

INFORME DE GESTIÓN INSTITUCIONAL (2010-2014)



**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y
ALIMENTOS
INVIMA**

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	5
1 PLATAFORMA ESTRATÉGICA.....	6
1.1 Misión y Visión	6
1.2 Objetivos Estratégicos	7
1.3 Valores institucionales	8
2 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	8
3 GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO	10
3.1 Fortalecimiento de competencias y conocimientos y habilidades del Talento Humano	14
3.2 Fortalecimiento de la calidad de vida laboral	17
4 EFICIENCIA ADMINISTRATIVA.....	18
4.1 Sistemas de información.....	18
4.2 Fortalecimiento de la plataforma tecnológica	20
4.3 Estrategia de Gobierno en Línea – GEL	21
4.4 Gestión de Calidad Institucional.....	22
4.5 Gestión Efectiva.....	24
4.6 Canales De Atención y Demás Canales de Participación Ciudadana	25
4.7 Imagen institucional	27
4.8 Atención, gestión, recepción, respuesta y seguimiento de peticiones, quejas, sugerencias, denuncias y reclamos	29
4.9 Transparencia institucional	31
4.10 Fortalecimiento Estructural a nivel nacional	32
5 GESTIÓN PRESUPUESTAL	36
6 GESTIÓN TÉCNICA MISIONAL	39
6.1 Visitas de Inspección Vigilancia y Control	39
6.1.1 Actuaciones administrativas	40
6.1.2 Gestión jurídica	42
6.1.3 Certificación de establecimiento en BPM a nivel nacional e internacional	45
6.1.4 Certificaciones en otros productos.....	47
6.1.5 Certificados de Inspección sanitaria	48

6.2	Laboratorios.....	49
6.3	Acciones por Productos y Establecimientos.....	55
6.3.1	Dispositivos Médicos, Reactivos de Diagnostico In-Vitro	55
6.3.2	Bancos De Tejidos y Medula Ósea.....	56
6.3.3	Bancos de Unidades de Biomedicina Reproductiva.....	57
6.3.4	Comisión revisora – salas especializadas de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.....	58
6.3.5	Programa Nacional de Tecnovigilancia.....	59
6.3.6	Red Nacional de Tecnovigilancia.....	61
6.3.7	Programa Demuestra la Calidad Para Dispositivos Médicos	62
6.3.8	Programa Nacional de Reactivovigilancia.....	64
6.3.9	Red Nacional de Reactivovigilancia.....	66
6.3.10	Programa Nacional de Biovigilancia	67
6.4	Productos Cosméticos, de Higiene Doméstica, Absorbentes de Higiene Personal y Plaguicidas de Uso Doméstico	67
6.5	Medicamentos y Productos Biológicos.....	70
6.5.1	Publicidad de Medicamentos y Productos Biológicos	70
6.5.2	Comisión Revisora – Salas Especializadas SEMPB, SEPFSD Y SEMH	71
6.5.3	Programa nacional de farmacovigilancia	76
6.5.4	Buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos	78
6.5.5	Programa tecnologías de señalización de medicamentos	80
6.5.6	Piloto de señalización	81
6.5.7	Programa Demuestra la Calidad.....	82
6.6	Alimentos y Bebidas	88
6.6.1	Inspección y Certificación de Alimentos, Materias Primas para la Industria de Alimentos y Bebidas Alcohólicas Objeto de Importación y Exportación; Error! Marcador no definido.	
6.6.2	Comisión Revisora – Sala Especializada de Alimentos y Bebidas	95
6.6.3	Eventos Epidemiológicos de Riesgo En Salud Pública	100

6.6.4	Programa de Monitoreo y Verificación de Microorganismos Patógenos e Indicadores en Alimentos con Enfoque de Riesgo	105
6.6.5	Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas.....	110
7	RELACIONAMIENTO Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL	117
7.1	Acceso a Mercados, negociación e implementación de acuerdos internacionales	117
7.2	Cooperación técnica, científica y relacionamiento internacional.....	122

INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, presenta su informe de gestión del cuatrienio, además de la evidencia de las actividades tanto administrativas como misionales relacionada con las competencias institucionales, esta gestión se enmarca entre el 2010 y hasta diciembre de 2014.

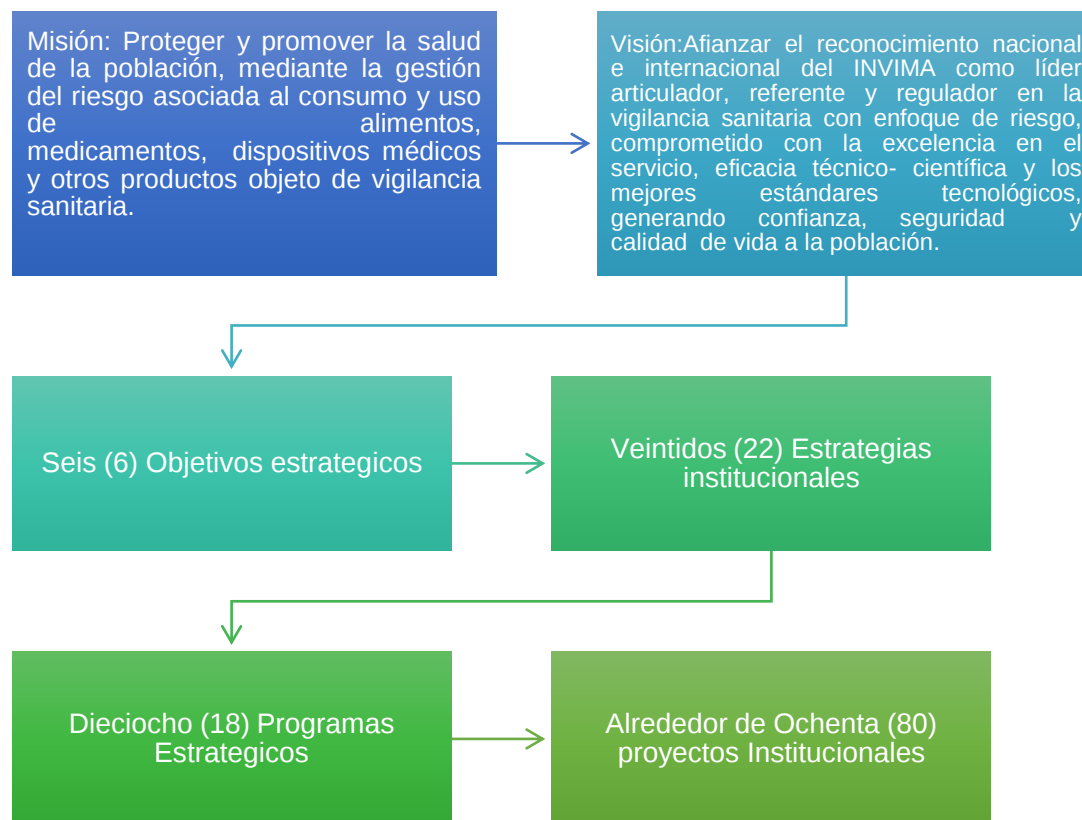
El rediseño institucional surge entonces como respuesta a las nuevas competencias del INVIMA relacionadas con la Inspección, Vigilancia y Control de productos que tienen un alto impacto en la salud individual y pública, así como en la necesidad de aportar a la competitividad del país y al estatus sanitario. Dicho otorgamiento de responsabilidades y funciones, no solo conlleva a una ampliación de la estructura organizacional interna, sino también a una modernización de la misma. De acuerdo con el estudio técnico del rediseño del 2012, la necesidad de realizarlo se puede resumir de la siguiente forma: “La perspectiva del rediseño es la construcción de una agencia de vigilancia sanitaria que aporta a la competitividad del país, que incorpora criterios y metodologías de gestión de riesgos ampliamente probados en el ámbito internacional, reconocida en Colombia y por sus pares en la región.”

Al interior del Informe se evidenciará el logro durante estos últimos cuatro años del fortalecimiento del Instituto mediante el mejoramiento en sus procesos misionales y de apoyo además del incremento del recurso humano, financiero, físico y tecnológico de la entidad; así como de sus capacidades técnicas y científicas mediante la estrategia de cooperación internacional y los intercambios con autoridades homólogas y organizaciones científicas de referencia internacional además del desarrollo e implementación del modelo de gestión con enfoque de riesgo y del incremento en las coberturas de atención del proceso institucional de Inspección, Vigilancia y Control, entre otros.

Hoy en día contamos con una Agencia Sanitaria con una mejor estructura y capacidades fortalecidas y de referencia regional e internacional, donde el compromiso asumido en el Plan de Nacional de Desarrollo y en el Plan de Desarrollo Sectorial se cumplió satisfactoriamente.

1 PLATAFORMA ESTRATÉGICA 2014-2018

1.1 Misión y Visión



Fuente: Oficina Asesora de Planeación Informe de Gestión diciembre de 2014

1.2 Objetivos Estratégicos 2014-2018

Objetivos Estratégicos

Objetivo 1

Fortalecer los mecanismos de articulación y coordinación entre los sujetos responsables de la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo que contribuyan a la protección y prevención de la salud y al cumplimiento de las políticas de competitividad y desarrollo.

Objetivo 2

Fomentar y promover la excelencia en la prestación de los servicios, para afianzar la confianza de la población y el reconocimiento nacional e internacional.

Objetivo 3

Implementar modernas tecnologías de información y de comunicación de acuerdo con las necesidades de los usuarios, directrices del Gobierno y estándares internacionales.

Objetivo 4

Fortalecer la gestión del conocimiento, capacidades, competencias y mejora de la calidad de vida laboral de los servidores públicos de la institución.

Objetivo 5

Aumentar la eficiencia en la gestión operacional de los laboratorios del INVIMA y de la red nacional; y los sitios de control de primera barrera.

Objetivo 6

Aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar los efectos de la ilegalidad

Fuente: En el III encuentro de líderes para la planificación estratégica de INVIMA 2014-2018, realizado en octubre 2014-2018, se formulan los objetivos estratégicos.

1.3 Valores institucionales 2014-2018

-  **Compromiso:** Es la capacidad del individuo para tomar conciencia de la importancia que tiene el cumplir con el desarrollo de su trabajo, asumiendo su ejecución con profesionalidad, responsabilidad, esfuerzo y lealtad, para lograr un producto con un alto estándar de calidad que satisfaga y supere las expectativas
-  **Responsabilidad Institucional:** Es un valor moral que permite a una persona administrar, reflexionar, orientar y valorar las consecuencias de sus actos, haciéndose cargo de los actos realizados, aceptando las consecuencias de sus actos realizados, aceptando las consecuencias sean estas buenas o malas, de nuestro accionar en el ámbito personal o laboral
-  **Pertenencia:** Defender los Diferentes intereses, valores y objetivos que se poseen en una institución, haciéndolos propios y parte de su perfil e identidad laboral
-  **Respeto:** Es un valor que le permite al ser humano reconocer, aceptar, apreciar y valorar las cualidades creencias, costumbres y derechos del otro; características fundamentales de una sana convivencia
-  **Honestidad:** Es el actuar con transparencia, rectitud y honradez en todos y cada uno de los actos de la vida, sin contradicciones entro lo que se piensa, se dice o se hace
-  **Servicio:** Se traduce en el ejercicio y prestación ejemplar, permanente y oportuna de las funciones u obligaciones asignadas en cumplimiento de la misión y los objetivos institucionales
-  **Transparencia:** Ser claro, evidente, sin duda ni ambigüedad, visible y abierto como servidor público y como ser humano¹

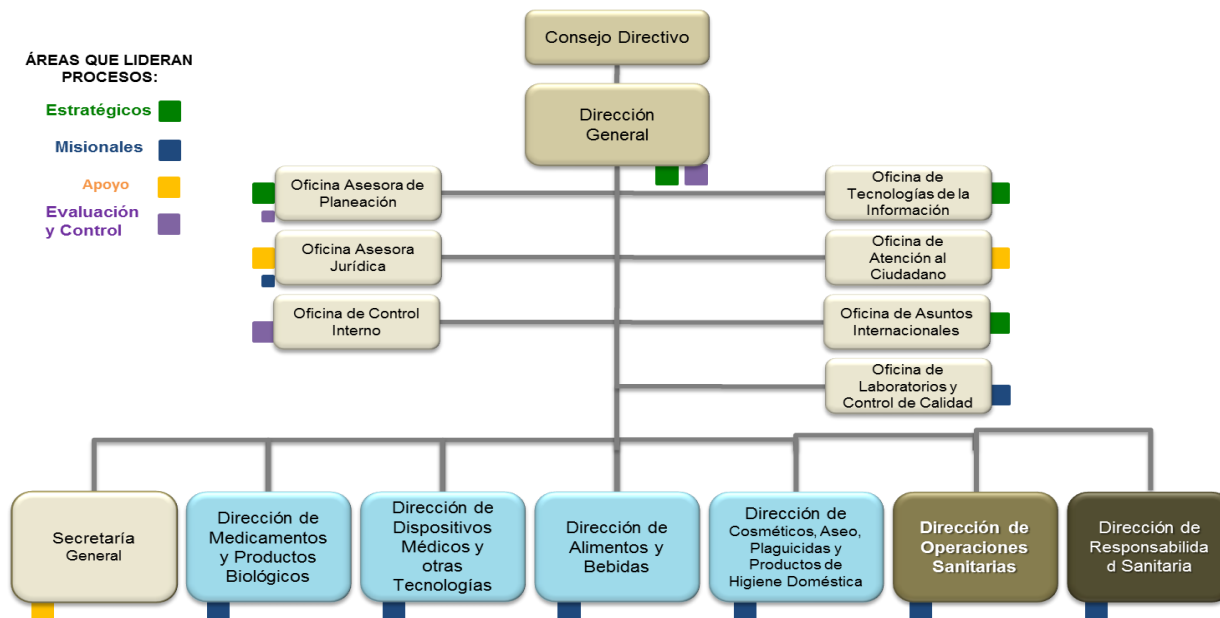
2 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos “INVIMA” a partir de los Decretos 2078 y 2079 Octubre de 2012, se establece la nueva estructura y se determinan las funciones de sus dependencias y se amplía la planta de personal pasando de 481 a 1520 cargos, permitiendo un rediseño de la entidad a nivel interno aprobando la creación y organización de nuevas Direcciones y Jefaturas las cuales son: Dirección de Operaciones Sanitarias, Dirección de Responsabilidad Sanitaria, Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, Oficina de Asuntos Internacionales, Oficina de Tecnologías de la Información, Oficina de

¹ Fuente: En el III encuentro de líderes para la planificación estratégica de INVIMA 2014-2018, realizado en octubre 2014-2018, se revisan y consultan los valores institucionales

laboratorios y Control de Calidad, Oficina de Atención al Ciudadano, las cuales soportan la nueva estructura del Instituto:

Gráfica No. 1 Estructura Institucional



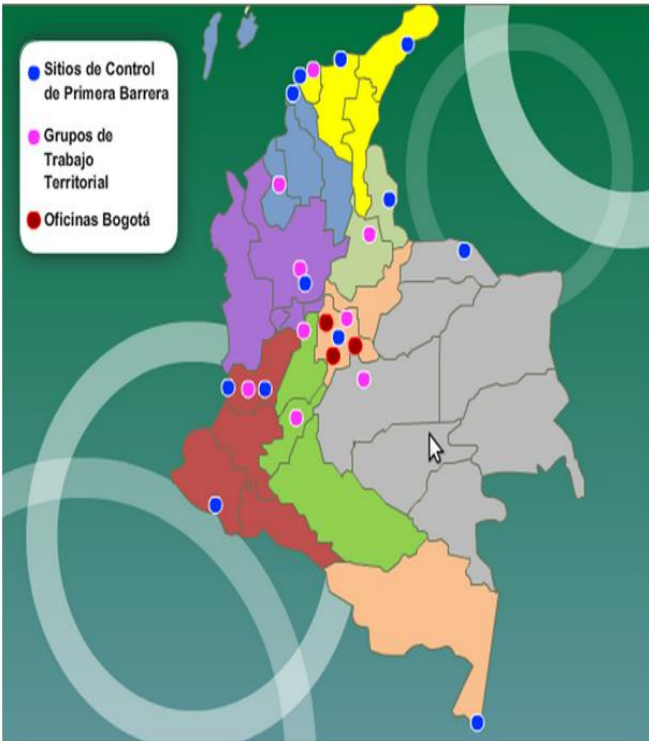
Fuente: Pagina Web Abril de 2014: <https://www.invima.gov.co>

La Ley 1122 de enero de 2007, en el Artículo 34 asignó al INVIMA la competencia exclusiva para la Inspección Vigilancia y Control (IVC) en la etapa de transformación y procesamiento de alimentos y la competencia exclusiva de IVC en importación y exportación de alimentos y materias primas para los mismos en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos

La Operación Integral del INVIMA en las Regiones y los Sitios de Control en Primera Barrera, se encuentran de la siguiente forma

Tabla No. 1 Grupos de Trabajo Territorial, Oficinas, Puertos, Pasos Fronterizos y Aeropuertos

Ubicación Geográfica	Tipo	Nombre	Ciudad de Ubicación
	Grupos de Trabajo Territorial GTT	Costa Caribe 1	Barranquilla
		Costa Caribe 2	Montería
		Centro Oriente 1	Bucaramanga
		Centro Oriente 2	Bogotá
		Centro Oriente 3	Neiva

		Occidente 1	Medellín
		Occidente 2	Cali
		Orinoquia	Villavicencio
		Eje Cafetero	Armenia
	Oficinas	Nariño (oficina)	Pasto
		Ibagué (Oficina)	Ibagué
	Puertos	Puerto de Cartagena	
		Puerto Buenaventura	
		Puerto Barranquilla	
		Puerto de Santa Marta	
	Pasos Fronterizos	Paso Fronterizo Leticia	
		Paso Fronterizo Cúcuta	
		Paso Fronterizo Ipiales	
		Paso Fronterizo Paraguachón	
		Paso Fronterizo Arauca	
		Paso Fronterizo en San Miguel en Putumayo ²	
	Aeropuertos	Aeropuerto Bogotá	
		Aeropuerto Palmira	
		Aeropuerto Rionegro	

3 GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO

El instituto fortalece su talento humano basado en el Decreto 2079 de 2012, en donde se estableció la planta de personal que permite cumplir con la misión del Instituto, incrementándola a 1520 cargos, incluyendo los 481 que existentes en el INVIMA; a continuación se discriminan los 1520 cargos actuales por niveles de la siguiente manera:

² Nota: En el año 2013 se instaló un nuevo paso Fronterizo en San Miguel en Putumayo

Tabla No. 2 Fortalecimiento de la planta de personal

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

Fuente: Informe de Gestión Grupo Talento Humano Diciembre de 2013

En el que hacer misional contamos con 1.185 cargos y en las áreas de apoyo con 335 cargos distribuidos así:

Tabla No. 3 Distribución de la planta de personal

	Dirección	Cantidad	Porcentaje de participación
Áreas Misionales	Dirección de Operaciones Sanitarias	799	53%
	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	141	9%
	Dirección de Alimentos y Bebidas	69	5%
	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	47	3%
	Dirección de Responsabilidad Sanitaria	35	2%
	Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	21	1%
Áreas de apoyo	Secretaría General	164	11%
	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	109	7%
	Oficina Asesora Jurídica	35	2%
	Oficina de Atención al Ciudadano	32	2%
	Dirección General	25	2%
	Oficina Asesora de Planeación	19	1%
	Oficina de Tecnologías de la Información	11	1%
	Oficina de Asuntos Internacionales	9	1%
	Oficina de control Interno	4	0%

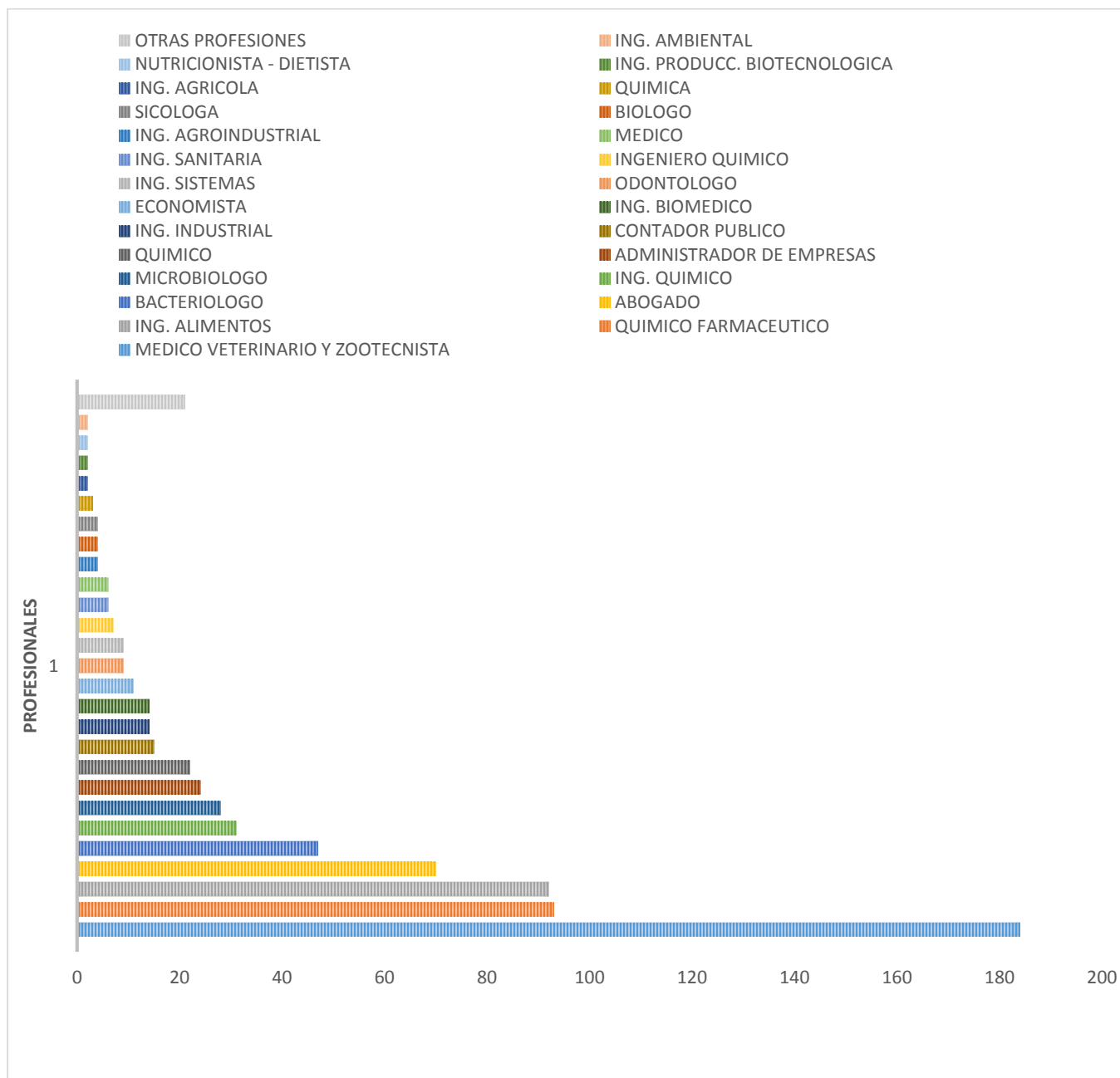
Fuente: Informe de Gestión Grupo Talento Humano Diciembre de 2014



La provisión de los nuevos cargos, se realizó con los contratistas que se encontraban en la entidad y que cumplían los requisitos mínimos, de acuerdo a las normas establecidas para tal fin. Al finalizar la vigencia 2013, la planta de personal contó con 994 funcionarios entre los cuales se fortaleció el área misional con 753 funcionarios y el área de apoyo con 241 funcionarios. En 2014 se inicia la vinculación del personal proveniente de la convocatoria 135/12, por la cual la Comisión Nacional del Servicio Civil convocó a concurso de méritos 369 empleos de carrera y al finalizar la vigencia la planta de personal contó con 1.222 funcionarios entre los cuales se fortaleció el área misional con 925 funcionarios y el área de apoyo con 297 funcionarios.

La experticia del Talento humano la podemos encontrar orientada en las siguientes profesiones, las cuales son las más representativas:

Gráfica No. 2 Profesiones representativas



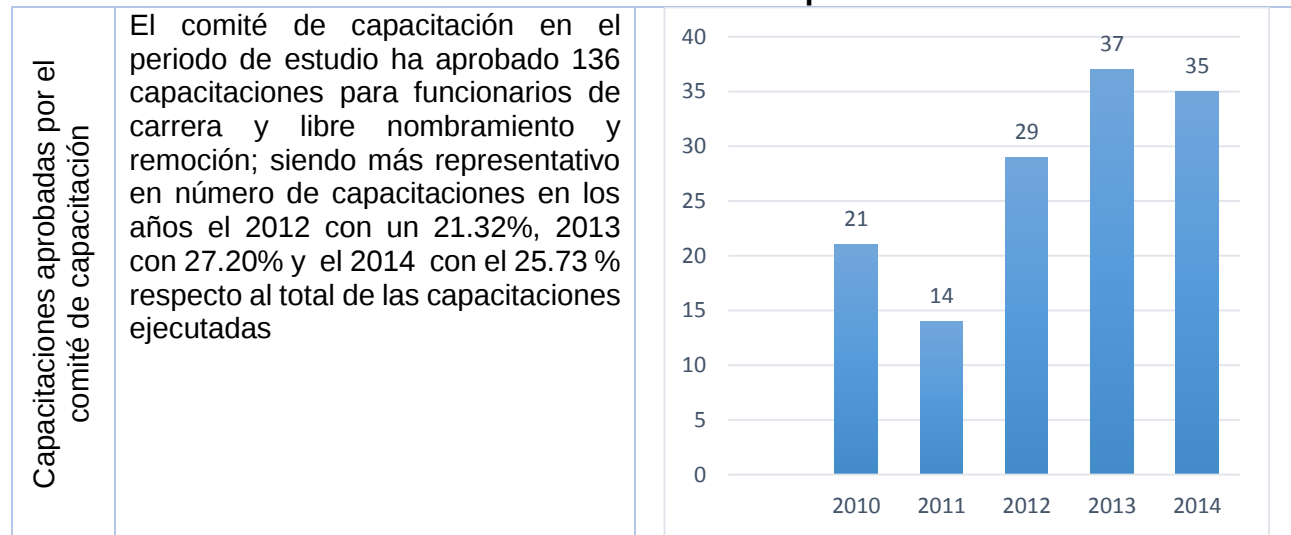
Fuente: Grupo de Talento Humano-Informe de Gestión 2014

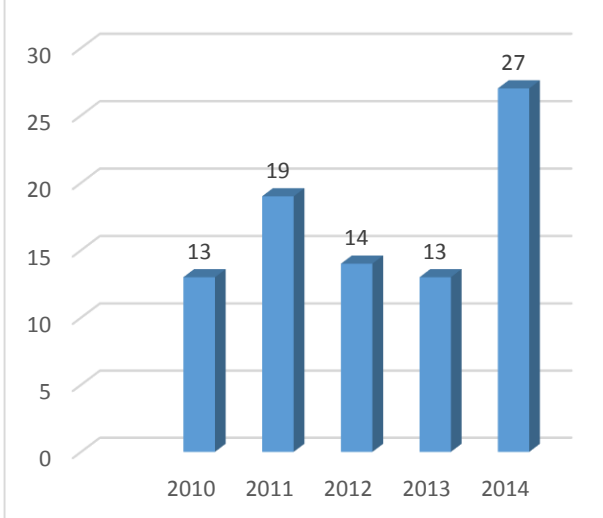
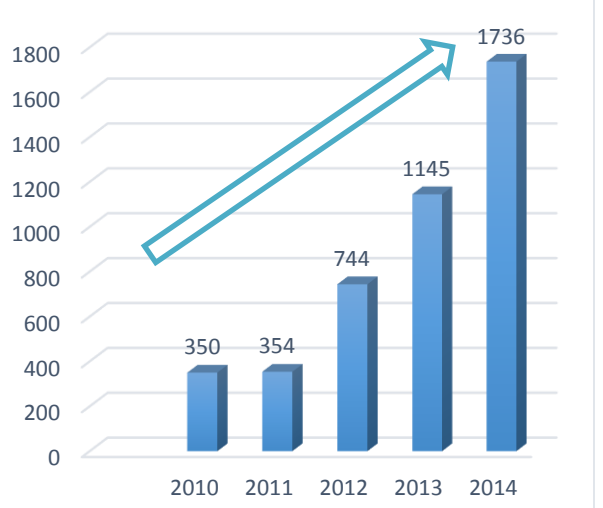
3.1 Fortalecimiento de competencias y conocimientos y habilidades del Talento Humano

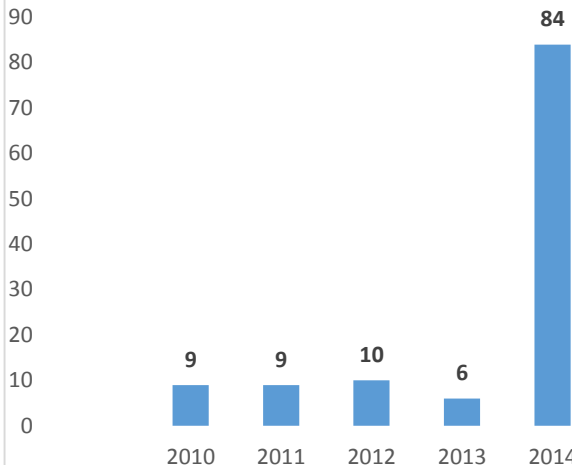
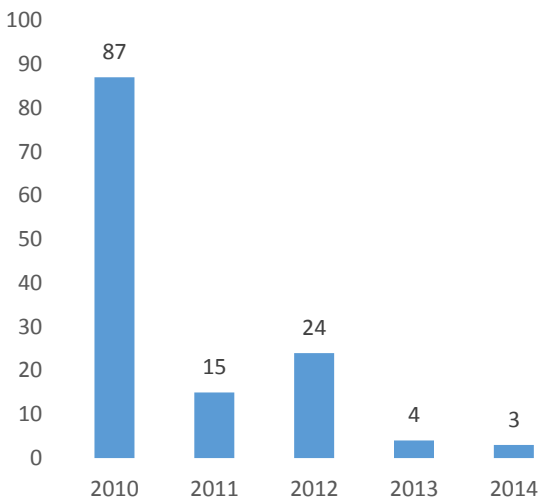
El Instituto fortalece el desarrollo de competencias, conocimientos y habilidades del talento humano al servicio de la entidad, mediante la capacitación y el entrenamiento, con el fin de contribuir al mejoramiento institucional, laboral y de gestión del conocimiento, en cumplimiento de la misión y visión.

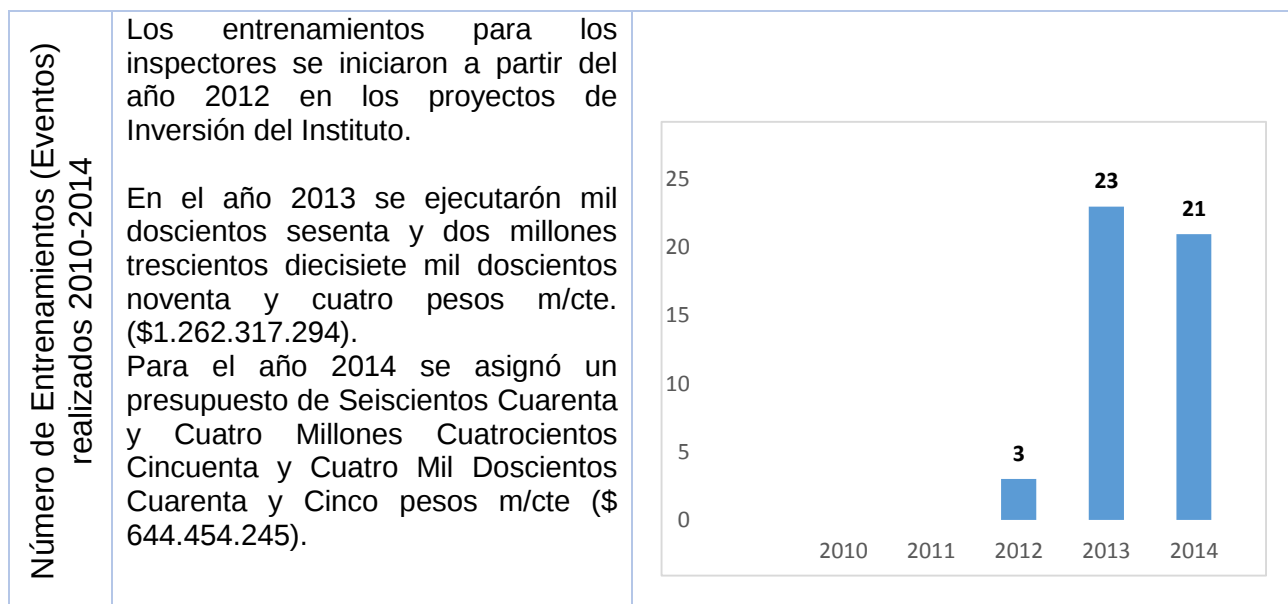
Para capacitar y entrenar a los funcionarios del Instituto, se han realizado en el periodo de estudio 4.716 eventos, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla No. 4 actividades de capacitación



Capacitaciones Ejecutadas Sin costo con la ESAP y otras Instituciones	Se realizarón en el periodo 87 capacitaciones, en temas como: Contratación Estatal, Sistemas Integrados de Planeación y Gestión, Codigo de Procedimiento Admisnitrativo y de lo Contencioso, Sostenibilidad de los Sistemas de Gestion y Prospectiva Estrategica, Curso Contratacion Estatal y Estatuto Anticorrupción, Gestion Documental, Taller de Gestion del Talento Humano, MECI, Presupuesto Público y Contratacion Pública, Etica de lo Público, Actualización a la Alta Gerencia de la Administración Publica para Servidores Publicos, Ejecucion Presupuestal, Encuentro Zonal sobre Gestión del Talento Humano por Competencias Laborales. Se realizaron diplomados en Contratación Estatal y Nuevo Codigo de Procedimiento Administrativo, Direccion de Organizaciones Publicas Biofarmacia Bioequivalencia e Intercambiabilidad, entre otros	 <table><tr><th>Año</th><th>Número de capacitaciones</th></tr><tr><td>2010</td><td>13</td></tr><tr><td>2011</td><td>19</td></tr><tr><td>2012</td><td>14</td></tr><tr><td>2013</td><td>13</td></tr><tr><td>2014</td><td>27</td></tr></table>	Año	Número de capacitaciones	2010	13	2011	19	2012	14	2013	13	2014	27
Año	Número de capacitaciones													
2010	13													
2011	19													
2012	14													
2013	13													
2014	27													
Auto capacitaciones realizadas	Los funcionarios se han autocapacitado mediante los proyectos de aprendizaje en equipo; durante el periodo de 2010 a 2014 se realizarón 4.329 autocapacitaciones	 <table><tr><th>Año</th><th>Número de autocapacitaciones</th></tr><tr><td>2010</td><td>350</td></tr><tr><td>2011</td><td>354</td></tr><tr><td>2012</td><td>744</td></tr><tr><td>2013</td><td>1145</td></tr><tr><td>2014</td><td>1736</td></tr></table>	Año	Número de autocapacitaciones	2010	350	2011	354	2012	744	2013	1145	2014	1736
Año	Número de autocapacitaciones													
2010	350													
2011	354													
2012	744													
2013	1145													
2014	1736													

Número de encuentros de inducción realizadas 2010-2014	“Conociendo mi Entidad”, ha tenido gran impacto para el Instituto toda vez que es el evento más importante para dar a conocer a los nuevos funcionarios el norte de gestión y la importancia del qué hacer de cada una de las dependencias para el desarrollo de las funciones Institucionales Para el año 2013 asisitieron 438 funcionarios nuevos y para 2014 asistieron 537 funcionarios.	 <table><tr><th>Año</th><th>Número de encuentros</th></tr><tr><td>2010</td><td>9</td></tr><tr><td>2011</td><td>9</td></tr><tr><td>2012</td><td>10</td></tr><tr><td>2013</td><td>6</td></tr><tr><td>2014</td><td>84</td></tr></table>	Año	Número de encuentros	2010	9	2011	9	2012	10	2013	6	2014	84
Año	Número de encuentros													
2010	9													
2011	9													
2012	10													
2013	6													
2014	84													
Número de encuentros Re-inducción realizadas 2010-2014	En el cuatrenio se han realizado en la 133 eventos de reinducción, resaltando que en el año 2013 se contó con la mayor participación histórica teniendo en cuenta que cubrió la totalidad de los funcionarios vinculados con ocasión del rediseño institucional.	 <table><tr><th>Año</th><th>Número de encuentros</th></tr><tr><td>2010</td><td>87</td></tr><tr><td>2011</td><td>15</td></tr><tr><td>2012</td><td>24</td></tr><tr><td>2013</td><td>4</td></tr><tr><td>2014</td><td>3</td></tr></table>	Año	Número de encuentros	2010	87	2011	15	2012	24	2013	4	2014	3
Año	Número de encuentros													
2010	87													
2011	15													
2012	24													
2013	4													
2014	3													



Fuente: Grupo de Talento Humano-Informe de Gestión 2014

3.2 Fortalecimiento de la calidad de vida laboral

La importancia del Bienestar de los funcionarios de la entidad no solo se basa en el mejoramiento de la calidad de vida de los funcionarios y sus familias, sino que también va anclado al acompañamiento que actualmente realiza el Instituto a sus funcionarios con el fin de facilitarles las herramientas necesarias que favorezcan su adaptación a los cambios que se han dado gracias a la restructuración y crecimiento organizacional, así como el Instituto tiene como misión cuidar la salud y bienestar de los ciudadanos, también cuida de su comunidad, porque el INVIMA es “Calidad de vida”.

El programa de bienestar laboral se ejecutó en cada uno de los grupos de trabajo territorial a nivel nacional y sede central con el apoyo de los coordinadores y proveedores abordando las diferentes dimensiones del ser humano que van desde la cultura, la recreación y el deporte, se realizan actividades en áreas deportivas, recreativas, artísticas y culturales, de prevención en salud, en capacitación informal, en programas de calidad de vida laboral, preparación de los preparación para el retiro, promoción de vivienda y responsabilidad.

A finales del 2014 se realizó la socialización de los resultados de la medición de clima Organizacional a toda la entidad y durante el 2015 se proyecta la intervención de las oportunidades de mejora que presenta la entidad en las variables medidas
Las intervenciones de dicha medición se enfocarán en:

- ✓ Crear un ambiente que facilite la intervención.
- ✓ Contar con la participación activa de los empleados públicos.
- ✓ Prever acciones que permitan el compromiso efectivo por parte de las directivas de la entidad.
- ✓ Buscar alternativas que impliquen compromiso y acción si se presentan resistencias.
- ✓ Reforzar positivamente cualquier indicio de progreso.
- ✓ Facilitar que los grupos desarrollen un plan de acciones y compromisos.
- ✓ Realizar evaluaciones periódicas que identifiquen el impacto de la intervención, retroalimentando el proceso.

4 EFICIENCIA ADMINISTRATIVA

4.1 Sistemas de información

Durante este periodo se ha fortalecido la operación permitiendo el fortalecimiento de la generación de los actos administrativos y la seguridad a través de componentes tecnológicos de firma digital y envío electrónico de correos a los usuarios junto con el resguardo de los autos al interior del mismo sistema.

Comisión revisora	El sistema también fue ajustado permitiendo a las salas especializadas de la comisión revisora fueran descentralizadas por cada una de las Direcciones, dejando realizar el estudio del trámite y generando los actos administrativos en cada una además de la implementación del flujo para el trámite de protocolos de investigación para el grupo de buenas prácticas clínicas
Registros Sanitarios	A partir de octubre de 2012 se adecuó su operación distribuyéndolo para permitir la gestión de cada una de las Direcciones, fortaleciendo la generación de los actos administrativos y la seguridad a través de componentes tecnológicos de firma digital y envío electrónico de correos a los usuarios junto con el resguardo de los autos al interior del mismo sistema.
Aplicativo Sivicos	En los últimos dos años este sistema ha sido fortalecido permitiendo la modificación de datos a los usuarios de forma autónoma además de implementarle controles de seguridad por medio de firmas digitales y la captura de firmas mecánicas en la inspección gracias a la integración de un PAD de firmas al sistema. Así mismo, se incluyó el registro de información sobre materias primas para el sector gastronómico por medio de formularios electrónicos para los usuarios
IVC SOA	Nuevo sistema web para el Grupo de Riesgos de la Dirección General, en fase de ajustes y pruebas, que integra en primera fase la captura de información de riesgos de la Dirección de Alimentos y Bebidas, por medio de la disposición de formato de captura para dispositivos móviles

Se Suite	En el aplicativo SE SUIT la solución de gestión documental Institucional sobre el cual se mantiene su soporte directamente con el proveedor (ALTHVIZ & CIA CONSULTORES LTDA) permitiendo la ampliación de uso de esta herramienta para usuarios del Laboratorio y del Grupo de Sistemas Integrados de Gestión de la Oficina Asesora de Planeación.
Tecnovigilancia	Sistema web implementado en el año 2013 para la Dirección de Dispositivos Médicos, con el ánimo de ofrecer un sistema que le permita realizar el reporte de eventos e incidentes adversos asociados al uso de un dispositivo médico por parte de los prestadores de servicios de salud, fabricantes e importadores. Permite la inscripción a la red nacional de Tecnovigilancia gracias un formulario en línea.
Reactivovigilancia	Sistema de información web y cliente servidor, desarrollado durante 2014, para la Dirección de Dispositivos Médicos, que permite la inscripción en la red nacional de Reactivovigilancia, recolectar la información de los efectos indeseados asociados a los reactivos de diagnóstico in vitro a nivel nacional. Entre sus funcionalidades también cuenta con un manejo automático de la información de Reactivovigilancia así como el registro y manejo de los Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (FRIARH), por parte de Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Reactivos de Diagnóstico In Vitro; en relación con los reactivos de diagnóstico in vitro.
Ácidos	Aplicación web implementado a partir del 29 de agosto de 2014, con el como objetivo requerir la inscripción y reporte de los establecimientos de ventas de ácidos al menudeo, desarrollada por requerimiento de Ministerio de Salud y Protección Social en cumplimiento al registro de control de comercialización de ácidos (Decreto 1033 de 2014). Si bien ésta es una herramienta fundamental de información para la Superintendencia de Industria y Comercio es administrada por la Dirección de Cosméticos del Instituto
Establecimientos	Aplicación web desarrollada e implementada para la Dirección de Alimentos, desde noviembre del año 2013, que permite la inscripción de: Establecimientos de Aditivos, bebidas energizantes, trapiches paneleros, inscripción de establecimientos de baja acidez y acidificados como apoyo al proceso de Inspección, Vigilancia y Control (IVC).
Cadena de Trámites	Sistema web implementado desde el año 2008 como apoyo a la optimización de trámites en la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, la cual permite realizar las solicitudes de los trámites asociados a registros sanitarios de forma virtual. Debido a la necesidad de integrar

esta aplicación con las diferentes entidades certificadores se actualizó para que permitiera la firma digital de cualquier entidad certificadora.

Fuente: Informe de Gestión Oficina de Tecnologías de la Información diciembre de 2014

4.2 Fortalecimiento de la plataforma tecnológica

▪ Comunicaciones Unificadas:

Se implementó en el año 2012 un nuevo servicio de correo basado en la plataforma de Microsoft Exchange, desde entonces se ha venido extendiendo el uso de telefonía sobre internet y el fortalecimiento del sistema de comunicaciones gracias a su puesta en marcha tanto en las sedes en la ciudad de Bogotá como en cada una de los GTTs y controles de primera barrera y pasos fronterizos.

▪ Seguridad Perimetral

Paralelo al proyecto de comunicaciones unificadas, entre los años 2012 y 2014, se reforzó la seguridad de las redes e información del Invima al implementar barreras de protección y contención de ataques (Firewall), aumento de la seguridad perimetral de la red e información del INVIMA y de protección contra Malware, evitando intentos de ataques tecnológicos externos. También se implementó un sistema de denegación de ataques a la plataforma WEB para impedir ingresos no autorizados externos a los sistemas de WEB de la Entidad.

▪ Certificados y firmas Digitales

Se ha generado seguridad y credibilidad de la Entidad ante los gremios y demás usuarios además de dar cumplimiento a uno de los requerimientos del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información de la Estrategia de Gobierno en Línea, teniendo en cuenta los riesgos y ataques informáticos que se presentan a las aplicaciones, en el año 2014 se actualizan los certificados digitales SSL, para las aplicaciones WEB, así como la implementación de este tipo de certificados a los nuevos servicios desarrollados y publicados vía WEB, obteniendo conexiones Internet seguras entre los usuarios externos y la plataforma WEB del Invima,

▪ Nueva Plataforma de Respaldo de Información:

Se realizó en el año 2013 la adquisición de una nueva plataforma de respaldo a los datos informáticos del centro de cómputo de la Entidad, dado el aumento de información y la adopción de nuevas medidas encaminadas a garantizar la disponibilidad de los datos a respaldar con lo cual se alinea a lo indicado por el SGSI y GEL 3.0 en una primera fase.

▪ Implementación del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI):

Para la implementación del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI), parte de la Estrategia GEL y como resultado se ha desarrollado una Política de Seguridad de la Información y otra serie de Políticas asociadas como línea para el resguardo y manejo de la información en la entidad.

▪ Página web institucional

En el año 2012 se hizo el rediseño de la página web acorde con los requerimientos de Gobierno en Línea y el Rediseño Institucional proyectando una estructura con un enfoque de procesos dimensionado de manera transversal que permita visualizar la información de forma amigable a los usuarios en general.

4.3 Estrategia de Gobierno en Línea – GEL

A continuación se detalla el avance resultado de la participación del Instituto y el seguimiento tanto del Ministerio de Salud como el Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.

Tabla No. 5 Avances en GEL

	2011	Nivel de cumplimiento	2012	Nivel de cumplimiento	2013	Nivel de cumplimiento	2014
Porcentaje Cumplimiento	98%		73.4%		69.20 %		
Puesto	6° lugar entre 16 entidades Sector Salud		8° lugar entre 12 entidades Sector Salud		2° lugar entre 11 entidades Sector Salud		Avance en el cumplimiento de los Componentes: Elementos transversales, Información en línea, Interacción en línea, Transacción en línea, Transformación y Democracia en línea Temáticas: servicios, gobierno abierto, eficiencia

Fases		Cumplimiento en las fases de: Información, interacción, transacción, transformación y democracia en línea		Cumplimiento en las fases de: Información, interacción, transformación y democracia en línea		Cumplimiento en los Componentes: Elementos transversales, Información en línea, Interacción en línea, Transacción en línea, Transformación y Democracia en línea	administrativa Actividades: Sistema de Gestión de Seguridad (SGSI), Caracterización de usuarios, creación del Comité GEL, estrategia cero papel, Interoperabilidad. A la fecha 31 de diciembre del año 2014 No hay calificación
		Manual GEL 2.0 y 3.0		Manual GEL 2.0 y 3.0		Manual GEL 3.1	Manual GEL 3.1

Fuente: Informe de Gestión Oficina de Tecnologías de la Información- Informe de gestión diciembre de 2014

4.4 Gestión de Calidad Institucional

Agencia de Reguladora Nacional de Referencia ARNr:

El INVIMA está calificado actualmente como Agencia Reguladora Nacional Nivel IV, calificación otorgada por la OPS en el año 2010. La calificación se basó en el cumplimiento de indicadores críticos (46% de la herramienta de recolección de datos), este nivel implica que la Institución es Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos y adicionalmente es Autoridad de Referencia Regional.

Con el nivel de calificación obtenido, el INVIMA tiene, entre otros, los siguientes alcances:

- ✓ Participar en procesos de aseguramiento de la calidad, inocuidad y eficacia de los productos adquiridos por la Organización Panamericana de la Salud.
- ✓ Colaborar como referente en la ejecución y el seguimiento de las recomendaciones aprobadas por la Red PARF.
- ✓ Establecer mecanismos junto con la Organización Panamericana de la Salud que permitan el favorecimiento de los procesos del reconocimiento mutuo de funciones propias de organismos de reglamentación farmacéutica.”
- ✓ Compartir información pública a través de la página Web, y en el marco de la legislación nacional vigente, sobre los productos aprobados por las autoridades reguladoras de referencia regional que permita a la autoridad con menor capacidad disponer de elementos para la toma de decisiones sobre sus propios productos, considerando que los productos registrados y comercializados en los países que cuenten con autoridades



reguladoras de referencia regional cumplen con las normas de calidad recomendadas por la OMS.

Para la recertificación como *Agencia de Reguladora Nacional de Referencia ARNr* acuerdo la *Mesa de Articulación Interinstitucional (MAI) INS - INVIMA relacionado con Farmacovigilancia en Vacunas*, se dio la creación de una mesa de coordinación técnica regulatoria entre INVIMA y Ministerio de Salud y Protección Social.

La auditoría para realizar la evaluación de INVIMA y obtener la recertificación fue aplazada por parte de la OPS para el segundo semestre del año 2015 aproximadamente, dado el proyecto de armonización entre herramientas de evaluación para las Autoridades Nacionales Reguladoras que adelanta desde 2013 la OPS y la OMS. Por tal motivo, hasta la fecha, el INVIMA ha adelantado las etapas de autoevaluación y preparación para la recertificación como Agencia Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr), cuya evaluación será realizada de manera virtual.

Durante los días 12 y 13 de Abril de 2015, el Invima organizó y realizó la V reunión de Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional, en la que se informó que la vigencia de la certificación es válida hasta la próxima evaluación.

Los seguimientos realizados durante el año 2014 al resultado de indicadores de OPS para la renovación de la acreditación como Autoridad Regulatoria Nacional de Referencia (ARNr), con un cumplimiento del **95%** de los mismos y el desarrollo de las actividades de mejoramiento tendientes al logro del 100% de los resultados requeridos.

Certificación NTCGP 1000:2009 y NTC ISO 9001:2008:

El ICONTEC certificó el sistema de gestión de calidad del INVIMA, respecto a la norma NTCGP 1000:2009 y NTC ISO 9001:2008, en el mes de noviembre de 2010, donde fortaleció la estandarización de sus procesos, conllevando a la aplicación de buenas prácticas, y aportando al control de la calidad de los productos de su competencia, promoviendo y protegiendo la salud de la población.

Durante las auditorías de seguimiento de los años 2011 y 2012, el ente certificador evidenció la eficacia del sistema y en el año 2013 y 2014 renovó la certificación del Instituto, confirmando así el cumplimiento de los requisitos de la norma en pro de la satisfacción del ciudadano.

Acreditación Laboratorios:

El Proceso de Control de Calidad de Productos que lidera la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto, implementó el Sistema Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, bajo los lineamientos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005, sistema acreditado por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) en diciembre de 2009

para los Laboratorios de Alimentos y Bebidas, acreditación sobre la que realizó seguimientos la ONAC en los años 2010 a 2013, conservando la calidad de acreditados.

Tabla No. 6 Acciones para los Laboratorios para cada vigencia

AÑO	ACCIONES
2010	En el año 2010, la OPS califica en nivel IV (máximo nivel) al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, como Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos de Referencia de OPS
2012	En el año 2012, la OMS realizó inspección al laboratorio de Productos Farmacéuticos Y Otras tecnologías bajo los requisitos de los Informes 44 y 45 y se está en espera de resultados para ser calificado como Laboratorio de Medicamentos Nacional de Referencia.
2014	Se extiende la acreditación a los demás Grupos de laboratorios, Productos Biológicos, Organismos Genéticamente Modificados, Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Fisicomecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, expedida por la ONAC. En este mismo año, los grupos de los laboratorios de Fisicoquímico y Microbiológico de Alimentos y Bebidas reciben la evaluación por parte de la ONAC para seguimiento y transferencia de acreditación otorgada por la SIC.
2015	La Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) otorgó un reconocimiento al Laboratorio Fisicomecánico de Dispositivos Médicos, Laboratorio Nacional de Jeringas del INVIMA por alcanzar la acreditación ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC- en la norma NTC ISO/IEC 17025:2005, para la realización de ensayos físico-mecánicos de jeringas. Para este mismo año, los laboratorios de Productos Biológicos, Organismos Genéticamente Modificados, Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Fisicomecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías reciben seguimiento de evaluación de la ONAC de las pruebas acreditadas.

Fuente: Informe de Gestión oficina de Laboratorios Diciembre de 2014

4.5 Gestión Efectiva

La atención al ciudadano se fortalece estratégicamente con base en la revisión, evaluación y ajuste permanente de los procedimientos encaminados hacia la generación de valor público a través de los servicios y actuaciones en búsqueda del beneficio y satisfacción de los ciudadanos:

- ✓ En el primer semestre del año 2010 se fortalece la revisión de los trámites realizando una revisión previa documental técnica en el área de cosméticos, lo que representó la integración de una ventanilla con su respectivo funcionario, con el propósito de ofrecer un mejor servicio, de igual manera, se integra la ventanilla de comisión revisora, con un funcionario designado para la atención y asesoría en este tipo de trámites.

- ✓ En el año 2011 se remodela la Oficina de Atención al Ciudadano, con atención personalizada, ampliación, reorganización y adecuación de ventanillas disponibles para la atención al ciudadano y la habilitación del área para las consultas de trámites y expedientes realizadas por parte de los usuarios.
- ✓ Reorganización de la aplicación del nuevo sistema de turnos “Digiturno”, según las necesidades y requerimientos establecidos por la normatividad vigente, garantizando la oportunidad y celeridad en la atención y la optimización de la gestión desarrollada por los funcionarios.
- ✓ Para el 2013, se integra la ventanilla de radicación rápida, facilitando a las personas discapacitadas, adultos mayores y mujeres embarazadas una atención preferencial, demarcando los diferentes espacios de atención.
- ✓ Formulación y Construcción de estrategias para la ejecución del Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano año 2014, cumpliendo los siguientes objetivos: a). Socialización y publicación del Portafolio de Servicios b). Actualización del Manual de Atención al Ciudadano. C). Acompañamiento a las adecuaciones conforme a los requerimientos de la oficina relacionados con la norma técnica colombiana NTC 6047, Accesibilidad al medio físico
- ✓ Con la expedición del Decreto 0019 de 2012 Ley Antitrámites, no se requiere solicitar documentos que estén en las bases de datos que genera la entidad, y se consulta cámara y comercio mediante el RUE.
- ✓ El trámite de evaluación farmacéutica se unifico con el de registros sanitarios permitiendo al usuario radicar un dossier con la parte legal y técnica, este trámite se realizaba por aparte generando demoras en la entrega del acto administrativo

4.6 Canales De Atención y Demás Canales de Participación Ciudadana

Se pone a disposición del usuario otra alternativa en la que solicita los trámites y servicios a través de la herramienta de INVIMA VIRTUAL en donde permite realizar las solicitudes de registros sanitarios y sus trámites asociados de forma virtual. Esta solución contempla 30 trámites entre Registros, modificaciones, certificaciones, autorizaciones, notificaciones sanitarias, permisos sanitarios y consultas. Adicionalmente aplica para los productos de Alimentos, medicamentos, cosméticos, productos de higiene y limpieza, Plaguicidas, Bebidas Alcohólicas, Suplementos Dietarios, Fito terapéuticos, homeopáticos, Dispositivos Médicos y Reactivos In Vitro.

Se transmite información en diferentes escenarios (ferias, foros, reuniones), en las cuales se involucra y se realizan actividades de participación ciudadana en temas relacionados con el instituto:

A continuación se presentan las actividades desarrolladas durante este periodo:

Tabla No. 7 Participación Ciudadana

Tema	Actividades
Alimentos y Bebidas	• Jornadas de socialización decreto 2270 de 2012 plantas de beneficio, desposte y desprese • Agenda talleres de entrenamiento seguimiento a PGC, planes de residuos y patógenos • Socialización y aclaración sobre la aplicación y vigilancia de resolución 683 de 2012, resolución 4142 de 2012, resolución 4143 de 2012, resolución 834 de 2013, resolución 835 de 2013. • socialización, aclaraciones, conclusiones y estudios sobre decreto derogado 3192 de 1983 y decreto 1686 de 2012.
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	• Certificación de establecimientos fabricantes de productos cosméticos, aseo y plaguicidas de uso doméstico • Acciones de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos competencia de la Dirección • Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos y de aseo • Registro Sanitario de plaguicidas de uso doméstico • Modelo de gestión de riesgo de la Dirección, análisis de propuestas normativas y temas informativos generales: Invima virtual, tarifas, campañas de educación sanitarias, entre otros.
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	• Mesas de trabajo conjunta con la ANDI para unificar criterios para la aplicación del Decreto 4725 de 2005 y diseño y publicación del ABC de dispositivos médicos. • Capacitaciones - Figuras de Leasing Financiero y operativo con Dispositivos y Equipos Biomédicos. • Articulación para la Vigilancia de Bancos de Tejidos: • Elaboración Circular Conjunta IVC Bancos: INS INVIMA-Ministerio Salud y Protección Social. • Reunión unificación Criterios Banco Donante Vivo: INS INVIMA-Ministerio Salud. • Aclaración y capacitación sobre Concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios que incluyeron nuevos productos como dispositivos médicos
Medicamentos y Productos Biológicos	• Mesa de transferencia de conocimientos con ASINFAR y ALFIDRO • Concertación con la ANDI – aspectos técnicos respecto a publicidad de medicamentos y productos Fitoterapéuticos

	- Programa nacional de Farmacovigilancia: - Inscripción en la red farmacológica. - Seguimiento a los programas de farmacovigilancia de las IPS en trabajo en conjunto con los entes territoriales - Boletín de Farmacoseguridad y ABC seguridad usos de medicamentos. - Articulación interinstitucional entre el instituto nacional de salud – INS y el INVIMA para el manejo de los ESAVI - Capacitación e integración con los funcionarios de las direcciones territoriales de la salud en los aspectos relevantes del INVIMA.
Participación ciudadana divulgación de las competencias institucionales, sensibilización sobre trámites y registros asociados, sensibilización sobre las competencias del INVIMA	- Encuesta de medios magnéticos que permita identificar y tomar decisión con respecto a la implantación de medios magnéticos para radicar trámites en la oficina de atención al ciudadano - Publicación y promoción de datos abiertos - Espacio de ideas para la construcción de la nueva página web del INVIMA - Encuesta virtual de identificación de oportunidades de mejora a plantas, como fin fortalecer los lazos de colaboración y mejorar la función reguladora y de vigilancia en el marco de los compromisos de facilitación del comercio. - Encuesta virtual de priorización de temas para rendición de cuentas 2014 - Capacitación en 16 ciudades del país, mediante ferias de atención al ciudadano (Bogotá, Cali, Arauca, Medellín, San José del Guaviare, Barranquilla, Leticia, Montería, Santa Marta, Tumaco, Malambo, Yopal, Cauca, Puerto Asís y Riohacha) organizadas por el DNP, siendo 1964 personas sensibilizadas. - Sensibilización a 1200 niños a nivel nacional cuyo objetivo principal es sensibilizarlos sobre el que hacer del INVIMA, en términos sencillos, contándoles como auto ejercer acciones de inspección, vigilancia y control

Fuente: Dirección de alimentos y bebidas, Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Dirección de Operaciones Sanitarias, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Oficina de atención al ciudadano.

4.7 Imagen institucional

La imagen del Instituto se alinee con el Ministerio de Salud y Presidencia de la República frente a la implementación de la nueva imagen institucional:



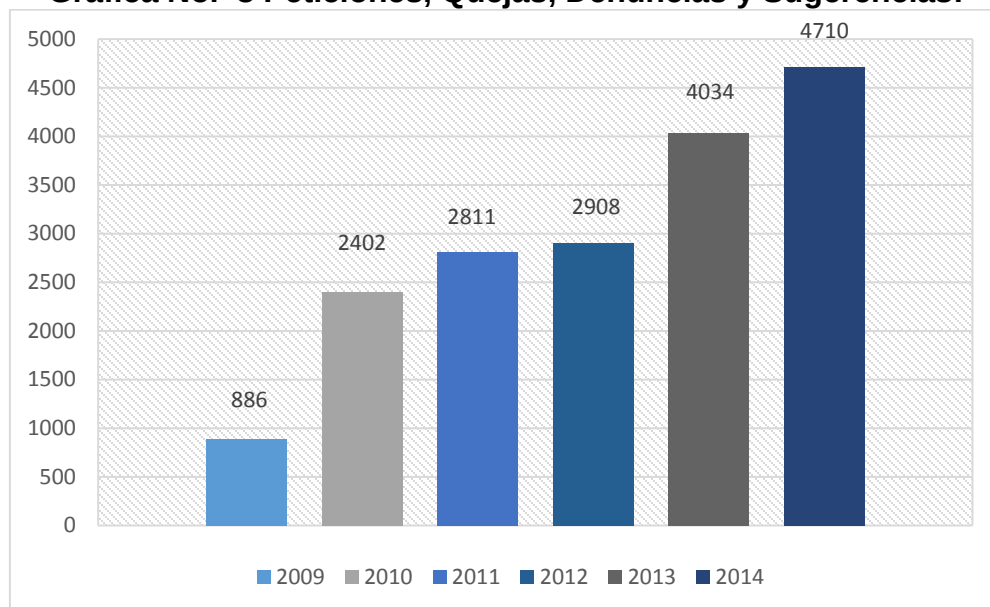
De igual manera se desarrollaron acciones y mecanismos de divulgación e interacción con el ciudadano para consolidar una imagen de transparencia como se viene realizando desde 2012 mediante rendiciones de cuentas en las cuales se informa la gestión del Instituto a los ciudadanos, gremios e industria en general además en la participación con en eventos académicos, gremiales, foros y charlas (Ucep, Cámara de Comercio).

- ✓ En el 2014 se plantea una **nueva dinámica del ejercicio de Rendición de Cuentas**, el cual se realizaron conversatorios en las principales ciudades del país las ciudades de Bucaramanga, Medellín, Cali, Armenia, Barranquilla y Bogotá, asistieron 382 personas.
- ✓ En el cuatrienio se ejecutó el **primer encuentro de agencias de publicidad**, gremios, industria, droguistas, organismos de vigilancia, medios de comunicación, consumidor final, con el objetivo de crear un espacio con los agentes mencionados para tocar temas de publicidad, desde el punto de vista normativo, y desde el punto de vista del compromiso con la Salud Pública, en este encuentro asistieron 200 personas.
- ✓ Así mismo, Cooperación con el Ministerio de Industria y Comercio, Confecamaras y la Cámara de Comercio de Montería, en el **Foro “La Calidad, un camino hacia la Competitividad del Sector de Alimentos”**, con el fin de presentar las competencias del INVIMA, asistieron 150 personas.
- ✓ Como parte del trabajo de articulación interinstitucional se realizaron **trabajos de sinergias** con diferentes trabajos del Estado con el fin trabajar bajo una sola línea y es la salud de los colombianos.
- ✓ De igual forma la **creación del video institucional** con la inclusión de nuevos elementos comunicativos que hace que sea una pieza audiovisual de gran importancia para la divulgación del quehacer institucional como la autoridad sanitaria de los colombianos, además se realizaron **4 comerciales** institucionales, de los cuales se difundió un comercial en los medios de comunicación públicos, privados y regionales, por medio de la figura de código cívico autorizado por Presidencia de la República y fue emitido por los espacios establecidos por la Autoridad Nacional de Televisión
- ✓ En el año 2014; en el primer trimestre se diseñó, la estrategia para el Instituto enfocada en la **realización de una campaña de comunicaciones** para sensibilizar a la población sobre

las competencias del INVIMA, el impacto directo que tiene en la población, desde uno de sus pilares fundamentales que es proteger y promover la salud de los colombianos.

4.8 Atención, gestión, recepción, respuesta y seguimiento de peticiones, quejas, sugerencias, denuncias y reclamos

Gráfica No. 3 Peticiones, Quejas, Denuncias y Sugerencias:



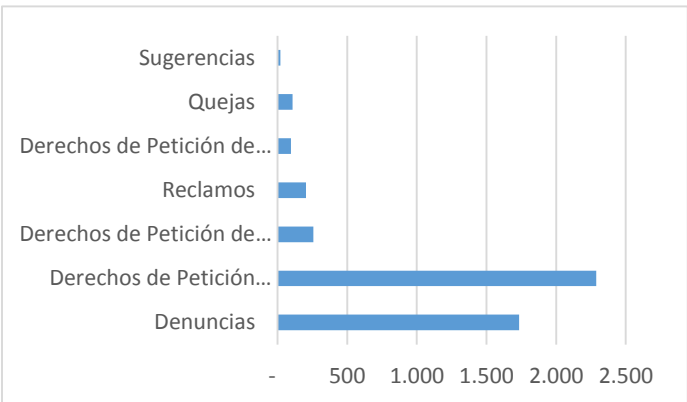
Fuente: Informe de Gestión Oficina de Atención al Ciudadano Diciembre de 2014

La relación comparativa entre el año 2010 y el 2014, respectivamente, permite identificar un incremento en las PQRs gestionados por la Entidad, evidenciando un incremento del 63% (1.443) en los de Derechos de Petición General y Particular, un 65% (167) en los Derechos de Petición Información y un 40% (690) en Denuncias.

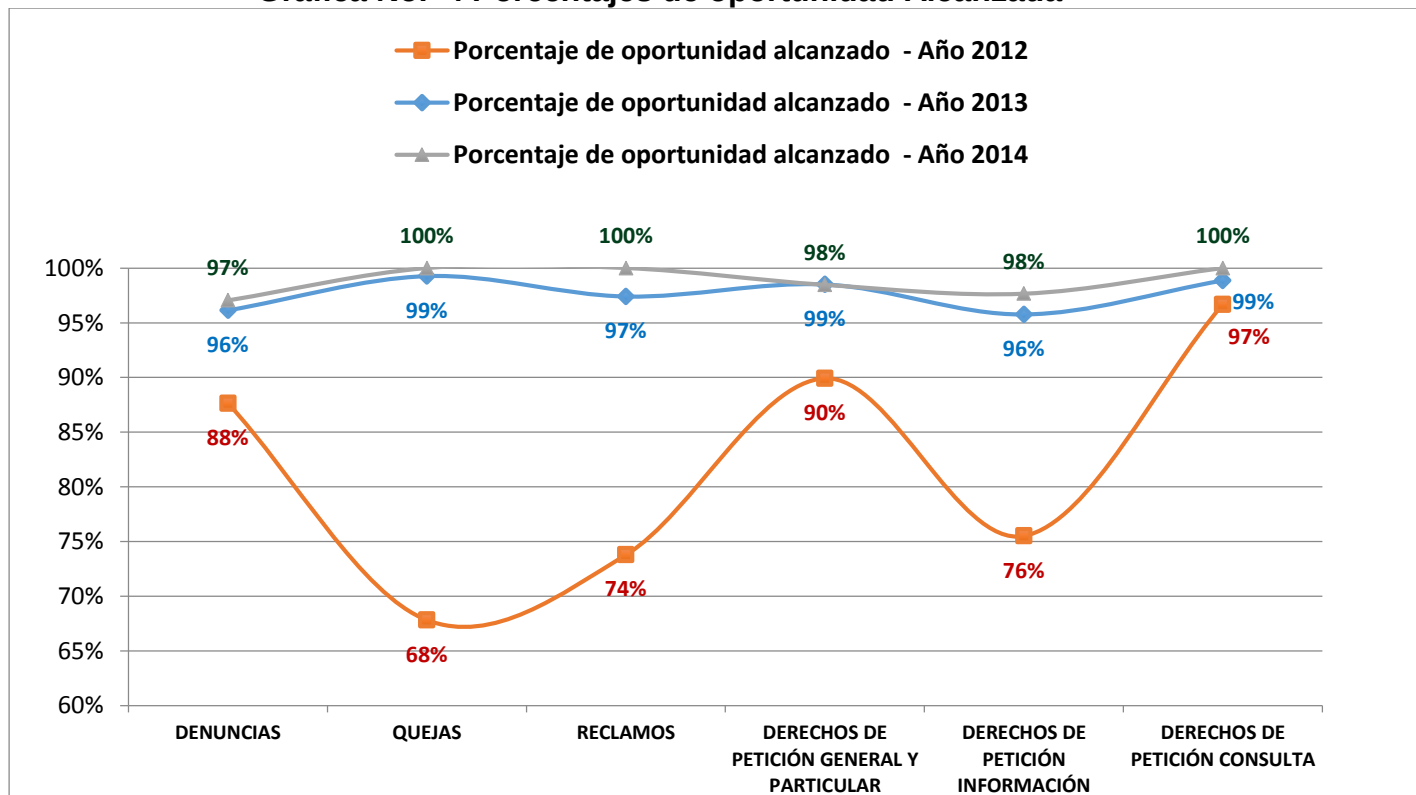
Debido al incremento en los trámites, se han desarrollado mecanismos para fortalecer, agilizar y mejorar las respuestas en términos de oportunidad. Lo que corresponde a la información reportada con corte a 31 de diciembre del año 2014:

Tabla No. 8 Trámites realizados

Trámites realizados 4710 en 2014 los cuales corresponden a:

56%	peticiones de interés particular y general información y consultas de la ciudadanía	
37%	Denuncias, a través de las cuales se adelantan visitas de inspección, vigilancia y control	
7%	de los trámites allegados, corresponden a Sugerecias, Quejas y Reclamos	

Gráfica No. 4 Porcentajes de oportunidad Alcanzada



Fuente: Informe de Gestión Oficina de Atención al Ciudadano Diciembre de 2014

En relación con el año 2012 en el periodo comprendido entre 01 de enero y el 31 de diciembre, se evidencia una disminución en el total de trámites con respuesta fuera del término, lo que ha permitido mejorar el porcentaje de oportunidad en lo corrido del año 2014:

Para garantizar un servicio óptimo y eficiente a los ciudadanos. Están en marcha las siguientes acciones:

- ✓ Implementación de medida de contingencia en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para agilizar el proceso de resolución de trámites
- ✓ Seguimiento detallado a los trámites evidenciados como no oportunos con el propósito de proveer los lineamientos que permitan sensibilizar a las áreas responsables de cada trámite para mitigar el incumplimiento en la respuesta
- ✓ Fortalecimiento canales de comunicación externos, Redes sociales (Facebook, Twitter, email), Línea telefónica (Adquisición de una nueva planta telefónica, que responda a las necesidades de la ciudadanía)
- ✓ Adicionalmente se sensibiliza para la luchar contra la corrupción, concientizando a los funcionarios de las consecuencias que trae aplicar esta práctica, mostrándole el compromiso de la institución en buscar generar confianza y legitimidad mediante el fortalecimiento de los procesos de la gestión pública y principalmente haciendo que cada uno de los funcionarios se convierta en DERROTERO que impulsen a la lucha contra la corrupción.

4.9 Transparencia institucional

El Instituto a partir del año 2014 estableció una grupo especial denominado “Unidad de Reacción Inmediata –GURI” con el propósito fundamental de prevenir el fenómeno de la ilegalidad y la corrupción, articulando acciones interinstitucionales e intersectoriales, que permiten de manera gradual y progresiva mitigar el riesgo sanitario, mejorar el control de calidad de productos competencia del Instituto y salvaguardar el riesgo reputacional.

Estas acciones son realizadas por profesionales capacitados que mediante el cumplimiento de sus funciones, identifican los presuntos actos de ilegalidad y corrupción generados por la materialización de riesgos relacionados con las personas, las instalaciones, los procesos, la información e imagen institucional y realizan recomendaciones sobre posibles acciones a seguir. (Política de Cumplimiento y Ética).

La Política de Cumplimiento y Ética, la cual se fundamenta en cinco ejes principales seguridad de las Personas, Instalaciones, Información, Procesos y Gestión del Riesgo Reputacional (Riesgo de Corrupción).

Las acciones realizadas son:

Tabla No. 9 Acciones de GURI

PRODUCTOS	NÚMERO	DESCRIPCIÓN
Política de Cumplimiento y ética	1	Conjunto de lineamientos y desempeños generales de acción que deben orientar a todos y cada uno de los servidores públicos y contratistas del INVIMA, en el ejercicio de sus funciones y actividades, enmarcadas bajo los principios de legalidad, buena fe, moralidad, ética, imparcialidad, responsabilidad y lealtad.
Alertas tempranas	106	Documento que proporciona información relacionada con un futuro hecho que afecte tanto los procesos como la imagen del instituto
Apreciaciones de situación	20	Documento que proporciona información sobre la situación de orden público de una determinada zona del país
Informes de Actividades	32	Documento que relaciona las actividades adelantadas en virtud de un determinado caso
Resúmenes de Información	23	Documento que consolida información de interés publicada a través de diferentes medios de comunicación
Entrevistas de confiabilidad	513	Entrevistas realizadas a candidatos que ingresarán al Instituto

Fuente Informe de Gestión Grupo Unidad de Reacción Inmediata diciembre de 2014

4.10 Fortalecimiento Estructural a nivel nacional

Teniendo en cuenta el fortalecimiento de personal del Instituto en el INVIMA fortalece su capacidad estructural adquiriendo sedes propias a nivel nacional y dos edificios para su sede central:

En el nivel central adquirió dos edificios que pertenecían al Instituto del Seguro Social (ISS), uno de 11 pisos Carrera 10N°64-60 con un área de 4255,43 mt2 y otro de ocho pisos Carrera 10 N° 64-28, en los cuales se instalarán dependencias administrativas y las Direcciones Misionales de la Entidad

ESTADO ACTUAL EDIFICIOS



CARRERA 10 No. 64 - 28



CARRERA 10 No. 64 - 60

Grupo De Trabajo Territorial Occidente
2- Ciudad De Cali: Área de 554.23 mt2, ubicada en la avenida 4 norte 4-30 barrio Centenario



Grupo De Trabajo Territorial Eje Cafetero -Ciudad De Armenia: Casa de un área 247,05 mt2, ubicada en la carrera 17 N° 22N-24, lote seis manzana cuatro de la urbanización la suiza, barrio laureles.



Grupo De Trabajo territorial Costa caribe 1 –Barranquilla, ubicada en la cra. 60 no. 74 – 159, en la vigencia 2014



Grupo de Trabajo Territorial centro
Oriente 1 ciudad Bucaramanga
Carrera 34 # 54 – 70 Barrio Cabrera
Del Llano



Grupo De Trabajo Territorial
Orinoquia-Ciudad De Villavicencio:
Ubicación del edificio en el centro de la
ciudad, calle 38 N° 31-74 piso quinto,
fotos del estado actual de la fachada
del edificio



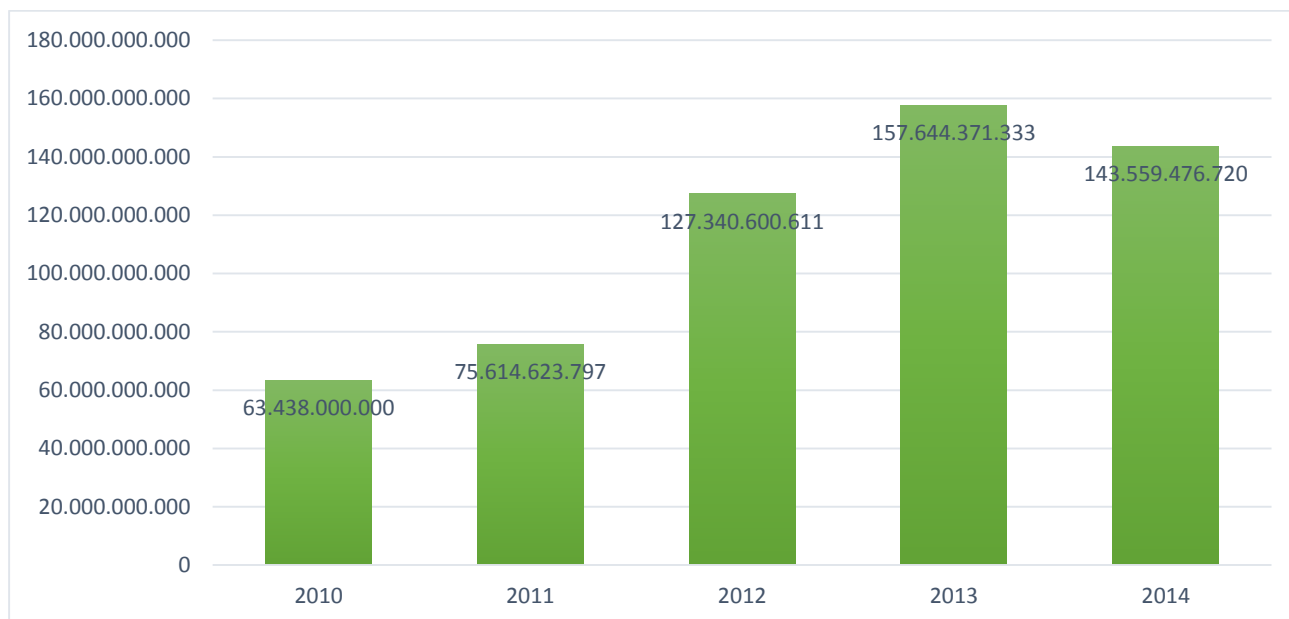
Laboratorios: En la actualidad la entidad cuenta con un área aproximada de 1.500 M2 en las instalaciones del INS, en las cuales se han realizado adecuaciones físicas, rediseño de áreas, acabados, flujos de procesos, distribución y reubicación de equipos, controles ambientales de aire



5 GESTIÓN PRESUPUESTAL

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

Gráfica No. 5 Presupuesto General 2010-2014



Fuente: informe de Gestión Oficina Asesora de Planeación SIIF Nación Diciembre de 2014

El presupuesto del Instituto a partir del año 2012, cuenta con aumento respecto al año anterior cercano al 19% y a partir de 2013 un aumento significativo donde se observa un incremento cercano al 68% con respecto al año inmediatamente anterior, esta variación fue dada por el rediseño del instituto debido a la necesidad de realizar la actualización y adquisición de nueva tecnología en los equipos de los Laboratorios y la compra de nuevas instalaciones para la sede central y grupos de trabajo territorial.

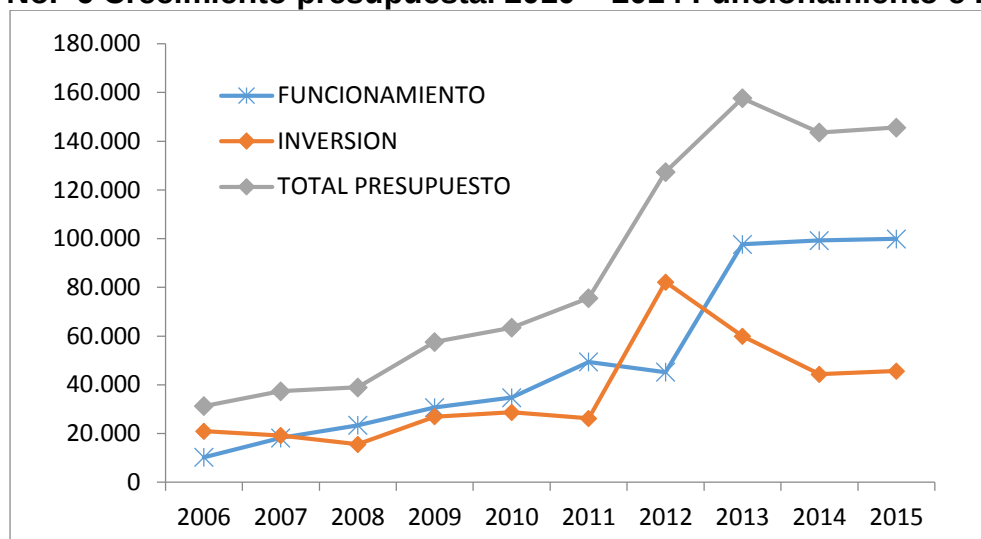
El presupuesto de inversión presenta un mayor incremento en los años 2012 al 2014, debido a la necesidad de la Entidad de adquirir las instalaciones para la sede principal y las de los Grupos de Trabajo Territoriales

Tabla No. 10 Presupuesto por vigencia

RUBRO	2010	2011	2012	2013	2014
FUNCIONAMIENTO	34.713.000.000	49.385.755.000	45.156.849.802	97.653.500.000	99.250.700.000
INVERSIÓN	28.725.000.000	26.228.868.797	82.183.750.809	59.990.871.333	44.308.776.720
TOTAL PRESUPUESTO	63.438.000.000	75.614.623.797	127.340.600.611	157.644.371.333	143.559.476.720

Fuente: informe de Gestión Oficina Asesora de Planeación SIIF Nación Diciembre de 2014

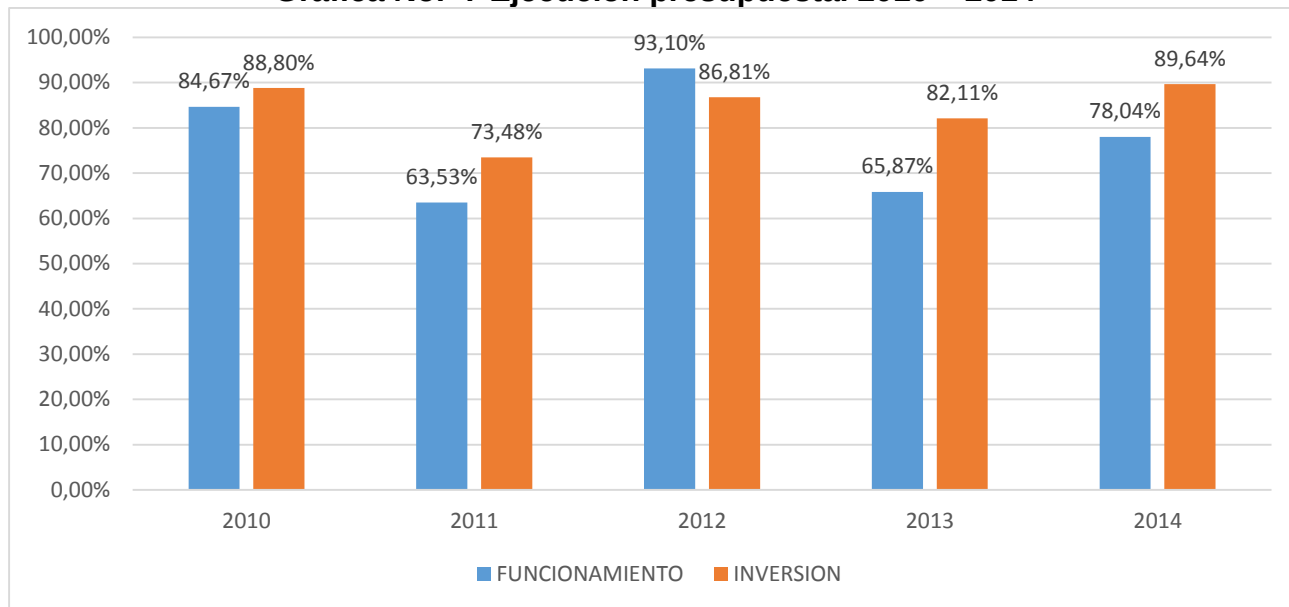
Gráfica No. 6 Crecimiento presupuestal 2010 – 2014 Funcionamiento e Inversión



Fuente: informe de Gestión Oficina Asesora de Planeación SIIF Nación Diciembre de 2014

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

Gráfica No. 7 Ejecución presupuestal 2010 – 2014



Fuente: informe de Gestión Oficina Asesora de Planeación SIIF Nación Diciembre de 2014

6 GESTIÓN TÉCNICA MISIONAL

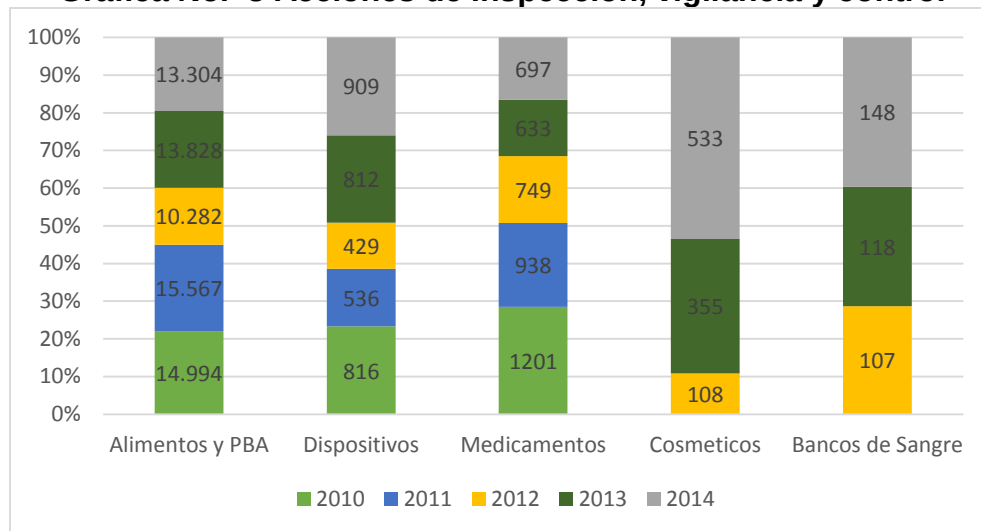
La estrategia del gobierno con el Instituto es: Consolidar al INVIMA como líder y articulador de la vigilancia sanitaria bajo un enfoque de gestión de riesgo; mejorar la confianza del ciudadano y la legitimidad de la gestión institucional, dinamizar y fortalecer los procesos de apoyo a la competitividad, mejoramiento del estatus sanitario del país y su reconocimiento como agencia sanitaria en el contexto internacional mediante las siguientes acciones:

6.1 Visitas de Inspección Vigilancia y Control

El INVIMA en procura de fortalecer un pilar de su misión, constituyo el grupo asesor de gestión de riesgo, con el propósito de apoyar a nivel técnico- científico las metodologías y lineamientos actuales de gestión de riesgo que permita complementar de resolución 1229 de 2013, enfocado en la consecución de un IVC de impacto mejorando el estatus sanitario del país de manera articulada con otras entidades del Gobierno Nacional.

El sistema de control de la gestión se ha fortalecido mediante la integración de todos los criterios y estándares a satisfacer en un único sistema, que se espera relacionar con la métrica de evaluación del logro del recurso humano y de la efectividad de las acciones emprendidas, así como de la medición de los impactos alcanzados sobre la seguridad asociada al consumo, el mejoramiento del estatus sanitario del país y la consolidación de la confianza del consumidor en el sistema de vigilancia.

Gráfica No. 8 Acciones de Inspección, vigilancia y control



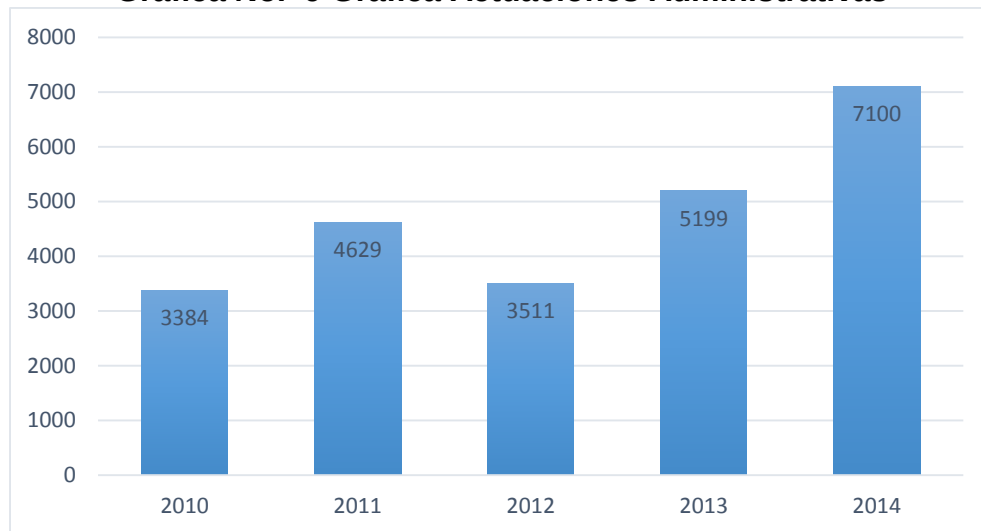
Fuente: Dirección de Operaciones informe de gestión Diciembre de 2014

6.1.1 Actuaciones administrativas

Los procesos sancionatorios que se derivan de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad en coordinación con las diferentes dependencias e imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

En el periodo 2010-2014 se han llevado a cabo 23.823 actuaciones administrativas. A partir de la vigencia 2012 y en proceso de transición del rediseño se realizó la expedición de 3.511 actos administrativos dentro de las diferentes etapas de los procesos sancionatorios activos: Inicio, Probatoria y Calificación.

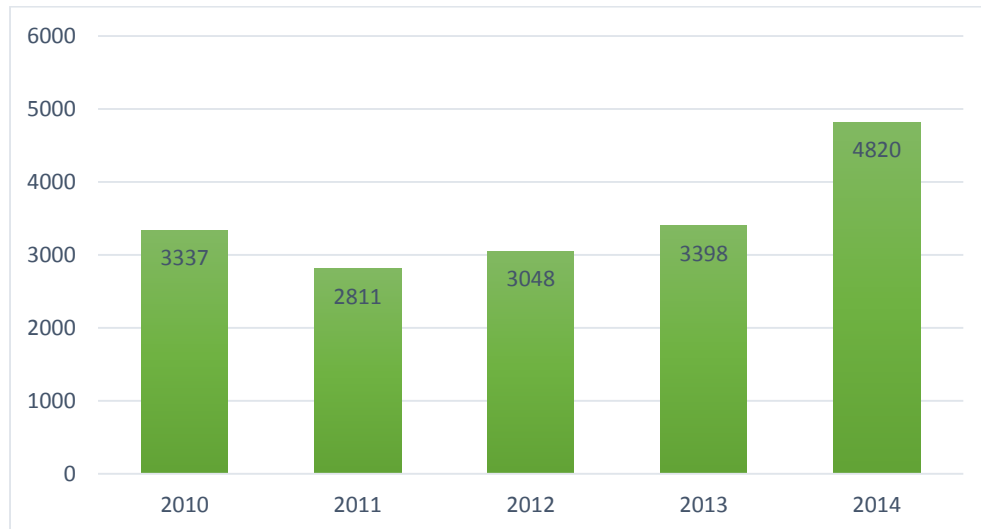
Gráfica No. 9 Grafica Actuaciones Administrativas



Informe de Gestión Dirección de responsabilidad Sanitaria Diciembre de 2014

Durante la vigencia 2013 el comportamiento del indicador ha tenido una tendencia al aumento, la emisión de actos administrativos de los procesos sancionatorios activos en las diferentes etapas procesales alcanzó un nivel de productividad del 48% con respecto al año 2012, además la evidencia del aumento de procesos en cada vigencia.

Gráfica No. 10 Histórico de Procesos Sancionatorios activos 2010 a 2014:



Informe de Gestión Dirección de responsabilidad Sanitaria Diciembre de 2014

Es importante resaltar que el fortalecimiento institucional obtenido durante el periodo repercutió en un aumento significativo de los procesos sancionatorios con un total de 17.414. La grafica muestra a partir del 2012 una tendencia hacia al aumento, es así que el crecimiento en el 2013 fue de un 11,48% con respecto al año inmediatamente anterior y al finalizar la vigencia 2014 el resultado supero la tendencia de crecimiento en un 42%.

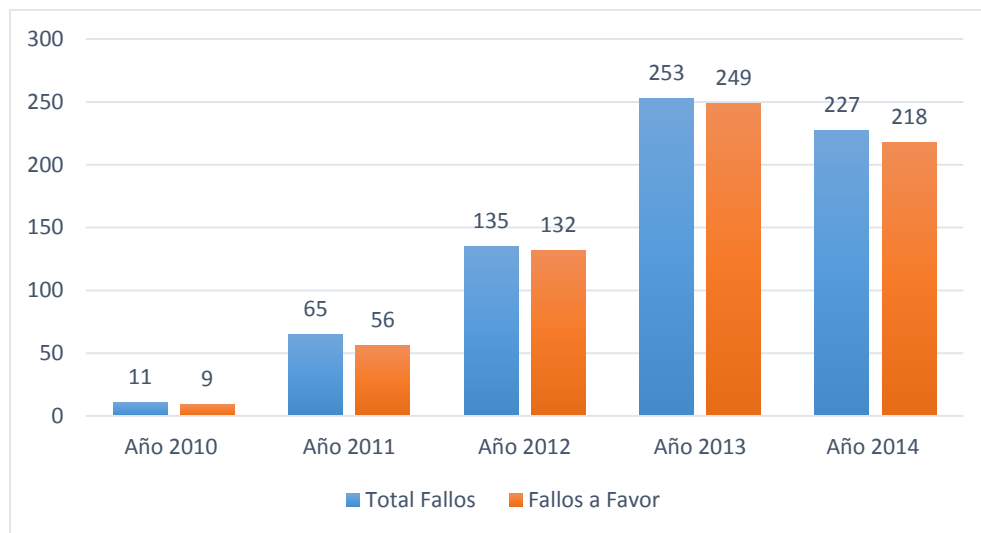
6.1.2 Gestión jurídica

La adecuada defensa judicial del Instituto ha permitido lograr un porcentaje de 96% de éxito en los procesos donde es parte, de esta manera se encuentra entre las entidades estatales que menos es objeto de condenas por parte de la rama judicial. Es importante resaltar que se ha estructurado una defensa robusta que ha permitido en el panorama actual que las decisiones adoptadas en los despachos judiciales resulten favorables al INVIMA lo cual ha permitido que el Instituto no se vea perjudicado reputacional y financieramente.

Todas las actuaciones del INVIMA están enmarcadas dentro de un contexto jurídico por lo mismo para su ejecución se requiere de una continua y efectiva asesoría jurídica que permita no solo la prestación del servicio a la ciudadanía sino impedir que se adelanten acciones judiciales que afecten al Instituto.

Con el fin de proteger los derechos, intereses y recursos de la Entidad se ha venido fortaleciendo las estrategias de defensa judicial, en un proceso dinámico retroalimentado con cada fallo emitido por la jurisdicción. Circunstancia que ha dado como resultado que durante el año 2014 se haya logrado un porcentaje de éxito equivalente al 96% en los fallos proferidos en los procesos en que el INVIMA es parte.

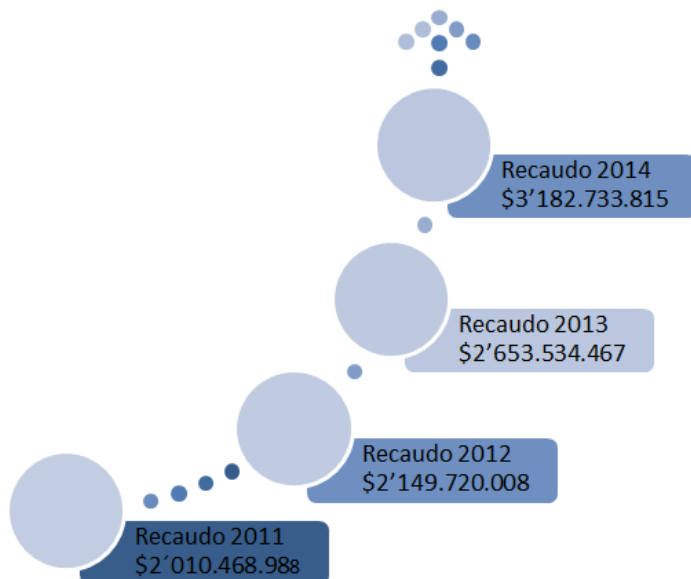
Gráfica No. 11 Información Fallos Judiciales



Informe de Gestión Oficina Asesora Jurídica Diciembre de 2014

Durante el año 2014 se realizaron un total de 11311 movimientos procesales correspondientes a elaboración de mandamientos de pago, requerimiento al deudor, autos de embargo, comunicación a las entidades financieras y organismos de registro sobre medidas cautelares decretadas, acuerdos de pago, liquidación de obligaciones, resoluciones que resuelven excepciones y ordenan seguir con la ejecución.

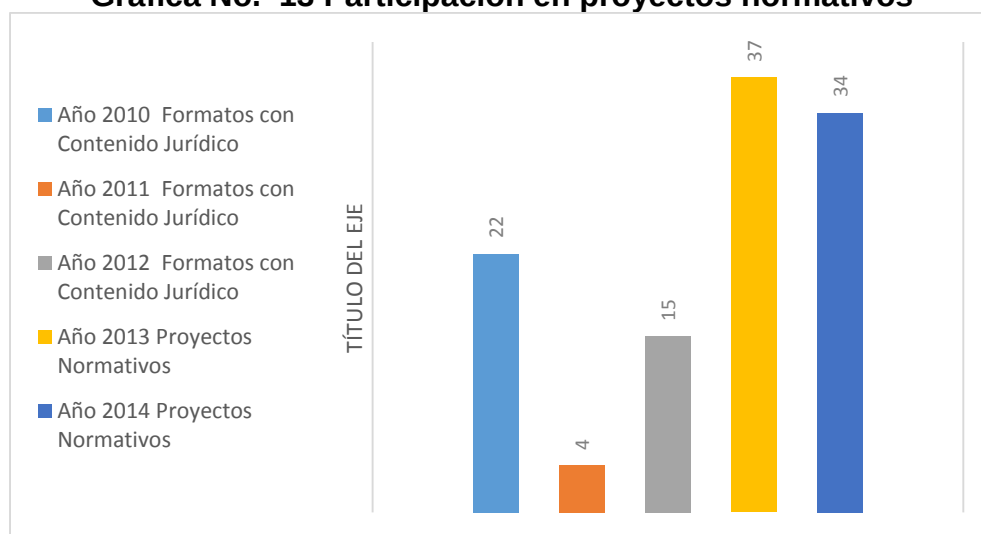
Gráfica No. 12 Recaudo por Sanciones



Informe de Gestión Oficina Asesora Jurídica Diciembre de 2014

El instituto durante el cuatrienio, ha participado activamente en las iniciativas normativas, se ha apoyado en mesas de trabajo, reuniones de proyectos de normas y de convenios interinstitucionales donde se ha solicitado intervención del INVIMA:

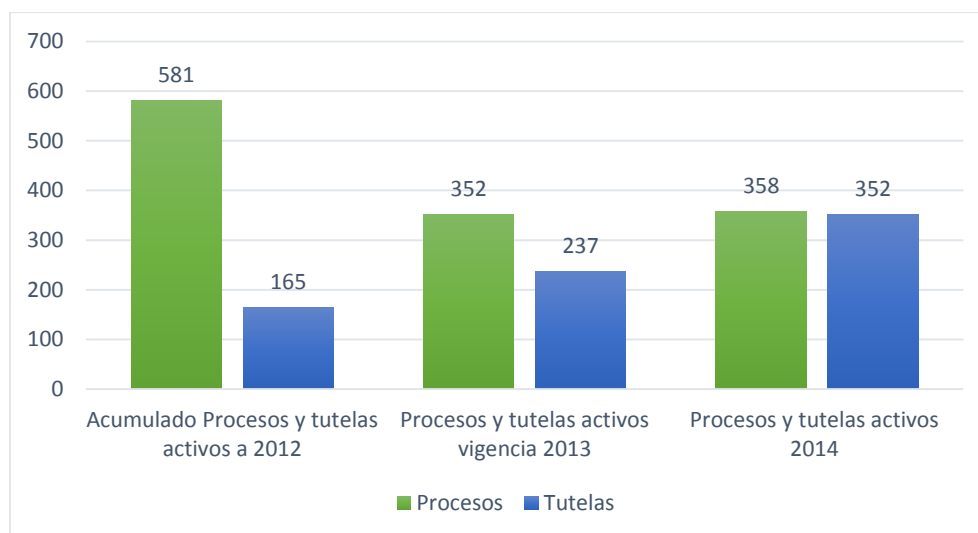
Gráfica No. 13 Participación en proyectos normativos



Fuente: Informe de gestión Oficina Asesora Jurídica Diciembre de 2014

El Instituto a diciembre de 2012 contaba con 581 procesos judiciales; posteriormente se realizó una depuración de los procesos judiciales arrojando como resultado 352 procesos judiciales activos durante la vigencia 2013; durante el año 2014 se notificaron 70 demandas y se archivaron 64 procesos culminando la vigencia con un total de 358 procesos judiciales. Por otra parte durante la vigencia 2014 el Instituto dio respuesta oportuna a 352 Acciones de Tutela.

Gráfica No. 14 Información Procesos Judiciales y Tutelas



Fuente: Informe de gestión Oficina Asesora Jurídica Diciembre de 2014

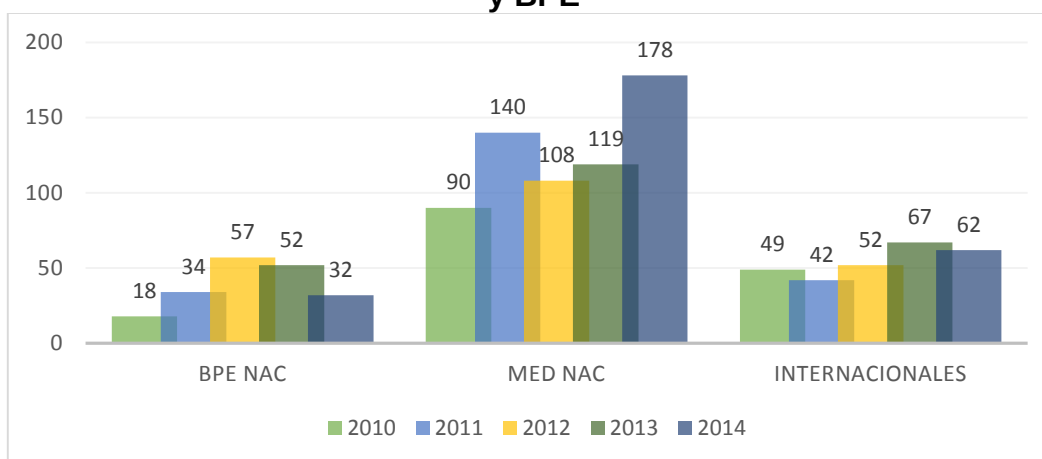
6.1.3 Certificación de establecimiento en BPM a nivel nacional e internacional

Tabla No. 11 definiciones de certificaciones

Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura - BPM-	Se refieren a los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución, de alimentos para el consumo humano, con el objetivo de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.
HACCPP- por sus siglas en ingles	En su Punto crítico de Control, dentro del proceso de manipulación, el riesgo debe ser controlado, eliminado, o reducido a un nivel seguro. Es una condición en la que se observan procedimientos correctos y se verifica el cumplimiento de los criterios técnicos establecidos. Es una medida o actividad que se realiza con el propósito de evitar, eliminar, o reducir a un nivel aceptable, cualquier peligro para inocuidad de los alimentos. Esto es de acuerdo a las solicitudes de los establecimientos interesados en obtener la certificación.

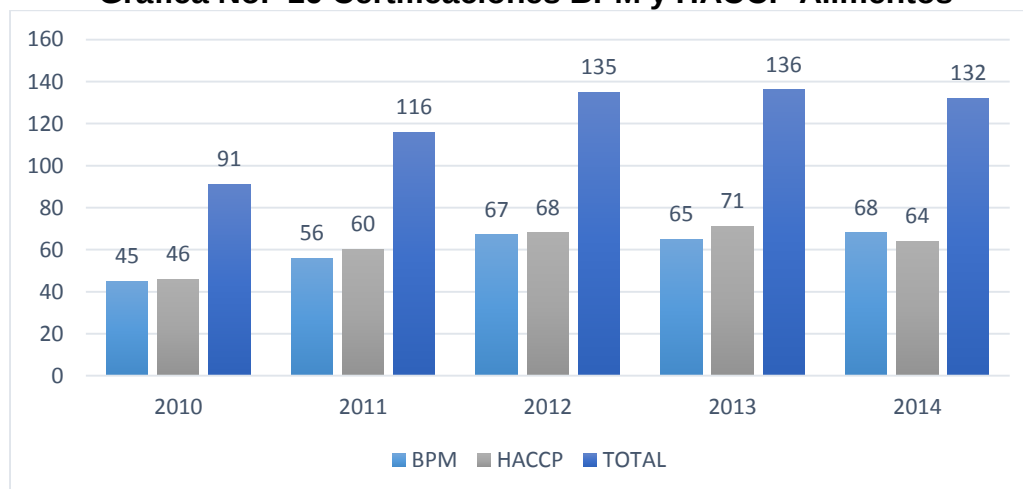
Certificado a establecimientos con BPE -Buenas prácticas de Elaboración	Que se elaboren preparaciones magistrales y que realicen la operaciones de elaboración, transformación preparaciones, mezclas, adecuaciones y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y / o ambulatorios en casos especiales con el fin de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas.
---	---

Gráfica No. 15 Certificaciones BPM Nacionales e Internacionales de Medicamentos y BPE



Fuente: Informe de Gestión Dirección de Medicamentos y productos Biológicos

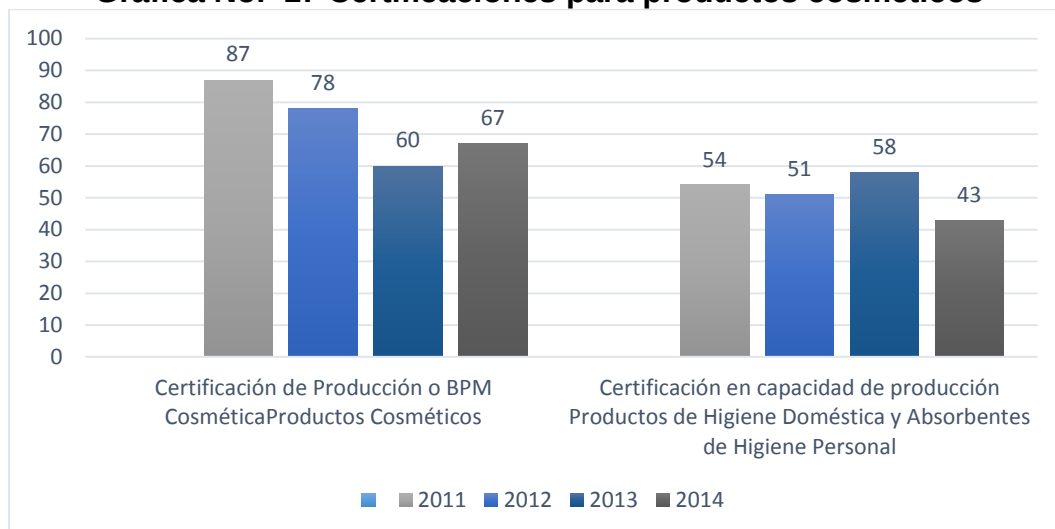
Gráfica No. 16 Certificaciones BPM y HACCP Alimentos



Fuente: Informe de Gestión Dirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

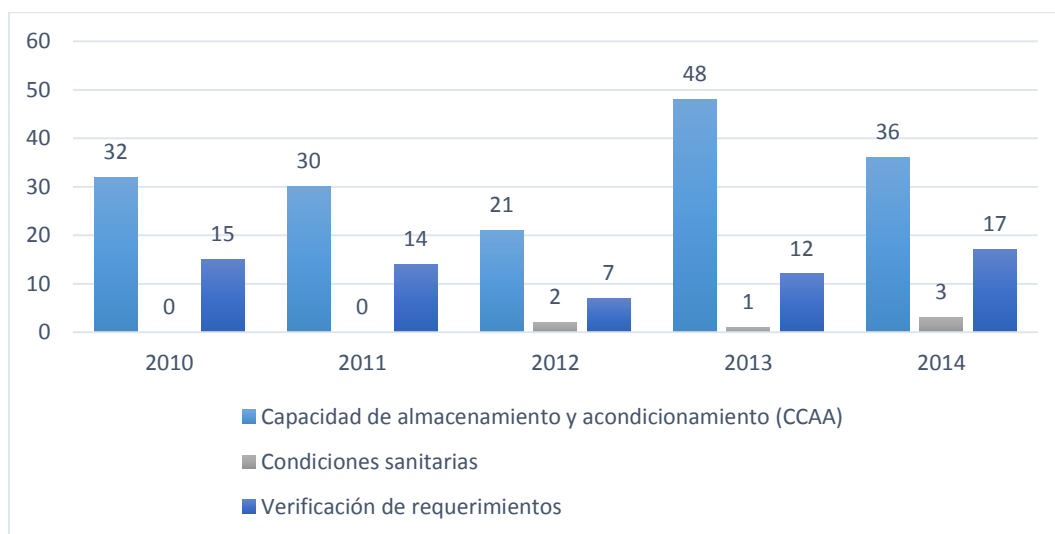
6.1.4 Certificaciones en otros productos

Gráfica No. 17 Certificaciones para productos cosméticos



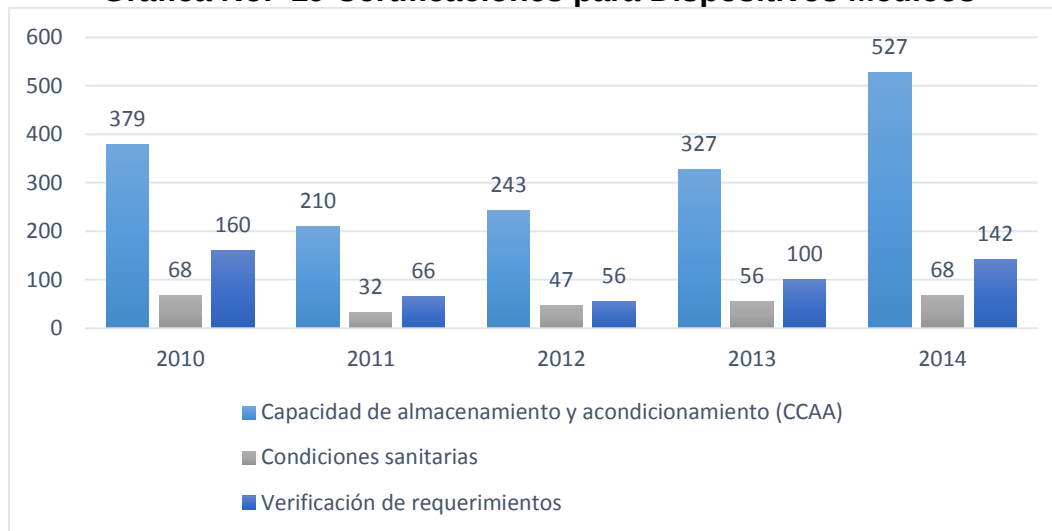
Fuente: Informe de Gestión Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Gráfica No. 18 Certificaciones para Diagnostico Invitro



Fuente: Informe de Gestión 2014 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Gráfica No. 19 Certificaciones para Dispositivos Médicos



Fuente: Informe de Gestión 2014 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

6.1.5 Certificados de Inspección sanitaria

Los Certificados de Inspección Sanitaria de Alimentos (CIS) para importación y exportación, han presentado una variación en su comportamiento, mostrando un incremento gradual en lo que hace referencia a las importaciones siendo los CIS para importación los de mayor participación con el 84% en promedio para el periodo 2010-2014, siendo para exportaciones del 9%.

Gráfica No. 20 Inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos y materias primas (CIS)



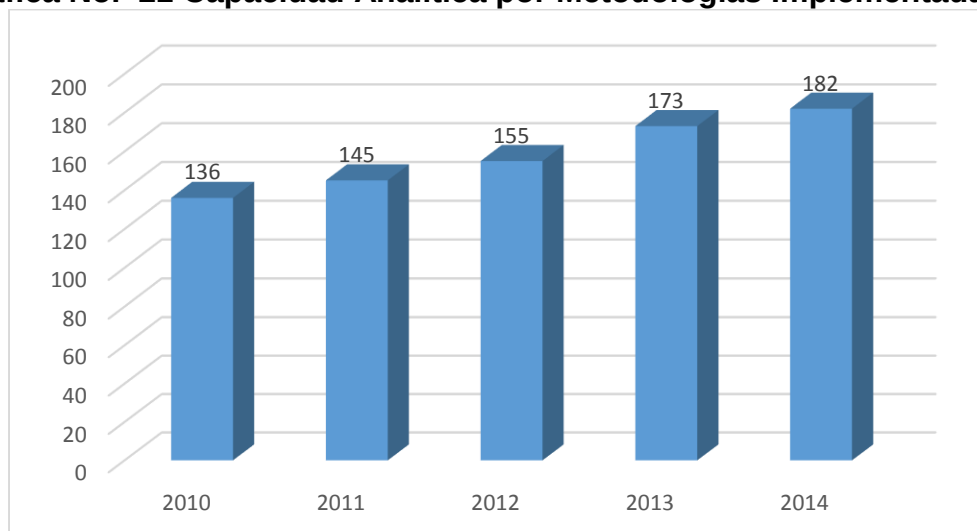
Fuente: Dirección de Alimentos y bebidas Informe de Gestión 2010-2014

6.2 Laboratorios

El resultado del fortalecimiento positivamente de los laboratorios y desarrollo y crecimiento se observa un incremento gradual las actividades además de la vinculación de profesionales altamente calificados para todos los laboratorios, así como para el Grupo de Red Nacional de Laboratorios, igualmente, se remodelaron los laboratorios lo cual permitió la optimización de áreas, situación que facilitó la adquisición de equipos de última tecnología y adecuación de para incrementar la capacidad analítica y de respuesta, así como para atender requerimientos nacionales e internacionales en línea con las necesidades de competitividad del país.

Se aumenta la capacidad analítica como se evidencia en cada año en consecuencia de las metodologías implementadas y las actividades realizadas por los siete laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y del grupo de Red Nacional de Laboratorios:

Gráfica No. 21 Capacidad Analítica por Metodologías Implementadas



Fuente: Oficina de la Oficina de Laboratorios y control de Calidad, informe de gestión Diciembre de 2014

Gráfica No. 22 Número de muestras y análisis

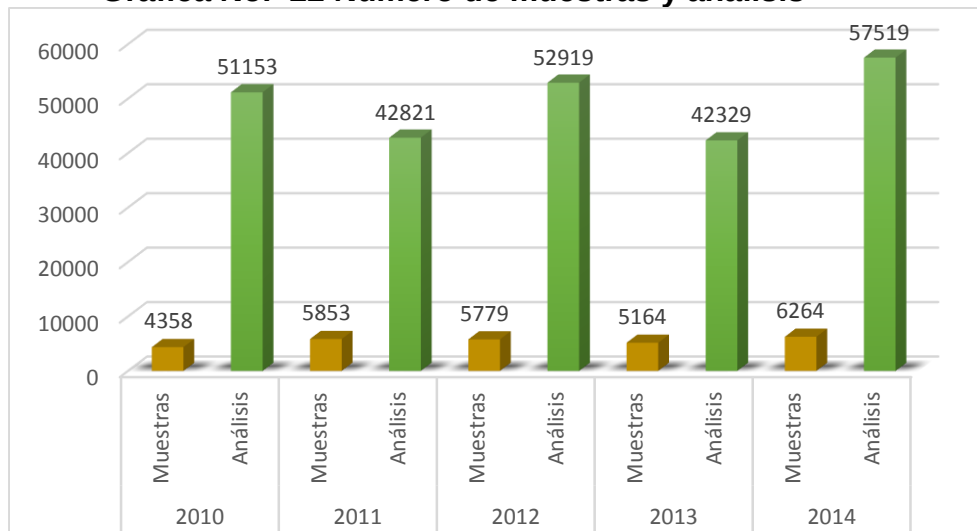
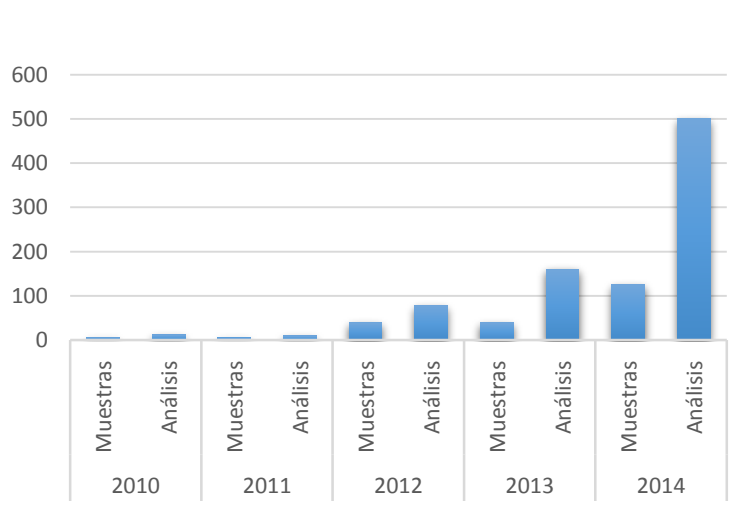
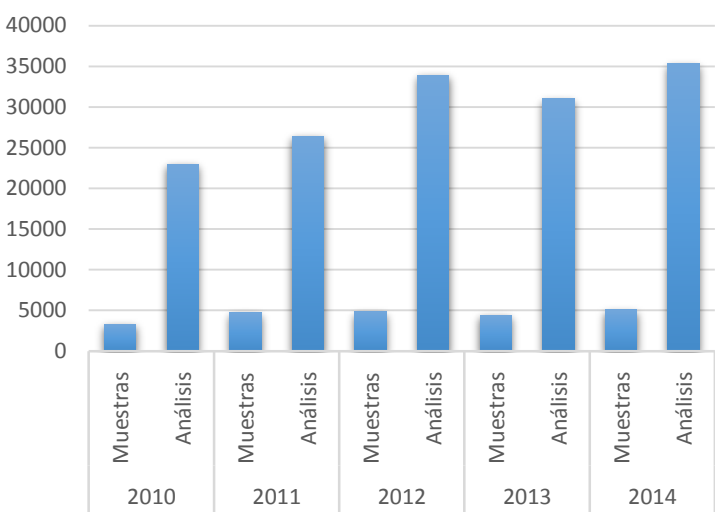
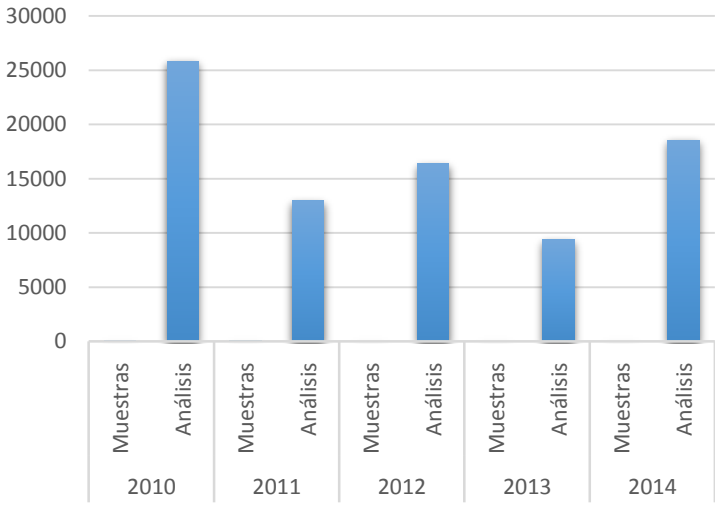


Tabla No. 12 Muestras analizadas por laboratorio:

Laboratorio	Año	Muestras Analizadas	Análisis Realizados	Gráficas
Organismos Genéticamente Modificado	2010	6	12	
	2011	5	10	
	2012	39	78	
	2013	40	160	
	2014	125	500	
Laboratorios de Alimentos	2010	3.335	23.004	

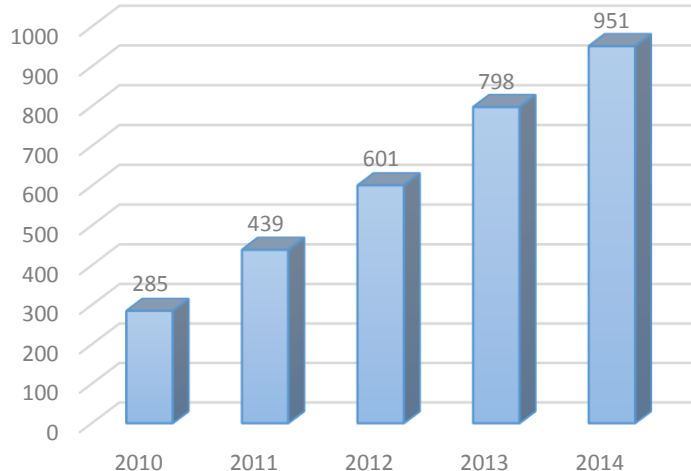
Laboratorio	Año	Muestras Analizadas	Análisis Realizados	Gráficas
	2011	4.687	26.432	
	2012	4.846	33.922	
	2013	4.431	31.017	
	2014	5.045	35.315	
	2010	3335	23004	
Fisicomecánico de Dispositivos Médicos	2011	4687	26432	
	2012	4846	33922	
	2013	4431	31017	
	2014	5045	35315	
	2010	831	2062	
Productos Farmacéuticos	2010	831	2062	



Además de otras actividades realizadas por el laboratorio que enmarca el aumento significativo de las mismas:

Liberación de lotes

Adicionalmente a los análisis realizados para la liberación de lotes, la cual el aumento alrededor del 234% respecto al año 2010:



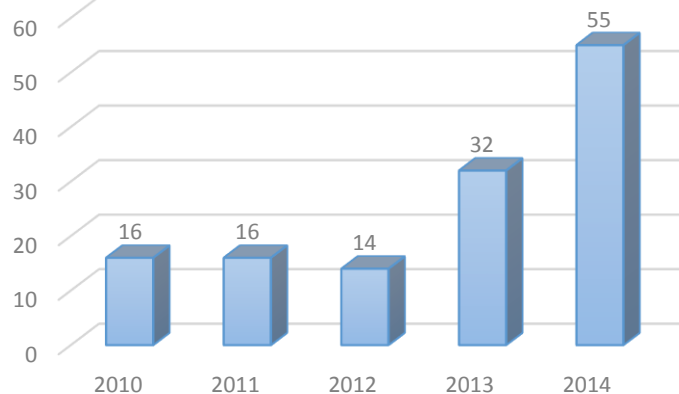
El grupo de Red Nacional de Laboratorios y calidad implemento en el año 2014 la coordinación y desarrollo del Programa de Interlaboratorios.

Pruebas Interlaboratorios

Adicionalmente se participó en Alimentos: participación de microbiología y fisicoquímica de alimentos en algunas matrices a saber: el área de microbiología se logró la participación de 28 laboratorios en Identificación de Microorganismos presentes en Alimentos desarrollados en 2 rondas para un total de 56 participaciones.

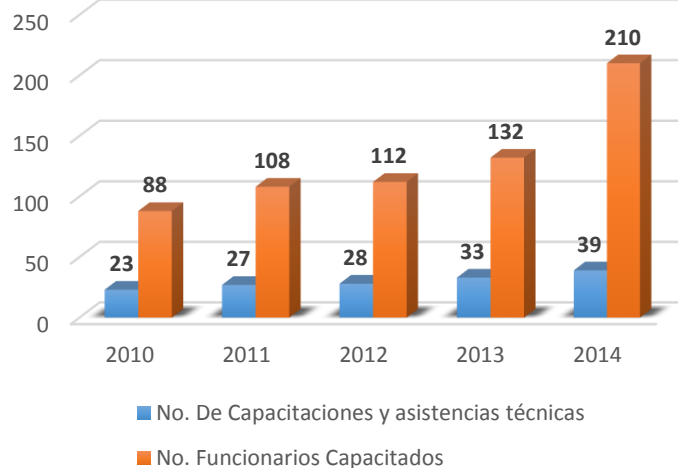
En fisicoquímica participaron 17 laboratorios departamentales de salud pública en determinación de Flúor y Yodo en tres rondas para un total de 51 participaciones.

Interlaboratorio/Pruebas de Aptitud



Capacitaciones y Asistencias Técnicas a Laboratorios de Salud Pública

Se han llevado a cabo las correspondientes asistencias técnicas las cuales se evidencia año a año, siendo el más representativo en 2014, como parte del fortalecimiento técnico del recurso humano y en línea con la actualización de conocimientos en metodologías especializadas se gestionó la participación de funcionarios en diferentes laboratorios internacionales a fin de aplicar los conocimientos en las metodologías requeridas en los laboratorios, ampliar la capacidad analítica y del alcance de acreditación



Artículos y Publicaciones

En el período comprendido entre el año 2010 a 2014 se han realizado publicaciones de gran interés en el área de microbiología de alimentos:

- Distribución de serotipos de *Listeria monocytogenes* aislados de los alimentos, Colombia, 2000-2009. Ana Isabel Muñoz Cajiao. Revista Biomédica. Volumen 32, Septiembre de 2012. Bogotá, Colombia.
- Validación de un método microbiológico cualitativo para detección de *Listeria monocytogenes* en alimentos. Ana Isabel Muñoz Cajiao. INVIMA. 2011.
- Guía de Aseguramiento de la calidad, Valoración de medios de cultivo y validación microbiológica cualitativa para los laboratorios de Microbiología de alimentos. Ana Isabel Muñoz Cajiao, Ligia Alexandra Otero Castro. INVIMA. ISBN 978-958-57168-0-3. 2011
- Comparación Microbiológica cualitativa de un método alternativo para la detección de *Listeria* spp. En alimentos, frente a un método de referencia. Ana Isabel Muñoz Cajiao. INVIMA. 2011.

- Presencia *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo humano, procedentes de plazas de mercado y delicatesses de supermercados de Cadena, Bogotá, D.C. 2002-2008. Ana Isabel Muñoz Cajiao, Ligia Alexandra Otero Castro, Judith Mercedes Vargas Llamosa, Gracia Díaz Figueroa y Viviana Guzmán. Revista Biomédica. Volumen 31, N° 3, septiembre, 2011.

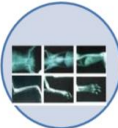
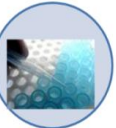
6.3 Acciones por Productos y Establecimientos

El Invima desde el año 2012 basado en la normatividad que dio lugar a la implementación del nuevo modelo de Inspección, Vigilancia y Control, bajo los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social, de manera articulada con el rediseño institucional, dio inicio a una planeación y programación de las visitas basadas en la gestión del riesgo, definiendo variables cuantitativas y cualitativas, tomando como base diferentes fuentes como alertas sanitarias, codex alimentarius, estudios de muestreo, estudios de agencias homólogas, análisis del comportamiento del comercio (puertos, aeropuertos, pasos fronterizos), entre otros.

Esta planeación permite que la estructura del modelo de riesgos garantice la estandarización y homologación de los conceptos emitidos por las actividades de inspección, vigilancia y control, lo cual trae como impacto positivo el reconocimiento de la imagen del Invima como ente de control en los productos de su competencia y en la gestión misional de la entidad.

6.3.1 Dispositivos Médicos, Reactivos de Diagnostico In-Vitro

La función principal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías es la de garantizar que los productos de su competencia, como gasas, jeringas, preservativos, entre otros, se introduzcan con calidad y seguridad en el mercado colombiano generando confianza en la población usuaria.

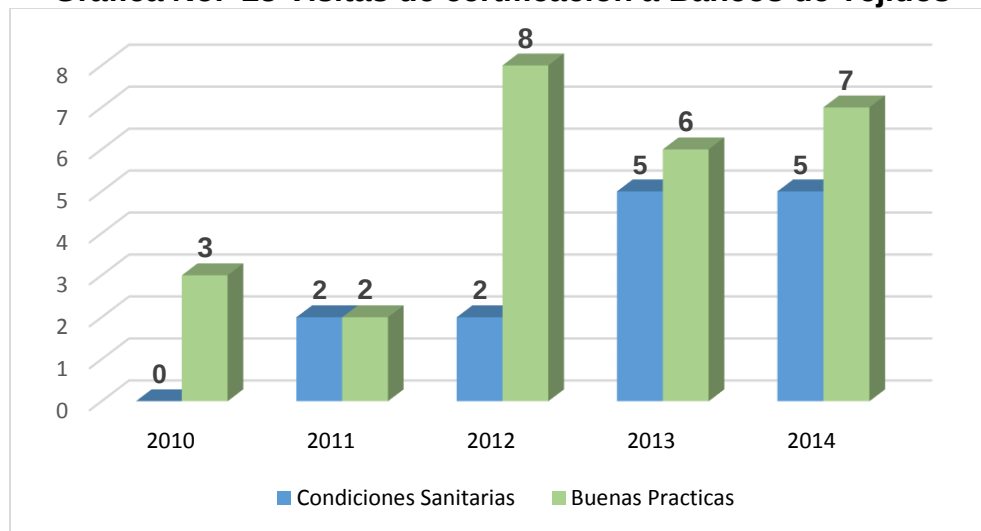
				PRODUCTO	TOTAL
					
DISPOSITIVOS MEDICOS (ESTÁNDAR, SOBRE MEDIDA)	REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN-VITRO	BANCOS DE TEJIDOS Y MÉDULA ÓSEA	UNIDADES DE BIOMEDICINA REPRODUCTIVA	Dispositivos médicos	2111
				Dispositivos sobre medida de Ortesis y prótesis ortopédica externa	79
				Reactivos de diagnóstico in-vitro	231
				Dispositivos sobre medida salud visual	44
				Bancos de tejidos	17
				Unidades de biomedicina reproductiva	19
				TOTAL UNIVERSO	2501

De enero de 2010 a 31 de diciembre de 2014 se han realizado en total 2483 visitas de certificación sobre dispositivos médicos, de las cuales el mayor número corresponde al año 2014 (30%). Lo anterior obedece al incremento en la demanda de los usuarios para obtener certificación en CCAA de dispositivos médicos, por apertura de nuevas empresas dedicadas a la importación, por traslado a nuevas instalaciones o por recertificación, teniendo en cuenta que el proceso de certificación inició en el año 2009 (según los términos establecidos en el Decreto 4725 de 2005) y la vigencia de este tipo de certificado es de 5 años.

6.3.2 Bancos De Tejidos y Medula Ósea

Para Bancos nuevos, corresponde la Certificación en Condiciones Sanitarias (requisitos mínimos para iniciar funcionamiento, cuya vigencia es de un año) y en Buenas Prácticas (que autoriza a los Bancos el suministro de tejidos y tiene vigencia de tres años), Desde 2010 hasta Diciembre de 2014 se han realizado 40 visitas:

Gráfica No. 23 Visitas de certificación a Bancos de Tejidos



Fuente: Base de Datos Bancos de Tejidos Grupo de Vigilancia Epidemiológica a Diciembre de 2014.

En el año 2014 se atendieron 7 solicitudes para visitas de certificación y/o recertificación de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos en cinco ciudades de Colombia e involucrando la certificación de 4 tipos de tejidos en los diferentes Bancos; en los años 2013 y 2014 se realizaron el mismo número de visitas de condiciones sanitarias por lo cual podemos asumir que el crecimiento de establecimientos es constante, sin embargo en el año 2014, se evidenció la apertura de sedes de Bancos de Tejidos en cuya infraestructura no se procesa tejido, denominados Centros de Almacenamiento Temporal (CAT).

6.3.3 Bancos de Unidades de Biomedicina Reproductiva

En cuanto a la inspección, vigilancia y control de todos los bancos de componentes anatómicos presentes en el territorio nacional sobre los bancos de gametos (espermatozoides y óvulos) y pre embriones, que hacen parte de las Unidades de Biomedicina Reproductiva.

En este sentido, desde 2010 a Diciembre de 2014 se ha realizado un ejercicio tendiente a establecer el universo de UBR y posteriormente, individualizar aquellas que cuentan con bancos de Gametos:

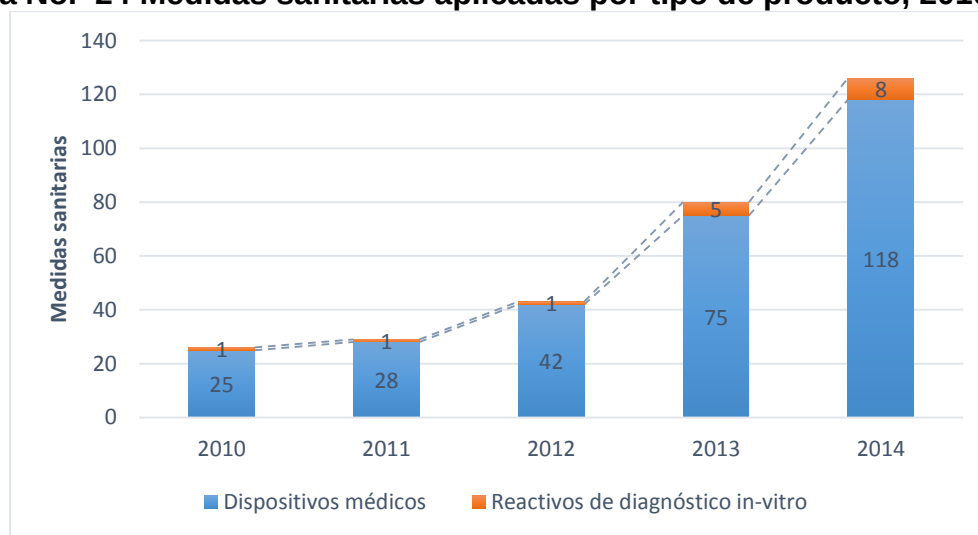
Tabla No. 13 Visitas Verificación Requisitos Sanitarios

TIPO DE VISITA	2010	2011	2012	2013	A 2014	Total
Verificación de Requisitos Sanitarios a Bancos de Gametos de las UBR	1	2	4	10	6	23

Fuente: Dirección de Dispositivos y Otras Tecnologías y Dirección de Operaciones Sanitarias

Durante los últimos dos años se observa un incremento de la vigilancia a las Unidades de Biomedicina Reproductiva, teniendo en cuenta que se ha realizado una búsqueda activa de este tipo de establecimientos para reactivar el control sobre los bancos de gametos y embriones y solicitando expresamente a todos aquellos identificados, que soliciten la visita de cumpliendo los requisitos establecidos.

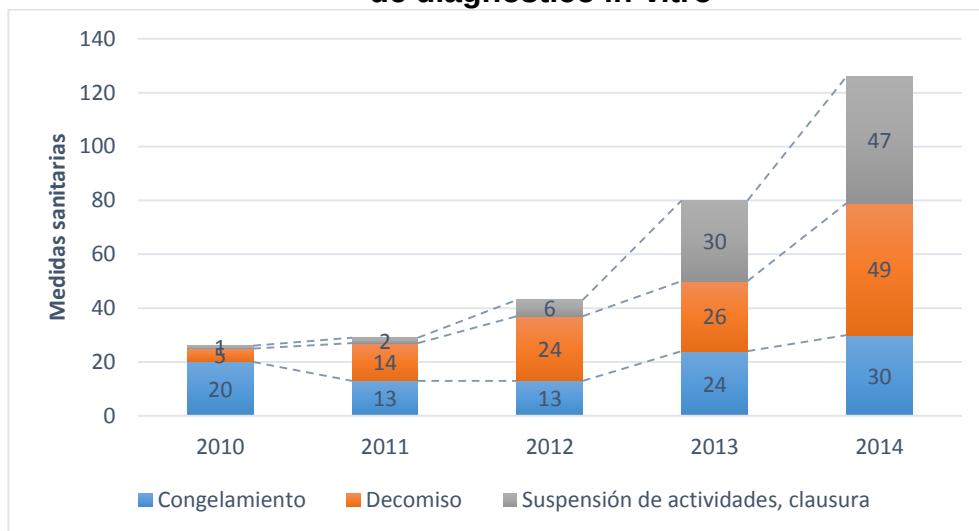
Gráfica No. 24 Medidas sanitarias aplicadas por tipo de producto, 2010 a 2014



Fuente: Dirección de Dispositivos y Otras Tecnologías y Dirección de Operaciones Sanitarias

En el período analizado se han aplicado un total de 304 medidas sanitarias sobre dispositivos y reactivos de diagnóstico in-vitro, de las cuales un 95% corresponde a dispositivos médicos

Gráfica No. 25 Medidas sanitarias aplicadas sobre dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro



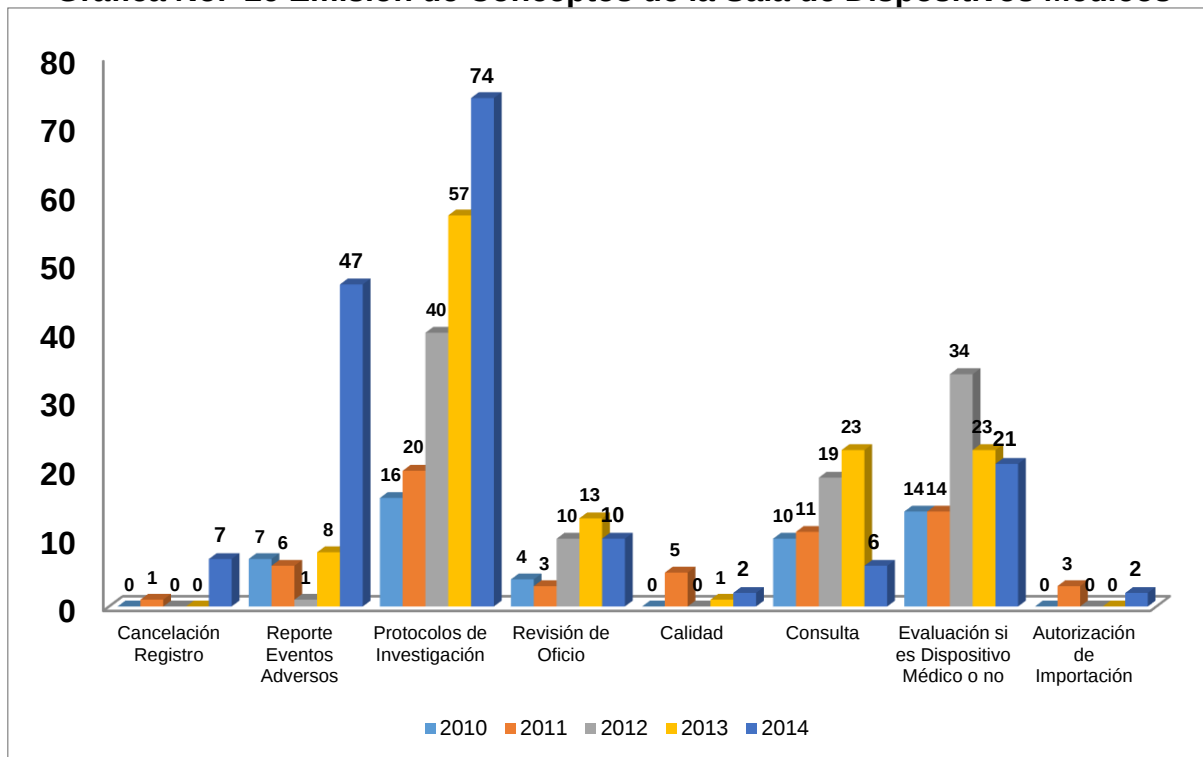
Fuente: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y Dirección de Operaciones Sanitarias

La aplicación de medidas sanitarias sobre dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro ha venido incrementándose anualmente, es así como en el año 2014 se presentó un aumento de 58% respecto al año anterior, lo cual puede explicarse en parte por el nuevo enfoque de gestión de riesgo y de otro lado, por el proceso de recertificación de empresas importadoras de dispositivos médicos, sobre las cuales se aplicaron en el año 2014 un total de 24 medidas sanitarias de suspensión de actividades de importación y comercialización.

6.3.4 Comisión revisora – salas especializadas de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro

Se evidencia que entre el año 2013 y el 2014, se registra un incremento del 30% evaluaciones de protocolos de investigación con dispositivos médicos. Esta tendencia, se puede deber a que Colombia definió criterios para la investigación con dispositivos médicos prototipo, lo que ha posibilitado que en el país se estimule el patrocinio y financiación las investigaciones con dispositivos médicos por parte de fabricantes.

Gráfica No. 26 Emisión de Conceptos de la Sala de Dispositivos Médicos



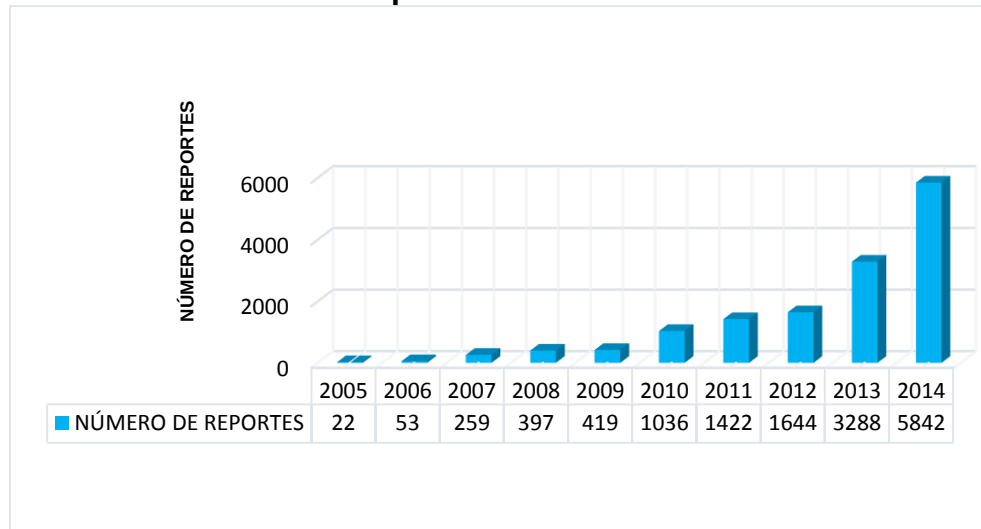
Fuente Base de datos Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Los conceptos emitidos en la Sala Especializada se puede observar en la gráfica siguiente que el incremento más relevante se encuentra relacionado con la aprobación de los protocolos de investigación, registrando en los últimos años del periodo en evaluación, entre el año 2011 y 2012, un 100% y entre el año 2012 y el 2013, un 47%.

6.3.5 Programa Nacional de Tecnovigilancia

Es un sistema de vigilancia postmercado de dispositivos médicos y evaluación sanitaria, para la identificación, recolección, gestión y divulgación de los eventos e incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, para la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo. (Artículo 3°. Resolución 4816 de 2008 “por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”).

Gráfica No. 27 Total de reportes de eventos e incidentes adversos



Fuente. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Durante el cuatrienio, el INVIMA enfocó sus esfuerzos en fortalecer los mecanismos de notificación y gestión de los eventos e incidentes adversos, provenientes de todo el territorio nacional, relacionada con la seguridad y desempeño de los dispositivos médicos en condiciones reales de uso.

Para la vigencia 2014 se recibieron 5842 reportes, respecto al año 2013, se observa un incremento del 77%, debido a:

- ✓ Jornadas de formación y promoción del Programa, con el fin de fortalecer la capacidad técnica para el reporte a través del aplicativo web y la evaluación de eventos e incidentes adversos.
- ✓ Estrategia plan de acompañamiento a los referentes de tecnovigilancia de las secretarías de salud.
- ✓ Implementación de la Vigilancia Proactiva en las IPS del País.
- ✓ Desarrollo de la plataforma virtual Invima Learning.

El total de eventos adversos e incidentes adversos notificados al Programa Nacional de Tecnovigilancia son 14.382 reportes, se encuentra que el 14% son serios y el 86% no serios. En este sentido, actualmente se tiene cerrado el 78% y el 22% restante equivalente a 3141 entre abiertos y en seguimiento, 812 corresponde a reportes serios y 2329 a reportes no serios.

La gestión frente a las Alertas Internacionales tienen el propósito de identificar los dispositivos médicos y equipos biomédicos que son objeto de una notificación de este tipo, lo que posteriormente se correlaciona con la base de datos de Registros Sanitarios, para determinar si el reporte aplica al

país o no. Además se realiza el seguimiento a cada caso para garantizar el cierre respectivo, Retiros del producto del mercado (Recalls) e Informes de Seguridad, inicialmente se centra en el monitoreo diario de las páginas web de las Agencias Sanitarias de referencia para el INVIMA como Food and Drugs Administration - FDA, Therapeutic Good Administration - TGA, Health Canadá, ANMS (Agencia Sanitaria Francesa), ANVISA (Brasil) y Emergency Research Care Institute – ECRI.

Para el caso de los RISARH monitoreados, se gestiona el 100% de los que aplican a Colombia, es decir, aquellos que tienen asociado un Registro Sanitario en el país.

En la tabla No. 6, se puede visualizar porcentualmente el comportamiento de acuerdo al tipo de reporte identificado entre los años 2011 a 2014, como resultado del monitoreo que se lleva a cabo diariamente, se evidencia un incremento del 45% de las comunicaciones publicadas por parte de las Agencias Sanitarias entre el año 2014 en comparación con el año 2013.

Tabla No. 14 Comparativo de Reporte que aplicaron a Colombia durante el año 2011 al 2014.

	2011		2012		2013		2014	
	Monitoreados	Aplican a Colombia	Monitoreados	Aplican a Colombia	Monitoreados	Aplican a Colombia	Monitoreados	Aplican a Colombia
Alertas (A)	--	40	9	4 (44%)	36	13 (36%)	42	33 (79%)
Informes de Seguridad (I)	--	37	30	17 (57%)	190	90 (47%)	310	197 (64%)
Retiro del Producto del Mercado- Recall (R)	--	7	30	17 (57%)	176	93 (53%)	73	54 (74%)
TOTAL GENERAL	--	84	69	38	402	196	425	284
Total Alertas, Informes de Seguridad y Recall Cerrados	84	100% cerrados	38	100% cerrados	172	87% cerrados	148	53% cerrados

Fuente. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

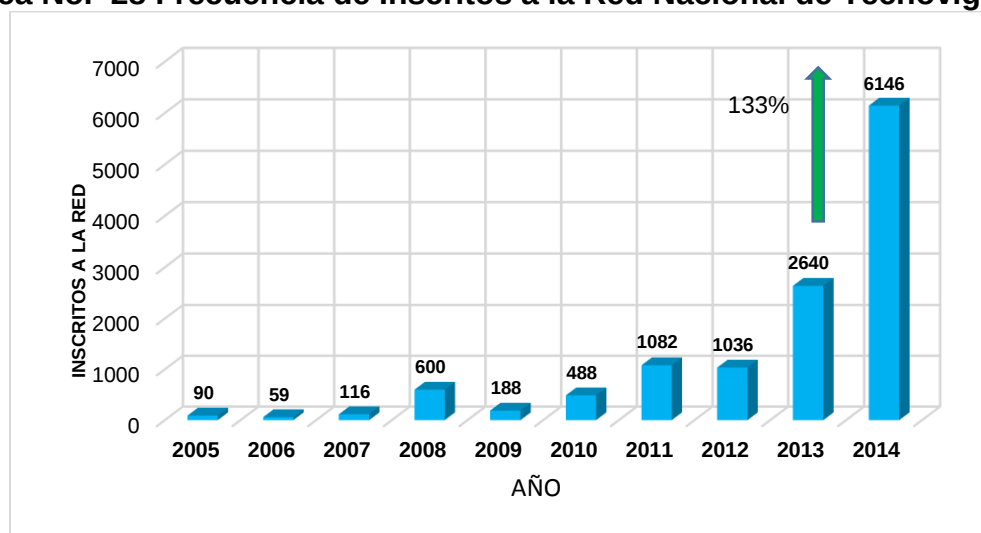
6.3.6 Red Nacional de Tecnovigilancia

El Programa cuenta con un total de 12.445 inscritos a la Red Nacional entre el 2005 a 2014, fruto de las actividades de formación de los actores y de la importancia de consolidar una red de

conocimiento, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y el INVIMA.

En el año 2014 se tuvo un incremento del 133% en las inscripciones a la Red Nacional de Tecnovigilancia con respecto al año anterior, debido a la meta concertada con los referentes de Tecnovigilancia de las Secretarías de Salud, de incrementar como mínimo en un 20% en su Municipio o Departamento las inscripciones a la Red. Actualmente las inscripciones se realizan netamente a través del aplicativo web.

Gráfica No. 28 Frecuencia de Inscritos a la Red Nacional de Tecnovigilancia



Fuente. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

6.3.7 Programa Demuestra la Calidad Para Dispositivos Médicos

El Programa Demuestra la Calidad adelanta acciones de vigilancia post mercado a fabricantes e importadores que realizan actividades asociadas a la producción, importación, comercialización y consumo de los productos competencia. El programa ejecuta sus actividades bajo el enfoque de riesgo tomando como base la información derivada de variables tales como: reportes de Tecnovigilancia, denuncias, resultados no conformes de evaluaciones de calidad anteriores, fecha del último muestreo, registros sanitarios nuevos, modificados o suspendidos y revisiones de oficio por citar las más importantes.

Se ha realizado evaluación de calidad a: preservativos, guantes, jeringas, desinfectantes y esterilizantes a diciembre de 2014 analizaron 15.798 unidades de dispositivos médicos así:

Gráfica No. 29 de muestras analizadas para jeringas, preservativos, guantes, desinfectantes



Fuente. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Dentro de las actividades más relevantes durante el periodo 2010 - 2014 se realizaron:

- ✓ En cuanto al proyecto de desinfectantes se elaboraron un manuales de preparación, uso y almacenamiento adecuado, Cartilla de uso del hipoclorito de sodio en los prestadores de salud además un manual técnico de requisitos para el funcionamiento de establecimientos que fabrican hipoclorito de sodio.
- ✓ Armonización de las técnicas y elaboración del documento final sobre Ensayos para el Control de Calidad de Jeringas para Laboratorios de la Región de las Américas de la OPS.
- ✓ Formación, Supervisión y Validación entre pares de la Técnica de condones, guantes y jeringas conforme a la Normatividad internacional.
- ✓ Aplicación de Medida Sanitaria a los lotes no conformes.
- ✓ Bases para la Implementación del Proyecto de acreditación (ISO 17025) del Laboratorio de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
- ✓ En el año 2012 el Laboratorio de Dispositivos Médicos cuenta con instalaciones nuevas e independientes para el desarrollo de sus actividades.

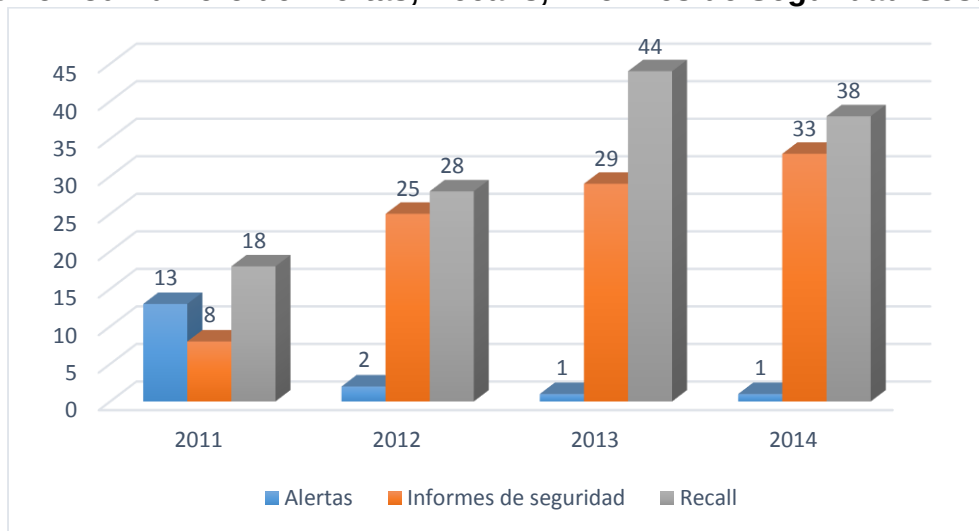
- ✓ En el año 2014 el Laboratorio de Dispositivos Médicos acredita las primeras técnicas de sus métodos de ensayos principalmente para jeringas.
- ✓ Durante el periodo 2013-2014 se realizan los primeros estudios para estandarizar técnicas para catéteres y equipos de macrogoteo.

6.3.8 Programa Nacional de Reactivovigilancia

El objetivo se basa en la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos, además se basa en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico *in vitro*, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

El monitoreo diario implica la revisión de las páginas web de las agencias sanitarias de los países de referencia, teniendo en cuenta que Colombia es un país netamente importador de reactivos de diagnóstico *in vitro*, tal como se ha observado en las cifras comparativas entre el número de fabricantes e importadores de reactivos de diagnóstico *in vitro* y ya que los sistemas de vigilancia en dichos países cuentan con tal robustez y sensibilidad que permiten inferir situaciones de riesgo similares en Colombia.

Gráfica No. 30 Número de Alertas, Recalls, Informes de Seguridad Gestionados



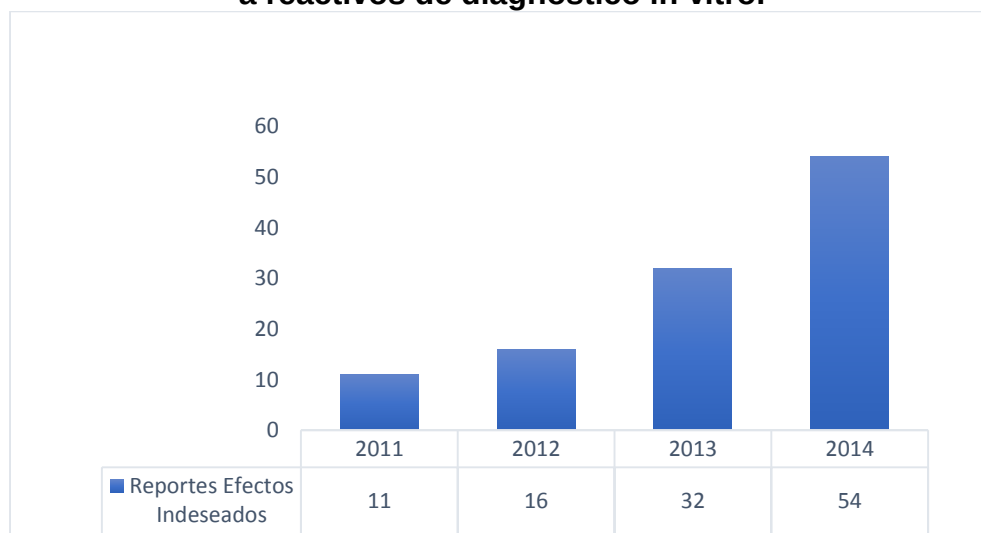
Fuente: Base de Datos de Monitoreo de Agencias Sanitarias de Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* 2014.

Para el período de 2011 a Diciembre de 2014, los Laboratorios Clínicos, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y los Importadores de reactivos de diagnóstico *in vitro*, han

notificado un total de 113 reportes de efectos indeseados asociados al uso de reactivos de diagnóstico *in vitro*.

En 2014 se ha recibido un total de 54 reportes de Reactivovigilancia equivalente al 48% del total de reportes recibidos en el historial de 2011 a 2014.

Gráfica No. 31 Número de Reportes de Eventos Adversos y/o Incidentes asociados a reactivos de diagnóstico *in vitro*.



*Fuente: Base de Datos del Programa Nacional de Reactivovigilancia, Reportes de Eventos Adversos y/o Incidentes s relacionados con el uso de reactivos de diagnóstico *in vitro* a Diciembre de 2014.*

Realizando un comparativo entre el año 2013 y 2014, se encontró que para el caso de reportes, en el año 2014 se presentó un incremento del 74 % correspondiente a 23 reportes más comparada con el año anterior:

Con respecto al tipo de reportantes se destacan los siguientes:

- **Importadores:** 16 reportes equivalentes al 30%
- **IPS:** 37 reportes equivalentes al 68%
- **Comercializadores:** 1 reporte equivalente al 2%

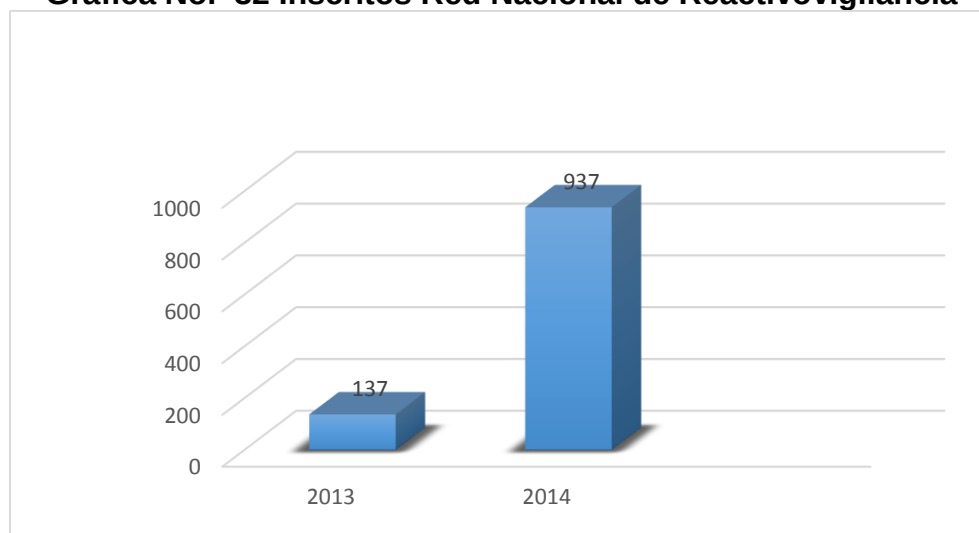
Las ciudades con mayor participación en reportes fueron Medellín, Cali, Montería y Bogotá. De los reportes allegados durante este año se han generado dos visitas de Reactivovigilancia, una al establecimiento ARC ANALISIS C.I. S.A.S, como consecuencia del producto DYHABEADS CELL PREP II, y otra al establecimiento ABBOTT, producto de un evento asociado al producto ARCHITEC HIV Ag/AB COMBO REAGENT KIT, esto con el fin de realizar investigación sobre la trazabilidad de los productos.

6.3.9 Red Nacional de Reactivovigilancia

En Julio del año 2013 se diseñó la estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo del Programa de Reactivovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y el INVIMA.

A fecha 31 de Diciembre del año 2014 se evidencia un total de 1075 inscritos de los cuales 937 se han inscrito en 2014, correspondiente al 87.16% del total de inscritos en la Red.

Gráfica No. 32 Inscritos Red Nacional de Reactivovigilancia



Fuente. Base de datos de inscripciones a la Red Nacional de Reactivovigilancia.

El incremento de inscritos en la red se debe a las acciones de:

- Las jornadas de capacitación y asistencias técnicas programadas a nivel nacional que tienen impacto en la adherencia de más actores al Programa.
- Implementación en el Grupo de Reactivovigilancia de un plan de acompañamiento a las principales Secretarías de Salud del país, en el cual se definen compromisos y metas con los referentes de los Programas Institucionales de Reactivovigilancia de la Secretarías y Grupos de profesionales responsable del proceso de habilitación, en el sentido de aumentar los inscritos a la Red Nacional de Reactivovigilancia, que actualmente se tienen en cada Departamento.

6.3.10 Programa Nacional de Biovigilancia

En el año 2014 se desarrolló el convenio 223 con el objeto de cooperación mutua INVIMA-INS a través de la documentación e implementación de una prueba piloto del programa para la vigilancia de tejidos de origen humano (Biovigilancia), se desarrolló una prueba piloto en 5 ciudades de Colombia (Bogotá D.C., Cali, Medellín, Bucaramanga y Barranquilla) en 16 IPS con servicios de trasplante

Otro punto a resaltar es la amplia participación de todos los actores del Programa Nacional de Biovigilancia, sobre todo de los bancos de Tejidos y Médula Ósea donde se observó el 100% de participación de estos establecimientos en la Reunión Task Force a nivel nacional tanto de apertura como de cierre. Además en las mesas de trabajo desarrolladas en otras áreas relacionadas con los componentes anatómicos como expertos en terapias avanzadas y expertos en las Unidades de Biomedicina Reproductiva, con quienes se establecieron las necesidades normativas, éticas y científicas y quienes mencionaron su satisfacción en la preocupación por parte del ente sanitario de establecer normas claras para el funcionamiento adecuado de estos establecimientos.

6.4 Productos Cosméticos, de Higiene Doméstica, Absorbentes de Higiene Personal y Plaguicidas de Uso Doméstico

El INVIMA fortalece las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario en el mercado de este tipo de productos que con la globalización y la búsqueda de la competitividad internacional, es un sector industrial clasificado como de “clase mundial”; y el éxito de este sector, es el resultado conjunto de una alianza público-privada, en la cual el Gobierno Nacional tiene invertido todos sus esfuerzos para que se fortalezca y se logre el posicionamiento de sus productos en el exterior, haciendo que con esta incentivación aumente el compromiso industrial por cumplir el marco normativo, consolidar empresas dentro de la legalidad y en consecuencia generación de empleo.

Tabla No. 15 Productos competencia

Productos cosméticos	399
Productos de higiene doméstica PHD y Productos Absorbentes de Higiene Personal PAHP	461
Plaguicidas de uso doméstico	32

Tabla No. 16 Productos notificados y registrados sanitariamente

TIPO DE PRODUCTO	ACTIVIDAD DESARROLLADA	2010	2011	2012	2013	2014
Productos Cosméticos		6.098	8.570	6.538	6.299	7.158

Productos de Higiene Doméstica PHD y Productos Absorbentes de Higiene Personal PAHP	Notificación Sanitaria Obligatoria			590	649	1.148
Plaguicidas de uso Doméstico	Registro Sanitario	36	64	18	19	24

Fuente: Informe de Gestión Diciembre de 2014 Dirección de Cosméticos De Higiene Doméstica, Absorbentes De Higiene Personal y Plaguicidas De Uso Doméstico

Se incentiva a los fabricantes de productos cosméticos para que adopten medidas de exigencia internacional, promoviendo que se certifiquen en Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (BPMC), ya que con esto mejoran su nivel sanitario y ayudan a que se incremente la competitividad del país.

Para adelantar la habilitación de estos establecimientos, es obligatorio que antes de iniciar actividades de producción, los establecimientos fabricantes cuenten con el aval de producción de INVIMA.

Tabla No. 17 Comportamiento de las Certificaciones y Auditorías:

TIPO DE PRODUCTO	ACTIVIDAD DESARROLLADA	2011	2012	2013	2014
Productos Cosméticos	Visita de certificación en capacidad de producción o BPM cosmética	87	78	60	67
Productos de Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal	Visita de certificación en capacidad de producción	54	51	58	43
Plaguicidas de uso Doméstico	Visita para concepto higiénico, técnico, sanitario y locativo	9	1	3	0

Fuente: Informe de Gestión Diciembre de 2014 Dirección de Cosméticos De Higiene Doméstica, Absorbentes De Higiene Personal y Plaguicidas De Uso Doméstico

- Se logró articular con la Secretaria de Salud Distrital, la ejecución de capacitación al gremio de los peluqueros y estilistas sobre el buen uso de los Cosméticos, con la materialización de 4 capacitaciones en la localidad de Chapinero.

- ✚ Uno de los objetivos establecidos por la Dirección, era el fortalecimiento de la vigilancia sanitaria en el mercado, dando inicio al proyecto de “Demuestra la calidad”; en su fase inicial, se logra la ejecución de 10 programas de tomas de muestras a nivel nacional (8 Nacionales, 2 Bogotá), de algunos productos competencia de la Dirección, representados en:

Protectores Solares: 21 muestras
Gel Antibacterial: 24 muestras
Crema Dental: 14 muestras
Alisadores: 21 muestras

- ✚ Elaboración de normativas que fijen las especificaciones técnicas para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, enviados a consultas públicas internacionales, denominados Reglamento Técnico de Especificaciones Mínimas de Productos de Higiene Doméstica - PHD y Productos Absorbentes de Higiene Personal – PAHP y Reglamento Técnico de Especificaciones Mínimas de Productos de Higiene Doméstica - PHD con acción desinfectante. A la fecha se encuentra en proceso de decisión entre los países integrantes de la CAN, para establecer los parámetros definitivos.
- ✚ Se logró la participación en mesas de trabajo con el Ministerio de Salud y Protección Social en la actualización de los requisitos que deben cumplir los productos de higiene doméstica en cuanto a la biodegradabilidad de los tensoactivos utilizados y el contenido de fósforo en su composición; sobre este ya se definió el texto definitivo y se encuentra en proceso la suscripción por parte del Ministerio de la nueva normatividad.
- ✚ Con la entrada en vigencia del Decreto 1033 de 2014, el cual se reglamenta la Ley 1639 de 2013, *“por la cual se fortalecen las medidas de protección a la integridad de las víctimas de crímenes con ácido (...)”*, el Instituto asume la responsabilidad sobre las competencias establecidas en el Artículo 5 del mismo *“Registro de control de venta al menudeo. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, el diseño, puesta en funcionamiento y mantenimiento del sistema de información que soporta el registro de control para la comercialización de ácidos, álcalis o sustancias similares o corrosivas (...)”*, con el desarrollo y puesta en marcha de la plataforma de registro; estando a cargo esta Dirección, del diseño de manuales e instructivos, así como la capacitación a diferentes establecimientos del país, que comercializan estas sustancias para propender por el registro oportuno y adecuado de la información.

6.5 Medicamentos y Productos Biológicos

La Dirección de Medicamentos realiza la inspección, vigilancia y control a los productos competencia de esta Dirección y certifica en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas Clínicas, Buenas Prácticas de Elaboración, promoviendo y protegiendo la salud de la población.

Los productos competencia:

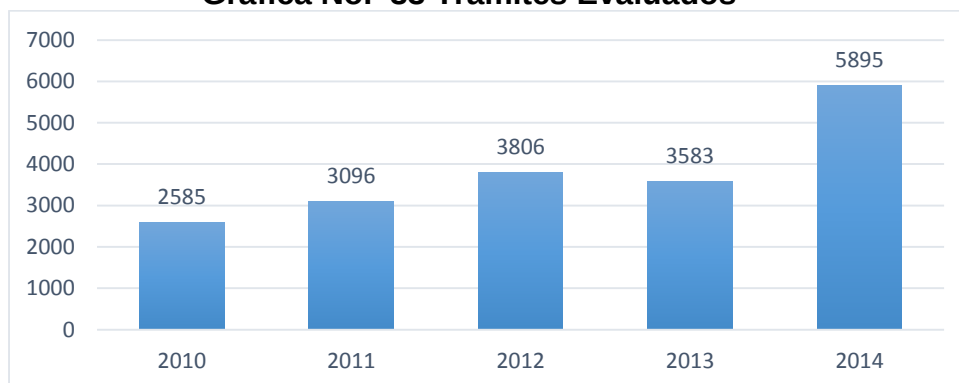
Fabricantes Importadores Servicios farmacéuticos Comercializadores Bancos de sangre IPS	• Medicamentos incluyendo gases medicinales • Sangre y componentes sanguíneos • Medicamentos Homeopáticos • Fitoterapéuticos • Productos Biológicos • Suplementos Dietarios
--	--

6.5.1 Publicidad de Medicamentos y Productos Biológicos

Realiza el control de la publicidad y vigila el cumplimiento de las normas vigentes en esta materia, además tiene como objetivo realizar el estudio de las solicitudes de aprobación previa de publicidad radicadas, para los productos establecidos en el marco legal sanitario vigente, objeto y competencia de Inspección, Vigilancia y Control para medicamentos de venta libre, fitoterapéuticos de venta libre, homeopáticos de venta libre y suplementos dietarios.

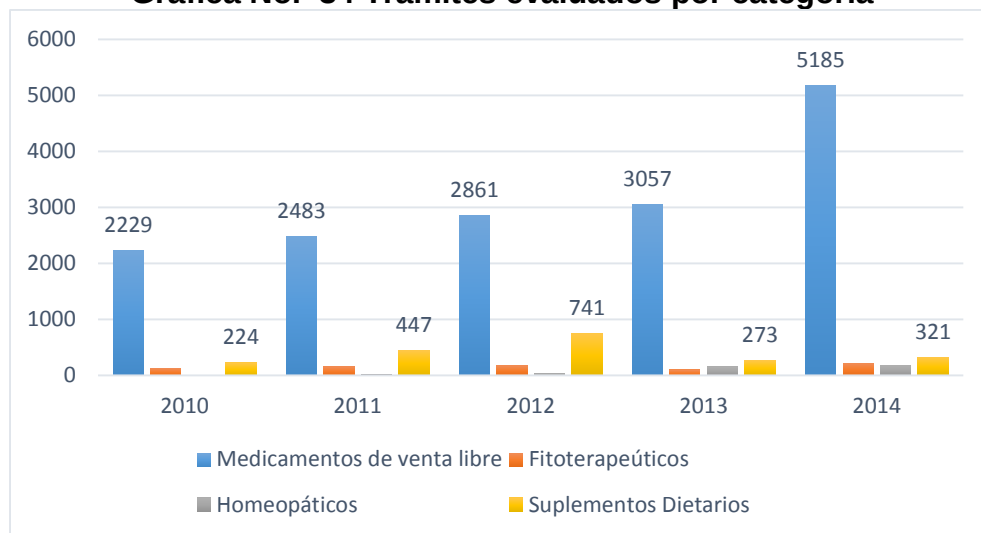
Durante los años 2010, 2011, 2012, 2013 y 2014 se han evaluado 15.034 trámites de autorización previa de publicidad para estos productos

Gráfica No. 33 Trámites Evaluados



Fuente: Informe de Gestión Diciembre de 2014 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Gráfica No. 34 Trámites evaluados por categoría



Fuente: Informe de Gestión Diciembre de 2014 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El incremento del 64.5% de 2013 a 2014 en las publicaciones evaluadas es el reflejo del mejoramiento en la actividad de control previo realizado por la entidad, también muestra el compromiso de la industria y el resultado de las actividades de capacitación y asistencia técnica realizadas a las entidades territoriales de salud, superintendencia de industria y turismo, usuarios etc.

6.5.2 Comisión Revisora – Salas Especializadas SEMPB, SEPFSD Y SEMH³

La Comisión Revisora es uno de los órganos de asesoría y coordinación del INVIMA, encargada de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los productos que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y en particular para los medicamentos, medicamentos desarrollados por biotecnología, productos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios; cuyos conceptos son el insumo para trámites que realiza el INVIMA y otras entidades como los entes territoriales, la Unidad Administrativa Especial-Fondo Nacional de Estupefacientes, el Ministerio de Salud y Protección Social, entre otros.

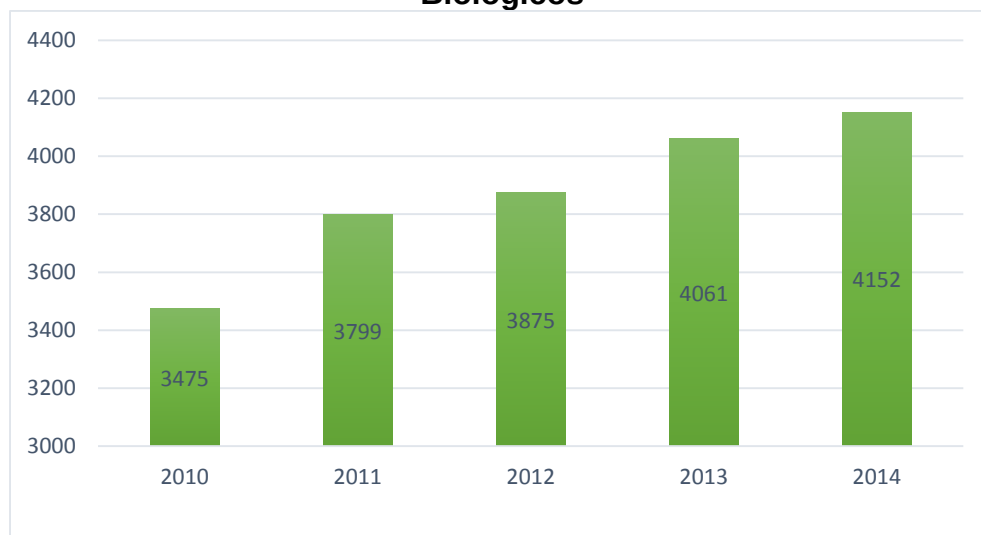
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS:

Dentro de su función de llevar a cabo evaluaciones farmacológicas de los medicamentos nuevos, biológicos, medicamentos desarrollados por biotecnología y de las nuevas entidades químicas en el

³ La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB); La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios (SEPFSD); La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos (SEMH).

país; conceptuar sobre los protocolos de investigación; nuevas indicaciones; contraindicaciones; nuevas asociaciones; nuevas concentraciones; nuevas formas farmacéuticas no incluidas en normas farmacológicas; cambio en la condición de venta; llamados a revisión de oficio; estudios farmacocinéticos; recomendación de la inclusión de medicamentos de control especial (insumo para la actualización del mismo por parte del Fondo Nacional de Estupefacentes); ha conceptuado 19.362 casos, en el periodo comprendido entre Enero de 2010 y Diciembre de 2014:

Gráfica No. 35 Casos Estudiados Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos



Fuente: Informe de Gestión Diciembre de 2014 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

En las cuales se estudian casos entre otros de evaluaciones farmacológicas, modificaciones al registro sanitario, Informes de seguridad, Respuesta a revisiones de oficio, Recursos de reposición, Medicamentos vitales no disponibles y urgencias clínicas, Derechos de petición, Aclaraciones, Insertos e IPP, Protocolos de investigación

Fuente: Informe de gestión diciembre de 2011 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

La SEMPB ha elaborado, publicado y actualizado en la página web del INVIMA los siguientes listados:

- Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (Desde el año 2010)
- Listado de Medicamentos de estrecho margen terapéutico (Desde el año 2012)
- Listado de Medicamentos de Venta Libre (Desde el año 2012)

Se han realizado 190 llamados a revisión de oficio durante el periodo de estudio para actualizar la información relacionada con contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas de los medicamentos, cambios en su condición de venta, reclasificación de los productos, entre otros. Todo lo anterior con base en informes de seguridad enviados por el Grupo de Programas Especiales-farmacovigilancia, otros grupos de las diferentes Direcciones del INVIMA y revisiones realizadas por la misma Sala, en la literatura científica disponible y soportados en alertas internacionales.

La Sala ha recibido y ha conceptuado 764 casos allegados como respuesta a dichos llamados a revisión de oficio.

A partir del acta 5 del año 2014, el Grupo de Apoyo de las Salas, empezó a proyectar los actos administrativos por medio de los cuales se adoptan los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, reduciendo con esto el tiempo entre la emisión del concepto y la formalización del mismo por parte del Instituto.

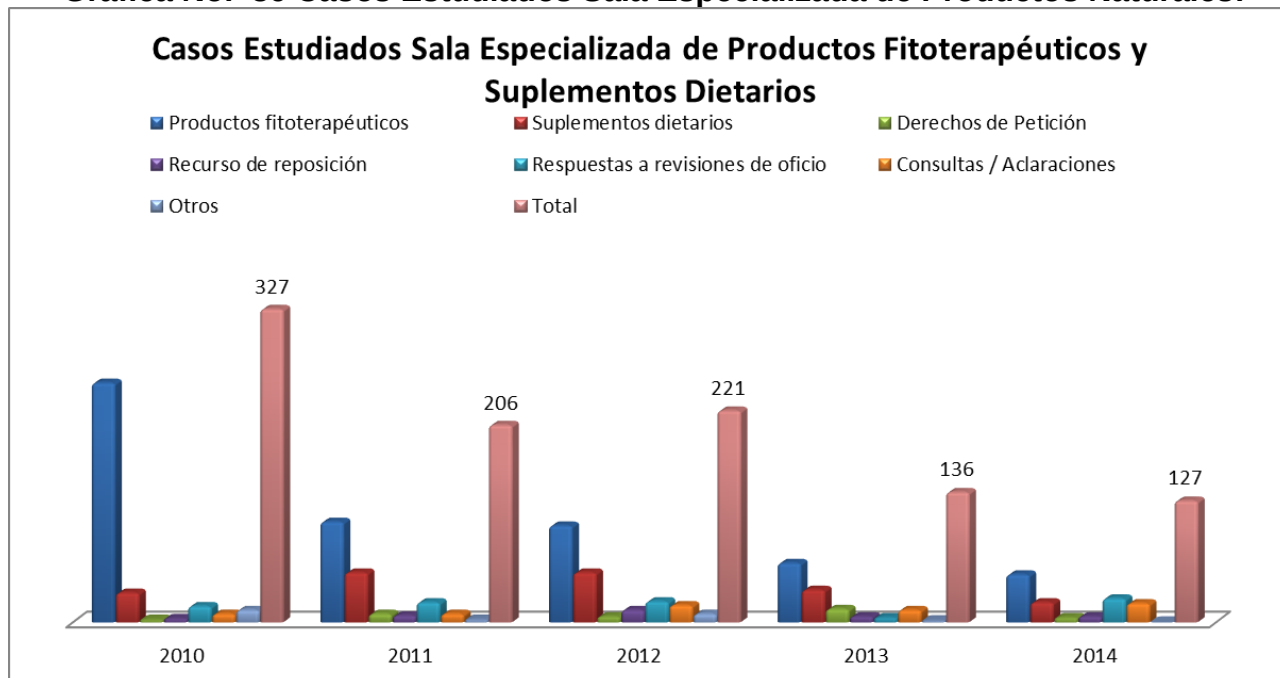
Se cambió el concepto de atención a usuarios que se venía trabajando, convirtiéndose el Grupo de Apoyo en un puente entre el usuario y las Salas para transmitir las inquietudes y realizar las aclaraciones de los conceptos emitidos. Se ha convertido en un espacio importante de intercambio, favoreciendo la comunicación entre la Sala y los usuarios. Espacio que ha sido bien recibido por quienes lo han utilizado, refiriendo que debe mantenerse y fortalecerse.

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS:

Dentro de sus funciones se encuentran realizar evaluaciones farmacológicas de los productos fitoterapéuticos, conceptuar sobre protocolos de investigación; actualizar el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, el Listado de Plantas Medicinales y el listado de plantas tóxicas; conceptuar sobre cambios en usos terapéuticos, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, contraindicaciones, formas farmacéuticas, advertencias y vías de administración de productos fitoterapéuticos; emitir concepto sobre llamados a revisión de oficio; evaluar nuevos ingredientes en suplementos dietarios y recomendar la actualización de un listado de éstos ingredientes.

Esta sala ha estudiado entre 2010 y 2014, un total 1.017 casos que se resumen a continuación:

Gráfica No. 36 Casos Estudiados Sala Especializada de Productos Naturales:



Fuente: Informe de gestión diciembre de 2011 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Se han realizado 40 llamados a revisión de oficio en el periodo comprendido entre 2010 y 2014, para la reclasificación y justificación terapéutica y/o cambio en la condición de venta de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios, de los cuales se han recibido y evaluado 90 respuestas en el periodo comprendido entre 2010 y 2014.

Adicionalmente se ha elaborado y actualizado permanentemente:

- Listado de Plantas Medicinales aceptadas con Fines Terapéuticos
- Listado de plantas tóxicas.
- Listado de Nuevos Ingredientes aceptados para suplementos Dietarios

Se ha venido trabajando en las siguientes actividades:

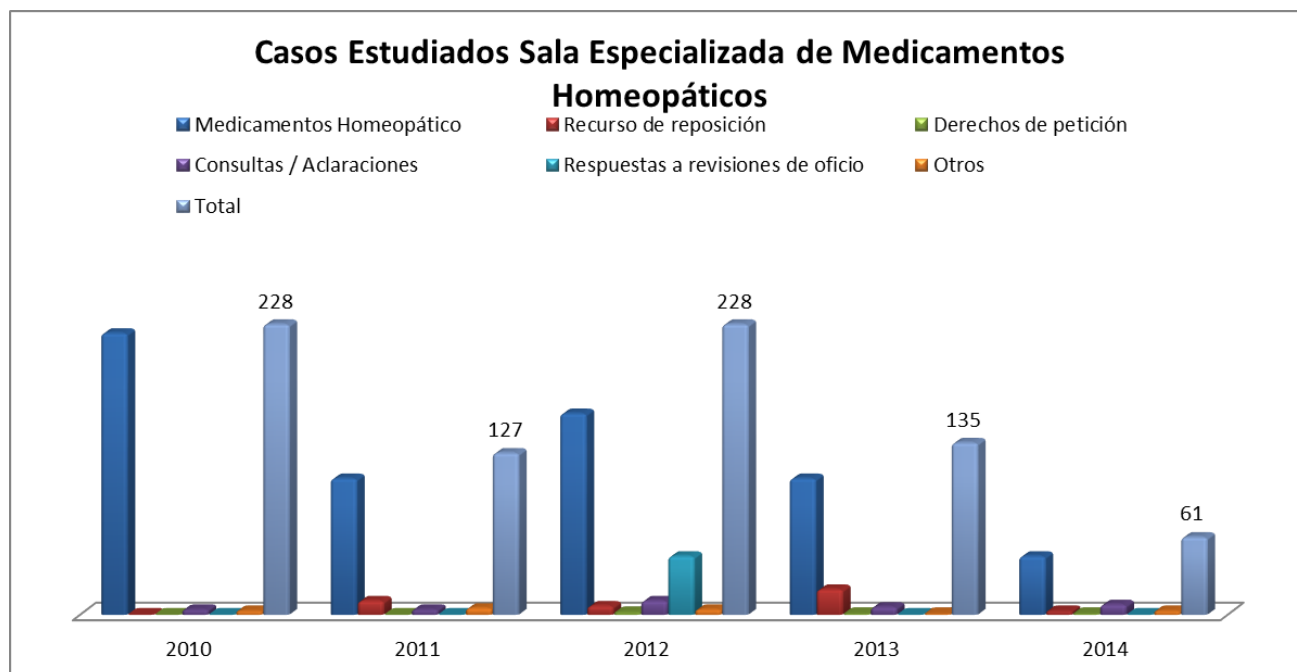
- Evaluación de la condición de venta de las preparaciones farmacéuticas aprobadas en el listado de plantas medicinales y su consolidación en fichas técnicas.
- Revisión de las monografías para la actualización del Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
- Construcción de un protocolo de estudio de declaraciones en salud de suplementos dietarios.

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Dentro de sus funciones se encuentran realizar evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos homeopáticos, conceptuar técnicamente sobre cambios en usos terapéuticos, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, contraindicaciones, formas farmacéuticas, advertencias, vías de administración, información para prescribir e insertos de los medicamentos homeopáticos; conceptuar sobre protocolos de investigación, emitir concepto sobre llamados a revisión de oficio, evaluación de cepas homeopáticas y tinturas madre que empleen materias primas de origen humano, animal y vegetal.

Esta sala ha estudiado un total 779 casos que se resumen a continuación:

Gráfica No. 37 Casos Estudiados Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos:



Fuente: Informe de gestión diciembre de 2011 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

La Sala realizó 4 llamados a revisión de oficio, entre otras cosas para que los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos, cuya vía de administración es la parenteral, presentaran los informes de farmacovigilancia; a los medicamentos homeopáticos fabricados por laboratorios sin autorización; para que la forma farmacéutica esté acorde con la vía de administración; y para la inclusión de frases en etiquetas, a lo cual se allegaron 46 respuestas.

Asimismo, la SEMH ha realizado las siguientes actividades:

- Ha emitido recomendaciones relacionadas con la seguridad de los productos, tales como: requisitos para cepas de origen biológico, criterios para establecer las condiciones de comercialización, requisitos para cambio de vía de administración de oral a parenteral, entre otros.
- Presentó una propuesta de resolución para la clasificación de medicamentos homeopáticos de venta libre y de medicamentos de expendio sin prescripción médica, la cual se encuentra en revisión por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.
- Elaboró un formato de reporte de sospecha de efecto(s) indeseado(s) y/o efectos colaterales de medicamentos homeopáticos que actualmente está próximo a implementarse por parte del grupo de programas especiales.
- Estableció los criterios para las condiciones de comercialización y el listado de medicamentos homeopáticos simples o de categorías de los mismos que pueden expendirse sin la mediación de una prescripción médica.
- Elaboró del listado de sustancias tóxicas.
- Se encuentra realizando una revisión de la normatividad para los medicamentos homeopáticos.

6.5.3 Programa nacional de farmacovigilancia

El objetivo de este programa es la ejecución del conjunto de actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de cualquier problema relacionado con el uso de medicamentos.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia funciona con una estrategia de red; para ello el INVIMA promovió la inscripción vía correo electrónico institucional hasta octubre del 2014, con el fin obtener un usuario que permitirá realizar el reporte de eventos adversos en Línea. Como resultado, a 31 diciembre de 2014 se realizaron 751 inscripciones.

Durante el periodo comprendido entre los años 2010 y 2014, se realizaron 537 seguimientos a las instituciones prestadoras de servicios de salud IPS, de baja, mediana y alta complejidad en trabajo conjunto con los entes territoriales. Durante estas visitas se socializa el Programa Nacional de Farmacovigilancia, se generan oportunidades de mejora, a las cuales se les realiza seguimiento por parte del el Ente Territorial con comunicación de los resultados al INVIMA y se iniciaron procesos ante responsabilidad sanitaria por el incumplimiento de la normatividad vigente. Adicionalmente a partir del año 2014, se incluyó el seguimiento a los programas de Farmacovigilancia a los fabricantes y titulares de registros y Empresas Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB), logrando realizar 32 seguimientos adicionales a dichos programas. (8 EAPB y 24 Titulares de Registro Sanitario). Durante el cuatrienio (2010-2014) se realizaron 561 seguimientos a los Programas de Farmacovigilancia a nivel Nacional.

En la información consolidada en el Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria – SIVICOS del INVIMA en el período 2010 a 2014, se encuentra que en los 12537 reportes incluyen 18183 reacciones adversas asociadas a medicamentos, para una relación 1.5 reacciones por reporte. De estos eventos 7.392 (40.7%) se clasificaron como reacciones adversas no serias, 10.789 (59.3%) como reacciones adversas serias y 2 (0.01%) reacciones adversas a medicamentos no se clasificó su severidad por la calidad de la información en los reportes.

Las primeras 10 causas de los reportes de Reacciones adversas asociadas a medicamentos según sistema afectado se distribuyen de la siguiente manera: corresponden a alteraciones generales (18.2%), alteraciones de la piel (14.8%), alteraciones del sistema gastrointestinal (12.1%), alteraciones del sistema respiratorio, sistema nervioso central, vasculares, psiquiátricas, del sistema urinario, metabólicas y nutricionales y cardiovasculares generales (34.6%).

A su vez se han generado informes de seguridad dirigidos a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores donde se identifican los siguientes logros:

- Se creó un plano dentro de la página web del INVIMA en donde se publica información o recomendaciones relacionadas con el uso seguro de los medicamentos, de acuerdo a los lineamientos de la OPS.
- Desde el año 2010 hasta el año 2014 se han publicado 159 alertas relacionadas con informaciones de seguridad dirigida a la comunidad y a los profesionales de la salud, relacionados con la comunicación de la gestión del riesgo.
- Se publicó la cartilla ABC con enfoque de seguridad en el manejo de los medicamentos, que se entrega a los entes territoriales, a las IPS a las que se realiza seguimiento al programa de Farmacovigilancia.
- Participación de la Red Panamericana de Armonización de reglamentación farmacéutica (Red PARF).
- Actualmente Colombia a través del INVIMA se encuentra articulada con la red de puntos focales de la región de las Américas. Participa mensualmente en las reuniones sobre regulación farmacéutica relacionada con Farmacovigilancia, de guías para manejo de riesgos asociado al uso de medicamentos.
- Se han tomado acciones preventivas y medidas sanitarias basadas en el análisis de bases de datos creadas (SIVICOS, RAM, Fallo terapéutico y Error de medicación).
- Realización del “Encuentro Nacional de Farmacovigilancia “Aspectos normativos, roles y responsabilidades”, su objetivo fue socializar los aspectos normativos relacionados con la vigilancia del uso de medicamentos, además, mostrar experiencias exitosas nacionales e internacionales en farmacovigilancia con el ánimo de incentivar la notificación de problemas relacionados con medicamentos en el país, participaron cerca de 420 asistentes de todo el

sector salud (Médicos, enfermeras, químicos farmacéuticos, personal administrativo de IPS y EPS, entes territoriales, industria farmacéutica

- Mediante el Convenio 646 el INVIMA y el Instituto Nacional de Salud (INS) trabajan en conjunto como comité técnico y unidad de análisis. Se incluye en las actividades: Generar información para toma de decisiones sobre comercialización de vacunas, retroalimentación bilateral sobre alertas con vacunas, actualización de protocolo de vigilancia y control del ESAVI y de la ficha única de notificación, reportes del INS por periodo epidemiológico, definir estrategias de sensibilización de reporte ESAVI y error programático, desarrollar procedimientos y o protocolos para análisis de Fallo terapéutico y efectividad de la vacuna, análisis de los reportes por periodo epidemiológico por vacuna y asesorar y establecer recomendaciones relacionadas con el ESAVI.
- El INVIMA ha participado en las unidades de análisis de los ESAVI con el INS y el Ministerio de Salud y en Comités Nacional de Prácticas de Inmunización, 238 ESAVI han sido reportados al INVIMA durante los años 2013 y 2014.

6.5.4 Buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos

El objetivo de este programa se busca conocer, articular, estandarizar los procesos relacionados con los ensayos clínicos. Adicionalmente al tratarse de un estándar internacional para el otorgamiento de un registro sanitario, el INVIMA acoge los lineamientos internacionales y crea un grupo multidisciplinario con énfasis en este tema. (Médicos, Químicos Farmacéuticos y Bacteriólogos).

Durante el periodo comprendido entre el año 2010 y el 2014 se han realizado las certificaciones de las Instituciones Prestadoras de servicios de Salud (IPS) y el seguimiento tanto a los protocolos de investigación, como a las IPS certificadas en Buenas prácticas clínicas. Estos seguimientos incluyen la inspección y verificación de los componentes de la certificación: Servicio farmacéutico, comité de ética en investigación, equipo investigador y laboratorio clínico.

La mayoría de las certificaciones en Buenas Prácticas Clínicas, fueron realizadas en los años 2011 y 2012. (Frente la finalización de la transitoriedad) Dado que la duración de la certificación es de 5 años, se espera recibir las solicitudes para la recertificación para el año 2015. Tema abordado en el CONPES 155 sobre la capacidad que se tendrá para responder a este incremento en la demanda de solicitudes. Se han recibido 210 solicitudes de IPS interesadas en obtener las certificaciones en Buenas Prácticas Clínicas, de las cuales el 60% se encuentran certificadas.

Entre los años 2010 a 2012 el enfoque de seguimiento a ensayos clínicos, fue el de Inspección, Vigilancia y Control (IVC). A partir del año 2013, el enfoque de seguimiento incluye los cuatro componentes (comité de ética en investigación, equipo de investigación, servicio farmacéutico y

laboratorio clínico) las 122 IPS certificadas en BPC, se han priorizado y realizado 34 visitas de seguimiento. Dentro de los hallazgos, se ha encontrado que poseen dificultades para garantizar la disponibilidad de químicos farmacéuticos, además de ello no se ha tenido seguimiento activo y periódico por parte de los comités de ética, no hay adherencia para mantener las condiciones con que se certificaron, generando por parte del INVIMA, planes de mejora mediante los cuales se ha verificado su cumplimiento y adherencia a la norma.

Para el año 2014 se realizaron 7 visitas de certificación y 41 visitas de seguimientos a protocolos e instituciones certificadas en Buenas Prácticas Clínicas, estos seguimientos se basaron en los resultados que arrojó el mapa con enfoque de riesgo, que incluyó nuevas variables en su diseño y construcción. Como hallazgos adicionales, las IPS y comités de ética carecen de un sistema de actualización de la norma (Nacional), guías, lineamientos entre otras informaciones generadas por el INVIMA para el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas

Hasta el año 2014 se han desarrollado 894 protocolos de investigación clínica con medicamentos, de los cuales 419 están activos (síntesis química 55%, productos biológicos 39% y vacunas 6%). De los protocolos de investigación sometidos en el país, se desarrollan principalmente en las fases de investigación II y III son multicéntricos. En los seguimientos se ha identificado la necesidad de fortalecer los comités de ética.

Reportes de Eventos Adversos en estudios clínicos con medicamentos

Durante el año 2013 el número de reportes fue de 2.428, un 37% menos que los 3.873 reportados en el año 2012. Se mantiene un promedio mensual entre 200 a 322 reportes: 323/mes en el año 2012, 202 en el año 2013 y 295 en lo que llevamos del 2014.

Tabla No. 18 Eventos adversos en Ensayos Clínicos, según procedencia y periodo.

Procedencia y periodo	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Total	%
INTERNACIONAL	2.297	1.729	1.239	5.265	67,7
NACIONAL	1.576	699	235	2.510	32,3
TOTAL	3.873	2.428	1.474	7.775	100

Fuente. Informe de gestión Diciembre de 2014 Grupo de BPC. Programas Especiales. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Las especialidades que más se investigan en Colombia son las relacionadas con Reumatología, Oncología y cardiología, después de la evaluación beneficio – riesgo se han cancelado ningún protocolo de investigación.

Con el objetivo de socializar los lineamientos normativos para la investigación clínica con medicamentos en seres humanos, en el año 2014 se realizó el Primer encuentro Nacional de Investigación clínica, aspectos técnicos, legales y éticos, que contó con la participación de 320

asistentes (patrocinadores, CRO, centros de investigación, grupos de investigación, comités de ética, entre otros), entre los logros se pueden mencionar:

- Sensibilización de los actores involucrados en investigación clínica con medicamentos en seres humanos en Colombia.
- Afianzar el papel del INVIMA como ente regulador en temas relacionados con la investigación clínica con medicamentos en Colombia.
- Hacer visible el rol del INVIMA a nivel internacional como agencia reguladora de referencia en lo relacionado con investigación clínica con medicamentos en seres humanos.

6.5.5 Programa tecnologías de señalización de medicamentos

Evitar la falsificación, adulteración, vencimiento y contrabando mediante una tecnología de señalización de medicamentos, su identificación en cualquier parte de la cadena de distribución, desde la producción hasta el consumidor final.

Frente a la lucha contra el contrabando, la falsificación y fraudulencia de medicamentos, en el segundo semestre de 2009 se conformó un Comité Técnico al interior del INVIMA y se firmó un convenio con la Universidad Nacional para desarrollar propuestas y actividades tendientes a controlar la falsificación, adulteración y el contrabando, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007.

Con la participación de los gremios y otras entidades del Estado, tales como la DIAN, POLFA, POLICIA, FISCALIA, DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD, se definieron acciones en el marco de la mesa de trabajo contra el contrabando y la ilegalidad de medicamentos así como con el proyecto de lucha contra la falsificación y la usurpación de marcas, tendientes a desarrollar estrategias efectivas contra la ilegalidad de los productos que tienen impacto en la salud. De otra parte, el INVIMA en el último año, ha participado en la operación JUPITER V, que busca la generación de un plan de trabajo conjunto con otros países de Suramérica para luchar contra el contrabando y la falsificación de productos en la región.

Tabla No. 19 Resultados Generales Señalización de Medicamentos

PERIODO	RESULTADOS
2011	Se llevaron a cabo reuniones con diferentes empresas que manifestaron su interés en implementar el piloto para evaluar con dos metodologías de evaluación de la trazabilidad las 4 variables asociadas a la efectividad del método de señalización de medicamentos (medicamentos susceptibles, eslabones débiles, zonas geográficas críticas y población vulnerable, de acuerdo con los resultados obtenidos en los convenios realizados entre la Universidad Nacional y el INVIMA:

2012	Durante el 2012 y con el objetivo de implementar la prueba piloto para evaluar con dos metodologías de evaluación de la trazabilidad las 4 variables asociadas a la efectividad del método de señalización de medicamentos (medicamentos susceptibles, eslabones débiles, zonas geográficas críticas y población vulnerable, se da inicio en el Mes de Junio de 2012.
2013	Elaboración del documento borrador de la norma sobre TECNOLOGÍAS DE SEÑALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS, que se entregó al Ministerio de Salud y Protección Social. Se revisó con la ANDI, con el Ministerio de salud y Protección Social y con actores del Sistema, la aplicabilidad local de los sistemas de señalización y se analiza la relación de este programa con el de Estandarización Semántica
2014	Se han estado realizando mesas técnicas en conjunto con el Ministerio de salud y Protección Social sobre los diferentes puntos que abarca la norma. Adicionalmente se generó un convenio de cooperación entre Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina, ANMAT e INVIMA para compartir conocimiento y experiencias con respecto al sistema nacional de trazabilidad.

Fuente. Informe de gestión diciembre de 2014 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

6.5.6 Piloto de señalización

La implementación de un sistema de trazabilidad facilita y optimiza los procesos de Inspección, Vigilancia y Control a través del uso de tecnologías de información y comunicación. Indudablemente, todo lo que implique el conocimiento del recorrido del medicamento en la cadena de comercialización desde su producción hasta su comercialización y/o administración al paciente, se traduce en procesos más eficientes y seguros, lo que va a beneficiar a la cadena de comercialización, la salud pública nacional y al consumidor/paciente colombiano, cada vez que necesite o le sea prescrito un medicamento, por lo que se desarrolló la prueba piloto sobre trazabilidad (Señalización) de medicamentos con los siguientes resultados para el 2013:

Se implementó la prueba piloto en siete (7) ciudades del país: 2 fronterizas, 1 de difícil acceso y 4 densamente pobladas, con la participación de las Entidades Territoriales de Salud. El piloto se desarrolló teniendo en cuenta los resultados y recomendaciones generadas por la Universidad Nacional como resultado de dos convenios. Se basó en la aplicación de estándares internacionales, con el fin de establecer si la tecnología utilizada era la más adecuada a las condiciones nacionales buscando el cumplimiento del propósito de la Ley 1122 de 2007 artículo 34 literal d). Los actores que se involucraron voluntariamente, aportaron el talento humano y el hardware requerido. Participaron 11 laboratorios (Nacionales y Multinacionales) y 12 principios activos.

De acuerdo con los resultados del piloto se concluyó que: la identificación y marcación de los medicamentos con aplicación de estándares internacionales, Lote, Fecha de Vencimiento y serial, facilita los registros de trazabilidad. La señalización es una herramienta de alto nivel para combatir temas de falsificación, contrabando y adulteración. Piden los actores que la Implementación sea por fases de acuerdo con los medicamentos seleccionados. Todas estas recomendaciones fueron

revisadas y tenidas en cuenta en el borrador de la norma. A la fecha varios actores han acogido el sistema de señalización, como cajas de compensación, laboratorios farmacéuticos y grandes distribuidores.

6.5.7 Programa Demuestra la Calidad

El objetivo propuesto es la verificación de la calidad y de los requisitos técnicos en los medicamentos que se comercializan en el territorio nacional en diferentes establecimientos farmacéuticos como: Droguerías, farmacias–droguerías, agencias de especialidades farmacéuticas, depósitos de drogas, distribuidores mayoristas y laboratorios farmacéuticos entre otros, y que están disponibles para ser consumidos por la población colombiana.

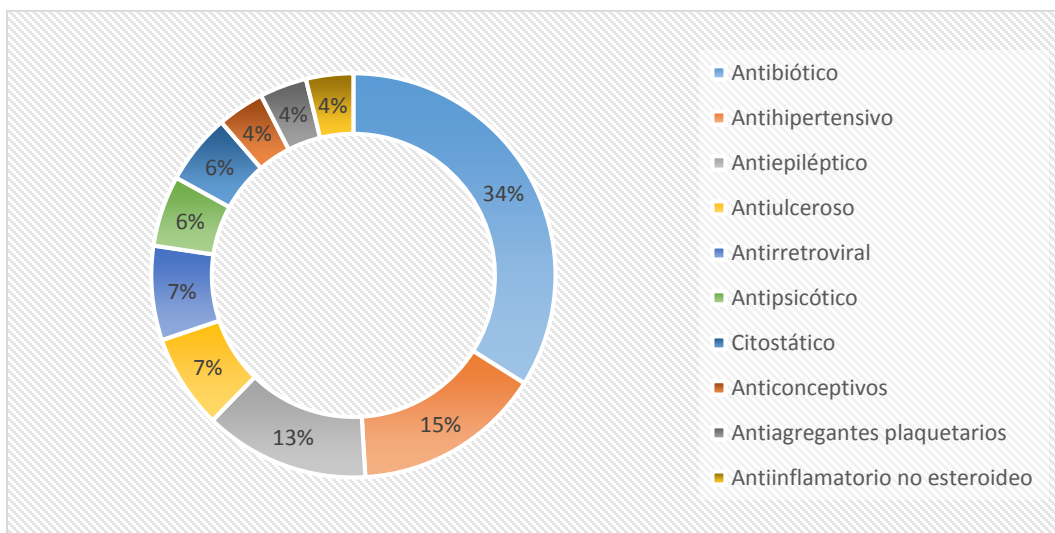
Para la gestión operativa del mismo se suscribieron alianzas estratégicas de cooperación inter-administrativa con las Universidades con Facultades y/o Departamentos de Química Farmacéutica y con la participación activa de las Direcciones Territoriales de Salud encargadas de la recolección de las muestras comerciales de los diferentes medicamentos seleccionados para la verificación del cumplimiento de las especificaciones de control de calidad.

En el Programa se han incorporado medicamentos de alto recobro, y se han estratificado por subgrupos de productos los medicamentos analizados.

Dentro de las pruebas que generalmente se realizan de acuerdo a la forma farmacéutica del medicamento se encuentran descritas en el siguiente cuadro.

En la ejecución del programa se han analizado medicamentos de 45 grupos terapéuticos diferentes correspondiente a 145 principios activos. Entre de los grupos terapéuticos más analizados se encuentran los medicamentos con efecto antibiótico, esto se explica debido al gran impacto en salud y utilización en la parte clínica que tiene este grupo de medicamentos, además de la gran variedad en que se subdivide este grupo terapéutico, se encuentran antibióticos pertenecientes al sub grupo de los beta lactámicos como algunas penicilinas y cefalosporinas de primera, tercera y cuarta generación, fluoroquinolonas, carbapenemes, inhibidores de la dihidrofolato reductasa, sulfonamidas, aminoglucosidos entre otros. Así mismo se encuentran grupos terapéuticos de medicamentos con uso crónico como lo son los antihipertensivos e hipoglicemiantes y otros medicamentos pertenecientes a grupos terapéuticos como antirretrovirales y antiepilépticos.

Gráfica No. 38 Grupos terapéuticos analizados programa periodo 2004-2013.



Fuente. Informe de gestión diciembre de 2014 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, programa DeMuestra La Calidad

Tabla No. 20 Listado de medicamentos analizados durante el periodo de 2010 - 2014 Programa DeMuestra La Calidad.

2010	N°	Principio Activo	Forma Farmacéutica	Grupo Terapéutico
1	1	Cefradina	Cápsulas	Antibiótico
2	2	Bisacodilo	Tabletas	Laxante
3	3	Amikacina	Solución inyectable	Antibiótico
4	4	Betametasona	Solución inyectable	Corticosteroide
5	5	Ácido fólico	Tabletas	Antianémico
6	6	Levodopa Carbidopa	Tabletas	Antiparkinsoniano
7	7	Ceftriaxona	Polvo para reconstituir	Antibiótico
8	8	Hioscina N butil bromuro	Solución inyectable	Antiespasmódico
9	9	Levotiroxina	Tabletas	Terapia tiroideo
10	10	Metoprolol	Tabletas	Antihipertensivo
11	11	Amiodarona	Tabletas	Antiarrítmico
12	12	Clindamicina	Solución inyectable	Antibiótico
13	13	Lidocaina	Crema	Anestésico de Superficie
14	14	Sulfadiazina de Plata	Crema	Antibiótico
15	15	Penicilina Benzatinica G	Polvo para reconstituir	Antibiótico

16	16	Hidrocortisona	Crema	Corticosteroide
17	17	Acetaminofen	Solución oral	Analgésico
18	18	Sucralfato	Tabletas	Antiulceroso
19	19	Clonazepam	Tabletas	Antiepiléptico
20	20	Diazepam	Tabletas	Ansiolítico
21	21	Levomepromazina	Tabletas	Antipsicótico
22	22	Haloperidol	Tabletas	Antipsicótico
2011	Nº	Principio Activo	Forma Farmacéutica	Grupo Terapéutico
1	23	Vancomicina	Polvo para reconstituir	Antibiótico
2	24	Levonorgestrel y etinilestradiol	Tabletas	Anticonceptivo
3	25	Tetraciclina	Cápsulas	Antibiótico
4	26	Pioglitazona	Tabletas	Hipoglicemiante
5	27	Nifedipino	Cápsulas	Antihipertensivo
6	28	Midazolam	Solución inyectable	Hipnótico / Sedante
7	29	Lamotrigina	Tabletas	Antiepiléptico
8	30	Pilocarpina	Solución oftálmica	Parasimpaticomimético
9	31	Pirazinamida	Tabletas	Antituberculoso
10	32	Norfloxacin	Tabletas	Antibiótico
11	33	Imipramina	Grageas	Antidepresivo
12	34	Cloranfenicol	Cápsulas	Antibiótico
13	35	Clopidogrel	Tabletas	Antiagregante plaquetario
14	36	Tobramicina	Solución oftálmica	Antibiótico
15	37	Didanosina	Tabletas	Antirretroviral
16	38	Albendazol	Suspensión	Antihelmíntico
2012	Nº	Principio Activo	Forma Farmacéutica	Grupo Terapéutico
1	39	Alopurinol	Tabletas	Antigotoso
2	40	Cefalotina	Polvo para reconstituir	Antibiótico
3	41	Claritromicina	Tabletas	Antibiótico
4	42	Clozapina	Tabletas	Antipsicótico
5	43	Diclofenaco Sódico	Cápsulas retard	Antiinflamatorio esteroideo no
6	44	Furosemida	Tabletas	Diurético
7	45	Gentamicina Sulfato	Solución inyectable	Antibiótico
8	46	Imipenem + Cilastatina	Polvo para reconstituir	Antibiótico
9	47	Medroxiprogesterona Acetato	Tabletas	Anticonceptivo

10	48	Omeprazol	Cápsulas retard	Antiulceroso
11	49	Oxacilina	Polvo para reconstituir	Antibiótico
12	50	Ranitidina	Solución inyectable	Antiulceroso
13	51	Tamoxifeno	Tabletas	Antiestrogénico
14	52	Losartán	Tabletas	Antihipertensivo
15	53	Efavirenz	Tabletas / cápsulas	Antiviral
16	54	Micofenolato	Tabletas	Inmunosupresor
17	55	Levetiracetam	Tabletas	Antiepiléptico
18	56	Estavudina	Cápsulas	Antirretroviral
19	57	Lamivudina/Zidovudina	Tabletas	Antirretroviral
20	58	Amlodipino Bisalato	Tabletas	Antihipertensivo
21	59	Losartan-Hidroclorotiazida	Tabletas	Antihipertensivo
2013	N°	Principio Activo	Forma Farmacéutica	Grupo Terapéutico
1	60	Abacavir tabletas	Tabletas	Antirretroviral
2	61	Clopidogrel tabletas	Tabletas	Antiagregante plaquetario
3	62	Clonazepam tabletas	Tabletas	Antiepiléptico
4	63	Levotiroxina tabletas	Tabletas	Terapia tiroideo
5	64	Cefepime	Polvo para reconstituir	Antibiótico
6	65	Carboplatino	Solución inyectable	Citostático
7	66	Mesalazina	Tabletas reatrd	Antiinflamatorio esteroideo no
8	67	Ranitidina	Tabletas	Antiulceroso
9	68	Cisplatino	Polvo para reconstituir	Citostático
10	69	Citarabina	Polvo para reconstituir	Citostático
11	70	Carbamazepina	Suspensión oral	Antiepiléptico
12	71	Bupivacaina	Solución inyectable	Anestésico general
13	72	Factor VIII	Solución inyectable	Factor de coagulación
14	73	Suero antiofídico	Solución inyectable	Antídoto
2014	N°	Principio activo	Forma Farmacéutica	Grupo Terapéutico
1	74	Albendazol	Suspensión oral	Antihelmíntico
2	75	Carbamazepina	Tabletas	Antiepiléptico
3	76	Clonazepam	Tabletas	Antiepiléptico
4	77	Clonidina	Tabletas	Antihipertensivo
5	78	Fluoxetina	Cápsulas	Antidepresivo
6	79	Levotiroxina	Tabletas	Terapia tiroideo

7	80	Metoclopramida	Solución inyectable	Antiemético
8	81	Tamsulosina	Tabletas	Urológico
9	82	Metformina	Tabletas	Hipoglicemiante
10	83	Losartan	Tabletas	Antihipertensivo
11	84	Cefalexina	Tabletas	Antibiótico
12	85	Verapamilo	Tabletas	Antihipertensivo

La metodología empleada en la ejecución del Programa DeMuestra La Calidad, consta de (3) tres etapas de análisis, una primera de análisis que corresponde a la evaluación realizada por los laboratorios o centros de análisis de las diferentes Universidades, una segunda etapa en donde se analiza la contra-muestra comercial por parte de los Laboratorios del INVIMA y una tercera en la cual se toma la muestra de retención directamente en las instalaciones del laboratorio fabricante. De acuerdo a esto se realizara el análisis de este documento. Para el año 2015 el programa constara de dos (2) etapas de análisis que realizara directamente el Laboratorio del INVIMA.

En la primera etapa del periodo evaluado, se analizaron 1.618 muestras, que han sido reportadas como no conformes en una proporción de 1.5% a 28.4%. En el año 2011 y 2014 el análisis lo hizo el laboratorio del INVIMA.

Tabla No. 21 Análisis de calidad realizados por los laboratorios o centros de análisis de las universidades periodo 2010-2014.

AÑO	PRINCIPIOS ACTIVOS	MUESTRA ANALIZADA	No. NO CONFORME	% NO CONFORME
2010	22	455	92	20,2
2011	16	194	3	1,5
2012	21	594	57	9,6
2013	14	324	92	28,4
2014*	13	51	5	9.80
TOTAL	86	1618	249	13,90

Fuente. Informe de gestión diciembre de 2014 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Se analizan los resultados de los años 2010 y 2013, donde se presentó la mayor proporción de no conformidad en la primera etapa encontrando que:

En el año 2010 los medicamentos en los que las no conformidades no fueron ratificadas durante la segunda etapa se encuentra: Clonazepam tabletas, Bisacodilo tabletas y una disminución importante en el número de muestras con no conformidad en el medicamento Cefradina cápsulas. Esto atribuye a posibles problemas con las condiciones de almacenamiento de estos medicamentos, dentro de la cadena de distribución de los mismos.

En el año 2012 para el caso del medicamento Diclofenaco tabletas, cápsulas de liberación retardada y cápsulas de liberación prolongada se presentaron no conformidades asociadas al

desconocimiento en las diferencias de estas dos formas farmacéuticas y las técnicas utilizadas al momento de realizar el control de calidad de las mismas; de igual forma existen incongruencias entre el nombre del producto (retard) y la técnica utilizada (liberación prolongada).

Acciones:

Se tienen cuatro (4) no conformidades en muestras comerciales y confirmadas en muestras de retención, las cuales corresponden a dos laboratorios en donde se solicitó la recogida del mercado de cada uno de los lotes no conformes. Asimismo, se inició proceso sancionatorio respectivo, para los titulares del Registro Sanitario implicados.

Adicionalmente, en 11 muestras no conformes en la segunda etapa (contra muestras comerciales) se identificaron inconsistencias relacionadas con la forma farmacéutica aprobada en el Registro Sanitario y la forma farmacéutica encontrada en las etiquetas o nombre del medicamento. Por lo tanto, se procedió al llamamiento a revisión de oficio a tres titulares de Registro Sanitario.

De acuerdo con las no conformidades en la segunda etapa (contra muestras) y que fueron conformes en muestras de retención, se infiere que dichos resultados son consecuencia de condiciones inadecuadas de almacenamiento y distribución. Por lo tanto, se oficiaron a 15 Secretarías de Salud Departamentales, para realizar seguimiento a 22 establecimientos diferentes, teniendo como resultado:

- Inicio de proceso sancionatorio en uno de los casos.
- Medida sanitaria de decomiso de 71 lotes correspondientes a medicamentos y dispositivos médicos.
- Requerimientos para cumplir en menos de 15 días relacionados con el almacenamiento de medicamentos.

Para el año 2013 como variable dentro de los principios activos verificados se hicieron la revisión de los estudios de estabilidad se encuentra: Levotiroxina tabletas, Clonazepam tabletas, Omeprazol cápsulas, Mesalazina tabletas de liberación retardada y Bupivacaina solución inyectable entre otros. Se realizaron 20 seguimientos cuyo objeto central era la revisión de los diferentes estudios de estabilidad que deben tener los titulares del registro sanitario o en su defecto los fabricantes o importadores. Se realizaron visitas a 12 laboratorios ubicados en la ciudad de Bogotá, 4 laboratorios ubicados en la ciudad de Medellín y 4 laboratorios ubicados en la ciudad de Cali, en los cuales se revisaron estudios de estabilidad de más de 80 medicamentos diferentes.

Acciones

En este año se presentaron 38 resultado no conformes en muestras de retención, atribuibles al fabricante o titular del Registro Sanitario, en los siguientes medicamentos:

1. Levotiroxina.
2. Clonazepam
3. Clopidogrel
4. Losartan + Hidroclorotiazida

Los 38 lotes de medicamentos con resultados no conformes, son de 9 laboratorios fabricantes o titulares de Registro Sanitario, en donde se requirió el Recall. Adicionalmente, se solicitó el inicio de proceso sancionatorio.

Dentro de las acciones tomadas se informó al Grupo Técnico de Medicamentos, con el objetivo de realizar visita de seguimiento en cada uno de estos establecimientos fabricantes.

De acuerdo con las no conformidades atribuibles a inadecuadas condiciones de almacenamiento y distribución, se oficiaron a 17 Secretarías de Salud Departamentales, para realizar seguimiento a 27 establecimientos diferentes, teniendo como resultado requerimiento impuestos a los establecimientos asociados a las áreas de almacenamiento.

Para el año 2014 se tenía como objeto 25 principios activos,

De los cuales se tomaron las muestras durante el tercer trimestre, éstas incluyeron 10 principios activos en presentaciones diferentes (Levotiroxina tabletas, Clopidogrel tabletas, Cefepime polvo estéril, Clonazepam tabletas, Carbamazepina suspensión, Oxitocina solución inyectable, Vacuna Gardasil, Metoclopramida tabletas, Metoclopramida ampollas, Clonidina tabletas, de estos los tres primeros presentaron inconformidades, por lo que se envía a responsabilidad sanitaria para apertura proceso sancionatorio (Levotiroxina, Clonazepam, Clopidogrel: Clopidogrel, Losartan + Hidroclorotiazida)

Durante el cuarto trimestre del año se tomaron 39 muestras de productos en el territorio nacional, la elección de estas muestras son el resultados de análisis de los probables fallos terapéuticos y las diferentes denuncias de los medicamentos que se encuentran el comercio y que se reciben a través del grupo de programas especiales.

6.6 Alimentos y Bebidas

Productos competencia relacionada con alimentos y bebidas:

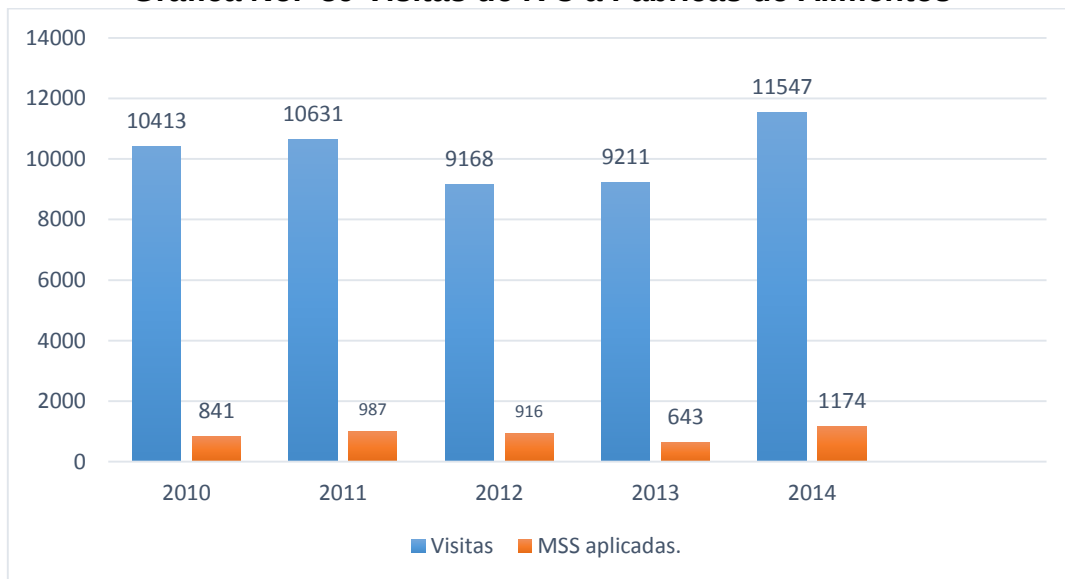
- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ✓ Leche, derivados lácteos, bebidas lácteas y productos análogos ✓ Grasas, aceites, emulsiones grasas y ceras ✓ Bebidas no alcohólicas ✓ Frutas y otros vegetales ✓ Confitería | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Cereales y productos a base de cereales, derivados de granos de cereales, de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas ✓ Pan y productos de panadería ✓ Carnes, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos ✓ Pescados y productos de la pesca |
|--|--|

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ✓ Huevos y productos a base de huevo ✓ Azúcar, productos cuyo componente principal es azúcar ✓ Miel, cera y otros subproductos de origen ✓ Sal, hierbas aromáticas, especias, condimentos, vinagre, sopas, salsas, ensaladas, productos proteínicos ✓ Alimentos para usos nutricionales especiales | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Alimentos compuestos como tamales, empanadas, lechona ✓ Bebidas alcohólicas y bebidas embriagantes de bajo contenido alcohólico ✓ Aditivos ✓ Objetos, envases y equipos para la industria de alimentos ✓ Materias primas para la industria de alimentos |
|--|---|

La información obtenida de las actividades de IVC, se analiza en cuanto a visitas efectivas (que generan concepto sanitario), MSS aplicadas y actualización de información en los censos de establecimientos, con el fin de obtener información concluyente sobre el comportamiento de la misma y así establecer las acciones correctivas que correspondan.

Lo anterior ha conllevado un resultado positivo en la gestión de nuestro quehacer misional, mediante un nuevo enfoque preventivo, mediante la priorización de las visitas en establecimientos identificados como de alto y mediano riesgo.

Gráfica No. 39 Visitas de IVC a Fábricas de Alimentos

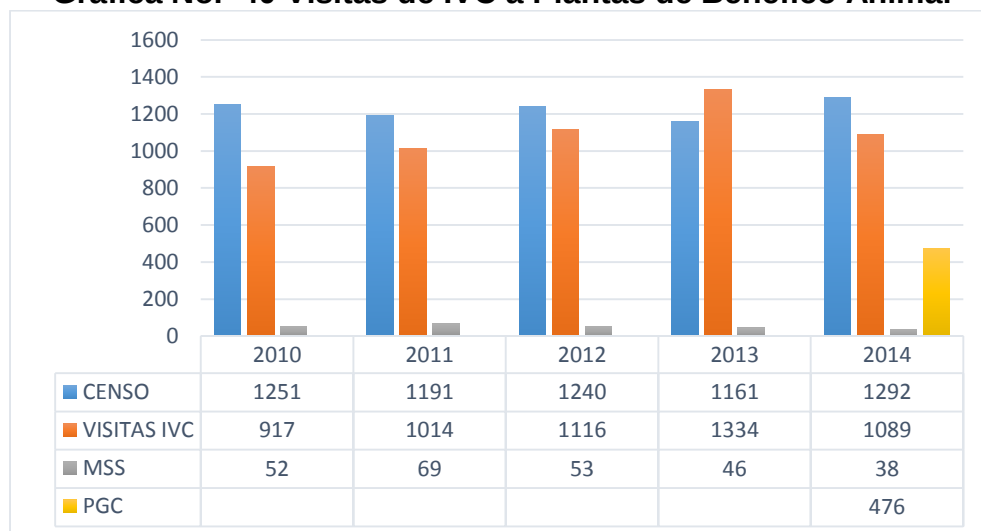


Desde el 2010 a la fecha el censo ha disminuido en 4.614 establecimientos, lo que se debe en gran parte al trabajo de actualización que cada GTT ha realizado con base en los lineamientos técnicos impartidos.

Respecto a las Medidas Sanitarias de Seguridad MSS, se puede evidenciar para el año 2014 se aplicaron 1.174 MSS, para el año 2013 se aplicaron 643 MSS, lo que muestra un aumento del 82.5%, lo que indica que a los establecimientos que en varias oportunidades se les ha dejado requerimientos los cuales no han cumplido y al verse la posibilidad de la afectación en la inocuidad de los alimentos procesados se les ha aplicado la MSS correspondiente; en 2013 se evidencia una disminución del 29.8% respecto a 2012, 34.8% respecto a 2011 y 23.5% respecto al año 2010; lo que en parte es debido a mayor intervención sanitaria en los establecimientos y la consecuente mayor concientización de la industria para dar cumplimiento a la reglamentación sanitaria.

Las visitas de Inspección Vigilancia y Control a Plantas de Beneficio Animal se han realizado durante los años 2010 al 2014, 7.297 visitas a Plantas de Beneficio Animal – PBA, siendo el año más significativo el 2014 con 1.089 visitas de Inspección Vigilancia y Control y 477 visitas de Seguimiento a la implementación del Plan Gradual de Cumplimiento, para un total de 1.565 visitas, lo que representa un incremento en la cobertura del 14.5% con relación al año 2013 en el cual se realizaron 1.334 visitas. Este incremento refleja el cumplimiento de los objetivos propuestos bajo el enfoque de riesgo, y el seguimiento realizado a la implementación de los Planes Graduales de cumplimiento.

Gráfica No. 40 Visitas de IVC a Plantas de Benéfico Animal



Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

Si bien es cierto la Certificación HACCP en Plantas de Beneficio Animal es un proceso voluntario, del Plan se observa un interés de los establecimientos por certificar sus procesos en estos sistemas de aseguramiento de la inocuidad con el fin de acceder a mercados internacionales. Comparando el año 2013 (12 certificaciones) frente al año 2012 (10 certificaciones) observamos un aumento en las certificaciones a este tipo de establecimientos.

Al 31 de diciembre de 2014, se cuenta con 23 establecimientos (plantas de beneficio animal y plantas de desposte o desprese) con certificación vigente en la implementación del Sistema HACCP, que equivalen a 25 líneas de proceso. A continuación se describen las líneas por especie/proceso según el tipo de establecimiento:

En el año 2014 el Grupo realizó catorce (14) visitas de verificación de la implementación del Sistema HACCP, en trece (13) visitas se emitió concepto favorable y en una (1) desfavorable, lo cual representa un aumento frente a las visitas realizadas en los años anteriores.

Visitas de Clasificación Realizadas a Plantas De Beneficio Bajo Decreto 2278 De 1982 Y 1036 De 1991

La visita de clasificación a plantas de beneficio animal consiste en la evaluación del cumplimiento del Decreto 2278 de 1982 y el Decreto 1036 de 1991, con el fin de asignar una clasificación a las plantas de beneficio, la cual les permite comercializar y distribuir sus productos de la siguiente manera:

Clase I: Exportación y Nacional
Clase II: Nacional
Clase III y IV: Local.

Se ha presentado un aumento progresivo de las solicitudes de clasificación desde el año 2012, debido a que las plantas en intentos por alcanzar mercados nacionales e internacionales, han realizado las respectivas adecuaciones y solicitaron las visitas a fin de mejorar su clasificación. Adicionalmente, se han incorporado plantas de beneficio de otras especies dentro de estas solicitudes, como por ejemplo de ovinos y caprinos y conejos. En el gráfico siguiente se presenta la información del número de visitas realizadas por año,

Durante el año 2014 se realizaron 31 visitas, de las cuales en once (11) plantas se presentó cumplimiento frente a la solicitud realizada por ellos y las restantes veinte (20) continuaron con sus categorías, debido al no cumplimiento de la reglamentación vigente.

Gráfica No. 41 Visitas de clasificación realizadas a plantas de beneficio bajo decreto 2278 de 1982 y 1036 de 1991



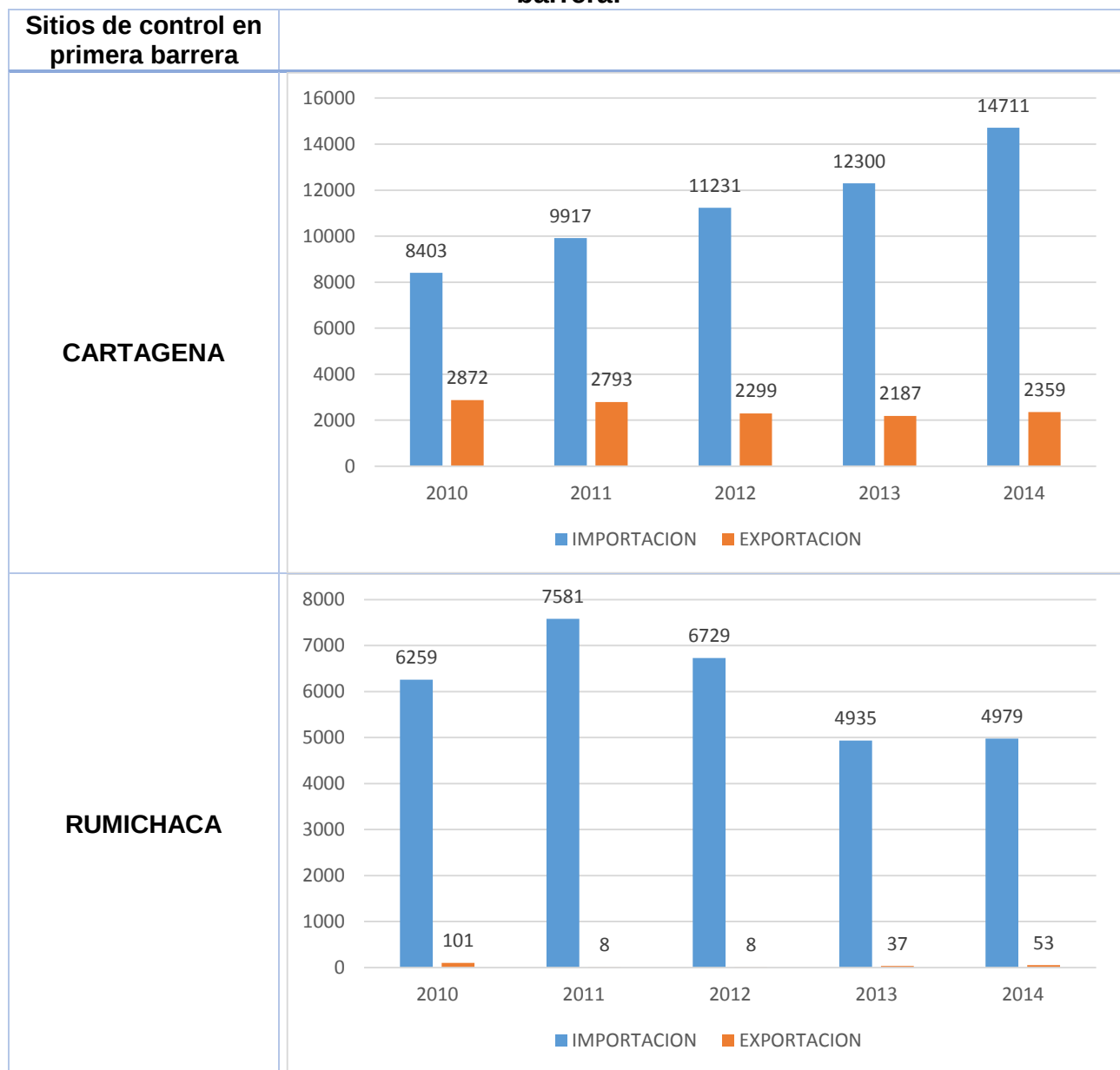
Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

Inspección y Certificación de Alimentos y Materias Primas en sitios de Control en Primera Barrera

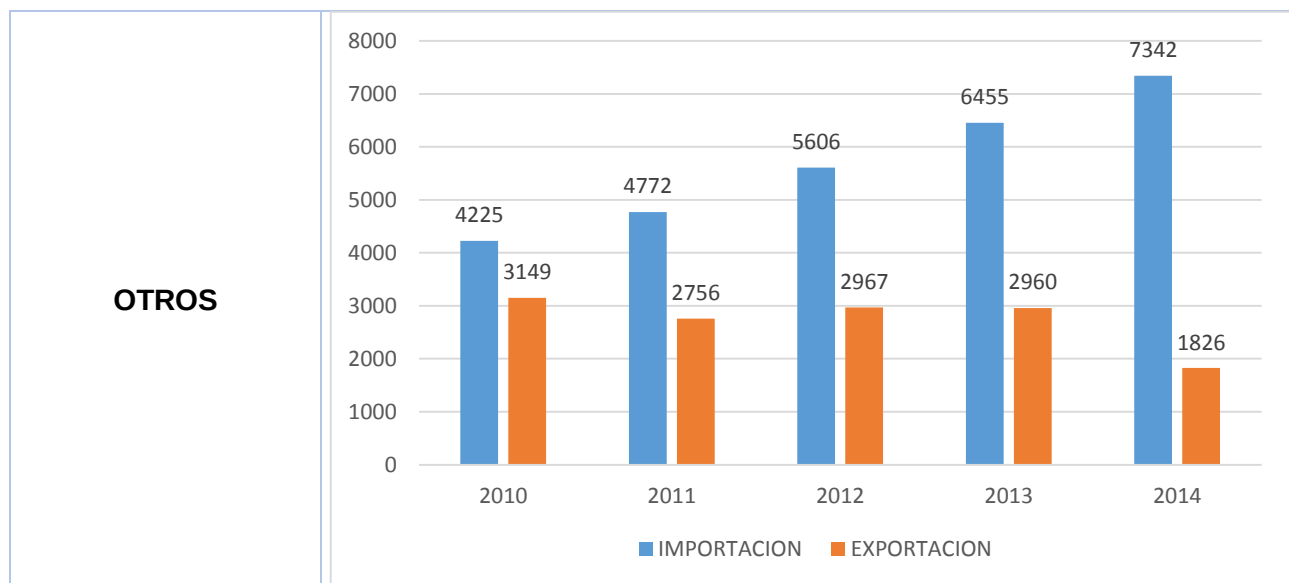
En materia de importaciones Buenaventura es el puerto con mayor número de inspecciones y certificaciones de alimentos, seguido por Cartagena, el paso fronterizo de Ipiales (Rumichaca) y el Aeropuerto Internacional el Dorado de Bogotá.

Los certificados negados en los sitios de control en primera barrera obedecen principalmente por inconsistencias en documentación o por condiciones sanitarias deficientes de los productos, para este último caso se han aplicado medidas sanitarias tales como reembarque, decomiso y destrucción o decomiso y donación animal.

Tabla No. 22 Certificados de inspección Sanitaria por sitios de control en primera barrera:





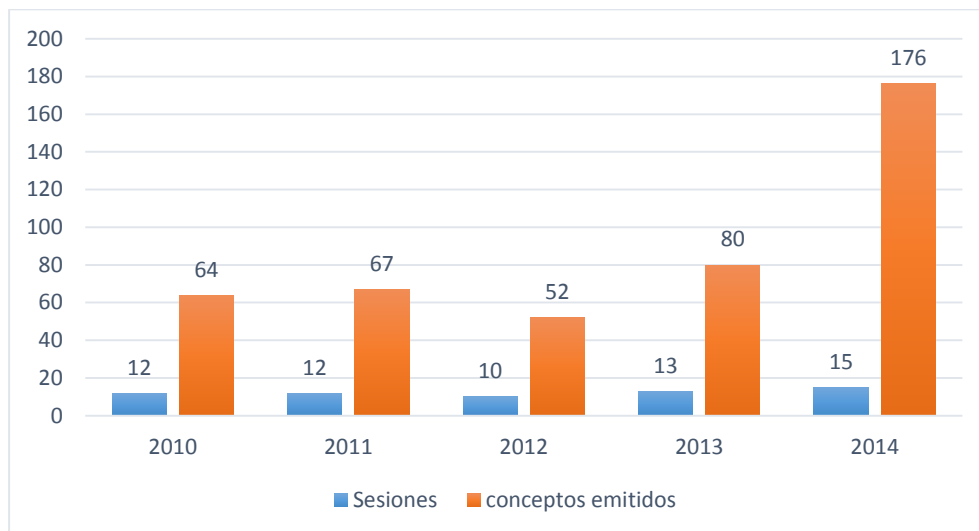


Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

6.6.1 Comisión Revisora – Sala Especializada de Alimentos y Bebidas

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, específicamente se organiza para sesionar una vez al mes durante el año, generándose entonces, doce (12) sesiones debidamente programadas dentro del cronograma de trabajo anual. Sin embargo y de requerirse, alguna sesión extraordinaria, a fin de poder adelantar evaluación y estudio de casos particulares, según la información allegada, se ajusta e informa de manera oportuna a los interesados.

Gráfica No. 42 Número de Sesiones de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas



Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

Tabla No. 23 Temas estudiados

Año	Sesiones	Conceptos Emitidos	Temas
2010	12	64	- Aprobación de ingredientes para alimentos. - Conceptos técnicos de aditivos para alimentos. - Aprobación de productos para ser clasificados como alimentos. - Aprobación de productos dirigidos a poblaciones de regímenes especiales. - Aprobación de declaraciones en etiquetas y publicidad. - Pronunciamento de la Sala respecto a la seguridad de un producto. - Llamado a revisión de oficio a Registros Sanitarios de algunos alimentos.
2011	12	67	
2012	10	52	
2013	12 ordinarias 1 extraordinaria	80	

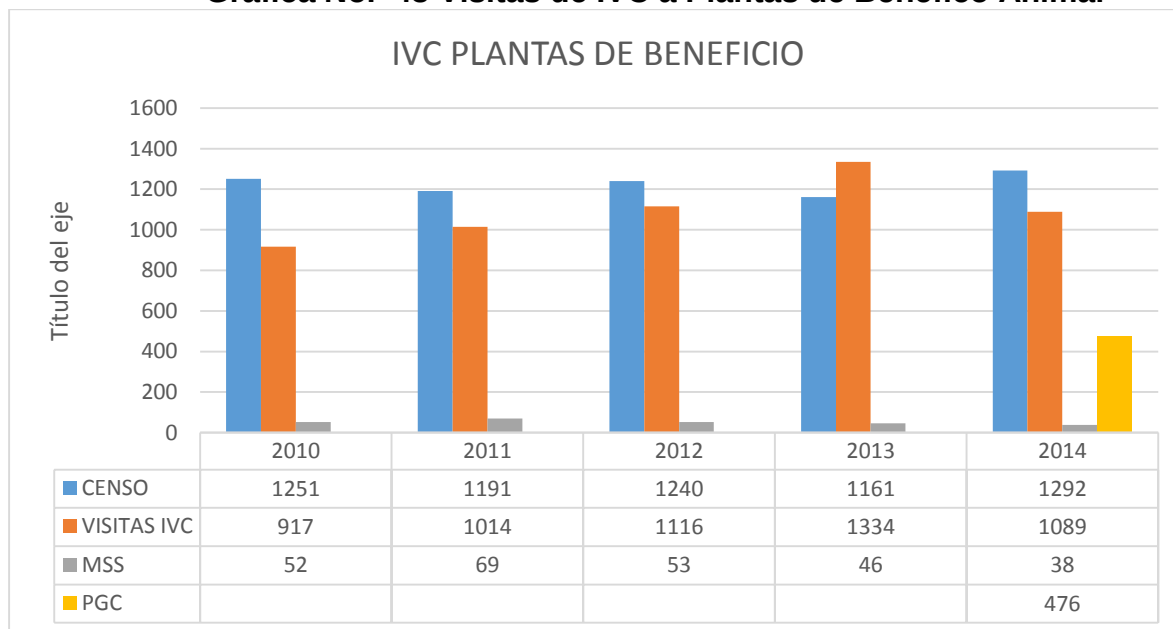
2014	12 ordinarias 3 extraordinarias	176	- Evaluación y aprobación para la clasificación y registro de alimentos y bebidas de Régimen Especial con propósitos médicos especiales. - Nuevas declaraciones de propiedades de salud en alimentos.
-------------	------------------------------------	-----	--

Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

Inspección, Vigilancia y Control a Plantas de Beneficio Animal

Se han realizado durante los años 2010 al 2014, 7297 visitas a Plantas de Beneficio Animal – PBA, siendo el año más significativo el 2014 con 1089 visitas de Inspección Vigilancia y Control y 477 visitas de Seguimiento a la implementación del Plan Gradual de Cumplimiento, para un total de 1565 visitas, lo que representa un incremento en la cobertura del 14.5% con relación al año 2013 en el cual se realizaron 1334 visitas. Este incremento refleja el cumplimiento de los objetivos propuestos bajo el enfoque de riesgo, y el seguimiento realizado a la implementación de los Planes Graduales de cumplimiento.

Gráfica No. 43 Visitas de IVC a Plantas de Benéfico Animal



Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

Se observa un interés de los establecimientos por certificar sus procesos en estos sistemas de aseguramiento de la inocuidad con el fin de acceder a mercados internacionales. Comparando el

año 2013 (12 certificaciones) frente al año 2012 (10 certificaciones) observamos un aumento en las certificaciones a este tipo de establecimientos.

Al 31 de diciembre de 2014, se cuenta con 23 establecimientos (plantas de beneficio animal y plantas de desposte o desprese) con certificación vigente en la implementación del Sistema HACCP, que equivalen a 25 líneas de proceso. A continuación se describen las líneas por especie/proceso según el tipo de establecimiento:

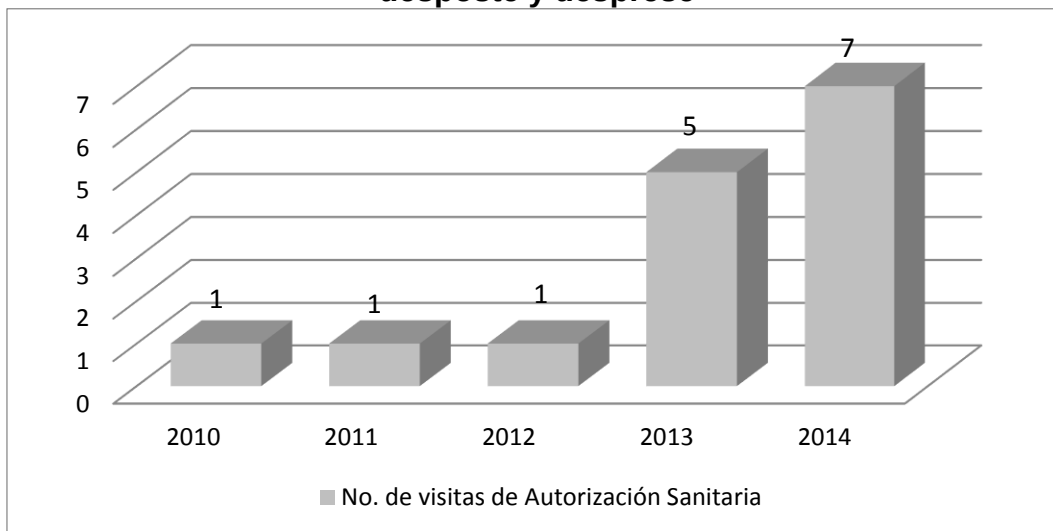
El aumento del número de solicitudes de visitas durante el 2014, puede ser debido a la obligatoriedad por parte de las plantas de desposte y desprese para certificar el sistema HACCP bajo Decreto 1500 de 2007 y sus resoluciones reglamentarias 240 y 242 de 2013, todo esto impactando de forma positiva en el mejoramiento del estatus sanitario del país frente a mercados internacionales.

Gráfica No. 44 Visitas de certificación HACCP realizadas a plantas de beneficio, desposte y desprese



Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

Gráfica No. 45 Visitas de autorización sanitaria realizadas a plantas de beneficio, desposte y desprese



Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

Visitas de Verificación de Prerrequisitos en Plantas de Beneficio, Desposte y Desprese que Cuenten con Autorización Sanitaria.

El objetivo de estas visitas es verificar la implementación de los prerrequisitos del sistema HACCP, establecidos en el Decreto 1500 de 2007 (Estándares de Ejecución Sanitaria, Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento y programas complementarios) en las plantas de beneficio, desposte y desprese que hayan obtenido la Autorización Sanitaria y que estén obligados a implementar el sistema HACCP (plantas de beneficio de bovinos y porcinos de categoría nacional que deseen exportar, plantas de beneficio de aves y plantas de desposte y desprese no anexas a plantas de beneficio).

En esta visitas no se emite ningún concepto sanitario, pero si se dejan observaciones que el establecimiento debe tener en cuenta durante el proceso de implementación del Sistema HACCP, esto previo a la visita de certificación.

Planes Graduales de Cumplimiento

Un Plan Gradual de Cumplimiento (PGC) es un documento técnico presentado por los propietarios, tenedores u operadores de plantas de beneficio, desposte o desprese, en el cual se especifica el nivel sanitario actual de cumplimiento frente a las disposiciones del Decreto 1500 de 2007 y sus reglamentos técnicos (Resoluciones 240, 241 y 242 de 2013) y los compromisos para realizar acciones que permitan lograr el cumplimiento total de la normatividad sanitaria durante el período de transición establecido en el artículo 28 del Decreto 2270 de 2012, de igual manera a lo

establecido en la Resolución 2013005726, modificada por la Resolución 2013010990, publicada el 7 de marzo de 2013 y al Decreto 2270 de 2012.

Tabla No. 24 Planes graduales de Cumplimiento

Descripción de la especie de la planta	Plantas
Plantas de beneficio de bovinos	154
Plantas de beneficio de porcinos	64
Plantas de beneficio de bovinos y porcinos (autoconsumo)	13
Plantas de beneficio de aves	63
Plantas de beneficio de especial de aves	72
Plantas de desposte	40
Plantas de desprese	19
Total	425

Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

De acuerdo a los resultado consolidados de las visitas de seguimiento a la implementación de los PGC, como se evidencia en la siguiente gráfica, las plantas de beneficio de aves y las plantas de desposte presentan un mayor promedio del porcentaje de implementación del PGC y las plantas de beneficio que presentaron PGC para la especie bovina y las que presentaron para las especies bovina y porcina en una misma línea (Autoconsumo) son las que presentan menor porcentaje de implementación.

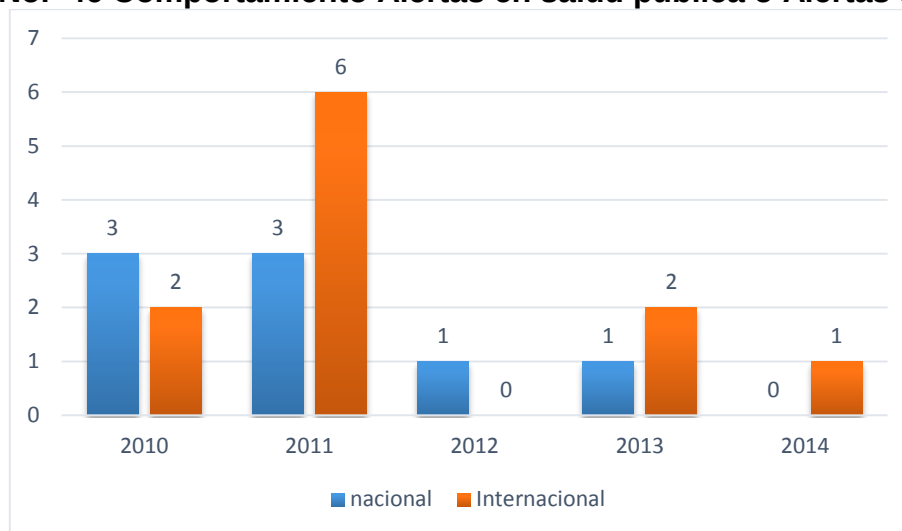
6.6.2 Eventos Epidemiológicos de Riesgo En Salud Pública

Los eventos epidemiológicos que se tienen contemplados son: Alerta en salud pública o Alerta sanitaria, Enfermedades Transmitidas por Alimentos – ETA, Noticias, Notificación de información, Notificación de rechazo y Notificación de resultados rechazados por los laboratorios de Salud pública y el laboratorio de Alimentos de INVIMA.

Las autoridades sanitarias de los países comunican situaciones de riesgo potencial, con el fin de minimizar la exposición de los consumidores a productos que puedan representar un riesgo para su salud.

Alerta en salud pública o Alerta sanitaria: Sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

Gráfica No. 46 Comportamiento Alertas en salud pública o Alertas sanitarias



Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

Tabla No. 25 comportamientos de las Alertas en salud pública o Alertas sanitarias

Año	Alertas Sanitarias Nacionales	Alertas Sanitarias Internacionales
2010	✓ Pescado - Mercurio ✓ Carne de Cerdo - salmonella ✓ Fórmulas para Lactantes - Enterobacter Sakazakki	✓ Salchicha – <i>Salmonella</i> ✓ Pulpa de fruta - <i>Salmonella</i>
2011	✓ Jamón, salchicha - Listeria monocytogenes ✓ Carne canal caprino - Ántrax ✓ Caldos ✓ Concentrados - Larvas	✓ Pescado – Mercurio ✓ Atún Ahumado – Mercurio ✓ Champiñones - Listeria monocytogenes ✓ Mermelada de frutas - Mohos y Levadura ✓ Jamón Serrano - Listeria monocytogenes ✓ Galletas - Colorante

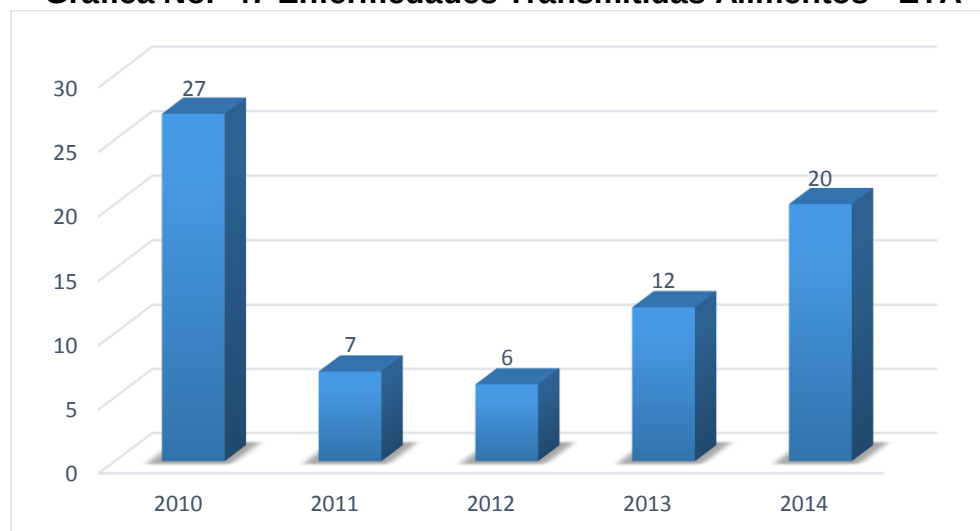
2012	✓ Aguardiente - Partículas extrañas	
2013	✓ Gomas masticables - Indeterminada	✓ Materiales en contacto con Alimentos – Cucharas Migración de Formaldehído
2014		✓ Pasta de Pollo - Dioxina ✓ Productos frescos, melocotones enteros, ciruelas, nectarinas

Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

Enfermedades Transmitidas por Alimentos - ETA

En cuanto a las Enfermedades Transmitidas por Alimentos - ETA -, estas son notificadas por el Instituto Nacional de Salud o las entidades territoriales y nuestra gestión consiste en intervenir la etapa de producción para detectar los agentes etiológicos asociados, con el propósito de tomar las medidas necesarias para controlar o eliminar el peligro identificado, prevenir su recurrencia y evitar la comercialización de alimentos elaborados bajo las mismas condiciones de proceso.

Gráfica No. 47 Enfermedades Transmitidas Alimentos - ETA



Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

En el 2014 se ha coordinado la atención del 100 % de las ETA notificadas para un total de veinte (20) ETAs, en las cuales se afectaron más de 481 personas no se reportaron víctimas fatales

Han ocurrido nueve ETA en seis (6) departamentos (Arauca, Cauca, Magdalena, Archipiélago de San Andres, Sucre y Valle del Cauca) y en el mismo período se atendieron diez (10) ETA ocurridas en Bogotá.

Alimentos implicados: En cuadro anexo se evidencia productos involucrados llamando la atención que en ocho (8) de las ETA ha estado implicado el Queso fresco.

Tabla No. 26 Enfermedades Transmitidas Alimentos - ETA

Departamento	Número de eventos	Número de personas afectadas	Aplicación de MSS	Alimentos involucrados
Arauca	2	42 y un evento sin información	1	Arepa rellena, Chocolate, pan, salchicha, queso y otros
Cauca	1	50	1	Agua potable tratada envasada
Bogotá	11	279 y dos eventos sin información	1	Menú, lechona, hojaldre, tamal, papa rellena, sandwiches(3), jugo, queso(3) , arequipe, pan, palitos de queso, yogurt
Magdalena	2	16 y un evento sin información	1	Queso costeño, pollo y agua de acueducto
Archipiélago de San Andres, Providencia y Santa Catalina	1	2	0	Bebida energizante
Sucre	2	25	0	Mortadela, pan, sardinas queso(2) , jugo y arroz con pollo
Valle del Cauca	1	14	0	Bebida gaseosa

Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

La intervención se realiza mediante actividades de Inspección, vigilancia y control en las fábricas de alimentos involucradas y la articulación interinstitucional con las Entidades Territoriales de Salud y el Instituto Nacional de Salud.

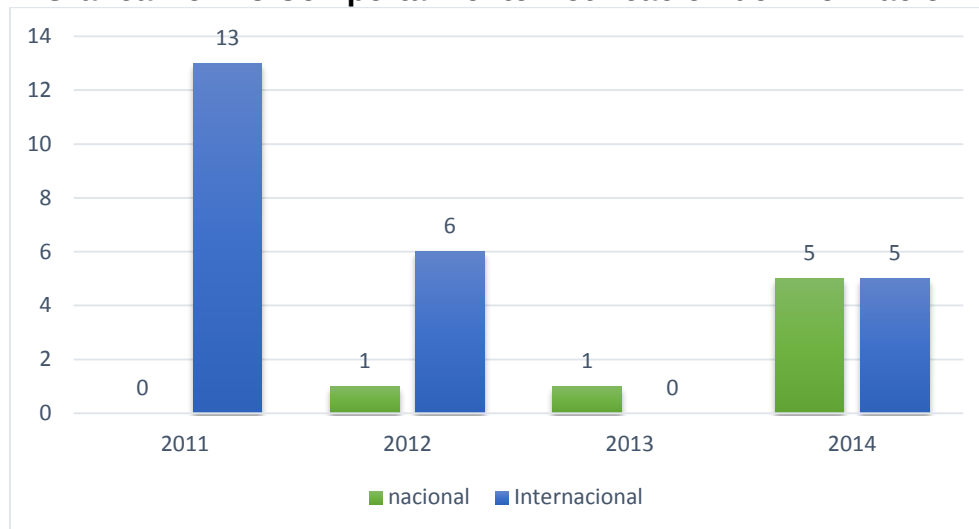
Es la información sobre seguridad de los alimentos que se considere de interés. Teniendo como parámetro que la adopción de medidas, así como el riesgo para la salud y no necesariamente requiere de acciones.

Notificación de información

Se envían cuando el riesgo ha sido identificado, pero la acción inmediata no es necesaria, bien porque el producto todavía no se puede encontrar en el mercado o bien porque el riesgo es de carácter no grave. No existe necesidad de acción inmediata, pero sirve para prevenir situaciones futuras.

1. Notificación de entidad internacional que no es competencia de INVIMA y es remitido a institución competente

Gráfica No. 48 Comportamiento Notificación de información



Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

Tabla No. 27 Detalle del comportamiento de las Notificaciones de información

Año	Notificaciones Sanitarias Nacionales	Notificaciones Sanitarias Internacionales
2011		✓ Bebidas - Plastificante (phthalate) ✓ Maní – Alérgenos ✓ Marea Roja - Toxicidad y alérgenos ✓ Salmón Ahumado - Listeria monocytogenes ✓ Colados de durazno – Plaguicidas ✓ Bananos - Estado descomposición ✓ Dulces – Plomo ✓ Colocasia esculenta Name – pesticidas ✓ Leche, espinaca, brócoli - Radiación, Cucharas, melamina ✓ Maracuyá – monocrotofos ✓ Tamarindo – carbendazin ✓ Harina - glúten
2012	✓ Aguardiente - Presunta intoxicación por licor Falsificado	✓ Jugo de naranja – pesticidas ✓ Ensalada - <i>Listeria m</i> ✓ Aceite de hígado de bacalao – Documentación

		✓ Carne molida - Salmonella spp ✓ Carne de res - E. Coli ✓ Productos a base de maní - Salmonella Stanley
2013	✓ Conservas de Atún - Mercurio	✓
2014	✓ Animales en pie - Enfermedad en especie porcina ✓ Aceites – Venta ilegal de aceites usados ✓ venta de pescado no apto para el consumo humano. pescado Mota. ✓ Sacrificio clandestino - Alto índice de sacrificio clandestino de bovinos y porcinos. ✓ Agua envasada - cierre de envasadoras de agua.	✓ Azodicarbonamida – Presencia de aditivo químico en la harina para elaborar pan en cadena de comidas. ✓ EEB Encelofatia Espongiforme Bovina – OIE enfermedad en especie Bovina. ✓ Influenza Aviar- presencia de Enfermedad de origen Italiano SANCO. ✓ Productos en polvo germinados- INFOSAN productos naturales contaminados con Salmonella. ✓ Chili en polvo- Producto contaminado con Salmonella.

Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

Las notificaciones de información son referenciadas por comunicaciones de prensa y noticias emitidas a nivel nacional por el Centro Nacional de Enlace - CNE y el Instituto colombiano Agropecuario - ICA. A nivel internacional por referentes como la Food And Drug Administration - FDA, Dirección General de Sanidad y Consumo de la Comisión Europea - DG SANCO, Organización Mundial de Sanidad Animal - OIE, así como La Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos – INFOSAN.

6.6.3 Programa de Monitoreo y Verificación de Microorganismos Patógenos e Indicadores en Alimentos con Enfoque de Riesgo

La implementación de un plan nacional de control de riesgos microbiológicos en alimentos impuso retos en diferentes sectores y etapas productivas, por ello el país a partir de la formulación de los CONPES 3375 y 3376 dio inicio al diseño e implementación de programas nacionales de monitoreo y verificación microbiológica para mejorar la inocuidad y generar confianza en el consumidor, facilitando así el comercio de alimentos y protegiendo la salud pública bajo el enfoque del Análisis de Riesgo.

El INVIMA para el Plan Nacional de control de microorganismos patógenos e indicadores estableció dos componentes a través de los cuales planea y evalúa su ejecución como agencia sanitaria nacional, estos son:

- ✓ Monitoreo de microorganismos patógenos e indicadores en alimentos: permiten iniciar la elaboración de estudios científicos sobre la contaminación en productos crudos de origen animal (carne en canal de las especies bovina, porcina y aviar), materia prima y productos listos para el

consumo, con el fin de contar con información que le permita al país identificar el riesgo y en una segunda fase realizar la gestión de estos riesgos, permitiéndole al instituto establecer estrategias de control y toma de decisiones a nivel de la industria como autoridad de control oficial. Así mismo inicia monitoreo de E. Coli (genérico), como microorganismo indicador de control de proceso en plantas de beneficio animal de las especies citadas

- ✓ Verificación oficial del cumplimiento de los parámetros establecidos, para los microorganismos patógenos e indicadores: verificar el cumplimiento de los parámetros diseñados como producto del primer componente, lo que permitirá definir con base a los estudios de monitoreo (fase inicial del proceso) un parámetro para los productores de alimentos, contribuyendo a la inocuidad y a la reducción de patógenos en la combinaciones identificadas Alimento-Peligro, de la misma manera proporcionar una base sustantiva para juzgar la eficacia de los programas de control oficial del INVIMA y de los planes de control de los establecimientos, específicamente la eficacia de los prerequisites y HACCP.

Tabla No. 28 Estudios de referencia realizados por INVIMA con el propósito de establecer la prevalencia nacional de *Salmonella spp.*

Periodo	Alcance	Resultados Generales / Serotipificación
Programa de monitoreo de microorganismos de referencia en aves de corral – INVIMA		
Año 2009 - 2010	Determinar la prevalencia de <i>Salmonella spp.</i> , que permita conocer el comportamiento de este microorganismo a nivel de la industria avícola en el país. Se tomaron y procesaron un total de 182 muestras.	Prevalencia de <i>salmonella spp</i> en las plantas de beneficio del país inscritas ante Invima, que sacrifican pollos de engorde. Prevalencia 29.7% . Serotipificación: Los serovares más prevalentes identificados fueron: Paratyphi B en 28 muestras (15,38%), Enteritidis en 8 muestras (4,39%) y Heidelberg en 6 (3,29%). Los datos del muestreo realizado muestran divergencia marcada en la prevalencia de <i>Salmonella spp.</i> Obtenida en canales de aves para el periodo evaluado frente a lo establecido por la norma Colombiana y otros estándares internacionales.
Año 2010 - 2011	Determinar la prevalencia de <i>Salmonella spp.</i> , que permita conocer el comportamiento de este microorganismo a nivel de la industria avícola en el país. Muestras programadas 205 muestras, tomadas a la salida del chiller.	Con una confiabilidad del 90% , la proporción de muestras positivas de salmonella spp en canales de pollo de engorde sacrificadas en plantas de beneficio que están bajo inspección oficial se encuentra en un 40% de prevalencia con un intervalo de confianza entre (0.33; 0.47). Serotipificación: Los serovares más prevalentes correspondieron a S.Typhimurium con una proporción de casos aislados del 38,8 % y de

		S.Paratyphi B con una proporción de aislamiento del 27,5 % seguido de los serovares S.Enteritidis 7,5 % y S.Heidelberg 6,3 %.
Año 2012	Muestreo pareado para determinar la prevalencia de <i>Salmonella spp.</i>, en dos etapas del proceso (prechiller y chiller) en plantas de beneficio de aves de corral a nivel nacional. Se procesaran un total de 302 muestras pareadas (604 muestras en total).	Prevalencia de <i>salmonella spp</i> en muestras del prechiller 34%. Con un nivel de confianza de 90%. Prevalencia de <i>salmonella spp</i> en muestras del postchiller 29%. Con un nivel de confianza de 90%
Programa de monitoreo de microorganismos de referencia en carne de Bovinos – INVIMA		
Año 2009	Determinar la prevalencia de <i>Salmonella spp</i>, que permita conocer el comportamiento de este microorganismo a nivel de la industria bovina en el país. Se tomaron y procesaron un total de 182 muestras.	Prevalencia de <i>salmonella spp</i> de 2.8%. En las plantas de beneficio del país inscritas ante Invima que sacrifican Bovinos. Serotipificación: Los serovares identificados fueron: Paratyphi B, 1, Uganda, Gatow, Enteritidis.
Año 2010 a 2011	Determinar la prevalencia de <i>Salmonella spp</i>, que permita conocer el comportamiento de este microorganismo a nivel de la industria bovina en el país. Muestras programadas 257, tomadas antes del cuarto de refrigeración u oreo.	Confiabilidad 95%, la proporción de muestras positivas de <i>Salmonella spp.</i>: 2,7% con un Intervalo de confianza. Serotipificación: serovares aislados correspondieron a: S.Enteritidis y S.Typhimurium y otras <i>Salmonellas</i> del género: I S.Dublin, S.Gaminara; en total se aislaron siete cepas.
Año 2012	Determinar la prevalencia de <i>Salmonella spp</i>. Que permita conocer el comportamiento de este microorganismo a nivel de la industria bovina en el país. Muestras programadas 262, tomadas antes del cuarto de refrigeración u oreo.	Se espera determinar la línea de base para <i>salmonella spp</i> a partir de la prevalencia obtenida. Serotipificar las muestras positivas. En la mesa MSF definir el estándar de desempeño, cuyo objeto es establecer un parámetro de IVC. Basar medidas sanitarias en función del riesgo, con una base científica.
Programa de monitoreo de microorganismos de referencia en porcinos – INVIMA		

Año 2012 – 2015	Determinar la prevalencia de <i>Salmonella spp.</i> Que permita conocer su comportamiento en la industria del país de la especie Porcina.	En ejecución documento técnico y Serotipificación de las muestras positivas.
--------------------------------	---	--

Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

Tabla No. 29 Estudios de microorganismos de referencia *E. coli* genérico (Biotipo I)

Periodo de ejecución	Alcance	Resultados generales / serotipificación
Programa de monitoreo de microorganismos de referencia en aves de corral y bovinos – INVIMA.		
Año 2009 a 2011	Determinar el nivel de cuantificación de <i>E. coli</i> Genérico (Biotipo 1) que permita conocer su comportamiento a nivel de la industria avícola en el país, con el propósito de evaluar la eficiencia del procedimiento de limpieza y desinfección o POE's cuando se realiza como verificación para un establecimiento en particular.	Determinar la eficacia de los procesos y procedimientos que la planta realiza para el control de proceso.
Año 2012	Verificar el control del proceso en establecimientos de beneficio de pollos de engorde y de bovinos mediante visita y plan de muestreo para establecer el cumplimiento del criterio microbiológico básico para <i>E. coli</i> genérico. Prueba piloto en 13 (trece) plantas de aves y 10 (diez) plantas de bovinos para determinar el control de proceso.	Determinar la eficacia de los procesos y procedimientos que la planta realiza para el control de proceso.
Programa de monitoreo de microorganismos de referencia en porcinos – INVIMA		
Año 2012	Determinar el nivel de cuantificación de <i>E. Coli</i> Genérico (Biotipo 1) que permita conocer su comportamiento a nivel de la industria Porcina en el país.	Los resultados emitidos por el laboratorio se encuentran en proceso de evaluación y análisis.

Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

Para las vigencias 2013 a 2015 se han adelantado programas relacionados con:

Tabla No. 30 Monitoreo de microorganismos patógenos en diferentes categorías de productos periodo 2013 – 2015

Línea de ejecución	Categorías de productos	Objetivo del programa
<i>E coli O157:H7</i>	Recortes de carne para moler (Trimminings) y Carne Molida	Determinar la proporción de muestras positivas de <i>E. coli O157:H7</i> en los establecimientos que despostan, reciben, muelen o procesan productos de carne de res cruda destinada a ser molida (Trimminings) a nivel nacional.
<i>Salmonella spp.</i>	Pasta de Pollo	Determinar la proporción de muestras positivas de <i>Salmonella spp.</i> En los establecimientos que despresan, reciben, muelen o procesan productos de pasta de pollo destinada a ser usada en productos derivados cárnicos.
<i>Listeria monocytogenes</i>	Derivados Cárnicos Listos para el Consumo - LPC	Determinar la prevalencia de <i>Listeria monocytogenes</i> en productos cárnicos Listos Para el Consumo “LPC” con registro sanitario vigente, en la etapa final del procesamiento o empaclado.
<i>Campylobacter spp.</i>	Canales Aves de Corral	Determinar la prevalencia de <i>Campylobacter spp.</i> , en canales de pollos de engorde, que permita conocer el comportamiento de este microorganismo a nivel nacional.
<i>Salmonella spp</i>	Canales de Porcinos	Determinar la prevalencia de <i>Salmonella spp.</i> En canales de porcinos, sacrificados y faenados en plantas de beneficio animal, a nivel nacional.
<i>E. coli (Indicador)</i>	Derivados Cárnicos; Seguimiento y muestreo a Establecimientos en función de Riesgo.	Formulación de propuesta para el establecimiento de Criterios Microbiológicos. Probabilidad de aceptación de un lote contra la calidad real del lote / Riesgo específico /
<i>Salmonella Spp.</i>		
<i>Listeria monocytogenes</i>	Leche y Derivados lácteos; Seguimiento y muestreo a Establecimientos en función del Riesgo.	Formulación de propuesta para el establecimiento de Criterios Microbiológicos. Probabilidad de aceptación de un lote contra la calidad real del lote / Riesgo específico /
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Clostridium perfringens</i>		
<i>Aerobios mesófilos</i>		
<i>Coliformes</i>		
<i>Bacillus cereus</i>		
<i>Salmonella Spp.</i>		
<i>Listeria Monocytogenes</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Mohos y levaduras</i>		

Fuente: Grupo Técnico de vigilancia epidemiológica de alimentos y bebidas - Dirección de Alimentos y Bebidas

Durante el año 2014 se recogieron todas las muestras proyectadas en los diseños muestrales en cada tipo de alimento y microorganismo. Para el primer semestre de 2015 se finalizará la fase de análisis de información; se contará con los documentos de referencia y las propuestas de medidas

de control y de gestión, así como los proyectos de normas basados en evidencias técnicas, en caso de requerirse.

6.6.4 Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas

Desde el año 2009, el Instituto viene realizando monitoreos de Residuos de Medicamentos Veterinarios, Plaguicidas y Contaminantes Químicos en carne Bovina y Aviar; para productos hortofrutícolas se han monitoreado en arroz, papa, tomate y maracuyá, donde se ha evaluado la residualidad de algunos Plaguicidas Organoclorados y Metales Pesados (plomo, cadmio, arsénico y mercurio).

De acuerdo a los resultados obtenidos del programa de productos de origen animal del año 2009 y 2010 se puede observar lo siguiente:

- ✓ En las muestras de bovinos se detectaron residuos para los 4 metales pesados analizados, siendo los más prevalentes el arsénico (50%) y el mercurio (24%).
- ✓ Residuos de plaguicidas organoclorados estuvieron presentes en el 12,5% de las muestras analizadas de bovinos, con lo cual se demuestra la persistencia de estos compuestos en la cadena alimentaria. Sin embargo, sus concentraciones no superaron el LMR establecido por el Codex Alimentarius.
- ✓ Respecto a las muestras de aves, el arsénico fue el contaminante químico de mayor presencia en las muestras analizadas (45,5%), seguido por Hg (22,7%) y Pb (10,6%).

De acuerdo a los resultados obtenidos del programa de Hortofrutícolas del año 2010 se concluye lo siguiente:

- ✓ Para el caso del tomate se determinó y se cuantificó residuos de plaguicidas (Clorpirifos, Diazinón y Diclorvós) en el tomate.
- ✓ Para los metales pesados se encontró cadmio en tomate, maracuyá, papa, arroz.

Para el periodo 2011-2012, se continuó con la implementación de dichos programas, ampliando el número de sustancias y el número de muestras analizadas a fin de contar con información más representativa, que permitiera evidenciar los posibles riesgos químicos asociados al consumo de dichos alimentos y con el análisis de los resultados obtenidos.

Finalmente, para el periodo 2013-2014, el INVIMA priorizó el monitoreo de alimentos de origen animal y vegetal teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- ✓ consumo
- ✓ potencial exportador
- ✓ resultados de los programas de monitoreo de residuos químicos en los alimentos del periodo anterior.

Dando como resultado la siguiente selección de alimentos:

- ✓ Carne bovina, carne aviar, leche cruda, carne porcina, papa, tomate, cebolla cabezona nacional e importada, mango y arroz nacional e importado, por ser los de mayor consumo en nuestro país.
- ✓ Maracuyá, sandía, aguacate hass, melón, productos de la pesca y acuicultura, fueron priorizados por su potencial exportador.

Adicionalmente, para el año 2013, se diseñaron y ejecutaron los siguientes programas de monitoreo especiales:

- ✓ Determinación de Cadmio en productos derivados del cacao.
- ✓ Determinación de Ocratoxina A en café tostado, molido y en grano.
- ✓ Determinación de Endosulfán en café verde importado,
- ✓ Determinación de Metales pesados y plaguicidas organoclorados en *pangasiusspp*,
- ✓ Determinación de Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos en aceite vegetal comestible,
- ✓ Determinación de mercurio total en atún enlatado nacional e importado.
- ✓ Determinación de Residuos de medicamentos veterinarios y metales pesados en carne porcina.

A su vez se llevó a cabo un ejercicio de priorización de moléculas a monitorear teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- ✓ Impacto toxicológico a la salud por la presencia de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y otros contaminantes químicos en productos en carne bovina y aviar, destinada para consumo humano.
- ✓ Reglamentación nacional expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) sobre sustancias prohibidas, de uso restringido y permitidas en nuestro país en animales, productos de origen animal, alimentos y piensos para animales.
- ✓ Normatividad nacional expedida por el Ministerio de Salud y de la Protección Social en lo referente al establecimiento de los límites máximos de residuos (LMR's) de medicamentos veterinarios en productos de origen animal destinados para consumo humano, establecidos en la Resolución 1382 de 2013.
- ✓ Normatividad nacional expedida por los Ministerios de Agricultura y desarrollo Rural y de la Protección Social en lo referente al establecimiento de los límites máximos de residuos (LMR's) de plaguicidas en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes, establecidos en la resolución 2906 de 2007.
- ✓ Normatividad nacional expedida por el Ministerio de Salud y de la Protección en lo referente al establecimiento de los Niveles máximos (NM) de contaminantes químicos destinados al consumo humano, establecidos en la resolución 4506 de 2013.
- ✓ Reglamentación internacional sobre Límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, Niveles máximos de contaminantes químicos en alimentos destinados al consumo humano.

El proceso evolutivo de los programas subsectoriales de vigilancia y control implementados por el INVIMA, para el caso de aves, bovinos, arroz, papa, tomate y maracuyá, programas que iniciaron desde el año 2009.

Tabla No. 31 Evolución programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne aviar.

AÑO	2009	2010	2011-2012	2013-2014
SUSTANCIAS PROHIBIDAS	Cloranfenicol Nitrofuranos (AOZ, AMOZ)	Cloranfenicol Nitrofuranos (AOZ, AMOZ)	Cloranfenicol Nitrofuranos (AOZ, AMOZ)	Cloranfenicol Nitrofuranos (AOZ, AMOZ)
ANTIBIÓTICOS	Sulfatiazol, sulfametazina, sulfadoxina, Sulfadimetoxina Sulfametoxazol Sulfadiazina Sulfaquinoxalina	Sulfatiazol, sulfametazina, sulfadoxina, Sulfadimetoxina Sulfametoxazol Sulfadiazina Sulfaquinoxalina	Sulfatiazol, sulfametazina, sulfadoxina, Sulfadimetoxina Sulfametoxazol Sulfadiazina Sulfaquinoxalina	Sulfatiazol, sulfametazina, sulfadoxina, Sulfadimetoxina Sulfametoxazol Sulfadiazina Sulfaquinoxalina Amoxicilina Tilosina Espiramicina Oxitetraciclina
Elementos químicos	Cadmio y mercurio	Plomo, cadmio, arsénico y mercurio	Plomo, cadmio, arsénico y mercurio	Plomo, cadmio, arsénico y mercurio
Plaguicidas organoclorados	-	Aldrín, dieldrín, Endosulfán alfa, Endosulfán beta, 2,4DDE, tetradifón	Aldrín, dieldrín, Endosulfán alfa, Endosulfán beta, 2,4DDE, tetradifón	Endosulfán α , Endosulfán B, 2,4 DDE, Dieldrín, Aldrín, Tetradifón, Toxafeno, 4,4' DDT, 4,4' DDE, 4,4' DDD, α -Clordano, α - Lindano, β - Lindano, δ - Lindano, Sulfato de Endosulfán, Endrín, Endrín aldehído, Endrín cetona, Heptacloro, Heptacloroepóxido, Hexaclorobenceno, Isobenzán, Metoxicloro, γ -Clordano, γ - Lindano.
Carbamatos	-	-	-	Propoxur, carbaril, metomilo, oxamilo, carbofurán, aldicarb, sulfóxido, aldicarb, sulfona, metiocarb, 3-hidroxycarbofurán, aldicarb.
Micotoxinas	-	-	-	Aflatoxinas B1, B2, G1, G2
Total de sustancias analizadas	11	20	20	57
Total de muestras analizadas	177	75	300	758

Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

Carne Aviar: de las 758 muestras analizadas en el periodo 2013-2014 se encontró 8.9 % de muestras positivas para la sustancia prohibida Furaltadona (AMOZ) correspondiente a un 37% de las muestras analizadas, de acuerdo a la resolución 1326 de 1981 por la cual prohibió su uso en animales productores de alimentos.

Para el caso de las sustancias prohibidas (cloranfenicol y nitrofuranos), es importante resaltar que su uso en animales productores de alimentos se encuentra prohibido desde hace más de 10 años por el ICA mediante las Resoluciones 1326 de 1981 y 1082 de 1995, debido a que no se puede

establecer un límite máximo de residuos que sea seguro para el consumidor, por lo anterior se ha definido una tolerancia cero para éste tipo de sustancias.

Para el caso de los plaguicidas organoclorados, se ha priorizado el monitoreo de estas sustancias debido a que su alta persistencia en el ambiente y a su vez porque la mayoría de estas han sido prohibidas en el país.

Tabla No. 32 Programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne bovina

AÑO	2009	2010	2011-2012	2013-2014
SUSTANCIAS PROHIBIDAS	Cloranfenicol Nitrofuranos (AOZ, AMOZ)	Cloranfenicol Nitrofuranos (AOZ, AMOZ)	Cloranfenicol Nitrofuranos (AOZ, AMOZ)	Cloranfenicol Nitrofuranos (AOZ, AMOZ)
ANTIBIÓTICOS	Sulfatiazol, sulfametazina, sulfadoxina, Sulfadimetoxina Sulfametoxazol Sulfadiazina Sulfaquinoxalina	Sulfatiazol, sulfametazina, sulfadoxina, Sulfadimetoxina Sulfametoxazol Sulfadiazina Sulfaquinoxalina	Sulfatiazol, sulfametazina, sulfadoxina, Sulfadimetoxina Sulfametoxazol Sulfadiazina Sulfaquinoxalina	Sulfatiazol, sulfametazina, sulfadoxina, Sulfadimetoxina Sulfametoxazol Sulfadiazina Sulfaquinoxalina Amoxicilina Tilosina Espiramicina Oxitetraciclina
Avamectinas	Ivermectina	Ivermectina	Ivermectina	Ivermectina
Elementos químicos	Cadmio y mercurio	Plomo, cadmio, arsénico y mercurio	Plomo, cadmio, arsénico y mercurio	Plomo, cadmio, arsénico y mercurio
Plaguicidas organoclorados	-	Aldrín, dieldrín, Endosulfán alfa, Endosulfán beta, 2,4DDE, tetradifón	Aldrín, dieldrín, Endosulfán alfa, Endosulfán beta, 2,4DDE, tetradifón	Endosulfán α, Endosulfán B, 2,4 DDE, Dieldrín, Aldrín, Tetradifón, Toxafeno, 4,4' DDT, 4,4' DDE, 4,4' DDD, α-Clordano, α- Lindano, β- Lindano, δ- Lindano, Sulfato de Endosulfán, Endrín, Endrín aldehído, Endrín cetona, Heptacloro, Heptacloroepóxido, Hexaclorobenceno, Isobenzán, Metoxicloro, γ-Clordano, γ- Lindano.
Carbamatos	-	-	-	Propoxur, carbaril, metomilo, oxamilo, carbofurán, aldicarbulfóxido, aldicarbulfona, metiocarb, 3-hidroxicarbofurán, aldicarb.
Micotoxinas	-	-	-	Aflatoxinas B1, B2, G1, G2
Total de sustancias analizadas	12	21	21	58
Total de muestras analizadas	177	74	449	1263

Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

De las 1.263 muestras analizadas para carne bovina se encontró 9 muestras positivas para la sustancia prohibida Furaltadona (AMOZ) correspondiente a un 37% de las muestras analizadas.

Para Ivermectina se encontró 26% del total de las muestras analizadas con excedencias de acuerdo a la resolución 1382 de 2013. Para metales pesados se encontró presencia de cadmio en todas las muestras con un 23% de excedencias de acuerdo a la resolución la 4506 de 2013.

Tabla No. 33 Programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en productos hortofrutícolas (arroz, papa, tomate y maracuyá).

Sustancias analizadas	2009	2010	2011-2012	2013-2014
Elementos químicos (plomo, cadmio, arsénico y mercurio)	4	4	4	4
Plaguicidas	10	10	10	356
Total de Análisis	100	100	100	145

Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

Para la evaluación de los riesgos asociados al consumo de los productos hortofrutícolas en estudio, se observa que las frutas presentan mayor riesgo de presencia y excedencias de plaguicidas, excepto el mango.

Tabla No. 34 Resultados plan de residuos plaguicidas y contaminantes en productos hortofrutícolas 2013 -2014.

			Muestras				Plaguicidas		
	Producto	Encuesta ENSIN 2005	Nº Muestras	% Muestras con Presencia	% Muestras con Excedencia	Promedio Plaguicidas por muestra	Tipo de Plaguicidas Presentes	Tipo de Plaguicidas Excedentes	Con Límites Máximos de Residuos
	ARROZ NACIONAL	1	214	46%	1%	1,8	21	2	62%
	ARROZ IMPORTADO	1	30	40%	0%	1,1	9	0	56%
	PAPA	4	154	53%	2%	1,5	19	3	58%
	TOMATE	11	145	97%	4%	5,6	71	5	42%
	CEBOLLA CABEZONA NACIONAL	13	142	85%	21%	1,7	19	1	53%
	CEBOLLA CABEZONA IMPORTADA	13	141	12%	0%	1,1	8	0	63%
	MANGO	33	135	19%	0%	1,6	9	0	56%
	AGUACATE	NR	145	80%	0%	3,6	33	0	9%
	MARACUYÁ	NR	152	81%	3%	3,4	40	3	50%

MELÓN	NR	144	89%	24%	5,7	57	7	46%
SANDIA	NR	145	61%	1,4%	1,6	22	1	32%

Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

El melón resulta ser el producto hortofrutícola de mayor riesgo de presencia y excedencias, seguido del tomate y el maracuyá. Se observa que el melón presenta excedencias en 7 tipos de plaguicidas diferentes y presencia de 57 tipos de plaguicidas diferentes.

En este aspecto, el tomate tiene el mayor número de presencia de tipos diferentes de plaguicidas con cinco tipos de plaguicidas en excedencia. Sin embargo la mayor proporción de plaguicidas encontrados en las muestras se observa en el melón con un 24 % de las muestras con excedencias y 89 % de muestras con presencia.

El mayor promedio de plaguicidas por muestra se observa en el melón (5,7) seguido por el tomate (5,6), el aguacate (3,6) y el maracuyá (3,4).

Por otro lado, llama la atención que el aguacate aparentemente no presenta excedencias. Sin embargo, esto está asociado a que para esta fruta sólo el 9 % de los plaguicidas encontrados tienen Límites Máximos de Residuos establecidos en el Codex Alimentarius, los cuales no están dentro de los únicos tres plaguicidas reglamentados por la Resolución 2906 de 2007, para el aguacate. En este sentido, también se puede observar que en términos globales, el 50 % de los plaguicidas encontrados tienen Límites Máximos de Residuos establecidos. Esta situación lleva a tres condiciones:

1. Se puede estar utilizando plaguicidas que no están autorizados para los cultivos en los que se han encontrado.
2. Es posible que el ICA autorice plaguicidas por su eficacia en los cultivos, pero que no se hayan establecido Límites Máximos de Residuos - LMR para dichos plaguicidas.
3. Se requiere actualizar la Resolución 2906 de 2007, para que se establezcan LMR de plaguicidas que ya se encuentran en el Codex y adicionar algunos que se encuentran referenciados en la Unión Europea. Adicional a que se deben incluir límites a la sumatoria de varios residuos en un solo alimento y establecer un criterio frente a la evaluación de un residuo cuando no se ha establecido un LMR. Caso en Europa que consideran que al no haber un límite, el máximo corresponde al nivel de cuantificación del método de laboratorio oficialmente establecido.

Además se observa también que la encuesta ENSIN de 2005 no referencia el consumo de aguacate, maracuyá, melón y sandía. Si bien estos productos, que son de producción y consumo importante, no se incluyeron en la ENSIN de 2005, pero hoy resultan de importancia para la evaluación del riesgo asociado al consumo, debido a los hallazgos en cuanto a su residual en plaguicidas.

Resultados de niveles de metales

En cuanto a los niveles de metales, se observa que el Cadmio es el contaminante más relevante, en especial en el arroz, en donde es crítico con 100 % de presencia y 24 % de excedencia, en la cebolla con el 56 % de presencia y 15 % de excedencia y las frutas, en donde también se encuentran excedencias y alta presencia, tomate con 87 % y 4 %, maracuyá 90 % y 2 % y aguacate con 63 % y 8 % y melón con 97 % y 3 %, respectivamente.

Con relación al Plomo los alimentos más críticos son: papa con 64 % de presencia y 2 % de excedencias, seguido por el arroz con el 28 % presencia y 1 % de excedencias, el tomate con el 20 % de presencia, maracuyá con el 20 % de presencias y melón con el 6 % de presencia.

Tabla No. 35 Resultados de metales en alimentos

Producto	Encuesta ENSIN 2005	N° muestras	Cadmio		Plomo		Arsénico	Mercurio
			% Muestras con Presencia	% Muestras con Excedencia	% Muestras con Presencia	% Muestras con Excedencia	% Muestras con Presencia	% Muestras con Presencia
ARROZ NACIONAL	1	145	100%	24%	28%	1%	95%	27%
ARROZ IMPORTADO	1	21	52%	0%	14%	0%	62%	43%
PAPA	4	53	58%	0%	64%	2%	21%	28%
TOMATE	11	55	87%	4%	20%	0%	5%	0%
CEBOLLA CABEZONA NACIONAL	13	142	56%	15%	4%	0%	2%	0%
CEBOLLA CABEZONA IMPORTADA	13	141	36%	1%	2%	0%	6%	0%
MANGO	33	135	15%	0%	1%	0%	0%	0%
AGUACATE	NR	145	63%	8%	1%	0%	0%	0%
MARACUYÁ	NR	51	90%	2%	20%	0%	43%	0%
MELÓN	NR	70	97%	3%	6%	0%	51%	11%
SANDIA	NR	145	3%	0,0%	0%	0,0%	0%	0%

Fuente: Informe de Gestión diciembre de 2014, Dirección de Alimentos y Bebidas

En cuanto al arsénico, no existen Niveles Máximos establecidos no obstante, en arroz, papa, melón y maracuyá se encuentran niveles importantes de este metal. Esta información es importante para contribuir con la discusión del establecimiento de Niveles Máximos que se está discutiendo en el seno del Codex Alimentarius.

Finalmente, con relación al mercurio, este elemento se encuentra marcadamente presente en papa, arroz y melón. Sin embargo, su relativa baja presencia y las especies inorgánicas de este elemento,

Programas que continúan en ejecución hasta el año 2015 son:

1. Determinación de mercurio total en atún enlatado nacional e importado.
2. Determinación de mercurio total en pescado mota
3. Determinación de mercurio total en pescado Bocachico y Bagre
4. Determinación de residuos de Medicamentos Veterinarios, plaguicidas y Contaminantes Químicos en pescado Pangasiusspp
5. Determinación de residuos de Medicamentos Veterinarios, plaguicidas y Contaminantes Químicos en carne aviar importado
6. Determinación de cadmio en productos derivados del cacao (licor de cacao, chocolate de mesa, cocoa en polvo, chocolatina de leche y cacao en polvo azucarado).
7. medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en leche cruda.

De los programas en ejecución a la fecha solo se han obtenido resultados con excedencias de sustancias como: mercurio total en Pescado Mota en el 90% de muestras analizadas de acuerdo a la resolución 122 de 2012. Las acciones realizadas es informado a la AUNAP y a la ANDI, congreso de la republica ministerio de salud y protección social y a su vez se han realizado reuniones con las diferentes instituciones para tomar acciones en conjunto una vez se termine el programa de determinación de mercurio total en pescado mota año 2015.

7 RELACIONAMIENTO Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL

7.1 Acceso a Mercados, negociación e implementación de acuerdos internacionales

La participación del Instituto, está dada en el apoyo al sector privado para dinamizar la admisibilidad de los productos incluidos en los acuerdos comerciales y estas actividades se han extendido a mesas de negociación, de acuerdos comerciales, sanitarios, de cooperación técnica y científica, y especialmente, en la gestión de admisibilidad sanitaria para la apertura a mercados de los productos que vigila:

Tabla No. 36 Acciones en la apertura a mercados

Temas		Países
Participación como autoridad sanitaria en negociaciones (8) Acuerdos Comerciales	1. Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) 2. Propiedad Intelectual - PI 3. Cooperación regulatoria para medicamentos y cosméticos	Panamá, Venezuela, Turquía, Corea, Israel, Costa Rica, Alianza Pacífico, Japón
Acciones Concretas para la Implementación y Aprovechamiento (17) Acuerdos Comerciales	Acuerdos Comerciales vigentes y Régimen Fronterizo	CAN, MERCOSUR, Estado Unidos, Canadá, México, Chile, Venezuela, Ecuador, Perú, Brasil, Argentina, Unión Europea, Corea, Israel, Turquía, Alianza del Pacífico y Unión Europea

Fuente: Informe de Gestión Oficina de Asuntos Internacionales Diciembre de 2014

Como resultado a los acuerdos comerciales, la industria farmacéutica tiene las siguientes ventajas entre otras:

- ✓ Acuerdos de cooperación y confidencialidad de cara a desarrollar acciones concretas para lograr la convergencia normativa y favorecer el acceso a mercados.
- ✓ Firma del Acuerdo entre agencias sanitarias de la Alianza del Pacífico para la convalidación de Actas de Inspección y agilización de Registros sanitarios, aplicable entre México y Colombia.
- ✓ Intercambio de información para la toma de decisiones frente a registros sanitarios y expedición de certificaciones BPM
- ✓ Retiros de productos del mercado y lucha contra la falsificación
- ✓ Reconocimiento automático de registros sanitarios de medicamentos en Ecuador y El Salvador

De igual forma, Colombia debe cumplir los requisitos sanitarios de los países a los cuales desea acceder, en ese sentido esta entidad se encuentra trabajando para cumplir los requisitos sanitarios de países como Chile, Canadá, Israel para obtener la admisibilidad sanitaria de carne bovina, Estados Unidos para obtener el acceso de carne bovina y carne aviar, Unión Europea para el acceso de carne y derivados lácteos, si bien existen las preferencias arancelarias este es un paso que necesariamente se debe surtir.

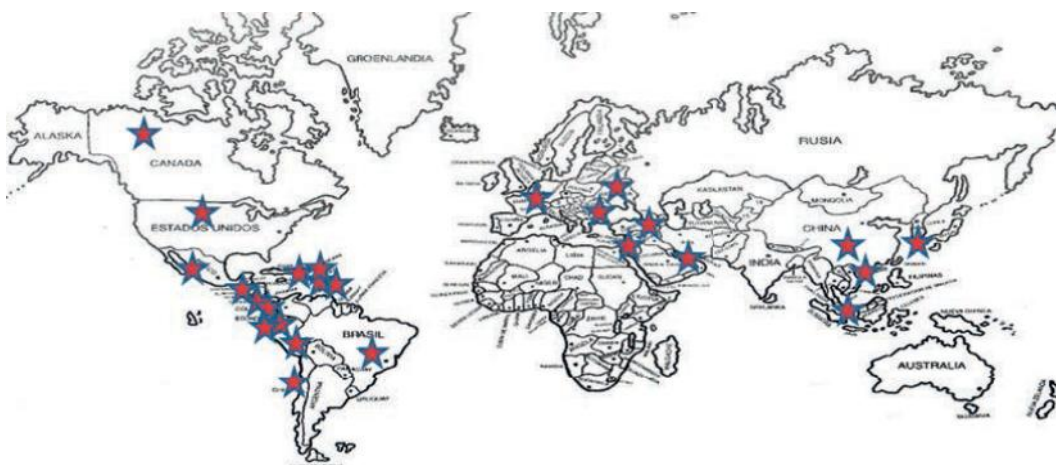
En general los productos derivados de origen animal requieren evaluaciones de riesgo desde el punto de vista zoonosanitario y una evaluación desde el punto de vista de inocuidad (salud pública) lo que en algunas ocasiones y dependiendo de los procedimientos establecidos por los diferentes

países puede hacer más expedito o demorado el hecho de obtener acceso de alguno de estos productos a un mercado específico.

En Colombia actualmente las entidades involucradas como el INVIMA e Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) trabajan desde sus competencias para buscar avanzar en la admisibilidad de los productos a los mercados priorizados por los gremios.

La admisibilidad no se consigue únicamente a través de los acuerdos comerciales suscritos con los diferentes países, también se obtiene a través de gestiones que parten del interés del sector privado o de oportunidades identificadas por el INVIMA, es así como se tiene acceso a productos de competencia del INVIMA como carne bovina, carne aviar, carne porcina, derivados lácteos, productos listos para el consumo, productos de la pesca a países como Rusia, Japón, Angola, Venezuela, Unión Europea, Argentina, Chile, Egipto, México, Panamá, Perú, Brasil entre otros, acceso que se ha obtenido no necesariamente en el marco de un acuerdo comercial. Para el 2014 Colombia cuenta con 24 mercados abiertos:

Ilustración 1 Mapa de mercados abiertos o en proceso por el INVIMA



• Brasil: Leche y derivados lácteos, productos de pesca	• Trinidad y Tobago: Carne bovina	• Unión Europea: Carne bovina
• Chile: Carne bovina	• China: Carne bovina y aviar	• EEUU: Carne bovina y aviar
• Curazao: Carne aviar	• Corea del Sur: Carne bovina, porcina, aviar	• Singapur: Carne bovina
• Ecuador: Carne bovina, aviar, leche y derivados	• Hong Kong: Carne aviar, carne bovina, carne porcina	• El Salvador: Leche y derivados
• Perú: Carne Aviar	• Emiratos Árabes: Carne bovina y aviar	• San Martín: Carne bovina
• Guatemala: Leche y derivados lácteos	• Georgia: Carne bovina	
• Honduras: Leche y derivados lácteos	• Israel: Carne bovina	
• México: Carne aviar y carne bovina	• Ucrania: Carne bovina	

• Panamá: Leche y derivados lácteos	• Rumania: Leche y derivados, carne aviar y carne bovina	
• República Dominicana: Carne bovina, leche y derivados	• Canadá: Carne bovina	

Fuente: Informe de Gestión Oficina de Asuntos Internacionales Diciembre de 2014

Con las acciones realizadas por el instituto en materia de admisibilidad con los diferentes países entre los años 2013 y 2014, se encuentran certificados sanitarios acordados para exportar productos de origen animal a países ubicados en el exterior

Tabla No. 37 Admisibilidad sanitaria

AÑO	PAIS	PRODUCTOS
2013	RUSIA	Carne especie bovina
	RUSIA	Carne especie aviar
	RUSIA	Productos de la pesca
	VENEZUELA	Carne en canal y en cortes finos de la especie bovina
	RUMANIA	Carne especie bovina
	RUMANIA	Carne especies aviar
	RUMANIA	Productos lácteos
	ANGOLA	Carne porcina
	TURQUÍA	Productos de la pesca
2014	RUSIA	Productos lácteos
	ARGENTINA	Productos de la pesca

De la misma manera, se ha diligenciado los cuestionarios para iniciar proceso de admisibilidad con países ubicados en el exterior, y donde se han realizado los acercamientos necesarios para concluir los acuerdos.

Tabla No. 38 Países con inicio de la Admisibilidad sanitaria

AÑO	PAIS	PRODUCTOS
2013	CHINA	Carne bovina y aviar
	SINGAPUR	Carne bovina
	MÉXICO	Carne especie aviar
2014	MÉXICO	Carne bovina
	BRASIL	Productos lácteos
	COSTA RICA	Productos lácteos
	HONG KONG	Carne bovina, porcina y aviar

ECUADOR	Productos de origen animal
MÉXICO	Productos lácteos

De igual manera se presentan las cantidades de establecimientos colombianos autorizados por terceros países para exportar y los establecimientos internacionales habilitados por el INVIMA, para exportar a Colombia.

Tabla No. 39 Cantidad de establecimientos colombianos autorizados por terceros países para exportar

AÑO	PAIS	CANTIDAD DE PLANTAS
2010	EGIPTO	3 Establecimientos de carne bovina
	PERÚ	1 Planta de carne bovina
2011	UNIÓN EUROPEA	6 Plantas de productos de pesca y acuicultura
	PERÚ	8 Plantas de beneficio de carne bovina 2 Plantas de gelatina
	ARGENTINA	3 Plantas de productos de la pesca y acuicultura 1 Planta de alimentos listos para el consumo
	PANAMÁ	3 Establecimientos de productos listos para el consumo humano
2012	PERÚ	1 Planta de leche y derivados lácteos
	VENEZUELA	14 Plantas de beneficio especies bovina, porcina y aviar
	MÉXICO	12 Plantas de leche y derivados lácteos
	CURACAO	3 Plantas de beneficio de bovino habilitadas
	CHILE	1 Planta de leche y derivados lácteos
2013	CURACAO	4 Plantas de beneficio bovino
	VENEZUELA	10 Plantas de beneficio bovino, porcino y aviar
2014	MÉXICO	Habilitación de 5 establecimientos de leche y derivados lácteos y Renovación de los 12 establecimientos habilitados en el 2012
	CURACAO	6 establecimientos de carne de la especie bovina, renovados
	CHILE	7 establecimientos de leche y derivados lácteos, renovados.

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas

Tabla No. 40 Cantidad de establecimientos internacionales habilitados por el INVIMA para exportar hacia Colombia

AÑO	PAIS	CANTIDAD DE PLANTAS
2011	ESPAÑA	16 Establecimientos de derivados cárnicos
	BRASIL	1 Establecimiento de piel de cerdo
2013	COSTA RICA	1 Establecimiento de derivados cárnicos 1 Planta de beneficio de la especie aviar
	ECUADOR	1 Establecimiento de derivados cárnicos 1 Planta de beneficio de la especie aviar No habilitados por no cumplir con la normatividad colombiana
	BRASIL	1 Establecimiento de derivados cárnicos de la especie aviar
	PERÚ	Se realizó visita a un establecimiento en Perú, pero el establecimiento no cumplió con la reglamentación colombiana vigente, por lo tanto no fue habilitada.

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas

Colombia cuenta en la actualidad con 24 mercados internacionales abiertos desde el punto de vista sanitario, que se traduce directamente en oportunidades reales de acceso y exportación para los productores de Carne Bovina, Aviar, Porcina, Productos de la Pesca y Lácteos:

7.2 Cooperación técnica, científica y relacionamiento internacional

El INVIMA por su reconocimiento como una de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia ARNr para medicamentos en América Latina, de acuerdo a la certificación que le fue otorgada por parte de la Organización Panamericana de la Salud – OPS en 2010, le ha permitido acceder a espacios de interacción y discusión de temas estratégicos para la regulación de medicamentos y dispositivo médicos en la región, así como en la elaboración e implementación de programas en sinergia con la OPS, para el fortalecimiento de otras agencias sanitarias del continente y la identificación de Buenas Prácticas Regulatorias.

En el área específica de la cooperación internacional, el INVIMA cuenta con una excelente interlocución con sus agencias homólogas de los diferentes países, lo que conduce a obtener amplias posibilidades de fortalecer sus capacidades técnico científicas. Lo anterior, teniendo en cuenta que para Colombia, la cooperación constituye una herramienta de política exterior que permite profundizar las relaciones internacionales del país, y un instrumento que contribuye con los procesos de desarrollo de Colombia y de otros países del mundo.

En este sentido y teniendo en cuenta lo anterior, se realizó la estructuración de un Plan de Cooperación Internacional del INVIMA, en el cual, se definieron las políticas y estrategias de desarrollo que permiten apoyar fortalecimiento del Instituto como Agencia Sanitaria de talla mundial y contribuir a la promoción y protección de la salud pública elevando el status sanitario del país. Para lograr la armonización de las acciones de cooperación y asistencia técnica internacional, el instituto se articula con entidades como el Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Relaciones Exteriores, Agencia Presidencial de Cooperación Internacional – APC Colombia, Ministerio de Comercio Industria y Turismo, Ministerio de Agricultura, entre otros.

Como resultado de la gestión del Plan de Cooperación Internacional del INVIMA, durante los años 2013 y 2014, se obtuvo los siguientes resultados:

- ✓ Invima hace parte de las Autoridad Nacionales de Referencia Regional ARNr reconocidas por la OPS como agencias del nivel más elevado frente a la regulación de los medicamentos en la región de las américas.
- ✓ El Invima hoy cuenta con 25 socios y aliados internacionales establecidos mediante instrumentos de cooperación y colaboración, y a través del cual, hace presencia internacional y permite colocar el nombre de Colombia en los escenarios de regulación sanitaria internacional, entre estos la FDA de Estados Unidos, HealthCanada, Cofepris de México, DG SANCO de Unión Europea, Anvisa de Brasil, Anmat de Argentina, EAMI en Iberoamérica, Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, USDA de los Estados Unidos, entre Otros
- ✓ 11 proyectos de cooperación ejecutados y en negociación con Uruguay, Argentina, Estados Unidos, Brasil, Israel, Chile, México y Canadá
- ✓ 184 funcionarios del INVIMA beneficiarios de las acciones de Cooperación Internacional con desplazamientos al exterior para intercambios técnico científicos, entrenamientos y capacitaciones.
- ✓ 41 intercambios técnicos y científicos para el entrenamiento, capacitación y fortalecimiento de capacidades de los funcionarios
- ✓ 12 Pasantías de apoyo y asistencia entregada por INVIMA a Chile, Venezuela, Ecuador, Perú, Paraguay y República Dominicana en Inspección vigilancia y Control

Ilustración 2: Mapa. Relacionamiento internacional, intercambios técnicos y científicos y proyectos de cooperación internacional.



Proyecto de cooperación e intercambios técnico-científico		Acuerdos Fronterizos	Oferta de Cooperation International
• Argentina-MOU ANMAT-Proyecto comixa SENASA-INTI	• Estados Unidos América-Plan de trabajo FAST-USDA-ITC-ESIS -Cooperación ARN´r FDA	• Brasil	• Ecuador
• Australia-ITC-TGA	• España-MOU-AEMPS España	• Ecuador	• Costa Rica
• Brasil-Proyecto Comixta-Cooperación ARN´r	• Israel-ITC-Ministerio de Salud y agricultura-Embajada de Israel en Colombia	• Perú	• Guatemala
• Canadá-Programa Bilateral de Cooperación (en negociación)	• México-Proyecto Comixta SENASICA y COFEPRIS-Coop. Bilateral ARN´r	• Venezuela	• Paraguay
• Chile-MOU ISP-ITC-SAG	• Uruguay-Proyecto Comixta Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca		• Perú
• Corea-ITC con KFDA- Ministerio de Salud			• Chile

El Invima se prepara para recibir en 2014 la precalificación del laboratorio de control de calidad de medicamentos por parte de la OMS como Laboratorio de referencia de la Organización Mundial de la Salud para análisis y pruebas de laboratorio.

Se apoya de manera decidida al Gobierno nacional en los trabajos que se adelantan para el Ingreso de Colombia a la OCDE.

Respondiendo a los lineamientos del Plan Nacional de Desarrollo respecto al afianzamiento de relaciones geoestratégicas para integración y desarrollo, así como de mejorar la presencia en



escenarios multilaterales, regionales y subregionales, el Invima trabaja en acciones de cooperación y de admisibilidad con los países BRICS Brasil, Rusia, India, china y Sudáfrica.

Activa participación y liderazgo en Alianza del Pacífico con la celebración de acuerdos y acciones de cooperación con impacto económico a futuro.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

