



Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Ministerio de la Protección Social**

República de Colombia



INVIMA

Informe de Gestión

2007-2010

Dirección General

Bogotá, febrero de 2011





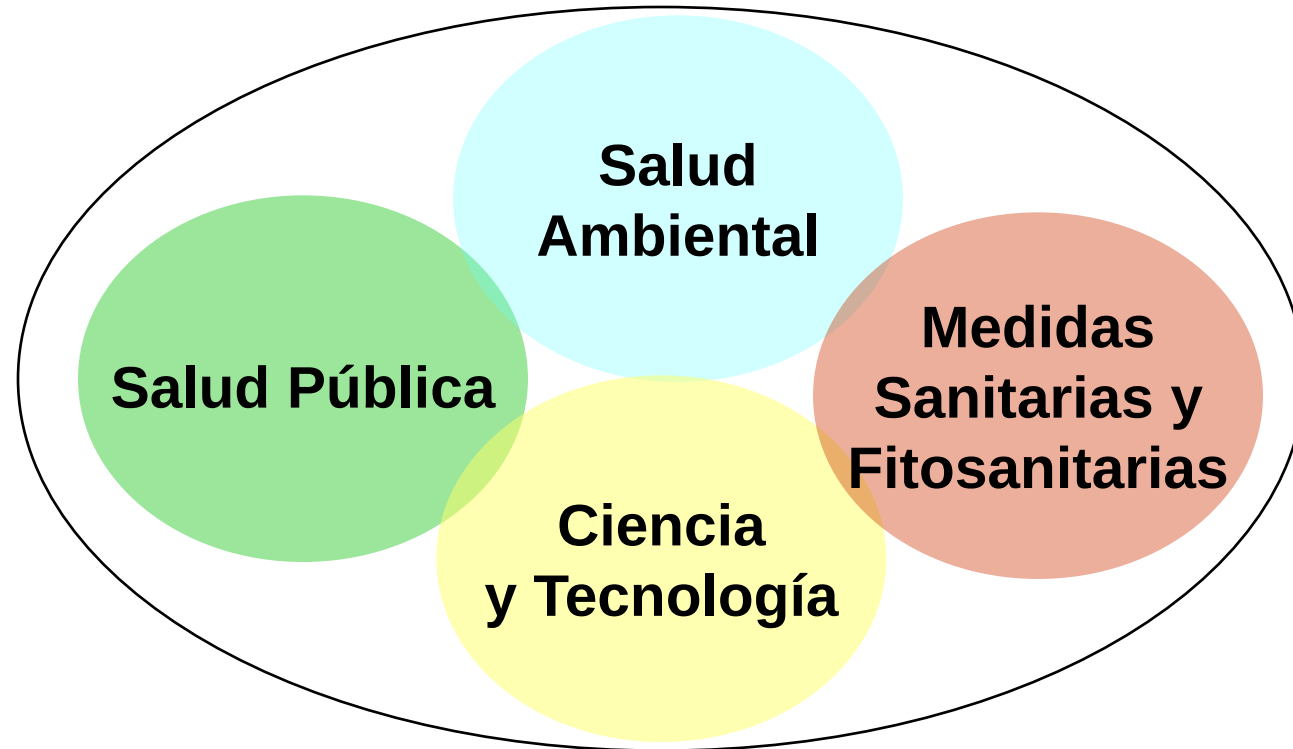
Naturaleza:

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **INVIMA** es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de la Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud, con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento.

Decreto 1290 de 1994



POLÍTICAS DEL SISTEMA DE IVC Y EJES ORIENTADORES



EL INVIMA HOY

AGENCIA SANITARIA NACIONAL DE REFERENCIA EN COLOMBIA

NORTE DE GESTIÓN

- Salud Pública
- Elevar el estatus sanitario del País
- Competitividad del País

MISIÓN

Garantizar la Salud Pública en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los asuntos de su competencia.

VISIÓN

En el 2010 el INVIMA será reconocido a nivel nacional por su liderazgo en la gestión del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria y a nivel internacional por ser un referente técnico-científico en los asuntos de su competencia.

CARÁCTER TÉCNICO Y CIENTÍFICO

ORGANISMOS INTERNACIONALES
OMS - OPS

EXTERNOS

AGENCIAS SANITARIAS HOMÓLOGAS

UNIVERSIDADES

AGREMIACIONES CIENTÍFICAS

ASOCIACIONES DE PROFESIONALES

INTERNOS

CONSEJO DIRECTIVO

SALAS ESPECIALIZADAS DE LA
COMISIÓN REVISORA

ESPECIALIZACIÓN DE LAS
SUBDIRECCIONES MISIONALES

COMPETENCIAS DE LOS
PROFESIONALES Y TÉCNICOS

COMPETENCIAS DEL INVIMA

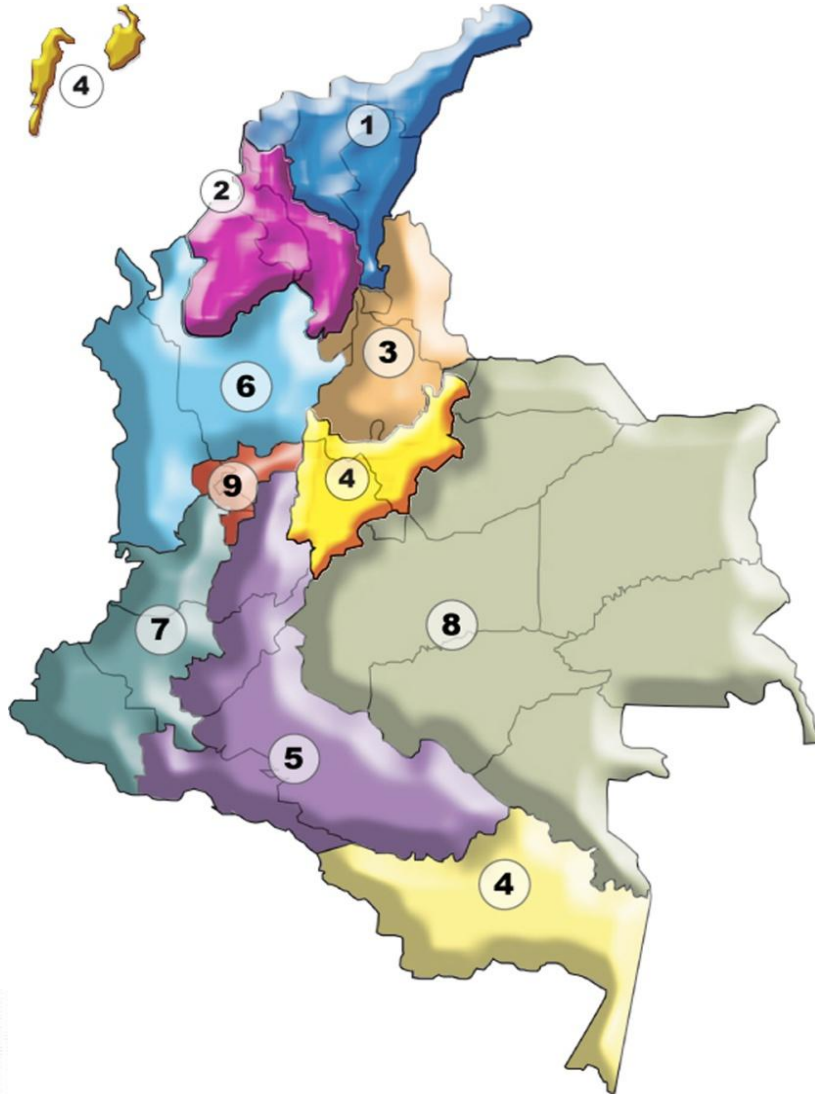
- Expedición de Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias Obligatorias
- Vistos Buenos de Importación
- Visitas de certificación
- Acciones de Inspección Vigilancia y Control
- Laboratorio Nacional de Referencia
- Procesos sancionatorios

PRODUCTOS OBJETO DE VIGILANCIA

MEDICAMENTOS	ALIMENTOS	INSUMOS
• Medicamentos • Cosméticos • Medicam. Homeopáticos • Productos Fitoterapéuticos • Gases Medicinales • Suplementos Dietarios • Buenas Prácticas Clínicas • Servicios Farmacéuticos • Bancos de Sangre	• Carne y derivados • Leche y derivados • Panela • Frutas y otros vegetales • Alimentos procesados • Aguas y refrescos • Bebidas alcohólicas • Insumos y materias primas	• Dispositivos Médicos • Reactivos de Diagnóstico In- vitro • Plaguicidas de Uso Doméstico • Bancos de Biomedicina Reproductiva • Bancos de Tejidos y Compon. Anatómicos • Productos de Aseo, Higiene y Limpieza

GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL

DISTRIBUCIÓN COBERTURA GEOGRÁFICA ACTUAL



1. Costa Caribe 1 Sede Barranquilla
2. Costa Caribe 2 Sede Montería
3. Centro Oriente 1 Sede Bucaramanga
4. Centro Oriente 2 Sede Bogotá
5. Centro Oriente 3 Sede Neiva
6. Occidente 1 Sede en Medellín
7. Occidente 2 Sedes Cali - Pasto
8. Orinoquía Sede Villavicencio
9. Eje Cafetero Sede en Armenia

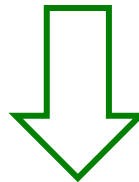
PLAN ESTRATÉGICO **INSTITUCIONAL** **2007-2010**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

2007-2010

1. Diseñar y desarrollar el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria
2. Orientar a la Entidad como una organización centrada en la gestión del conocimiento
3. Posicionar a la Entidad en el ámbito sanitario nacional e internacional
4. Promover la participación social en los procesos de gestión y vigilancia sanitaria
5. Armonizar la gestión administrativa con las competencias y retos de la Entidad

**5 OBJETIVOS
ESTRATÉGICOS**



22 PROYECTOS

OBJETIVO ESTRATÉGICO No. 1

DISEÑAR Y DESARROLLAR EL SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA				
PROGRAMAS O PROYECTOS		Ejecución		
		2008	2009	2010
1	Reglamentación y estructuración del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria			
2	Fortalecimiento del Sistema de Vigilancia en Publicidad			
3	Actualización de la normatividad asociada con los asuntos de competencia del INVIMA y aseguramiento de su adecuada implementación			
4	Reorganización y fortalecimiento de los programas de vigilancia post-comercialización			
5	Desarrollo y ejecución CONPES Sanitario de Alimentos			
6	Validación de los estudios de estabilidad presentados para la obtención del Registro Sanitario			
7	Fortalecimiento del funcionamiento de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora			

OBJETIVO ESTRATÉGICO No. 2

ORIENTAR A LA ENTIDAD COMO UNA ORGANIZACIÓN CENTRADA EN LA GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO				
PROGRAMAS O PROYECTOS		Ejecución		
		2008	2009	2010
1	Desarrollo de líneas de investigación enfocadas en las competencias de las áreas misionales del INVIMA			
2	Diseño del Sistema de Información Estadística que soporte la gestión de la Entidad			
3	Fortalecimiento del Programa de Salud Ocupacional			
4	Fortalecimiento del Programa de Capacitación y Entrenamiento del personal del Instituto			

OBJETIVO ESTRATÉGICO No. 3

POSICIONAR A LA ENTIDAD EN EL AMBITO SANITARIO NACIONAL E INTERNACIONAL				
PROGRAMAS O PROYECTOS		Ejecución		
		2008	2009	2010
1	Certificación del INVIMA como Agencia Reguladora Nacional de Referencia de la OPS (Organización Panamericana de la Salud)			
2	Fortalecer la gestión integral del INVIMA en las regiones			
3	Diseño e implementación del sistema de comunicaciones del INVIMA			

OBJETIVO ESTRATÉGICO No. 4

PROMOVER LA PARTICIPACIÓN SOCIAL EN LOS PROCESOS DE GESTIÓN Y VIGILANCIA SANITARIA

PROGRAMAS O PROYECTOS		Ejecución		
		2008	2009	2010
1	Implementación de prácticas de participación social en la gestión del INVIMA			
2	Desarrollo de campañas de educación sanitaria			

OBJETIVO ESTRATÉGICO No. 5

ARMONIZAR LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA CON LAS COMPETENCIAS Y RETOS DE LA ENTIDAD

PROGRAMAS O PROYECTOS		Ejecución		
		2008	2009	2010
1	Modernización de la infraestructura física y técnica del INVIMA			
2	Modernización de la Estructura Organizacional del INVIMA			
3	Certificación de los procesos del INVIMA y Acreditación de los laboratorios			
4	Mejoramiento y adecuación de las tecnologías de la información y comunicación			
5	Diseño e implementación del Programa de Optimización y Automatización de los trámites asociados a los servicios que presta el INVIMA			
6	Diseño e implementación del Proyecto de Gestión Documental (incluye digitalización)			

PROGRAMAS Y PROYECTOS **ESPECIALES**

INVIMA INTEGRAL

INVIMA INTEGRAL

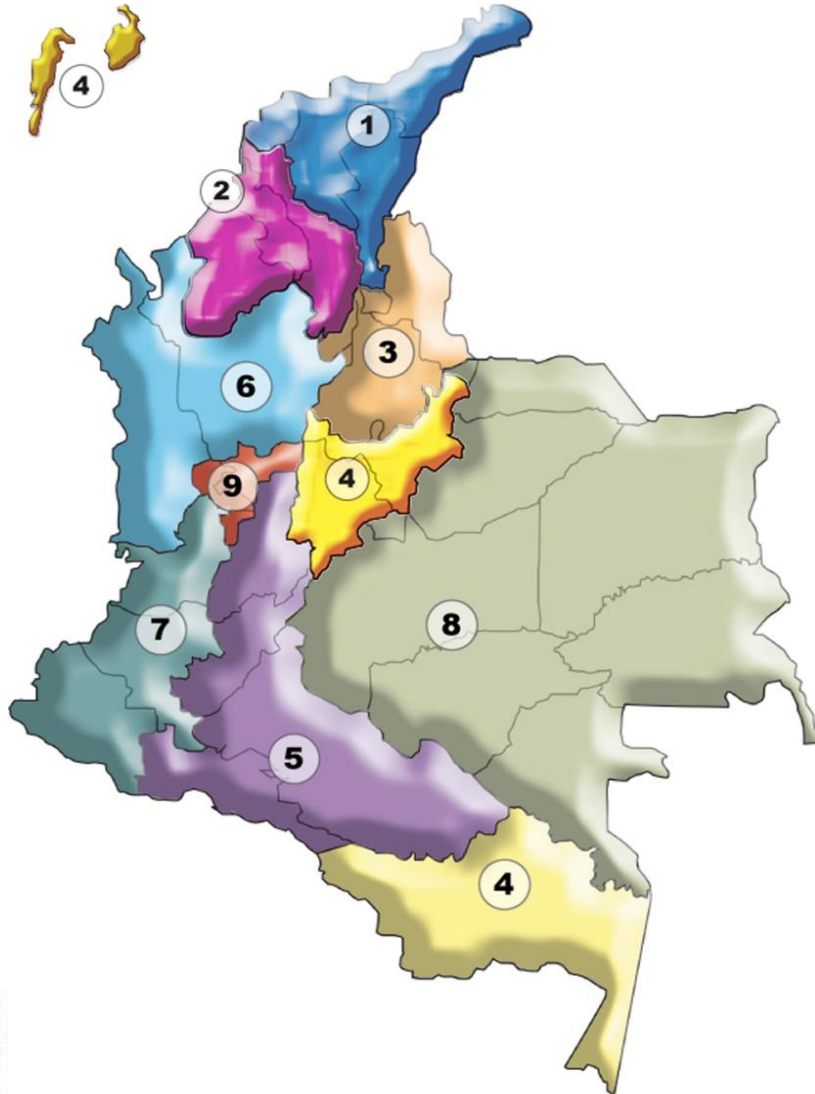
Presencia efectiva del Instituto en todas las regiones del país, en todos sus ámbitos de gestión.

- Desarrollo del programa de capacitación dirigido a funcionarios y coordinadores de Grupos de Trabajo Territorial.
- Suscripción de convenios interadministrativos con entes territoriales. Conformación y puesta en marcha de los comités técnicos de los convenios.
- Suscripción del Convenio Marco Interadministrativo de Cooperación con el SENA.
- Replanteamiento de la cobertura geográfica de los GTT y nueva definición de su estructura funcional.



GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL

DISTRIBUCIÓN COBERTURA GEOGRÁFICA ACTUAL



1. Costa Caribe 1 Sede Barranquilla
2. Costa Caribe 2 Sede Montería
3. Centro Oriente 1 Sede Bucaramanga
4. Centro Oriente 2 Sede Bogotá
5. Centro Oriente 3 Sede Neiva
6. Occidente 1 Sede en Medellín
7. Occidente 2 Sedes Cali - Pasto
8. Orinoquía Sede Villavicencio
9. Eje Cafetero Sede en Armenia

Proyectos de Modernización y Fortalecimiento del INVIMA

**MODERNIZACIÓN
INSTITUCIONAL**

**MODERNIZACIÓN
INFRAESTRUCTURA**

MODERNIZACIÓN DE LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL INVIMA

Gestión Corto Plazo

- Fortalecimiento de la estructura funcional en las Subdirecciones de Medicamentos, Insumos y Alimentos, Oficina asesora Jurídica y Secretaría General
- Redistribución del recurso humano a nivel nacional de acuerdo a los perfiles y censos de establecimientos.
- Nueva estructura para los Grupos de Trabajo Territorial, orientados al liderazgo del INVIMA INTEGRAL en las regiones.

Gestión Mediano y Largo Plazo

- Definición del Proyecto de Modernización Institucional, en el marco del Plan Estratégico Invima 2007-2010
- Desarrollo de la propuesta de Modernización Institucional
- Presentación del Documento con la propuesta de Modernización Institucional INVIMA, en **4 Mesas de trabajo** conjuntas y **4 Comités Técnicos**, con delegados del DNP, PRAP, DAFP, MPS y MHCP
- Realización de **2 visitas** de campo a Plantas de Beneficio y Puertos, con miembros del DNP, PRAP, DAFP, MPS y MHCP
- Inclusión en Presupuesto **2011** de recursos por \$16.340.080.000
- Radicación de la Propuesta de Modernización Institucional del INVIMA ante el Ministerio de la Protección Social el **16 de Julio de 2010**

DNP: Departamento Nacional de Planeación; **PRAP:** Programa de Renovación de la Administración Pública;
DAFP: Departamento Administrativo de la Función Pública; **MPS:** Ministerio de la Protección Social;
MHCP: Ministerio de Hacienda y Crédito Público



MODERNIZACIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA FÍSICA Y TÉCNICA DEL INVIMA

Gestión Corto Plazo

Reubicación en una **sede alterna** de la Subdirección de Insumos y la Oficina Asesora Jurídica y de Control Interno

Reubicación archivo de Gestión Documental de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA



Sede alterna: Calle 18A # 69-22



Situación anterior

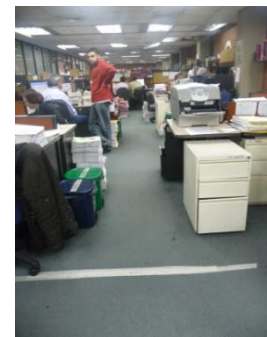


Situación actual

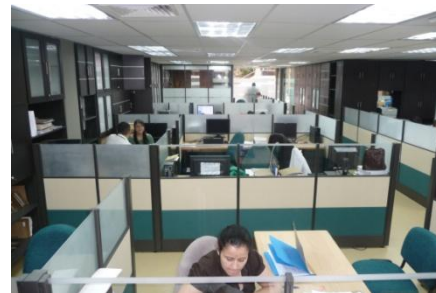
Gestión Corto Plazo

Adecuaciones a la Infraestructura física, realizadas en la **Sede Principal** del INVIMA: Subdirecciones de Registros Sanitarios, Alimentos y Bebidas Alcohólicas, Medicamentos y Productos Biológicos, Secretaria General (tercer piso), Dirección General, Oficina de Planeación, Informática y Estadística (tercer piso)

Situación anterior



Situación actual



Gestión Mediano y largo Plazo

Proyecto INVIMA-INS

- Formulación del Proyecto de “**Fortalecimiento y Modernización del INS y del INVIMA**”, de acuerdo a la metodología MGA*
- Transmisión del proyecto al Departamento Nacional de Planeación y obtención de código BPIN (1016–00441–0000).
- Concepto de ***viabilidad técnica*** del proyecto, por parte del Grupo de Infraestructura Física y Tecnológica de la Dirección General de Calidad de Servicios de Salud, del Ministerio de la Protección Social.
- Evaluación de alternativas de financiación propuesta por el DNP (Conpes 3615) - Esquema de Asociación Pública Privada
- El **MPS** conceptuó acerca de la necesidad de inscribir y formular nuevamente el Proyecto de manera separada ante el DNP. (Reunión 3 de noviembre de 2010: MPS, INS, INVIMA)

*MGA: Metodología General Ajustada

Certificación del INVIMA Autoridad Nacional Reguladora de Referencia en América Latina por la OPS

OBJETIVOS GENERALES DE LA EVALUACIÓN DEL INVIMA COMO ARN DE REFERENCIA DE OPS

Realizada del 14 al 18 de septiembre de 2009

- Evaluar el Sistema Regulador de Medicamentos con base en indicadores definidos
- Elaborar recomendaciones para elaborar el plan de trabajo
- Apoyar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA en el proceso de certificación como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia de la OPS/OMS

EQUIPO AUDITOR EVALUACIÓN INICIAL

- Dra. Patricia Aprea, STC/OPS, ANMAT (Argentina)
- Dra. María Gloria Olate, STC/OPS, ISP de Chile
- Dr. Murilo Freitas, STC/OPS, ANVISA (Brasil)
- Dr. Biorkys Yañez, STC/OPS, CECMED (Cuba)
- Dra. María Luz Pombo, STC/OPS, INHRR (Venezuela)
- Dra. Ileana Herrera, STC/OPS, COR
- Dra. Mercedes Martínez, Agencia Española de Medicamentos
- Dr. José Peña Ruz, Líder OPS/OMS

MÓDULOS AUDITADOS

1	Información general
2	Sistema Nacional de Regulación
3	Autoridad Nacional de Regulación
4	Registros Sanitarios
5	Licenciamiento de productores
6	Vigilancia del mercado
7	Farmacovigilancia
8	Ensayos Clínicos
9	Inspecciones y actividades de fiscalización
10	Laboratorio Nacional de Control de Calidad

EVALUACIÓN CUANTITATIVA (INDICADORES CRÍTICOS)

Nivel	No implementado	En implementación	Parcialmente implementado	Implementado
I	Hasta 50 % C	50-75 % C		0-24 % C
II	Hasta 25 % C	25-50 % C		25-49 % C
III	Hasta 15% C	25-50 % C		50-74 % C
IV	0		0-25 %	75-100 % C

RESUMEN DEL RESULTADO DE LA EVALUACION DE LOS INDICADORES SEPTIEMBRE 14 AL 18 DE 2009

Indicadores críticos	NI	EI	PI	I	Nivel
Sistema Regulador	0	0	0	100	IV
Autoridad Reguladora Nacional	0	0	3	97	IV
Registro Sanitario	5	5	18	72	III
Licenciamiento de Productores	7	14	21	58	III
Vigilancia del Mercado	0	0	3	97	IV
Farmacovigilancia	0	17	28	55	III
Ensayos Clínicos	8	33	25	34	II
Inspección y Fiscalización	0	4	4	92	III
Laboratorio Nacional de Control de Calidad	11	4	7	78	III
Total	3.4	8.6	12.1	75.9	III

CLASIFICACION FINAL DE INVIMA: NIVEL III

OBJETIVOS DE LA EVALUACION DE SEGUIMIENTO DEL PLAN DE ACCION INSTITUCIONAL DEL INVIMA

Realizada del 27 al 29 de julio de 2010

- Evaluar el sistema regulatorio de los medicamentos contra indicadores críticos y necesarios.
- Verificar el cumplimiento del plan de acción institucional.
- Reconocer al INVIMA como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia de OPS.

EQUIPO AUDITOR DE LA VISITA EVALUACION PLAN DE ACCION INSTITUCIONAL INVIMA

- Dr. José Peña Ruz, Líder OPS/OMS
- Dra. Ileana Herrera, STC/OPS, Dirección de Regulación, Costa Rica
- Dra. María Gloria Olate, STC/OPS, ISP de Chile
- Dra. Adriana Mendoza, OPS/OMS Colombia

MÓDULOS MODULOS QUE REQUIRIERON PLAN DE ACCION INSTITUCIONAL

4	Registros Sanitarios
5	Licenciamiento de productores
6	Vigilancia del mercado
7	Farmacovigilancia
8	Ensayos Clínicos
9	Inspecciones y actividades de fiscalización
10	Laboratorio Nacional de Control de Calidad

RESUMEN DEL RESULTADO DE LA EVALUACION DE LOS INDICADORES JULIO 27 AL 29 DE 2010

Indicadores críticos	NI	EI	PI	I	Nivel
Sistema Regulador	0	0	0	100	IV
Autoridad Reguladora Nacional	0	0	3	97	IV
Registro Sanitario	0	0	5	95	IV
Licenciamiento de Productores	0	0	0	100	IV
Vigilancia del Mercado	0	0	0	100	IV
Farmacovigilancia	0	0	0	100	IV
Ensayos Clínicos	0	0	21	79	IV
Inspección y Fiscalización	0	0	0	100	IV
Laboratorio Nacional de Control de Calidad	0	0	7	93	IV
Total	0	0	4	96	IV

CLASIFICACIÓN FINAL DE INVIMA: NIVEL IV

RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN



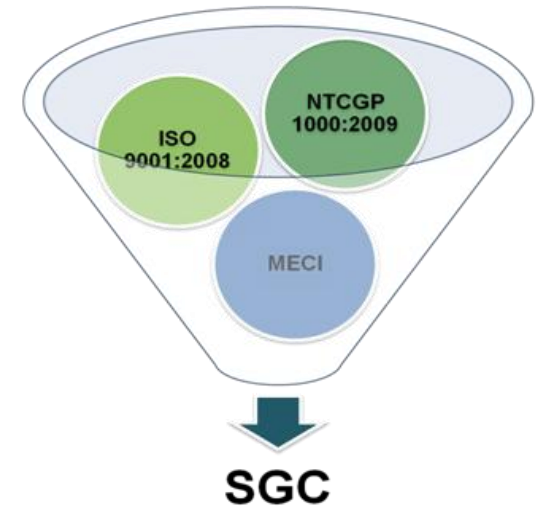
Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

ASPECTOS DESTACADOS POR LOS AUDITORES

Liderazgo y Gestión del equipo Directivo.	Expedición Decreto 2086/2010.
Compromiso de la Alta Dirección con el Sistema de Gestión de Calidad.	Mejoramiento pagina Web, fácil acceso a trámites y servicios.
Creación del Grupo de BPC, avances y logros.	Sistema expediente digital (ISOSYSTEM).
Personal calificado y comprometido con la institución y la cultura de calidad.	Elaboración e implementación de los procedimientos, formatos, guías e instructivos.
Proyecto de modernización, instalaciones, equipos y soporte informático.	Compromiso, colaboración y proyección internacional.
Comité Técnico entre subdirecciones	Mejoramiento espacio para archivos
Validación de procesos.	Evaluación por pares.

Certificación del Sistema de Gestión de Calidad del INVIMA

1. Cumplimiento de los requisitos definidos en el estándar NTC GP 1000, ISO 9001 y MECI
2. Realización Ciclos de Auditorias Internas 2009
3. Recepción de la preauditoria de Certificación durante el segundo semestre de 2009
4. Realización jornadas de capacitación y mantenimiento del sistema. Realización de los ajustes bajo la nueva versión de la NTC GP 1000:2009
5. Realización ciclo de auditorias internas 2010
6. Recepción de visita de Certificación Octubre 2010
7. **CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA** bajo la norma NTC GP1000:2009 y la norma ISO 9001:200800





ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de la Calidad de:
ICONTEC Certifies that the Quality Management System of:

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

Sedes Administrativas: Carrera 68 D No. 17-11/21, Calle 18A No. 69-52; Carrera 14 No. 58A-59
Bogotá D.C., Colombia

Ha sido evaluado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en:
has been assessed and approved based on the specified requirements of:

NTCGP 1000:2009

Este Certificado es aplicable a las siguientes actividades:
This certificate is applicable to the following activities:

Prestación de servicios de inspección, vigilancia y control sanitario. - Control de calidad de productos, expedición de registros sanitarios y trámites asociados, Armonización normativa y apoyo reglamentario, evaluación científica y tecnológica, capacitación y asistencia técnica sobre los asuntos de su competencia
Provision of inspection services, surveillance and sanitary control. - Quality control of products, sanitary permits expedition and related paperwork, regulatory harmonization and regulatory support, scientific and technological evaluation, training and technical assistance on the subjects related to its functions

Esta aprobación está sujeta a que el sistema de gestión se mantenga de acuerdo con los requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTEC
This approval is subject to the maintenance of the management system according to the specified requirements, which will be verified by ICONTEC

Certificado GP 202-1
Certificate

Fecha de Aprobación: 2010 11 25
Approval Date:

Fecha Última Modificación:
Last Modification Date

Fecha de Renovación:
Renewal Date:

Fecha de Vencimiento:
Expiration Date

2013 11 24


Director Ejecutivo
Executive Director

ICONTEC es un organismo de certificación acreditado por:
ICONTEC is a certification body accredited by:



Asesoría en Gestión de Calidad
Instituto de Estudios
Instituto de Estudios
Este certificado es propiedad de ICONTEC y debe ser devuelto cuando sea solicitado

Aprobado 2017-04-30





THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and
ICONTEC

hereby certify that the organization

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

Sedes Administrativas: Carrera 68 D No. 17-11/21, Calle 18A No. 69-52; Carrera 14 No. 58A-59
Bogotá D.C., Colombia

for the following field of activities:

Prestación de servicios de inspección, vigilancia y control sanitario. - Control de calidad de productos, expedición de registros sanitarios y trámites asociados, Armonización normativa y apoyo reglamentario, evaluación científica y tecnológica, capacitación y asistencia técnica sobre los asuntos de su competencia

Provision of inspection services, surveillance and sanitary control. - Quality control of products, sanitary permits expedition and related paperwork, regulatory harmonization and regulatory support, scientific and technological evaluation, training and technical assistance on the subjects related to its functions

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 9001:2008

Issued on: 2010 11 25

Validity date: 2013 11 24

Registration Number: CO-SC-7341-1



Michael Drechsel
President of IQNet

Fabio Tobón
Executive Director of ICONTEC



IQNet Partners*:
AENOR Spain APNOR Certification France AIR-Vinçotte International Belgium ANCE Mexico APCER Portugal CCC Cyprus
CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany DS Denmark
ELOT Greece PCAV Brazil FONDONORMA Venezuela HKQAA Hong Kong China ICONTEC Colombia IMC Mexico
Inspecta Certification Finland IRAM Argentina JQA Japan KPC Korea MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland
SRAC Romania TESIS St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: APNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com





ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de la Calidad de:
ICONTEC Certifies that the Quality Management System of:

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

Sedes Administrativas: Carrera 68 D No. 17-11/21, Calle 18A No. 69-52; Carrera 14 No. 58A-59
Bogotá D.C., Colombia

Ha sido evaluado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en:
has been assessed and approved based on the specified requirements of:

ISO 9001:2008 - NTC-ISO 9001:2008

Este Certificado es aplicable a las siguientes actividades:
This certificate is applicable to the following activities:

Prestación de servicios de inspección, vigilancia y control sanitario. - Control de
calidad de productos, expedición de registros sanitarios y trámites asociados,
Armonización normativa y apoyo reglamentario, evaluación científica y tecnológica,
capacitación y asistencia técnica sobre los asuntos de su competencia

Provision of inspection services, surveillance and sanitary control. - Quality control
of products, sanity permits expedition and related paperwork, regulatory
harmonization and regulatory support, scientific and technological evaluation,
training and technical assistance on the subjects related to its functions

Esta aprobación está sujeta a que el sistema de gestión se mantenga de acuerdo con los
requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTEC

This approval is subject to the maintenance of the management system according to the
specified requirements, which will be verified by ICONTEC

Certificado SC 7341-1
Certificate

Fecha de Aprobación: 2010 11 25
Approval Date:

Fecha Última Modificación:
Last Modification Date

Fecha de Renovación:
Renewal Date:

Fecha de Vencimiento: 2013 11 24
Expiration Date

[Handwritten Signature]

Director Ejecutivo
Executive Director

ICONTEC es un organismo de Certificación acreditado por:
ICONTEC is a certification body accredited by:



44707108, 01-01-11-2011
ES-P-01-01-A-015 - Página 37
Este certificado es válido en Colombia y en los países donde se encuentren acreditados los organismos de certificación.

Impreso en 10/11/12



Acreditación Laboratorios de Alimentos bajo la norma ISO 17025

- ***Acreditación de los Laboratorios de Alimentos*** bajo la Norma ISO 17025/2005, por parte de la SIC:

Resolución 65111 16 - dic – 2009: Laboratorio Ensayo Microbiología

Resolución 65118 16 - dic- 2009: Laboratorio Ensayo Fisicoquímica

- *Avance en la implementación de la Norma ISO 17025/2005 en los Laboratorios de Medicamentos*

LIDERAZGO EN EJECUCIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS

Índice de Transparencia Nacional
Estrategia de Gobierno en Línea



Índice de Transparencia de las Entidades Públicas

*“Un ejercicio de **control social** que fortalece la institucionalidad identificando riesgos de corrupción”*





PROMEDIO GENERAL

ITN
2007 - 2008



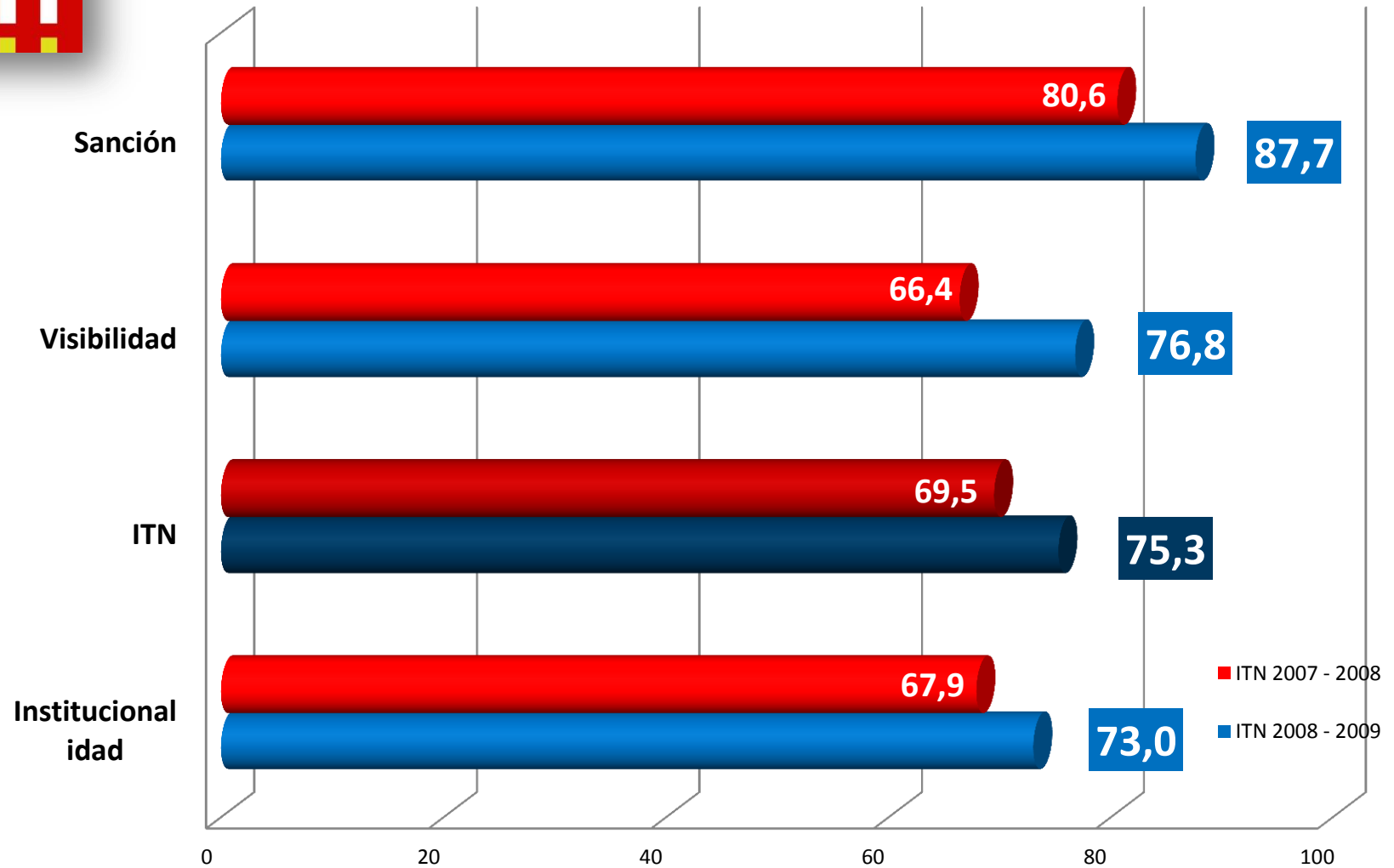
69.5

ITN
2008 - 2009

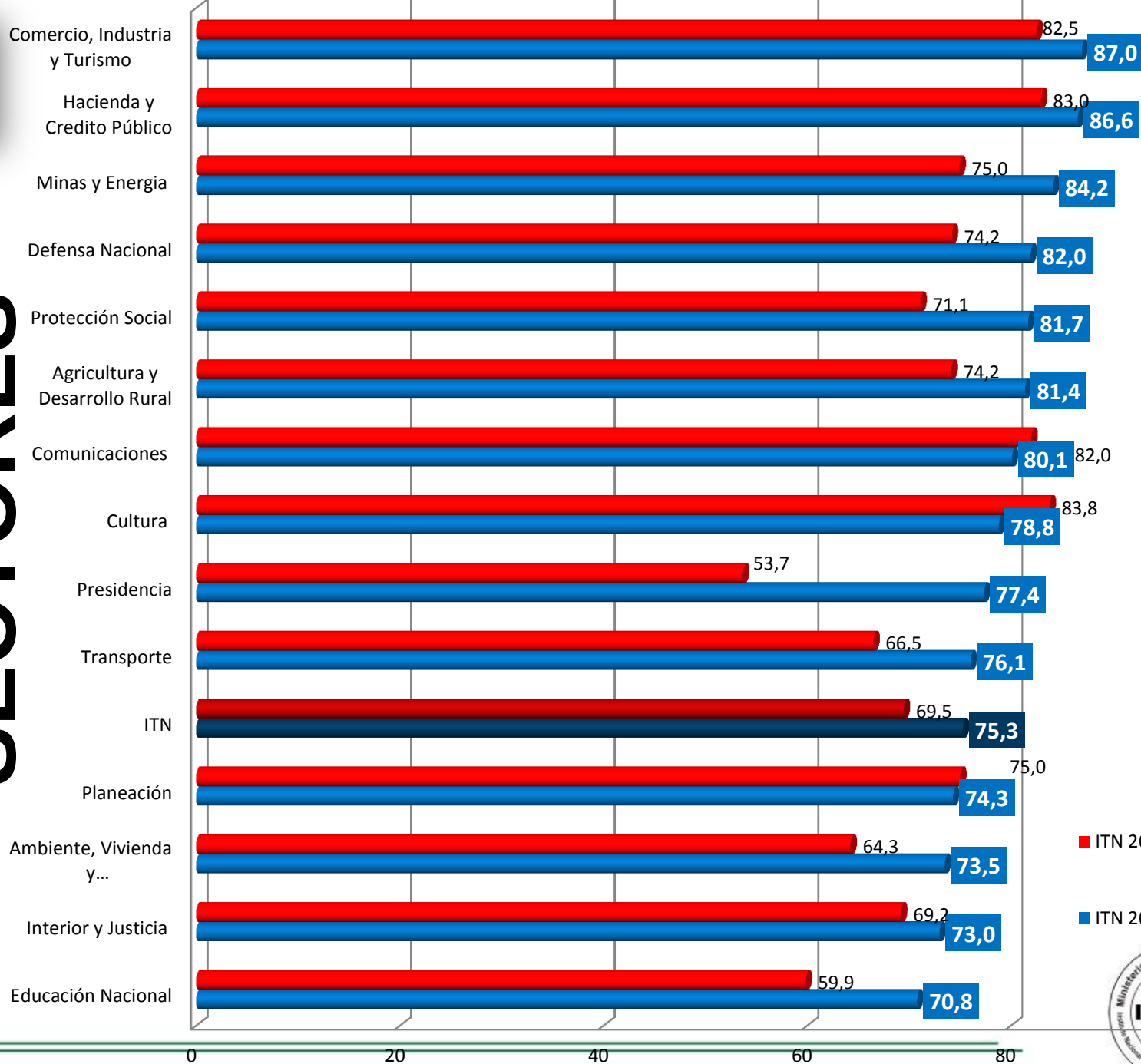


75.3

ITN Y FACTORES



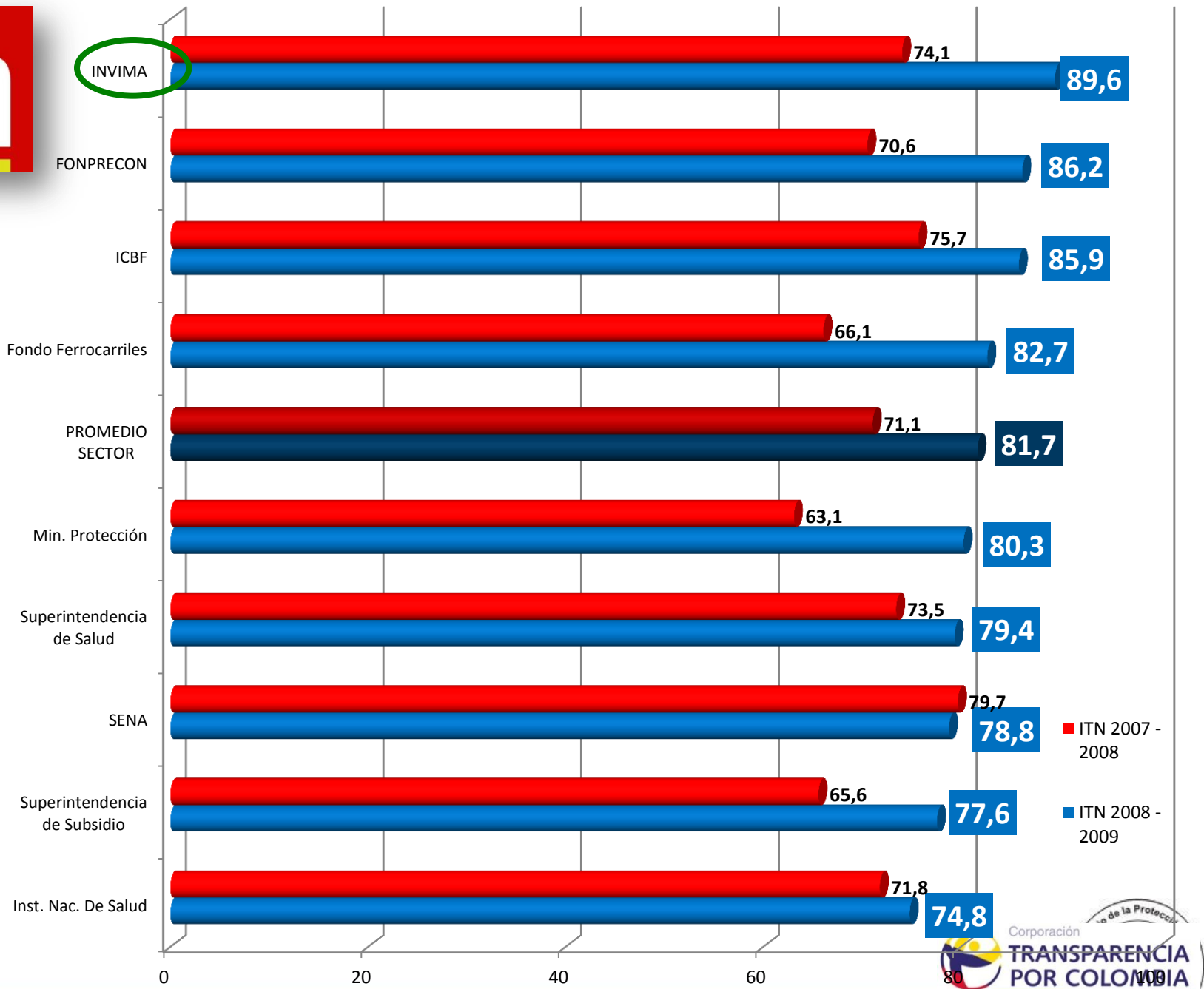
SECTORES



■ ITN 2007 - 2008

■ ITN 2008 - 2009

PROTECCIÓN SOCIAL



LAS MÁS ALTAS CALIFICACIONES

N	Entidad	ITN
1	SUPERINTENDENCIA FINANCIERA	95,2
2	BANCO DE LA REPÚBLICA	95,1
3	MINISTERIO DE EDUCACIÓN	93,5
4	UNIDAD DE INFORMACIÓN Y ANALISIS FINANCIERO	92,8
5	AUDITORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA	91,6
6	MINISTERIO DE HACIENDA	90,6
7	ARMADA NACIONAL	90,3
8	DERECHOS DE AUTOR	90,2
9	SUPERINTENDENCIA DE SOCIEDADES	90,2
10	CAJA DE SUELDOS DE RETIRO DE LA POLICÍA NACIONAL - CASUR	90.0
11	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA	89.6

IMPLEMENTACIÓN ESTRATEGIA DE GOBIERNO EN LÍNEA

Resultados 6 Seguimiento Sectorial - Diciembre 18 de 2010

INVIMA



FASE DE DEMOCRACIA

Construcción colectiva de políticas y toma de decisiones

100%

FASE DE TRANSFORMACIÓN

Servicios organizados a partir de las necesidades

92%

FASE DE TRANSACCIÓN

Obtención de productos y servicios

100%

FASE DE INTERACCIÓN

Mecanismos que acercan al ciudadano

100%

FASE DE INFORMACIÓN

Publicación de Información en Línea

100%

Decreto 1151 de 2008



INFORME AUDITORIA DE LA CONTRALORIA GENERAL DE LA REPÚBLICA

INFORME AUDITORIA CGR VIGENCIA 2009

Concepto/Opinión	Sin Salvedades	Con Salvedades	Negativa	Abstención
Favorable	FENECE	FENECE	NO FENECE	NO FENECE
Con observaciones	FENECE	FENECE	NO FENECE	NO FENECE
Desfavorable	NO FENECE	NO FENECE	NO FENECE	NO FENECE

AUDITORÍAS DE LA CONTRALORÍA

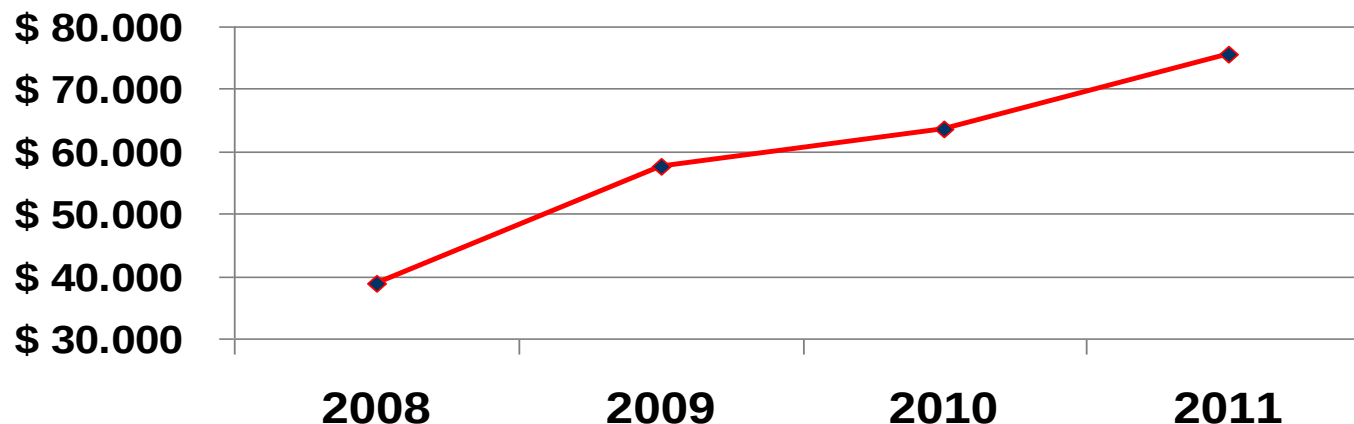
VIGENCIAS 2007-2009

AÑO	CONCEPTO	OPINIÓN	RESULTADO
2007	Con observaciones	Limpia	FENECE
2008	Con observaciones	Limpia	FENECE
2009	Favorable	Sin Salvedades	FENECE

INFORMACIÓN DE GESTIÓN PRESPUESTAL

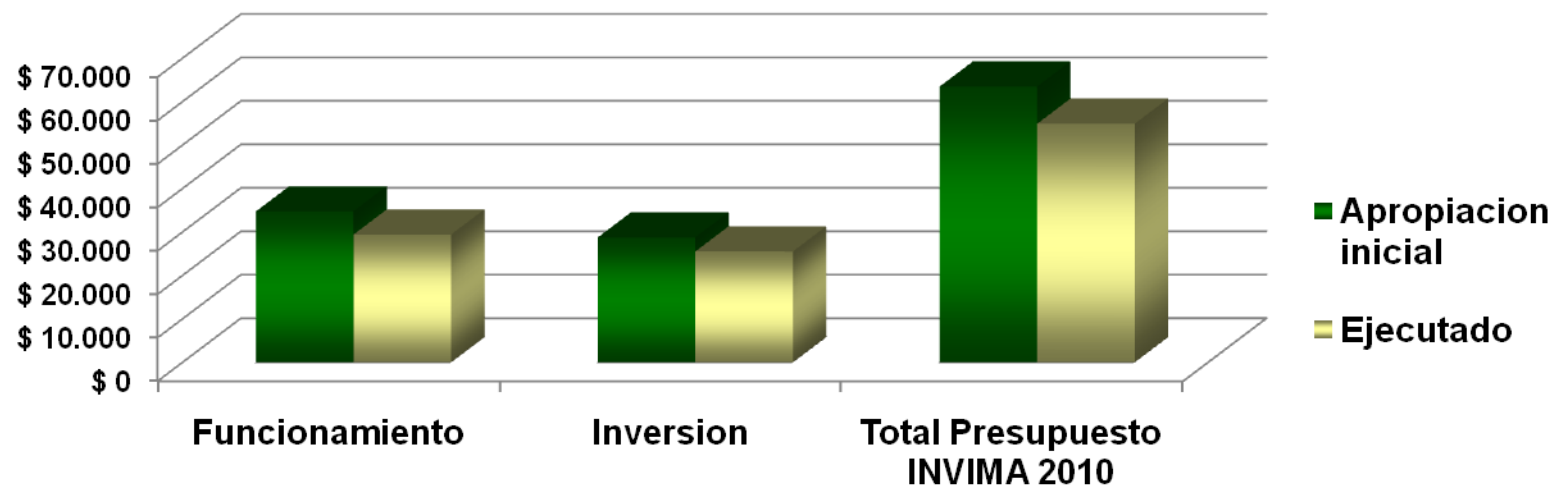
PRESUPUESTO INVIMA - AÑOS 2008-2011

(En millones de pesos)



VIGENCIAS	COMPOSICION DEL GASTO TOTAL DEL INVIMA (Cifras en Millones)		
	FUNCIONAMIENTO	INVERSION	TOTAL
2005	\$4.777,00	\$11.822,00	\$16.599,00
2006	\$10.270,30	\$20.979,14	\$31.249,44
2007	\$18.211,41	\$19.148,55	\$37.359,96
2008	\$23.380,41	\$15.541,21	\$38.921,62
2009	\$30.700,54	\$26.896,00	\$57.596,54
2010	\$34.713,00	\$28.725,00	\$63.438,00
2011	\$49.385,75	\$26.228,87	\$75.614,62

EJECUCIÓN PRESUPUESTO INVIMA 2010



PRESUPUESTO	APROPIACIÓN INICIAL	EJECUTADO	RECURSOS POR EJECUTAR	% EJ
FUNCIONAMIENTO	34.713.000.000.00	29.391.374.544.69	5.321.625.455.31	85%
INVERSIÓN	28.725.000.000.00	25.508.780.025.78	3.216.219.974.22	89%
TOTAL	63.438.000.000.00	54.900.154.570.47	8.537.845.429.53	87%

RESULTADOS GESTIÓN 2007-2010

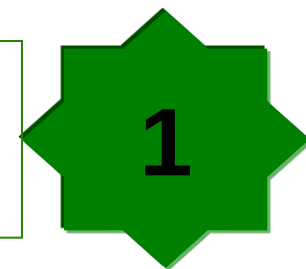
Consolidación del INVIMA como agencia sanitaria de carácter técnico científico

1

- Pleno funcionamiento de las seis salas especializadas de la Comisión Revisora, desde el año 2007
- Establecimiento e implementación del reglamento interno de funcionamiento de las seis salas especializadas (secretario técnico, secretario ejecutivo, pre-salas, fechas de sesión, fechas de corte, toma de decisiones, competencias)
- Se logró modificar en el 2008 la conformación del Consejo Directivo. Se excluyó a los vigilados y se incluyó presencia territorial y Colciencias
- Fortalecimiento de convenios con Universidades Públicas (Nacional, Antioquia y Atlántico), Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos e Instituciones científicas y gremiales.



Consolidación del INVIMA como agencia sanitaria de carácter técnico científico



- Exitosa ejecución de programas especiales Pre y Post Comercialización. En Medicamentos: Farmacovigilancia, Demuestra la Calidad y Tecnologías de Señalización. En Insumos para la salud: Tecnovigilancia, Reactivovigilancia y Programa DEA (Desinfectantes, Esterilizantes y Antisépticos en salas de cirugía)
- Presencia e interacción con órganos multilaterales como OPS y Agencias Sanitarias Latinoamericanas (Anvisa:Brasil, Anmat: Argentina y Cofepris:Mexico).
- Seguimiento permanente y puntual frente a alertas sanitarias.
- Liderazgo y gestión técnica en todas las subdirecciones misionales y oficinas de soporte.



Acceso a Mercados Internacionales

2

- El INVIMA ha logrado el acceso de productos, como carne de las especies bovina y aves de corral, productos de la pesca, gelatinas y leche y sus derivados, frutas deshidratadas, pulpa de frutas, fruta congelada y pre-cocida, a países como Perú, México, Antillas Holandesas, Venezuela, Ecuador y la Unión Europea.
- Articulación exitosa con Ministerio de Comercio y ANDI en el posicionamiento de productos definidos como “*De clase mundial*” en la agenda de competitividad. Ej. Cosméticos.
- Definición y puesta en marcha con Mincomercio, DIAN, POLFA e ICA de certificados de inspección sanitaria en sitios de primera barrera (puertos, aeropuertos y pasos fronterizos).

Acceso a Mercados Internacionales

2

- Participación permanente y activa en las políticas públicas tendientes a crear e implementar condiciones favorables para la exportación de alimentos de producción nacional: reuniones bilaterales, rondas de negociación y auditorías internacionales que han dado lugar a protocolos sanitarios, acuerdos de entendimiento, modelos de certificación sanitaria internacional y acuerdos comerciales
- Implementación Planes Nacionales de Residuos y Control de Patógenos.

Sistemas de Gestión de Calidad y Procesos de Armonización Internacional

3

- Certificación por parte de ICONTEC del Sistema de Gestión de Calidad del INVIMA de acuerdo a los requisitos definidos en el estándar NTC GP-1000:2009 e ISO 9001:2008
- Acreditación a los Laboratorios Físicoquímico y Microbiológico de Alimentos por la Superintendencia de Industria y Comercio bajo la norma técnica de calidad NTC ISO/IEC/17025:2005 en doce (12) técnicas.
- Certificación del INVIMA como Autoridad Nacional Reguladora de Referencia en América Latina, por la Organización Panamericana de la Salud – OPS, obteniendo la máxima calificación (nivel IV) en el mes de julio de 2010



Sistemas de Gestión de Calidad y Procesos de Armonización Internacional

3

- Avance en el proceso de implementación de la norma NTC ISO/IEC/17025:2005 en el Laboratorio de Medicamentos por la ONAC
- Inscripción del Laboratorio de Fisicoquímico y Microbiológico de Alimentos al plan de seguimiento de la ONAC.

Optimización de Trámites Asociados a Registros Sanitarios

4

- A partir del 2009 el 86% de los trámites asociados a Registros Sanitarios se hace en forma automática.
- Expedición de documentos electrónicos con firma digital.
- Diseño, implementación, incluida digitalización del archivo documental de registros sanitarios. 130.000 expedientes (aproximadamente 27 millones de folios), depuración de 30.000 expedientes inactivos, adquisición del aplicativo para el manejo de expedientes digitalizados (ISOYSTEM).
- Comunicación electrónica de requerimientos.

Liderazgo frente al Sistema Nacional de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

5

- Diseño y ejecución de estrategias para el desarrollo de las políticas definidas en los Documentos CONPES 3375, 3376, 3458, 3468 y 3514.
- Desarrollo y ejecución con amplios resultados de las competencias establecidas en la Ley 1122 de 2007 especialmente en sitios de primera barrera, fábricas de alimentos y plantas de beneficio animal.
- Consolidación de un sistema de estadísticas públicas en alimentos (plantas de beneficio animal, trapiches paneleros).

“INVIMA INTEGRAL” en las regiones

6

- A partir de agosto de 2007, se crearon ocho (8) Grupos de Trabajo Territorial con sede en: Barranquilla, Montería, Medellín, Cali, Villavicencio, Bogotá, Bucaramanga y Neiva con 286 funcionarios del área de alimentos.
- En noviembre de 2009 se suscribió un convenio entre INVIMA – SENA para agilizar entrega de permisos sanitarios a pequeños empresarios.
- En enero de 2010 se estableció la política de desconcentración para todos los asuntos competencia del INVIMA en las regiones (medicamentos, insumos y dispositivos, registros sanitarios, jurídica). Redistribución de los Grupos de Trabajo Territorial (9)
- Se han suscrito convenios de coordinación con Departamentos y Ciudades Capitales.

Liderazgo en la ejecución de Políticas Públicas

7

- INVIMA ocupa el primer lugar en la clasificación del “Índice de Transparencia Nacional” dentro de las instituciones del sector de la Protección Social.
- En “Gobierno en Línea”, el INVIMA obtuvo puntaje de 100/100 en las fases: Información, Interacción, Transacción y Democracia.
- En conectividad y optimización de trámites, INVIMA aportó al reconocimiento de la ONU. (Primer lugar en Latinoamérica en el ranking de gobierno electrónico).
- Integración de los requerimientos de la estrategia “Gobierno en Línea” en todas las fases de rediseño del sitio Web www.invima.gov.co
- Coordinación y desarrollo en políticas públicas de optimización de trámites y CONPES.

Desarrollo del Proyecto de Participación Social

8

- Definición y desarrollo de una agenda gremial.
- Creación y puesta en funcionamiento de los comités de participación social como voceros de los sectores productivos (8 comités).
- Definición y desarrollo de una agenda de atención empresarial todos los miércoles por las subdirecciones misionales.

Exitosa Gestión en Recursos Públicos

9

- En el año 2009 la Contraloría General de la República califica la gestión del INVIMA con OPINIÓN LIMPIA O SIN SALVEDADES sobre estados financieros y GESTIÓN SIN OBSERVACIONES O FAVORABLE. FENECE.
- En los años 2007 y 2008 la califica como LIMPIA con observaciones sin alcance penal, fiscal o disciplinario. FENECE.
- No existe proceso disciplinario alguno (Procuraduría) por temas relativos a contratación o gestión de recursos públicos.

Modernización y Fortalecimiento del INVIMA

10

- Definición y ejecución del “Plan Estratégico INVIMA 2007-2010”: con 5 Objetivos y 22 proyectos.
- Inscripción del proyecto de Infraestructura Física y Tecnológica del INVIMA e INS con código BPIN.
- Definición y presentación ante el Ministerio de la Protección Social del proyecto de Modernización de la Estructura Organización del INVIMA.
- Estructuración y desarrollo de la política y estrategias de comunicaciones.
- IPSOS NAPOLEON FRANCO, por concurso de méritos a finales de 2009, realizó un Estudio Nacional de Percepción (20 agentes sectoriales, 200 vigilados y 400 consumidores) favorabilidad superior al 75%.

GRACIAS

www.invima.gov.co

Carrera 68 D No. 17-11 - Bogotá, D.C. Colombia.
Teléfono: (1)2948700

