Vergara, donde se realizaron 10 visitas de acompañamiento a micro empresarios productores de panela y una capacitación con la asistencia de más de 30 empresarios en buenas prácticas de manufactura en la producción de panela. Esta actividad tiene como finalidad el mejorar las condiciones productivas y de esta manera apoyar la búsqueda de nuevos mercados del producto emblema del municipio. El Invima se comprometió con las administración saliente y entrante en el apoyo irrestricto a los productores a fin de obtener un producto de calidad que permita una mejor comercialización y pensar a futuro en importar la panela producida en el municipio.

De igual manera y pensando en los empresarios de este sector, la Dirección de Operaciones Sanitarias lidera la revisión y actualización del acta IVC-INS-FM079 Acta de Visita de inspección sanitaria a trapiches paneleros, la cual se propone ponderada, lo que le permita al empresario vigilado tener una mejor visión del estado actual de su trapiche e identificar de manera fácil sus fortalezas, pero también sus debilidades a fin de dirigir todos sus esfuerzos a mejorar estas últimas y por ende mejorar sus condiciones productivas.

Este borrador de acta fue ejecutada a modo de reto en el municipio de Vergara y próximamente se remitirá a todos los GTT para que sea evaluada y probada en visitas a trapiches paneleros,

El acta se remitió a la Dirección de Alimentos para su aprobación y cambio en el aplicativo kawak, estableciendo que los cambios están relacionados con la clasificación de acuerdo al grado de procesamiento, se estipulan algunas observaciones como la notificación al representante legal del trapiche entre otros aspectos.

En el año 2023, con corte al 30 de octubre de 2023, se han realizado un total de 66 visitas de IVC a trapiches paneleros, éstas fueron realizadas de la siguiente manera:

GTT	TRAPICHES VISITADOS
Centro Oriente 1	17
Centro Oriente 2	2
Centro Oriente 3	8
Grupo de Apoyo a Nariño	12
Occidente 1	25
Occidente 2	1
Orinoquia	1
TOTAL	66

Se realizaron visitas de Inspección, vigilancia y control, tomas de muestras y revisión posterior de autorizaciones de comercialización a establecimientos empaquadores que saborizan panela granulada y trapiches paneleros; de igual forma se realizó control de los parámetros de calidad e inocuidad relacionados en la normatividad vigente.

Se atendieron diez y seis (16) directrices de resultados rechazados de las cuales catorce (14) fueron por parámetros de inocuidad y dos (2) por parámetros de calidad. Con respecto a los resultados rechazados por calidad, se realizó visita de seguimiento a lo largo de la cadena productiva para determinar que sus parámetros estén bajo la normatividad vigente.

4.2.5. Toma de muestras

La ejecución de toma de muestras que realiza la Dirección de Operaciones Sanitarias en empresas de alimentos, establecimientos comerciales, plantas de beneficio animal y en puertos, aeropuertos y pasos de frontera; se planifica bajo las directrices de la Dirección de Alimentos y Bebidas dando cumplimiento a actividades de IVC relacionadas con procesos de admisibilidad sanitaria. En donde la Dirección de Operaciones Sanitarias, ejecuta la búsqueda de la muestra (en estricto cumplimiento de los procedimientos, lineamientos y manuales) y la entrega al transporte especializado, de acuerdo a las directrices dadas.

Por otro lado, la Dirección de Alimentos y Bebidas tiene a su cargo para esta actividad institucional, entre otros: - Coordinar el número de muestras con la capacidad operativa de los Laboratorios - Generar los lineamientos y cronogramas de los planes de muestreo. - Gestionar el contrato de transporte especializado de muestras hacia los laboratorios. - Gestionar los insumos necesarios para el muestreo. - Gestionar el contrato de los laboratorios tercerizados.

Para el año 2023, el compromiso de la Dirección de Operaciones Sanitarias por solicitud de la Dirección de Alimentos y Bebidas se establece en la toma de 5553 muestras para los planes de Riesgos Químicos y de 990 muestras para el Plan de Vigilancia Epidemiológica.

ALIMENTOS:

En el año 2023, los muestreos a tomar en la disciplina de alimentos ascienden a un total de 1672 muestras a tomar entre los meses de agosto y diciembre.

RIESGOS QUÍMICOS:

Compuesto por 10 planes: (Arroz, Atún, Cacao, Micotoxinas, OGM, Pesca, Acuicultura, Ovoproductos, Acrilamidas y Pulpas de Frutas).

En Riesgos químicos se deben tomar un total de 1456 muestras.

GTT	TOTAL A TOMAR	TOMADAS	FALTANTE
Centro Oriente 1	114	90	24
Centro Oriente 2	325	222	103
Centro Oriente 3	187	123	64
Costa Caribe 1	239	92	147
Costa Caribe 2	48	38	10
Eje Cafetero	76	69	7
Grupo Apoyo Nariño	42	8	34
Occidente 1	158	126	32
Occidente 2	176	142	34
Orinoquia	91	82	9
TOTAL	1456	992	464

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA:

Compuesto por 10 planes: (Derivados Cárnicos, Pesca y Productos de la Unión europea, Ovoproductos, Leche y derivados Lácteos UHT, Derivados Lácteos, Queso Fresco, Leche en Polvo, Agua, Sal y Aceite).

En Riesgos químicos se deben tomar un total de 217 muestras.

GTT	TOTAL A TOMAR	TOMADAS	FALTANTE
Centro Oriente 1	15	6	9
Centro Oriente 2	97	63	34
Centro Oriente 3	11	11	0
Costa Caribe 1	16	13	3
Costa Caribe 2	7	6	1
Eje Cafetero	6	4	2
Grupo Apoyo Nariño	8	5	3
Occidente 1	35	25	10
Occidente 2	15	13	2
Orinoquia	7	6	1
TOTAL	217	152	65

PLANTAS DE BENEFICIO ANIMAL

En el año 2023, de acuerdo con los planes de muestreo para la disciplina de plantas de beneficio animal se deben realizar 4680 muestras las cuales están en ejecución desde los meses de septiembre, octubre y noviembre; están distribuidas así:

PLANES DE MUESTREO EN PBA	
PLAN	# MUESTRAS
1. RIESGOS QUIMICOS	3978
2. VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA	702
TOTAL	4680

1. RIESGOS QUÍMICOS

RIESGOS QUÍMICOS						
LABORATORIO	# MUESTRAS PROGRAMADAS	EJECUTADAS				EJECUCIÓN PENDIENTES
		SEP	OCT	A 10 NOV	TOTAL, MUESTRAS TOMADAS	
INVIMA	1816	406	824	189	1419	405

TERCERIZADO	2162	0	0	0	0	2162
TOTAL	3978	406	824	189	1419	2567

Este plan está distribuido para las especies aves, porcinos y bovinos así:

RIESGOS QUÍMICOS						
LABORATORIO	# MUESTRAS PROGRAMADAS	EJECUTADAS				EJECUCIÓN
		SEP	OCT	A 10 NOV	TOTAL, MUESTRAS TOMADAS	PENDIENTES
INVIMA RQ PLAN MUESTREO AVES	128	32	46	24	102	26
INVIMA RQ PLAN MUESTREO PORCINOS	574	125	244	92	461	113
INVIMA RQ PLAN MUESTREO BOVINOS	1122	249	534	85	868	254
LAB INVIMA	1816	406	824	201	1431	393
LAB TERCERIZADO	2162	0	0	0	0	2162
TOTAL	3978	406	824	201	1431	2555

Los cronogramas del Programa de Riesgos Químicos para:

- Laboratorio Invima iniciaron su ejecución en el mes de septiembre y van hasta el mes de noviembre total 1816 muestras, de las cuales se han ejecutado con corte a diez de noviembre 1431, quedando pendientes 393 por ejecutar para lo que resta del mes de noviembre.
- Laboratorios Tercerizados estamos pendientes del envío de los cronogramas por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Grupo de Riesgos Químicos, este no se ha ejecutado debido a que no había contrato con los laboratorios externos y se debían haber ejecutado a partir del mes de octubre.

2. VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

LABORATORIO	# MUESTRAS	EJECUTADAS			EJECUCIÓN PENDIENTES
		OCT	NOV	TOTAL, MUESTRAS TOMADAS	
INVIMA TRIMMING BOVINOS	10	5	0	5	5
INVIMA RAM	2	0	0	0	2
INVIMA VERIFICACION OFICIA	262	0	0	0	262
INVIMA EJECUTAR DICIEMBRE VIGENCIAS FUTURAS	28	0	0	0	28
TOTAL	302	5	0	5	297
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA TRICHINELLA	400	261	48	309	91
TOTAL	702	247	48	319	388

Los cronogramas del Programa de Vigilancia Epidemiológica para:

- a. Laboratorio Invima procesar las muestras correspondientes a Trimming este inicio en el mes de octubre y va hasta noviembre total 10 muestras, se han ejecutado 5 con corte al diez de noviembre quedando pendientes 5 muestras por ejecutar para lo que resta del mes de noviembre.
- b. Laboratorio Universidad de Antioquia está procesando las muestras correspondientes a Trichinella y tiene programadas 400 muestras de las cuales ya se ejecutaron 309 en el mes de octubre con corte al diez de noviembre, quedando pendiente para ejecutar 91 para lo que resta del mes de noviembre.
- c. Las muestras que van para laboratorio Invima de los programas de:
 - RAM: 2
 - VERIFICACION OFICIAL: 262
 - VIGENCIAS FUTURAS: 28
 - TOTAL: 292**

No hay insumos a la fecha para la toma de estas muestras las cuales se debían haber tomado en los meses de octubre, noviembre y diciembre

3. EJECUCIÓN PLANES DE MUESTREO POR GTT

1. RIESGOS QUÍMICOS

RIESGOS QUÍMICOS LABORATORIO INVIMA RQ PLAN MUESTREO AVES

GTT	PROG	EJE	PENDIENTE
CC1	20	14	6
CC2	2	2	0
CO1	25	15	10
CO2	36	30	6
CO3	4	4	0
EC	11	9	2
GAN	3	3	0
OCC1	5	4	1
OCC2	14	14	0
ORI	8	7	1
TOTAL	128	102	26

RQ PLAN MUESTREO PORCINOS

GTT	PROG	EJE	PENDIENTE
CC1	21	22	0
CC2	5	5	0
CO1	3	3	0
CO2	108	76	32
CO3	17	13	4
EC	70	68	2
GAN	7	5	2
OCC1	222	156	66
OCC2	82	79	3
ORI	39	36	3
TOTAL	574	461	113

RQ PLAN MUESTREO BOVINOS

GTT	PROG	EJE	PENDIENTE
CC1	116	92	24

CC2	113	91	22
CO1	166	132	34
CO2	279	200	79
CO3	55	44	11
EC	97	71	26
GAN	10	9	1
OCC1	158	126	32
OCC2	71	63	8
ORI	57	40	17
TOTAL	1122	868	254

2. VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

TRICHINELLA EQUINOS

GTT	PROG	EJE	PENDIENTE
CC1	0	0	0
CC2	0	0	0
CO1	4	4	0
CO2	6	6	0
CO3	0	0	0
EC	0	0	0
GAN	1	1	0
OCC1	9	4	5
OCC2	0	0	0
ORI	0	0	0
TOTAL	20	15	5

TRICHINELLA PORCINOS

GTT	PROG	EJE	PENDIENTE
CC1	0	0	0
CC2	0	0	0
CO1	0	0	0
CO2	103	78	25
CO3	4	4	0
EC	0	0	0
GAN	0	0	0
OCC1	148	116	32
OCC2	70	54	16
ORI	55	42	13
TOTAL	380	294	86

RAM AVES CANALES

GTT	PROG	EJE	PENDIENTE
-----	------	-----	-----------

CC1	0	0	0
CC2	0	0	0
CO1	2	0	2
CO2	0	0	0
CO3	0	0	0
EC	0	0	0
GAN	0	0	0
OCC1	0	0	0
OCC2	0	0	0
ORI	0	0	0
TOTAL	2	0	2

VERIFICACION OFICIAL

GTT	PROG	EJE	PENDIENTE
CC1	0	0	0
CC2	36	0	36
CO1	36	0	36
CO2	18	0	18
CO3	0	0	0
EC	38	0	38
GAN	0	0	0
OCC1	96	0	96
OCC2	18	0	18
ORI	20	0	20
TOTAL	262	0	262

TRIMMING BOVINOS

GTT	PROG	EJE	PENDIENTE
CC1	0	0	0
CC2	2	0	2
CO1	2	2	0
CO2	0	0	0
CO3	0	0	0
EC	3	0	3
GAN	0	0	0
OCC1	3	3	0
OCC2	0	0	0
ORI	0	0	0
TOTAL	10	5	5

Teniendo en cuenta lo anterior, el año 2023, presentó dificultades al igual que los años anteriores, las cuales se describen a continuación:

- Inicio del contrato de transporte especializado de muestras hasta el 08 de septiembre de 2023.
- La DAB al 31 de octubre no ha adjudicado el contrato de laboratorio tercerizado, razón por la cual no se ha dado inicio a la toma de 2396 muestras que deberán ser analizadas por estos laboratorios.
- Al corte del presente informe, no se presenta la obtención de aguas peptonadas, requeridas para la realización de toma de muestras para verificación oficial.
- Se debe considerar que el operador de transporte de muestras, ocasiono múltiples incidencias tanto en los tiempos de recolección como en la calidad de la custodia de las muestras, lo cual creo problemas en la operación de los GTT.

4.3 NECESIDADES

En lo referente a las actividades de IVC se avanza hacia el cumplimiento de las metas planteadas de manera óptima; realizando seguimiento permanente de las mismas para garantizar su adecuado avance.

Sobre las actividades relacionadas con la Estrategia de Mejoramiento del Estatus sanitario, se desarrollan de tal manera que se garantice el avance de la estrategia y que de acuerdo con el tipo de alimento se realizará lo siguiente:

4.3.1 Estrategia de mejoramiento de estatus sanitario actividades Fase IV - productos de alto riesgo.

La fase IV de la estrategia está a cargo de los Grupos de Trabajo Territorial, quienes han desarrollado sus compromisos de la siguiente manera:

- Conformación lista de empresarios que participantes en la estrategia.
- Presentación de un Plan de acción de las actividades a desarrollar.
- Inicio de la ejecución de los planes de acción.

Estas actividades tienen como objetivo final garantizar que al menos 10 empresarios por GTT mejoren su Estatus Sanitario mínimo en 5 puntos en un periodo máximo de 11 meses.

Desde la DIROS se realizará acompañamiento a los planes de acción, se continuará generando actividades de unificación de criterios y se formularan las actividades a desarrollar en el año 2023 tendientes a la continuidad y fortalecimiento de la Estrategia.

Mediante el uso de una matriz que permita seguir y evaluar la evolución de los resultados de los establecimientos de manera conjunta para todos los Grupos de Trabajo Territorial a

finales de 2023 se podrá evaluar el impacto de la estrategia en la dimensión de la calificación y del concepto sanitarios obtenidos.

4.3.2 Estrategia de mejoramiento de estatus sanitario actividades a desarrollar – trapiches paneleros.

Cumplido el compromiso de ejecutar 500 visitas a trapiches nuevos (30- 09-2022), la DIROS realizará:

- Tabulación de las actas con concepto
- Análisis estadístico de la información
- Tipificación de establecimientos visitados
- Socialización de la proyección de actividades al año 2023, con los GTT.

Por su parte, los GTT a partir de la recepción de la información deberán iniciar el desarrollo de las siguientes actividades:

- Conformación lista de empresarios que participaran en la estrategia
- Presentación de un Plan de acción de las actividades a desarrollar
- Ejecución del plan de acción

Estas actividades tienen como objetivo final garantizar que al menos 100 empresarios mejoren su Estatus Sanitario en un periodo máximo de 10 meses.

Desde la DIROS se realizará acompañamiento a los planes de acción, se continuará generando actividades de unificación de criterios y se formularán las actividades a desarrollar en el año 2023 tendientes a la continuidad y fortalecimiento de la Estrategia.

4.4. Propuesta de Actividades para Plan de Acción 2024.

4.4.1. Alimentos y Bebidas.

En concordancia con las prioridades del Plan de Gobierno Actual la disciplina de Alimentos y Bebidas de la Dirección de Operaciones Sanitarias proyecta el fortalecimiento de la “Estrategia de Apoyo a Microempresarios”, a través de la articulación institucional, capacitaciones y asistencias técnicas a microempresarios y emprendedores en zonas más allá de los grandes centros poblados de manera que se impulse el crecimiento de estas empresas desde la óptica del estatus sanitario. Estas actividades son adicionales, a las ya instauradas para el aseguramiento de la salud pública como misionalidad del Instituto. A continuación, se describen con mayor detalle algunos de los aspectos más importantes de la estrategia.

- *Apoyo a Microempresarios.*

Teniendo en cuenta el Plan de Gobierno Actual, el apoyo en todos los eslabones de la cadena agroalimentaria cobra importancia, ya que por una parte permite la salvaguarda de la Salud Pública y por otra que el Instituto se puede convertir en una institución que provea servicios de apoyo a los microempresarios en estos temas.

- *Ampliación de la presencia Invima a diferentes territorios.*

La presencia del Invima en zonas más allá de los grandes centros poblados donde sea necesario atender tejido empresarial, acercando la institucionalidad del nivel central a estos territorios, impactando en la industria emergente y disminuyendo el fracaso empresarial.

- *Fortalecimiento de la IVC con Capacitaciones y Asistencias Técnicas.*

Se ha revisado que una buena parte de empresarios no conocen las normas sanitarias que lo rigen y en la mayoría de los casos deben incurrir en costos adicionales para la contratación de asesores que los encaminen hacia la ruta de la inocuidad, no siempre con total éxito. Hay temor hacia la visita de IVC que genera ilegalidad y por lo tanto se convierten en un foco de alto riesgo sanitario. Se debe revisar el cómo superar la línea delgada entre la asesoría y la vigilancia, con el objetivo de acercarse al empresariado de forma más permanente, didáctica, efectiva y con articulación institucional en especial a los núcleos de bajos recursos y alejados de las capitales.

- *Articulación Interinstitucional efectiva, activa, bidireccional:*

Las diferentes políticas de estado de creación y fortalecimiento de empresas no siempre convergen en los microempresarios y emprendimientos en el país. Las actividades Invima como de otras instituciones encaminadas en solitario no aseguran el sostenimiento empresarial y terminan siendo esfuerzos aislados. Proyectar las actividades de 2023, una articulación interinstitucional real desde el apoyo de la Dirección y de forma permanente encontrar las sinergias y las interdependencias entre instituciones harán del Invima un efecto positivo en las empresas.

4.5.2. Plantas de Beneficio Animal-PBA.

Para la disciplina de PBA, se plantean para las siguientes actividades para 2023:

- *Asistencias Técnicas a Plantas de Beneficio Animal 2023.*

Dicha estrategia está dirigida a 100 plantas de beneficio animal públicas de autoconsumo y de condición especial, incluidas en Planes de Racionalización Departamentales, que tengan interés en recibir la información y que en lo posible cuenten con personal idóneo para la actividad. La ejecución de las visitas de asistencia técnica será para desarrollarse durante el año 2023, las cuales podrán

ser realizadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias, Grupos de Trabajo Territorial y/ o Dirección de Alimentos y Bebidas.

- *Acompañamiento GTT:*

Relacionado con inspección en PBA de acuerdo con procedimientos y reporte de información (visitas, muestreo, asistencias técnicas y capacitaciones, decomisos, sacrificios bajo condiciones especiales, programación entre otros).

- Asignación de inspección oficial a establecimientos PBA, desposte, entre otros de acuerdo con el nivel de riesgo Lineamiento 42.
- Acompañamiento vistas IVC en PBA, desposte, desprese y/o Acondicionadores por Listado priorizado o visitas Extraordinarias y cuando se requiera HACCP de acuerdo con listado de la DAB.
- Rotación en la inspección en diferentes especies que vigila en Invima, trabajar en un procedimiento de rotación.
- Seguimiento a hallazgos visitas HCCP en PBA.

5. GRUPO DE AUTORIZACIONES Y LICENCIAS PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

El Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, dentro de sus actividades desarrolla dos (2) trámites principales relacionados 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.
2. Autorización de Importación:

- Medicamentos Vitales No Disponibles.
- Productos Amparados con Medidas Especiales de Interés en Salud Pública 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.
- Importación Dispositivos Médicos Sobre Medida Bucal.
- Donaciones Internacionales.

5.1 SITUACIÓN ACTUAL

Las actividades que ha realizado el Grupo de Trabajo de enero a Julio del 2023 se relacionan a continuación:

Cuadro No 20. Autorizaciones y vistos buenos de importación. Invima

MES	No. Autorizaciones y Resoluciones	No. de Visto bueno de Importación
Enero	222	12.067
Febrero	182	13.749
Marzo	332	15.884
Abril	202	12.857
Mayo	308	14.988
Junio	255	13.668
Julio	241	14.448
Agosto	280	13.960
Septiembre	308	14.434
Octubre	267	14.417
Total	2.597	140.482

Fuente: Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación – DOS Invima

Partiendo de las actividades asignadas al Grupo de Trabajo y teniendo presente que, dentro de los procesos de comercio exterior, las importaciones se realizan las 24 horas del día, los siete días a la semana, por lo que, se hace necesario contar con el personal necesario e idóneo para dar cumplimiento con la reglamentación vigente dentro de las acciones de vigilancia y control sanitario y en acorde a los objetivos Institucionales.

Así las cosas, el Grupo de Autorizaciones y Licencia para Importaciones y Exportación para el año 2022 contaba con 25 profesionales entre funcionarios y contratistas y lo corrido del 2023 se ha fortalecido el Grupo con la asignación de profesionales adicionales para completar un total de 27.

En el cuadro no. 21 se encuentra el resumen del personal.

Cuadro No 21. Resumen funcionarios Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación

RESUMEN- Total funcionarios Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación		
Tipo de Vinculación	Cantidad de Personal Actual. Año 2023 (como estamos)	Cantidad de Personal en 2022 (que encontramos)
Carrera Administrativa	19	19
Provisional	4	4
Contratistas	4	2
TOTAL	27	25

Fuente: Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación – DOS Invima.

5.2 ACTIVIDADES REALIZADAS

- Se ha realizado la atención del 100% de las solicitudes de autorización y visto bueno de importación durante lo corrido el año 2023 (Enero – Junio) acorde con la reglamentación sanitarias vigente, con un alto rigor técnico, que generen en el consumidor confianza de los productos vigilados y controlados por el Invima. Dicha atención incluye:
- Autorizaciones de medicamentos vitales no disponibles para enfermedades huérfanas y raras, autorizaciones de Vacunas, entre otras.
- Atención oportuna de las solicitudes de Autorización de importación de donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios.

- Estudio técnico y visto bueno del Invima a través de la VUCE a las solicitudes de registro o licencias de importación

5.3 NECESIDADES

- Seguimiento a la 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).
- Implementación del Plan de gestión documental para realizar la transferencia primaria del archivo de autorizaciones de importación de los años 2013, 2015 y 2016.
- Acompañamiento en la implementación de las mejoras solicitadas al módulo de importaciones y exportaciones de la Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE.

5.4 PROYECTOS 2023

Realizar y desarrollar un plan de orientaciones a entidades interesadas en realizar trámites de donación internacional en el marco del Decreto 218 del 2019 y el Decreto 1651 de 202

INFORME DE GESTIÓN

Juan Carlos Arias Escobar <jariase@invima.gov.co>

Mié 22/11/2023 16:53

Para: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

CC: Salome Garzón Sierra <sgarzons@invima.gov.co>

📎 1 archivos adjuntos (317 KB)

Informe de Gestión enero a octubre 2023 DirCosméticos 22112023.docx;

Buenas tardes Dra. Mariela:

De acuerdo con su solicitud remito informe de gestión adelantada durante la vigencia 2023 con corte de octubre.

Cordialmente,



Director Técnico de Cosméticos, Aseo,
Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Juan Carlos Arias Escobar

jariase@invima.gov.co

Tel. (601)742 2121 Ext 2002

Cra. 10 # 64-28, Bogotá, Colombia

Invimã | Te Acompaña

De: Mariela Pardo Corredor <mpardoc@invima.gov.co>

Enviado: Monday, November 20, 2023 1:57:43 PM

Para: Juan Carlos Arias Escobar <jariase@invima.gov.co>

Cc: Norma Constanza Garcia Ramirez <ngarciar@invima.gov.co>

Asunto: INFORME DE GESTIÓN

Cordial Saludo Doc. Juan Carlos:

En su calidad de Director técnico de la Dirección de Cosméticos, aseo plaguicidas y productos de higiene domestica, solicito remitir informe de gestión adelantada durante la vigencia 2023 con corte al 30 de octubre. Con el fin de realizar mi informe de gestión como Directora Encargada.

Informe que debe ser entregado de forma física y virtual, a más tardar el próximo miércoles 22 de noviembre del presente año.

Cordialmente,

Invima - Interna
20233016613

20233016613

Fecha: 28/11/2023

Folio(s): 28

De: Juan Carlos Arias Escobar

Para: Mariela Pardo Corredor

Solicitud: INFORME DE GESTION DCAPHD OCTUBRE 31 DEL 2023

CIUDAD: Bogotá, D.C

PARA: Mariela Pardo Corredor
Secretaria General

DE: Juan Carlos Arias Escobar
Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica.

ASUNTO: INFORME DE GESTION DCAPHD OCTUBRE 31 DEL 2023.

Dra Mariela reciba un cordial y atento saludo,

En atención a su solicitud a continuación, encontrara el Informe de Gestión de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica para el periodo comprendido entre el 1 enero y 31 de octubre de 2023.

Cordialmente,



JUAN CARLOS ARIAS ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCION DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA

Folios 27

**DIRECCION DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE
HIGIENE DOMÉSTICA**

INFORME DE GESTIÓN

Periodo enero a octubre de 2023

Noviembre de 2023

INFORME DE GESTIÓN

DIRECCION DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA

El presente informe desarrolla la gestión de esta Dirección Misional entre los meses de enero a octubre de 2023, bajo el esquema de presentación de los procesos misionales que hacen parte del aseguramiento sanitario y de la inspección, vigilancia y control, así como otras actividades que fortalecen la gestión institucional.

Este informe incorpora en su última sección, los logros más representativos que esta dependencia ha conseguido con el apoyo de la Dirección General.

Auditorías y Certificaciones a establecimientos de competencia de esta Dirección

Durante el año 2023 (enero a octubre) en la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica se realizaron las siguientes actividades:

Tabla 1. Cantidad de Certificados y Establecimientos Certificados con capacidad de producción.

Actividad	Cantidad
Certificados de capacidad Expedidos	572
Establecimientos Certificados en territorio nacional objeto de IVC	1410

Fuente: POA y Base de Datos Grupo Técnico - Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica– con corte a octubre de 2023.

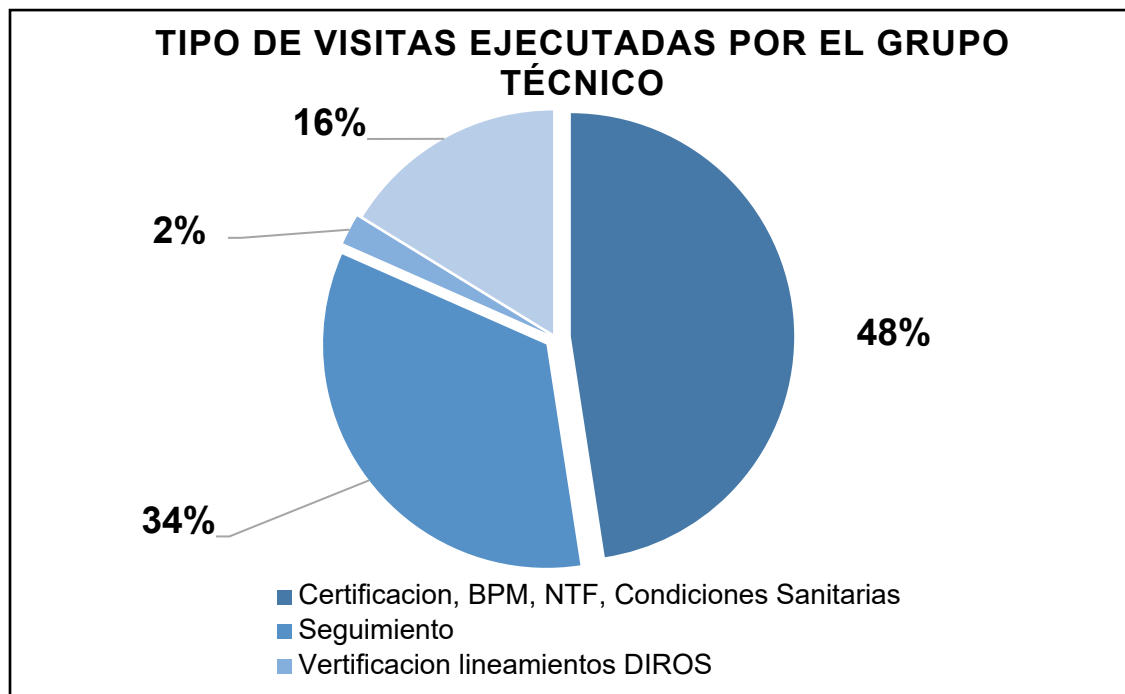
Con respecto a las visitas, se han realizado un total 370 discriminadas así:

Tabla 2. Tipos de visitas realizadas por el Grupo Técnico de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.

Objeto de la Visita	Número de Visitas
Visitas a establecimientos fabricantes de productos cosméticos, de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal y plaguicidas de uso doméstico con propósito de obtener certificación de capacidad de producción, BPM, NTF o condiciones sanitarias.	176
Visitas de seguimiento a las certificaciones de capacidad de producción de establecimientos fabricantes de productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.	126
Visitas de verificación de cumplimiento de lineamientos a la Dirección de Operaciones Sanitarias (DIROS) sobre de los productos y establecimientos de nuestra competencia	8
Visitas de IVC competencia de la Dirección a los productos y establecimientos de nuestra competencia.	60
Total	370

Fuente: POA Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica– a corte a octubre de 2023.

La siguiente gráfica visualiza esta información:



Gráfica 1. Tipo de visitas ejecutadas por el Grupo Técnico.

Entre enero y octubre del presente año, en forma adicional a lo expuesto, el Grupo Técnico ha gestionado un total de 1515 correspondencias relacionadas con las actividades de este proceso.

Alertas Sanitarias

En el periodo comprendido entre enero y octubre de 2023 se han publicado tres (03) alertas sanitarias relacionadas con productos competencia de esta Dirección. La primera alerta se emitió en mayo bajo código No. 113-2023 por una situación de riesgo de alteración de la calidad fisicoquímica de un producto cosmético capilar. Las otras dos (02) alertas sanitarias se emitieron en julio bajo códigos No. 189-2023 y No. 190-2023 ante el riesgo identificado de plaguicidas presuntamente fraudulentos.

La siguiente tabla precisa la información de los productos y la justificación de la emisión de estas alertas:

Tabla 3. Información de los productos asociados a las alertas sanitarias emitidas.

Identificación del producto	Situación asociada	Riesgo sanitario identificado
CREMA CUBRE CANAS NEVEROLD con NSOC89257-18CO	No conformidad en contenido de plomo en los lotes No. CCC422N26YI22; CCC321AC255JAN22 y CCC219OS125J22	Riesgo de calidad por producto alterado
MATA INSECTOS marca DEXTER, INSECTICIDA DOMÉSTICO marca PALMERA SPRAY, CEBO RATICIDA marca RATA PALMER PELLETS	Fraudulencia de productos.	No se identifica registro sanitario existente para estos productos.
GREEN RIVER POWDER CROCKROACH KILLING BAIT	Fraudulencia de producto.	No se identifica registro sanitario existente para este producto.

Fuente: Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica – a corte a octubre de 2023.

Eventos Adversos

De enero a octubre de 2023 se han asignado al Grupo Técnico 8 solicitudes de PQRSD relacionadas con efectos adversos derivados del uso de productos cosméticos, de las cuales, el 75% derivaron en acciones de Inspección, Vigilancia y Control, (2 visitas fueron planeadas y ejecutadas por el Grupo Técnico de esta Dirección y 4 visitas fueron planeadas e incluidas para ejecución por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias) y el 25% de estas solicitudes fueron cerradas debido a que, pese a que se solicitó al denunciante información adicional, no fue allegada en el término establecido por la ley.

Tabla 4. Gestión realizada sobre PQRSD asociadas a eventos adverso.

Denuncias Efecto Adverso	No.
Planeadas por el Grupo Técnico y ejecutadas por DIROS	4
Planeadas y ejecutadas por el Grupo Técnico DCAPPHD	2
Cerradas por falta de información	2

Fuente: Base de datos Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica – a corte de octubre de 2023

Visitas de Inspección, Vigilancia y Control Planeadas

De enero a octubre de 2023 se han realizado cuatro entregas trimestrales de planes de visitas de IVC y visitas extraordinarias para ejecución por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias en los tiempos establecidos en el procedimiento, lo que equivale a la planeación de un total de 652 visitas respecto de la meta anual establecida de 675 visitas de IVC. Lo anterior, representa un avance del 97% a octubre.

La siguiente tabla desagrega las 652 visitas planeadas según la clasificación de las visitas, es decir, si es incluida en un plan trimestral o extraordinaria:

Tabla 5. Relación de visitas de inspección planeadas por la Dirección Misional.

Clasificación de las visitas	Cantidad	Porcentaje (%)
Planes Trimestrales de visitas de inspección (primer y segundo trimestre)	480	76%
Visitas extraordinarias	172	24%
Total	652	

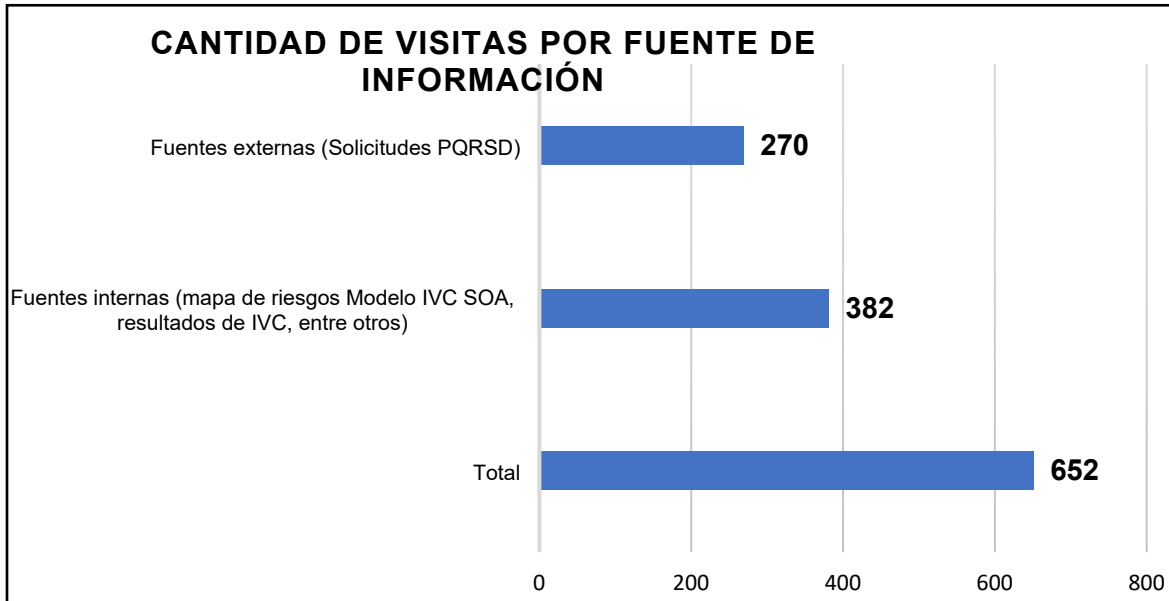
Fuente: Base de datos Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica – a corte de octubre 2023.

Como se deduce de la tabla anterior, a octubre el 74% de las visitas fueron incluidas en los planes trimestrales de visitas y el 26% correspondieron a visitas extraordinarias. La siguiente figura representa esta información:



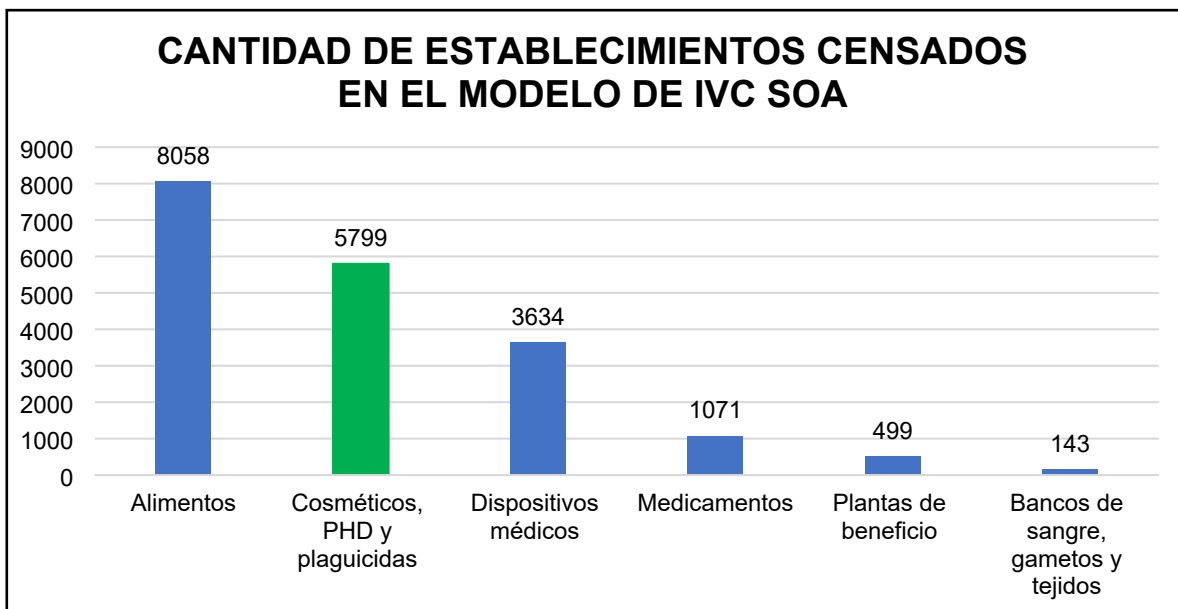
Gráfica 2 Distribución de Visitas de IVC planeadas según su clasificación.

Realizado el análisis de las fuentes de información que originaron estas 652 visitas planeadas a octubre de este año se evidenció que, el 59% corresponden a fuentes internas (mapa de riesgos del Modelo de IVC, resultados de IVC, información de los procesos de Auditorías y Certificaciones y Registros Sanitarios, entre otros) y el 41% corresponden a fuentes externas, es decir, a la atención de PQRSD.



Gráfica 3. Cantidad de visitas de IVC planeadas según fuente de información.

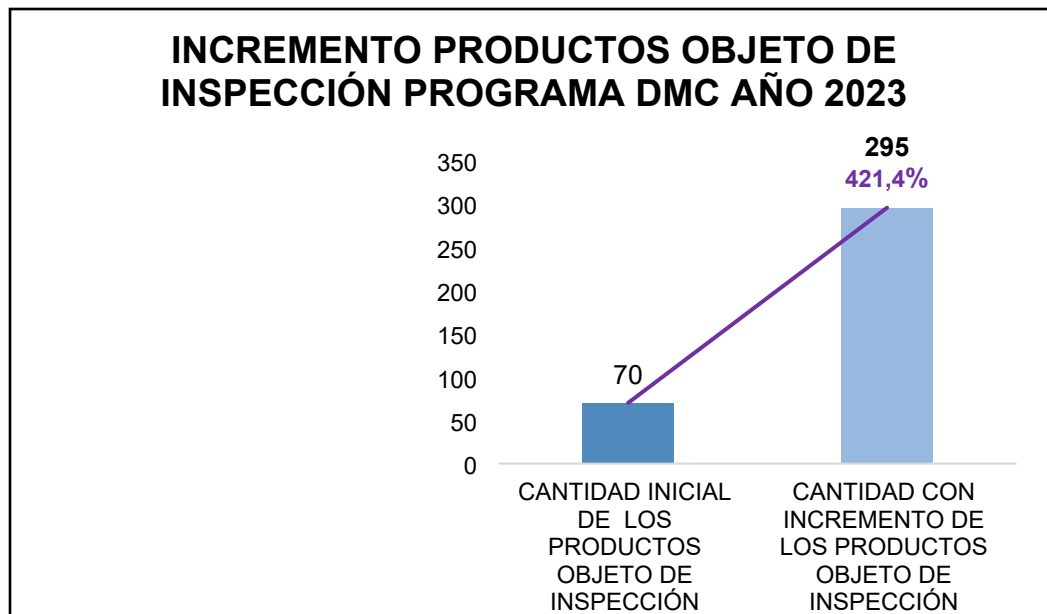
Respecto de los resultados obtenidos en el último informe generado por el Grupo Unidad de Riesgos sobre el Modelo de IVC SOA, se observa que el 30,2% de los establecimientos censados a nivel institucional son de competencia de esta Dirección, lo que corresponde a 5.799 de los 19.204 establecimientos que hacen parte de este modelo.



Gráfica 4. Cantidad de establecimientos de competencia de esta Dirección respecto al censo institucional del Modelo de IVC SOA.

Demuestra la Calidad

Inicialmente, el programa Demuestra la Calidad para la vigencia 2023 estaba definido para la toma de muestras de producto en comercialización de 70 productos objeto de inspección, sin embargo, derivado del apoyo de la Dirección General, la gestión de esta Dirección y la colaboración de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se amplió la meta de medición en 225 productos para un total de 295 productos a muestrear. Esto permite el fortalecimiento del proceso de vigilancia de los productos en el mercado, ya que existe un incremento del 421,4% respecto de lo contemplado en forma inicial. El siguiente gráfico ilustra el incremento de esta meta:



Gráfica 5. Incremento de la meta de toma de muestras en el Programa Demuestra la Calidad para el año 2023.

Los productos objeto de inspección definidos, la cantidad y número de análisis a realizar en el programa DMC vigencia 2023, se encuentran relacionados en las siguientes tablas, correspondiendo los primeros a la Fase 1. Productos Objeto de inspección inicial” y, los de la Tabla 7 a la” Fase 2. Productos Objeto de inspección, ampliación”

Tabla 6. Fase 1. Productos Objeto de inspección inicial.

Productos	Análisis/objetivo	Cantidad de Muestras
Cosméticos para la piel - Productos para la piel - identificación y cuantificación alcohol e impurezas como metanol en productos antibacteriales	Determinación de la calidad Microbiológica Bajo Resolución 2120 de 2019	20
	Determinación y cuantificación de alcohol e impurezas como el metanol	
Cosméticos para la piel - Productos que en su formulación contengan ingredientes provenientes de la planta Cannabis Sativa	Identificación y cuantificación de Tetrahydrocannabinol- THC	20
	Determinación de la calidad Microbiológica Bajo Resolución 2120 de 2019	
Productos para la higiene domestica – Identificación y cuantificación de fósforo en jabones detergentes para lavado de la ropa y lavavajilla en pasta y líquido, jabones detergentes líquidos. jabones detergentes en barra, limpiadores de superficie y productos de limpieza baños y cocina.	Determinación de Fósforo Bajo Resolución 689 de 2016 y/o Resolución 1770 de 2018	15

Productos	Análisis/objetivo	Cantidad de Muestras
Cosméticos para la piel - identificación y cuantificación de hidroquinona en cremas de rostro para blanqueo de la piel	Determinación y cuantificación de Hidroquinona	15
	Determinación de la calidad Microbiológica Bajo Resolución 2120 de 2019	
TOTAL	70	

Fuente: Base de datos Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica – a corte de octubre 2023.

Tabla 7. Fase 2. Productos Objeto de inspección ampliación.

Productos	Análisis/objetivo	Cantidad de Muestras
Cosméticos para la piel -Lociones, cremas geles corporales, rostro Jabones líquidos para manos y cuerpo	Determinación de la calidad Microbiológica Bajo Resolución 2120 de 2019	85
	Determinación de pH	
Cosméticos para la piel y producto capilares - productos cosméticos para bebé y niños (cremas lociones, geles, jabón, baño liquido)	Determinación de la calidad Microbiológica Bajo Resolución 2120 de 2019	50
	Determinación de pH	
Cosméticos para la piel pañitos húmedos	Determinación de la calidad Microbiológica Bajo Resolución 2120 de 2019	15
	Determinación de pH	
Cosméticos capilares - Identificación y cuantificación de Plomo en - shampoo color y shampoo henna	Identificación y cuantificación de plomo referencial conforme a la restricción por FDA	15
	Determinación de la calidad Microbiológica Bajo Resolución 2120 de 2019	

Productos	Análisis/objetivo	Cantidad de Muestras
Cosméticos para la piel- Productos para la piel - identificación y cuantificación de Ácido Salicílico y control microbiológico en cremas para el acné y Shampoo anticaspa.	Identificación y cuantificación de Ácido Salicílico	15
	Determinación de la calidad Microbiológica Bajo Resolución 2120 de 2019	
Cosméticos para la piel-cremas corporales y para el rostro Productos Capilares - Shampoo, acondicionador, tratamientos, mascarillas	Identificación y cuantificación de parabenos de cadena larga bajo Resolución 1905 de 2017	15
	Determinación de la calidad Microbiológica Bajo Resolución 2120 de 2019	
Cosméticos para la piel - cremas y lociones blanqueadoras	Identificación y cuantificación de Mercurio en (conforme a restricción de Cosing)	15
	Determinación de la calidad Microbiológica Bajo Resolución 2120 de 2019.	
Cosméticos para la piel - Jabones Íntimos	Determinación de la calidad Microbiológica Bajo Resolución 2120 de 2019	15
	Determinación de pH	
TOTAL		225

Fuente: Base de datos Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica – a corte de octubre 2023.

El siguiente gráfico muestra los productos objeto de inspección, el tipo de analito y la cantidad por tipo de producto a evaluar dentro del programa demuestra la calidad vigencia del año 2023:



Gráfica 6. Analito para evaluar en los productos del Programa Demuestra la Calidad para el año 2023.

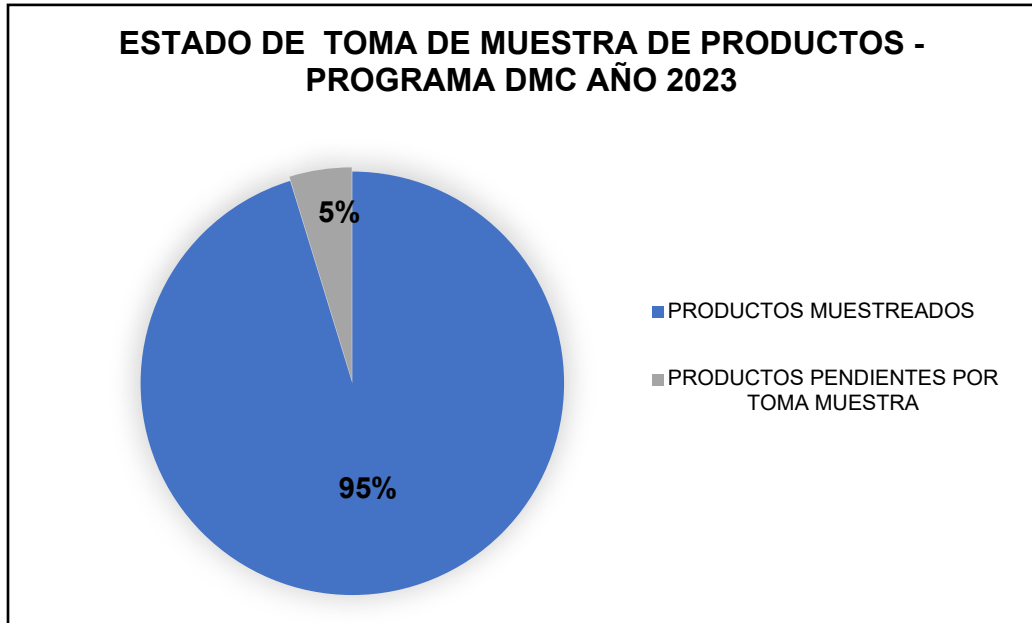
El estado general de la toma de muestras de los productos objeto de inspección al mes de octubre fue la siguiente:

Tabla 8. Estado a octubre de 2023 en la actividad de toma de muestras.

ESTATUS GENERAL DE LA TOMA DE MUESTRA PROGRAMA DMC 2023		
DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PORCENTAJE
Total, productos objeto de inspección vigencia 2023	295	100%
Productos muestreados	281	95%
Productos pendientes por muestrear	14	5%

Fuente: Base de datos Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica – a corte de octubre 2023.

El siguiente gráfico muestra el porcentaje de avance relacionado con la toma de muestra de los productos objeto de inspección planificados dentro del programa Demuestra la Calidad para la vigencia del año 2023:



Gráfica 7. Estado a octubre de 2023 en la actividad de toma de muestras.

Registros Sanitarios y Trámites Asociados

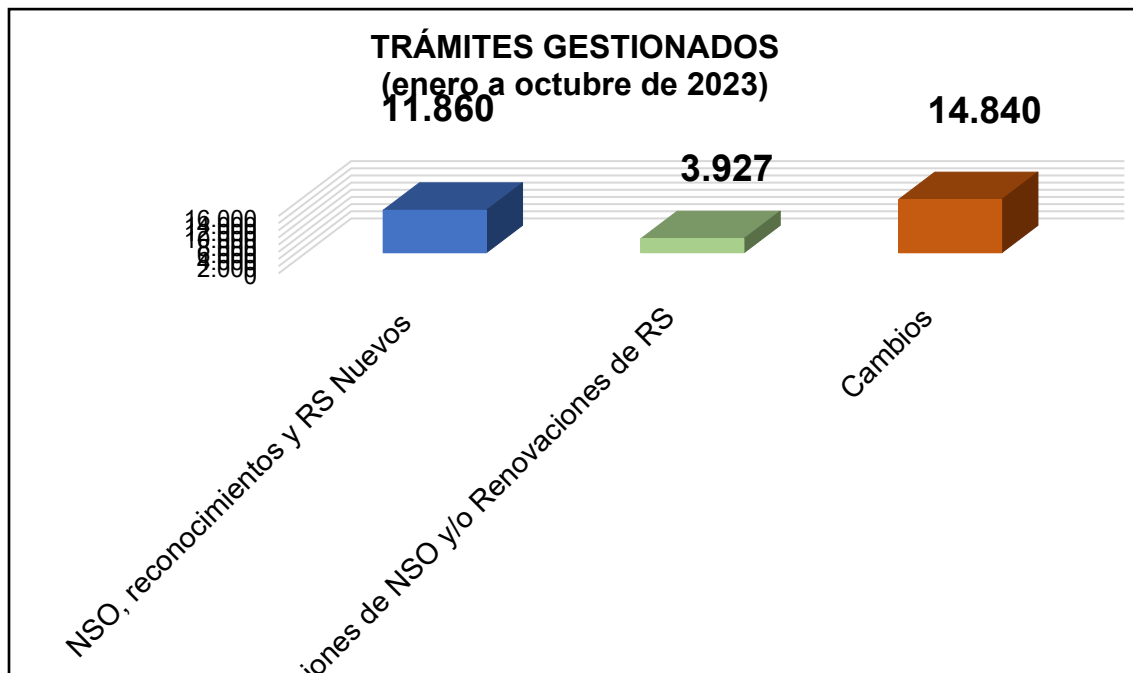
De acuerdo con el reporte de Plan Operativo Anual (POA) entre el mes de enero a octubre del año 2023, se relaciona a continuación los radicados gestionados para los trámites de los productos competencia de esta Misión, destacando los siguientes:

Tabla 9. Relación de Trámites Registros Sanitarios, Notificaciones Sanitarias Nuevas, renovación y Cambios

Tipo de Trámites	Cantidad
Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO), reconocimientos y Registro Sanitarios (RS) Nuevos	11.860
Renovaciones de NSO y/o Renovaciones de RS	3.927

Modificaciones, autorizaciones, certificaciones, autorizaciones de publicidad y demás trámites asociados a la NSO y RS.	14.840
Total	30.627

Fuente: POA Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica–Con corte octubre de 2023



Grafica 8. Relación de Trámites Registros Sanitarios, Notificaciones Sanitarias Nuevas, renovación y Cambios

Se realizaron 11.860 trámites asociados a Registros Sanitarios nuevos, 3.927 trámites de renovaciones y 14.840 cambios, modificaciones y demás trámites asociados a los productos competencia de esta Misional, para un total de 30.627 radicados gestionados.

Es importante resaltar que para el 30/10/2023, ingresaron 20.618 radicados de trámites, como se muestra a continuación:

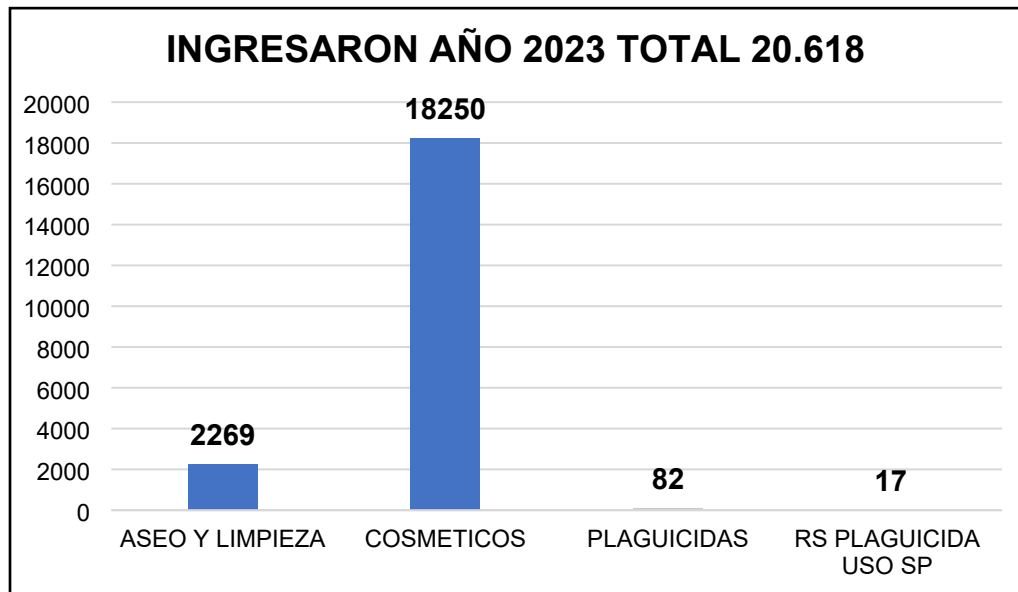
Tabla 10. Total de trámites iniciados de enero a octubre de 2023.

GRUPO	TRÁMITE	INICIADOS
ASEO Y LIMPIEZA	CAMBIO NSO	1012

GRUPO	TRÁMITE	INICIADOS
	CANCELACION R.S.	1
	CERTIFICACION CON R.S.	7
	CERTIFICACION SIN R.S.	248
	REGISTRO SANITARIO NUEVO	790
	RENOVACION	209
	SOLICITUD DE CORRECCION RESOLUCION	2
	Total, Grupo	2269
COSMETICOS	CAMBIO NSO	9018
	CANCELACION R.S.	11
	CERTIFICACION CON R.S.	50
	CERTIFICACION SIN R.S.	53
	IMPORTADOR PARALELO	544
	REGISTRO SANITARIO NUEVO	7223
	RENOVACION	1341
	SOLICITUD DE CORRECCION RESOLUCION	10
	Total, Grupo	18250
PLAGUICIDAS	AUTORIZACION	1
	AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD	17
	CERTIFICACION CON R.S.	5

GRUPO	TRÁMITE	INICIADOS
	CERTIFICACION SIN R.S.	16
	MODIFICACION DE R.S.	25
	REGISTRO SANITARIO NUEVO	8
	RENOVACION	0
	REVISION DE OFICIO	7
	SOLICITUD DE CORRECCION RESOLUCION	3
	Total, Grupo	82
RS PLAGUICIDA USO SP	MODIFICACION DE R.S.	10
	REGISTRO SANITARIO NUEVO	1
	REVISION DE OFICIO	4
	SOLICITUD DE CORRECCION RESOLUCION	2
	Total, Grupo	17
	Total, General	20618

Fuente: Reporte de trámites "srvv8bidb/ReportServer - /DireccionCosmeticos"
<http://srvv8bidb/ReportServer?%2fDireccionCosmeticos&rs:Command=ListChildre>
[n](#)



Gráfica 9. Trámites ingresados por tipo de producto de enero a octubre de 2023

Tanto del cuadro como de la anterior gráfica, se resalta que el mayor volumen se presenta para los productos cosméticos, seguido de los productos de Aseo y limpieza; así mismo para este grupo de productos, en relación por el tipo de trámite, por ejemplo: registro sanitario nuevo, Renovación e importador paralelo, son de control posterior por parte de esta Dirección; es decir, que se ha emitido el respectivo documento al industrial para ejercer sus actividades de comercialización.

Ahora bien, es importante señalar que para el año 2023, el Grupo de Registros Sanitarios y Asignación de Notificación Sanitarias, viene adelantando una labor continua con el propósito de estabilizar los tiempos de respuesta de los trámites con mayor impacto a la industria, entre lo cual se destaca:

1. Asignación de código de NSO nueva y reconocimiento de NSO para productos cosméticos, aseo, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, pasando de un mes de trámite, a un día hábil.
2. Estudio de renovación de código de NSO para productos cosméticos, aseo, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, pasando de tres meses de trámite, a un día hábil.
3. Estudio de trámite de cambios o modificaciones a la información de código de NSO productos cosméticos, aseo, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, pasando de tres meses a un término no mayor de 15 días hábiles conforme al procedimiento dispuesto por gestión de calidad.

Respecto a plaguicidas de uso doméstico como de uso en salud pública, se tiene un total de 59 radicados de trámite, que, a diferencia de los demás productos, el trámite es de estudio previo por esta Misional.

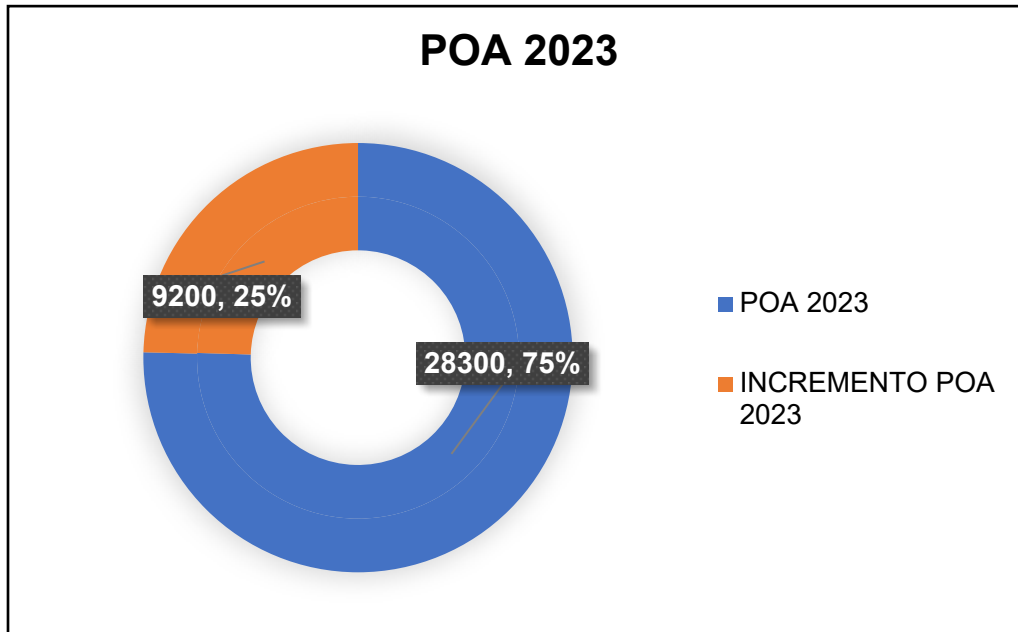
Respecto de la correspondencia, es necesario advertir que debido a la situación presentada con se suite y el restablecimiento del servicio el 14 de diciembre del año 2022, para el mes de enero del año 2023 se tenía una repesa total de 1.100 radicados pendientes por evacuar que fueron atendidos conforme a la capacidad operativa y dentro de los planes de contingencia; adicionalmente desde el mes enero al 30 de octubre de 2023, se reporta un total de 5.703 radicados finalizados de correspondencia, discriminados así:

Tabla 11. Total de correspondencia evacuada de enero a octubre de 2023.

Tipo de correspondencia	Cuenta de Tipo
CORRESPONDENCIA ENTRANTE	2778
CORRESPONDENCIA INTERNA	32
CORRESPONDENCIA SALIENTE	854
PQRDS	2039
Total, general	5703

Fuente: Reportes Aplicativo de Se suite

Con el apoyo de la Dirección General en la asignación de recursos, a partir del mes de agosto del año en curso, se fortaleció el Grupo de Registros Sanitarios y Asignación de Notificaciones Sanitarias Obligatorias, con la contratación de seis (6) profesionales técnicos junior, lo que permitió reevaluar el plan operativo anual, pasando de 28.300 trámites a 37.500 radicados gestionados para el año 2023, es decir, que se incrementó en un 24.6% los indicadores en comparación con lo programado para el año 2023.



Gráfica 10. Incremento de metas.

Participación en Armonización Normativa (Comunidad Andina – CAN)

La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica ha participado activamente en las reuniones de los países miembros de la Comunidad Andina (CAN) apoyando técnicamente al Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia en la actualización normativa para productos cosméticos, de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, en reuniones donde participan igualmente, las Autoridades Sanitarias y Regulatoras de los países miembros Ecuador, Perú y Bolivia.

En ese sentido, se han realizado 26 reuniones de enero a octubre de este año, donde se trataron los siguientes temas:

- Plan de trabajo de la CAN para el año 2023
- Proyecto INTERCOM sobre el módulo andino.
- Resolución de consultas
- Revisión normativa sobre modificación de la Resolución 1370 de 2010 y de la Decisión 783 de 2013
- Revisión sobre normativa acerca de ingredientes de nonilfenol y etoxilados

- Revisión de la normativa para casos fortuitos y causas de fuerza mayor, coordinación de eventos a realizar en cada país miembro para socialización de la nueva normativa
- Revisión sobre el reglamento técnico andino para productos de higiene doméstica
- Revisión sobre la modificatoria de la Decisión 706 de 2008
- Atención a diversas consultas de los países.

En el marco de estas mesas de trabajo fueron publicadas: la Resolución 2349 del 14 de agosto de 2023 mediante la cual se adopta la restricción de los ingredientes Nonilfenol (NP) y Etoxilados de Nonilfenol (NPE) en los Productos de Higiene Doméstica por la Secretaría General de la Comunidad Andina (CAN) y la Resolución 2335 del 8 de junio de 2023, modificatoria de la Resolución 1370 acerca de los formatos para trámites de productos de higiene doméstica. Adicionalmente, el 2 de junio de 2023 Colombia realizó la difusión del Reglamento técnico de etiquetado para productos cosméticos, Resolución 2310 de 2022, dirigida tanto a los países de la CAN y la Secretaría General de ese organismo, así como al sector industrial y en la cual se resolvieron preguntas acerca de la aplicación normativa.

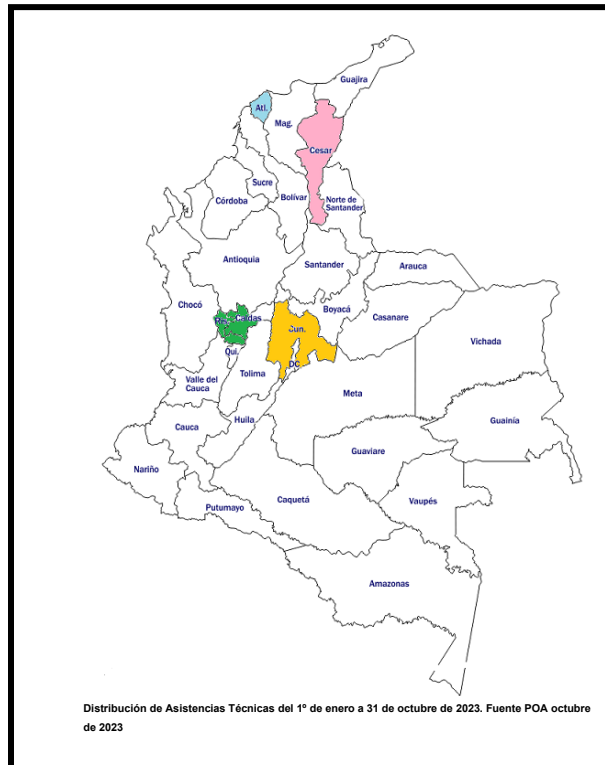
Asistencia Técnica a Entes Territoriales y Otros Actores

a. Asistencias técnicas

Dentro de las actividades relacionadas con el proceso de Educación Sanitaria y Asistencia técnica, en los meses de enero a octubre de 2023 se realizaron 6 jornadas de asistencia técnica a entes territoriales de salud, centrandose en esta ocasión este acompañamiento técnico al personal de las secretarías de salud municipales y distritales ubicados en los departamentos de Cundinamarca (Soacha, Zipaquirá y Cota), Risaralda (Dosquebradas), César (Valledupar) y Atlántico (Barranquilla).

Estas jornadas se desarrollaron en mayo, junio, agosto, septiembre y octubre del presente año y fueron importantes escenarios para la socialización de la actualización normativa de productos cosméticos y afianzamiento de la gestión del conocimiento en las temáticas sanitarias de productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y plaguicidas.

A octubre el avance en la meta anual establecida para esta actividad fue del 86%.



Gráfica 11. Distribución geográfica de las asistencias técnicas realizadas a corte de octubre de 2023.

Capacitaciones

En la educación sanitaria que brinda el Instituto, con relación a la actividad de capacitación, en el periodo comprendido entre enero y octubre de 2023 se han efectuado 23 eventos en modalidades presenciales y virtuales. A estos eventos han asistido 1900 participantes, lo que equivale a un promedio de 83 asistentes por evento.

La siguiente tabla discrimina el evento, el mes de ejecución y los temas desarrollados en estos:

Tabla 12. Relación de eventos realizados

Capacitaciones	Mes	Temas
ACCYTEC MEDELLIN	Febrero	Reglamento Técnico de Etiquetado Productos Cosméticos
CAMARA DE COMERCIO BOGOTA	Febrero	Reglamento Técnico de Etiquetado Productos Cosméticos
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA	Marzo	INVIMA y su papel en la IVC, el proceso de NSO y en BPM para Productos Cosméticos, de Aseo e Higiene
ANDI	Marzo	Socialización de Reglamento Técnico de Buenas Prácticas de Manufactura
LA SECRETARIA DE DESARROLLO EMPRESARIAL	Marzo	Normativa de Cosméticos y Aseo
ACCYTEC MEDELLIN	Abril	Socialización de Reglamento Técnico de Buenas Prácticas de Manufactura
GOBERNACION DEL VALLE	Mayo	NSO para Productos Cosméticos
GOBERNACION DEL VALLE	Mayo	NSO para Productos de Aseo
ADMUCAICO CHOCO	Junio	Requisitos y Procedimientos para adelantar trámites de certificación de capacidad y notificación sanitaria obligatoria de Productos Cosméticos y de Higiene Doméstica
ACCYTEC BOGOTA	Junio	Socialización de Reglamento Técnico de Buenas Prácticas de Manufactura
ALCALDIA MUNICIPIO DE PASTO	Julio	Uso del Cannabis como componente de medicamentos

Capacitaciones	Mes	Temas
SENA CAUCA	Julio	Normatividad Sanitaria para productos Cosméticos
OEA	Julio	Resolución 2310 de etiquetado cosméticos
ACCYTEC CALI	Julio	Socialización de Reglamento Técnico de Buenas Prácticas de Manufactura
CAMARA DE COMERCIO IBAGUE	Agosto	Requisitos para la Fabricación de Productos de Higiene Doméstica
GOBERNACION DEL CAUCA	Agosto	Productos Cosméticos y Productos de Aseo
ACCYTEC CALI	Agosto	Trámites y Obtención de NSO
CAMARA DE COMERCIO BUCARAMANGA	Septiembre	Notificación Sanitaria Obligatoria y solicitud de capacidades
SOACHA	Septiembre	Rotulado Productos Cosméticos
MEDELLIN	Septiembre	Encuentros ETS
ACCYTEC	Septiembre	Requisitos de Etiquetado
SENA ANTIOQUIA	Octubre	Normativa y trámites para productos cosméticos y para productos de higiene doméstica
SECTOR INDUSTRIAL ORINOQUIA (GTT)	Octubre	Normativa Sanitaria para Cosméticos

Fuente: POA Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica– año 2023

El Grupo Técnico y el Grupo de Registros Sanitarios dentro de estos eventos de capacitación han participado en el fortalecimiento de la educación sanitaria del sector cosmético mediante la divulgación de los cambios normativos que entran en vigor el 18 de diciembre del 2023, Resoluciones 2206 y 2214 de 2021, que derogan

el Anexo 2 de la Decisión 516 de 2002, así como las Resoluciones 3773 y 3774 de 2004 y con el Reglamento Técnico Andino de Etiquetado de productos cosméticos, Resolución 2310 de 2022, eventos que contaron con la asistencia de 1.040 personas de este sector industrial.

Adicionalmente, la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica apoyó a la Secretaría General y a la presidencia Pro Tempore de la Comunidad Andina en la divulgación y entendimiento por parte de la ciudadanía en general, Industria y gremios de la Resolución 2310 de 2022 como mecanismo para una efectiva transición normativa.

Participación Ciudadana

Con relación a las actividades de participación ciudadana, se realizaron 6 actividades todas virtuales así:

Tabla 13. Relación de actividades de participación ciudadana.

Participación Ciudadana	Fechas	Temas
Ministerio de Salud y Protección Social	Febrero	Evaluación ex post de la Resolución 0689 de 2016
Farmacosmética	Marzo	Trámites Registros Sanitarios
Accytec	Mayo	Demostración trámite Registro Sanitario
Accytec	Agosto	Taller Reglamento Técnico de Etiquetado de productos cosméticos
Evento - Expobelleza	Septiembre	Requisitos comercialización
Accytec	Octubre	Programa Demuestra la Calidad

Fuente: POA Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica– año 2023

Entrenamientos y unificación de criterios con los inspectores de los Grupos de Trabajo Territorial de la Dirección de Operaciones Sanitarias

Atendiendo las directrices impartidas por la Dirección General en el fortalecimiento de la gestión del conocimiento de los funcionarios y servidores públicos del Instituto, se adelantó un ciclo de entrenamientos y unificaciones de criterios con tres (03) jornadas de trabajo llevadas a cabo el 31 de julio, 14 de agosto y 11 de septiembre donde se trataron temáticas asociadas al proceso de auditorías y certificaciones, al proceso de registros sanitarios y trámites asociados y al proceso de vigilancia, respectivamente. El ciclo de entrenamientos se realizó en modalidad virtual, contó con la asistencia de inspectores de los diferentes GTT y fue coordinado con la referencia de la Dirección de Operaciones Sanitarias.

En las dos primeras jornadas se analizaron y presentaron los trámites y sus requisitos para: visitas de certificación y ampliación a establecimientos, notificaciones sanitarias obligatorias, registros sanitarios y cambios o modificaciones de productos. A su vez, en el proceso de vigilancia se tuvo la oportunidad de socializar el Modelo de IVC SOA, sus futuros cambios derivados de la revisión integral de éste y el Programa Demuestra la Calidad de esta Dirección.

Principales Logros 2023

- Se implementaron planes de contingencia para alcanzar la oportunidad en la gestión del trámite de cambios de Notificación Sanitaria Obligatoria. Este trámite es el de mayor impacto para el sector industrial porque se requiere para continuar la comercialización de sus productos.
- Se han realizado 9.200 verificaciones documentales en etapa de control posterior de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO), fortaleciendo así las acciones de vigilancia sanitaria.
- Se fortaleció la educación sanitaria al sector industrial mediante la divulgación de los cambios normativos próximos a entrada en vigor (BPM y Etiquetado de productos cosméticos), con la participación de un total de 1.040 asistentes.

Además, dentro de la educación sanitaria se publicó la *“Guía para el uso de productos el uso adecuado de productos cosméticos”* la cual está a disposición de la ciudadanía y tiene como fin dar a conocer prácticas de uso seguro de los productos cosméticos.

- Se participó con el aporte técnico en la emisión de la Resolución 2349 mediante la cual se adopta la restricción de los ingredientes Nonilfenol (NP) y Etoxilados de Nonilfenol (NPE) en los Productos de Higiene Doméstica por la Secretaría General de la Comunidad Andina (CAN).
- Se participó desde el punto de vista técnico en la actualización del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control IVC SOA y de la guía en su versión 3.0, migrando los datos asociados a 5.799 establecimientos de esta dirección, los cuales representan el 30,2% del total del censo de establecimientos a nivel institucional.
- Se han ejecutado 364 visitas en el proceso de Auditorias y Certificaciones, de las cuales 176 son visitas de certificación solicitadas por los usuarios y de estas 73 correspondieron a visitas radicadas en la anualidad anterior. Para el año 2023 se atendieron el 78% de las solicitudes radicadas con un tiempo promedio de respuesta de 88 días, derivado del fortalecimiento del personal.

Consejo Directivo - DESPACHO

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 23 de Acuerdo 001 de 2022, es necesario generar un plan anual de reuniones en el que se registren los temas a tratar de manera trimestral.

Nota: se estaría hablando de cuatro (4) sesiones al año en el que se pueden incluir los siguientes temas que se han desarrollado de manera recurrente:

- Aprobación del Anteproyecto de Presupuesto para la vigencia del año siguiente
- Presentación de Estado Financieros.
- Presentación de Informes de Gestión (año anterior)

Se sugiere de igual manera verificar qué temas podrían considerarse estratégicos y recurrentes para que puedan ser agendados.

Con relación a la integración del Consejo se encuentra vacante el perfil relacionado en el artículo 5 numeral 5.7 del Acuerdo 001 del 2022, por el cual se adopta el reglamento interno de funcionamiento del Consejo Directivo Invima, “*Un representante de la comunidad científica, designado por el Ministro de Salud y Protección Social, de terna presentada por el Consejo del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología, de terna presentada por ellos*”, frente al mismo, esta secretaría mediante oficio de fecha 10 de febrero de 2023, se realizó solicitud al Ministerio de Salud y Protección Social, para que a su vez se requiriera al Consejo del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología presentar la terna para su posterior designación, en donde se informó por parte del Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones - MINTIC que dicha entidad ya no existe, por lo tanto se sugiere solicitar a ese ente ministerial la designación de este miembro faltante.

Nos encontramos en el 4º trimestre del año 2023, se informa que, a la fecha, se han realizado cuatro (4) sesiones (ordinarias y extraordinarias), en las cuales se desarrollaron y aprobaron temas como:

Sesión Ordinaria 21 de febrero de 2023 – Acta 001.	<ul style="list-style-type: none"> • Aprobación traslado presupuestal para pago de impuesto predial, e impuesto y vehículos – semaforización. • Presentación Informe lista de elegibles para designación de miembro de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.
Sesión Extraordinaria Presencial 27 de marzo 2023 - Acta 02.	<ul style="list-style-type: none"> • Presentación Anteproyecto de presupuesto vigencia fiscal 2024.
Sesión Extraordinaria Presencial 29 de marzo 2023 - Acta 003.	<ul style="list-style-type: none"> • Aprobación Anteproyecto de presupuesto vigencia fiscal 2024.

Sesión Ordinaria 23 y 29 de agosto de 2023 – Acta 004.	<ul style="list-style-type: none">• Aprobación Traslado Presupuesto proyecto de Inversión “Fortalecimiento a la Infraestructura Tecnológica del Invima” y “Mejoramiento institucional en los procesos relacionados con el sistema de gestión integrado documental y Talento Humano”.• Aprobación Plataforma Estratégica Invima 2023-2026.
--	--

Así mismo, se señala como tema prioritario para la próxima sesión ordinaria del Consejo Directivo, se tiene la designación de los miembros de las diferentes Salas Especializadas de la comisión revisora del Invima, en donde se llevó a cabo convocatoria pública; así mismo, la aprobación por parte de esta junta directiva de las actas No 4 sesión ordinaria para su posterior firma y publicación en el portal web de la entidad.

Los archivos físicos de las actas del Consejo Directivo se encuentran bajo la custodia de Secretaría General y están disponibles de manera virtual en la página <https://www.invima.gov.co/el-instituto/quienes-somos> desde el 2010 al 2023, con relación al acta de la sesión No 4 y sus respectivos soportes, no se encuentran disponibles aun en la página antes referida, teniendo en cuenta que aún no han sido aprobadas en sesión ordinaria, pues las mismas no pueden ser aprobadas en sesiones extraordinarias de conformidad a lo establecido en el artículo 20 del Acuerdo 001 del 2022, por el cual se adopta el reglamento interno de funcionamiento del Consejo Directivo Invima.

**SECRETARÍA GENERAL
DESPACHO**