

MALLA CURRICULAR

PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO PARA FUNCIONARIOS INVIMA

Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública
“Héctor Abad Gómez”
Centro de Extensión
Medellín
2016

Gladys Irene Arboleda Posada

Jefe del centro de extensión

Paula Andrea Valencia Marín

Profesional gestión de proyectos Centro de Extensión

Paula Michel Hincapie

Coordinadora del área Tecnológica Facultad Nacional de Salud Pública

Héctor Alonso Marín Isaza

Coordinador Académico, Proyecto Invima: Malla curricular: programa de entrenamiento para funcionarios INVIMA.

Administrador en Salud, Licenciado en Educación Universidad de Antioquia

Docente Universitario Universidad de Antioquia y Católica del Norte.

Angie Betancur Vargas

Asistente Administrativa, Proyecto Invima: Malla curricular: programa de entrenamiento para funcionarios INVIMA.

Margarita María Pérez Osorno

Coordinadora General Proyecto Invima: Malla curricular: programa de entrenamiento para funcionarios INVIMA.

Administradora en salud con énfasis en gestión sanitaria y ambiental (Universidad de Antioquia), especialista en Salud Ocupacional (Universidad de Antioquia), magíster en epidemiología (Universidad de Antioquia), Candidata a doctor en Desarrollo Sostenible (Universidad de Manizales). Docente Facultad Nacional de Salud Pública – Universidad de Antioquia, coordinadora línea de investigación epidemiología ambiental y ocupacional. Experiencia en coordinación académica de propuestas curriculares y cursos virtuales para entidades como INVIMA, OPS, Ministerio de Salud y Protección Social.

Expertos temáticos:

Proyecto Invima: Malla curricular: programa de entrenamiento para funcionarios INVIMA.

Gustavo Alonso Villegas Mejía

Químico Farmacéutico de la Universidad de Antioquia, Maestría en Bioética y Bioderecho de la Universidad Pontificia Bolivariana, Diplomado en Epidemiología

Clínica de la UPB y en Medicina Basada en la Evidencia de la Universidad de Antioquia, Docente de la Universidad de Antioquia. CES y Universidad Pontificia Bolivariana en los cursos de Farmacia Hospitalaria, Toxicología, Farmacología, Legislación Farmacéutica, Buenas Prácticas Clínicas, Morfofisiología y Bioética, Investigador del Grupo de Investigación en Ética y Bioética (GIEB) de la Universidad Pontificia Bolivariana.

Actualmente es el Director Técnico del Grupo de Neurociencias de Antioquia y amplia experiencia en Ensayos Clínicos. Se ha desempeñado como Verificador del Ministerio de la Protección Social para los requisitos de Habilitación de las IPS. Miembro del Comité de Ética de estudios clínicos del Centro de Investigaciones Clínicas Medellín, también del Comité de Ética en Investigación del Hospital Mental de Antioquia, además del Comité de Ética, gestión del conocimiento, la Tecnología e Innovación de Metrosalud. Líder de la Subcomisión de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico de la Universidad de Antioquia.

José Darío Giraldo Arango

Médico Veterinario Universidad de Antioquia, Magister en Gerencia en Inocuidad de Alimentos Universidad Para la Cooperación Internacional UCI.

Con experiencia en: Coordinador Proyecto Industria Animal, Docente en Extensión Agropecuaria: Universidad de Antioquia, Asesor Departamento Técnico: Escuela de Mayordomía COLESA, Docente Cátedra de Extensión Rural: Universidad CES, Coordinador Centro de Servicios Tecnológicos Ganaderos: Corporación Antioquia Holstein – FEDEGÁN, Instructor docente en áreas de porcicultura, pastos y forrajes, sanidad animal, manejo de bovinos y reproducción animal, piscicultura, infraestructura agropecuaria del SENA, Docente en Extensión Rural (Corporación Universitaria Lasallista), Profesional Universitario (Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos), Modernización de la ganadería (Gobernación de Antioquia. Secretaria de agricultura y desarrollo).

Juan Fernando Bermúdez Restrepo

Experto temático Proyecto Invima: Malla curricular: programa de entrenamiento para funcionarios INVIMA.

Profesional en ciencia y tecnología de alimentos Universidad de Antioquia, Magister Gerencia en Programas Sanitarios de Inocuidad ALIMENTARIA Universidad para la Cooperación Internacional (Costa Rica). Fundador y primer presidente de ADEAL: Asociación de Egresados del Departamento de Alimentos Universidad de Antioquia.

Con experiencia como Coordinador Regional en Salud Seccional de Salud de Antioquia, Docente Universitario ingeniería de alimentos, Docente Virtual para cursos de inocuidad alimentaria, Consultor en inocuidad alimentaria.

Saúl Andrés Ortiz Fajardo

Regente de Farmacia: Universidad de Antioquia, Administrador de Empresas: Escuela Superior de Administración Pública: Institución Universitaria ESCOLME.

Con experiencia en: Auditoría en salud, Asesorías Ambientales, Auditor Externo Tecnomedica Colombia, Auditor interno Laboratorio Prolends y Docente Universidad de Antioquia, Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Inspector del área ambiental: Secretaría de Salud de Medellín.

Paola Andrea Gómez Velásquez

Administradora en Salud con Énfasis en Gestión Sanitaria y Ambiental: Universidad de Antioquia, Especialista en Gestión Ambiental: Fundación Universitaria del área Andina de Colombia.

Con experiencia en: Asesorías Ambientales y en Salud, Auditora externa Tecnomedica Colombia, Auditora interna Laboratorio Prolends e Inspectora del área ambiental: Secretaría de Salud de Medellín.

Olga Patricia Sáenz Osorio

Bacteriología y laboratorista clínico: Universidad de Antioquia, Administradora en Salud con énfasis en Gestión de Servicios de Salud: Universidad de Antioquia, Especialista en Seguridad en el Trabajo: Institución Universitaria Politécnico Colombiano Jaime Isaza Cadavid, Diplomado en Seguridad del paciente: Politécnico de Colombia.

Con experiencia en: Salud Ocupacional, Ciencias farmacéuticas y alimentarias, cuidado crítico del adulto y entomología médica.

Catherine Volcy Gómez

Abogada: Universidad de Medellín, Especialista en Derecho Administrativo: Universidad Pontificia Bolivariana, Especialista en Seguridad Social: Universidad de Antioquia, Aspirante a magister en Derecho Público: Universidad de Medellín.

Abogada- asesora: Facultad Nacional de Salud Pública (Universidad de Antioquia), Abogada Litigante, Docente de cátedra: Facultad Nacional de Salud Pública y Química Farmacéutica (Universidad de Antioquia).

Tabla de contenido

1. Descripción
2. Objetivos generales y específicos de la malla curricular
3. Justificación
4. Enfoque educativo utilizado en la construcción de la malla curricular
5. Metodología en la construcción de la malla curricular
6. Estructura general de la malla curricular
7. Áreas temáticas, cursos, módulos, temas y subtemas que se desarrollaran en la malla curricular
8. Referencias bibliográficas
9. Anexos.

1. Descripción

La construcción de la Malla Curricular para el entrenamiento a funcionarios de la Autoridad Sanitaria, se llevó a cabo como una iniciativa del convenio interadministrativo 483 entre el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- y la Universidad de Antioquia. La cooperación interinstitucional se realizó con el objeto de fortalecer los lazos de colaboración, desarrollo de capacidades, e intercambio de adelantos científicos y tecnológicos, en el ámbito académico para los funcionarios del INVIMA, a través de la estructuración de una malla curricular con objetivos, competencias, contenidos temáticos, metodología, evaluación e intensidad horaria de cada bloque de conocimientos normativo y técnico, de interés formativo para el INVIMA, con un enfoque multidisciplinario, interdisciplinario y sanitario, conforme con las disposiciones que rigen el ámbito sanitario y las necesidades de educación en el país.

En la construcción de la malla curricular se contó con la experiencia de docentes expertos en las áreas de Salud Pública, Proceso Sancionatorio, Formación como Auditor 19001, Medidas Sanitarias y Procesos Sancionatorios, Medicamentos, Alimentos, Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Cosméticos, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza, Plaguicidas, entre otros.

Esta construcción se definió configurarla a nivel curricular y pedagógico con la siguiente estructura para cada curso: descripción y presentación, objetivo general y específicos, unidad de competencia por curso, contenidos curriculares de los cursos, estrategias metodológicas, indicadores de logro, evaluación y bibliografía. Esta malla posibilita la constitución de un programa educativo y formativo que busca potenciar la formación y actualización del talento humano del INVIMA y, a través de ello, coadyuvar a la mejora de la salud pública en el país.

Reconociendo la importancia del uso de las TIC's como una estrategia que permite contribuir *"al acceso universal a la educación, la igualdad en la instrucción, el ejercicio de la enseñanza y el aprendizaje de calidad y el desarrollo profesional"*, como lo argumentó la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) (s.f.)¹, esta propuesta, se apoya en la tendencia curricular de adopción y uso de las TIC's aplicadas a la educación, para favorecer a través de ellas la capacitación en modalidad virtual, que de acuerdo a Sánchez (2009)², este tipo de formación permite pensar en el proceso enseñanza-aprendizaje no como un simple mecanismo de trasmisión de conocimientos, sino como la interrelación de la enseñanza, el aprendizaje, la interactividad y la didáctica.

¹ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO)(s.f.)

² Sánchez (2009)

2. Objetivos generales y específicos de la malla curricular

2.1 Objetivo General del Diseño de la Malla Curricular.

- Desarrollar procesos educativos enfocados a la formación y actualización del talento humano del INVIMA, en las áreas temáticas de: **Cursos Transversales; Alimentos y Bebidas; Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y productos de Higiene Doméstica; Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías; Medicamentos y Productos Biológicos y Responsabilidad Sanitaria** en función de una gestión más integral de la inspección, vigilancia y control Sanitario con enfoque de riesgo en contextos de realidad (Modelo ivc soat).

2.2 Objetivos Específicos de la Malla Curricular.

- Configurar una malla curricular para el talento humano del INVIMA, enfocada hacia la formación y actualización en las áreas temáticas de: Cursos Transversales; Alimentos y Bebidas; Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y productos de Higiene Doméstica; Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías; Medicamentos y Productos Biológicos y Responsabilidad Sanitaria.
- Fortalecer los procesos de capacitación del talento humano del INVIMA, en las áreas objeto de formación, ofertadas en la malla curricular, perfeccionando la comprensión de los nuevos contextos, procesos y necesidades del entorno relacionado con la salud pública, en función del mejoramiento de la eficacia y eficiencia en el desempeño profesional.
- Promover habilidades y desarrollo de capacidades orientadas al mejoramiento continuo de los funcionarios del INVIMA objeto de esta formación, fortaleciendo su capacidad de respuesta frente a las demandas de los usuarios.

3. Justificación

La creación de la malla curricular, pretende articular un proceso de actualización y unificación de criterios frente a temáticas de desempeño profesional de los funcionarios del INVIMA, a través de una estrategia de capacitación virtual en temáticas propias del desempeño profesional de los funcionarios del Instituto. Lo anterior permitirá potenciar el aporte de los funcionarios del INVIMA en cuanto a la salud pública de las comunidades atendidas.

Esta estructura curricular pretende contribuir a la formación del recurso humano y producir transformaciones en las prácticas cotidianas del talento humano del INVIMA. Las áreas temáticas vinculadas a los cursos se orientan al análisis e identificación de situaciones en sus ambientes laborales, con énfasis en el mejoramiento continuo de sus bases teóricas y conceptuales y en función de su aplicación en el desempeño laboral.

El desarrollo de la malla curricular será apoyado con el uso de tecnologías de la información, facilitando el aprendizaje y la interactividad, que de acuerdo con Zapata (2012)³ este tipo de “recursos educativos digitales”, permiten acrecentar la motivación de quien se forma, estimular el proceso de autoaprendizaje y fomentar la formación de estos por medio de nuevas tecnologías.

La malla curricular se adapta al enfoque educativo del constructivismo social, que de acuerdo a Gonzáles (2012)⁴ este tipo de modelo educativo, se enmarca en el fundamento de que el aprendizaje requiere del acercamiento al entorno cultural puesto que es un proceso social *“El conocimiento generado será, entonces, el reflejo del mundo externo influido por la cultura, el lenguaje, las creencias, la enseñanza directa y las relaciones con los demás”*, a través de la plataforma Moodle, fundamentado en la educación permanente y del aprendizaje en red; ésta se concreta en la consolidación de los siguientes aspectos:

- Propicia autonomía en los procesos de aprendizaje, dando cumplimiento a las actividades programadas, usando plataformas tecnológicas adecuadas para el desarrollo de actividades de enseñanza-aprendizaje.
- Favorece la capacitación y mejoramiento teórico y conceptual en temáticas transversales y específicas, reconociendo los saberes, capacidades y experiencia de los participantes.
- Se apoya en todo el proceso de enseñanza y aprendizaje, de expertos temáticos, tutores responsables de cursos y módulos particulares
- Posibilita encuentros sincrónicos y asincrónicos entre expertos, tutores y participantes, sin importar las horas y los lugares geográficos. Esto solo es posible gracias a las plataformas tecnológicas hoy en uso, favoreciendo la interacción dinámica y permanente de los grupos de participantes en este proceso de formación.

³ Zapata, M. (2012).

⁴ Gonzáles y Claudia (2012)

4. Enfoque educativo utilizado en la construcción de la malla curricular

El programa educativo en función de la formación y actualización del talento humano del INVIMA, se adapta al enfoque educativo del constructivismo social a través de la plataforma Moodle, fundamentado en la Educación Permanente y el Aprendizaje en Red; a continuación se trae a colación la estructura dada en el enfoque educativo empleado en el curso “Entrenamiento en salud pública con enfoque de riesgo para inspectores de la autoridad sanitaria INVIMA”, publicado en salud pública virtual (s.f.), el cual se empleará en el presente curso:

“Bajo este enfoque educativo se privilegia el papel activo de los participantes y por tal motivo, se trata de superar la transmisión pasiva de información, para convertir la experiencia en un aprendizaje activo y construido progresivamente, a partir de la reflexión, análisis y discusión de los problemas y las alternativas de acción que son inherentes al objeto de estudio.

Para lograr esta meta, el proceso de construcción progresiva no debe ser un trabajo solitario. Por el contrario, es el resultado de la interacción permanente y dinámica con el grupo de participantes –estudiantes y tutores- del cual el estudiante adscrito al INVIMA, hace parte.

Dada la importancia del intercambio, la didáctica se soporta en el uso de un conjunto de herramientas que lo favorecen. Entre ellas están los foros de discusión y los ejercicios grupales o individuales.

Otro aspecto fundamental del enfoque, es su orientación hacia el desarrollo de la autonomía en el aprendizaje, cualidad fundamental para el éxito de la formación integral con participación del sujeto. El compromiso del participante, debe permitirle ejecutar varias actividades que tienen como finalidad mejorar su capacidad de trabajo autónomo: búsqueda de información, lecturas y análisis, ensayos reflexivos o argumentativos, opinión crítica argumentada, intervenciones de carácter propositivo, entre otras.

Si bien el entorno virtual es un escenario flexible que permite que el participante se adapte y despliegue su particular ritmo de aprendizaje individual, al prescindir en gran medida de la clásica transmisión de conocimiento de profesor a alumno - tutor, este último debe al mismo tiempo mantener una dinámica que le permita ser parte del proceso colectivo de apropiación y producción del saber.

Por su parte, la evaluación de los participantes trasciende el significado técnico tradicional de medición de apropiación del conocimiento, y cobra un sentido didáctico en la medida en que se convierte en otra herramienta para propiciar el proceso de aprendizaje y de construcción individual y grupal. Al respecto, se intenta capturar el potencial educativo de su praxis, incorporando la reflexión y discusión en contexto, como “palanca” del aprendizaje, a partir de una apropiada problematización de la realidad y de las posibles opciones de intervención desde una perspectiva de gestión integral⁵.

⁵ Salud Pública Virtual (s.f.)

5. Metodología en la construcción de la malla curricular

La construcción de los cursos y módulos, se hizo a partir de la participación de expertos temáticos. La configuración del material de la malla, les permitirá a los funcionarios del INVIMA mejorar su desempeño, actualizarse y cualificar la comprensión de las temáticas expuestas en cada uno de los módulos en función de su aplicabilidad en su ejercicio profesional.

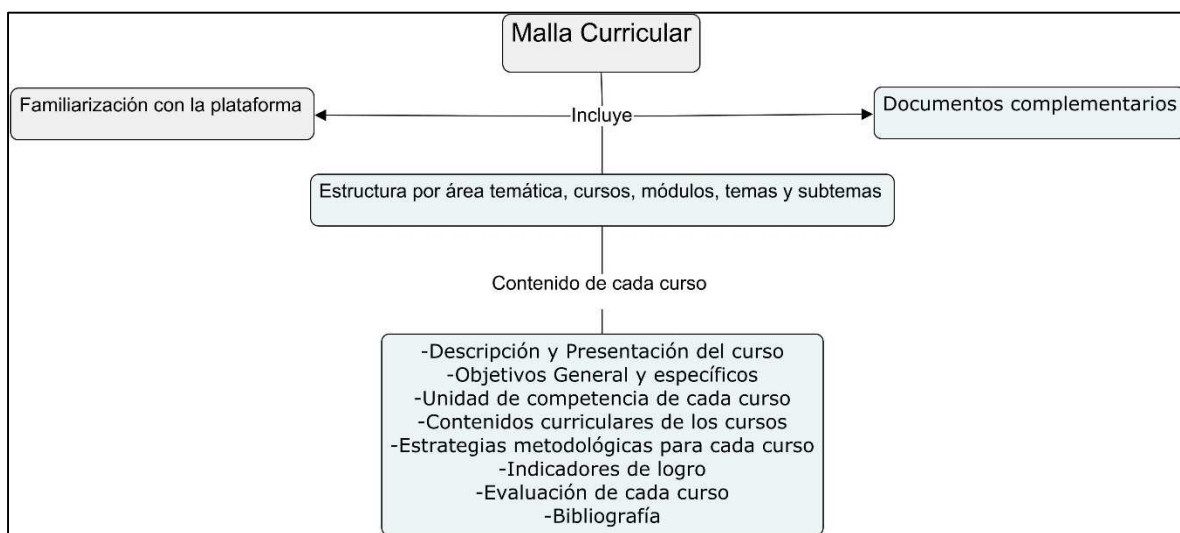
La malla curricular prevé estructurarse en seis (6) áreas temáticas con sus respectivos cursos, módulos, temas y subtemas (con su respectivo número de horas). Se utilizarán las siguientes estrategias metodológicas generales en los diferentes cursos: foros, videos, fotografías, conferencias virtuales sincrónicas, trabajo asincrónico, ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial, lectura y análisis de documentos, estudios de casos, aplicaciones prácticas, creación de documentos (Word, PowerPoint, Prezi, entre otros).

El proceso de enseñanza - aprendizaje será interactivo y de autoaprendizaje. Los estudiantes lo desarrollarán de acuerdo con sus posibilidades de tiempo, con el apoyo de expertos y tutores en cada uno de los cursos que se aborden.

6. Estructura general de la malla curricular

En la malla curricular se encontrará una fase de ambientación y familiarización con la plataforma, para luego recorrer un camino de aprendizaje participativo que incluye: áreas temáticas, cursos, módulos, temas y subtemas:

Figura 1. Estructura general de la malla curricular.



Fuente: Datos propios del proyecto

En la elaboración del diseño microcurricular se tuvo presente el acompañamiento profesional de expertos, producto de lo cual se plantea la siguiente estructura para cada curso (ver tabla 1).

Tabla 1. Estructura por curso

Estructura por curso	
Descripción y Presentación del curso	Se considerará el macrotema que se desarrollará en el proceso de enseñanza y aprendizaje del curso así como la red de conceptualización básica que en relación a él se abordará, destacando su importancia teórica y práctica para la cualificación en el desempeño profesional del talento humano del INVIMA y la mejora en la salud pública de las poblaciones atendidas.
Objetivos General y específicos	El general: los logros teóricos y prácticos que se esperan alcanzar en el desarrollo formativo del curso y los específicos, siendo un desarrollo del objetivo general, se centrarán en los alcances conceptuales y prácticos que se abordarán en los módulos del curso .
Unidad de competencia de cada curso	La unidad de competencia es el agregado mínimo de competencias profesionales. Cada unidad de competencia está asociada a un módulo y describe la formación necesaria a adquirir en el proceso de aprendizaje a partir de un: saber saber, saber ser y saber hacer.
Contenidos curriculares de los cursos	Se hace necesario acá considerar que cada curso debe tener sus respectivos módulos . Cada módulo debe tener sus respectivos temas . Cada tema debe tener sus respectivos subtemas . Cada subtema debe contemplar el número máximo de horas en que se desarrollará
Estrategias metodológicas para cada curso	Incluirán foros, videos, fotografías conferencias virtuales sincrónicas, trabajo asincrónico, ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial, lectura y análisis de documentos, estudios de casos, aplicaciones prácticas, creación de documentos (Word, PowerPoint, etc.), entre otros. Cada experto temático debe definir para cada curso cuales de las estrategias metodológicas propuestas usará o cuáles nuevas incluirá
Indicadores de logro	Se determinarán acá los indicadores de logro en relación a cada unidad de competencia definida para cada módulo
Evaluación de cada curso	Varían para cada curso y se definirán por el experto temático a través de trabajos individuales, grupales, talleres, exámenes prácticos, cuestionarios, entre otros
Bibliografía	Actualizada y pertinente con el desarrollo del curso y se definirá para cada módulo

Fuente: Datos propios del proyecto

7. Áreas temáticas, cursos, módulos, temas y subtemas que se desarrollaran en la malla curricular

A continuación se presenta la estructura de cada área temática y el contenido de cada uno de sus cursos, es importante tener presente que lo primero que se desarrollará es un curso de familiarización con la plataforma, el cual se denominará “Curso 0”.

Curso 0: Familiarización con la plataforma Moodle en aula virtual “Programa de capacitación en malla curricular INVIMA”.

“Familiarización con la plataforma Moodle” (...). Este es un módulo que tiene como objetivo que usted se familiarice con el entorno virtual del Moodle.

Para una mayor eficiencia en los procesos de enseñanza, aprendizaje y formación que se desarrollarán en este entrenamiento auto-dirigido es necesario la autodisciplina y lectura cuidadosa del material editado en plataforma.

Objetivos

Familiarizar al estudiante con los diferentes posibilidades de la plataforma Moodle y promover el desarrollo de habilidades para su manejo.

Constituirse en un escenario para el autoconocimiento.

Identificar de manera preventiva potenciales problemas técnicos que puedan presentarse durante el desarrollo del entrenamiento e implementar medidas para su control.

Duración

Este módulo está planteado para desarrollarse en una semana” (Sic).

Salud Pública Virtual (S.f.)⁶

Contenidos.

- Guía del módulo.
- Actividades a desarrollar.
- Conozcamos la plataforma.
- Lecturas complementarias.

⁶ Salud Pública Virtual (s.f.).

7.1 Área temática: Formación trasversal

Tabla 2. Área temática: Formación trasversal

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subte ma
TRANSVERSAL ES	CURSO 1: INTRODUCCI ÓN A LA SALUD PÚBLICA	ENTRENAMIENTO EN SALUD PÚBLICA CON ENFOQUE DE RIESGO PARA INSPECTORES DE LA AUTORIDAD SANITARIA INVIMA	Funciones Esenciales en Salud Pública.	Conceptos generales de Salud Pública:	150	38	10
				Gobernanza y Salud Pública:			6
				Desempeño y resultados del sistema de salud			4
				Estrategias claves en salud pública			4
				Rol del INVIMA en la Salud Pública.			6
				Actores de la Salud Pública e interacción en la Inspección, vigilancia y control sanitario			8
			Plan Decenal de Salud Pública relacionado con Inspección, Vigilancia y Control	Atención Primaria en Salud	150	27	8
				Objetivos Estratégicos del Plan Decenal de Salud Pública			6
				Dimensiones prioritarias del Plan Decenal de Salud Pública			6
				Actores del Plan Decenal de Salud Pública			2

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subte ma
			Herramientas metodológicas	Responsabilidades actores Plan Decenal de Salud Pública	150	37	5
				Conceptos e indicadores básicos de epidemiología			12
				Conceptos básicos de estadística descriptiva			20
				Paralelo entre los muestreos probabilísticos y no probabilísticos			5
			Gestión de la IVC con enfoque de riesgo	Modelo de vigilancia y el enfoque de riesgo, según la Resolución 1229 de 2013		48	20
				Componentes del análisis de riesgos: evaluación de riesgos, gestión del riesgo, y comunicación del riesgo			10
				Medicina Basada en la Evidencia			8
				Enfoque de Riesgos a los pacientes y Usuarios			10
			Total horas		150	150	150
	CURSO 2: GUÍA MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA	MODELO DE RIESGOS IVC SOA	Actualización normativa y técnica	Generalidades	76	11	3
				Ámbito de aplicación			3
				NTC ISO 31000			5
			Principios básicos de administración de riesgos	Antecedentes		12	5
				Gestión del riesgo			4
				Transferencia del riesgo			3

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS						
					Módul o	Tem a	Subte ma				
	A Y CONTROL BASADO EN RIESGOS		Modelo de riesgos IVC SOA	Componentes del modelo de riesgo IVC-SOA		30	5				
				Priorización de visita de inspección			5				
				Métodos de valoración del modelo de riesgos IVC-SOA.			10				
				Métrica del modelo de riesgos IVC-SOA			10				
			Fuentes de información del modelo IVC-SOA	Tipos de fuentes de información		5	3				
				Mapa de riesgos			2				
			Calibración del modelo	Metodología		7	3				
				Procedimiento y resultados			4				
			Resultados del modelo IVC-SOA	Resultado del modelo		11	5				
				Riesgo por grupo de producto			3				
				Riego por categoría de producto			3				
			Total horas					76	76	76	
			CURSO 3: MEDIDAS SANITARIA S DE SEGURIDA D	FUNDAMENTOS CONSTITUCIONA LES		Derecho Sanitario en la Constitución de 1991.	Derecho a la salud	22	9	3	
	Derecho a la Salubridad y Seguridad	3									
	Derechos Consumidor	3									
	Responsabilidad extracontractual del Estado	Fundamentos			8	8					
	Fundamento legal Proceso Sancionatorio INVIMA	Integración de fuentes de información enfoque riesgos en la operación IVC			5	5					
	ARGUMENTACIO N Y DERECHO SANITARIO.	Estructura argumentativa del acto administrativo		Aspectos Formales y Sustanciales	15	15	5				

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subte ma
			Control Jurisdiccional Del Acto Administrativo	Acción Nulidad			5
				Acción Nulidad y Restablecimiento Derecho			5
			El papel de la Constitución en la resolución de conflictos de competencia del INVIMA	El precedente y su obligatoriedad	5	5	5
		EL DERECHO PROBATORIO EN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS DEL INVIMA	Principios del Derecho Probatorio	Principios constitucionales (debido proceso, igualdad, derecho defensa)	40	20	20
			Los medios probatorios y las recientes reformas legales (CGP y CCA)	Dictamen pericial.		20	4
				Declaraciones			3
				Inspecciones sanitarias			3
				Toma de muestras			2
				Exámenes de laboratorio			2
				Documentales			3
				Informes técnicos			3
			Total horas		82	82	82
	CURSO 4: FORMACIÓN DE AUDITORES	FORMACIÓN EN AUDITORÍA INTERNA	Generalidades de auditoría	Definiciones	40	10	1
				Ciclo PHVA (Deming, ciclo Deming o PHVA en el proceso de auditoría)			3
				Métodos de auditoría			3
				Tipos de auditoría			3
			Principios de auditoría	Principios		2	1
				Definición de principios			1

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subte ma
			Habilidades del auditor	Funciones y responsabilidades del líder de auditoría		10	1
				Funciones y responsabilidades de un auditor			1
				Funciones y responsabilidades del equipo auditor			1
				Competencias			1
				Ética del auditor			2
				Conocimientos y habilidades			2
				Métodos de Evaluación de Auditores			2
			Técnicas de auditoría	Comunicación		8	2
				Técnicas para formulación de preguntas			2
				Tipo de conflictos			2
				Manejo de conflictos			2
			Fases de auditoria	Planeación		10	3
				Ejecución			3
				Verificación			2
				Seguimiento			2
			Total horas		40	40	40
	CURSO 5: METROLOGÍA A	METROLOGÍA	Generalidades de metrología	Conceptos básicos	16	12	1
				Vocabulario internacional de metrología			1
				Tipos de metrología (Científica, Industrial y legal)			1
				Instrumentos de medición			2
				Guía de mediciones en equipos biomédicos			2
				Aplicación de la metrología en el SOGCS			2

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS			
					Módul o	Tem a	Subte ma	
				Actividades de postmercadeo que garanticen las condiciones de operación de equipos biomédicos			2	
				Mantenimiento, ajuste y corrección			1	
			Marco legal y normativa técnica	Normas nacionales (Decreto 1595 de 2015, Decreto 4725 de 2005, Resolución 2003 de 2014, entre otros)			4	2
				Normas técnicas				2
		MEDIDAS, ERRORES E INCERTIDUMBRES Y CONTROL	Calibración, verificación y validación	Error Aleatorio	10	10	1	
				Precisión e imprecisión			1	
				Error Sistemático			1	
				Calibración			1	
				Patrones, calibradores, material de referencia			1	
				Trazabilidad de dispositivo/ equipos calibrados			1	
				Estimación de frecuencias			1	
				Error de medida: exactitud e incertidumbre			1	
				Validación de los métodos de medida			1	
				Trazabilidad de las mediciones			1	
	Total horas				26	26	26	
	CURSO 6: TRAZABILIDAD	TRAZABILIDAD	Rastreo	Orígenes de la trazabilidad	53	13	2	
				Definiciones			2	
				Actualización Normativa y técnica			2	
				Elementos de la trazabilidad			2	
				Características de la trazabilidad			3	
Objetivos y finalidad de la trazabilidad				2				

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subte ma
			Etapas documentación	Etapas de la trazabilidad		19	2
				Tipos y formas de trazabilidad			3
				Sistema de identificación			3
				Plan de trazabilidad			4
				Documentación de un sistema de trazabilidad			4
				Ejemplos de trazabilidad			3
			Retiro del producto	Retiro del producto (Recall)		8	2
				Clases de Recall			2
				Causas de Recall			2
				Normativa legal de los Recall			2
			Aplicaciones	Aplicaciones de la trazabilidad sector agropecuario		9	3
				Aplicaciones de la trazabilidad sector agrícola			3
				Aplicaciones de la trazabilidad sector salud			3
			Rotulado	Rotulado		4	4
			Total horas		53	53	53

Fuente: Datos propios del proyecto

7.1.1. Curso 1: Introducción a la Salud Pública

Estructura de curso 1: Introducción a la Salud Pública	
Descripción y Presentación del curso	
Se pretende resaltar el contexto de salud pública en que se desarrolla la vigilancia sanitaria y superar las barreras del modelo tradicional de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) con enfoque de cobertura y de esta forma desarrollar las capacidades necesarias en los funcionarios de la Institución para que adopten un papel activo frente a la salud pública de las comunidades a través de las acciones de vigilancia sanitaria, ejercida con enfoque de riesgo. Este curso es el paso inicial para incorporar un análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de productos objeto de vigilancia sanitaria a lo largo de todas las fases de las cadenas productivas, con el fin de proteger la salud humana individual y colectiva en un contexto de seguridad sanitaria nacional. Además se proporcionarán elementos de análisis que permitirán a los funcionarios del INVIMA, cumplir con los propósitos establecidos en la Resolución 1229 de 2013 que establece el modelo de IVC para los productos de uso y consumo humano: promover la calidad de vida de la ciudadanía, involucrándola en los procesos de autocuidado, prevención y control de riesgos para la salud; velando por la salubridad de los entornos saludables de las cadenas productivas; incorporar el enfoque de gestión integral del riesgo en todas las cadenas productivas que puedan afectar la salud de individuos y de la comunidad en general; orientar las acciones para el mejoramiento de la calidad requerida para la competitividad de bienes y servicios de uso y consumo humano.	
Objetivos General y específicos	
Objetivo General: Desarrollar competencias en salud pública en los funcionarios del INVIMA, que permitan realizar de una manera más integral la función de Inspección, Vigilancia y Control sanitario con enfoque de riesgo. Objetivos Específicos: • Integrar los conceptos y aplicaciones de las Funciones Esenciales en Salud Pública desde el aspecto sanitario, el rol del INVIMA en la Salud Pública (uso y consumo) de los productos de su competencia, actores de la Salud Pública e interacción en el modelo de vigilancia. • Propiciar un acercamiento a los conceptos esenciales del Plan Decenal de Salud Pública. • Apropiar la normatividad en salud pública y su aplicación a la vigilancia sanitaria, la articulación de la vigilancia sanitaria y la vigilancia epidemiológica en el modelo de vigilancia. • Desarrollar principios de estadística y epidemiología aplicada a la inspección sanitaria. • Entender la aplicación del modelo de vigilancia bajo el enfoque de riesgo enmarcado en la Resolución 1229 de 2013.	
Unidad de competencia de cada curso	

Se pretende que los participantes puedan fortalecer las siguientes competencias laborales en el ejercicio de sus funciones:

- Identificar las acciones del estado, la autoridad sanitaria nacional y establecer el alcance y el rol del INVIMA en el desempeño del sistema de salud, como institución de carácter científico, tecnológico y de referencia nacional en materia sanitaria, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, en el ejercicio de las FESP.
- Reconocer los fundamentos y estructura del Plan Decenal de Salud Pública.
- Identificar e incorporar las políticas públicas relacionadas con salud, diseñar estrategias, formular planes, programas y proyectos para proteger y promover la salud de la población, en desarrollo de la misión del INVIMA.
- Aplicar el modelo de inspección, vigilancia y control, con enfoque de riesgo, teniendo en cuenta los contextos, la situación de salud de los territorios, instituciones y establecimientos y proponer alternativas para el mejoramiento de la IVC, empleando estrategias de salud pública con pertinencia social, técnica, política y territorial, a fin de que se cumplan las finalidades del INVIMA.
- Realizar la vigilancia de la salud pública y la vigilancia sanitaria, asumiendo los determinantes de la salud, particularmente los factores de riesgo relacionados con los productos de uso y consumo humano y los actores involucrados en las FESP.
- Incrementar las competencias laborales y mejorar la capacidad para conocer, aplicar, interpretar e internalizar los conceptos básicos de la epidemiología y la estadística descriptiva, con el fin de determinar la ocurrencia de los eventos de salud relacionados con el consumo y/o el uso de los alimentos, las bebidas y los productos farmacéuticos; describir la situación de salud de la población; identificar los factores determinantes y los factores de riesgo; diferenciar los tipos de muestreo más usuales, orientar la aplicación de las medidas de intervención; evaluar el impacto de las mismas, y participar en la formulación de políticas públicas.
- Lograr las competencias necesarias para promover la calidad de vida de las personas, la prevención y control de riesgos para la salud, asociados a los bienes y servicios de uso y consumo humano, para garantizar además la máxima seguridad de estos, incorporando el enfoque de gestión integral del riesgo en todas las cadenas productivas que pueden afectar la salud de la comunidad.
- Permitir a los participantes profundizar en el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario establecido para Colombia de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1229 de 2013.

Contenidos curriculares de los cursos

Módulo	Temas	Subtemas
Entrenamiento en salud pública con enfoque de riesgo para inspectores de la autoridad sanitaria INVIMA	Funciones Esenciales en Salud Pública.	Conceptos generales de Salud Pública:
		Gobernanza y Salud Pública:
		Desempeño y resultados del sistema de salud
		Estrategias claves en salud pública
		Rol del INVIMA en la Salud Pública.

		Actores de la Salud Publica e interacción en la Inspección, vigilancia y control sanitario
	Plan Decenal de Salud Pública relacionado con Inspección, Vigilancia y Control	Atención Primaria en Salud
		Objetivos Estratégicos del Plan Decenal de Salud Pública
		Dimensiones prioritarias del Plan Decenal de Salud Pública
		Actores del Plan Decenal de Salud Pública
		Responsabilidades actores Plan Decenal de Salud Pública
	Herramientas metodológicas	Conceptos e indicadores básicos de epidemiología
		Conceptos básicos de estadística descriptiva
		Paralelo entre los muestreos probabilísticos y no probabilísticos
	Gestión de la IVC con enfoque de riesgo	Modelo de vigilancia y el enfoque de riesgo, según la Resolución 1229 de 2013
		Componentes del análisis de riesgos: evaluación de riesgos, gestión del riesgo, y comunicación del riesgo
		Medicina Basada en la Evidencia
		Enfoque de Riesgos a los pacientes y Usuarios
Estrategias metodológicas para cada curso		
El entrenamiento será interactivo y de autoaprendizaje y comprenderá:		
- Desde la perspectiva teórica: se presentarán textos con el análisis fundamental de los temas que se van tratar. - Trabajo personal: actividades para que los participantes puedan por sí solos profundizar en los temas, a través del estudio de casos. - La puesta en común: a través de foros y debates de modo que se permita conocer la percepción de todos sobre los temas planteados.		
Indicadores de logro		
Desarrollar en los servidores públicos del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, capacidades para conocer y aplicar las funciones esenciales de la salud publica FESP en el desempeño de sus competencias.		
Evaluación de cada curso		

Se realizarán cinco (5) actividades evaluativas a través de:

- Trabajos individuales.
- Trabajos grupales.
- Participación en foros.
- Estudios de caso.
- Evaluación final.

Bibliografía

- Bello Parias, León Darío. Conceptos básicos de Estadística aplicados a factores de riesgo. [En línea]. Disponible en: http://saludpublicavirtual.udea.edu.co/eva/pluginfile.php/3065/mod_resource/content/6/Lectura%20Conceptos%20b%C3%A1sicos%20estad%C3%ADstica_controldecambios.pdf (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Bello Parias, León Darío. Conceptos básicos de Muestreo. [En línea]. Disponible en: http://saludpublicavirtual.udea.edu.co/eva/pluginfile.php/3067/mod_resource/content/7/Lectura_4_Conceptos_b%C3%A1sicos_de_Muestreo_controldecambios.pdf (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Gómez A., Rubén Darío. La noción de salud pública: consecuencias de la polisemia. Revista Facultad Nacional de Salud Pública, vol. 20, núm. 1, enero-junio, 2002 Universidad de Antioquia Colombia.
- Martínez Ruiz, Ana Orfilia. Los sistemas de salud, introducción a la rectoría, desempeño de los sistemas de salud y la salud pública. [En línea]. Disponible en: http://saludpublicavirtual.udea.edu.co/eva/pluginfile.php/3044/mod_resource/content/3/Lectura%201.%20Los%20sistemas%20de%20salud%20introduccion%20rectoria_controldecambios-ok.pdf (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Martínez Ruiz, Ana Orfilia. Rol del INVIMA y las funciones esenciales de salud pública (FESP). [En línea]. Disponible en: http://saludpublicavirtual.udea.edu.co/eva/pluginfile.php/3048/mod_resource/content/2/Lectura%204%20ROL%20del%20Invima%20y%20las%20Funciones%20Esenciales%20de%20Salud%20P%C3%BAblica_controldecambios.pdf (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Suescun Montoya, Osvaldo Esteban. Conceptos e indicadores básicos de la epidemiología aplicados a la inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos, bebidas y productos farmacéuticos. [En línea]. Disponible en: http://saludpublicavirtual.udea.edu.co/eva/pluginfile.php/3063/mod_resource/content/4/Lectura%201.%20Conceptos%20e%20Indicadores_controlde%20cambios-ok.pdf (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Suescun Montoya, Osvaldo Esteban. Articulación de la vigilancia sanitaria y la vigilancia epidemiológica en la inspección, la vigilancia y el control sanitario de los alimentos, las bebidas y los productos farmacéuticos. [En línea]. Disponible en: http://saludpublicavirtual.udea.edu.co/eva/pluginfile.php/3064/mod_resource/content/6/Lectura%202.%20Articulaci%C3%B3n_controlcambios.pdf (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).

- SCRIBD. Concepto de competencias. [En línea]. Disponible en: <http://es.scribd.com/doc/59554397/COMPETECIAS> (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Escuela Graduada de Salud Pública, Recinto de Ciencias Médicas, Universidad de Puerto Rico. "Módulo Autoinstruccional: Rol de la Epidemiología en la Salud Pública". [En línea]. Disponible en: http://www.rcm.upr.edu/publichealth/Documentos/Modulo_Epidemiologia_SP.pdf (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- MSPS. Decreto 3518 de 2006. "Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones. [En línea]. Disponible en <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Documentos%20SIVIGILA/Decreto%203518%2006%20Crea%20y%20reglamenta%20el%20SIVIGILA.pdf> (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Cruz Rojo, C. "Conceptos y usos de la epidemiología". Universidad de Sevilla, Departamento de Ciencias Socio – Sanitarias. España [En línea]. Disponible en: <http://personal.us.es/cruzrojo/Apuntes-Tema-1.pdf>. (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Moreno-Altamirano, Alejandra; Sergio López-Moreno y Alexander Corcho-Berdugo. "Principales medidas en epidemiología". Salud Pública de México, Vol. 42, N° 4, Julio - Agosto de 2000. Pág. 337-348 [En línea]. Disponible en: <http://www.facmed.unam.mx/deptos/salud/bibliotecav/epibasica%20spm.pdf>. (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Ortiz, Zulma; María Eugenia Esandi y Marcelo Bortman. "Epidemiología básica y vigilancia de la salud. Módulos de epidemiología básica y vigilancia de la salud. Introducción a la epidemiología". Segunda edición, 2004. [En línea]. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/images/stories/ministerio/presec-2012/epidemiologia-basica-y-vigilancia-modulo-1.pdf> (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Puentes Martínez, Jaime Orlando. "Terminología epidemiológica". Universidad Nacional UNAD, Bogotá, Colombia. 2009. [En línea]. Disponible en: <http://es.scribd.com/doc/19914678/Terminologia-epidemiologica-basica-Jaime-Orlando-Puentes>. (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Nohely A. y Julio Bosch. "Terminología epidemiológica" [En línea]. Disponible en: <http://es.scribd.com/doc/13968400/Terminologia-Epidemiologica>. (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Universidad del Zulia, Venezuela. "Términos de más frecuente uso en epidemiología" [En línea]. Disponible en: <http://es.scribd.com/doc/14353080/Terminologia-Epidemiologica-II>. (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Mercosur/gmc/res. Mercosur N° 53/99. "Glosario de terminología de vigilancia epidemiológica" [En línea]. Disponible en: <http://www.bvs.org.ar/pdf/vigilancia.pdf>. (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Guevara, José Amador. "Terminología en salud pública. [En línea]. Disponible en: <http://www.binasss.sa.cr/revistas/rmcc/rmedica/v20n349/art5.pdf>. (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).

- Temas de Enfermería. “Conociendo indicadores epidemiológicos: Indicadores en salud pública” [En línea]. Disponible en: <http://temasdeenfermeria.com.ar/2011/07/conociendo-indicadores-epidemiologicos/>. (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social – INVIMA. Documento: “Rediseño Institucional del INVIMA. Bogotá, D. C. Junio de 2012 [En línea]. Disponible en: <http://www.andi.com.co/Archivos/file/Alimentos/REDISE%C3%91O%20INVIMA%2026%20DE%20JUNIO%202012.pdf> (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. “Vigilancia en Salud Pública”. [En línea]. Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/VigilanciaenSaludP%C3%BAblica.aspx>. (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Vigilancia en Salud Pública. “Vigilancia en Salud Pública y Gestión del Conocimiento”. Alcaldía Mayor de Bogotá. [En línea]. Disponible en: <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/vigilanciasaludpublica/paginas/default.aspx> (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Servicio Occidental de Salud SOS – EPS, Subgerencia de Salud. “Sistema Integral de Vigilancia en Salud Pública, Versión 3: Manual del Usuario”. [En línea]. Disponible en: <https://www.sos.com.co/ArchivosSubidos/Internet/Epidemiologia/MANUALVIGILANCIA.pdf>. (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Resolución 1229 de 2013 [En línea]. Disponible en: http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3076:resolucion-1229-del-23-de-abril-de-2013&catid=320:resoluciones-2013&Itemid=2178 (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- NTC ISO 31000. Gestión del riesgo: principios y directrices [En línea]. Disponible en: <http://tienda.icontec.org/brief/NTC-ISO31000.pdf> (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- ISO 31000:2009. Gestión del riesgo: principios y directrices [En línea]. Disponible en: <http://prezi.com/sszq4ja67ikl/norma-iso31000/> (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Guía ISO 73:2009.
- Manual de inspección de los alimentos basado en riesgo. FAO, 2008 [En línea]. Disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/i0096s/i0096s00.pdf> (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. FAO, 2007. [En línea]. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/010/a0822s/a0822s00.HTM> (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- La farmacovigilancia, garantía de seguridad en el uso de medicamentos. [En línea]. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).
- Que es seguridad del paciente? [En línea]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/research/Sesion1.pdf> (Consultado el 21 de Diciembre de 2016).

7.1.2. Curso 2: Guía modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en riesgos

Estructura de curso 2: Guía modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en riesgos		
Descripción y Presentación del curso		
La resolución 1229 de 2013, estableció el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, para los productos de uso y consumo humano, en concordancia con dicha resolución, el INVIMA desarrollo la Guía modelo de inspección, vigilancia y control basado en riesgo IVC SOA, la cual se tratará en este curso de manera detallada, con el fin de desarrollar en los funcionarios, las destrezas necesarias para la aplicación de dicho modelo de inspección, vigilancia y control.		
Objetivos General y específicos		
Objetivo General: Interpretar aplicar y desarrollar en los funcionarios, las destrezas necesarias para la aplicación del modelo de inspección, vigilancia y control IVC SOA.		
Objetivos Específicos: • Analizar el fundamento de los principios básicos de la administración de riesgos. • Discutir a la luz de la norma el modelo de riesgo IVC SOA. • Brindar un conjunto de herramientas teóricas que permitan a los funcionarios del INVIMA mejorar la estructura y argumentación de sus actos administrativos.		
Unidad de competencia de cada curso		
• Analiza el fundamento de los principios básicos de la administración de riesgos. • Discute a la luz de la norma el modelo de riesgo IVC SOA. • Ejecuta actuaciones administrativas con fundamentos en las herramientas argumentativas adecuadas conforme los conflictos y casos difíciles atendidos por el INVIMA.		
Contenidos curriculares de los cursos		
Módulo	Temas	Subtemas
Modelo de riesgos IVC SOA	Actualización normativa y técnica	Generalidades
		Ámbito de aplicación
		NTC ISO 31000
	Principios básicos de administración de riesgos	Antecedentes
		Gestión del riesgo
		Transferencia del riesgo
	Modelo de riesgos IVC SOA	Componentes del modelo de riesgo IVC-SOA
		Priorización de visita de inspección
		Métodos de valoración del modelo de riesgos IVC-SOA.
		Métrica del modelo de riesgos IVC-SOA
	Fuentes de información del modelo IVC-SOA	Tipos de fuentes de información
		Mapa de riesgos
	Calibración del modelo	Metodología
		Procedimiento y resultados

	Resultados del modelo IVC-SOA	Resultado del modelo
		Riesgo por grupo de producto
		Riego por categoría de producto
Estrategias metodológicas para cada curso		
Se proponen tres tipos de actividades durante el curso.		
- Desde la perspectiva teórica: Se presentarán textos con el análisis fundamental de los temas que se van tratar. - Trabajo personal: Actividades para que los participantes puedan por sí solos profundizar en los temas, a través del estudio de casos y finalmente. - La puesta en común: a través de foros y debates de modo que se permita conocer la percepción de todos sobre los temas planteados.		
Indicadores de logro		
Al final del módulo se espera que el funcionario del INVIMA haya mejorado las habilidades en la interpretación de la Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control IVC-SOA y su aplicación en la resolución de los asuntos de su competencia.		
Evaluación de cada curso		
Se realizarán 4 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, grupales, debates y estudios del caso.		
Bibliografía		
- Resolución 1229 DE 2013, Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano. - INVIMA, Guía Modelos de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgo IVC-SOA, versión 1.0, septiembre 2014		

7.1.3. Curso 3: Medidas Sanitarias de Seguridad

Estructura de curso 3: Medidas Sanitarias de Seguridad
Descripción y Presentación del curso
Los servidores y funcionarios del INVIMA, como autoridad sanitaria en materia de vigilancia y control de calidad bajo un enfoque basado en el riesgo (relacionados con seguridad, inocuidad y calidad) de productos de vital importancia para la sociedad, tales como: medicamentos, productos biológicos, productos naturales y homeopáticos, reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, alimentos procesados, carnes, bebidas envasadas, bebidas alcohólicas, cosméticos, preservativos, productos de aseo, entre otros, con gran impacto y repercusión legal en la salud individual y colectiva de los ciudadanos, se ven enfrentados, día a día, a la toma de medidas sanitarias de seguridad.
Es por esto, que se desarrolla un curso que busca fortalecer las habilidades de estos en las tomas de dichas medidas, buscando la disminución de errores a cero.
Objetivos General y específicos
Objetivo General:

Interpretar y aplicar el derecho sanitario y las actividades de inspección, vigilancia y control que realiza el INVIMA, en el marco del enfoque de riesgo.

Objetivos Específicos:

- Analizar el fundamento constitucional del derecho sanitario y las garantías fundamentales que lo contienen.
- Discutir a la luz del Estado Social de Derecho, el alcance, finalidades y límites del procedimiento sancionatorio llevado a cabo por el INVIMA.
- Brindar un conjunto de herramientas teóricas que permitan a los funcionarios del INVIMA mejorar la estructura y argumentación de sus actos administrativos.
- Fortalecer las competencias interpretativas de los funcionarios del INVIMA en su acercamiento a los métodos hermenéuticos del derecho sanitario y constitucional.

Unidad de competencia de cada curso

- Conoce los elementos esenciales del ordenamiento constitucional relacionado con el derecho sanitario.
- Cuestiona las aplicaciones prácticas del procedimiento sancionatorio llevado a cabo por el INVIMA a partir de los principios que integran el Estado Social de Derecho.
- Ejecuta actuaciones administrativas con fundamentos en las herramientas argumentativas adecuadas conforme los conflictos y casos difíciles atendidos por el INVIMA.
- Formula interpretaciones del derecho sanitario con soporte en los principios y valores constitucionales que se armonizan con las normativas legales propias del INVIMA.

Contenidos curriculares de los cursos

Módulos	Temas	Subtemas
Fundamentos Constitucionales	Derecho Sanitario en la Constitución de 1991.	Derecho a la salud
		Derecho a la Salubridad y Seguridad
		Derechos Consumidor
	Responsabilidad extracontractual del Estado	Fundamentos
	Fundamento legal Proceso Sancionatorio INVIMA	Integración de fuentes de información enfoque riesgos en la operación IVC
Argumentación y Derecho Sanitario	Estructura argumentativa del acto administrativo	Aspectos Formales y Sustanciales
	Control Jurisdiccional Del Acto Administrativo	Acción Nulidad
		Acción Nulidad y Restablecimiento Derecho
Interpretación y Derecho Sanitario	El papel de la Constitución en la resolución de conflictos de competencia del INVIMA	El precedente y su obligatoriedad
El Derecho Probatorio En los actos Administrativos del INVIMA	Principios del Derecho Probatorio	Principios constitucionales (debido proceso, igualdad, derecho defensa)
	Los medios probatorios y las recientes reformas legales (CGP y CCA)	Dictamen pericial.
		Declaraciones
		Inspecciones sanitarias

		Toma de muestras
		Exámenes de laboratorio
		Documentales
		Informes técnicos
Estrategias metodológicas para cada curso		
Se proponen tres tipos de actividades durante el curso.		
- Desde la perspectiva teórica: Se presentarán textos con el análisis fundamental de los temas que se van tratar. - Trabajo personal: Actividades para que los participantes puedan por sí solos profundizar en los temas, a través del estudio de casos y finalmente, - La puesta en común: a través de foros y debates de modo que se permita conocer la percepción de todos sobre los temas planteados.		
Indicadores de logro		
a) Módulo: Fundamentos Constitucionales Se espera que los actos administrativos de los funcionarios del INVIMA se enmarquen en los postulados esenciales del ordenamiento constitucional de orden sanitario (salud individual y colectiva.) b) Módulo: Argumentación y Derecho Sanitario Se espera que el funcionario del INVIMA adquiera la capacidad de sostener, defender y plantear de manera estructurada, las razones que fundamentan el acto administrativo, sin incurrir en falacias y contradicciones que sobrevengan en posibles vías de hecho. c) Módulo: Interpretación y derecho sanitario Al final del módulo se espera que el funcionario del INVIMA haya mejorado en las habilidades en la interpretación de la Constitución y su aplicación en la resolución de los asuntos de su competencia. d) Módulo: El Derecho Probatorio en los Actos Administrativos del INVIMA Se espera que el funcionario del INVIMA adquiera la capacidad de plantear de manera estructurada los medios probatorios, como toma de muestras, inspecciones sanitarias y medidas sanitarias de seguridad.		
Evaluación de cada curso		
Se realizarán 4 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, grupales, debates y estudios del caso.		
Bibliografía		
- Agudelo, M. (2000). Filosofía del Derecho Procesal. Leyer. Bogotá. - Colombia. Asamblea Nacional Constituyente (1991). Constitución Política. Bogotá: Leyer - Colombia. Congreso de la Republica (1991). Decreto 2591. Bogotá - Colombia. Corte Constitucional (1992). Sentencia T-406. Bogotá		

- Colombia. Corte Constitucional (2001). Sentencia C-836. Bogotá
- Colombia. Corte Constitucional (2011). Sentencia C –818. Bogotá
- López, D. (2006). El Derecho de los Jueces. Bogotá: Legis
- López, D. (2016). Cómo se construyen los derechos: narrativas jurisprudenciales sobre orientación sexual. Bogotá. Legis S.A. y Universidad de Los Andes.
- López, D. (2016). Eslabones del Derecho. Bogotá. Legis S.A. y Universidad de Los Andes.
- Moreno V., & Hoyos, J. (2014). La Acción de Tutela. En: Acciones constitucionales, una aproximación a la eficacia y efectividad de los derechos. Ed. Garcés, P. Envigado. Institución Universitaria de Envigado. pp. 59 - 105.
- Restrepo, J. (2016). Estructura Constitucional del Estado colombiano. Medellín.
- Bernal, C. (2006). La Corte Constitucional dentro del Estado social de derecho colombiano: un órgano legitimador del derecho dentro de la sociedad. En Justicia Constitucional: El rol de la Corte Constitucional en el Estado contemporáneo. Bogotá: Legis.
- Bobbio, N. (2001). El futuro de la Democracia. . México: FCE.
- Botero Angulo, J. (1994). Grandes temas del derecho constitucional colombiano. Medellín: Diké.
- Charry, J. (2007). Doctrina Social de la Corte Constitucional. En Corte Constitucional y Estado Social de Derecho. Medellín: Universidad de Medellín.
- Corte Constitucional. (1992 C). Sentencia C-449 de 1992. Colombia.
- Domínguez, A. (2009). Escritos sobre neo constitucionalismo. Buenos Aires: Ediar.
- Ferrajoli, L. (2011). Teoría del Derecho y de la Democracia. Madrid: Trotta.
- García-Pelayo, M. (1996). Las transformaciones del Estado contemporáneo. Madrid: Alianza.
- Herdengen, M. (2006). La Corte Constitucional en la relojería del Estado de derecho. En Justicia constitucional: El rol de la Corte Constitucional en el Estado contemporáneo. Bogotá: Legis.
- Pérez Escobar, J. (2009). Derecho constitucional colombiano (8 ed.). Bogotá: Nomos.
- Pérez Luño, A.E. Derechos Humanos, Estado de Derecho y Constitución. Tecnos. Madrid. 1991. p. 224.
- Pérez Villa, J. (1995). Derecho constitucional general y colombiano. . Bogotá: Leyer.
- Pérez, A. (1994). Derechos Humanos, Estado de Derecho y Constitución. Sevilla: Tecnos.
- Sartori, G. (2005). Elementos de Teoría Política. Madrid: Alianza.

- Chamorro González, Jesús María. Los principios del derecho administrativo sancionador y su incidencia en el ámbito de la disciplina urbanística. Disponible en la web en http://repositorio.gobiernolocal.es/xmlui/bitstream/handle/10873/844/claves05_11_chamorro.pdf?sequence=1, consultado el 5 de septiembre de 2016.
- Cordero Quinzacara, Eduardo. El derecho administrativo sancionador y su relación con el derecho penal. Revista de Derecho. Chile. Vol. 25. Nro. 2. pp. 131-157
- Congreso de la República de Colombia, Ley 1564 de 2012, Código General del Proceso. Bogotá.
- Congreso de la República de Colombia, Ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Bogotá.
- Corte Constitucional, Sentencia T – 254 de 1993. M.P Antonio Barrera Carbonell. Bogotá.
- Corte Constitucional, Sentencia C – 214 de 1994. M.P Antonio Barrera Carbonell. Bogotá.
- Corte Constitucional, Sentencia T – 625 de 1997. M.P José Gregorio Hernández Galindo. Bogotá.
- Corte Constitucional, Sentencia C – 922 de 2001. M.P Marco Gerardo Monroy Cabra. Bogotá.
- Corte Constitucional, Sentencia C – 1076 de 2002. M.P Clara Inés Vargas Hernández. Bogotá.
- Corte Constitucional, Sentencia C – 125 de 2003. M.P Marco Gerardo Monroy Cabra. Bogotá.
- Corte Constitucional, Sentencia T – 1087 de 2005. M.P Álvaro Tafur Galvis. Bogotá.
- Corte Constitucional, Sentencia C – 713 de 2012. M.P. Mauricio González Cuervo. Bogotá.
- DEL TESO, Ángeles de Palma. El principio de culpabilidad en el derecho administrativo sancionador. Tecnos, 1996.
- Grando, José. Algunas consideraciones sobre la potestad sancionadora de la administración. Universidad Nacional del Nordeste. Chaco. 2013
- Nieto, Alejandro. Derecho administrativo sancionador. 2005. Tomado de www.dialnet.com/nieto_alejandro_adm_sancionador. Consultado el 12 de julio de 2006
- Ramírez torrado, María Lourdes. Poder Sancionador de la administración de acuerdo a la lectura de la corte constitucional colombiana. La reforma del derecho penal y del derecho procesal en el Perú. Anuario de derecho penal. 2009.
- Romero Romero, José Alberto. Principios rectores en el derecho sancionador. Fronesis. Vol 3. Nro 2. Zulia. 1996

- Suarez, David, Mejía Paulina & Restrepo, Laura. “Procedimientos administrativos sancionatorios: inventario normativo y de las sentencias de la corte constitucional. Revista Opinión Jurídica. Medellín. Vol.13.Nro 25, 2014, Pág. 212
- Alexy, Robert. Teoría de la Argumentación Jurídica. Centro de Estudios Constitucionales
- Atienza, Manuel. 1991. Teorías de la argumentación jurídica. Madrid: CEC. Ballard, J. G. 2002. Super-cannes. Barcelona: Minotauro.
- Perelman, Chaim y Olbrechts-Tyteca, L. 1989. Tratado de la argumentación. La nueva retórica. Madrid: Gredos.
- Bordes Solanas, Montserrat. 2011. Las trampas de Circe: falacias lógicas y argumentación informal, Madrid: Cátedra
- Alonso García, Enrique. La Interpretación de la Constitución. Centro de Estudios Constitucionales. Madrid. 1984.
- Aragón, Manuel. Constitución y Control del Poder. Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1995.
- Arce Y Florez-Valdes, Joaquín. Los Principios Generales del Derecho
- y su formulación constitucional. Editorial Civitas S.A. Madrid-España, 1990.
- Botero Bernal, Andrés. La jerarquía entre principios generales del Derecho: la historicidad y la culturalidad del principio de justicia. En: Revista de Derecho: Universidad del Norte. No. 23 (2005); p. 29-68. ISSN 0121-8697.
- Carbonell, Miguel. Neoconstitucionalismo (s) Madrid, Ed. Trotta, 2003
- Guastini, Riccardo. Principios del Derecho y Discrecionalidad Judicial. En: Jueces Para la Democracia. No. 34 Marzo de 1999.
- Llamas Cascon, Ángel. Los Valores Jurídicos como Ordenamiento Material. Madrid, Universidad Carlos III de Madrid, 1993.
- Nino, Carlos Santiago. Derecho, moral y política. Barcelona, Ariel, 1994.
- Peces-Barba Martínez, Gregorio. Ética, Poder y Derecho. Madrid, Centro de Estudios Constitucionales, 1995.
- Perelman, Chaim, La Lógica Jurídica y la Nueva Retórica. Trad. Luis Díez Picazo. Madrid, Civitas. 1979.
- Prieto Sanchís, Luis. Constitucionalismo y Positivismo. Biblioteca de Ética, Filosofía del Derecho y Política. 1a. Edic. 1997.
- ZAGREBELSKY, Gustavo. El Derecho Dúctil. Edit. Trotta, 2a. Edic. Traducción de Marina Gascón 1997.
- Iturralde, Victoria. Interpretación literal y significado convencional. Marcial Pons. Madrid, 2014

- Díaz, Álvaro. La argumentación escrita. Universidad de Antioquia. Medellín, 2009.
- Luzzati, Claudio. El principio de autoridad y la autoridad de los principios. Marcial Pons. Madrid, 2013
- Montealegre, Eduardo; Bautista, Nathalia & Vergara, Luis. La ponderación en el derecho: Evolución de una teoría, aspectos críticos y ámbitos de aplicación en el derecho alemán. Universidad Externado de Colombia. Bogotá, 2014
- Rendón, Juan. Falacias argumentativas y otras trampas del lenguaje. En: Leer y escribir en la universidad. Universidad de Medellín. Medellín. 2016, pp.191 -219
- Weston, Anthony. Las claves de la argumentación. Ariel. Barcelona. 2003
- Restrepo, John. Escuelas jurídicas del siglo XIX. En: Filosofía del Derecho. Universidad del Medellín. Medellín, 2012. pp. 159 – 182
- Alchourron, Carlos E. y Bulygin, Eugenio. Introducción a la metodología de las ciencias jurídicas y sociales. Editorial Astrea, Buenos Aires, Argentina, 1974, traducida al castellano por sus autores.
- Alexy, Robert. El concepto y la validez del derecho. Gedisa Editorial, Barcelona, España, 1994.
- Alexy, Robert. Teoría de los derechos humanos. Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, España, 1993.
- Asis Roig, Rafael De, Jueces Y Normas: La Decisión Judicial Desde El Ordenamiento. Marcial Pons. Madrid ,1995.
- Atienza, Manuel. Tras la justicia (una introducción al derecho y al razonamiento jurídico), Editorial Ariel, Barcelona, España, 1993, primera edición.
- Bernal Pulido, Carlos. La ponderación como procedimiento para interpretar los derechos fundamentales. En: El derecho de los derechos, Bogotá: Universidad Externado de Colombia., 2005.
- Dworkin, Ronald. El dominio de la vida (una discusión acerca del aborto, la eutanasia y la libertad individual), Editorial Ariel S.A., Barcelona, España, 1994, primera edición, traducida por Ricardo Caracciolo y Víctor Ferreres.
- Ferrajoli, Luigi. Derecho y razón. Editorial Trotta, Valladolid, España, 1995, primera edición, traducida por Perfecto Andrés Ibáñez y Otros.
- Ferrer, John y Zuluaga Jaramillo, Andrés Felipe. Interpretación y argumentación jurídica. Medellín: Sello editorial Universidad de Medellín, 2013.
- Kaufmann, Arthur, El Pensamiento Jurídico Contemporáneo, Edición Española De Gregorio Robles, Madrid.
- López Medina, Diego Eduardo. La letra y el espíritu de la ley: Reflexiones pragmáticas sobre el lenguaje del derecho y sus métodos de interpretación. Bogotá: Temis, 2008

- Monroy Cabra, Marco Gerardo, Hermenéutica Jurídica, Curso De Capacitación Para Jueces De La Republica, Escuela Judicial Rodrigo Lara Bonilla, Ministerio De Justicia, Bogotá.
- Corte Constitucional, Sentencia SU 642 del 05 de Noviembre de 1998, M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz.
- Corte Constitucional, Sentencia C 224 de 1994. M.P. Carlos Gaviria Díaz.
- Corte Constitucional, Sentencia C 037 de 2000. M.P. Vladimiro Naranjo Mesa.
- Corte Constitucional, Sentencia C 836 de 2001M.P. Rodrigo Escobar Gil
- Resolución 1229 de 2013, Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

7.1.4. Curso 4: Formación de auditores

Estructura de curso 4: Formación de auditores	
Descripción y Presentación del curso	
La auditoría interna se basa en la revisión de los sistemas de gestión y los procesos de una organización, mediante la verificación de diferentes criterios que van desde la normativa legal vigente hasta sus propias disposiciones, criterios que son definidos según el alcance de la auditoría programada, y que tienen como objetivo establecer el mejoramiento continuo de dicha organización. Desde este punto de vista, es indispensable para la organización contar con un equipo especializado, que debe tener los fundamentos necesarios para desarrollar el programa de auditoría. Este programa de formación incluye la definición de la auditoría, los principios, habilidades y competencias del auditor, partiendo de la metodología planteada en la NTC 19011 de 2012.	
Objetivos General y específicos	
Objetivo General: Desarrollar competencias para dirigir y ejecutar una auditoría interna desde la planeación hasta el seguimiento de la misma. Objetivos específicos: • Adquirir destrezas para desempeñarse como auditor interno • Planificar y preparar una auditoría interna • Ejecutar la auditoria interna según las necesidades de la organización • Redactar informes de auditoría interna. • Comunicar asertivamente las no conformidades	
Unidad de competencia de cada curso	
Tiene el conocimiento y las habilidades necesarias para planear y ejecutar auditorías internas de calidad, con ética, objetividad y asertividad.	

Contenidos curriculares de los cursos		
Módulos	Temas	Subtemas
Formación en auditoría interna	Generalidades de auditoría	Definiciones
		Ciclo PHVA (Deming, ciclo Deming o PHVA en el proceso de auditoría)
		Métodos de auditoría
		Tipos de auditoría
	Principios de auditoría	Principios
		Definición de principios
	Habilidades del auditor	Funciones y responsabilidades del líder de auditoría
		Funciones y responsabilidades de un auditor
		Funciones y responsabilidades del equipo auditor
		Competencias
		Ética del auditor
		Conocimientos y habilidades
		Métodos de Evaluación de Auditores
	Técnicas de auditoría	Comunicación
		Técnicas para formulación de preguntas
		Tipo de conflictos
		Manejo de conflictos
	Fases de auditoria	Planeación
		Ejecución
		Verificación
		Seguimiento
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de:		
• Lectura y análisis de documentos. • Talleres. • Foros. • Videos. • Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial.		
Indicadores de logro		
Se espera que al finalizar el curso el funcionario INVIMA sea capaz de:		
• Planear y preparar una auditoría interna. • Ejecutar una auditoria interna según las necesidades de la organización. • Redactar informes de auditoría interna. • Comunicar asertivamente las no conformidades.		
Evaluación de cada curso		
Se realizarán 5 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, Talleres, participación en foros, estudio de casos y evaluación final.		

Bibliografía

- Manual de habilidades para auditoría. Icontec, Bogotá, 2003
- Gómez, L. Roberto, Generalidades en la auditoría. 2003, edición electrónica
- Mira N. JC, Apuntes de auditoría. 2006
- Fontalvo H, Tomás José. Vergara S. Juan Carlos, La Gestión de la Calidad en los Servicios. ISO 9000:2008
- Sandoval M, Hugo. Introducción a la auditoría. Editorial Red tercer milenio, México, 2012
- NTC 19011:2012. Icontec ISO 9001:2015.

7.1.5. Curso 5: Metrología

Estructura de curso 5: Metrología		
Descripción y Presentación del curso		
La metrología es fundamental en el aseguramiento de la calidad proporcionando fiabilidad en los resultados, a través de herramientas que permiten la toma de decisiones en beneficio de la salud y la seguridad de consumidores y usuarios de diferentes servicios y/o productos. Este curso pretende hacer un acercamiento a lo esencial de la Metrología y que, por lo tanto, les ayude a comprender su importancia y aclarar inquietudes con respecto a los términos comúnmente empleados en Metrología, así como conocer las directrices nacionales en relación con el control y la verificación metrológica que se inspecciona, vigila y controla.		
Objetivos General y específicos		
Objetivo General: Comprender los fundamentos teóricos básicos de la metrología y su importancia en el aseguramiento de la calidad. Objetivos específicos: • Reconocer la importancia de la metrología en los sistemas de calidad. • Diferenciar los diferentes conceptos utilizados en metrología. • Interpretar los certificados de calibración emitidos por los laboratorios de calibración externa.		
Unidad de competencia de cada curso		
• Comprende los conceptos básicos y el vocabulario internacional de metrología. • Es capaz de determinar intervalos de calibración de los equipos e instrumentos de medición.		
Contenidos curriculares de los cursos		
Módulos	Temas	Subtemas
Metrología	Generalidades de metrología	Conceptos básicos
		Vocabulario internacional de metrología
		Tipos de metrología (Científica, Industrial y legal)
		Instrumentos de medición
		Guía de mediciones en equipos biomédicos
		Aplicación de la metrología en el SOGCS

		Actividades de postmercadeo que garanticen las condiciones de operación de equipos biomédicos
		Mantenimiento, ajuste y corrección
	Marco legal y normativa técnica	Normas nacionales (Decreto 1595 de 2015, Decreto 4725 de 2005, Resolución 2003 de 2014, entre otros)
		Normas técnicas
Medidas, errores e incertidumbres y control	Calibración, verificación y validación	Error Aleatorio
		Precisión e imprecisión
		Error Sistemático
		Calibración
		Patrones, calibradores, material de referencia
		Trazabilidad de dispositivo/ equipos calibrados
		Estimación de frecuencias
		Error de medida: exactitud e incertidumbre
		Validación de los métodos de medida
		Trazabilidad de las mediciones
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de:		
• Lectura y análisis de documentos. • Talleres. • Foros. • Videos. • Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial.		
Indicadores de logro		
Se espera que el funcionario del INVIMA:		
• Reconozca la importancia de la metrología en el Sistema Obligatorio de la Calidad en Salud. • Diseñe, valide, y controle un sistema de medida. • Diferencie los conceptos de calibración y verificación metrológica • Entienda e interprete los certificados de calibración emitidos por los laboratorios de calibración externa.		
Evaluación de cada curso		
Se realizarán 2 actividades evaluativas a través de Talleres, y estudio de casos.		
Bibliografía		
• Instituto Colombiano de Normas Técnicas (ICONTEC). Norma Técnica Colombiana NTC ISO 10012:2003 Bogotá, D.C.: ICONTEC; 2003. • Instituto Colombiano de Normas Técnicas (ICONTEC). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025. Bogotá, D.C.: ICONTEC; 2000. • Instituto Colombiano de Normas Técnicas (ICONTEC). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001:2015. Bogotá, D.C.: ICONTEC; 2015.		

- Colombia. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Decreto Único 1074 de 2015, "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo. Bogotá: El Ministerio, 2015
- Decreto 1595 del 5 de agosto de 2015
- Decreto 4725 de 2005
- Colombia. Presidencia. Decreto 1011 de 2006, por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Bogotá: La Presidencia; 2006.
- Resolución 2003 de 2014
- Vocabulario Internacional de Metrología: Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. 3ra Edición 2008. Versión Centro Español de Metrología CEM.
- Marbán M R, Pellecer C J A. Metrología para no metrólogos Segunda edición, Producción y Servicios Incorporados S.A 2002

7.1.6. Curso 6: Trazabilidad y Seguridad Alimentaria

Estructura de curso 6: Trazabilidad y Seguridad Alimentaria	
Descripción y Presentación del curso	
Los sistemas de aseguramiento de la calidad, entre otros asuntos permiten seguir la ruta de materiales y productos en ambas direcciones de la cadena de abastecimiento. Esa capacidad para rastrear se ha convertido en una parte integral de las actividades comerciales, a esto se conoce como trazabilidad y esta juega un papel muy importante en la protección de la salud de los consumidores y en el seguimiento y la transparencia en la fabricación de alimentos y medicamentos. Las aplicaciones de la trazabilidad no tienen límites, ya que es de gran importancia hacer el seguimiento de los productos y/o servicios en cualquier empresa y en cualquier etapa de su proceso. Este curso le ayudará a conocer la legislación y la normativa vigente en materia de seguridad alimentaria, así como los sistemas de envasado y registro de productos.	
Objetivos General y específicos	
Objetivo General: Fortalecer los conocimientos de trazabilidad para asegurar la conformidad del producto en relación con la normatividad vigente y las restricciones Objetivos específicos: • Conocer todos los procedimientos preestablecidos y suficientes que permiten analizar el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas. • Conocer la legislación y la normativa vigente en materia de seguridad alimentaria, así como los sistemas de envasado y registro de productos.	
Unidad de competencia de cada curso	
Adquirir conocimientos sobre la legislación en relación con la trazabilidad y la Seguridad Alimentaria, así como los Organismos de Control más relevantes que garantice la producción de alimentos seguros y la protección de la salud de los consumidores.	

Contenidos curriculares de los cursos		
Módulos	Temas	Subtemas
Trazabilidad	Rastreo	Orígenes de la trazabilidad
		Definiciones
		Actualización Normativa y técnica
		Elementos de la trazabilidad
		Características de la trazabilidad
		Objetivos y finalidad de la trazabilidad
	Etapas documentación	Etapas de la trazabilidad
		Tipos y formas de trazabilidad
		Sistema de identificación
		Plan de trazabilidad
		Documentación de un sistema de trazabilidad
		Ejemplos de trazabilidad
	Retiro del producto	Retiro del producto (Recall)
		Clases de Recall
		Causas de Recall
		Normativa legal de los Recall
	Aplicaciones	Aplicaciones de la trazabilidad sector agropecuario
		Aplicaciones de la trazabilidad sector agrícola
		Aplicaciones de la trazabilidad sector salud
	Rotulado	Rotulado
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de • Lectura de Documentos técnicos sobre distintos aspectos relacionados con la Trazabilidad • Casos prácticos de resolución. • Ejercicios de simulación.		
Indicadores de logro		
• El funcionario INVIMA comprende el concepto de trazabilidad como herramienta de control e identificación de los productos alimenticios. • Describe los mecanismos que posee la trazabilidad ante alertas alimentarias para la localización, inmovilización o retirada de productos del mercado.		
Evaluación de cada curso		
Se realizarán 5 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, participación en foros y estudio de casos.		
Bibliografía		

- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN Sistemas de Gestión de la Calidad NTC ISO 9001:2008 Requisito 7.5.3 "Identificación y Trazabilidad".
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN Fundamentos del Sistema de Gestión la Calidad NTC ISO 9000 Concepto de Trazabilidad
- Ruiz C Inmaculada. Trazabilidad y seguridad alimentaria. Ic editorial
- República de Colombia. Ley 1659 de 2013, por la cual se crea el Sistema Nacional de Identificación, información y Trazabilidad Animal Bogotá D.C: El Congreso; 2013
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas (ICONTEC). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 22000. Bogotá D.C, Icontec
- Organización Mundial de la Salud/ Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Etiquetado de los alimentos [en línea]. Roma: OMS/FAO 2007 <<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1390s/a1390s00.pdf>> [Consulta: 26 de diciembre de 2016].
- http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/Capitulo_V.pdf
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. "Gestionando crisis alimentarias: retiro de alimentos del mercado" [en línea] en El Boletín del Inspector Bromatológico N° 3. Noviembre de 2006. http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/boletin_inal_3.pdf [Consulta: 26 de diciembre de 2016].
- Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos, y Tecnología Médica. Manual de Recomendaciones para el Retiro de Alimentos del Mercado – Empresas Alimentarias. [en línea]. <http://www.anmat.gov.ar/alimentos/Manual_Retiro_Empresas.pdf> [Consulta: 26 de diciembre de 2016].

7.2. Área temática: Alimentos

Tabla 4. Área temática: Alimentos

ÁREAS OBJETO DE FORMA CIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Mód ulo	Te ma	Subte ma
ALIMEN TOS	CURSO 1: ACTUALIZA CIÓN NORMATIVI DAD Y TÉCNICA. MEDIDAS SANITARIAS Y PROCESOS SANCIONAT ORIOS	NORMATIVA INTERNACIONAL	OMC (Organización Mundial del Comercio)	Generalidades, estructura y funcionamiento	35	5	1
				Normativa aplicable			4
			Codex Alimentarius	Generalidades, estructura y funcionamiento		5	1
				Normativa aplicable			4
			Iniciativas privadas en inocuidad alimentaria	BRC; IFS, Global GAP, ISO, entre otras.		5	5
			Marco normativo de países o comunidades	Halal, Cosher, Marco regulatorio UE, Marco regulatorio MERCOSUR, Ley de modernización inocuidad alimentaria FDA		20	20
		NORMATIVA NACIONAL	Normativa general y transversal	Clasificación de los alimentos, regulación de fábricas de alimentos, rotulado, tramites sanitarios	25	5	5
			Normativa de la cadena cárnica	Hatos ganaderos, transporte, salas de sacrificio, plantas de desposte, fábricas de derivados, expendios de carne		5	5
			Normativa del sector lácteo	Hatos ganaderos, centros de acopio, plantas de derivados lácteos, transporte y laboratorios regulados para pago de leche por calidad higiénica y composicional.		4	4
			Normativa otros alimentos y aditivos	Grasas y aceites, productos vegetales y de la panificación, alimentos de baja acide, aditivos y coadyudantes tecnológicos.		5	5

ÁREAS OBJETO DE FORMA CIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Mód ulo	Te ma	Subte ma
			Normativa del sector bebidas	Bebidas alcohólicas y no alcohólicas		2	2
			Procesos sancionatorios	Medidas preventivas de seguridad		4	2
				Proceso sancionatorio, procedimiento, sanciones y recursos			2
				Total horas			60
		CURSO 2: GRASAS Y ACEITES	OPERACIONES DE EXTRACCIÓN	Generalidades	Terminología	12	4
	Marco normativo				2		
	Principios de la extracción de grasas y aceites			Extracción por presión	8		4
				Extracción por disolventes			4
	PROCESAMIENTO DE LAS GRASAS Y ACEITES		Desgomado	Principios y tecnología aplicada	10	2	2
			Neutralización	Principios y tecnología aplicada		4	4
			Decoloración	Principios y tecnología aplicada		2	2
			Desodorizarían	Principios y tecnología aplicada		2	2
	DERIVADOS DE LAS GRASAS Y ACEITES		Derivados de origen animal	Grasas, sebos y aceites	10	6	6
			Derivados de origen vegetal	Aceites		2	2
			Derivados de cuerpos grasos	Aceites, ácidos y alcoholes		2	2
	OPERACIONES COMPLEMENTARIAS		Envasado	Principios y tecnología aplicada	12	6	4
				Rotulado			2
			Almacenamiento	Principios y tecnología aplicada		3	3
			Transporte	Principios y tecnología aplicada		3	3

ÁREAS OBJETO DE FORMA CIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Mód ulo	Te ma	Subte ma
		CONTROL DE LA CALIDAD	Sistema de calidad	Etapas de control especial	10	10	4
				Análisis Fisicoquímicos			4
				Análisis Microbiológicos			2
		Total horas				54	54
	CURSO 3: LACTEOS Y DERIVADOS LACTEOS	OPERACIONES DEL SECTOR PRIMARIO	Manejo del hato lechero	Marco normativo	24	14	2
				Composición y propiedades de la leche			4
				Principios			2
				Tecnología aplicada			4
				Almacenamiento en sitios de producción y centros de acopio			2
		Transporte	Conservación de la leche	10	5		
			Condiciones higiénicas del transporte		5		
		OPERACIONES DE TRANSFORMACIÓN	Operaciones de fermentación	Principios y clasificación de leches fermentadas	45	10	5
				Tecnología aplicada			5
			Tecnología quesera	Principios y clasificación de quesos		10	5
				Tecnología aplicada			5
			Operaciones de evaporación	Principios y clasificación de productos evaporados a partir de la leche		10	5
				Tecnología aplicada			5
			Otras operaciones para obtención de derivados	Principios y clasificación de otros derivados lácteos		15	5
				Tecnología aplicada			5
				Rotulado			5

ÁREAS OBJETO DE FORMA CIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Mód ulo	Te ma	Subte ma
		OPERACIONES COMPLEMENTARIAS	Sistema de pago por leche cruda en Colombia	Definición e historia del sistema	10	10	5
				Pruebas de calidad higiénica y composicional de la leche (pruebas de plataforma y complementarias)			5
		Total horas				79	79
	CURSO 4: DERIVADOS CARNICOS	LA CARNE	Propiedades de la carne de diferentes especies de abasto público	Marco normativo y rotulado	10	10	4
				Bovinos, bufalinos, porcinos, caprinos, ovinos y aves			6
		LOS DERIVADOS CÁRNICOS	Clasificación	Productos cárnicos crudos (sin y con maduración)	15	15	5
				Productos cárnicos con tratamiento térmico			10
		OPERACIONES DE PROCESAMIENTO	Operaciones de transformación	Charqueado	18	10	2
				Disminución de partícula en molino y cutter			2
				Procesos de maduración			4
				Operaciones de embutido			2
			Almacenamiento de la carne	Trazabilidad aplicada al sector		8	4
				Rotación en almacenamiento			4
		CONSERVACIÓN	Tratamientos térmicos	Principios del tratamiento térmico	24	10	4
				Escaldado			2
				Cocción			2
				Esterilización			2
			Operaciones de conservación	La cadena de frio		10	4
				Curado			2
Liofilización	2						

ÁREAS OBJETO DE FORMA CIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Mód ulo	Te ma	Subte ma
			Tratamientos químicos	Atmosfera modificada		4	2
				Correcta utilización de conservantes			2
				Otros coadyudantes tecnológicos			2
		Total horas				67	67
	CURSO 5: ALIMENTOS DE BAJA ACIDEZ, ACIDIFICAD OS Y OTRAS CONSERVA S	CONCEPTOS BÁSICOS, ALIMENTOS DE BAJA ACIDEZ, ACIDIFICADOS Y OTRAS CONSERVAS	Generalidades	Historia	14	14	4
				Clasificación			4
				Conservas			4
				Terminología			2
		MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS PROCESADOS TÉRMICAMENTE	Fundamentos	Principios del proceso térmico	10	10	5
				Estudios de penetración de calor			5
		SISTEMA DOCUMENTAL	Estructura del sistema documental	Programas, procedimientos y registros	10	10	5
				Correcto manejo del archivo			5
		INFRAESTRUCTURA DE PLANTA	Maquinaria, instrumentos y operación de los sistemas de proceso térmico	Principios	14	8	4
				Uso correcto y operación			4
			Infraestructura locativa	Distribución de planta		6	4
				Secuencia lógica del proceso			2
		OPERACIONES DE IMPORTANCIA EN EL PROCESO	Cuidados higiénicos durante el proceso	Sanitación	20	8	4
				Evaluación de las operaciones higiénicas			4
				Equipos		12	4

ÁREAS OBJETO DE FORMA CIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Mód ulo	Te ma	Subte ma
			Operaciones de envasado	Envases y tapas	68	68	4
				Evaluación de cierres			4
				Total horas			68
	CURSO 6: BEBIDAS ALCOHÓLI CAS	INTRODUCCIÓN	Generalidades	Historia y marco normativo	22	22	6
				Terminología y Clasificación			2
				Materias primas			4
				Bebidas artesanales			6
				importaciones			4
		LAS BEBIDAS ALCOHÓLI CAS	Composición de las bebidas alcohólicas	Características fisicoquímicas	18	8	4
				Características microbiológicas			4
			Operaciones de importancia	Fermentación		4	2
				Destilación			2
			Envase	Tipos de envase		6	4
				Rotulado			2
			Total horas		40	40	40
	CURSO 7: TOXICOL GÍA Y CONTAMIN ACION	TOXICOLOGÍA	Fundamentos toxicológicos aplicados a tóxicos en alimentos.	Clasificación de los agentes tóxicos Toxicología- Toxicidad-Agentes tóxicos	70	20	4
				Tipos y rutas de exposición.			4
				Efectos Tóxicos, Manifestaciones, Dosis de exposición, efectos e índices			4
				Fases toxicocinéticas			4
				Otros aspectos de importancia			4
				Descripción y clasificación			5
						50	5

ÁREAS OBJETO DE FORMA CIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Mód ulo	Te ma	Subte ma
		CONTAMINANTES EXOGENOS Y ENDÓGENOS	Contaminación de tipo químico	Prevención			5
			Contaminación de tipo físico	Descripción y clasificación			5
				Prevención			5
			Contaminación de tipo bilógico	Descripción y clasificación			5
				Prevención			5
			Alérgenos	Descripción y clasificación			5
				Prevención			5
			Agentes tóxicos generados durante el procesamiento de los alimentos	Descripción y clasificación			5
				Prevención			5
			Total horas				70
	CURSO 8: ASPECTOS GENERALES DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	DISEÑO DE PLANTAS DE ALIMENTOS	Ubicación	Caracterización de focos de insalubridad	62	10	5
				Evaluación de la infraestructura vial y de servicios			5
			Distribución de planta	Secuencialidad en los procesos		16	2
				Clasificación de áreas según el grado de contaminación			2
				Calculo de superficies			4
				Flujos de proceso, personal y residuos			4
				Herramientas informáticas de diseño			4
			Redes de servicios	Red hidrosanitaria y suministro de agua		10	6
				Ventilación			2
				Redes de aire, vapor, eléctrica y de datos			2

ÁREAS OBJETO DE FORMA CIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Mód ulo	Te ma	Subte ma
			Acabados higiénicos	Principios del diseño higiénico y acabados sanitarios		10	5
				Correcta elección de materiales			5
			Equipos	Principios del diseño higiénico y acabados sanitarios		16	4
				Refrigeración, congelación y otros tratamientos térmicos			8
				Correcta elección de materiales			4
		LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS DESDE LA NORMATIVA Y REGLAMENTACIÓN	BPM	Controles Preventivos		20	4
				Normas relativas a las instalaciones			4
				Control del producto			4
				Control del procesos			4
				Control del Personal			4
			Sistemas de gestión en inocuidad alimentaria	HACCP y HARPC		15	5
				Normas ISO			5
				Iniciativas GFSI			5
		BUENAS PRÁCTICAS DE EPAQUE Y ENVASADO	Generalidades	Historia, definiciones y Marco normativo	20	4	4
			Equipos utilizados	Tecnología de empackado y envasado		4	4
			Materiales	Materiales utilizados en la elaboración de empaques para alimentos		8	4
				Seguridad en los empaques y principios de migración			4
			Diseño de empaques y envases	Diseño de empaques y envases		4	4
		ROTULADO		(Resolución 5109 de 2005)	12	6	3

ÁREAS OBJETO DE FORMA CIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Mód ulo	Te ma	Subte ma
			Rotulado General(Resolución 5109 de 2005)	Requisitos del mercado internacional		6	3
			Rotulado Nutricional	Resolución 333 de 2011			3
				Requisitos del mercado internacional			3
			Total horas		129	129	129
	CURSO 9: PLANTAS DE BENEFICIO	NORMATIVIDAD BÁSICA DE PLANTAS DE BENEFICIO ANIMAL TRANSICION DEL 2278 DE 1982 AL 1500 DE 2007	LEY 9 DE 1979, Decreto 2278 de 1982, Decreto 1036 de 1991. -Decreto 1500 de 2007, Decreto 2270 de 2012	Normatividad para BOVINOS: Decreto 2278, Decreto 1500 de 2007 Resolución 2905 de 2007, Resolución 240 de 2013	11	11	3
				Normatividad para PORCINOS: Decreto 2278, Decreto 1500 de 2007 Resolución 4282 de 2007, Resolución 240 de 2013			3
				Normatividad para AVES: Decreto 2278, Decreto 1500 de 2007 Resolución 4287 de 2007, Resolución 240 de 2013			3
				EQUINOS: Resolución 222 de 1990, Decreto 2278 de 1982, decreto 1036 de 1991			1
				CONEJOS, Resolución 240 de 2013			1
		BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN PLANTAS DE BENEFICIO ANIMAL, DESPOSTE Y DESPRESE	Aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM en inspección vigilancia y control en plantas de beneficio animal ESTÁNDARES DE EJECUCION SANITARIA:	Decreto 3075 de 1997	23	5	1
				RESOLUCION 240 DE 2013. Instalaciones, operarios, redes hidráulicas, procedimientos y programas			4
				Agua potable. Normatividad, Registros, Evaluaciones periódicas: fisicoquímicas y microbiológicas			3

ÁREAS OBJETO DE FORMA CIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Mód ulo	Te ma	Subte ma
			Diseño estructural, filtros sanitarios, vertieres, área de procesamiento, área de adecuación de la canal, cavas y área de despacho	Construcciones en diseño y material sanitario y lo exigido por la norma y por el proceso			3
				Equipos en material sanitario y con registros de mantenimiento.			3
				Redes hidráulicas, desagües y plantas de tratamiento de aguas residuales			3
				Flujo unidireccional.			1
			Aplicación de Buenas prácticas en plantas de Desposte y Desprese	Manejo de cadena de frio		5	1
				Buenas practicas de BPM en plantas de desposte			2
				Buenas practicas de BPM en plantas de desprese			2
		BIENESTAR ANIMAL	Normatividad para bienestar animal	Normatividad: Decreto ley 84 de 1989, Decreto ley 1774 de enero de 2016 y demás normas que estén en concordancia con el bienestar del medio ambiente y de los animales.	15	4	4
			Manejo de los animales y su Bienestar animal	Bienestar en transporte: tiempo de viaje, tipo de transporte, Densidad. Sistemas de conducción a la planta.		4	2
				Bienestar en corrales: tiempo de reposo, bebida, alimento, espacio físico, diseño de los corrales.			2
			Fisiología del bienestar animal	Conceptos básicos relacionados con el bienestar animal.		4	1
				Aspectos a tener en cuenta para garantizar el bienestar de los animales en plantas de beneficio animal			1
				Cómo se afecta al animal: Cascada hormonal, estrés, lesiones físicas			2

ÁREAS OBJETO DE FORMA CIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Mód ulo	Te ma	Subte ma
			Insensibilización en animales de abasto público	Sistemas de aturdimiento.		3	1
				Características de los animales correctamente insensibilizados.			2
		POES	Procedimiento operativo de saneamiento	Procedimientos de limpieza y desinfección	10	2	2
			Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento	Objetivos, Desarrollo de los POES		8	2
				Conceptos básicos, que es un POES,			1
				Como se determina un POES			1
				Garantía de efectividad del POES. Muestreo Microbiológico.			2
				Medidas correctivas			2
			Zoonosis	Enfermedades determinadas como zoonosis		2	1
				Protocolos para el manejo de enfermedades zoonóticas en las plantas de beneficio animal			1
		ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA	Enfermedades de control oficial de notificación obligatoria en el país.	Enfermedades de control oficial en bovinos, Porcinos, Aves, Equinos. Resolución ICA 3714/2015	14	12	2
				Procedimientos para el reporte de enfermedades de notificación obligatoria según la competencia ICA INVIMA.			2
				Obligaciones del INVIMA.			1
				Obligaciones del ICA			1
				Formatos oficiales			2

ÁREAS OBJETO DE FORMA CIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Mód ulo	Te ma	Subte ma
		INSPECCIÓN ANTEMORTEM		Medidas de intervención en la planta de beneficio animal frente al hallazgo de una enfermedad de notificación obligatoria.			2
				Enfermedades Vesiculares			2
			Ingreso de los animales a la planta de beneficio. Procedimientos	Ingreso de los animales, tiempo de reposo	29	4	2
				Documentos de ingreso, bitácora de las plantas para el ingreso,			2
			Procedimiento para desarrollar la inspección ante mortem con el animal en pie.	Procedimientos para desarrollar la inspección ante mortem con el animal en pie: Inspección externa		7	2
				Movilidad de los animales, estado de salud de los animales, funciones fisiológicas visibles externamente, evaluación de eyecciones líquidas y sólidas. Anormalidades de la conducta.			3
				Reporte o detección de animales bajo control especial.			2
			Inspección por especies	Ante mortem en aves		7	2
				Ante mortem en bovinos			2
				Ante mortem en porcinos			2
				Ante mortem en equinos			1
			Espacio físico de Inspección Ante Mortem	Dotación del espacio adecuado.		2	1
				Elementos personales y de protección para realizar la actividad			1
				Decomisos de animales vivos o animales muertos. Causales de decomisos		9	1

ÁREAS OBJETO DE FORMA CIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Mód ulo	Te ma	Subte ma
			Dictamen de la Inspección Ante Mortem.	Registro y reporte de los decomisos.			1
				Rutas de evacuación de los decomisos. Procedimientos.			2
				Ruta de la inspección antemortem: Aprobación con restricciones, Aprobado sin restricciones, o rechazado			2
				Sacrificio de emergencia.			3
		INSPECCIÓN POST MORTEM	Contaminación Cruzada.	Contaminación cruzada: Evaluar aspectos de flujo de corrientes, dotaciones, flujo de personal, accesos o vías de ingreso, Flujo del producto. Flujo vehicular.	44	2	2
			Puntos de Inspección.	Puntos de inspección, elementos de la inspección, tanto de protección personal como utensilios para la labor. Sitio para realizarla: dotación del sitio.		5	2
				Que evaluar en el punto de inspección. Hallazgos por: Anormalidades físicas, fisiológicas, sanitarias, puntos de tolerancia cero, materiales específicos de riesgo (MER).			3
			Dictamen de la Inspección Post Mortem.	Dictamen final de la inspección post mortem. Aprobación del canal.		3	1
				Decomisos: Destino de los decomisos (decomiso normal, decomiso de alto riesgo),			1
				Procedimientos escritos, Formatos oficiales, formato para el propietario del decomiso.			1
			Inspección específica en Aves,	Cabezas: Ganglios. Músculos, lengua, estado óseo,		12	2

ÁREAS OBJETO DE FORMA CIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Mód ulo	Te ma	Subte ma
			Porcinos, Bovinos, Equinos y otras especies.	Patas: alteraciones patológicas, afecciones virales o bacterianas, traumáticas.			2
				Víscera roja: hallazgos parasitarios y bacteriales por especies. Revisión de ganglios y de las estructuras de los órganos.			2
				Vísceras blancas: Ganglios, Evaluación de parasitosis, estructuras amorfas. Contenido digestivo.			2
				Canales: Tolerancia cero, contaminación física, química, ganglios, variables organolépticas (color de la masa muscular, olor, exudados, trasudados). Estructuras amorfas, hallazgos anatómicos patológicos (abscesos, alteraciones de la masa muscular)			4
			Tipificación de canales	Tipificación de canales: Conceptos básicos de Tipificación. Funcionalidad		4	1
				Cronometría dentaria.			2
				Clasificación de canales por Edad, por sexo, Raza,			1
			Trazabilidad	Ley 914 de 2004		5	1
				Rastreabilidad del producto. De la Finca a la mesa.			1
				Procedimientos			2
				Registros en la planta de beneficio			1
			Plantas de desposte	Plantas de desposte en plantas con beneficio		4	2
				Independiente a plantas de beneficio			2
			Plantas de Desprese	Empaque, etiquetado, refrigeración, congelación, salmueras		3	3

ÁREAS OBJETO DE FORMA CIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS			
					Mód ulo	Te ma	Subte ma	
			Transporte de productos cárnicos	Requerimientos, documentación, programas, red frío.		6	6	
		PISCIFACTORIAS	Variedades y productos importados	Manejo documental, certificaciones,	20	2	2	
			variedades y productos pesca artesanal	Tallas, BPM en barcos		4	4	
			Variedades y productos de proceso nacional	Instalaciones y equipos para piscifactorías		14		3
				Pesca, manejo antemortem				1
				Insensibilización, proceso, empaque.				3
				Refrigeración, congelación, etiquetado				2
				contaminación química, física				1
				BPM en plantas de procesamiento				4
				Total horas				166

Fuente: Datos propios del proyecto

7.2.1. Curso 1: Actualización Normatividad y Técnica, Medidas Sanitarias y Procesos Sancionatorios

Estructura de curso 1: Actualización Normatividad y Técnica, Medidas Sanitarias y Procesos Sancionatorios		
Descripción y Presentación del curso		
La normatividad técnica, es fundamental para garantizar la inocuidad de los alimentos y la correcta comercialización de los mismos a nivel internacional; así mismo las medidas sanitarias y los procesos sancionatorios son de especial relevancia para los funcionarios que se desempeñan en la inspección vigilancia y control de los mismos.		
Objetivos General y específicos		
Objetivo General: Actualizar a los funcionarios en las normas nacionales e internacionales aplicables a la industria de alimentos, medidas sanitarias y procesos sancionatorios. Objetivos específicos: • Recibir actualización normativa para el sector de alimentos. • Aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos en la resolución de problemas concretos en equipos multidisciplinarios. • Obtener bases sólidas para una adecuada visita de Inspección, Vigilancia y Control a establecimientos del sector.		
Unidad de competencia de cada curso		
Actualizar los componentes normativos y habilidades para realizar visitas de Inspección, Vigilancia y Control y la aplicación de medidas sanitarias con criterios base para un adecuado proceso sancionatorio en establecimientos procesadores de alimentos.		
Contenidos curriculares de los cursos		
Módulo	Temas	Subtemas
Normativa internacional	OMC (Organización Mundial del Comercio)	Generalidades, estructura y funcionamiento
		Normativa aplicable
	Codex Alimentarius	Generalidades, estructura y funcionamiento
		Normativa aplicable
Normativa nacional	Iniciativas privadas en inocuidad alimentaria	BRC; IFS, Global GAP, ISO, entre otras.
	Marco normativo de países o comunidades	Halal, Cosher, Marco regulatorio UE, Marco regulatorio MERCOSUR, Ley de modernización inocuidad alimentaria FDA
	Normativa general y transversal	Clasificación de los alimentos, regulación de fábricas de alimentos, rotulado, tramites sanitarios

	Normativa de la cadena cárnica	Hatos ganaderos, transporte, salas de sacrificio, plantas de desposte, fabricas de derivados, expendios de carne
	Normativa del sector lácteo	Hatos ganaderos, centros de acopio, plantas de derivados lácteos, transporte y laboratorios regulados para pago de leche por calidad higiénica y composicional.
	Normativa otros alimentos y aditivos	Grasas y aceites, productos vegetales y de la panificación, alimentos de baja acide, aditivos y coadyudantes tecnológicos.
	Normativa del sector bebidas	Bebidas alcohólicas y no alcohólicas
	Procesos sancionatorios	Medidas preventivas de seguridad
Proceso sancionatorio, procedimiento, sanciones y recursos		
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de:		
• Lectura y análisis de documentos. • Talleres. • Foros. • Videos. • Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial.		
Indicadores de logro		
Se espera que al finalizar el curso el funcionario INVIMA:		
• Identifique las principales normas y actualizaciones normativas en el tema de fabricación de alimentos. • Adquiera capacidad técnica para la adecuada visita a fábricas de alimentos. • Reconozca las medidas sanitarias de seguridad que se pueden aplicar de forma preventiva y el adecuado proceso sancionatorio posterior.		
Evaluación de cada curso		
Se realizarán 2 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, participación en foros y estudio de casos.		
Bibliografía		
• Web oficial OMC Organización mundial del comercio: https://www.wto.org • Web oficial Codex Alimentarius: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-home/es/ • Normas BRC; IFS, Global GAP, ISO 22000, últimas ediciones. • Ley 9 de 1979 • Decreto 3075 de 1997 • Resolución 2674 de 2013 • Resolución 5109 de 2005 • Resolución 333 de 2011 • Decreto 1500, decretos y resoluciones conexos y reglamentarios • Decreto 616 de 2006 • Decreto 2838 de 2006		

7.2.2. Curso 2: Grasas y aceites

Estructura de curso 2: Grasas y aceites		
Descripción y Presentación del curso		
El conocimiento del sector de las grasas, los aceites, sus derivados y procesamiento, son un factor fundamental a la hora de ejercer una correcta inspección, vigilancia y control sobre los mismos.		
Objetivos General y específicos		
Objetivo General:		
Actualizar a los funcionarios en conocimientos técnicos del sector de las grasas, los aceites y sus derivados para la industria de alimentos		
Objetivos específicos:		
- Recibir actualización normativa para el sector de las grasas, aceites y derivados para el sector de alimentos. - Recibir formación técnica en la obtención y el procesamiento de las grasas, aceites y derivados para el sector de alimentos.		
Unidad de competencia de cada curso		
Actualizar los conocimientos técnicos sobre el sector de las grasas, los aceites y sus derivados con un enfoque en su utilización para el sector de los alimentos.		
Contenidos curriculares de los cursos		
Módulos	Temas	Subtemas
Operaciones de extracción	Generalidades	Terminología
		Marco normativo
	Principios de la extracción de grasas y aceites	Extracción por presión
		Extracción por disolventes
Procesamiento de las grasas y aceites	Desgomado	Principios y tecnología aplicada
	Neutralización	Principios y tecnología aplicada
	Decoloración	Principios y tecnología aplicada
	Desodorizarían	Principios y tecnología aplicada
Derivados de las grasas y aceites	Derivados de origen animal	Grasas, sebos y aceites
	Derivados de origen vegetal	Aceites
	Derivados de cuerpos grasos	Aceites, ácidos y alcoholes
Operaciones complementarias	Envasado	Principios y tecnología aplicada
		Rotulado
	Almacenamiento	Principios y tecnología aplicada
	Transporte	Principios y tecnología aplicada
Control de la calidad	Sistema de calidad	Etapas de control especial
		Análisis Físicoquímicos
		Análisis Microbiológicos
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de:		
Lectura y análisis de documentos		

- Talleres - Foros - Videos - Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial
Indicadores de logro
Se espera que al finalizar el curso el funcionario INVIMA: - Identifique las principales normas y actualizaciones normativas en el tema de las grasas, aceites y derivados para el sector de alimentos. - Adquiera conocimientos básicos en el procesamiento de las grasas, aceites y derivados para el sector de alimentos.
Evaluación de cada curso
Se realizarán 5 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, participación en foros y estudio de casos.
Bibliografía
- Resolución 2154 de 2012 - Guía para la elaboración de grasas y aceites comestibles caracterización y procesamiento de nueces, Vega Turizo Alberto, Bogotá DC, Convenio Andres Bello 2004 - Norma técnica Colombiana NTC 264: grasas y aceites comestibles vegetales y animales, ICONTEC 2003

7.2.3. Curso 3: Lácteos y Derivados Lácteos

Estructura de curso 3: Lácteos y Derivados Lácteos		
Descripción y Presentación del curso		
El conocimiento del sector de los lácteos, sus derivados y procesamiento, son un factor fundamental a la hora de ejercer una correcta inspección, vigilancia y control sobre el sector, por tal motivo se ahonda en dicha temática en el presente curso.		
Objetivos General y específicos		
Objetivo General: Actualizar a los funcionarios en conocimientos técnicos del sector lácteo y sus derivados Objetivos específicos: - Recibir actualización normativa para el sector lácteo y sus derivados. - Recibir formación técnica en la obtención y el procesamiento y manejo de los lácteos y sus derivados.		
Unidad de competencia de cada curso		
Actualizar los conocimientos técnicos sobre el sector de los alimentos lácteos y sus derivados, obtención, procesamiento y manejo de los mismos.		
Contenidos curriculares de los cursos		
Módulos	Temas	Subtemas
Operaciones del sector primario	Manejo del hato lechero	Marco normativo
		Composición y propiedades de la leche
		Principios
		Tecnología aplicada
		Almacenamiento en sitios de producción y centros de acopio

	Transporte	Conservación de la leche
		Condiciones higiénicas del transporte
Operaciones de transformación	Operaciones de fermentación	Principios y clasificación de leches fermentadas
		Tecnología aplicada
	Tecnología quesera	Principios y clasificación de quesos
		Tecnología aplicada
	Operaciones de evaporación	Principios y clasificación de productos evaporados a partir de la leche
		Tecnología aplicada
	Otras operaciones para obtención de derivados	Principios y clasificación de otros derivados lácteos
		Tecnología aplicada
Rotulado		
Operaciones complementarias	Sistema de pago por leche cruda en Colombia	Definición e historia del sistema
		Pruebas de calidad higiénica y composicional de la leche (pruebas de plataforma y complementarias)
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de:		
• Lectura y análisis de documentos • Talleres • Foros • Videos • Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial		
Indicadores de logro		
Se espera que al finalizar el curso el funcionario INVIMA:		
• Identifique las principales normas y actualizaciones normativas en el tema de los lácteos, sus derivados, obtención, procesamiento y manejo. • Adquiera conocimientos básicos en la obtención, procesamiento y manejo de los lácteos y sus derivados.		
Evaluación de cada curso		
Se realizarán 3 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, participación en foros y estudio de casos.		
Bibliografía		
• Decreto 616 de 2006 • Decreto 2838 de 2006 • Lácteos y derivados, Osorio Díaz DORIS L, Roldán JUAN C, Grupo Latino 2003 • Elaboración de productos lácteos, Trillas Editorial, S. A. 1990 • Ciencia y tecnología de la leche: principios y aplicaciones, Almudi ROSA O. Acribia 1991.		

7.2.4. Curso 4: Derivados Cárnicos

Estructura de curso 4: Derivados Cárnicos
Descripción y Presentación del curso

El conocimiento de la carne, el sector cárnico primario, procesamiento, obtención de derivados y correcto manejo de productos cárnicos, son clave fundamental a la hora de ejercer una correcta inspección, vigilancia y control sobre el sector, por tal motivo en el presente curso se abordan los aspectos más importantes del sector.

Objetivos General y específicos

Objetivo General:

Actualizar a los funcionarios en conocimientos técnicos del sector cárnico y sus derivados

Objetivos específicos:

- Recibir actualización normativa para el sector cárnico y sus derivados.
- Recibir formación técnica sobre la carne, el sector cárnico primario, procesamiento, obtención de derivados y correcto manejo de productos cárnicos.

Unidad de competencia de cada curso

Actualizar los conocimientos técnicos sobre la carne, el sector cárnico primario, procesamiento, obtención de derivados y correcto manejo de productos cárnicos.

Contenidos curriculares de los cursos

Módulos	Temas	Subtemas
La carne	Propiedades de la carne de diferentes especies de abasto público	Marco normativo y rotulado
		Bovinos, bufalinos, porcinos, caprinos, ovinos y aves
Los derivados cárnicos	Clasificación	Productos cárnicos crudos (sin y con maduración)
		Productos cárnicos con tratamiento térmico
Operaciones de procesamiento	Operaciones de transformación	Charqueado
		Disminución de partícula en molino y cutter
		Procesos de maduración
		Operaciones de embutido
	Almacenamiento de la carne	Trazabilidad aplicada al sector
		Rotación en almacenamiento
Conservación	Tratamientos térmicos	Principios del tratamiento térmico
		Escaldado
		Cocción
		Esterilización
	Operaciones de conservación	La cadena de frío
		Curado
		Liofilización
		Atmosfera modificada
	Tratamientos químicos	Correcta utilización de conservantes
		Otros coadyudantes tecnológicos

Estrategias metodológicas para cada curso

La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de:

- Lectura y análisis de documentos

• Talleres • Foros • Videos • Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial
Indicadores de logro
Se espera que al finalizar el curso el funcionario INVIMA: • Identifique las principales normas y actualizaciones normativas en el tema de la carne, el sector cárnico primario, procesamiento, obtención de derivados y correcto manejo de productos cárnicos. • Adquiera conocimientos básicos en la obtención, procesamiento y manejo de los lácteos y sus derivados.
Evaluación de cada curso
Se realizarán 4 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, grupales, participación en foros y estudio de casos.
Bibliografía
• Decreto 1500, decretos y resoluciones conexas y reglamentarias • Higiene e inspección de carnes Volumen 1, Moreno García BENITO, Ediciones Díaz de Santos, 2006 • Higiene e inspección de carnes Volumen 2, Moreno García BENITO, Ediciones Díaz de Santos, 2006 • Guía para la elaboración de productos cárnicos, Tovar Rojas ALEJANDRO, Bogotá DC, Convenio Andrés Bello 2004 • La Industria cárnica: El sistema de análisis de peligros y el control de puntos críticos. Pardo González, JOSE E. Universidad de Castilla La Mancha, 1999

7.2.5. Curso 5: Alimentos de Baja Acidez y Acidificados

Estructura de curso 5: Alimentos de Baja Acidez y Acidificados
Descripción y Presentación del curso
El conocimiento de las conservas de alimentos, productos de baja acidez, tratamientos térmicos, medios de conservación, el correcto procesamiento, envasado y manejo de estos alimentos son clave fundamental a la hora de ejercer una correcta inspección, vigilancia y control sobre el sector, por tal motivo en el presente curso se abordan los aspectos más importantes del sector.
Objetivos General y específicos
Objetivo General: Actualizar a los funcionarios del INVIMA en conocimientos técnicos alimentos de baja acidez y acidificados.
Objetivos específicos: • Recibir actualización normativa para el sector alimentos de baja acidez y acidificados. • Recibir formación técnica sobre las conservas de alimentos, productos de baja acidez, tratamientos térmicos, medios de conservación, el correcto procesamiento, envasado y manejo de estos alimentos.
Unidad de competencia de cada curso
Actualizar los conocimientos técnicos sobre las conservas de alimentos, productos de baja acidez, tratamientos térmicos, medios de conservación, el correcto procesamiento, envasado y manejo de estos alimentos.
Contenidos curriculares de los cursos

Módulos	Temas	Subtemas
Conceptos básicos, alimentos de baja acidez, acidificados y otras conservas	Generalidades	Historia
		Clasificación
		Conservas
		Terminología
Microbiología de alimentos procesados térmicamente	Fundamentos	Principios del proceso térmico
		Estudios de penetración de calor
Sistema documental	Estructura del sistema documental	Programas, procedimientos y registros
		Correcto manejo del archivo
Infraestructura de planta	Maquinaria, instrumentos y operación de los sistemas de proceso térmico	Principios
		Uso correcto y operación
	Infraestructura locativa	Distribución de planta
		Secuencia lógica del proceso
Operaciones de importancia en el proceso	Cuidados higiénicos durante el proceso	Sanitación
		Evaluación de las operaciones higiénicas
	Operaciones de envasado	Equipos
		Envases y tapas
		Evaluación de cierres
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de: - Lectura y análisis de documentos - Talleres - Foros - Videos - Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial		
Indicadores de logro		
Se espera que al finalizar el curso el funcionario INVIMA: - Identifique las principales normas y actualizaciones normativas en el tema alimentos de baja acidez y acidificados. - Adquiera conocimientos básicos sobre las conservas de alimentos, productos de baja acidez, tratamientos térmicos, medios de conservación, el correcto procesamiento, envasado y manejo de estos alimentos.		
Evaluación de cada curso		
Se realizarán 5 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, grupales, participación en foros y estudio de casos.		
Bibliografía		
- Industria de conservas vegetales: guía para la aplicación del sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos, IICA, 1999 - Industria práctica de las conservas alimenticias, Nicasio F, OLIVAN. Editorial Maxtor, 2012 - Resolución 2195 de 2010		

7.2.6. Curso 6: Bebidas alcohólicas

Estructura de curso 6: Bebidas alcohólicas		
Descripción y Presentación del curso		
El conocimiento de las bebidas alcohólicas, su clasificación, origen, obtención, procesamiento y correcto manejo, son aspectos claves para la correcta vigilancia del sector, por lo cual se plantea este curso para los funcionarios del INVIMA.		
Objetivos General y específicos		
Objetivo General: Actualizar a los funcionarios del INVIMA en conocimientos técnicos alimentos de bebidas alcohólicas.		
Objetivos específicos: - Recibir actualización normativa para el sector alimentos de bebidas alcohólicas - Recibir formación técnica sobre las bebidas alcohólicas, su clasificación, origen, obtención, procesamiento y correcto manejo.		
Unidad de competencia de cada curso		
Actualizar los conocimientos técnicos sobre las bebidas alcohólicas, su clasificación, origen, obtención, procesamiento y correcto manejo.		
Contenidos curriculares de los cursos		
Módulos	Temas	Subtemas
Introducción	Generalidades	Historia y marco normativo
		Terminología y Clasificación
		Materias primas
		Bebidas artesanales
		importaciones
Las bebidas alcohólicas	Composición de las bebidas alcohólicas	Características fisicoquímicas
		Características microbiológicas
	Operaciones de importancia	Fermentación
		Destilación
	Envase	Tipos de envase
		Rotulado
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de: - Lectura y análisis de documentos - Talleres - Foros - Videos - Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial		
Indicadores de logro		
Se espera que al finalizar el curso el funcionario INVIMA: Identifique las principales normas y actualizaciones normativas en el tema bebidas alcohólicas.		

- Adquiera conocimientos básicos sobre bebidas alcohólicas, su clasificación, origen, obtención, procesamiento y correcto manejo.

Evaluación de cada curso

Se realizarán 2 actividades evaluativas a través de trabajos individuales y estudio de casos.

Bibliografía

- Decreto 1686 de 2012
- Bebidas, Romero RAFAEL y Caro ANTONIO, IC Editorial 2013.
- Biotecnología Alimentaria, García Garibay MARIANO, Editorial Limusa, 1993
- Elaboración de vinos naturales y artificiales, Alberti FEDERICO, editorial MAXTOR, 2005

7.2.7. Curso 7: Toxicología y Contaminación de los Alimentos

Estructura de curso 7: Toxicología y Contaminación de los Alimentos		
Descripción y Presentación del curso		
Conocer las formas de contaminación endógena y exógena de los alimentos es un aspecto clave en la prevención de ETAS, así mismo los mecanismos toxicológicos de estos contaminantes en el cuerpo humano.		
Objetivos General y específicos		
Objetivo General: Actualizar a los funcionarios del INVIMA en conocimientos sobre toxicología alimentaria y los factores que inciden sobre esta durante las etapas de fabricación de los alimentos.		
Objetivos específicos: • Recibir actualización científica para el sector de la toxicología alimentaria. • Interpretar y aprender a aplicar los conocimientos obtenidos en casos reales.		
Unidad de competencia de cada curso		
Actualizar los conocimientos sobre la toxicología alimentaria y los factores que inciden sobre esta durante las etapas de fabricación de los alimentos.		
Contenidos curriculares de los cursos		
Módulos	Temas	Subtemas
Toxicología	Fundamentos toxicológicos aplicados a tóxicos en alimentos.	Clasificación de los agentes tóxicos Toxicología-Toxicidad-Agentes tóxicos
		Tipos y rutas de exposición.
		Efectos Tóxicos, Manifestaciones, Dosis de exposición, efectos e índices
		Fases toxicocinéticas
		Otros aspectos de importancia
Contaminantes exógenos y endógenos	Contaminación de tipo químico	Descripción y clasificación
		Prevención
	Contaminación de tipo físico	Descripción y clasificación
		Prevención
	Contaminación de tipo biológico	Descripción y clasificación
		Prevención

	Alérgenos	Descripción y clasificación
		Prevención
	Agentes tóxicos generados durante el procesamiento de los alimentos	Descripción y clasificación
		Prevención
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de:		
• Lectura y análisis de documentos • Talleres • Foros • Videos • Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial.		
Indicadores de logro		
Se espera que al finalizar el curso el funcionario INVIMA:		
• Identifique los principales conceptos de toxicología alimentaria. • Aplique en casos reales los conocimientos básicos sobre toxicología alimentaria.		
Evaluación de cada curso		
Se realizarán 5 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, grupales, foros de interacción y estudio de casos de ETAS reportados al INS Instituto Nacional de Salud.		
Bibliografía		
• Código Internacional Recomendado De Prácticas - Principios Generales De Higiene De Los Alimentos, Codex Alimentarius, 2003 • Sistema De Análisis De Peligros Y De Puntos Críticos De Control (HACCP) Y Directrices Para Su Aplicación, Codex Alimentarius, 2003 • Principios Para El Establecimiento Y La Aplicación De Criterios Microbiológicos Para Los Alimentos, Codex Alimentarius, 2003 • Principios Y Directrices Para La Aplicación De La Evaluación De Riesgos Microbiológicos, Codex Alimentarius, 2003 • Diseño de Industrias Agroalimentarias, Ana Casp Vanaclocha, Mundiprensa, 2004 • Manual de Toxicología Básica, Mencías EMILIO, Mayero LUIS M., Ediciones Díaz de Santos, 2000 • Toxicología avanzada, Camean ANA, Ediciones Díaz de Santos, 2000		

7.2.8. Curso 8: Aspectos generales de la inocuidad de los alimentos

Estructura de curso 8: Aspectos generales de la inocuidad de los alimentos
Descripción y Presentación del curso
Los conceptos básicos en inocuidad alimentaria son aspectos relevantes a la hora de tomar decisiones con enfoque al riesgo en el desarrollo de las labores de inspección, vigilancia y control, por este motivo se plantea el siguiente curso.
Objetivos General y específicos
Objetivo General:

Actualizar a los funcionarios del INVIMA en conocimientos sobre inocuidad alimentaria y los factores que inciden sobre esta durante las etapas de fabricación de los alimentos.

Objetivos específicos:

- Recibir actualización normativa para el sector de la inocuidad alimentaria.
- Recibir formación técnica sobre la inocuidad alimentaria y los factores que inciden sobre esta durante las etapas de fabricación de los alimentos.

Unidad de competencia de cada curso

Actualizar los conocimientos sobre la inocuidad alimentaria y los factores que inciden sobre esta durante las etapas de fabricación de los alimentos.

Contenidos curriculares de los cursos

Módulos	Temas	Subtemas
Diseño de plantas de alimentos	Ubicación	Caracterización de focos de insalubridad
		Evaluación de la infraestructura vial y de servicios
	Distribución de planta	Secuencialidad en los procesos
		Clasificación de áreas según el grado de contaminación
		Calculo de superficies
		Flujos de proceso, personal y residuos
		Herramientas informáticas de diseño
	Redes de servicios	Red hidrosanitaria y suministro de agua
		Ventilación
		Redes de aire, vapor, eléctrica y de datos
	Acabados higiénicos	Principios del diseño higiénico y acabados sanitarios
		Correcta elección de materiales
	Equipos	Principios del diseño higiénico y acabados sanitarios
		Refrigeración, congelación y otros tratamientos térmicos
		Correcta elección de materiales
La inocuidad de alimentos desde la normativa y reglamentación	BPM	Controles Preventivos
		Normas relativas a las instalaciones
		Control del producto
		Control del procesos
		Control del Personal
	Sistemas de gestión en inocuidad alimentaria	HACCP y HARPC
		Normas ISO
Buenas Prácticas de empaque y envasado	Generalidades	Historia, definiciones y Marco normativo
	Equipos utilizados	Tecnología de empackado y envasado
	Materiales	Materiales utilizados en la elaboración de empaques para alimentos

Rotulado		Seguridad en los empaques y principios de migración
	Diseño de empaques y envases	Diseño de empaques y envases
	Rotulado General (Resolución 5109 de 2005)	(Resolución 5109 de 2005)
		Requisitos del mercado internacional
	Rotulado Nutricional	Resolución 333 de 2011 Requisitos del mercado internacional
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de:		
• Lectura y análisis de documentos • Talleres • Foros • Videos • Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial		
Indicadores de logro		
Se espera que al finalizar el curso el funcionario INVIMA:		
• Identifique las principales normas y actualizaciones normativas en inocuidad alimentaria • Adquiera conocimientos básicos sobre la inocuidad alimentaria y los factores que inciden sobre esta durante las etapas de fabricación de los alimentos.		
Evaluación de cada curso		
Se realizarán 5 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, grupales, foros de interacción y estudio de casos.		
Bibliografía		
• Ley 9 de 1979 • Decreto 3075 de 1997 • Resolución 5109 de 2005 • Resolución 333 de 2011 • Resolución 719 de 2015 • Ley de modernización en inocuidad alimentaria FDA • Normas BRC, IFS, Global GAP, ISO 22000 últimas ediciones • Código Internacional Recomendado De Prácticas - Principios Generales De Higiene De Los Alimentos, Codex Alimentarius, 2003 • Sistema De Análisis De Peligros Y De Puntos Críticos De Control (HACCP) Y Directrices Para Su Aplicación, Codex Alimentarius, 2003 • Principios Para El Establecimiento Y La Aplicación De Criterios Microbiológicos Para Los Alimentos, Codex Alimentarius, 2003 • Principios Y Directrices Para La Aplicación De La Evaluación De Riesgos Microbiológicos, Codex Alimentarius, 2003 • Diseño de Industrias Agroalimentarias, Ana Casp Vanaclocha, Mundiprensa, 2004 • Manual de Toxicología Básica, Mencías EMILIO, Mayero LUIS M., Ediciones Díaz de Santos, 2000 • Toxicología avanzada, Camean ANA, Ediciones Díaz de Santos, 2000		

7.2.9. Curso 9: Plantas de Beneficio

Estructura de curso 9: Plantas de beneficio	
Descripción y Presentación del curso	
El tema a desarrollar es lo concerniente al proceso en las plantas de beneficio animal de las diferentes especies aprobadas por la autoridad sanitaria como de abasto público. Se consideran en este aspecto los bovinos, porcinos, aves, equinos, conejos. Los módulos a desarrollar comprenden la normatividad competente a las plantas de beneficio animal, bienestar animal, procedimientos operativos de saneamiento sanitario POES, Planes operativos estándar POE, enfermedades de notificación obligatoria, Procedimientos ante mortem y post mortem. Cada módulo especificado por medio de los subtemas de cada tema en particular. El proceso de enseñanza se orienta hacia el alcanzar el máximo logro de aprendizaje en cada uno de los talentos del grupo humano que conforman el equipo de inspectores oficiales del INVIMA los cuales están inmersos en atender la inspección vigilancia y control en las plantas de beneficio animal de este Instituto, con miras a satisfacer las necesidades de inocuidad que requiere la atención de la salud pública de los consumidores colombianos. Dado a que el proceso de aprendizaje es por medio virtual, cada profesional destinara a su conciencia y voluntad lo mejor que pueda de sí mismo para adelantar cada uno de los módulos y alcanzar la meta institucional del alcance de los logros fijados del aprendizaje.	
Objetivos General y específicos	
Objetivo General: Lograr que los inspectores oficiales determinen claramente el concepto inocuidad bajo el procedimiento del discernimiento en cada uno de los espacios que le son de competencia en su actividad en las Plantas de beneficio Animal. Objetivos específicos: • Tener claridad en las normas que son de competencia relativas al beneficio animal de abasto público. • Verificar que el ingreso de los animales a beneficiar cumplan con las normas de protección a su bienestar. • Verificar que las instalaciones y equipos estén ordenadas al proceso a desarrollar. • Velar porque el proceso Ante y post mortem cumpla con las exigencias encaminadas a obtener un producto inocuo y con los requerimientos nutricionales del consumidor.	
Unidad de competencia de cada curso	
Cada profesional o inspector deberá alcanzar los objetivos planteados encaminados al saber, al aplicativo del hacer y al saber hacer todos los procedimientos que requiere la aplicación de la normatividad. El hacer competente a cada profesional en cada uno de los temas y en el contexto general, harán del alcance programado por las entidades comprometidas su logro final. La secuencia lógica de presentación de los módulos establecidos para este curso se van desarrollando hasta alcanzar el nivel de competencia total con el saber de cada uno, y el saber hacer hasta cumplir con el objetivo máximo de la competencia institucional como es la de velar por la salud de los consumidores.	
Contenidos curriculares de los cursos	

Módulos	Temas	Subtemas
Normatividad básica de plantas de beneficio animal transición del 2278 de 1982 al 1500 de 2007	LEY 9 DE 1979, Decreto 2278 de 1982, Decreto 1036 de 1991. - Decreto 1500 de 2007, Decreto 2270 de 2012	Normatividad para BOVINOS: Decreto 2278, Decreto 1500 de 2007 Resolución 2905 de 2007, Resolución 240 de 2013
		Normatividad para PORCINOS: Decreto 2278, Decreto 1500 de 2007 Resolución 4282 de 2007, Resolución 240 de 2013
		Normatividad para AVES: Decreto 2278, Decreto 1500 de 2007 Resolución 4287 de 2007, Resolución 240 de 2013
		EQUINOS: Resolución 222 de 1990, Decreto 2278 de 1982, decreto 1036 de 1991
		CONEJOS, Resolución 240 de 2013
Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en plantas de beneficio animal, desposte y desprese	Aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM en inspección vigilancia y control en plantas de beneficio animal	Decreto 3075 de 1997
		RESOLUCION 240 DE 2013. Instalaciones, operarios, redes hidráulicas, procedimientos y programas
	ESTÁNDARES DE EJECUCION SANITARIA: Diseño estructural, filtros sanitarios, vertieres, área de procesamiento, área de adecuación de la canal, cavas y área de despacho	Agua potable. Normatividad, Registros, Evaluaciones periódicas: fisicoquímicas y microbiológicas
		Construcciones en diseño y material sanitario y lo exigido por la norma y por el proceso
		Equipos en material sanitario y con registros de mantenimiento.
		Redes hidráulicas, desagües y plantas de tratamiento de aguas residuales
		Flujo unidireccional.
	Aplicación de Buenas prácticas en plantas de Desposte y Desprese	Manejo de cadena de frio
		Buenas practicas de BPM en plantas de desposte
		Buenas practicas de BPM en plantas de desprese
Bienestar animal	Normatividad para bienestar animal	Normatividad: Decreto ley 84 de 1989, Decreto ley 1774 de enero de 2016 y demás normas que estén en concordancia con el bienestar del medio ambiente y de los animales.
	Manejo de los animales y su Bienestar animal	Bienestar en transporte: tiempo de viaje, tipo de transporte, Densidad. Sistemas de conducción a la planta.
		Bienestar en corrales: tiempo de reposo, bebida, alimento, espacio físico, diseño de los corrales.
	Fisiología del bienestar animal	Conceptos básicos relacionados con el bienestar animal.

		Aspectos a tener en cuenta para garantizar el bienestar de los animales en plantas de beneficio animal
		Cómo se afecta al animal: Cascada hormonal, estrés, lesiones físicas
	Insensibilización en animales de abasto público	Sistemas de aturdimiento.
		Características de los animales correctamente insensibilizados.
POES	Procedimiento operativo de saneamiento	Procedimientos de limpieza y desinfección
	Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento	Objetivos, Desarrollo de los POES
		Conceptos básicos, que es un POES,
		Como se determina un POES
		Garantía de efectividad del POES. Muestreo Microbiológico.
		Medidas correctivas
Enfermedades de notificación obligatoria	Zoonosis	Enfermedades determinadas como zoonosis
		Protocolos para el manejo de enfermedades zoonóticas en las plantas de beneficio animal
	Enfermedades de control oficial de notificación obligatoria en el país.	Enfermedades de control oficial en bovinos, Porcinos, Aves, Equinos. Resolución ICA 3714/2015
		Procedimientos para el reporte de enfermedades de notificación obligatoria según la competencia ICA INVIMA.
		Obligaciones del INVIMA.
		Obligaciones del ICA
		Formatos oficiales
		Medidas de intervención en la planta de beneficio animal frente al hallazgo de una enfermedad de notificación obligatoria.
		Enfermedades Vesiculares
Inspección antemortem	Ingreso de los animales a la planta de beneficio. Procedimientos	Ingreso de los animales, tiempo de reposo
		Documentos de ingreso, bitácora de las plantas para el ingreso,
	Procedimiento para desarrollar la inspección ante mortem con el animal en pie.	Procedimientos para desarrollar la inspección ante mortem con el animal en pie: Inspección externa
		Movilidad de los animales, estado de salud de los animales, funciones fisiológicas visibles externamente, evaluación de eyecciones líquidas y sólidas. Anormalidades de la conducta.
		Reporte o detección de animales bajo control especial.
	Inspección por especies	Ante mortem en aves

		Ante mortem en bovinos
		Ante mortem en porcinos
		Ante mortem en equinos
	Espacio físico de Inspección Ante Mortem	Dotación del espacio adecuado.
		Elementos personales y de protección para realizar la actividad
	Dictamen de la Inspección Ante Mortem.	Decomisos de animales vivos o animales muertos. Causales de decomisos
		Registro y reporte de los decomisos.
		Rutas de evacuación de los decomisos. Procedimientos.
		Ruta de la inspección antemortem: Aprobación con restricciones, Aprobado sin restricciones, o rechazado
		Sacrificio de emergencia.
Inspección post mortem	Contaminación Cruzada.	Contaminación cruzada: Evaluar aspectos de flujo de corrientes, dotaciones, flujo de personal, accesos o vías de ingreso, Flujo del producto. Flujo vehicular.
	Puntos de Inspección.	Puntos de inspección, elementos de la inspección, tanto de protección personal como utensilios para la labor. Sitio para realizarla: dotación del sitio.
		Que evaluar en el punto de inspección. Hallazgos por: Anormalidades físicas, fisiológicas, sanitarias, puntos de tolerancia cero, materiales específicos de riesgo (MER).
	Dictamen de la Inspección Post Mortem.	Dictamen final de la inspección post mortem. Aprobación del canal.
		Decomisos: Destino de los decomisos (decomiso normal, decomiso de alto riesgo),
		Procedimientos escritos, Formatos oficiales, formato para el propietario del decomiso.
	Inspección específica en Aves, Porcinos, Bovinos, Equinos y otras especies.	Cabezas: Ganglios. Músculos, lengua, estado óseo,
		Patas: alteraciones patológicas, afecciones virales o bacterianas, traumáticas.
		Viscera roja: hallazgos parasitarios y bacteriales por especies. Revisión de ganglios y de las estructuras de los órganos.
		Visceras blancas: Ganglios, Evaluación de parasitosis, estructuras amorfas. Contenido digestivo.
		Canales: Tolerancia cero, contaminación física, química, ganglios, variables organolépticas (color de la masa muscular, olor. exudados, trasudados). Estructuras amorfas, hallazgos anatómicos patológicos (abscesos, alteraciones de la masa muscular)

	Tipificación de canales	Tipificación de canales: Conceptos básicos de Tipificación. Funcionalidad
		Cronometría dentaria.
		Clasificación de canales por Edad, por sexo, Raza,
	Trazabilidad	Ley 914 de 2004
		Rastreabilidad del producto. De la Finca a la mesa.
		Procedimientos
		Registros en la planta de beneficio
	Plantas de desposte	Plantas de desposte en plantas con beneficio
		Independiente a plantas de beneficio
	Plantas de Desprese	Empaque, etiquetado, refrigeración, congelación, salmueras
	Transporte de productos cárnicos	Requerimientos, documentación, programas, red frio.
Piscifactorias	Variedades y productos importados	Manejo documental, certificaciones,
	variedades y productos pesca artesanal	Tallas, BPM en barcos
	Variedades y productos de proceso nacional	Instalaciones y equipos para piscifactorías
		Pesca, manejo antemortem
		Insensibilización, proceso, empaque.
		Refrigeración, congelación, etiquetado
		contaminación química, física
		BPM en plantas de procesamiento
Estrategias metodológicas para cada curso		
Cada módulo en particular requiere de una estrategia de aprendizaje diferente; todos requieren de dedicación a la lectura de documentos los cuales serán la guía para su desarrollo, lectura que debe ser socializada y analizada por medio de foros, conferencias virtuales por medio de la interacción docente estudiante, con una finalidad y es la de entrar a definir un solo pensamiento claro acerca de la temática conceptual para evitar el expresar ante nuestros atendidos o usuarios apreciaciones personales que induzcan a malinterpretar las normas. Los módulos de enfermedades, de ante mortem y de post mortem aparte de las lecturas requerirán de ayudas audiovisuales (fotografías, videos), de material de discusión, de ejercicios de aplicación, de documentos, de estudios de casos, de aplicaciones prácticas y de la presentación de cada uno de los participantes de sus experticias personales en forma de ensayos aplicativos a los diferentes eventos que se suceden día a día en nuestro diario quehacer.		
Indicadores de logro		
- Los profesionales alcanzan la claridad sobre las normas competencia de su actividad en relación a las plantas de beneficio - Los profesionales inspectores verifican que el ingreso de los animales aprobados para beneficio cumplen con las normas de bienestar. - Los inspectores profesionales verifican que las instalaciones y los equipos están ordenados según el proceso a verificar-		

- Los inspectores profesionales velan porque el proceso ante y post mortem cumple con las exigencias encaminadas a obtener un producto inocuo y con los requerimientos nutricionales demandados por los consumidores.
- El inspector encargado del proceso certifica que los productos tanto canales como carnes porcionadas cumplen con la trazabilidad que requiere este alimento según las exigencias normativas en miras a garantizar la salud pública.

Evaluación de cada curso

La evaluación del curso se define con la aplicación de estas variables:

- Evaluación de compromiso con la constancia del acercamiento al estudio de cada módulo: Valor 25%
- Evaluación de competencia de cada módulo: Valor 25%
- Evaluación de respuesta a las intervenciones de cada inspector: Valor 25%
- Trabajo final de cada participante. Valor 25%

Bibliografía

- <https://www.invima.gov.co/normatividad/decretos>
- <https://www.invima.gov.co/normatividad/resoluciones>
- <http://www.ica.gov.co/Normatividad/Normas-nacionales>
- VA Amtman, C Gallo, G Van Schaik. Relaciones entre el manejo antemortem. Variables sanguíneas indicadores de estrés y pH de la canal en novillos. Archivos de medicina 2006 SciELO Chile.
- RH Chihuailaf, PA Contreras, FG Wittwer. Patogénesis del estrés oxidativo: Consecuencias y evaluación en salud animal Pathogenesis of oxidative stress Vet. Méx, 2002.
- Amador G, Ignacio, Palacio G, Alejandro, Maldonado C, Miguel Angel, Zootecnistas. IICA BIBLIOTECA VENEZUELA. Sistema ICTA de Clasificación de canales y corte de carne bovina. Ministerio de Agricultura y desarrollo rural. Universidad Nacional de Colombia y SENA Bogotá 1.995
- <https://books.google.com.co/.../Sistema ICTA de Clasificacion de Canales.html?hl>

7.3. Área temática: Cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

Tabla 5. Área temática: Cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
COSMÉTICO S, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENT ES DE HIGIENE PERSONAL	CURSO 1: COSMÉTICOS	ACTUALIZACIÓN NORMATIVA	Comunidad Andina	Generalidades	13	4	2
				Sistema Andino de Integración y Organismo Andino de Salud			2
			Decisión 516 de 2002	Generalidades		3	2
				Ámbito de aplicación			1
			Decreto 219 de 1998	Generalidades		3	2
				Ámbito de aplicación			1
			Decreto 612 de 2000	Generalidades		3	2
				Ámbito de aplicación			1
		FORMAS COSMÉTICAS	Formas cosméticas que dependen del excipiente	Soluciones	32	20	2
				Suspensiones			2
				Emulsiones			2
				Geles			2
				Pastas			2
				Pastillas			2
				Barras			2
				Lápices			2
				Polvos			2
				Microesferas			2
				Vaporizadores		12	2

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
			Formas Cosméticas que dependen del envase	Aerosoles			2
				Espumas			2
				Envases Monodosis			2
				Soportes Impregnados			2
				Roll-on			2
		REGISTRO SANITARIO Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	Registros Sanitarios de productos cosméticos	Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)	34	9	3
				Codificación			3
				Agotamiento de existencias, envases y etiquetas			3
			Etiquetas de productos cosméticos	Condiciones de etiquetado de productos cosméticos		15	2
				Código de identificación y Nomenclatura			2
				Diseño de la etiqueta			2
				Proclamas o bondades			2
				Certificados de venta libre			3
				Especificaciones de ingredientes			4
			Envases de productos cosméticos	Características de los envases		2	2
			Publicidad de productos cosméticos	Aspectos generales		8	1
				Requisitos			2
				Contravenciones			2
				Sanciones sanitarias			1
				Autorizaciones de publicidad			2

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
		INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	Buenas Practicas de Manufactura (BPM)	Componente normativo	65	53	3
				Capacidad de producción			3
				Certificaciones			2
				Saneamiento e Higiene (PGIRHS)			6
				Equipos accesorios y utensilios			3
				Mantenimiento y servicios			3
				Almacenamiento y distribución.			4
				Manejo de insumos			2
				Producción			5
				Sistema de gestión de la calidad			5
				Conservación			3
				Edificaciones e instalaciones			3
				Sistemas de apoyo critico (equipos, controles, filtros (agua, aire, vapor, aire comprimido)			5
				Guía de verificación de Buenas Practicas de Manufactura			6
			Muestreo	Contenido Microbiológico		12	6
				Contenido Físicoquímico			6
			Total horas		144	144	144
			Decisión 706 de 2008	Generalidad des	21	21	2

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
	CURSO 2: PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENT ES DE HIGIENE PERSONAL	ACTUALIZACIÓN NORMATIVA		Ámbito de aplicación			1
			Decisión 721 de 2009	Generalidad des			2
				Ámbito de aplicación			1
			Decreto 1545 de 1998	Generalidades			2
				Ámbito de aplicación			1
			Resolución 3772 de 2013	Generalidad des			2
				Ámbito de aplicación			1
			Resolución 419 de 2013	Generalidad des			2
				Ámbito de aplicación			1
			Resolución 1370 de 2010	Generalidad des			2
				Ámbito de aplicación			1
			Resolución 3113	Generalidad des			2
				Ámbito de aplicación			1
		REGISTRO SANITARIO Y COMERCIALIZACIÓ N DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	Registros Sanitarios de Productos de Higiene domestica y productos absorbentes de higiene personal	Generalidades		6	3
				Codificación			2
				Agotamiento de existencias			1
			Etiquetas de Productos de Higiene domestica y productos absorbentes de higiene personal	Condiciones de etiquetado	27	10	2
				Código de identificación, Nomenclatura			3
				Diseño de la etiqueta			2
				Proclamas o bondades			1
				Certificados de venta libre			1
				Agotamiento de etiquetas			1

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
			Envases de Productos de Higiene domestica y productos absorbentes de higiene personal	Características de los envases		4	3
				Agotamiento de envases			1
			Publicidad de Productos de Higiene domestica y productos absorbentes de higiene personal	Aspectos generales		7	3
				Requisitos			1
				Contravenciones			1
				Sanciones sanitarias			1
				Autorizaciones de publicidad			1
		INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	Buenas Practicas de Manufactura (BPM) de productos de Higiene domestica y productos absorbentes de higiene personal	Componente normativo	61	53	3
				Capacidad de producción			3
				Certificaciones			2
				Saneamiento e Higiene (PGIRHS)			6
				Equipos accesorios y utensilios			3
				Mantenimiento y servicios			3
				Almacenamiento y distribución.			4
				Manejo de insumos			2
				Producción			5
				Sistema de gestión de la calidad			5
				Conservación			3
				Edificaciones e instalaciones			3

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
				Sistemas de apoyo critico (equipos, controles, filtros (agua, aire, vapor, aire comprimido)			5
				Guía de verificación de Buenas Practicas de Manufactura			6
			Muestreo	Contenido Microbiológico		8	4
				Contenido Fisicoquímico			4
		COMPOSICIÓN	Ingredientes	Desinfectantes	15	9	1
				Plaguicidas			1
				Formaldehidos			1
				Amonio cuaternario			1
				Cresoles			1
				Colorantes			1
				Basados en ingredientes naturales			2
				Tensoactivos			1
			Restricciones	Desinfectantes		6	1
				Formaldehidos			1
				Amonio cuaternario			1
				Cresoles			1
				Colorantes			1
				Tensoactivos			1
		Total horas				124	124
			Decreto 1843 de 1991	Generalidades	9	9	2

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
	CURSO 3: PLAGUICIDA S DE USO DOMÉSTICO	ACTUALIZACIÓN NORMATIVA		Ámbito de aplicación			1
				Generalidades			2
			Decreto 2092 de 1986	Ámbito de aplicación			1
				Generalidades			2
			Resolución 0578 de 2004	Ámbito de aplicación			1
		REGISTRO SANITARIO Y COMERCIALIZACIÓ N DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO	Registros Sanitarios de Productos de plaguicidas de uso domestico	Generalidades	35	6	2
				Codificación			3
				Agotamiento de existencias			1
			Etiquetas de plaguicidas de uso domestico	Condiciones de etiquetado de plaguicidas de uso doméstico		18	2
				Código internacional para el manejo de plaguicidas de la ONU			3
				Nomenclatura			1
				Diseño de la etiqueta			2
				Proclamas o bondades			2
				Certificados de venta libre			3
				Especificaciones de ingredientes			4
				Agotamiento de etiquetas			1
			Envases de plaguicidas de uso domestico	Características de los envases		4	3
				Agotamiento de envases			1
			Publicidad de plaguicidas de uso domestico	Aspectos generales		7	3
				Requisitos			1

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
				Contravenciones			1
				Sanciones sanitarias			1
				Autorizaciones de publicidad			1
		INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	Buenas Practicas de Manufactura (BPM) de plaguicidas de uso domestico	Componente normativo	70	61	3
				Toxicología			8
				Capacidad de producción			3
				Certificaciones			2
				Saneamiento e Higiene (PGIRHS)			6
				Equipos accesorios y utensilios			3
				Mantenimiento y servicios			3
				Almacenamiento y distribución.			4
				Manejo de insumos			2
				Producción			5
				Sistema de gestión de la calidad			5
				Conservación			3
				Edificaciones e instalaciones			3
				Sistemas de apoyo critico (equipos, controles, filtros (agua, aire, vapor, aire comprimido)			5
				Guía de verificación de Buenas Practicas de Manufactura			6

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
			Muestreo	Contenido Fisicoquímico	9	4	
				Eficacia y bioequivalencia de productos plaguicidas		5	
		Total horas			114	114	114

Fuente: Datos propios del proyecto

7.3.1. Curso 1: Cosméticos

Estructura de curso 1: Cosméticos		
Descripción y Presentación del curso		
En el marco de la resolución 1229 de 2013, por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, para todos los productos de uso y consumo humano, con enfoque de riesgo; se contempla la importancia de un conocimiento integral de los productos cosméticos, por parte de los funcionarios del INVIMA, encargados de la inspección, vigilancia y control de este tipo de productos.		
Objetivos General y específicos		
Objetivo General: Conocer, construir y correlacionar principios físicos, químicos, biológicos, éticos y legales, que permitan la contextualización y realización de actividades de vigilancia en actividades de diseño, manufactura, aseguramiento y comercialización, de los productos de uso cosmético, dentro de los parámetros de la normatividad, de una manera competente y acorde con el compromiso social y laboral del funcionario del INVIMA. Objetivos Específicos: • Analizar la estructura y composición de las principales formas cosméticas. • Reconocer las operaciones y procesos unitarios, más comunes, utilizados industrialmente en el sector cosmético. • Brindar un conjunto de herramientas teóricas que permitan a los funcionarios del INVIMA mejorar la estructura y argumentación de sus actos administrativos. • Conocer atributos medibles para la evaluación integral de los productos cosméticos.		
Unidad de competencia de cada curso		
• Conoce los elementos esenciales de la estructura y composición de las principales formas cosméticas. • Reconoce las operaciones y procesos unitarios, más comunes, utilizados industrialmente en el sector cosmético. • Domina el conjunto de herramientas a ser utilizadas en los actos administrativos. • Conoce los atributos medibles para la evaluación integral de los productos cosméticos en sus actividades de inspección y vigilancia.		
Contenidos curriculares de los cursos		
Módulos	Temas	Subtemas
Actualización normativa	Comunidad Andina	Generalidades
		Sistema Andino de Integración y Organismo Andino de Salud
	Decisión 516 de 2002	Generalidades
		Ámbito de aplicación
	Decreto 219 de 1998	Generalidades
		Ámbito de aplicación
	Decreto 612 de 2000	Generalidades
		Ámbito de aplicación
Formas cosméticas		Soluciones

	Formas cosméticas que dependen del excipiente	Suspensiones
		Emulsiones
		Geles
		Pastas
		Pastillas
		Barras
		Lápices
		Polvos
		Microesferas
	Formas Cosméticas que dependen del envase	Vaporizadores
		Aerosoles
		Espumas
		Envases Monodosis
		Soportes Impregnados
		Roll-on
Registro sanitario y comercialización de productos cosméticos	Registros Sanitarios de productos cosméticos	Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)
		Codificación
		Agotamiento de existencias, envases y etiquetas
	Etiquetas de productos cosméticos	Condiciones de etiquetado de productos cosméticos
		Código de identificación y Nomenclatura
		Diseño de la etiqueta
		Proclamas o bondades
		Certificados de venta libre
		Especificaciones de ingredientes
	Envases de productos cosméticos	Características de los envases
	Publicidad de productos cosméticos	Aspectos generales
		Requisitos
		Contravenciones
		Sanciones sanitarias
		Autorizaciones de publicidad
Inspección, vigilancia y control	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	Componente normativo
		Capacidad de producción
		Certificaciones
		Saneamiento e Higiene (PGIRHS)
		Equipos accesorios y utensilios
		Mantenimiento y servicios
		Almacenamiento y distribución.
		Manejo de insumos

		Producción
		Sistema de gestión de la calidad
		Conservación
		Edificaciones e instalaciones
		Sistemas de apoyo crítico (equipos, controles, filtros (agua, aire, vapor, aire comprimido))
		Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura
	Muestreo	Contenido Microbiológico
		Contenido Fisicoquímico
Estrategias metodológicas para cada curso		
Se proponen tres tipos de actividades para el entrenamiento autodidacta.		
- Desde la perspectiva teórica: Se presentarán textos con el análisis fundamental de los temas que se van tratar. - Trabajo personal: Actividades para que los participantes puedan por sí solas profundizar en los temas, a través del estudio de casos y finalmente, - La puesta en común: a través de foros y debates de modo que se permita conocer la percepción de todos sobre los temas planteados.		
Indicadores de logro		
Módulo: Actualización normativa		
Se espera que los funcionarios del INVIMA, manejen plenamente, el tema de Comunidad Andina y normatividad básica, aplicada a los productos cosméticos.		
Módulo: Formas cosméticas		
Se espera que el funcionario del INVIMA domine a la perfección, las diferentes formas cosméticas dependiendo del recipiente y del envase.		
Módulo: Registro sanitario y comercialización de productos cosméticos		
Se espera que el funcionario del INVIMA adelante procesos con absoluto respeto de las normas constitucionales e integre las reglas y principios probatorios dispuestos por las nuevas reformas legales en la materia.		
Módulo: Inspección, vigilancia y control		
Se espera que el funcionario del INVIMA adelante actividades de inspección vigilancia y control, dentro del marco de la legalidad y aplicando el enfoque de riesgo pertinente al tipo de productos.		
Evaluación de cada curso		
Se realizarán 4 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, grupales, debates y estudios del caso.		
Bibliografía		
- Congreso de la República de Colombia, Ley 1437 de 2011, Código de - Decreto 219 de 1998, Por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones.		

- RINGER, MARTIN. ,HARRY, RALPH GORDON, International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook, -20 ed. 2000
- Decreto 612 de 2000, Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros sanitarios automáticos o inmediatos y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 677 de 1995, por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a Base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- Resolución 002514 de 1995 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se adopta la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos. 12 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en riesgos - IVC-SOA
- Resolución 03131 de 1998 del Ministerio de Salud y Protección Social, se adopta el anexo técnico del manual de BPM de preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales.
- Decisión 516 de 2002, armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos.
- Decisión 777 de 2012, modificación de la decisión 516 armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos.
- Decisión 783 de 2013, directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya Notificación Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado.

7.3.2. Curso 2: Productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

Estructura de curso 2: Productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal	
Descripción y Presentación del curso	
Los productos de higiene doméstica y los productos absorbentes de higiene personal son considerados de bajo riesgo sanitario, no por esto, requieren de poco cuidado de las Autoridades Sanitarias, apoyados en la resolución 1229 de 2013, por la cual se establece el modelo de inspección vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano, el curso, busca la unificación de criterios y procedimientos a la hora de hacer inspección, vigilancia y control, por parte de los funcionarios del INVIMA.	
Objetivos General y específicos	
Objetivo general: Adquirir competencias y desarrollar destrezas para participar eficazmente en las soluciones interdisciplinarias de los sectores de los productos de higiene doméstica y los productos absorbentes de higiene personal. Objetivos específicos: • Conoce las especificaciones de los principales insumos de carácter básico y auxiliar de los productos de higiene doméstica y los productos absorbentes de higiene personal. • Brindar un conjunto de herramientas teóricas que permitan a los funcionarios del INVIMA mejorar la estructura y argumentación de sus actos administrativos. • Fortalecer las competencias interpretativas de los funcionarios del INVIMA en el uso y aplicación de la norma referente a los productos de higiene doméstica y los productos absorbentes de higiene personal.	

Unidad de competencia de cada curso		
- Conoce la composición, ingredientes y restricciones en los productos de higiene doméstica y los productos absorbentes de higiene personal. - Ejecuta actuaciones administrativas con fundamentos en las herramientas argumentativas adecuadas. - Maneja a la perfección, las herramientas teorías que fundamenta la inspección, vigilancia y control de los productos de higiene doméstica y los productos absorbentes de higiene personal, como etiquetado, registro sanitario y características de los empaques.		
Contenidos curriculares de los cursos		
Módulos	Temas	Subtemas
Actualización normativa	Decisión 706 de 2008	Generalidad des
		Ámbito de aplicación
	Decisión 721 de 2009	Generalidad des
		Ámbito de aplicación
	Decreto 1545 de 1998	Generalidades
		Ámbito de aplicación
	Resolución 3772 de 2013	Generalidad des
		Ámbito de aplicación
	Resolución 419 de 2013	Generalidad des
		Ámbito de aplicación
Registro sanitario y comercialización de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal	Registros Sanitarios de Productos de Higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal	Generalidad des
		Codificación
		Agotamiento de existencias
	Etiquetas de Productos de Higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal	Condiciones de etiquetado
		Código de identificación, Nomenclatura
		Diseño de la etiqueta
		Proclamas o bondades
		Certificados de venta libre
		Agotamiento de etiquetas
	Envases de Productos de Higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal	Características de los envases
		Agotamiento de envases
	Publicidad de Productos de Higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal	Aspectos generales
		Requisitos
		Contravenciones
		Sanciones sanitarias
		Autorizaciones de publicidad

Inspección, vigilancia y control	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de productos de Higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal	Componente normativo
		Capacidad de producción
		Certificaciones
		Saneamiento e Higiene (PGIRHS)
		Equipos accesorios y utensilios
		Mantenimiento y servicios
		Almacenamiento y distribución.
		Manejo de insumos
		Producción
		Sistema de gestión de la calidad
		Conservación
		Edificaciones e instalaciones
		Sistemas de apoyo crítico (equipos, controles, filtros (agua, aire, vapor, aire comprimido))
		Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura
Muestreo	Contenido Microbiológico	
	Contenido Físicoquímico	
Composición	Ingredientes	Desinfectantes
		Plaguicidas
		Formaldehidos
		Amonio cuaternario
		Cresoles
		Colorantes
		Basados en ingredientes naturales
		Tensoactivos
	Restricciones	Desinfectantes
		Formaldehidos
		Amonio cuaternario
		Cresoles
		Colorantes
		Tensoactivos
Estrategias metodológicas para cada curso		
Se propondrán diferentes estrategias, tales como:		
- Desde la perspectiva teórica: Se presentarán textos con el análisis fundamental de los temas que se van tratar. - Trabajo personal: Actividades para que los participantes puedan por sí solas profundizar en los temas, a través del estudio de casos y finalmente, - La puesta en común: a través de foros y debates de modo que se permita conocer la percepción de todos sobre los temas planteados.		
Indicadores de logro		

Módulo: Actualización normativa

Se espera que los funcionarios del INVIMA, manejen a la perfección todo el componente normativo que regula a los productos de higiene doméstica y los productos absorbentes de higiene personal

Módulo: Registro sanitario y comercialización de los productos de higiene doméstica y los productos absorbentes de higiene personal

Se espera que el funcionario del INVIMA domine todas las características de los registros sanitarios; etiquetas, envases y publicidad de los productos de higiene doméstica y los productos absorbentes de higiene personal

Módulo: Inspección, vigilancia y control

Se espera que el funcionario del INVIMA adquiera la capacidad de sostener, defender y plantear de manera estructurada, las razones que fundamentan el acto administrativo, sin incurrir en falacias y contradicciones que sobrevengan en posibles vías de hecho.

Módulo: Composición

Se espera que el funcionario del INVIMA domine los diferentes ingredientes permitidos y las restricciones en los productos de higiene doméstica y los productos absorbentes de higiene personal.

Evaluación de cada curso

Se realizarán 4 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, grupales, debates y estudios del caso.

Bibliografía

- Resolución 3772 de 2013 Por medio de la cual se establecen los requisitos para las autorizaciones sanitarias de importación de muestras sin valor comercial para los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal
- Resolución 1370 de 2010, Por medio de la cual se adoptan los formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO.
- Resolución 3113 de 1998, Por la cual se adoptan las normas de fabricación de los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico
- Decisión 783 de 2013, directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya Notificación Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado.
- Decisión 706 de 2008, armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
- Decisión 784 de 2013, modificación de la decisión 706: "Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal".

7.3.3. Curso 3: Plaguicidas de uso doméstico

Estructura de curso 3: Plaguicidas de uso doméstico
Descripción y Presentación del curso
Dando cumplimiento a los lineamientos del Ministerio y la resolución 1229 de 2013, por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo

humano, con enfoque de riesgo, se hace pertinente la creación de un curso, en el cual, los funcionarios del INVIMA, refuercen su conocimiento, en el uso y manejo de plaguicidas, con el objeto de garantizar la salud de la comunidad y de los recursos agrícolas, pecuarios y naturales renovables.

Objetivos General y específicos

Objetivo general:

Conocer y construir principios físicos, químicos, biológicos y legales, que permitan contextualizar y realizar visitas de inspección, vigilancia y control, por parte de los funcionarios del INVIMA, para dar cumplimiento a la normatividad vigente para Plaguicidas de uso doméstico.

Objetivos específicos:

- Analizar el los principios físico, químicos y bilógicos de los Plaguicidas de uso doméstico.
- Discutir a la luz de la norma, las características de los envases, etiquetas y registro sanitario de los Plaguicidas de uso doméstico.
- Aplicar las técnicas de muestreo en el análisis de plaguicidas de uso doméstico.
- Fortalecer las competencias interpretativas de los funcionarios del INVIMA en su acercamiento a las medidas sanitarias de seguridad.

Unidad de competencia de cada curso

- Analiza el los principios físico, químicos y bilógicos de los Plaguicidas de uso doméstico.
- Discute a la luz de la norma, las características de los envases, etiquetas y registro sanitario de los Plaguicidas de uso doméstico.
- Aplica las técnicas de muestreo en el análisis de plaguicidas de uso doméstico.
- Formula interpretaciones del derecho sanitario con soporte en los principios y valores constitucionales que se armonizan con las normativas legales propias del INVIMA.

Contenidos curriculares de los cursos

Módulos	Temas	Subtemas
Actualización normativa	Decreto 1843 de 1991	Generalidades
		Ámbito de aplicación
	Decreto 2092 de 1986	Generalidades
		Ámbito de aplicación
	Resolución 0578 de 2004	Generalidades
		Ámbito de aplicación
Registro sanitario y comercialización de plaguicidas de uso domestico	Registros Sanitarios de Productos de plaguicidas de uso domestico	Generalidades
		Codificación
		Agotamiento de existencias
	Etiquetas de plaguicidas de uso domestico	Condiciones de etiquetado de plaguicidas de uso doméstico
		Código internacional para el manejo de plaguicidas de la ONU
		Nomenclatura
		Diseño de la etiqueta
		Proclamas o bondades
		Certificados de venta libre
		Especificaciones de ingredientes
		Agotamiento de etiquetas

	Envases de plaguicidas de uso domestico	Características de los envases
	Publicidad de plaguicidas de uso domestico	Agotamiento de envases
		Aspectos generales
		Requisitos
		Contravenciones
		Sanciones sanitarias
		Autorizaciones de publicidad
Inspección, vigilancia y control	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de plaguicidas de uso domestico	Componente normativo
		Toxicología
		Capacidad de producción
		Certificaciones
		Saneamiento e Higiene (PGIRHS)
		Equipos accesorios y utensilios
		Mantenimiento y servicios
		Almacenamiento y distribución.
		Manejo de insumos
		Producción
		Sistema de gestión de la calidad
		Conservación
		Edificaciones e instalaciones
		Sistemas de apoyo crítico (equipos, controles, filtros (agua, aire, vapor, aire comprimido))
		Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura
	Muestreo	Contenido Fisicoquímico
		Eficacia y bioequivalencia de productos plaguicidas

Estrategias metodológicas para cada curso

Se utilizarán tres tipos de actividades durante el curso.

- Desde la perspectiva teórica: Se presentarán textos con el análisis fundamental de los temas que se van tratar.
- Trabajo personal: Actividades para que los participantes puedan por sí solas profundizar en los temas, a través del estudio de casos y finalmente,
- La puesta en común: a través de foros y debates de modo que se permita conocer la percepción de todos sobre los temas planteados.

Indicadores de logro

Módulo: Actualización normativa

Se espera que los funcionarios del INVIMA manejen a la perfección toda la normatividad concerniente a los Plaguicidas de uso doméstico.

Módulo: Registro sanitario y comercialización de los plaguicidas de uso domestico

Se espera que los funcionarios del INVIMA conozcan a fondo las características y restricciones de los registros sanitarios, empaques y etiquetado de los Plaguicidas de uso doméstico.

Módulo: Inspección, vigilancia y control

Se espera que el funcionario del INVIMA adquiera la capacidad de sostener, defender y plantear de manera estructurada, las razones que fundamentan el acto administrativo, sin incurrir en falacias y contradicciones que sobrevengan en posibles vías de hecho.

Evaluación de cada curso

Se realizarán 4 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, grupales, debates y estudios del caso.

Bibliografía

- Decreto 677 de 1995, por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a Base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- Decisión 783 de 2013, directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya Notificación Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado.
- Decreto 1843 de 1991, por el cual se reglamentan parcialmente los títulos III, V, VI, VII y XI de la Ley 09 de 1979, sobre uso y manejo de plaguicidas.
- Decreto 1843 de 1991, Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos III, V, VI, VII Y XI DE LA LEY 09 DE 1979, sobre uso y manejo de plaguicidas.
- Resolución 0578 de 2004, Por la cual se hace un cambio en la clasificación toxicológica de un plaguicida y se prohíbe la importación, fabricación, formulación y uso de una sustancia de tipo plaguicida.

7.4. Área temática: Dispositivos médicos y otras tecnologías

Tabla 6. Área temática: Dispositivos médicos y otras tecnologías

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
DISPOSITIVO S MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIA S	CURSO 1: ACTUALIZACIÓN NORMATIVIDAD Y TÉCNICA	NORMATIVIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS	Dispositivos médicos	DECRETO 4725 DE 2005, modificaciones y complementos	36	23	14
			Dispositivos médicos de tecnología ortopédica	RESOLUCION 2968 DE 2015 y complementos			4
			Dispositivo medico visual y ocular	Decreto 1030 de 2007, modificaciones y complementos			5
			Reactivos de diagnóstico invitro	Decreto 3770 de 2004 y sus complementos		8	4
				Resolución 38979 de 2013			4
			Banco de tejido y componentes anatómicos	Decreto 2493 de 2004 y sus complementos		5	3
			Unidades de biomedicina reproductiva	Decreto 1546 de 1998 Resolución 3199 de 1998			2
	Total horas				36	36	36
	CURSO 2: ENFOQUE DE RIESGO CON EL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y TECNOVIGILANC IA	PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Resolución 4816 de 2008	Disposiciones generales	31	5	3
				Inspección, vigilancia y control			2
			Gestión de la tecnovigilancia	Estrategia de identificación y documentación de eventos/incidentes adversos		15	4
				Mecanismos de administración de la información			2

				Metodología de análisis			3	
				Programa de tecnovigilancia			6	
				Comunicación de la tecnovigilancia			Alertas sanitarias	4
			Monitoreo				2	
			Seguimiento				1	
			Formación de la tecnovigilancia	Información, divulgación y aplicación de prácticas adecuadas de uso correcto de dispositivos médicos			7	3
				Actividades de promoción y formación con miras a la seguridad del paciente				4
		PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA	Reporte	Tipos de reporte		9	9	2
				Formato de reporte				2
				Análisis de reporte				4
				Alertas				1
		PROGRAMA NACIONAL DE BIOVIGILANCIA	Unidades de biomedicina reproductiva, centros o similares	Donante		12	12	2
				Inspección, vigilancia y control				4
				Medidas sanitarias				3
				Procedimientos				2
				Sanciones				1
		SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO	Metodología AMFE	Normatividad		18	18	10
				Sistema gestión de riesgo clínico				4
				Resultados de la vigilancia proactiva				4
		GESTIÓN DE RIESGO EN	ISO 14971	Análisis del riesgo		20	20	5
				Evaluación del riesgo				5
				Control del riesgo				3

		DISPOSITIVOS MÉDICOS		Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global			2
				Informe de la gestión de los riesgos			3
				Información de producción y post producción			2
		IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE SEÑALIZACIÓN (SIGNAL)	SIGNAL en el programa nacional de tecnovigilancia	Integración de la metodología de señalización al mapa de riesgos de dispositivos médicos	25	25	10
				Proceso de priorización de las señales			3
				Proceso de evaluación de las señales			4
				Proceso de análisis beneficio-riesgo de un dispositivo señalizado			5
				Reto de análisis de dispositivos medico señalizado			3
		Total horas			115	115	115
	CURSO 3: GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS	BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	Manual de buenas prácticas para banco de tejido y medula ósea	Gestión de la calidad	52	28	1
				Buenas prácticas de banco de tejido y medula ósea			1
				Control de calidad			1
				Saneamiento e higiene			1
				Validaciones			1
				Quejas, reclamos e incidentes adversos			1
				Actividades por contacto			1
				Auditoria de calidad			1
				Personal			1
				Capacitación			1
Instalaciones	1						

				Equipos			1
				Materiales			1
				Documentación			1
				Evaluación, selección y exclusión de donantes			1
				Extracción o rescate de tejido o medula ósea			1
				Preservación			1
				Procesamiento			1
				Envasado			1
				Empaque			1
				Cuarentena			1
				Etiquetado			1
				Documentación que acompaña al tejido o medula ósea			1
				Almacenamiento de tejido y medula ósea			1
				Liberación de tejido y medula ósea			1
				Transporte y distribución			1
				Trazabilidad			1
				Bioseguridad y salud ocupacional			1
			Manual de buenas prácticas de manufactura para elaboración de prótesis y ortesis ortopédica	Talento humano		24	1
				Capacitación			1
				Organización			1
				Saneamiento e higiene			2
				Máquina, equipo, herramienta, instrumento, mantenimiento			2
				Instalaciones			1

				Manejo de insumos			2
				Diseño del dispositivo medico de tecnología ortopédica			3
				Producción			1
				Control de calidad			1
				Producto terminado			1
				Producto devuelto			1
				Aseguramiento y gestión de la calidad			1
				Buenas prácticas de manufactura			1
				Almacenamiento			1
				Autoinspección			1
				Auditoria interna			1
				Documentación y archivo			1
				Quejas y reclamos			1
		CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS	Requerimiento de certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos (CCAA)	Disposición general	38	26	5
				Instalaciones			3
				Personal			1
				Capacitación			1
				Saneamiento e higiene			5
				Equipos			2
				Documentación			3
				Identificación y seguimiento a dispositivos médicos			2
				Otros aspectos del sistema de calidad			2
				Auditoria de calidad			2
			Manual de condiciones de	Alcance		12	2
				Calidad			2

			almacenamiento y/o acondicionamiento para reactivos de diagnóstico In vitro	Importadores			4
				Distribuidores, comercializadores o mayoristas			4
		Total horas			90	90	90
CURSO 4: SEGURIDAD DEL PACIENTE	NORMATIVA EN SEGURIDAD DEL PACIENTE	Lineamientos e implementación	Definiciones básicas	8	8	2	
			Política de seguridad del paciente			1	
			Apoyo de la alta dirección			1	
			Normatividad			4	
	BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE	Procesos asistenciales seguros	Prácticas esenciales	37	11	8	
			Prácticas complementarias			3	
		Procesos institucionales seguros	Prácticas esenciales		12	8	
			Prácticas complementarias			4	
		Actuación del profesional y bioética	Prácticas complementarias		4	4	
		Actuación del usuario y su familia	Prácticas complementarias		2	2	
		Estrategias para implementación de las buenas prácticas	Estrategia educativa		8	1	
			Estrategia de promoción de herramientas organizacionales			1	
			Estrategia coordinación de actores			1	
			Estrategia de información			1	
			Consentimiento informado			3	
			Estrategia articulación de componentes de SOGC			1	
	ACCIONES INSEGURAS	Riesgos	Identificación, análisis, gestión y seguimiento	24	8	8	
		Incidentes	Reporte y análisis		4	4	
		Eventos adversos	Reporte		12	4	

				Clasificación			4
				Metodología de análisis			4
		CULTURA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE	Generación de cultura	Elementos básicos para una cultura de calidad y seguridad	8	8	2
				Proceso de implementación, centrado en la familia y el paciente			2
				Metodología para medición de cultura			2
				Educación en seguridad del paciente			2
		INDICADORES DE SEGUIMIENTO	Factores e instrumentos de medición y seguimiento	Indicadores de estructura	6	6	2
				Indicadores de proceso			2
				Indicadores de resultado			2
		Total horas				83	83
	CURSO 5: ESTERILIZACIÓN	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN Y SISTEMAS DE CONTROL	Principios Básicos	Historia y principios de la esterilización	42	8	2
				Marco legal			2
				Infecciones asociadas a la atención en salud			2
				Métodos de limpieza del material			2
			Desinfección	Diferencia entre antiséptico y desinfectante		5	1
				Niveles de desinfección			2
				Métodos de desinfección			2
			Central de esterilización	Cadena de transmisión de la infección. Biocarga		13	2
				Áreas, procesos y funciones de la central de esterilización.			4
				Manipulación, almacenamiento y transporte			2

				Inspección (Documentación), preparación y empaque.			2
				Calidad en Centrales de Esterilización			2
				Contenedores			1
			Métodos físicos de esterilización	Esterilización por calor húmedo		3	1
				Esterilización por calor seco con vapor			1
				Esterilización por radiaciones			1
			Métodos químicos de esterilización	Esterilización con Formaldehído		5	1
				Esterilización con glutaraldehído			1
				Esterilización con Peróxido de Hidrógeno o gas plasma			1
				Esterilización con óxido de etileno (ETO)			1
				Esterilización con ácido peracético			1
			Validación del proceso de esterilización	Prevención de infecciones		4	2
				Almacenamiento y evento estéril			1
				Etiquetado y caducidad del material			1
			Indicadores de calidad de un sistema centralizado de esterilización	Termo-higrometría y control ambiental		4	1
				Indicadores biológicos y microbiológicos			2
				Indicadores físicos			1
		SEGURIDAD Y SALUD EN EL	Marco legal	Decreto 1072 de 2015 Ley 1562 de 2012	12	1	1

		TRABAJO EN CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN	Peligros en centrales de esterilización	Peligros por diferentes agentes (biomecánico, mecánico, químico, eléctrico, biológico, físico)		2	2	
			Métodos de control en seguridad y salud en el trabajo en centrales de esterilización	Control administrativo y de ingeniería		3	1	
				Equipo de protección personal			1	
				Eliminación, sustitución			1	
			Efectos en la salud por exposición a los peligros	Legislación vigente		6	2	
				Bioseguridad			2	
				Efectos en la salud			1	
				Orden y aseo			1	
			Total horas				54	54

Fuente: Datos propios del proyecto

7.4.1. Curso 1: Actualización Normatividad y Técnica

Estructura de curso 1: Actualización Normatividad y Técnica		
Descripción y Presentación del curso		
Las normas vigentes son de obligatorio cumplimiento, por lo que deben implementarse todos los requerimientos allí fijados ya que son las entidades de control las responsables de la vigilancia en el cumplimiento de la legislación vigente, ante lo cual se debe tener pleno conocimientos de las mismas y su ámbito de aplicación. Es por esto que ante el gran número de normas que rigen a los dispositivos médicos y otras tecnologías, se hace necesario retomar la legislación actual y hacer énfasis en los artículos más relevantes y los cuales debe tener presente el funcionario del INVIMA al realizar las visitas de inspección, vigilancia y control de los establecimientos de su competencia. Este curso contempla la normatividad aplicable a dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in-vitro, banco de tejidos y componentes anatómicos y bancos de biomedicina reproductiva.		
Objetivos General y específicos		
Objetivo general: Actualizar al personal del INVIMA, en las normas fundamentales acorde a su área de desempeño que orientan la prestación de los mismos, sus Decretos y Resoluciones más representativas, que le permitan ejercer su competencia acorde a la normatividad. Objetivo específico: • Brindar fundamentación teórica y práctica en la normatividad legal aplicable en Colombia a los dispositivos médicos y otras tecnologías. • Presentar las normas de mayor impacto, con el fin de entregar herramientas útiles para la adecuada toma de decisiones relacionadas con los dispositivos médicos y otras tecnologías. • Presentar casos prácticos que permitan identificar la aplicabilidad de los conocimientos adquiridos.		
Unidad de competencia de cada curso		
Actualizar los componentes normativos, para la realización de las visitas de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgo a los establecimientos que produzcan, procesen, envasen, empaquen, almacenen, expendan, usen, importen, exporten, comercialicen y realicen mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano y otras tecnologías.		
Contenidos curriculares de los cursos		
Módulo	Temas	Subtemas
Normatividad de los dispositivos médicos y otras tecnologías	Dispositivos médicos	DECRETO 4725 DE 2005, modificaciones y complementos
	Dispositivos médicos de tecnología ortopédica	RESOLUCION 2968 DE 2015 y complementos

	Dispositivo medico visual y ocular	Decreto 1030 de 2007, modificaciones y complementos
	Reactivos de diagnóstico invitro	Decreto 3770 de 2004 y sus complementos
		Resolución 38979 de 2013
	Banco de tejido y componentes anatómicos	Decreto 2493 de 2004 y sus complementos
	Unidades de biomedicina reproductiva	Decreto 1546 de 1998 Resolución 3199 de 1998
Estrategias metodológicas para cada curso		
Se proponen tres tipos de actividades durante el curso.		
- Desde la perspectiva teórica: se presentarán textos con el análisis fundamental de los temas que se van tratar. - Trabajo personal: actividades para que los participantes puedan por sí solas profundizar en los temas, a través del estudio de casos. - La puesta en común: a través de foros y debates de modo que se permita conocer la percepción de todos sobre los temas planteados.		
Indicadores de logro		
Se espera que el funcionario del INVIMA se fortalezca en la identificación y la aplicabilidad de las diferentes normas, acorde a su área de desempeño, que lo lleven a tomar decisiones en los hechos que dan lugar a la aplicación de las normas jurídicas pertinentes.		
Evaluación de cada curso		
Se realizarán cuatro (4) actividades evaluativas:		
- Trabajos individuales - Trabajos grupales - Debates - Estudios de caso.		
Bibliografía		
- Decreto 4725 de 2005. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/decreto_4725_2005.pdf (Consultado el 15 de Diciembre de 2016). - Decreto 1030 de 2007. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/decreto_1030_2007.pdf (Consultado el 15 de Diciembre de 2016). - Decreto 3770 de 2004. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/decreto_3770_2004.pdf (Consultado el 15 de Diciembre de 2016). - Decreto 4124 de 2008. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/decreto_4124_2008.pdf (Consultado el 15 de Diciembre de 2016). - Decreto 2493 de 2004. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/DECRETO%20NUMERO%202493%20DE%202004.pdf (Consultado el 15 de Diciembre de 2016). - Decreto 1546 de 1998. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/DECRETO%20NUMERO%201546%20DE%201998.pdf (Consultado el 15 de Diciembre de 2016).		

- Resolución 2968 de 2015. [En línea]. Disponible en: <file:///C:/Users/ecog/Downloads/Resolucion%202968%20de%202015.pdf> (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Resolución 004816 de 2008. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/resolucion_004816%20Noviembre%2027%20de%202008.pdf (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Resolución 4396 de 2008. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/Resolucion_4396%20de%202008.pdf (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Resolución 1319 de 2010. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/RESOLUCION_1319%20de%202010.pdf (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Resolución 4002 de 2007. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/resoluciones_4002_2007.pdf (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Resolución 2434 de 2006. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/RESOLUCION_2434_DE_2006.pdf (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Resolución 00529 de 2004. [En línea]. Disponible en: <file:///C:/Users/ecog/Downloads/RESOLUCION%2000529%20de%202004.pdf> (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Resolución 16446 de 2004. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/resolucion_2004016446_2004.pdf (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Resolución 434 de 2001. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/resolucion_434_2001.pdf (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Resolución 11803 de 1998. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/resolucion_11803_1998.pdf (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Resolución 2511 de 1995. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/resolucion_002511_1995.pdf (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Resolución 2640 de 2005. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/resolucion_2640_2005.pdf (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Resolución 5108 de 2005. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/resolucion_5108_2005.pdf (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Resolución 38979 de 2013. [En línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/Reactivos%20de%20diagnostico.pdf> (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Resolución 132 de 2006. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/resolucion_000132_2006.pdf (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Resolución 10996 de 2006. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/resolucion_2006010996_2006.pdf (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Resolución 12598 de 2006. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/resolucion_2006012598_2006.pdf (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).

- Resolución 3199 de 1998. [En línea]. Disponible en: <file:///C:/Users/ecog/Downloads/RESOLUCION%20NUMERO%203199%20DE%201998.pdf> (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Leyes que reglamenta los dispositivos médicos y otras tecnologías. [En línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/normatividad/leyes.html> (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Decretos que reglamenta los dispositivos médicos. [En línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/decretos-en-dispositivos-medicos.html> (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Decretos que reglamenta los bancos de tejido y medula ósea. [En línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/decretos-bancos-tejidos-y-medula-osea.html> (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Decretos que reglamenta los reactivos de diagnóstico invitro. [En línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/decretos-en-reactivos-de-diagnostico-in-vitro.html> (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Decreto que reglamenta las unidades de biomedicina reproductiva. [En línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/decretos-en-unidades-de-biomedicina-reproductiva.html> (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Resoluciones que reglamenta los dispositivos médicos y otras tecnologías. [En línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/normatividad/resoluciones-normatividad.html> (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Circulares externas e internas que reglamenta los dispositivos médicos y otras tecnologías. [En línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/normatividad/circulares/2015-10-27-20-23-04.html> (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).

7.4.2. Curso 2: Enfoque de riesgo con el uso de dispositivos médicos y tecnovigilancia

Estructura de curso 2: Enfoque de riesgo con el uso de dispositivos médicos y tecnovigilancia
Descripción y Presentación del curso
El programa nacional de vigilancia de dispositivos médicos y otras tecnologías es una estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la vigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad territorial.
El sistema de vigilancia busca identificar, recolectar, evaluar, gestionar y divulgar los problemas de seguridad que presentan los dispositivos médicos y otras tecnologías durante su uso, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros y así se provee información, que sirve para generar hipótesis que pueden llevar a investigaciones especiales.
Con esta información se realiza el reporte de incidentes y eventos adversos, el cual es identificado por las personas involucradas en el programa o en la realización de los procesos. A la vez que se analiza los sistemas de gestión de riesgo clínico, vigentes para su contextualización.
Este curso contempla los programas de vigilancia, sistema de gestión de riesgo clínico a través de la metodología AMFE, ISO 14971 y se analiza el sistema de señalización SIGNAL.
Objetivos General y específicos

Objetivo general:

Identificar los riesgos que pueden presentarse durante la producción, procesamiento, envasado, empaque, almacenaje, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos y otras tecnologías.

Objetivos específicos:

- Establecer protocolos para el reporte de eventos adversos o incidentes.
- Promover las medidas correctivas y preventivas para evitar la ocurrencia de eventos o incidentes adversos.
- Aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos en la resolución de problemas concretos.

Unidad de competencia de cada curso

Conocer el contexto y la aplicación de la normatividad específica que regula los programas de vigilancia de dispositivos médicos y otras tecnologías, así como los diferentes sistemas de gestión de riesgo.

Desarrollar el conocimiento para tomar decisiones con criterio sobre la normatividad vigente y aplicable en el área de los dispositivos médicos y otras tecnologías.

Contenidos curriculares de los cursos

Módulos	Temas	Subtemas
Programa nacional de tecnovigilancia	Resolución 4816 de 2008	Disposiciones generales
		Inspección, vigilancia y control
	Gestión de la tecnovigilancia	Estrategia de identificación y documentación de eventos/incidentes adversos
		Mecanismos de administración de la información
		Metodología de análisis
		Programa de tecnovigilancia
	Comunicación de la tecnovigilancia	Alertas sanitarias
		Monitoreo
		Seguimiento
	Formación de la tecnovigilancia	Información, divulgación y aplicación de prácticas adecuadas de uso correcto de dispositivos médicos
		Actividades de promoción y formación con miras a la seguridad del paciente
Programa nacional de reactivovigilancia	Reporte	Tipos de reporte
		Formato de reporte
		Análisis de reporte
		Alertas
Programa		Donante
		Inspección, vigilancia y control

nacional de biovigilancia	Unidades de biomedicina reproductiva, centros o similares	Medidas sanitarias
		Procedimientos
		Sanciones
Sistema de gestión de riesgo clínico	Metodología AMFE	Normatividad
		Sistema gestión de riesgo clínico
		Resultados de la vigilancia proactiva
Gestión de riesgo en dispositivos médicos	ISO 14971	Análisis del riesgo
		Evaluación del riesgo
		Control del riesgo
		Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual global
		Informe de la gestión de los riesgos
		Información de producción y post producción
Implementación del sistema de señalización (SIGNAL)	SIGNAL en el programa nacional de tecnovigilancia	Integración de la metodología de señalización al mapa de riesgos de dispositivos médicos
		Proceso de priorización de las señales
		Proceso de evaluación de las señales
		Proceso de análisis beneficio-riesgo de un dispositivo señalizado
		Reto de análisis de dispositivos medico señalizado
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de: - Lectura y análisis de documentos - Talleres - Foros - Videos - Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial		
Indicadores de logro		
Se espera que al finalizar el curso el funcionario del INVIMA: - Identifique las principales normas aplicables a los dispositivos médicos y otras tecnologías. - Adquiera la destreza aplicable a las visitas de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia. - Identifique los puntos críticos de la norma y los aplique en un modelo de seguimiento a riesgos.		
Evaluación de cada curso		
Se realizarán cinco (5) actividades evaluativas a través de: - Trabajos individuales. - Talleres		

- Participación en foros.
- Estudio de casos.
- Evaluación final

Bibliografía

- Resolución 4816 de 2008. [En línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-otras-tecnologias-publi/4708-resoluci%C3%B3n-4816-de-2008.html> (Consultado el 14 de Diciembre de 2016).
- Resolución 38979 de 2013. [En línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/Reactivos%20de%20diagnostico%20IN%20VITRO/> (Consultado el 15 de Diciembre de 2016).
- Consuegra, Oscar. Metodología AMFE como herramienta de gestión de riesgo. [En línea]. Disponible en: http://www.uelbosque.edu.co/sites/default/files/publicaciones/revistas/cuadernos_latinoamericanos_administracion/volumenXI_numero20_2015/05_Metodologia_Vol-X-Num-20.pdf / (Consultado el 15 de Diciembre de 2016).
- Sistema de gestión de riesgo clínico. Metodología AMFE. [En línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/memorias/SISTEMA-GESTI%C3%93N%20RIESGO%20CL%C3%8DNICO%20-%20AMFE.pdf> (Consultado el 15 de Diciembre de 2016).
- Otalvaro Cifuentes, Elkin Hernán. Tecnovigilancia pasado, presente y futuro. [En línea]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/presentaciones/TECNOVIGILANCIA_PASADOPRESENTEFUTURO20160224.pdf (Consultado el 15 de Diciembre de 2016).
- Metodología de implementación del sistema de señalización del programa nacional de tecnovigilancia. [En línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/PRODUCTOS-CONTRATOS-INTERADMINISTRATIVOS-INVIMA-UNAL/Contrato-Interadministrativo-No-696-de-2013/IMPLEMENTACION-DEL-SISTEMA-DE-SE%C3%91ALIZACION-PTV-2012.pdf> (Consultado el 22 de Diciembre de 2016).

7.4.3. Curso 3: Gestión de la calidad para la fabricación de dispositivos médicos y otras tecnologías

Estructura de curso 3: Gestión de la calidad para la fabricación de dispositivos médicos y otras tecnologías

Descripción y Presentación del curso

Un sistema de gestión de la calidad es una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos (recursos, procedimientos, documentos, estructura organizacional y estrategias) para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados.

Colombia expidió la Resolución 1319 de 2010 y la Resolución 5108 de 2005, donde fundamenta la adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura y dicta las disposiciones relacionadas con el trámite de obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas y con las funciones de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias a establecimientos público, privado o mixto.

Objetivos General y específicos

Objetivo general:

Contribuir en la solución de necesidades de capacitación generando herramientas, que faciliten un óptimo desempeño en la ejecución del trabajo con un enfoque ético y una perspectiva integral en los temas de calidad de los dispositivos médicos y otras tecnologías.

Objetivo específicos:

- Analizar el contexto de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para los bancos de tejido y medula ósea.
- Analizar el contexto de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para la elaboración de prótesis y ortesis ortopédica.
- Identificar los requerimientos de las condiciones de almacenamiento y acondicionamiento para los dispositivos médicos y otras tecnologías.

Unidad de competencia de cada curso

- Conocer el contexto y la aplicación de la normatividad técnica y legislativa específica que regula el marco del sistema de calidad de los dispositivos médicos y otras tecnologías y el cual es de obligatorio cumplimiento para establecimientos que produzcan, procesen, envasen, empaquen, almacenen, expendan, usen, importen, exporten, comercialicen y realicen mantenimiento.
- Identificar los principales aspectos técnicos de las Buenas Prácticas Clínicas.

Contenidos curriculares de los cursos

Módulos	Temas	Subtemas
Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	Manual de buenas prácticas para banco de tejido y medula ósea	Gestión de la calidad
		Buenas prácticas de banco de tejido y medula ósea
		Control de calidad
		Saneamiento e higiene
		Validaciones
		Quejas, reclamos e incidentes adversos
		Actividades por contacto
		Auditoria de calidad
		Personal
		Capacitación
		Instalaciones
		Equipos
		Materiales
		Documentación
		Evaluación, selección y exclusión de donantes
		Extracción o rescate de tejido o medula ósea
		Preservación
		Procesamiento

		Envasado		
		Empaque		
		Cuarentena		
		Etiquetado		
		Documentación que acompaña al tejido o medula ósea		
		Almacenamiento de tejido y medula ósea		
		Liberación de tejido y medula ósea		
		Transporte y distribución		
		Trazabilidad		
		Bioseguridad y salud ocupacional		
		Manual de buenas prácticas de manufactura para elaboración de prótesis y ortesis ortopédica	Talento humano	
	Capacitación			
	Organización			
	Saneamiento e higiene			
	Máquina, equipo, herramienta, instrumento, mantenimiento			
	Instalaciones			
	Manejo de insumos			
	Diseño del dispositivo medico de tecnología ortopédica			
	Producción			
	Control de calidad			
	Producto terminado			
	Producto devuelto			
	Aseguramiento y gestión de la calidad			
	Buenas prácticas de manufactura			
	Almacenamiento			
	Autoinspección			
	Auditoria interna			
	Documentación y archivo			
	Quejas y reclamos			
	Condiciones de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos y otras tecnologías		Requerimiento de certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos (CCAA)	Disposición general
				Instalaciones
		Personal		
Capacitación				
Saneamiento e higiene				
Equipos				
Documentación				
Identificación y seguimiento a dispositivos médicos				

	Manual de condiciones de almacenamiento y/o acondicionamiento para reactivos de diagnóstico In vitro	Otros aspectos del sistema de calidad
		Auditoria de calidad
		Alcance
		Calidad
		Importadores
		Distribuidores, comercializadores o mayoristas
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de:		
• Lectura y análisis de documentos • Talleres • Foros • Videos • Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial		
Indicadores de logro		
El funcionario INVIMA, durante la inspección, vigilancia y control a los establecimientos que produzcan, procesen, envasen, empaquen, almacenen, expendan, usen, importen, exporten, comercialicen y realicen mantenimiento, podrá certificar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y/o la instalación de los dispositivos médicos para uso humano y garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote.		
Evaluación de cada curso		
Se realizarán cinco (5) actividades evaluativas a través de:		
• Trabajos individuales. • Talleres • Participación en foros. • Estudio de casos. • Evaluación final		
Bibliografía		
• Resolución 5108 de 2005. [En línea]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/IVC%20Bancos%20Componentes%20Anat%C3%B3micos%2014316 (Consultado el 15 de Diciembre de 2016). • Resolución 132 de 2006. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/resolucion_000132_2006%20(1).pdf (Consultado el 15 de Diciembre de 2016). • Resolución 1319 de 2010. [En línea]. Disponible en: file:///C:/Users/ecog/Downloads/RESOLUCION_1319%20de%202010%20(1).pdf (Consultado el 15 de Diciembre de 2016). • Manual de buenas prácticas de manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa. [En línea]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Documents/Manual%20de%20buenas%20practicas,BPM (Consultado el 15 de Diciembre de 2016). • Resolución 4002 de 2007. [En línea]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resoluciones_4002_2007.pdf (Consultado el 15 de Diciembre de 2016).		

7.4.4. Curso 4: Seguridad del paciente

Estructura de curso 4: Seguridad del paciente		
Descripción y Presentación del curso		
La Seguridad del paciente es la reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable. En el 2005 el Sistema Único de Acreditación en salud introdujo, como requisito de entrada a las instituciones que quisieran acreditarse, la exigencia de tener un sistema de reporte de eventos adversos, lo cual llevo voluntariamente a estas instituciones a diseñar, implementar y mejorar continuamente un programa de seguridad del paciente. Posteriormente el componente de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de nuestro país definió como requisito mínimo a cumplir por parte de los prestadores de servicios de salud la implementación de programas de seguridad del paciente, así como diez buenas prácticas para la seguridad del paciente definidas como prioritarias. Hoy nuestro país cuenta con una Política Nacional de Seguridad del Paciente y una Guía Técnica de Buenas Prácticas. Con este curso el funcionario INVIMA comprenderá las herramientas relacionadas con la seguridad del paciente para que posteriormente pueda, investigar y analizar incidentes y eventos adversos e implementar las acciones necesarias para transformar una institución en una organización altamente confiable. La seguridad es un imperativo ético en salud y la atención en salud no es tan segura, como debería serlo.		
Objetivos General y específicos		
Objetivo general: Describir los conceptos fundamentales relacionados con la seguridad del paciente Objetivo específico: • Conocer los principales conceptos relacionados con la Política de Seguridad del Paciente. • Comprender los principios y objetivos que orientan la Política de Seguridad del Paciente. • Reconocer las buenas prácticas en seguridad del paciente • Identificar los riesgos, incidente y eventos adversos que se puedan presentar en la atención en salud y perjudiquen la seguridad de los pacientes. • Entender el funcionamiento de los procesos intrainstitucionales que favorecen la seguridad del paciente y promueven la cultura de seguridad		
Unidad de competencia de cada curso		
Identificar y describir problemas de seguridad de los pacientes en las instituciones de salud, y proponer acciones que mejoren la seguridad en la atención en salud.		
Contenidos curriculares de los cursos		
Módulos	Temas	Subtemas
Normativa en seguridad del paciente	Lineamientos e implementación	Definiciones básicas
		Política de seguridad del paciente
		Apoyo de la alta dirección
		Normatividad
Buenas prácticas de seguridad del paciente	Procesos asistenciales seguros	Prácticas esenciales
		Prácticas complementarias
		Prácticas esenciales

	Procesos institucionales seguros	Prácticas complementarias
	Actuación del profesional y bioética	Prácticas complementarias
	Actuación del usuario y su familia	Prácticas complementarias
	Estrategias para implementación de las buenas prácticas	Estrategia educativa
		Estrategia de promoción de herramientas organizacionales
		Estrategia coordinación de actores
		Estrategia de información
		Consentimiento informado
	Estrategia articulación de componentes de SOGC	
Acciones inseguras	Riesgos	Identificación, análisis, gestión y seguimiento
	Incidentes	Reporte y análisis
	Eventos adversos	Reporte
		Clasificación
		Metodología de análisis
Cultura de seguridad del paciente	Generación de cultura	Elementos básicos para una cultura de calidad y seguridad
		Proceso de implementación, centrado en la familia y el paciente
		Metodología para medición de cultura
		Educación en seguridad del paciente
Indicadores de seguimiento	Factores e instrumentos de medición y seguimiento	Indicadores de estructura
		Indicadores de proceso
		Indicadores de resultado
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de: • Lectura de Documentos técnicos sobre distintos aspectos relacionados con la Seguridad del paciente • Videos • Foros de discusión • Casos prácticos.		
Indicadores de logro		
• Analiza y comprende el programa de Seguridad del Paciente. • Diseña e implementa sistemas de vigilancia de eventos adversos sensibles y eficientes • Analiza de manera crítica y comprende la información científica relacionada a buenas prácticas en seguridad del paciente y prevención de eventos adversos • Describe los pasos para realizar un reporte de evento adverso. • Describe cómo se realiza la identificación del evento adverso.		
Evaluación de cada curso		

Se realizarán cinco (5) actividades evaluativas a través de:

- Trabajos individuales.
- Talleres
- Participación en foros.
- Estudio de casos.
- Evaluación final

Bibliografía

- Guía Técnica “Buenas Prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud” Ministerio de Salud y Protección social, Republica de Colombia: www.minsalud.gov.co
- Observatorio de Calidad en la Atención en Salud: <http://calidadensalud.minsalud.gov.co/>
- Ley 100 de 1993
- Resolución 4445 de 1996: Por el cual se dictan normas para el cumplimiento de las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares.
- Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente- OMS Octubre 2004.
- Resolución 256 de 2016
- Decreto 1011 de 2006
- Ley 1122 de 2007
- Lineamientos para la P.S.P -11 de junio de 2008
- Circular única (047 de 30 Noviembre 2007) Instrucciones generales y remisión de información para la inspección, vigilancia y control
- Seguridad del paciente. [En línea]. Disponible en: <http://calidadensalud.minsalud.gov.co/EntidadesTerritoriales/SeguridaddelPaciente.aspx> (Consultado el 22 de Diciembre de 2016).

7.4.5. Curso 5: Esterilización

Estructura de curso 5: Esterilización

Descripción y Presentación del curso

La asepsia o ausencia de microorganismos en el material crítico es el requisito esencial para los procedimientos invasivos, en los que este material entra en contacto directo con el sistema vascular u otras cavidades estériles y, por lo tanto, tiene un mayor riesgo de transmisión de infecciones. Este material debe someterse a un proceso de esterilización previo a su reutilización.

La esterilización es el proceso mediante el cual se destruyen todos los microorganismos viables presentes en un objeto o superficie, incluidas las esporas microbianas.

Las infecciones asociadas al medio sanitario constituyen una causa de morbilidad y mortalidad en el mundo. Una de las medidas eficaces para contrarrestarlo es la esterilización del material que rompe la barrera cutánea mucosa o entra en contacto con cavidades estériles de los pacientes y por lo cual se considera material crítico.

Una inadecuada práctica del proceso de esterilización, conlleva riesgos, no sólo para el paciente en lo que se refiere a infecciones cruzadas, lo que deriva en el aumento del gasto farmacéutico, sino repercusiones económicas por el posible deterioro de los instrumentos y equipos.

Es por ello que la limpieza, desinfección y esterilización, son los métodos más eficaces en la prevención de las infecciones.

El proceso de esterilización tiene como finalidad la eliminación de los microorganismos, incluyendo las esporas, que pueda contener un objeto y garantizar que esta condición se mantiene hasta el momento de su utilización.

Se contempla la seguridad y salud en el trabajo en las centrales de esterilización, ya que los avances tecnológicos y la utilización de nuevas técnicas, equipos y procedimientos ha cambiado el tradicional ambiente “seguro” por ambientes de trabajo que generan riesgos de diversa índole, entre los que se debe contemplar la manipulación de productos biológicos, producto de la limpieza del material clínico y quirúrgico, además se encuentran expuestos a cambios bruscos de temperatura, inhalación de vapores gaseosos y a actividades q exigen movimientos o posturas repetitivas.

En este curso se contempla los procesos de esterilización y sistemas de control y la seguridad y salud en el trabajo en centrales de esterilización.

Objetivos General y específicos

Objetivo general:

Adquirir conocimientos y habilidades para inspeccionar y vigilar los procesos de esterilización.

Objetivo específico:

- Conocer el proceso de esterilización del material médico-quirúrgico en las centrales de esterilización.
- Entender los conceptos de limpieza, desinfección y esterilización como temas integrales de la gestión clínica relacionados con la infección asociada a la atención en salud.
- Conocer los pasos de los procesos de esterilización y los factores críticos que pueden ocurrir al realizar dicho proceso.

Unidad de competencia de cada curso

- Fomentar habilidades que permitan conocer e identificar la secuencia de pasos lógicos y las herramientas básicas en el manejo de los diferentes tipos de esterilización y la aplicación a los diferentes tipos de material médico-quirúrgico.
- Identificar los riesgos y peligros a los cuales está expuesto el personal que realiza las labores de esterilización.

Contenidos curriculares de los cursos

Módulos	Temas	Subtemas
Proceso de esterilización y sistemas de control	Principios Básicos	Historia y principios de la esterilización
		Marco legal
		Infecciones asociadas a la atención en salud
		Métodos de limpieza del material
	Desinfección	Diferencia entre antiséptico y desinfectante
		Niveles de desinfección
		Métodos de desinfección
	Central de esterilización	Cadena de transmisión de la infección. Biocarga
		Áreas, procesos y funciones de la central de esterilización.

		Manipulación, almacenamiento y transporte
		Inspección (Documentación), preparación y empaque.
		Calidad en Centrales de Esterilización
		Contenedores
	Métodos físicos de esterilización	Esterilización por calor húmedo
		Esterilización por calor seco con vapor
		Esterilización por radiaciones
	Métodos químicos de esterilización	Esterilización con Formaldehído
		Esterilización con glutaraldehído
		Esterilización con Peróxido de Hidrógeno o gas plasma
		Esterilización con óxido de etileno (ETO)
		Esterilización con ácido peracético
	Validación del proceso de esterilización	Prevención de infecciones
		Almacenamiento y evento estéril
		Etiquetado y caducidad del material
	Indicadores de calidad de un sistema centralizado de esterilización	Termo-higrometría y control ambiental
		Indicadores biológicos y microbiológicos
		Indicadores físicos
Seguridad y salud en el trabajo en centrales de esterilización	Marco legal	Decreto 1072 de 2015 Ley 1562 de 2012
	Peligros en centrales de esterilización	Peligros por diferentes agentes (biomecánico, mecánico, químico, eléctrico, biológico, físico)
	Métodos de control en seguridad y salud en el trabajo en centrales de esterilización	Control administrativo y de ingeniería
		Equipo de protección personal
		Eliminación, sustitución
	Efectos en la salud por exposición a los peligros	Legislación vigente
		Bioseguridad
		Efectos en la salud
Orden y aseo		
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de:		
- Lectura y análisis de documentos - Talleres - Foros		

- Videos
- Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial

Indicadores de logro

Se espera que al finalizar el curso el funcionario INVIMA sea capaz de:

- Identificar los diferentes métodos de esterilización vigentes y permitidos por las normas técnicas y la legislación vigente.
- Adquiera capacidad técnica para la inspección, vigilancia y control basado en el enfoque de riesgo a las centrales de esterilización.

Evaluación de cada curso

Se realizarán cinco (5) actividades evaluativas a través de:

- Trabajos individuales.
- Talleres
- Participación en foros.
- Estudio de casos.
- Evaluación final

Bibliografía

- Esterilización de material sanitario en atención primaria. [En línea]. Disponible en: <http://www.aragon.es/estaticos/GobiernoAragon/Organismos/ServicioAragonesSalud> (Consultado el 20 de Diciembre de 2016).
- Manual de Esterilización para los Centros de Salud. Organización Panamericana de la Salud. <http://www.paho.org> (Consultado el 20 de Diciembre de 2016).
- Esterilización. [En línea]. Disponible en: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/antisepticos/6esterilizacion.pdf> (Consultado el 20 de Diciembre de 2016).
- Resolución 2183 de 2004. [En línea]. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=14316> (Consultado el 20 de Diciembre de 2016).
- Martínez De Acosta, Carmen. Riesgos ocupacionales en la central de esterilización. Avances en enfermería. Vol. X #1 Enero-julio 2002. (Consultado el 20 de Diciembre de 2016).
- Acosta Gnass, Silvia I. y De Andrade Stempliuk, Valeska. Manual de esterilización para centros de salud. Organización Panamericana de la Salud. (OPS) 2008. [En línea]. Disponible en: http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf (Consultado el 20 de Diciembre de 2016).

7.5. Área temática: Medicamentos y productos biológicos

Tabla 7. Área temática: Medicamentos y productos biológicos

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	CURSO 1: ACTUALIZACIÓN NORMATIVIDAD Y TÉCNICA	NORMATIVIDAD	Medicamentos	Medicamentos de síntesis Química	95	70	20
				Medicamentos biológicos			10
				Medicamentos homeopáticos			10
				Medicamentos fitoterapéuticos			10
				Radiofármacos			10
				Vacunas			10
			Suplementos dietarios	Fabricación		25	5
				Comercialización			5
				Envase y rotulado			5
				Control de calidad			5
				Vigilancia sanitaria			5
				Total horas			95
	CURSO 2: PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS	PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS	Definiciones	Generalidades	128	10	10
			ADN recombinante	Vectores de clonación		10	5
				vectores de expresión			5
			Aspectos industriales.			10	5

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
				Diseño de productos biotecnológicos.			
				Producción y control de productos biotecnológicos.			5
			Inmunotoxicidad.	Efectos agudos y a largo plazo.		6	2
				Toxicidad.			2
				Efectos Adversos			2
			Bioequivalencia, biosimilaridad, biodisponibilidad.	Equivalencia terapéutica.		6	2
				Costo eficacia			2
				Equivalencia clínica			2
			Farmacoeconomía	Nociones.		6	2
				Evaluaciones económicas			2
				Análisis costo-efectividad.			2
			Buenas prácticas de manufactura (BPM)	Componente normativo		28	2
				Capacidad de producción			2
				certificaciones			2
				Saneamiento e Higiene (PGIRHS)			2
				Equipos accesorios y utensilios			2
				Mantenimiento y servicios			2
				Almacenamiento y distribución.			2
				Manejo de insumos			2
				Producción			2

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
				Sistema de gestión de la calidad			2
				Conservación			2
				Edificaciones e instalaciones			2
				Sistemas de apoyo crítico (Equipos, controles, filtros (Agua, Aire, Vapor, Aire comprimido)		2	2
				Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura			2
			Etiquetado de medicamentos	Rotulado		6	2
				Empaque			2
				Comercialización.			2
			Inspección, vigilancia y control	Normatividad.		6	2
				Visita			2
				Gestión del riesgo.			2
			Radiofármacos	Medicina Nuclear		6	2
				Indicaciones			2
				Almacenamiento			2
			Vacunas	Indicaciones		10	5
				Almacenamiento			5
			Gases Medicinales	Producción.		8	2
				Indicaciones			2
				Manipulación.			2
				Almacenamiento.			2

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
			Estabilidad de medicamentos	Aspectos técnicos		6	2
				Estudios			2
				Causas de inestabilidad.			2
			Cannabis	Generalidades		10	4
				Indicaciones			3
				Almacenamiento.			3
			Total horas		128	128	128
	CURSO 3: MEDICAMENTOS FITOTERAPÉUTICO S	MEDICAMENTOS FITOTERAPÉUTICO S	Buenas prácticas de manufactura (BPM)	Componente normativo	64	42	3
				Capacidad de producción			3
				certificaciones			3
				Saneamiento e Higiene (PGIRHS)			3
				Equipos accesorios y utensilios			3
				Mantenimiento y servicios			3
				Almacenamiento y distribución.			3
				Manejo de insumos			3
				Producción			3
				Sistema de gestión de la calidad			3
				Conservación			3
				Edificaciones e instalaciones			3
				Sistemas de apoyo crítico (Equipos, controles, filtros)			3

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS					
					Módul o	Tem a	Subtem a			
				(Agua, Aire, Vapor, Aire comprimido)						
				Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura			3			
			Etiquetado de medicamentos Fito terapéuticos	Rotulado.		6	2			
				Empaque.			2			
				Comercialización.			2			
			Inspección, vigilancia y control de medicamentos fitoterapeuticos	Visita.		16	3			
				Registro sanitario.			3			
				Normatividad.			4			
				Dispensación.			3			
				Gestión del riesgo.			3			
			Total horas				64	64	64	
			CURSO 4: MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS		Diseño y desarrollo de medicamentos homeopáticos	Origen y obtención de medicamentos homeopáticos.	44	14	2
							Preparación de tinturas madres.			2
							Preparación de diferentes dinamizaciones.			2
	Policrestos y su toxicología.	2								
	Bioterápicos, nosodes, autonosodes y sarcodes.	2								
	Principios de Homotoxicología.	2								

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
			Estabilidad Calidad y Seguridad del medicamento homeopático	La arquitectura de los medicamentos homeopáticos complejos.		16	2
				Estabilidad y seguridad de medicamentos obtenidos de fuentes biológicas, especialmente de animales sanos o enfermos (en su caso).			2
				Técnicas de control de riesgos de los animales en la manipulación.			2
				Control de calidad y producción, que garanticen el mínimo de seguridad al consumidor final.			2
				Contaminación de los medicamentos homeopáticos y sus factores determinantes.			2
				Conservación de los medicamentos homeopáticos.			2
				Características y condiciones esenciales del laboratorio fabricante.			2
				Métodos de elaboración de medicamentos homeopáticos, según las farmacopeas oficiales.			2

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
			Control de calidad de los materiales de origen y de los medicamentos homeopáticos	Farmacovigilancia en homeopatía.		14	2
				Producción.			2
				Indicaciones.			2
				Manipulación.			2
				Almacenamiento.			2
				Inspección, vigilancia y control de medicamentos Homeopáticos.			2
				Etiquetado de medicamentos Homeopáticos.			2
				Buenas prácticas de manufactura (BPM): de medicamentos Homeopáticos.			2
				Total horas			
	CURSO 5: ENFOQUE DE RIESGO CON EL USO DE MEDICAMENTOS, FARMACOVIGILAN CIA	ENFOQUE DE RIESGO CON EL USO DE MEDICAMENTOS	Farmacovigilancia	Generalidades e Inscripción a la red.	30	30	10
				Implementación del programa.			10
				Reporte de incidentes y eventos adversos, asociados al uso de medicamentos			10
				Total horas			
	CURSO 6: SUPLEMENTOS DIETARIOS	SUPLEMENTOS DIETARIOS	Normatividad básica de suplementos dietarios	Normatividad básica	73	10	10
			Buenas prácticas de manufactura (BPM):	Componente normativo		28	2
				Capacidad de producción			2

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
			de suplementos dietarios	certificaciones			2
				Saneamiento e Higiene (PGIRHS)			2
				Equipos accesorios y utensilios			2
				Mantenimiento y servicios			2
				Almacenamiento y distribución.			2
				Manejo de insumos			2
				Producción			2
				Sistema de gestión de la calidad			2
				Conservación			2
				Edificaciones e instalaciones			2
				Sistemas de apoyo crítico (Equipos, controles, filtros (Agua, Aire, Vapor, Aire comprimido)			2
				Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura			2
			Etiquetado de suplementos dietarios	Envase.		15	5
				Rotulado.			5
				Declaración de nutrientes.			5
			Muestreo de suplementos dietarios	Instrucciones de muestreo.		10	5
				Métodos de análisis.			5

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
			Inspección, vigilancia y control de suplementos dietarios	Vigilancia sanitaria		10	10
			Total horas		73	73	73
	CURSO 7: BANCOS DE SANGRE	INMUNOHEMATOLO GIA Y PRUEBAS TAMIZ EN BANCO DE SANGRE	Pruebas de tamizaje	HIV tipo 1 y 2.	14	8	1
				Anticuerpos para el virus de la hepatitis C			1
				Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg).			1
				Anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi (Enfermedad de Chagas)			1
				Serología para sífilis			1
				Gota gruesa para Plasmodium en zonas endémicas según los informes epidemiológicos.			1
				Anticuerpos HTLV 1 y 2			1
				Anticuerpos contra el antígeno central del virus de la hepatitis B (anti-HBc)			1
			Inmunohematología aplicada a bancos de sangre	Reacción antígeno anticuerpo eritrocitario, potenciadores.	6		1
				Estudio del sistema sanguíneo ABO.			1
				Sistema Rh.			1

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
				El laboratorio de inmunohematología en el diagnóstico y prevención de la EHRN			1
				Antiglobulina humana: Coombs directo e indirecto.			1
				Prueba cruzada compatible e incompatible.			1
		GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE EN PROCESOS TRANSFUSIONALES	Sistema obligatorio de garantía de la calidad en salud	Decreto 1011 de 2006	16	4	4
			Seguridad del paciente en el uso de componentes sanguíneos y hemoderivados	Prácticas seguras		12	2
				Eventos adversos, reporte, gestión y análisis			4
				Gestión segura de la tecnología biomédica (pre mercadeo y post mercado)			2
				Indicadores			2
				Normatividad			2
		BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA E IVC EN BANCOS DE SANGRE	BPM en bancos de sangre	Componente normativo	74	53	3
				Capacidad de producción			3
				Certificaciones			2
				Saneamiento e Higiene (PGIRHS)			6
				Equipos accesorios y utensilios			3
				Mantenimiento y servicios			3
				Almacenamiento y distribución.			4

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
				Manejo de insumos			2
				Producción			5
				Sistema de gestión de la calidad			5
				Conservación			3
				Edificaciones e instalaciones			3
				Sistemas de apoyo crítico (equipos, controles, filtros (agua, aire, vapor, aire comprimido))			5
				Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura			6
			Proceso de inspección, vigilancia y control	Definiciones		21	1
				Selección de donantes			1
				Extracción flebotomía			1
				Análisis y procedimiento de sangre			1
				Almacenamiento			1
				Transporte y distribución			1
				Trazabilidad			1
				Notificación de enfermedades			1
				Revisión registro y documentación			3
				Suministro de información			2
				Equipos			2

ÁREAS OBJETO DE FORMACIÓN	CURSOS	MÓDULO	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Módul o	Tem a	Subtem a
		VIGILANCIA CON ENFOQUE DE RIESGO DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		Insumos y reactivos (Envase, rotulado, rotación)			2
				Recurso humano			2
				Proveedores y contratistas			2
			Vigilancia y tipos de vigilancia	Tipos de vigilancia	36	7	1
				Vigilancias y su interacción			1
				Actividades de vigilancia para reactivos de diagnóstico in vitro			2
				Reportes			1
				Trazabilidad			2
			Normatividad	Decreto 3770 de 2004		8	2
				Resolución 132 de 2006			2
				Resolución 2013038979 de 26 de Dic 2013			2
				Resolución 2003 de 2014			2
			Clasificación de los reactivos de diagnostico in vitro	Bajo riesgo		3	1
				Riesgo moderado			1
				Riesgo alto			1
			Programa Nacional de Reactivo vigilancia	Actividades del programa		18	2
				Niveles de operación del programa			1
				Líneas de gestión del programa			1
				Red Nacional de reactivo vigilancia			2

Fuente: Datos propios de la investigación

7.5.1. Curso 1: Actualización normatividad y técnica

Estructura de curso 1: Normatividad		
Descripción y Presentación del curso		
La normativa de los productos farmacéuticos es un tema fundamental que busca que se garantice la calidad, el acceso y el uso adecuado de los medicamentos y los suplementos dietarios, este curso pretende brindar una clara visión sobre el panorama general de situación de los productos farmacéuticos y suplementos dietarios, aportando los elementos técnicos necesarios para su evaluación y abordando el marco legal en cuanto a su uso y difusión permitiendo que el participante se desempeñe con autoridad y conocimiento en este campo asesorando además al resto de los integrantes del equipo de salud.		
Objetivos General y específicos		
Objetivo General:		
Actualizar a los funcionarios en las normas y procedimientos relacionados con el manejo de productos farmacéuticos en Colombia.		
Objetivos específicos:		
• Recibir actualización normativa. • Aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos en la resolución de problemas concretos en equipos multidisciplinares. • Ejecutar una adecuada visita de Inspección, Vigilancia y Control		
Unidad de competencia de cada curso		
Actualizar los componentes normativos y habilidades para realizar visitas de Inspección, Vigilancia y Control con un enfoque de riesgo a los establecimientos farmacéuticos		
Contenidos curriculares de los cursos		
Módulo	Temas	Subtemas
Normatividad	Medicamentos	Medicamentos de síntesis Química
		Medicamentos biológicos
		Medicamentos homeopáticos
		Medicamentos fitoterapéuticos
		Radiofármacos
		Vacunas
	Suplementos dietarios	Fabricación
		Comercialización
		Envase y rotulado
		Control de calidad
		Vigilancia sanitaria
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de:		
• Lectura y análisis de documentos • Talleres • Foros		

• Videos Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial.
Indicadores de logro
Se espera que al finalizar el curso el funcionario INVIMA: • Identifique las principales normas y actualizaciones normativas en el tema de productos farmacéuticos. • Adquiera capacidad técnica para la adecuada visita a los establecimientos farmacéuticos. • Reconozca los puntos críticos de la norma y los aplique en un modelo de seguimiento a riesgos.
Evaluación de cada curso
Se realizarán 5 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, Talleres, participación en foros, estudio de casos y evaluación final.
Bibliografía
• Ley 23 de 1962. Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de químico farmacéutico y se dictan otras disposiciones. • Decreto 1950 de 1964. Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1962, sobre ejercicio de la profesión de Químico - Farmacéutico y se dictan otras disposiciones. • Decreto 677 de 1995. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. • Decreto 549 de 2001. Por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país. • Decreto 2085 de 2002. Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos. • Decreto 3050 de 2005. Por el cual se reglamenta el expendio de medicamentos. • Decreto 2200 de 2005. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. • Decreto 1782 de 2014. Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario. • Decreto 3249 de 2006: Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005. • Decreto 3863 Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones. • Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en riesgos – 208575- IVC-SOA

7.5.2. Curso 2: Productos Biológicos Y Biotecnológicos

Estructura de curso 2: Productos Biológicos Y Biotecnológicos
Descripción y Presentación del curso
Este curso consiste en la sensibilización de lo que significa la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Manufactura. Esto es válido en toda la cadena de valor de la biotecnología aplicada a la salud - desde la investigación y el desarrollo hasta la manufactura y la

comercialización de los medicamentos biológicos y biotecnológicos, cuya utilización garantice la uniformidad de cada unidad en conformidad con los estándares prefijados y los requisitos exigidos en cada caso.

Objetivos General y específicos

Objetivo General:

Contribuir en la solución de necesidades de capacitación generando herramientas, que faciliten un óptimo desempeño en la ejecución del trabajo con un enfoque ético y una perspectiva integral de los temas de calidad en los productos biológicos y biotecnológicos dirigidos a la salud.

Objetivos específicos:

- Recibir actualización normativa.
- Aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos en la resolución de problemas concretos en equipos multidisciplinares.
- Ejecutar una adecuada visita de Inspección, Vigilancia y Control.
- Analizar el contexto actual de las Buenas Prácticas de Manufactura para los productos biológicos y biotecnológicos

Unidad de competencia de cada curso

Conocer el contexto y la aplicación de las normativas específicas que regulan el marco del sistema de calidad de la industria farmacéutica y en particular, lo relacionado a la biotecnología.

Contenidos curriculares de los cursos

Módulos	Temas	Subtemas
Productos biológicos y biotecnológicos	Definiciones	Generalidades
	ADN recombinante	Vectores de clonación
		vectores de expresión
	Aspectos industriales.	Diseño de productos biotecnológicos.
		Producción y control de productos biotecnológicos.
	Inmunotoxicidad.	Efectos agudos y a largo plazo.
		Toxicidad.
		Efectos Adversos
	Bioequivalencia, biosimilaridad, biodisponibilidad.	Equivalencia terapéutica.
		Costo eficacia
		Equivalencia clínica
	Farmacoeconomía	Nociones.
		Evaluaciones económicas
		Análisis costo-efectividad.
	Buenas prácticas de manufactura (BPM)	Componente normativo
		Capacidad de producción
		certificaciones
		Saneamiento e Higiene (PGIRHS)

		Equipos accesorios y utensilios
		Mantenimiento y servicios
		Almacenamiento y distribución.
		Manejo de insumos
		Producción
		Sistema de gestión de la calidad
		Conservación
		Edificaciones e instalaciones
		Sistemas de apoyo crítico (Equipos, controles, filtros (Agua, Aire, Vapor, Aire comprimido))
		Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura
	Etiquetado de medicamentos	Rotulado
		Empaque
		Comercialización.
	Inspección, vigilancia y control	Normatividad.
		Visita
		Gestión del riesgo.
	Radiofármacos	Medicina Nuclear
		Indicaciones
		Almacenamiento
	Vacunas	Indicaciones
		Almacenamiento
	Gases Medicinales	Producción.
		Indicaciones
		Manipulación.
		Almacenamiento.
	Estabilidad de medicamentos	Aspectos técnicos
		Estudios
		Causas de inestabilidad.
	Cannabis	Generalidades
		Indicaciones
		Almacenamiento.
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de: • Lectura y análisis de documentos • Talleres • Foros • Videos Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial		
Indicadores de logro		

Se espera que al finalizar el curso el funcionario INVIMA:

- Identifique las principales normas y actualizaciones normativas en el tema de productos farmacéuticos.
- Adquiera capacidad técnica para la adecuada visita a los establecimientos farmacéuticos.
- Reconozca los puntos críticos de la norma y los aplique en un modelo de seguimiento a riesgos.

Evaluación de cada curso

Se realizarán 5 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, Talleres, participación en foros, estudio de casos y evaluación final.

Bibliografía

- Decreto 677 de 1995. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- Decreto 549 de 2001. Por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país.
- Decreto 2085 de 2002. Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos.
- Decreto 3050 de 2005. Por el cual se reglamenta el expendio de medicamentos.
- Decreto 1782 de 2014. Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en riesgos – 208575- IVC-SOA
- Informe 32 Buenas Prácticas Manufactura. OMS.
- Resolución No. 2011012580 del 25 de abril de 2011. Por la cual se adopta la guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad, distribución y comercialización.
- Resolución 4410 de 2009 Por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales.
- Ley 1787 de 2016 La presente ley tiene como objeto crear un marco regulatorio que permita el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio nacional colombiano.
- Resolución 1816 de 2016. Por medio de la cual se definen los requisitos generales y especiales de la Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de Cannabis.
- Resolución 4245 de 2015 Por la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación.
- Programa ampliado de inmunizaciones. OPS- OMS
- Lineamientos para el PAI Colombia 2016.
- Resolución 005402 de 2015. Por la cual se expide el manual y el instrumento de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Biológicos
- Resolución 1606 del 2014 por la cual se establece los lineamientos técnicos para la presentación de información en el control de vacunas.
- Documento CONPES 155 de 2012. Política Farmacéutica Nacional.

7.5.3. Curso 3: Medicamentos Fitoterapéuticos

Estructura de curso 3: Medicamentos Fitoterapéuticos		
Descripción y Presentación del curso		
Los productos naturales, incluidos los provenientes de plantas, acompañan al hombre desde tiempos antiguos y son una fuente potencial de constituyentes biológicamente activos, estos son utilizadas para mantener la salud, así como para prevenir, diagnosticar, mejorar o tratar enfermedades físicas o mentales, empleadas por generaciones hasta la actualidad donde implica la utilización de plantas (OPS/OMS).		
Objetivos General y específicos		
Objetivo General: Proporcionar los fundamentos necesarios para la elaboración y control de calidad de productos fitoterapéuticos, con el fin de facilitar las competencias y la formación integral necesaria para desarrollar las habilidades y destrezas en el campo farmacéutico. Objetivos específicos: • Recibir actualización normativa. • Aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos en la resolución de problemas concretos en equipos multidisciplinarios. • Ejecutar una adecuada visita de Inspección, Vigilancia y Control. • Alcanzar el desarrollo de competencias que le permita interactuar eficientemente en los espacios relacionados con Productos fitoterapéuticos.		
Unidad de competencia de cada curso		
Conocer el contexto y la aplicación de las normativas específicas que regulan los productos y medicamentos fitoterapéuticos.		
Contenidos curriculares de los cursos		
Módulo	Temas	Subtemas
Medicamentos fitoterapéuticos	Buenas prácticas de manufactura (BPM)	Componente normativo
		Capacidad de producción
		certificaciones
		Saneamiento e Higiene (PGIRHS)
		Equipos accesorios y utensilios
		Mantenimiento y servicios
		Almacenamiento y distribución.
		Manejo de insumos
		Producción
		Sistema de gestión de la calidad
		Conservación
		Edificaciones e instalaciones
		Sistemas de apoyo crítico (Equipos, controles, filtros (Agua, Aire, Vapor, Aire comprimido))

		Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura
	Etiquetado de medicamentos Fito terapéuticos	Rotulado.
		Empaque.
		Comercialización.
	Inspección, vigilancia y control de medicamentos fitoterapeuticos	Visita.
		Registro sanitario.
		Normatividad.
		Dispensación.
		Gestión del riesgo.
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de:		
• Lectura y análisis de documentos • Talleres • Foros • Videos • Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial.		
Indicadores de logro		
Se espera que al finalizar el curso el funcionario INVIMA:		
• Identifique las principales normas y actualizaciones normativas en el tema de productos fitoterapéuticos. • Adquiera capacidad técnica para la adecuada visita a los establecimientos farmacéuticos. • Reconozca los puntos críticos de la norma y los aplique en un modelo de seguimiento a riesgos.		
Evaluación de cada curso		
Se realizarán 5 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, Talleres, participación en foros, estudio de casos y evaluación final.		
Bibliografía		
• Decreto 677 de 1995. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. • Decreto 549 de 2001. Por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país. • Decreto 3050 de 2005. Por el cual se reglamenta el expendio de medicamentos. • Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en riesgos – 208575- IVC-SOA • Informe 34 Series de informes técnicos, especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. OMS. • World Health Organization, 2011. Quality control methods for medicinal plant materials. World Health Organization, Geneva.		

- Ministerio de la protección social. Decreto 2266 de 2004, Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos.
- Ministerio de la protección social. Resolución 2834 de 2008, Por la cual se adopta el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano y se establecen los lineamientos para su actualización.
- Decreto 377 de 1998 productos farmacéuticos con base en recursos naturales.
- Ministerio de la protección social. Resolución 0126 de 2009. Por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas y se dictan otras disposiciones.
- Ministerio de la protección social. Resolución 0527 de 2010. Por la cual se modifica el párrafo del artículo 6° y el artículo 13 de la Resolución 126 de 2009.
- Ministerio de la protección social. Resolución 0662 de 2011. Por la cual se modifica la Resolución 126 de 2009, modificada por la Resolución 527 de 2010 y se dictan otras disposiciones.
- Ministerio de la protección social. Resolución 5107 de 2005 por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias para los Laboratorios que elaboren Productos Fitoterapéuticos.
- Ministerio de la protección social. Resolución 4320 de 2014 Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.
- Ministerio de la protección social. Resolución 2834 de 2008. Por la cual se adopta el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano y se establecen los lineamientos para su actualización.

7.5.4. Curso 4: Medicamentos Homeopáticos

Curso 4: Medicamentos Homeopáticos	
Descripción y Presentación del curso	
La Homeopatía consiste en dar al enfermo una sustancia a pequeñas dosis; esta sustancia será aquella que: experimentada en un hombre sano ha producido los mismos síntomas que está presentando el hombre enfermo a tratar. Este curso permite adquirir una sólida formación para dar a conocer la Homeopatía y el uso del Medicamento Homeopático desde un perfil de Inspección, Vigilancia y Control con gestión del riesgo.	
Objetivos General y específicos	
Objetivo General: Proporcionar herramientas de productos homeopáticos a los funcionarios INVIMA para adquirir criterios que le permitan comprender la Legislación colombiana sobre medicamentos homeopáticos y su aplicabilidad Objetivos específicos: • Recibir actualización normativa. • Aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos en la resolución de problemas concretos en equipos multidisciplinares. • Ejecutar una adecuada visita de Inspección, Vigilancia y Control. • Alcanzar el desarrollo de competencias que le permita interactuar eficientemente en los espacios relacionados con Productos Homeopáticos.	

Unidad de competencia de cada curso		
Desarrollar los fundamentos necesarios para la elaboración y control de calidad de productos homeopáticos, con el fin de facilitar las competencias y la formación integral necesaria para desarrollar las habilidades y destrezas relacionadas con el registro sanitario, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano.		
Contenidos curriculares de los cursos		
Módulos	Temas	Subtemas
Medicamentos homeopáticos	Diseño y desarrollo de medicamentos homeopáticos	Origen y obtención de medicamentos homeopáticos.
		Preparación de tinturas madres.
		Preparación de diferentes dinamizaciones.
		Policrestos y su toxicología.
		Bioterápicos, nosodes, autosodes y sarcodes.
		Principios de Homotoxicología.
		La arquitectura de los medicamentos homeopáticos complejos.
	Estabilidad Calidad y Seguridad del medicamento homeopático	Estabilidad y seguridad de medicamentos obtenidos de fuentes biológicas, especialmente de animales sanos o enfermos (en su caso).
		Técnicas de control de riesgos de los animales en la manipulación.
		Control de calidad y producción, que garanticen el mínimo de seguridad al consumidor final.
		Contaminación de los medicamentos homeopáticos y sus factores determinantes.
		Conservación de los medicamentos homeopáticos.
		Características y condiciones esenciales del laboratorio fabricante.
		Métodos de elaboración de medicamentos homeopáticos, según las farmacopeas oficiales.
		Farmacovigilancia en homeopatía.
		Producción.

	Control de calidad de los materiales de origen y de los medicamentos homeopáticos	Indicaciones.
		Manipulación.
		Almacenamiento.
		Inspección, vigilancia y control de medicamentos Homeopáticos.
		Etiquetado de medicamentos Homeopáticos.
		Buenas prácticas de manufactura (BPM): de medicamentos Homeopáticos.
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de:		
• Lectura y análisis de documentos • Talleres • Foros • Videos • Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial.		
Indicadores de logro		
Se espera que al finalizar el curso el funcionario INVIMA:		
• Identifique las principales normas y actualizaciones normativas en el tema de productos homeopáticos. • Adquiera capacidad técnica para la adecuada visita a los establecimientos farmacéuticos. • Reconozca los puntos críticos de la norma y los aplique en un modelo de seguimiento a riesgos.		
Evaluación de cada curso		
Se realizarán 5 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, Talleres, participación en foros, estudio de casos y evaluación final.		
Bibliografía		
• Decreto 677 de 1995. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. • Decreto 549 de 2001. Por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país. • Decreto 3050 de 2005. Por el cual se reglamenta el expendio de medicamentos. • Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en riesgos – 208575- IVC-SOA • Informe 34 Series de informes técnicos, especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. OMS • Decreto 3554 de 2014. Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones. • World Health Organization, 2011. Quality control methods for medicinal plant materials. World Health Organization, Geneva.		

- Decreto 377 de 1998 productos farmacéuticos con base en recursos naturales.
- Resolución 4594 de 2007. Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Homeopáticos y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 3665 de 2009. Por la cual se adopta la Guía de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 1737 de 2005. Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones.

7.5.5. Curso 5: Enfoque de riesgo con el uso de Medicamentos y Farmacovigilancia

Estructura de curso 5: Enfoque De Riesgo Con El Uso De Medicamentos Y Farmacovigilancia	
Descripción y Presentación del curso	
La Farmacovigilancia es una necesidad urgente para todos los actores del sistema de salud, consiste en identificar, evaluar pero sobre todo disminuir la probabilidad de eventos adversos en los tratamientos farmacológicos buscando la seguridad y evitando la interferencia en las diferentes acciones entre los medicamentos. La Farmacovigilancia es definida por la OMS como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos.	
Objetivos General y específicos	
Objetivo General: Desarrollar conocimientos, habilidades y destrezas en el tema de seguridad de los medicamentos que les permita a los funcionarios del INVIMA identificar los puntos críticos de los programas de Farmacovigilancia. Objetivos específicos: • Recibir actualización normativa. • Aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos en la resolución de problemas concretos en equipos multidisciplinares. • Ejecutar una adecuada visita de Inspección, Vigilancia y Control. • Apoyar la comprensión del rol de las agencias reguladoras en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos. • Abordar el papel de la Farmacovigilancia desde el punto de vista de las políticas de seguridad del paciente y el seguimiento a riesgos.	
Unidad de competencia de cada curso	
• Aplicar herramientas específicas para la identificación, evaluación y entendimientos de los eventos adversos a medicamentos. • Implementar herramientas necesarias para garantizar buenas prácticas del programa de Farmacovigilancia. • Obtendrá conocimientos para tomar decisiones con criterio sobre la normatividad necesaria en el área de Farmacovigilancia y el enfoque de riesgos.	
Contenidos curriculares de los cursos	

Módulo	Temas	Subtemas
Enfoque de riesgo con el uso de medicamentos	Farmacovigilancia	Generalidades e Inscripción a la red.
		Implementación del programa.
		Reporte de incidentes y eventos adversos, asociados al uso de medicamentos
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de: - Lectura y análisis de documentos - Talleres - Foros - Videos - Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial		
Indicadores de logro		
Se espera que al finalizar el curso el funcionario INVIMA: - Identifique las principales normas y actualizaciones normativas en el tema de Farmacovigilancia y seguimiento a riesgos. - Adquiera capacidad técnica para la adecuada visita a los establecimientos farmacéuticos. - Reconozca los puntos críticos de la norma y los aplique en un modelo de seguimiento a riesgos.		
Evaluación de cada curso		
Se realizarán 5 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, Talleres, participación en foros, estudio de casos y evaluación final.		
Bibliografía		
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en riesgos – 208575- IVC-SOA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). ABC Uso Seguro de medicamentos. - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Boletines de Farmacovigilancia y Farmaseguridad. - Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad. INVIMA - Guía de Notificación de eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización ESAVI. INVIMA - Guía para determinar la causalidad de Reacciones Adversas a Medicamentos. INVIMA. - Guía para los usuarios sobre lineamientos en visitas de seguimiento a los Programas de Farmacovigilancia para establecimientos pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia. INVIMA. - Circular 600-10273-14 Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia. INVIMA - Red PARF Documento técnico # 5. Buenas prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Organización Panamericana de la Salud. 2010		

7.5.6. Curso 6: Suplementos dietarios

Estructura de curso 6: Suplementos dietarios		
Descripción y Presentación del curso		
En la última década, los Suplementos Dietarios han irrumpido en el escenario para controlar el Sobrepeso y la Obesidad y ayudar con la salud pública. En este curso el personal del INVIMA recibirá los conocimientos necesarios para abordar el tema desde una perspectiva de seguimiento a riesgos.		
Objetivos General y específicos		
Objetivo General: Brindar una clara visión sobre el panorama general de situación dentro de la alimentación en que están situados los Suplementos Dietarios y Alimentos Funcionales, aportando los elementos técnicos necesarios para su evaluación y abordando el marco legal en cuanto a su uso y difusión permitiendo que el licenciado en Nutrición se desempeñe con autoridad y conocimiento en este campo informando además al resto de los integrantes del equipo de salud. Objetivos específicos: • Recibir actualización normativa. • Aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos en la resolución de problemas concretos en equipos multidisciplinarios. • Ejecutar una adecuada visita de Inspección, Vigilancia y Control. • Plantear una metodología para complementar los conocimientos del tema de suplementos dietarios enmarcado en los cambios socioculturales, tecnológicos y científicos a nivel nacional e internacional.		
Unidad de competencia de cada curso		
Proporcionar los conocimientos técnico-legales para la adecuada Inspección, Vigilancia y control, donde se abordaran los productos autorizados para su uso en nuestro medio y se pondrán de manifiesto las limitaciones legales de estos. También se proporcionan conocimientos generales del Sistema de Calidad enfocado a los suplementos dietarios.		
Contenidos curriculares de los cursos		
Módulos	Temas	Subtemas
Suplementos dietarios	Normatividad básica de suplementos dietarios	Normatividad básica
	Buenas prácticas de manufactura (BPM): de suplementos dietarios	Componente normativo
		Capacidad de producción
		Certificaciones
		Saneamiento e Higiene (PGIRHS)
		Equipos accesorios y utensilios
		Mantenimiento y servicios
		Almacenamiento y distribución.
		Manejo de insumos
		Producción

		Sistema de gestión de la calidad
		Conservación
		Edificaciones e instalaciones
		Sistemas de apoyo crítico (Equipos, controles, filtros (Agua, Aire, Vapor, Aire comprimido))
		Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura
	Etiquetado de suplementos dietarios	Envase.
		Rotulado.
		Declaración de nutrientes.
	Muestreo de suplementos dietarios	Instrucciones de muestreo.
		Métodos de análisis.
	Inspección, vigilancia y control de suplementos dietarios	vigilancia sanitaria
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de:		
• Lectura y análisis de documentos • Talleres • Foros • Videos • Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial		
Indicadores de logro		
Se espera que al finalizar el curso el funcionario INVIMA:		
• Identifique las principales normas y actualizaciones normativas en el tema de productos homeopáticos. • Adquiera capacidad técnica para la adecuada visita a los establecimientos farmacéuticos. • Reconozca los puntos críticos de la norma y los aplique en un modelo de seguimiento a riesgos.		
Evaluación de cada curso		
Se realizarán 5 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, Talleres, participación en foros, estudio de casos y evaluación final.		
Bibliografía		
• Decreto 677 de 1995. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. • Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en riesgos – 208575- IVC-SOA • Informe 34 Series de informes técnicos, especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. OMS • Decreto 3249 de 2006. Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia		

sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005.

- Decreto 3863 de 2008, Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 3096 de 2007. Por la cual se establece el reglamento técnico sobre las condiciones y requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios que declaren o no información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de las declaraciones de propiedades en salud.
- Resolución 2009025533 de 2009 Mediante la cual se establecen pautas para la reclasificación de algunos productos a Suplementos Dietarios.
- Ministerio de la protección social. Resolución 0126 de 2009. Por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas y se dictan otras disposiciones.
- Ministerio de la protección social. Resolución 0527 de 2010. Por la cual se modifica el parágrafo del artículo 6° y el artículo 13 de la Resolución 126 de 2009.
- Ministerio de la protección social. Resolución 0662 de 2011. Por la cual se modifica la Resolución 126 de 2009, modificada por la Resolución 527 de 2010 y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 00002015 de 2011 Por la cual se expide la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura en plantas o fábricas de alimentos que fabriquen, acondicionen o semi-elaboren suplementos dietarios y se dictan otras disposiciones.

7.5.7. Curso 7: Bancos de Sangre

Estructura de curso 7: Bancos de Sangre	
Descripción y Presentación del curso	
El INVIMA como autoridad sanitaria del país tiene funciones importantes en la salud pública, y entre ellas se encuentra la inspección, vigilancia y control a productos y servicios como los que se prestan en los bancos de sangre, por tanto, es muy importante su constante actualización. Este curso pretende fortalecer competencias profesionales orientadas al proceso de inspección, vigilancia y control a dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico invitro en el marco de las actividades desarrolladas por los bancos de sangre, estas actividades incluyen procesos tan diversos que van desde la captación del donante de sangre hasta la entrega de hemocomponentes de óptima calidad garantizando el cumplimiento de los estándares normativos establecidos, así como la seguridad transfusional.	
Objetivos General y específicos	
Objetivo General: Cualificar el desempeño profesional del personal INVIMA encargado de realizar las visitas de inspección, vigilancia y control a los bancos de sangre Objetivos específicos: • Identificar las pruebas de tamizaje y de inmunohematología realizadas en bancos de sangre • Conocer el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud • Conocer el programa de Seguridad del paciente • Adquirir las destrezas para dirigir una visita de inspección a bancos de sangre	
Unidad de competencia de cada curso	

Se espera que los funcionarios INVIMA fortalezcan sus competencias profesionales para inspeccionar, vigilar y controlar el cumplimiento de todos los procesos y actividades que se realizan en los bancos de sangre, puestos fijos y móviles de recolección, aplicando con excelencia sus conocimientos en el campo de interés.

Contenidos curriculares de los cursos		
Módulos	Temas	Subtemas
Inmunohematología y pruebas tamiz en banco de sangre	Pruebas de tamizaje	HIV tipo 1 y 2.
		Anticuerpos para el virus de la hepatitis C
		Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg).
		Anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi (Enfermedad de Chagas)
		Serología para sífilis
		Gota gruesa para Plasmodium en zonas endémicas según los informes epidemiológicos.
		Anticuerpos HTLV 1 y 2
		Anticuerpos contra el antígeno central del virus de la hepatitis B (anti-HBc)
	Inmunohematología aplicada a bancos de sangre	Reacción antígeno anticuerpo eritrocitario, potenciadores.
		Estudio del sistema sanguíneo ABO.
		Sistema Rh.
		El laboratorio de inmunohematología en el diagnóstico y prevención de la EHRN
		Antiglobulina humana: Coombs directo e indirecto.
		Prueba cruzada compatible e incompatible.
Gestión de la calidad y seguridad del paciente en procesos transfusionales	Sistema obligatorio de garantía de la calidad en salud	Decreto 1011 de 2006
	Seguridad del paciente en el uso de componentes sanguíneos y hemoderivados	Prácticas seguras
		Eventos adversos, reporte, gestión y análisis
		Gestión segura de la tecnología biomédica (pre mercadeo y post mercado)

		Indicadores
		Normatividad
Buenas Prácticas de Manufactura e IVC en bancos de sangre	BPM en bancos de sangre	Componente normativo
		Capacidad de producción
		Certificaciones
		Saneamiento e Higiene (PGIRHS)
		Equipos accesorios y utensilios
		Mantenimiento y servicios
		Almacenamiento y distribución.
		Manejo de insumos
		Producción
		Sistema de gestión de la calidad
		Conservación
		Edificaciones e instalaciones
		Sistemas de apoyo crítico (equipos, controles, filtros (agua, aire, vapor, aire comprimido))
		Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura
	Proceso de inspección, vigilancia y control	Definiciones
		Selección de donantes
		Extracción flebotomía
		Análisis y procedimiento de sangre
		Almacenamiento
		Transporte y distribución
		Trazabilidad
		Notificación de enfermedades
		Revisión registro y documentación
		Suministro de información
Vigilancia con enfoque de riesgo de los reactivos de diagnóstico in vitro	Vigilancia y tipos de vigilancia	Equipos
		Insumos y reactivos (Envase, rotulado, rotación)
		Recurso humano
		Proveedores y contratistas
		Tipos de vigilancia
		Vigilancias y su interacción
	Normatividad	Actividades de vigilancia para reactivos de diagnóstico in vitro
		Reportes
		Trazabilidad
		Decreto 3770 de 2004

		Resolución 132 de 2006
		Resolución 2013038979 de 26 de Dic 2013
		Resolución 2003 de 2014
	Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro	Bajo riesgo
		Riesgo moderado
		Riesgo alto
	Programa Nacional de Reactivo vigilancia	Actividades del programa
		Niveles de operación del programa
		Líneas de gestión del programa
		Red Nacional de reactivovigilancia
		Actores del programa
		Creación e Implementación del programa

Estrategias metodológicas para cada curso
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de:
• Lectura y análisis de documentos • Foros • Sesiones en línea • Videos • Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial

Indicadores de logro
• Conoce los procesos y procedimientos básicos en un banco de sangre. • Evalúa y asegura el cumplimiento de los requisitos establecidos para la producción de los componentes sanguíneos, desde el inicio incluyendo la aplicación de estándares de recolección, procesamiento, funcionamiento de los equipos empleados, capacitación del personal involucrado, almacenamiento de productos, entre otros; de manera que sea posible garantizar la calidad y confiabilidad de los productos sanguíneos distribuidos.

Evaluación de cada curso
Se realizarán 4 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, Talleres, participación en foros, estudio de casos y evaluación final.

Bibliografía
• Decreto 1571 de 1993, Sangre Segura para todos. Ministerio de Salud • Hemovigilancia INS, Subdirección Red Nacional de Laboratoios, 2010 • Documento técnico Control de calidad de componentes sanguíneos INS-INVIMA, Bogotá 2011 • Política Nacional de Sangre • Resoluicon 132 de 2006 • Resolución 901 de 1996 • Circular Recurso humano en bancos de sangre • Circular 003 de 2002 • Uso Clínico de la Sangre OMS, 2001 • ABC bancos de sangre, puestos fijos y móviles de recolección. INVIMA, Bogotá 2014 • Atlas de hematología clínica Jacqueline H. Carr, Bernadette F. Rodak tercera edición, Ed. Médica Panamericana, 2010 • Guía Técnica Buenas Practicas Seguridad del Paciente en la atención salud

- Héctor Rodríguez Moyado El Banco de Sangre y la Medicina Transfusional segunda edición, Ed. Médica Panamericana
- MANUAL DE TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS EN BANCOS DE SANGRE" TERESA ROMERO DE RODRIGUEZ Editorial: PRADO Edición: 3, 2010
- Fraccionamiento de la Sangre. María Jezabel Vite Casanova / Bárbara Novelo Garza
- Manual de normas técnicas, administrativas y de procedimientos en bancos de sangre

7.5.8. Curso 8: Actualización en Buenas Prácticas Clínicas

Estructura de Curso 8. Actualización en Buenas Prácticas Clínicas		
Descripción y Presentación del curso		
El Ministerio de Protección Social expidió la Resolución 2378 de 2008, por medio de la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigaciones con medicamentos en seres humanos. Como uno de los requisitos para el cumplimiento de esta norma, se exige que los investigadores y personal de salud involucrados en los estudios clínicos conozcan las normas de buenas prácticas clínicas, los principios éticos para investigación en humanos y la reglamentación Colombiana al respecto. El cumplimiento de este requisito esencial será determinado por los certificados de entrenamiento en los cursos respectivos, lo que hace necesario que todos aquellos que deseen participar en la evaluación de medicamentos en humanos deben actualizarse en el tema.		
Objetivos General y específicos		
Objetivo General: Identificar las diferentes normas internacionales y colombianas que regulan los principios éticos de la investigación en humanos, con el fin de ejecutar adecuadamente las Buenas Prácticas Clínicas en estudios que evalúen medicamentos. Objetivos específicos: • Recibir actualización normativa. • Aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos en la resolución de problemas concretos en equipos multidisciplinares. • Ejecutar una adecuada visita de Inspección, Vigilancia y Control. • Apoyar la comprensión del rol de las agencias reguladoras en el proceso de la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas. • Comprender los conceptos básicos de la investigación clínica desde el punto de vista de las políticas de seguridad del paciente y el seguimiento a riesgos.		
Unidad de competencia de cada curso		
• Identificar los principales aspectos técnicos de las Buenas prácticas Clínicas. • Implementar herramientas necesarias para garantizar los conocimientos en el tema de seguridad de los medicamentos. • Obtendrá conocimientos para tomar decisiones con criterio sobre la normatividad necesaria en el área de Ensayos Clínicos.		
Contenidos curriculares de los cursos		
Módulo	Temas	Subtemas
Buenas Prácticas Clínicas	Aspectos básicos epidemiología	Tipos de estudios.
		Medicina Basada en la Evidencia.
		Fases de los ensayos clínicos.
	Normatividad	Generalidades.

		Sistema único de Habilitación.
		Aspectos técnicos
	Aspectos éticos	Consentimiento informado.
		Principios bioéticos
	Seguridad Medicamentos	Reacciones Adversas a Medicamentos.
		Formatos reporte.
		Perfiles de seguridad de los medicamentos de investigación.
		Eventos Adversos Serios
Estrategias metodológicas para cada curso		
La metodología está definida en un ambiente 100% virtual, por lo que es fundamental el aprendizaje autónomo, este se hará por medio de: • Lectura y análisis de documentos • Talleres • Foros • Videos • Ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial		
Indicadores de logro		
Se espera que al finalizar el curso el funcionario INVIMA: • Identifique las principales normas y actualizaciones normativas en el tema de Buenas Prácticas Clínicas. • Adquiera capacidad técnica para la adecuada visita a los establecimientos farmacéuticos. • Reconozca los puntos críticos de la norma y los aplique en un modelo de seguimiento a riesgos.		
Evaluación de cada curso		
Se realizarán 5 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, Talleres, participación en foros, estudio de casos y evaluación final		
Bibliografía		
• Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en riesgos – 208575- IVC-SOA • Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). ABC Uso Seguro de medicamentos. • Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Boletines de Farmacovigilancia y Farmaseguridad. • Guía para determinar la causalidad de Reacciones Adversas a Medicamentos. INVIMA. • Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). ABC de Buenas Prácticas Clínicas • Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). ABC Comités de Ética en Investigación • Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Guía para los Comités de Ética en Investigación • Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Guía para la Evaluación y Seguimiento de Protocolos de Investigación • Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Guía de Medicamentos y Suministros de Investigación Clínica		

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Guía para la Selección del Investigador
- Ministerio de la Protección Social. Decreto 2200 de 2005. Por el cual se reglamenta el Servicio Farmacéutico.
- Ministerio de la Protección Social. Resolución 2011020764 de 2011. Por el cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995. Resolución 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.
- Ministerio de la Protección Social. Resolución 2003 de 2014. Por lo cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud.
- Ministerio de Salud. Resolución 1995 de 1999. Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica.
- Ministerio de Salud. Resolución 3823 de 1997. Por la cual se crea la Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud.
- Ministerio de Salud. Resolución 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

7.6. Área temática Responsabilidad Sanitaria

Tabla 8. Área temática: Responsabilidad Sanitaria

ÁREAS OBJETO DE FORMACI ÓN	CURSOS	MÓDULOS	TEMAS	SUBTEMAS	TIEMPO HORAS		
					Mód ulo	Te ma	Subte ma
EL DERECH O	CURSO 1: EL DERECHO SANITARIO DE CARA AL NUEVO CONSTITUCIONA LISMO	FUNDAMENTO S CONSTITUCIO NALES	Derecho Sanitario en la Constitución de 1991.	Derecho a la salud	15	7,5	2,5
				Derecho a la Salubridad y Seguridad			2,5
				Derechos Consumidor			2,5
			Responsabilidad patrimonial del Estado	Fundamentos		7,5	7,5
		DERECHO ADMINISTRATI VO SANCIONADO R Y ESTADO SOCIAL DE DERECHO	Concepto y Naturaleza de la potestad sancionadora.	Definición- Características	30	4	4
			Fundamento Constitucional de la potestad sancionadora.	Fines constitucionales		5	5
			Marco jurisprudencial constitucional	La jurisprudencia como fuente del derecho		17	11
				Principios Generales del Derecho			6
			Fundamento legal Proceso Sancionatorio INVIMA	Integración de fuentes de información enfoque riesgos en la operación IVC		4	4
		ARGUMENTAC ION Y DERECHO SANITARIO.	Estructura argumentativa del acto administrativo	Aspectos Formales y Sustanciales	20	20	5
			Control Jurisdiccional Del Acto Administrativo	Acción Nulidad			5
				Acción Nulidad y Restablecimiento Derecho			5

				Reparación Directa.			5
		INTERPRETACION Y DERECHO SANITARIO.	Métodos de interpretación constitucional	Efectos de las sentencias de unificación jurisprudencial del Consejo de Estado	12	12	6
				Mecanismo de extensión de la jurisprudencia en el CPACA			6
		Total horas				77	77
	CURSO 2: IMPACTO REFORMAS LEGALES DEL CGP Y CCA EN EL DERECHO SANITARIO	EL DERECHO PROBATORIO EN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS DEL INVIMA	Principios del Derecho Probatorio	Principios constitucionales (debido proceso, igualdad, derecho defensa)	52	20	20
			Los medios probatorios y las recientes reformas legales (CGP y CCA)	Dictamen pericial.		20	4
				Declaraciones			3
				Inspecciones sanitarias			3
				Toma de muestras			2
				Exámenes de laboratorio			2
				Documentales			3
				Informes técnicos			3
			Interés público en la producción de la prueba.	Carga de la prueba		3	3
			Procedencia de la prueba	Reglas (pertinencia, conducencia, licitud)		5	5
			Valoración.	Sistemas (Tarifa legal, Libre apreciación, Sana crítica)		4	4
			Total horas				52

7.6.1. Curso 1: El derecho sanitario de cara al nuevo constitucionalismo.

Estructura de curso 1: El derecho sanitario de cara al nuevo constitucionalismo.	
Descripción y Presentación del curso	
En el marco del Estado Social de Derecho dispuesto en la Constitución de 1991 y en el escenario de una “progresiva constitucionalización de los principios generales del derecho”⁷ y primacía de los derechos fundamentales de los ciudadanos, los servidores y funcionarios del INVIMA, como autoridad sanitaria en materia de vigilancia y control de calidad bajo un enfoque basado en el riesgo (relacionados con seguridad, inocuidad y calidad) de productos de vital importancia para la sociedad, tales como: medicamentos, productos biológicos, productos naturales y homeopáticos, reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, alimentos procesados, carnes, bebidas envasadas, bebidas alcohólicas, cosméticos, preservativos, productos de aseo, entre otros, con gran impacto y repercusión legal en la salud individual y colectiva de los ciudadanos, deberán acudir no sólo a las normas legales para adelantar las investigaciones a que haya lugar por la infracción de las mismas, sino que deberán soportarse en los principios constitucionales y en la interpretación de las disposiciones legales y constitucionales en aras de garantizar el derecho a la salud, salubridad y seguridad pública de los ciudadanos, mediante actos administrativos bien motivados, con razonamientos jurídicos sólidos correctamente argumentados.	
Objetivos General y específicos	
Objetivo General: Interpretar y aplicar el derecho sanitario y las actividades de inspección, vigilancia y control que realiza el INVIMA, en el marco del Estado Social de Derecho de la Constitución de 1991. Objetivo específicos: • Analizar el fundamento constitucional del derecho sanitario y las garantías fundamentales que lo contienen. • Discutir a la luz del Estado Social de Derecho, el alcance, finalidades y límites del procedimiento sancionatorio llevado a cabo por el INVIMA. • Brindar un conjunto de herramientas teóricas que permitan a los funcionarios del INVIMA mejorar la estructura y argumentación de sus actos administrativos. • Fortalecer las competencias interpretativas de los funcionarios del INVIMA en su acercamiento a los métodos hermenéuticos del derecho sanitario y constitucional.	
Unidad de competencia de cada curso	
• Conoce los elementos esenciales del ordenamiento constitucional relacionado con el derecho sanitario. • Cuestiona las aplicaciones prácticas del procedimiento sancionatorio llevado a cabo por el INVIMA a partir de los principios que integran el Estado Social de Derecho. • Ejecuta actuaciones administrativas con fundamentos en las herramientas argumentativas adecuadas conforme los conflictos y casos difíciles atendidos por el INVIMA.	

⁷ Juan Carlos Cassagne. El nuevo constitucionalismo y el derecho administrativo. Consultado en <http://www.colabogados.org.ar/larevista/pdfs/id16/el-nuevo-constitucionalismo.pdf>

- Formula interpretaciones del derecho sanitario con soporte en los principios y valores constitucionales que se armonizan con las normativas legales propias del INVIMA

Contenidos curriculares de los cursos

Módulos	Temas	Subtemas
Fundamentos constitucionales	Derecho Sanitario en la Constitución de 1991.	Derecho a la salud
		Derecho a la Salubridad y Seguridad
		Derechos Consumidor
	Responsabilidad patrimonial del Estado	Fundamentos
Derecho administrativo sancionador y estado social de derecho	Concepto y Naturaleza de la potestad sancionadora.	Definición- Características
	Fundamento Constitucional de la potestad sancionadora.	Fines constitucionales
	Marco jurisprudencial constitucional	La jurisprudencia como fuente del derecho
		Principios Generales del Derecho
Argumentación y derecho sanitario.	Fundamento legal Proceso Sancionatorio INVIMA	Integración de fuentes de información enfoque riesgos en la operación IVC
	Estructura argumentativa del acto administrativo	Aspectos Formales y Sustanciales
	Control Jurisdiccional Del Acto Administrativo	Acción Nulidad
		Acción Nulidad y Restablecimiento Derecho
Interpretación y derecho sanitario.	Métodos de interpretación constitucional	Reparación Directa.
		Efectos de las sentencias de unificación jurisprudencial del Consejo de Estado
		Mecanismo de extensión de la jurisprudencia en el CPACA

Estrategias metodológicas para cada curso

Estrategias metodológicas para cada curso.

Se proponen tres tipos de actividades durante el curso.

- Desde la perspectiva teórica: Se presentarán textos con el análisis fundamental de los temas que se van tratar.
- Trabajo personal: Actividades para que los participantes puedan por sí solas profundizar en los temas, a través del estudio de casos y finalmente,
- La puesta en común: a través de foros y debates de modo que se permita conocer la percepción de todos sobre los temas planteados.

Incluirán foros, videos, fotografías conferencias virtuales sincrónicas, trabajo asincrónico, ejercicios de aplicación y acompañamiento tutorial, lectura y análisis de documentos, estudios de casos, aplicaciones prácticas, creación de documentos (Word, PowerPoint, etc.), entre otros.

Indicadores de logro

Módulo: Fundamento Constitucional

Se espera que los actos administrativos de los funcionarios del INVIMA se enmarquen en los postulados esenciales del ordenamiento constitucional de orden sanitario (salud individual y colectiva.)

Módulo: Procedimiento Sancionatorio Invima

Se espera que el funcionario del INVIMA adelante procesos con absoluto respeto de las normas constitucionales e integre las reglas y principios probatorios dispuestos por las nuevas reformas legales en la materia.

Módulo: Argumentación

Se espera que el funcionario del INVIMA adquiera la capacidad de sostener, defender y plantear de manera estructurada, las razones que fundamentan el acto administrativo, sin incurrir en falacias y contradicciones que sobrevengan en posibles vías de hecho.

Módulo: Interpretación Constitucional

Al final del módulo se espera que el funcionario del INVIMA haya mejorado en las habilidades en la interpretación de la Constitución y su aplicación en la resolución de los asuntos de su competencia.

Evaluación de cada curso

Se realizarán 4 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, grupales, debates y estudios del caso.

Bibliografía

- Agudelo, M. (2000). Filosofía del Derecho Procesal. Leyer. Bogotá.
- Colombia. Asamblea Nacional Constituyente (1991). Constitución Política. Bogotá: Leyer
- Colombia. Congreso de la Republica (1991). Decreto 2591. Bogotá
- Colombia. Corte Constitucional (1992). Sentencia T-406. Bogotá
- Colombia. Corte Constitucional (2001). Sentencia C-836. Bogotá
- Colombia. Corte Constitucional (2011). Sentencia C –818. Bogotá
- López, D. (2006). El Derecho de los Jueces. Bogotá: Legis
- López, D. (2016). Cómo se construyen los derechos: narrativas jurisprudenciales sobre orientación sexual. Bogotá. Legis S.A. y Universidad de Los Andes.
- López, D. (2016). Eslabones del Derecho. Bogotá. Legis S.A. y Universidad de Los Andes.
- Moreno V., & Hoyos, J. (2014). La Acción de Tutela. En: Acciones constitucionales, una aproximación a la eficacia y efectividad de los derechos. Ed. Garcés, P. Envigado. Institución Universitaria de Envigado. pp. 59 - 105.
- Restrepo, J. (2016). Estructura Constitucional del Estado colombiano. Medellín.
- Bernal, C. (2006). La Corte Constitucional dentro del Estado social de derecho colombiano: un órgano legitimador del derecho dentro de la sociedad. En Justicia

Constitucional: El rol de la Corte Constitucional en el Estado contemporáneo. Bogotá: Legis.

- Bobbio, N. (2001). El futuro de la Democracia. . México: FCE.
- Botero Angulo, J. (1994). Grandes temas del derecho constitucional colombiano. Medellín: Diké.
- Charry, J. (2007). Doctrina Social de la Corte Constitucional. En Corte Constitucional y Estado Social de Derecho. Medellín: Universidad de Medellín.
- Corte Constitucional. (1992 C). Sentencia C-449 de 1992. Colombia.
- Domínguez, A. (2009). Escritos sobre neo constitucionalismo. Buenos Aires: Ediar.
- Ferrajoli, L. (2011). Teoría del Derecho y de la Democracia. Madrid: Trotta.
- García-Pelayo, M. (1996). Las transformaciones del Estado contemporáneo. Madrid: Alianza.
- Herdengen, M. (2006). La Corte Constitucional en la relojería del Estado de derecho. En Justicia constitucional: El rol de la Corte Constitucional en el Estado contemporáneo. Bogotá: Legis.
- Pérez Escobar, J. (2009). Derecho constitucional colombiano (8 ed.). Bogotá: Nomos.
- Pérez Luño, A.E. Derechos Humanos, Estado de Derecho y Constitución. Tecnos. Madrid. 1991. p. 224.
- Pérez Villa, J. (1995). Derecho constitucional general y colombiano. . Bogotá: Leyer.
- Pérez, A. (1994). Derechos Humanos, Estado de Derecho y Constitución. Sevilla: Tecnos.
- Sartori, G. (2005). Elementos de Teoría Política. Madrid: Alianza.
- Chamorro González, Jesús María. Los principios del derecho administrativo sancionador y su incidencia en el ámbito de la disciplina urbanística. Disponible en la web en http://repositorio.gobiernolocal.es/xmlui/bitstream/handle/10873/844/claves05_11_chamorro.pdf?sequence=1, consultado el 5 de septiembre de 2016.
- Cordero Quinzacara, Eduardo. El derecho administrativo sancionador y su relación con el derecho penal. Revista de Derecho. Chile. Vol. 25. Nro. 2. pp. 131-157
- Congreso de la República de Colombia, Ley 1564 de 2012, Código General del Proceso. Bogotá.
- Congreso de la República de Colombia, Ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Bogotá.
- Corte Constitucional, Sentencia T – 254 de 1993. M.P Antonio Barrera Carbonell. Bogotá.
- Corte Constitucional, Sentencia C – 214 de 1994. M.P Antonio Barrera Carbonell. Bogotá.
- Corte Constitucional, Sentencia T – 625 de 1997. M.P José Gregorio Hernández Galindo. Bogotá.
- Corte Constitucional, Sentencia C – 922 de 2001. M.P Marco Gerardo Monroy Cabra. Bogotá.
- Corte Constitucional, Sentencia C – 1076 de 2002. M.P Clara Inés Vargas Hernández. Bogotá.
- Corte Constitucional, Sentencia C – 125 de 2003. M.P Marco Gerardo Monroy Cabra. Bogotá.
- Corte Constitucional, Sentencia T – 1087 de 2005. M.P Álvaro Tafur Galvis. Bogotá.
- Corte Constitucional, Sentencia C – 713 de 2012. M.P. Mauricio González Cuervo. Bogotá.
- DEL TESO, Ángeles de Palma. El principio de culpabilidad en el derecho administrativo sancionador. Tecnos, 1996.
- Grando, José. Algunas consideraciones sobre la potestad sancionadora de la administración. Universidad Nacional del Nordeste. Chaco. 2013
- Nieto, Alejandro. Derecho administrativo sancionador. 2005. Tomado de www.dialnet.com/nieto_alejandro_adm_sancionador. Consultado el 12 de julio de 2006

- Ramírez torrado, María Lourdes. Poder Sancionador de la administración de acuerdo a la lectura de la corte constitucional colombiana. La reforma del derecho penal y del derecho procesal en el Perú. Anuario de derecho penal. 2009.
- Romero Romero, José Alberto. Principios rectores en el derecho sancionador. Fronesis. Vol 3. Nro 2. Zulia. 1996
- Suarez, David, Mejía Paulina & Restrepo, Laura. "Procedimientos administrativos sancionatorios: inventario normativo y de las sentencias de la corte constitucional. Revista Opinión Jurídica. Medellín. Vol.13.Nro 25, 2014, Pág. 212
- Alexy, Robert. Teoría de la Argumentación Jurídica. Centro de Estudios Constitucionales
- Atienza, Manuel. 1991. Teorías de la argumentación jurídica. Madrid: CEC. Ballard, J. G. 2002. Super-cannes. Barcelona: Minotauro.
- Perelman, Chaim y Olbrechts-Tyteca, L. 1989. Tratado de la argumentación. La nueva retórica. Madrid: Gredos.
- Bordes Solanas, Montserrat. 2011. Las trampas de Circe: falacias lógicas y argumentación informal, Madrid: Cátedra
- Alonso García, Enrique. La Interpretación de la Constitución. Centro de Estudios Constitucionales. Madrid. 1984.
- Aragón, Manuel. Constitución y Control del Poder. Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1995.
- Arce Y Florez-Valdes, Joaquín. Los Principios Generales del Derecho
- y su formulación constitucional. Editorial Civitas S.A. Madrid-España, 1990.
- Botero Bernal, Andrés. La jerarquía entre principios generales del Derecho: la historicidad y la culturalidad del principio de justicia. En: Revista de Derecho: Universidad del Norte. No. 23 (2005); p. 29-68. ISSN 0121-8697.
- Carbonell, Miguel. Neoconstitucionalismo (s) Madrid, Ed. Trotta, 2003
- Guastini, Riccardo. Principios del Derecho y Discrecionalidad Judicial. En: Jueces Para la Democracia. No. 34 Marzo de 1999.
- Llamas Cascon, Ángel. Los Valores Jurídicos como Ordenamiento Material. Madrid, Universidad Carlos III de Madrid, 1993.
- Nino, Carlos Santiago. Derecho, moral y política. Barcelona, Ariel, 1994.
- Peces-Barba Martínez, Gregorio. Ética, Poder y Derecho. Madrid, Centro de Estudios Constitucionales, 1995.
- Perelman, Chaim, La Lógica Jurídica y la Nueva Retórica. Trad. Luis Díez Picazo. Madrid, Civitas. 1979.
- Prieto Sanchís, Luis. Constitucionalismo y Positivismo. Biblioteca de Ética, Filosofía del Derecho y Política. 1a. Edic. 1997.
- ZAGREBELSKY, Gustavo. El Derecho Dúctil. Edit. Trotta, 2a. Edic. Traducción de Marina Gascón 1997.
- Iturralde, Victoria. Interpretación literal y significado convencional. Marcial Pons. Madrid, 2014
- Díaz, Álvaro. La argumentación escrita. Universidad de Antioquia. Medellín, 2009.
- Luzzati, Claudio. El principio de autoridad y la autoridad de los principios. Marcial Pons. Madrid, 2013
- Montealegre, Eduardo; Bautista, Nathalia & Vergara, Luis. La ponderación en el derecho: Evolución de una teoría, aspectos críticos y ámbitos de aplicación en el derecho alemán. Universidad Externado de Colombia. Bogotá, 2014
- Rendón, Juan. Falacias argumentativas y otras trampas del lenguaje. En: Leer y escribir en la universidad. Universidad de Medellín. Medellín. 2016, pp.191 -219
- Weston, Anthony. Las claves de la argumentación. Ariel. Barcelona. 2003
- Restrepo, John. Escuelas jurídicas del siglo XIX. En: Filosofía del Derecho. Universidad del Medellín. Medellín, 2012. pp. 159 – 182

- Alchourron, Carlos E. y Bulygin, Eugenio. Introducción a la metodología de las ciencias jurídicas y sociales. Editorial Astrea, Buenos Aires, Argentina, 1974, traducida al castellano por sus autores.
- Alexy, Robert. El concepto y la validez del derecho. Gedisa Editorial, Barcelona, España, 1994.
- Alexy, Robert. Teoría de los derechos humanos. Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, España, 1993.
- Asís Roig, Rafael De, Jueces Y Normas: La Decisión Judicial Desde El Ordenamiento. Marcial Pons. Madrid ,1995.
- Atienza, Manuel. Tras la justicia (una introducción al derecho y al razonamiento jurídico), Editorial Ariel, Barcelona, España, 1993, primera edición.
- Bernal Pulido, Carlos. La ponderación como procedimiento para interpretar los derechos fundamentales. En: El derecho de los derechos, Bogotá: Universidad Externado de Colombia., 2005.
- Dworkin, Ronald. El dominio de la vida (una discusión acerca del aborto, la eutanasia y la libertad individual), Editorial Ariel S.A., Barcelona, España, 1994, primera edición, traducida por Ricardo Caracciolo y Víctor Ferreres.
- Ferrajoli, Luigi. Derecho y razón. Editorial Trotta, Valladolid, España, 1995, primera edición, traducida por Perfecto Andrés Ibáñez y Otros.
- Ferrer, John y Zuluaga Jaramillo, Andrés Felipe. Interpretación y argumentación jurídica. Medellín: Sello editorial Universidad de Medellín, 2013.
- Kaufmann, Arthur, El Pensamiento Jurídico Contemporáneo, Edición Española De Gregorio Robles, Madrid.
- López Medina, Diego Eduardo. La letra y el espíritu de la ley: Reflexiones pragmáticas sobre el lenguaje del derecho y sus métodos de interpretación. Bogotá: Temis, 2008
- Monroy Cabra, Marco Gerardo, Hermenéutica Jurídica, Curso De Capacitación Para Jueces De La Republica, Escuela Judicial Rodrigo Lara Bonilla, Ministerio De Justicia, Bogotá.
- Corte Constitucional, Sentencia SU 642 del 05 de Noviembre de 1998, M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz.
- Corte Constitucional, Sentencia C 224 de 1994. M.P. Carlos Gaviria Díaz.
- Corte Constitucional, Sentencia C 037 de 2000. M.P. Vladimiro Naranjo Mesa.
- Corte Constitucional, Sentencia C 836 de 2001M.P. Rodrigo Escobar Gil
- Decreto 3075 de 1997, por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones. Alimentos.
- Resolución 2674 de 2013, por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 677 de 1995, por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a Base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- Decreto 549 de 2001, por el cual se establece el procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país.
- Resolución 002514 de 1995 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se adopta la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos. 12 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en riesgos - IVC-SOA
- Resolución 003183 de 1995 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Decreto 2091 de 1997, por el cual

se modifica el artículo 14 del Decreto 677 de 1995, y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

- Resolución 03131 de 1998 del Ministerio de Salud y Protección Social, se adopta el anexo técnico del manual de BPM de preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales.
- Resolución 01087 de 2001 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se adopta la Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Decreto 4725 de 2005, reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Decreto 3770 de 2004, por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.
- Decreto 1030 de 2007, por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones. Esta norma establece tres tipos de certificados que se deben otorgar a los establecimientos, fabricantes de dispositivos médicos para la salud visual y ocular y procedimiento para solicitar los certificados.
- Resolución 1319 de 2010, mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones.
- Decisión 516 de 2002, armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos.
- Decisión 777 de 2012, modificación de la decisión 516 armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos.
- Decisión 783 de 2013, directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya Notificación Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado.
- Decisión 706 de 2008, armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)
- Decisión 784 de 2013, modificación de la decisión 706: "Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal".
- Decreto 1843 de 1991, por el cual se reglamentan parcialmente los títulos III, V, VI, VII y XI de la Ley 09 de 1979, sobre uso y manejo de plaguicidas.

7.6.2. Curso 2: El derecho probatorio en el marco de las actividades de Inspección, Vigilancia y Control sanitario

Estructura de curso 2: El derecho probatorio en el marco de las actividades de Inspección, Vigilancia y Control sanitario	
Descripción y Presentación del curso	
Una de las características más destacadas del orden constitucional adoptado en 1991 es la extensión de las garantías del debido proceso a toda actuación administrativa, como un adecuado ejercicio de funciones públicas de diversa naturaleza para la satisfacción de los intereses de toda la comunidad. El derecho al debido proceso se muestra como desarrollo del principio de legalidad, pues representa un límite al ejercicio del poder público, y en particular, al ejercicio del ius puniendi del Estado. En virtud de lo anterior, el INVIMA, como autoridad sanitaria en materia de vigilancia y control de calidad de productos con gran impacto y repercusión legal en la salud individual y colectiva de los ciudadanos, no podrá actuar en forma omnímoda, sino dentro del marco jurídico definido, respetando las formas propias de procedimiento y asegurando la efectividad de aquellos mandatos que garanticen a las personas el ejercicio pleno de sus derechos. En el propósito de asegurar la defensa de los administrados, la jurisprudencia constitucional ha señalado que hacen parte de las garantías del debido proceso administrativo, entre otros, la práctica y decreto de pruebas de modo que le permita al funcionario administrativo alcanzar un conocimiento mínimo de los hechos que dan lugar a la aplicación de las normas jurídicas pertinentes, y dar respuesta a los asuntos de su competencia ciñéndose al derecho sustancial. En ese contexto, es fundamental que los funcionarios del INVIMA fortalezcan sus conocimientos respecto de la nueva normatividad en materia probatoria con impacto en la estructura, dinámica y forma de los medios de prueba propios en los procedimientos de inspección, control y vigilancia sanitaria.	
Objetivos General y específicos	
Objetivo general: Analizar el impacto de las reformas legales en materia probatoria respecto de los procedimientos sanitarios de IVC de competencia del INVIMA. Objetivos específicos: • Interpretar los Principios Constitucionales (debido proceso, igualdad, derecho defensa) en materia probatoria a la luz de los procedimientos administrativos adelantados por el INVIMA en el ejercicio de las acciones de IVC. • Discutir e identificar las herramientas probatorias legales, alcance, finalidades y límites, en los procedimientos que se adelantan en el INVIMA. • Analizar la naturaleza e importancia de la prueba en los procesos de inspección, vigilancia y control que adelanta el INVIMA. • Fortalecer a los funcionarios del INVIMA en la interpretación y valoración de las pruebas.	

Unidad de competencia de cada curso		
Unidad de competencia de cada curso. - Interpreta y aplica los Principios Constitucionales (en materia en los procedimientos administrativos adelantados por el INVIMA en el ejercicio de las acciones de IVC. - Identifica y define las herramientas y posibilidades probatorias en los procedimientos que se adelantan en el INVIMA, con observancia de los límites legales respecto del alcance y formas legales. - Conoce la naturaleza e importancia de la prueba en los procesos de inspección, vigilancia y control que adelanta el INVIMA. - Interpreta adecuadamente el conjunto probatorio practicado en el ejercicio de IVC.		
Contenidos curriculares de los cursos		
Módulos	Temas	Subtemas
El derecho probatorio en los actos administrativos del INVIMA	Principios del Derecho Probatorio	Principios constitucionales (debido proceso, igualdad, derecho defensa)
	Los medios probatorios y las recientes reformas legales (CGP y CCA)	Dictamen pericial.
		Declaraciones
		Inspecciones sanitarias
		Toma de muestras
		Exámenes de laboratorio
		Documentales
		Informes técnicos
	Interés público en la producción de la prueba.	Carga de la prueba
	Procedencia de la prueba	Reglas (pertinencia, conducencia, licitud)
	Valoración.	Sistemas (Tarifa legal, Libre apreciación, Sana crítica)
Estrategias metodológicas para cada curso		
Se proponen tres tipos de actividades durante el curso. - Desde la perspectiva teórica: Se presentarán textos con el análisis fundamental de los temas que se van tratar. - Trabajo personal: Actividades para que los participantes puedan por sí solas profundizar en los temas, a través del estudio de casos y finalmente, - La puesta en común: a través de foros y debates de modo que se permita conocer la percepción de todos sobre los temas planteados.		

Indicadores de logro

Indicadores de logro

- Se espera que en la expedición de los actos administrativos del INVIMA se hayan interpretado adecuadamente y respetada los Principios Constitucionales en materia probatoria.
- Al final del curso el funcionario del INVIMA deberá adelantar procedimientos probatorios escogiendo adecuadamente los medios probatorios, conociendo el alcance y las formas legales de cada caso.
- Al final del módulo se espera que el funcionario del INVIMA reconozca la naturaleza e importancia de la prueba en los procesos de inspección, vigilancia y control que adelanta el INVIMA.
- Se espera que el funcionario del INVIMA se haya fortalecido en la identificación de los medios probatorios que lleven a tomador de decisiones a alcanzar un conocimiento mínimo de los hechos que dan lugar a la aplicación de las normas jurídicas pertinentes.

Evaluación de cada curso

Evaluación de cada curso

Se realizarán 4 actividades evaluativas a través de trabajos individuales, grupales, debates y estudios del caso.

Bibliografía

- Devis Echandía, Hernando. Teoría general de la prueba judicial. Tomo I y tomo II. ed. 5a., Bogotá, Ed. ABC, 1995.
- Ferrajoli, Luigi, Derecho y razón, Madrid, Trotta, 1995
- Díaz Cabiale, José Antonio, Martín Morales, Ricardo, La garantía constitucional de la inadmisión de la prueba ilícitamente obtenida, Madrid, Civitas, 2001. - López Barja de Quiroga, Jacobo; Las escuchas telefónicas y la prueba ilegalmente obtenida, Madrid, Akal, 1989; 268 p. - Tomas López-Fragoso Álvarez; las intervenciones telefónicas en el proceso penal. Madrid: COLEZ, 1991. - Parra Quijano, Parra. Ideología y nuevas perspectivas de las pruebas ilícitas. En: 30 congreso de derecho procesal. Bogotá: Universidad Libre, 2009
- Taruffo, Michele: La prueba de los hechos, Madrid, Trotta, 2002. - Taruffo, Michele: La prueba. Madrid: Marcial pons. 2008
- Walter, Gerhard: Libre apreciación de la prueba, investigación acerca del significado, las condiciones y límites del convencimiento judicial, Bogotá, temis, 1985. - Ruiz J. Luis Bernardo. Valoración de la validez y de la eficacia de la prueba, aspectos epistemológicos y filosófico-jurídicos. En: Estudios de Derecho, No. 146 (año LXVI). Medellín: Facultad de Derecho y Ciencias Políticas, 2008. - Hempel, Carl. Filosofía de la ciencia natural. Alianza Editorial, - Gascón Abellán, la argumentación de la prueba de los hechos, En: Temas procesales
- Valentín, Gabriel. Análisis Crítico de la llamada Teoría de las Cargas Probatorias Dinámicas. [En línea]: http://egacal.educativa.com/upload/AAV_GabrielValentin.pdf [Consultado: 20 diciembre de 2014]
- Bermúdez Muñoz, Martín. El futuro de la carga de la prueba en materia de responsabilidad, en: Revista Temas Jurídicos. N° 11, 1995.
- Lluch, Xavier Abel y Picó I Junoy, Joan. Objeto y Carga de la Prueba Civil. Barcelona: J.M. Bosch Editor, 2007
- Micheli, Gian Antonio. La Carga de la Prueba. Buenos Aires: Jurídicas Europa-América, 1961

- Rosenberg, Leo. La carga de la Prueba. Montevideo: B DE F, 2002, 460p. - Consejo de Estado Sala de lo Contencioso Administrativo Sección Tercera. Bogotá, D.C., Magistrado Ponente: Alier Eduardo Hernández Enríquez, Expediente N° 11878, sentencia del 10 de Febrero de 2000.
- BERMÚDEZ MUÑOZ, Martín. “Del dictamen judicial al dictamen de parte. Su regulación en el nuevo Código de lo Contencioso Administrativo y en el Código General del Proceso”. NET Educativa Editorial, Bogotá-Colombia, primera edición, 2012. ISBN: 978-958-46-0981-6
- Parra Quijano, Jairo. “Manual de Derecho Probatorio. La prueba en los procedimientos: civil, penal (ordinario y militar), laboral, canónico, contencioso-administrativo y en el derecho comparado”. Décima quinta edición ampliada y actualizada. Librería Ediciones del Profesional Ltda. Editorial ABC, Bogotá- Colombia, 2006. ISBN: 958-707-090-9.
- Alvarado Velloso, Adolfo. “Debido Proceso Versus Pruebas de Oficio”. Editorial Temis S.A., Bogotá-Colombia, 2004. ISBN: 958-35-0477-7.
- Armenta Deu, Teresa. “La prueba ilícita. Un estudio comparado”. Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales, S.A., Madrid – España, 2009. ISBN: 978-84-9768-620- 4.
- Camacho, Azula. “Manual de Derecho Probatorio”. Editorial Temis S.A., Bogotá-Colombia, 1998. ISBN: 958-35-0181-6.
- Cano Jaramillo, Carlos Arturo. “El Texto Jurídico Redacción y Oralidad. Conflicto, argumentación y convivencia. Vivir y convivir, cuidar, sentir, reflexionar, pensar, saber, comunicar, redactar, hablar, conversar, debatir, narrar, probar los hechos, resolver problemas, argumentar, interpretar, refutar, actuar y decidir de manera correcta y justa”. Segunda Edición, Semilla Consultores Ltda., Bogotá- Colombia, 2009. ISBN: 978-958-44-5549-9.
- Cuello Iriarte, Gustavo. “La Sana Crítica, sistema de valoración de la prueba judicial”. ANIF primer premio Concurso de Tesis Derecho. Colección Profesores No. 35. Pontificia Universidad Javeriana. Fundación Cultura Javeriana de Artes Gráficas Javegraf, Bogotá-Colombia, 2007. ISBN: 978-958-716-009-3.
- Díaz Cabiale, José Antonio; MARTÍN MORALES, Ricardo.” La Garantía constitucional de la admisión de la prueba ilícitamente obtenida”. Monografías Civitas, Civitas Ediciones. S.L. Madrid – España, 2001 ISBN: 84-470-1605-6.
- Errer Beltrán, Jordi. “La valoración racional de la prueba”. Colección Filosofía y Derecho: Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales, S.A., Madrid – España, 2007. ISBN: 978-84-9768-499-6.
- Gerhard, Walter. “Libre apreciación de la prueba”. Editorial Temis, Bogotá- Colombia, 1985. ISBN 958-604-124-7.
- Jaramillo J., Carlos Ignacio. “La Culpas y la Carga de la Prueba en el Campo de la Responsabilidad Médica”. Colección Ensayos No. 11. Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias Jurídicas: Grupo Editorial Ibáñez, Bogotá- Colombia, 2010. ISBN: 978-958-716-381-0.
- López Blanco, Hernán Fabio. “Código General del Proceso. Ley 1564 de 2012 Normas Vigentes”. Dupré Editores, Bogotá-Colombia, 2013. ISBN: 978-958-98790-5- 4.
- Nieva Fenoll, Jordi. “La valoración de la prueba”. Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales, S.A, Madrid – España, 2010. ISBN: 978-84-9768-757-7.
- Paillas, Enrique. “Estudios de derecho probatorio”. Segunda edición actualizada. Editorial Jurídica, Chile, 2002. ISBN: 956-10-1411-4.
- Peyrano W, Jorge, LÉPORI WHITE, Inés y otros. “Cargas Probatorias Dinámicas”. Rubinzal – Culzoni Editores, Argentina, 2004. ISBN: 950-727-570-3.
- Rivero Morales, Rivera. “Actividad probatoria y valoración racional de la prueba”. Librería J. Rincón G., Barquisimeto-Venezuela 2010. ISBN 978-980-7040- 18-1.
- Taruffo, Michele. “La Prueba de los Hechos”. Colección Filosofía y Derecho. Editorial Trotta, S.A., Madrid – España, 2002, ISBN: 84-8164-534-6.

- Taruffo, Michele." La Prueba". Colección Filosofía y Derecho. Marcial Pons Ediciones Jurídica y Sociales, S.A., Madrid – España, 2008. ISBN: 978-84-9768-616-7.
- Varela, Casimiro. "Valoración de la prueba". Editorial Astrea, Buenos Aires Argentina, 2004. ISBN 950-508-325-4

8. Referencias Bibliográficas

1. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) (s.f.). [Internet]. [Citado 26 dic 2016]. Disponible en: <http://www.unesco.org/new/es/unesco/themes/icts/>
2. Sánchez H, G. Diseño De Cursos Virtuales: Propuesta Pedagógica Fundamentada En Un Aprendizaje Significativo. Entre Ciencia e Ingeniería. [Internet]. 2009. [Citado 26 dic 2016]; 3(6): 96-111. Disponible en: http://datateca.unad.edu.co/contenidos/551048/Unidad_2_Didactica/Diseno_De_Cursos_Virtuales_Aprendizaje_Significativo.pdf
3. Zapata, M. (2012). [Internet]. [Citado 26 dic 2016]. Disponible en: <http://aprendeonline.udea.edu.co/boa/contenidos.php/d211b52ee1441a30b59ae008e2d31386/845/estilo/aHR0cDovL2FwcmVuZGVlbmxbmVhLnVkZWZWR1LmNvL2VzdGlsb3MvYXp1bF9jb3Jwb3JhdGl2by5jc3M=/1/contenido/>
4. González C. Aplicación del Constructivismo Social en el Aula. Guatemala: Instituto para el Desarrollo y la Innovación Educativa en Educación Bilingüe y Multicultural –IDIE- Organización de Estados Iberoamericanos para la Educación la Ciencia y la Cultura, -OEI- Oficina Guatemala; 2012. [Internet]. [Citado 26 dic 2016]. Disponible en: file:///D:/Usuarios/usuario.fnsdp/Mis%20documentos/Downloads/2012_GONZALEZ_ALVAR_EZ.pdf
5. Salud Pública Virtual (S.f.). "Entrenamiento en salud pública con enfoque de riesgo para inspectores de la autoridad sanitaria INVIMA". [Internet]. [Citado 26 dic 2016]. Disponible en: <http://saludpublicavirtual.udea.edu.co/eva/mod/page/view.php?id=1413>
6. Salud Pública Virtual (S.f.). "Entrenamiento en salud pública con enfoque de riesgo para inspectores de la autoridad sanitaria INVIMA". [Internet]. [Citado 26 dic 2016]. Disponible en: <http://saludpublicavirtual.udea.edu.co/eva/mod/page/view.php?id=1428>
7. Juan Carlos Cassagne. El nuevo constitucionalismo y el derecho administrativo. Consultado en <http://www.colabogados.org.ar/larevista/pdfs/id16/el-nuevo-constitucionalismo.pdf>