



La salud
es de todos

Minsalud

INFORME DE GESTIÓN PRIMER SEMESTRE 2020



Bogotá D.C., agosto de 2020

TABLA DE CONTENIDO

Contenido

1

ESTATUS SANITARIO

6

1.1

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

6

1.1.1

Inspección

6

1.1.2

Vigilancia

9

1.1.3

Control Sanitario

16

1.1.4

Auditorías y Certificaciones

20

1.2

COOPERACION Y RELACIONAMIENTO INTERNACIONAL

22

1.2.3

Acuerdos

23

1.3

ADMISIBILIDAD SANITARIA Y ACCESO A MERCADOS INTERNACIONALES

25

1.3.1

Acceso a Mercados Internacionales para la Exportación de Alimentos

26

1.3.2

Aprovechamiento de mercados

27

1.4

DESARROLLO Y MANTENIMIENTO DE LA SEGURIDAD SANITARIA DEL PAÍS

27

1.4.1

Capacitaciones a entes Descentralizados y Otros Actores

27

1.4.2

Asistencia Técnica a Entes Territoriales y Otros Actores

30

1.4.3

Tramites de Registro Sanitario.

30

1.4.4

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

32

1.5

COMUNICACIÓN ESTRATÉGICA ENTRE LOS ACTORES DEL MODELO DE IVC

33

1.5.1

Redes Sociales

34

1.6

ESTATUS SANITARIO EN ESTADO DE EMERGENCIA SOCIAL, ECONÓMICA Y AMBIENTAL

35

2

EFICIENCIA

38

2.1

OPTIMIZACIÓN DE TRÁMITES Y SERVICIOS

38

2.2

MEJORA DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD DE LA ENTIDAD

39

2.2.1

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

39

2.2.2

Plan de seguridad y privacidad de la información

39

2.2.3

Acompañamiento y asesoría a los macroprocesos y procesos del Instituto

39

2.2.4

Gestión Ambiental

40

2.2.5

Ciclo de auditorías MECI - Calidad, Salud y Seguridad en el Trabajo y Gestión Ambiental

40

2.2.6

Seguimiento a los diferentes procesos, planes, programas, proyectos y actividades institucionales

40

2.2.7

Atender los requerimientos producto de Quejas, Reclamos y Denuncias

41

2.2.8

Actualización de las Tablas de Retención Documental del Instituto

43

2.3

FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS ADMINISTRATIVOS Y DE APOYO

43

2.3.1

Ingresos por tarifas

43

2.3.2

Ejecución del Plan Anual de Adquisiciones

43

2.3.3

Seguimiento y control a la ejecución del Plan Operativo Anual y del Plan Operativo Anual de Inversión

43

2.3.4

Actualización del Manual tarifario de la entidad

44

2.3.5

Actividades Oficina Asesora Jurídica

44

2.4

ACCIONES PARA EL DESARROLLO DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS DE LA INSTITUCIÓN

48

2.4.1

Sistemas de Estímulos

48

2.4.1

Generación de Conocimiento de los Actores Internos y Externos de la Institución

51

2.5

EFICIENCIA EN ESTADO DE EMERGENCIA SOCIAL, ECONÓMICA Y AMBIENTAL

53

3

TRANSPARENCIA

56

3.1

IMPLEMENTAR DE ACCIONES DE TRANSPARENCIA, PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y RENDICIÓN DE CUENTAS

56

3.1.1

Plan anticorrupción y atención al ciudadano

56

3.1.2

Participación Ciudadana

58

3.1.3	Participación de los Grupos de Interés (Mesas de Trabajo)	60
3.1.4	Resultados Formulario Único Reporte de Avance de la Gestión FURAG	61
3.2	FORTALECIMIENTO EN LAS ACCIONES PARA EL CONTROL DE LA ILEGALIDAD DEL PAÍS..	61
3.2.1	Lucha contra la ilegalidad y contrabando en productos competencia del INVIM.....	61
3.2.2	Lucha contra la ilegalidad en plataformas de comercio electrónico, redes sociales y sitios web que publicitan productos competencia del INVIMA que incumplen con la normatividad sanitaria vigente	62
3.3	TRANSPARENCIA EN ESTADO DE EMERGENCIA SOCIAL, ECONÓMICA Y AMBIENTAL	63
4	TRANSFORMACIÓN DIGITAL.....	67
4.1	AUTOMATIZACIÓN DE PROCESOS E IMPLEMENTACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN	67
4.1.1	Nueva Plataforma de Trámites y Servicios	68
4.1.2	Sistemas de información	68
4.1.3	SIVICOS	69
4.2	MESA DE SERVICIOS Y ADMINISTRACIÓN DE LA PLATAFORMA ARANDA SERVICE DESK ..	69
4.2.1	Renovación firma digital	69
4.3	TRANSFORMACIÓN DIGITAL EN ESTADO DE EMERGENCIA SOCIAL, ECONÓMICA Y AMBIENTAL	69
5	GESTIÓN FINANCIERA Y PRESUPUESTAL	71
5.1	INGRESOS.....	71
5.2	GASTOS.....	71
5.3	EJECUCIÓN PRESUPUESTAL	72
5.3.1	Funcionamiento	72
5.3.2	Inversión	72



RESUMEN EJECUTIVO

Para el periodo 2018-2022 la planeación del INVIMA se cimienta en las líneas estratégicas de Estatus Sanitario, Eficiencia, y Transparencia, las cuales son apoyadas por la Transformación Digital que se viene adelantando en el Instituto.

Este informe presenta el avance durante el primer semestre de la vigencia 2020 en los resultados estratégicos y operativos de manera articulada a las líneas y objetivos estratégicos del INVIMA, al igual que los resultados de la gestión presupuestal y administrativa del Instituto.

La primera línea estratégica del Invima es el Estatus Sanitario, entendiéndolo desde la misión del Invima como la efectiva promoción y protección de la salud de la población del país, a continuación, se destacan las siguientes acciones realizadas durante el primer semestre del 2020:

- En materia de apertura de mercados, en lo que va corrido del año 2020 abrieron 3 nuevos mercados, para un total de 63 mercados abiertos por el Instituto desde el 2019, los cuales son:
 - ✓ Leche y derivados lácteos: Republica Dominicana
 - ✓ Productos de la pesca: El Salvador
 - ✓ Carne porcina: Ghana
- Se realizaron 134 capacitaciones a entes descentralizados y otros actores sobre temas de competencia de cada una de las direcciones misionales y del laboratorio de control de calidad.
- Se llevaron a cabo 34 asistencias técnicas a entes territoriales y otros actores por parte de las direcciones misiones y laboratorio de calidad.
- Con ocasión a la emergencia en salud pública, se recibieron 6.421 solicitudes de autorización de importación de productos declarados como vital no disponible (reactivos de diagnóstico, dispositivos médicos y medicamentos) dirigidos a la atención del COVID 19, de la cuales 4.237 solicitudes fueron aprobadas (representan el 66%) y 2.184 solicitudes fueron negadas (representan el 34%), en el marco de la Resolución 522 de 2020.
- Es importante resaltar que en el marco de emergencia sanitaria por el COVID 19, en el Instituto se recibieron 112 reportes relacionados con el uso de tapabocas, mascarillas y respiradores tipo N95, 87 de estos casos corresponden a Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles y 25 casos a Dispositivos Médicos con Registro Sanitario.

El Invima, comprometido con la eficiencia de sus procesos misionales y administrativos adelanto las acciones en:

- PQRDS – Correspondencia: Se puso en operación el sistema de correspondencia y PQRDS, con el que se obtiene mayor trazabilidad, cumplimiento en las normas de archivo general, incorporación del documento de manera electrónica y digital. Acceso vía web.
- Reducción de Trámites: Se realizó el despliegue en producción del módulo de pago de multas en el aplicativo web de trámites en línea, con la implementación de la generación del recibo de pago e implementación del pago por PSE o pago por código de barras, con lo que se logra mayor transparencia, seguridad de los datos y mejoramiento a los procesos financieros del INVIMA.
- El Instituto busca fortalecer la toma de conciencia sobre la prevención y mitigación de impactos ambientales por el desarrollo de las actividades misionales y de apoyo, para el primer semestre del 2020 se realizaron 15 piezas informativas relacionadas con temas ambientales.
- El Invima, en la vigencia 2020, continuó con la iniciativa implementada en el segundo semestre de 2019 que busca poner a disposición del ciudadano y del empresario/emprendedor una agencia sanitaria, eficiente, transparente y accesible, fortaleciendo los mecanismos de atención al ciudadano a nivel territorial, la radicación y expedición de trámites en los Grupos de Trabajo Territorial GTT's para disminuir la radicación en el nivel central.
- Se ha priorizado el cumplimiento de la directriz presidencial 3 del 22 de mayo de 2020, con la aplicación de la metodología de trabajo en casa, en un 80% con su personal y un máximo del 20% de manera presencial con garantía del distanciamiento social.
- El área SST frente al COVID 19 ha desarrollado 67 actividades, de las cuales se resaltan:



La salud
es de todos

Minsalud

- ✓ Socialización del protocolo de bioseguridad que define la entidad para enfrentar la emergencia sanitaria.
- ✓ Envío de recomendaciones de seguridad a todos los funcionarios y contratistas de la entidad, con el fin de conocer información de corta lectura, pero de gran impacto.
- ✓ Actualización de los planes de emergencias y matrices de peligros de los diferentes centros de trabajo de la entidad, en relación con la prevención del contagio del COVID 19.
- ✓ Sensibilización virtual con el apoyo de la ARL a los servidores públicos y contratistas, sobre: COVID 19, medidas de prevención, autocuidado, uso adecuado de EPPS, tapabocas y guantes.

En la lucha frontal contra la corrupción, el Invima enfoca el desarrollo de sus actividades dentro del marco de la transparencia poniendo en conocimiento de las partes interesadas información de interés sobre las actividades realizadas así:

- Se realizaron mesas de trabajo con la participación de los grupos de interés, las que estuvieron a cargo de la Dirección de Alimentos y Bebidas, Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Medicamentos y Productos Biológicos.
- Se realizaron actividades significativas en la lucha contra la ilegalidad y el contrabando en el territorio nacional principalmente en la ciudad de Bogotá y en los departamentos de Santander, Quindío, Valle del Cauca, Atlántico, Caldas, Caquetá, Huila y Tolima; aplicando 10 Medidas Sanitarias de Seguridad (MSS).
- Durante el primer semestre de 2020 se realizaron 2.647 acciones administrativas frente a la ilegalidad en comercio electrónico para publicaciones que promocionan y venden productos sin registro sanitario o que incumplen la publicidad autorizada por el INVIMA.
- Con el fin de facilitar la consulta de información relacionada con la emergencia sanitaria, el INVIMA ha puesto a disposición de los ciudadanos una sección especial denominada COVID-19 en la página web <https://www.INVIMA.gov.co/en/web/guest/coronavirus-covid-19> en la que se encuentran:
 - ✓ Artículos de interés relacionados con el COVID-19
 - ✓ Estudios clínicos autorizados para COVID-19
 - ✓ Autorizaciones de fabricación e importación para vitales no disponibles COVID-19
 - ✓ Información de requisitos para la fabricación o importación de dispositivos médicos durante la emergencia
 - ✓ Requisitos transitorios para la producción de geles antibacteriales y soluciones tópicas desinfectantes con un porcentaje mayor al 70%
 - ✓ Documentación requerida para la importación de productos para la atención de la emergencia
 - ✓ Trámites virtuales – atención al ciudadano durante la emergencia sanitaria

En el desarrollo del documento se explican cada uno de estos logros y se presentan los resultados de gestión de las diferentes áreas del Instituto.

1 ESTATUS SANITARIO

La línea estratégica de Estatus Sanitario desarrolla el objetivo No. 1 de la plataforma estratégica: “Contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional”.

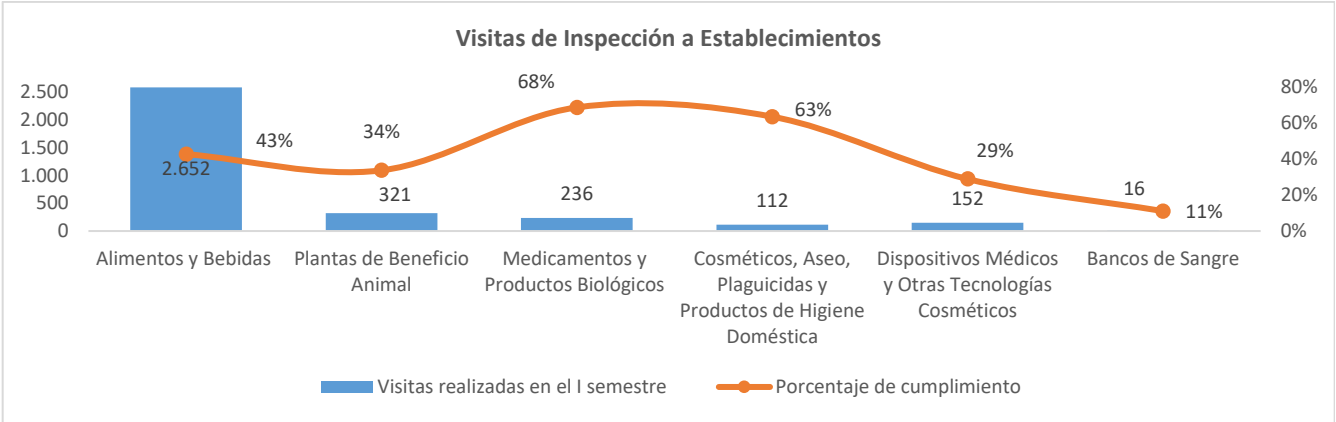
El INVIMA enfoca esfuerzos y recursos en el cumplimiento de las actividades relacionadas a continuación:

1.1 INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

1.1.1 Inspección

El INVIMA realiza 4 tipos de inspección, a saber: Inspección a Establecimientos aplicando el Modelo IVC-SOA, Inspección Permanente a Plantas de Beneficio, Inspección en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera e Inspección en Tráfico Postal y Mensajería Expresa. Durante el primer semestre de 2020 se obtiene los siguientes resultados.

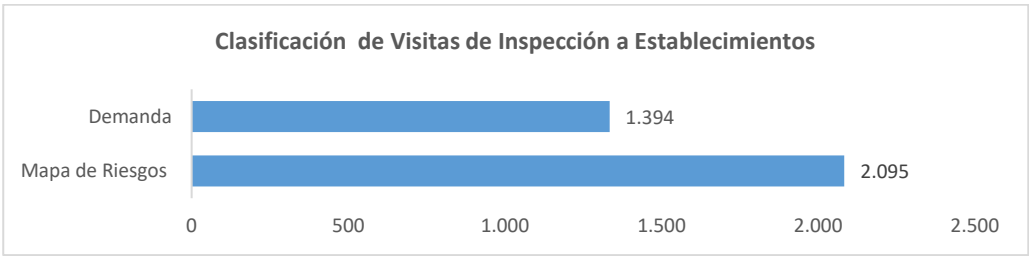
a. Visitas de Inspección a Establecimientos



Fuente: POA-DIROS, 2020.
Gráfica No. 1 Visitas de Inspección a Establecimientos

Para el año 2020 se planeó la ejecución de 14.269 visitas (91,8% de los establecimientos que a 31 de diciembre de 2019 se encontraban reportados en el Censo de Establecimientos – 15.530), de estas se han realizado 3.489 visitas (cumplimiento del 24,45% con respecto al total de visitas planeadas).

De las visitas ejecutadas en el primer semestre de 2020 el 60% (2.095) corresponden al Mapa de Riesgos y el 40% restante (1.394) a visitas ejecutadas por demanda.



Fuente: POA,DIROS,2020.
Gráfica No. 2 Clasificación de Visitas de Inspección a Establecimientos.

El porcentaje de ejecución de visitas se ha afectado debido a las diferentes situaciones ocasionadas por la pandemia COVID 19, entre las cuales se ha tenido disminución de la capacidad operativa de los funcionarios por tener restricciones médicas, los cuales deben realizar trabajo en casa, así como las diferentes restricciones de movilidad a nivel nacional y reportes de casos positivos en diferentes establecimientos lo que impide el acceso de los funcionarios a realizar las visitas de IVC, por lo que se vienen realizando para la Dirección de Alimentos vistas de inspección sanitaria virtual.

b. Inspección Permanente a Plantas de Beneficio

Durante el primer semestre de 2020, se han realizado 4.102 días de inspección permanente en plantas de beneficio animal ejecutadas por funcionarios de planta y contratistas, lo que equivale al 14.5% del total de la meta para el 2020 (18.728 días), lo anterior debido a la pandemia COVID 19 que ha afectado las labores de los funcionarios y de las plantas de beneficio animal.

c. Inspección en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera

En el primer semestre de 2020 se han emitido 28.929 certificados de inspección sanitaria de importación exportación de alimentos y bebidas alcohólicas en los diferentes puertos, aeropuertos y pasos fronterizos, equivalente a un 48,2% de cumplimiento de la meta POA para el año.

Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera	Cantidad de certificados
Aeropuerto El Dorado	2.341
Aeropuerto Palmira VOIP	255
Aeropuerto José María Córdova	285
Puerto Marítimo Santa Marta	633
Puerto Marítimo Buenaventura	8.954
Puerto Fluvial Barranquilla	2.028
Puerto Marítimo Cartagena	11.942
Paso Fronterizo y Puerto Fluvial Leticia	2
Puerto Fluvial y Paso Fronterizo Arauca	0
Paso Fronterizo Paraguachón	260
Paso Fronterizo Cúcuta	0
Paso Fronterizo San Miguel	76
Paso Fronterizo Ipiales	2.153
Puerto Fluvial de Barrancabermeja	0
Total	28.929

Fuente: Base de datos de Sívicos
Tabla No. 1 Certificados de inspecciones sanitaria emitidos para alimentos y bebidas alcohólicas, en el primer semestre de 2020 en los diferentes PAPF

En las siguientes tablas se muestran los certificados por tipo de inspección y por producto inspeccionado:

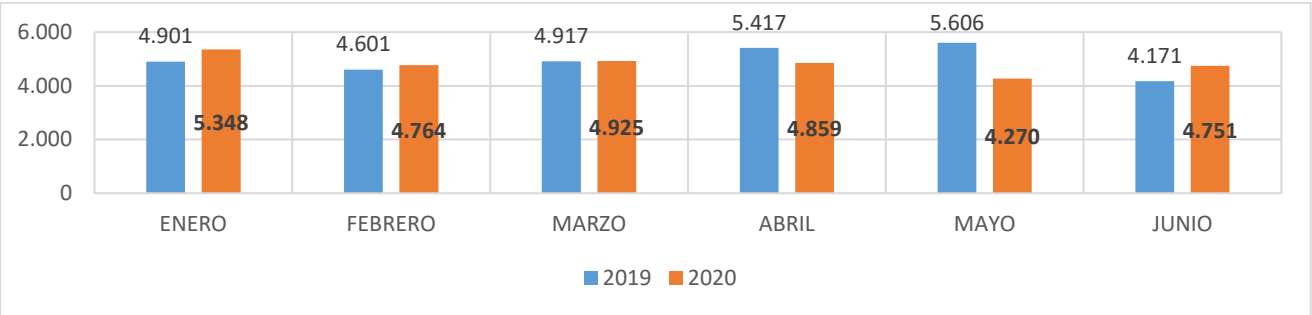
Tipo de inspección	Cantidad de certificados
Importaciones	24.145
Exportaciones	4.784

Fuente: Base de datos de Sívicos
Tabla No. 2 Certificados de inspecciones sanitaria de importación y exportación emitidos en el primer semestre de 2020 en los diferentes PAPF

Tipo de producto inspeccionado	Cantidad de certificados
Alimentos	27.578
Bebidas alcohólicas	1.351

Fuente: Base de datos de Sívicos
Tabla No. 3 Certificados de inspecciones sanitaria emitidos para alimentos y bebidas alcohólicas, en el primer semestre de 2020

En relación con los resultados obtenidos, es importante anotar que las cifras del primer semestre se ven afectadas por la emergencia sanitaria generada con motivo de la pandemia del COVID 19, que a su vez afecta el comercio internacional a nivel mundial. Este efecto se ve claramente para el mes de mayo de 2020 comparado con el año inmediatamente anterior, tal y como se aprecia en el siguiente gráfico, sin embargo, en el acumulado, la diferencia al mes de junio de 2020 comparada con el mismo del 2019, presenta una disminución del 0,4%, que no se considera significativa.



Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias
Gráfica No. 3 Grafico comparativo entre el número de Certificados de Inspección Sanitaria expedidos para alimentos y bebidas alcohólicas de Importación y Exportación para los años 2019 y 2020

Para el año 2020 el Grupo de Control en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera (PAFP) tiene una meta de POA de 60.000 CIS expedidos, de los cuales para el primer semestre del año ya se han expedido 28.929 CIS lo que equivale a un 48%, quedando pendiente para el segundo semestre alcanzar el 52% restante, lo cual es muy probable dado el proceso de recuperación de la economía, el cual aunque será lento permitirá a su vez, recobrar la dinámica de los diferentes PAPF a nivel nacional.

Como parte de los proyectos a desarrollar en el 2020, se implementó la ampliación de radicación y revisión de documentos digital en la plataforma SIVICOS al 100% de los trámites de PAPF a nivel nacional, incluyendo el 30% faltante correspondiente al Puerto Marítimo de Buenaventura.

d. Inspección en Tráfico Postal y Mensajería Expresa

En el primer semestre del año 2020, se han realizado 1.508 inspecciones a productos competencia del Instituto que ingresaron al país por tráfico postal o mensajería expresa por los Aeropuertos Internacionales El Dorado y Alfonso Bonilla Aragón, donde el Instituto tiene presencia, avanzando en un 63% en la meta del año 2020.

Tipo de Producto	Cantidad
Alimentos	228
Cosméticos	11
Dispositivos	783
Medicamentos	486
Otros	0
Total	1.508

Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias - Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa (2020/07/08)
Tabla No. 4 Inspección en Tráfico Postal y Mensajería Expresa

Comprometidos con la protección de la salud pública en el marco de la emergencia sanitaria declarada por causa del COVID-19 y evidenciando el incremento significativo en la cantidad de dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles para uso personal, propio o comercial que ingresan al país bajo la modalidad de tráfico postal o mensajería expresa y en atención a lo dispuesto en el Acta No. 3 del 24 de marzo de 2020 expedida por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos In Vitro y la Resolución 522 de 28 de marzo de 2020, se adoptó como medida transitoria para facilitar el ingreso al país de elementos necesarios para la prevención de esta enfermedad la retención de los dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles para uso personal, propio o comercial, para liberación cuando el usuario presentara la declaración juramentada de importación de dispositivos médicos declarados vitales no disponibles para uso personal - tapabocas y el registro de importación expedido por la Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE para tapabocas de uso propio o comercial y el resto de productos. Por lo anterior, en el segundo trimestre del año 2020, se realizaron 527 retenciones y 155 liberaciones.

Teniendo en cuenta los resultados presentados, se observa que el INVIMA avanza en la competencia, presencia y actividades de inspección, vigilancia y control en los Aeropuertos Internacionales por donde ingresan productos importados bajo la modalidad de tráfico postal y mensajería expresa, haciéndose necesaria la conformación del Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa y contar con la capacidad operativa necesaria para dar cumplimiento a la competencia de inspección, vigilancia y control, y actividades administrativas en los aeropuertos internacionales por donde ingresa tráfico postal y mensajería expresa.

e. Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación VUCE

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

1. Visto bueno de importación a través de la ventanilla única de comercio exterior VUCE, para productos competencias del INVIMA.
2. Autorización de Importación: Medicamentos vitales no disponibles, productos amparados con medidas especiales de interés en salud pública y productos biológicos, productos para estudios de estabilidad u otros estudios fisicoquímicos, productos donados por la soberana orden de malta para la asistencia humanitaria, muestras sin valor comercial de cosméticos, alimentos, bebidas alcohólicas, productos de higiene doméstica y personal, partes y/o repuestos, nuevos, saldos de fabricación, usados I y IIA y repotenciados para dispositivos médicos y/o, equipos biomédicos con estado vigente o vencido, importación temporal dispositivos médicos o equipo biomédico como vital no disponible, donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios.

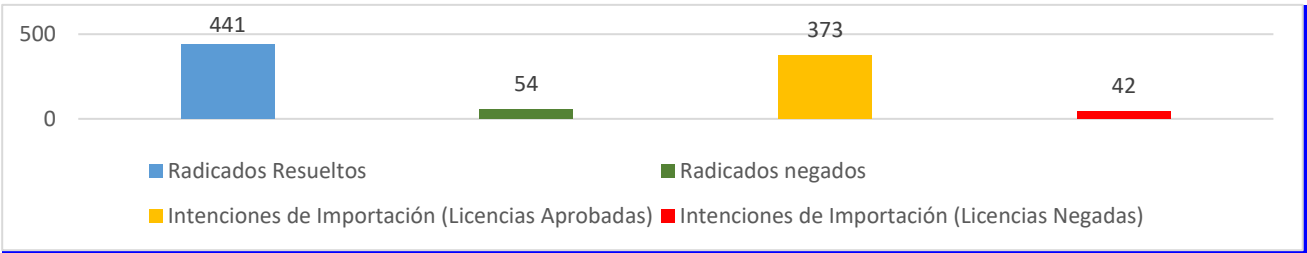
Teniendo presente las actividades desarrolladas, así como la emergencia en salud pública debido al COVID 19, durante el primer semestre del año 2020 se ha mostrado un impacto significativo en los procesos de comercio exterior, trayendo consigo un incremento en las solicitudes atendidas y resueltas.

Vistos buenos y Autorizaciones de Importación. Primer semestre Año 2020



Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias
Gráfica No. 4 Cantidad de trámites de Visto buenos y Autorizaciones de Importación evacuados

Autorizaciones de partes y repuestos de equipos biomédicos “TRAZAS”



Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias
Gráfica No. 5 Autorización de partes y/o repuestos nuevos con más de dos años de fabricación, usados riesgos I y IIA y repotenciados para dispositivos médicos y/o equipos biomédicos con estado vigente o vencido. Tramites atendidos durante el primer semestre año 2020

- Teniendo presente la proyección de autorizaciones para el primer semestre del 2020, estas aumentaron en 1.244% pasando de una proyección de 575 a 7.153 autorizaciones atendidas
- Con ocasión a la emergencia en salud pública las autorizaciones de importación productos declarados como vital no disponible (reactivos de diagnóstico, dispositivos médicos y medicamentos) dirigidos a la atención del COVID 19 se incrementó el número de solicitudes de autorización 6.421 solicitudes donde el 66% fueron aprobadas y el 34% negadas, en el marco de la Resolución 522 de 2020.
- Del total de trámites evacuados en el primer semestre del 2020 comparados con los realizados en el año anterior (1° semestre de 2019: vistos buenos: 68.909; autorizaciones: 1.169), se evidencia un incremento del 10% en cuanto a los vistos buenos y del 512% en autorizaciones.

f. Inspección, Vigilancia y Control a Bancos de Tejido y Medula Ósea, Bancos de Medicina Reproductiva

Durante el primer semestre del año 2020 se han realizado un total de 4 visitas de Inspección Vigilancia y Control (2 a Bancos de Gametos, 1 a Centro de Almacenamiento Temporal y 1 a un establecimiento dedicado a terapia celular), 2 de las 4 visitas se realizaron en la ciudad de Bogotá, 1 en Pereira y 1 en Manizales.

1.1.2 Vigilancia

A continuación, se presentan los resultados de las principales acciones realizadas durante el primer semestre del 2020:

a. Programas Especiales

Los programas especiales desarrollados en el Instituto tienen como objetivo principal establecer acciones de vigilancia y control que permitan identificar, evaluar y gestionar los riesgos asociados con el consumo o uso de los productos vigilados en pre y pos-comercialización.

• Patógenos:

Para el año 2020 se tienen proyectados los siguientes planes de muestreo:

PROYECTO	CATEGORIAS DE ALIMENTOS
I. CONTROL OFICIAL PARA ESTABLECIMIENTOS Dirigido a establecimientos vinculado a IVC	Sector 1: Carne y Derivados cárnicos
	Sector 2: Pesca y productos de la pesca
	Sector 3: Ovoproductos
	Sector 4: Leche y D. Lácteos
	Sector 5: Aguas de bebida envasadas
	Sector 6: Alimentos Infantiles, alimentos o bebidas enriquecidas y de uso dietético.
	Sector 7: Sal
	Sector 8: Aceites

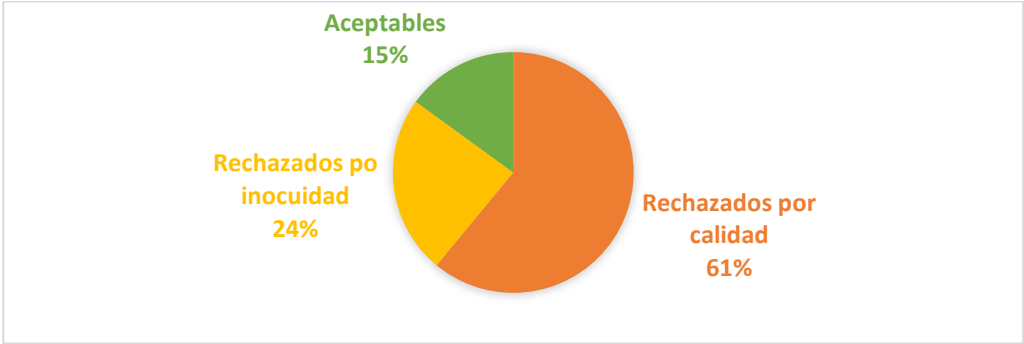
PROYECTO	CATEGORIAS DE ALIMENTOS
II.ALIMENTOS PRODUCTOS IMPORTADOS Aceptación de lotes de productos	Sector 9: Bebidas alcohólicas
	Sector 1: Carne y Derivados cárnicos
	Sector 2: Pesca y productos de la pesca
	Sector 3: Leche Y Derivados Lácteos
	Sector 4: Aceites
III. CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS QUE PREPARAN Y ENSAMBLAN ALIMENTOS -PAE	Sector 1: Comidas preparadas y cocinas centrales Alimentos ensamblados
IV. VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA (ACTIVA Y PASIVA)	Sector 1: Carne
	Sector 2: Derivados cárnicos
	Sector 3: Leche y D. Lácteos
	Sector 4: Vigilancia Sanitaria de Alimentos y Bebidas - Línea de base Caseinomacropéptido (CMP) en leche bovina vigencia 2020
V. PROYECTO EQUIVALENCIA INTERNACIONAL E.U.	Sector 1: Carne

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas
Tabla No. 5

En total se programaron 2.035 muestras para análisis, dada la emergencia sanitaria por COVID 19, los planes de muestreo se vieron afectados, siendo el primer trimestre de 2020 donde se pudieron tomar muestras, en total se tomaron 63 muestras de los planes de muestreo.

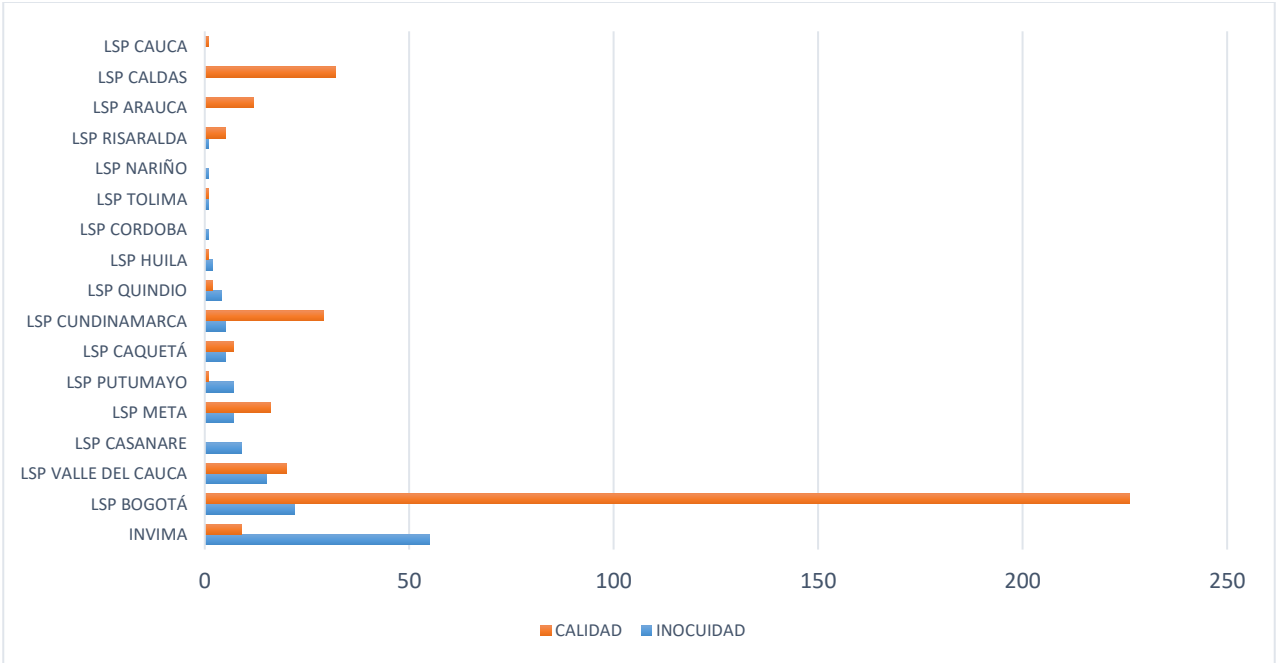
Resultados de análisis de laboratorio rechazados:

En el primer semestre de 2020 se recibieron resultados de la red de laboratorio (tomadas en las labores de IVC de las ETS) y resultados del laboratorio INVIMA, con la siguiente distribución:



Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas
Gráfica No. 6 Distribución de resultados de laboratorio recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológico (ene-jun 2020)

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



Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas
Gráfica No. 7 – Distribución de resultados rechazados recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica según laboratorio (ene-junio 2020)

Para los resultados de laboratorio rechazados por Inocuidad obtenidos durante la vigilancia, se han emitido 53 directrices a los GTT, de las cuales 33 fueron atendidas generando los resultados que se presentan a continuación:

CONCEPTO SANITARIO	MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD	CANTIDAD
Favorable	Ninguna	29
Favorable	Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de producto	1
Desfavorable	Suspensión total de trabajos o servicios	2
Desfavorable	Suspensión total de trabajos o servicios en línea de elaboración de productos	1

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas
 Tabla No. 6

Debido a la emergencia sanitaria por COVID 19 no fue posible la atención de la totalidad de las directrices, no obstante, una vez se retomen las actividades de IVC, se priorizará la atención a los establecimientos que han presentado resultados rechazados por inocuidad, mientras que los establecimientos con resultados rechazados por calidad serán tenidos en cuenta en el modelo IVC SOA para la priorización de visitas en el tercer y cuarto trimestre del año.

• **Riesgos Químicos**

En el primer semestre del 2020, se tomaron 2.255 muestras de los planes de muestreo, alcanzado el 28,08 % de ejecución con relación a la meta anual propuesta, correspondiente a 8.030 muestras. La ejecución de los Planes Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos Químicos en productos de origen animal fue del 32% mientras que el de los productos procesados y de origen vegetal, se ubicó en el 18,8 %. La ejecución se vio afectada principalmente en el mes de abril debido a las medidas de confinamiento establecidas por gobierno nacional como medidas de prevención contra la propagación del virus COVID 19.

Durante este período se presentaron 5 resultados rechazados correspondientes a un 0,22 % de las muestras tomadas. Los rechazos se presentaron en una muestra de Hígado Bovinos por excedencias de Ivermectina y otras dos en músculo porcino por superar los niveles permitidos de residuos de Tetraciclina y Sulfametazina, respectivamente. En productos procesados una muestra excedió los niveles de mercurio en atún en conserva y otra superó los niveles de cadmio en arroz.

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

Cabe señalar, que ante un resultado rechazado el INVIMA y otras autoridades sanitarias competentes realizan las medidas de intervención en los establecimientos responsables a lo largo de la cadena productiva, con el fin de evitar la recurrencia de eventos de residuales químicos en los alimentos destinados al consumo humano, en el marco de la gestión de riesgos para la mitigación del impacto que pueda presentarse asociado al consumo de alimentos de mayor producción y consumo en el país.

• **Demuestra la Calidad**

- ✓ **Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica:** En cuanto a la ejecución del Programa de Demuestra la Calidad de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. La meta no fue modificada ante la situación actual que se presenta por la emergencia sanitaria derivada de la pandemia de la COVID 19, pero si se replantearon las ciudades y puntos de muestreo. Además, hubo necesidad de ajustar la meta de muestreos por inspección, vigilancia y control. La toma de muestras de este programa está dividida en 21 muestreos ya enviados a la Dirección de Operaciones Sanitarias para ser ejecutados en los meses de septiembre y octubre, y 49 muestreos que ejecutará la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica a partir del mes de julio.
- ✓ **Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:** En este programa se adelantan acciones de vigilancia a fabricantes e importadores que realizan actividades asociadas a la producción, importación, comercialización y consumo de los productos competencia del INVIMA.

El plan de muestreo para el 2020 inicialmente fue programado con 8 dispositivos médicos y a 88 muestras. A junio 30 de 2020, se tomaron 22 muestras, 13 de suturas, 7 muestras de equipos de macrogoteo, y 2 muestras de sondas. 15 de las 22 muestras han arrojado resultados conformes, los demás dispositivos médicos se encuentran en análisis.

- ✓ **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:** El programa DeMuestra La Calidad actualmente se encuentra en la tarea de verificar la calidad de los productos comercializados competencia de la Dirección, teniendo en cuenta las actividades pendientes de años anteriores, se han trabajado paralelamente los años 2017, 2018 y 2019 con el fin de concluir la evaluación de los medicamentos incluidos en el programa en dichos periodos.

A continuación, se describen los resultados obtenidos durante el primer semestre del año:

Con el apoyo de la Oficina de Laboratorios y de Control de Calidad, se revisaron las metodologías analíticas requeridas en los ensayo fisicoquímicos y microbiológicos con el fin de continuar la Fase II para la toma de muestras de retención, que corresponde a los resultados no conformes identificados en la Fase I. Asimismo, durante el primer semestre del año 2020, se han recibido los respectivos resultados de análisis de la Fase I de toma de muestras, de manera paulatina y actualizando la información de los principios activos seleccionados de su estado conforme y no conforme, quedando pendiente por concluir de resultados a 30 de junio de 2020, un total de 145 muestras de un total de 276 correspondiente al 52%.

Por otra parte, se estableció comunicación con las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, con el fin verificar la participación en la toma de muestras y la respectiva capacitación sobre el Programa Demuestra La Calidad y la respectiva toma de muestras. Sin embargo, teniendo en cuenta las medidas de aislamiento obligatorio mediante Decreto 531 de 2020, no se da continuidad a las asistencias técnicas, puesto que, la toma de muestras será asumida por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en establecimientos farmacéuticos ubicados en el Distrito de Bogotá. Durante el primer semestre de 2020, se realizó Asistencia Técnica a la Secretaría Departamental de Salud de Putumayo y la Secretaría Distrital de Salud de Santa Marta.

b. Enfermedades Transmitidas por Alimentos

Las enfermedades transmitidas por alimentos - ETA, son eventos adversos en salud pública los cuales deben ser reportados y atendidos de manera oportuna. En el INVIMA es de suma importancia ya que dentro de los eventos pueden estar involucrados alimentos competencia del INVIMA, los cuales deben ser intervenidos de manera prioritaria para evitar el consumo.

Durante el primer semestre de 2020 el número de eventos reportados a INVIMA fue de 56 y el número de eventos donde se encuentran productos competencia de INVIMA fueron 8.

TRIMESTRE	INTERVENCION INVIMA		
	EVENTOS ETA	EVENTOS POR DEPARTAMENTOS	ALIMENTOS IMPLICADOS
I	1	Bogotá	Bebida energizante
	1	Antioquia	Alimento infantil formula 2 años
	1	Valle	Fórmula láctea
	1	Córdoba	Leche en polvo
	2	Antioquia	Leche entera
			Galleta tipo alfajor
	1	Nariño	Kumis
II	1	Bogotá	Avena UHT

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas
Tabla No. 7 Distribución de ETA por departamento y alimento implicado

Es importante resaltar que durante el primer semestre se han presentado 8 eventos en centros penitenciarios, sin tener una respuesta asertiva por parte de la USPEC con respecto a los contratistas y el manejo con las raciones elaboradas en los centros carcelarios.

La mayoría de los eventos se dieron en la actividad económica del sector gastronómico y llama la atención 5 eventos originados en casinos de las Fuerzas Militares.

Se observa que el INVIMA, dentro de las dificultades generadas por la emergencia sanitaria de la pandemia de la COVID-19 continuó la ejecución de acciones de vigilancia sanitaria dentro de las restricciones presentadas tales como, imposibilidad de desplazamientos aéreos, dificultad en desplazamiento intermunicipales, disminución de la disponibilidad de personal por condiciones especiales del recurso humano con patologías crónicas de base que se encuentran en aislamiento preventivo obligatorio, entre otros; asimismo, ante la situación, se hizo el respectivo análisis y ajuste en las metas anuales estimadas.

c. Farmacovigilancia

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

• Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)

De acuerdo con los compromisos pactados por el grupo de farmacovigilancia y en atención a los objetivos del área en cuanto al estudio y gestión de los ESAVI se continuó con la evaluación y categorización de los eventos con el fin de dar continuidad a los acuerdos establecidos en convenio con el Instituto Nacional de Salud (INS). Sin embargo, con ocasión de la pandemia presentada, algunas actividades programadas sin sido suspendidas.

Los resultados de ESAVI reportados y analizados por el grupo de Farmacovigilancia en este primer semestre son como se presentan en la siguiente Tabla

Mes	Grave	Leve	No Clasificable	Total Reportes	Fatales
Enero	2	3	2	7	0
Febrero	8	12	0	20	0
Marzo	8	11	0	19	0
Abril	0	6	0	6	0
Mayo	5	4	0	9	0
Junio	2	6	0	8	0
Total	25	42	2	69	0

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Tabla No. 8 Estadísticas ESAVI 2020

Se evidencia que durante el primer semestre del año no se presentó ningún ESAVI con desenlace fatal con corte del 24 de junio, con un total de 69 ESAVI de los cuales 25 son clasificados como como ESAVI grave, conforme a esto, se realizó Informes bimensuales en convenio con INS, en donde se documenta los casos de ESAVI grave.

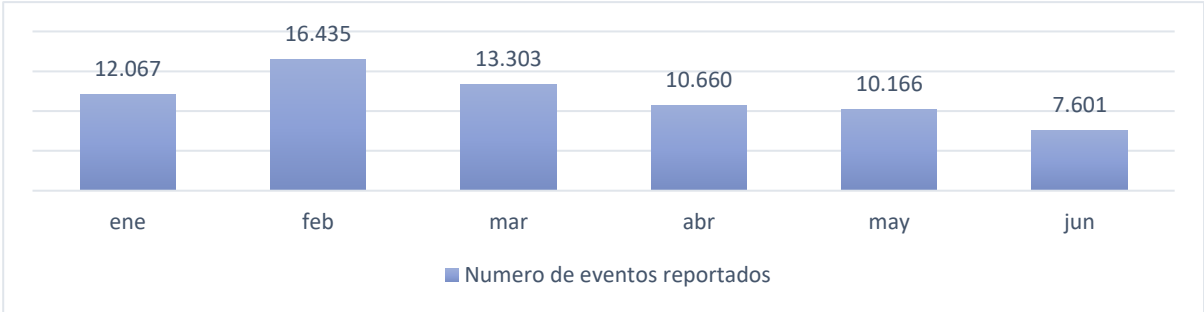
• Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia

Durante el primer semestre del año, conforme a la situación presentada por la pandemia COVID 19 y la atención de las medidas establecidas ante la contingencia se ha realizado la verificación de los programas de farmacovigilancia de manera virtual en IPS ubicadas en Bogotá (3 visitas), los departamentos de Cundinamarca (3 visitas) y Santander (3 visitas), así mismo se realizaron 6 capacitaciones y 6 asistencias técnicas relacionadas con la nueva plataforma Vigiflow, Vigilyze y Meddra de manera virtual introduciendo a las secretarías regionales y departamentales en el módulo de reporte en línea que actualmente se está implementando por parte del Instituto, herramienta que le permite a las secretarías adquirir un rol de mayor control sobre la gestión y comportamiento de los reportes adversos de los medicamentos.

• Reporte de Eventos Adversos

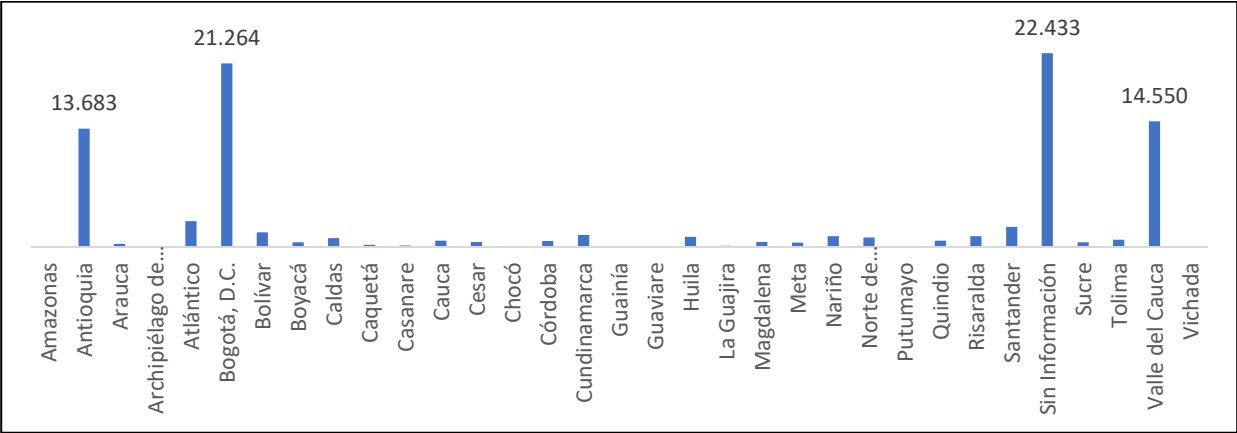
Una de las actividades que fortalecen el programa nacional de farmacovigilancia en el país es la gestión de los reportes adversos, se realiza la homologación de las reacciones adversas y la depuración de los duplicados mes a mes, así mismo se gestiona la actualización de la plataforma de reporte en línea, aún se requiere realizar otras actividades como el análisis de causalidad, más capacitación a los reportantes y hacer depuración de información conforme a la calidad del reporte

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



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2020 – construcción propia
Gráfica No. 8 - Comportamiento de los Reporte de eventos adversos I semestre 2020

De acuerdo con el análisis realizado de eventos adversos reportados, se evidencia un total de 70.232 reportes en el primer semestre del año, los cuales se encuentran distribuidos por departamento de la siguiente manera:



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2020 – construcción propia
Gráfica No. 9 - Distribución de los reportes de eventos adversos reportados por departamento

Los departamentos de Colombia con un mayor número de eventos adversos reportados durante el primer semestre del año corresponden a Bogotá con 21.264 eventos, Antioquia con 13.683 y Valle del Cauca con 14.550, sin embargo, se evidencia un alto número de reportes 22.433 sin información, esto es debido a que los usuarios en algunas ocasiones no cuentan con esta información durante el momento del reporte.

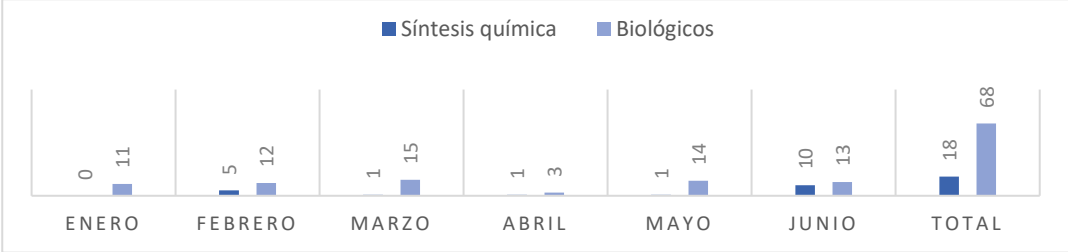
• Vigiflow®

Durante el primer semestre del año 2020, se ha desarrollado un conjunto de actividades concernientes a la implementación del nuevo sistema de reportes de eventos adversos VigiFlow de Uppsala de OMS, para el segundo semestre del año se continuará con la implementación.

• Evaluación planes de gestión de riesgo - PGR

Como recomendación de la Organización Panamericana de la Salud en su visita de recertificación al Invima como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Nivel IV en el 2016, se inició la inclusión de los Planes de Gestión de Riesgo (PGR) como requisito de la información a suministrar para la evaluación farmacológica y por lo tanto se ha implementado el proceso de evaluación de estos.

En la siguiente gráfica se presentan los trámites de PGR analizados en el primer semestre de 2020, donde se muestran los PGR según tipo de producto y con un promedio de 13 trámites por mes; debido a la situación de emergencia sanitaria, se logra observar una disminución de la cantidad de estos trámites en el mes de abril, no obstante, el proceso de PGR ha evaluado la totalidad de los trámites que han sido enviados para evaluación al grupo.



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2020 – construcción propia
Gráfica No. 10 - Trámites por mes - primer semestre 2020

Por otra parte, durante el año 2020, se han evaluado 86 Planes de Gestión de Riesgo, de los cuales el 79.07% (68) corresponden a PGR de medicamentos biológicos y el 20.93% (18) restantes corresponden a PGR de medicamentos de síntesis química.

A su vez, estos PGR se clasificaron por tipo de trámite de evaluación farmacológica, obteniéndose 28% (24) de trámites relacionados con productos nuevos, 15% (13) de respuestas de auto, 49% (42) de renovaciones y 8% (7) requerimientos de registros sanitarios.

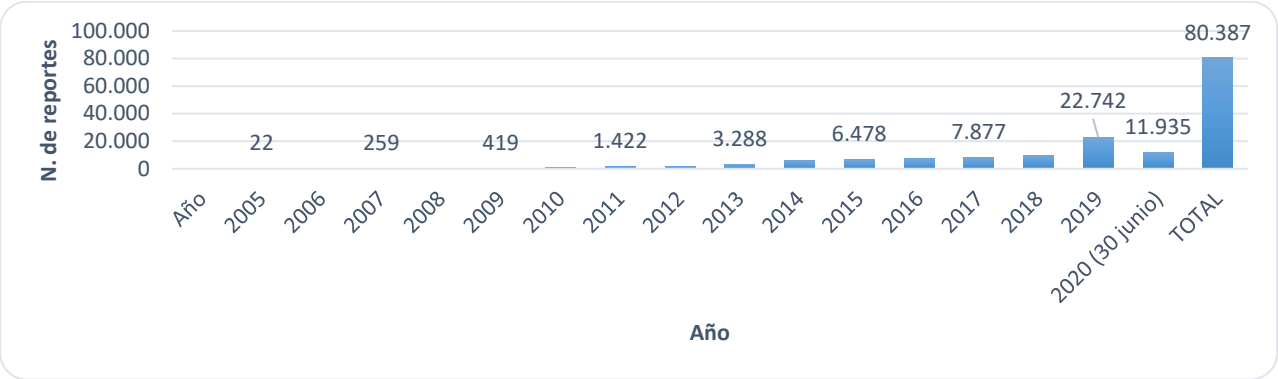
A partir del mes de mayo se retomó el trabajo con la RedPARF para la revisión en conjunto de los PGR por parte de los miembros de la red, en donde se realizan reuniones mensuales para compartir los hallazgos y resolver dudas con respecto a la evaluación que realizan los participantes.

Durante la mesa de trabajo con la industria farmacéutica, se expuso el tema de los Planes de Gestión de Riesgo, donde se explicó brevemente que son estos, sus objetivos, se recordó la normatividad vigente para este tema, y se socializaron los requerimientos frecuentes que se han identificado y que se pueden resolver antes de la presentación de los documentos al Instituto, con el fin de que los solicitantes lo tengan en cuenta para la preparación de los documentos.

d. Tecnovigilancia

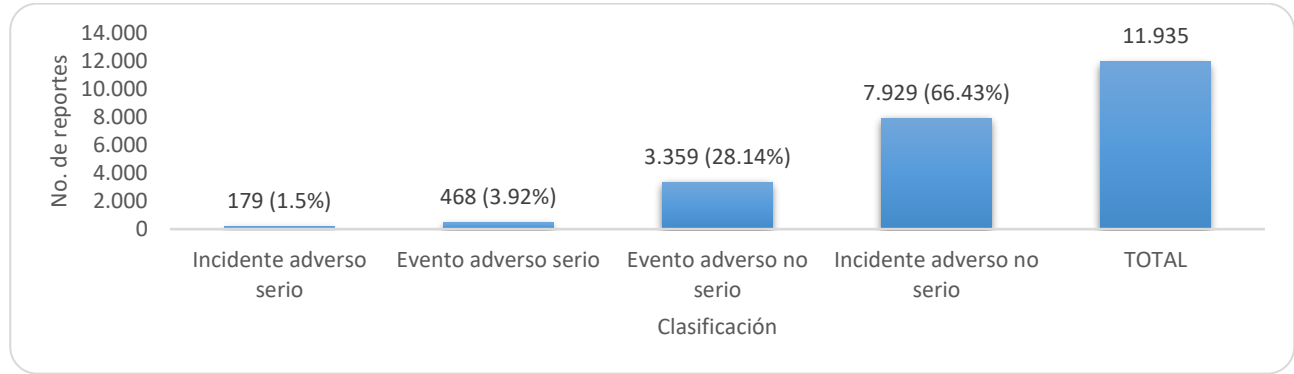
Durante el primer semestre del año, se gestionaron 11.935 casos de reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos, de los cuales 6.750 casos fueron gestionados en el primer trimestre y 5.185 para el segundo trimestre.

A continuación, se muestra la evolución que ha tenido el Programa Nacional de Tecnovigilancia, en cuanto al incremento exponencial de eventos e incidentes adversos reportados, como resultado de los avances informáticos que se han llevado a cabo, lo que ha permitido tener la información en tiempo real de los problemas que están presentando los Dispositivos Médicos durante su uso y se puedan tomar decisiones oportunas que minimicen los riesgos asociados.



Fuente: Aplicativo Web de Tecnovigilancia (<https://farmacoweb.INVIMA.gov.co/TecnoVigilancia/>)
Gráfica No. 11 - Número de reportes de eventos e incidentes adversos allegados al Programa Nacional de Tecnovigilancia (2005 - 30/06/2020)

El porcentaje y la cantidad de reportes de acuerdo con su clasificación fue el siguiente:



Fuente: Aplicativo Web de Tecnovigilancia (<https://farmacoweb.INVIMA.gov.co/TecnoVigilancia/>)
Gráfica No. 12 - Clasificación de reportes de eventos e incidentes adversos, allegados al PNTV año 2019

Es importante resaltar que en el marco de emergencia sanitaria por el COVID 19, se recibieron 112 reportes relacionados con el uso de tapabocas, mascarillas y respiradores tipo N95, 87 de estos casos corresponden a Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles y 25 casos a Dispositivos Médicos con Registro Sanitario.

Así mismo, 13 casos reportados en su descripción relacionan que sucedieron durante la atención de pacientes COVID 19 positivos, 2 de ellos asociados a ventiladores mecánicos; el total de casos asociados a mal funcionamiento de ventiladores mecánicos y circuitos ventilatorios es de 36; estos casos se encuentran en investigación por parte del Grupo de Tecnovigilancia y los actores involucrados (Importadores, Fabricantes, IPS y Secretarías de Salud), para determinar las causas asociadas a la ocurrencia de los eventos e incidentes adversos. Actualmente el Grupo de Tecnovigilancia continúa realizando monitoreo y seguimiento permanente de los reportes, priorizando los relacionados con la Pandemia.

e. Reactivovigilancia

Durante el primer semestre del año 2020, se gestionaron 343 casos de reportes de efectos y eventos indeseados y eventos relacionados con reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro, que corresponde al 49% de la meta establecida para el presente año; de los cuales 225 casos fueron gestionados en el primer trimestre y 118 para el segundo trimestre. De estos 343 casos, 311 fueron clasificados como Incidentes (91%) y 32 Eventos Indeseados (9%).

Durante el primer semestre del año 2020 la Dirección de Dispositivos Médicos, actualizo la Resolución de Reactivovigilancia 2013038979 por la Resolución 2020007532 de 2020 “por la cual se actualiza el Programa Nacional de Reactivovigilancia” en el sentido de incluir dentro de la vigilancia postmercado los reactivos enmarcados en el Decreto 1036 de 2018 (reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico,

analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano).

1.1.3 Control Sanitario

a. Control de Calidad de Productos

La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) durante el primer semestre del año 2020 ha analizado 3.676 muestras lo que equivale aproximadamente a 29.416 análisis, de las 8.515 que se encuentran planteadas como meta para la actual vigencia.

También se han implementado y/o estandarizado 11 nuevas metodologías que permiten la ampliación del portafolio de servicios de los grupos que conforman la OLCC y estas obedecen a las necesidades expuestas por las diferentes direcciones misionales dando mayor cobertura analítica para los productos y matrices objeto de vigilancia del Instituto.

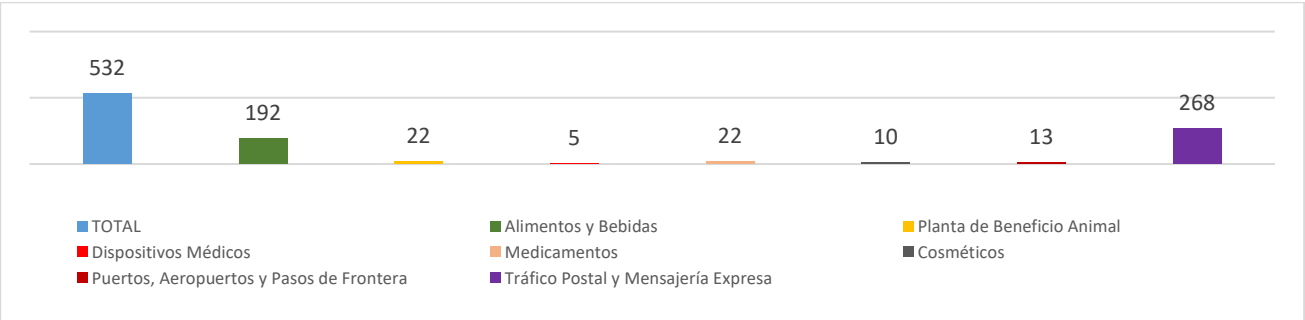
Otras de las actividades de gran importancia para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad es el validar y/o verificar las metodologías implementadas dado que estas nos permiten asegurar la validez de los resultados emitidos por los grupos de laboratorio, en lo corrido de la presente vigencia se ha realizado dicha actividad a 10 metodologías.

Por otra parte, los laboratorios del INVIMA han participado hasta la fecha en 11 ensayos de aptitud o pruebas interlaboratorios los cuales evalúan la competencia técnica de los analistas que permiten garantizar la confiabilidad y veracidad de los resultados analíticos emitidos.

Adicionalmente desde la OLCC se ha gestionado 1 ejercicio interlaboratorio en el que participaran 7 Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito, propendiendo por el aseguramiento de la validez de los resultados emitidos a nivel nacional.

b. Medidas Sanitarias de Seguridad

en el Primer Semestre de 2020, se han aplicado 532 Medidas Sanitarias de Seguridad, en la siguiente grafica se discrimina por tipo de medida:



Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias
Tabla No. 9 - Medidas sanitarias de seguridad

c. Alertas Sanitarias

Según la normatividad vigente, una Alerta Sanitaria es toda 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, dentro de las cuales se incluyen los retiros del producto del mercado de las tecnologías sanitarias.

Durante el primer semestre del 2020, se gestionaron 95 alertas sanitarias, la distribución por dirección misional se encuentra en la tabla presentada a continuación:

Dirección	Cantidad de Alertas
Alimentos y Bebidas	1
Medicamentos y Productos Biológicos	16
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	2
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	74
Responsabilidad Sanitaria	2
Total	95

Fuente: Direcciones Misionales
Tabla No. 10

- **Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica:** se emitieron 2 alertas sanitarias, una por un producto fraudulento que circulaba en las redes sociales y otra por un producto cosmético que fue objeto de muestreo en acciones de inspección, vigilancia y control, que presentó una contaminación microbiológica.
- Se observa que el INVIMA, dentro de sus competencias ha actuado con el fin de aplicar las medidas preventivas y correctivas para mitigar el riesgo sanitario y sancionar a quien se le compruebe que ha incumplido con las disposiciones sanitarias vigentes que sean aplicables según el tipo de producto.
- **Dirección de Alimentos y Bebidas:** Se realizó la búsqueda de situaciones de riesgo potencial para la salud en las páginas web de las agencias sanitarias internacionales de Referencia Homologas al INVIMA.

De esta búsqueda de información resultaron 105 notificaciones de alerta, de las cuales 44 de estas notificaciones de alerta fueron peligros microbiológicos, 56 por peligros químicos y 5 por peligros físicos. Sin embargo, ninguna de estas notificaciones fue configurada como alerta sanitaria para el país.

Se recibieron 2 notificaciones de alerta para Colombia recibida a través del sistema de alerta rápida para alimentos y piensos de la Unión Europea alertas sanitarias en Europa, RASFF:

- ✓ En febrero de 2020, el sistema RASFF notificó que el producto “Premezclas para alimentación animal”, contiene exceso en el nivel de polychlorobifenyls non-dioxin-like conforme a la legislación 2002/32/E.
- ✓ En mayo de 2020 se recibió notificación de alerta por evidenciar excedencia de pesticidas en "Pitahaya amarillo" proveniente de Colombia.

Por tanto, desde el INVIMA se procedió a comunicar de inmediato estas notificaciones de alerta al Instituto Colombiano Agropecuario-ICA por tratarse de un producto de su competencia, para la respectiva gestión y de esta forma informársela al Sistema de alertas sanitarias en Europa, RASFF.

Se publicó alerta sanitaria No. 024-2020, evidenciada mediante actividades de inspección, vigilancia y control realizadas por el INVIMA y por denuncias, la comercialización de alimentos con la expresión “Kombucha” a las cuales se les otorgó registro o notificación sanitarios, y que están utilizando dentro de su composición el ingrediente no autorizado “SCOBY” o están haciendo uso de la expresión “Kombucha”.

- **Dirección de Dispositivos Médicos:** Se gestionó durante el primer semestre de 2020, 74 casos entre alertas y recalls, 52 relacionados con dispositivos médicos y 22 reactivos de diagnóstico in vitro.

Para el caso de los dispositivos médicos, fueron monitoreados en las páginas de las Agencias Sanitarias de Referencia Internacional o reportadas por los importadores 20 casos, de los cuales aplicaron a Colombia 15 casos (75%). De estas alertas aplicables, el 33.33% corresponden a Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada y el 66.66% a Dispositivos Médicos.

Adicionalmente, se monitorearon 50 Retiros del Producto del Mercado, de los cuales **37 aplicaron a Colombia** (74%). De estos recalls el 97.3% corresponden a Dispositivos Médicos y el 2.7% a Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada.

Como casos relevantes se destacan los siguientes: Alertas Sanitarias relacionadas con la falsificación de tapabocas, comercialización de termómetros infrarrojos sin la autorización del fabricante y el importador, Máquinas de Hemodiálisis para atención de pacientes COVID 19 por el mal uso de extensiones, respiradores tipo N95 de fabricación China que no cumplen con la alta eficiencia de filtración ≥95%, y algunos que por un mal diseño dificultan la respiración adecuada del usuario,

Para el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro, aplicaron a Colombia 5 alertas y 17 retiros del producto del mercado. Las causas más frecuentes relacionada a los casos reportados corresponden a Diseño y Fabricación.

- **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:** Las alertas publicadas durante el primer semestre de 2020 se dividieron en las siguientes categorías:
 - ✓ **Medicamentos alterados:**

Se emitieron en el primer semestre de 2020 4 alertas que involucraban medicamentos de la categoría alterados.

Alerta No.	Descripción
006-2020	Lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto Caléndula officinalis (DOLOLED).
020-2020	Retiro del mercado de los lotes NN9024A de metrotexato solución inyectable 500mg/5ml y NN8398A de metrotexato solución inyectable 50mg/2ml.
025-2020	Retiro del mercado de los productos metrotexato solución inyectable de 500mg/5ml y de metrotexato solución inyectable 50mg/2ml – Actualización.

Alerta No.	Descripción
044-2020	Séptima actualización sobre alerta sanitaria del retiro del mercado de valsartan 80mg lote 8E1706, laboratorios MK S.A.S.
020-2020	Retiro del mercado de los lotes NN9024A de metrotexato solución inyectable 500mg/5ml y NN8398A de metrotexato solución inyectable 50mg/2ml.

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
 Tabla No. 11

✓ **Medicamentos Fraudulentos:**

Se emitieron en el primer semestre de 2020 12 alertas que involucraban productos de la categoría fraudulentos.

Alerta No.	Descripción
039-2020	Vacuna fraudulenta ESPRO MENINGO BC
040-2020	Producto fraudulento NovoLog® FlexPen®
043-2020	ARTRIN Grazeas
049-2020	Lote fraudulento de Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/ 10 ml.
061-2020	Productos fraudulentos Digi Eye, Sante FX Neo, Kobayashi Aibon/Eyebon Eyewash, Hong Kong Tianli Biological – power Tablet, Alien Power Platinum 11000, Alpha Man Extreme 3000, Jaguar 25000, Kangaroo Ultra 3000, Lucky Lady
063-2020	Productos fraudulentos Heavy Duty Bolt, Jungle Juice Black Label, ResErection (bottle), ResErection (capsule), Rhino 25 Titanium 8000, Super Rush Black Label, Super Rush Original, English Royale, Jungle Juice Platinum Black
074-2020	Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/10 ml
076-2020	Day Night Slim
081-2020	Dióxido de Cloro
086-2020	Super Slimming Herb, Lishou Fuling Jiaonang, Detoxi Slim, Magnum XXL capsules, Make Coarser Make Bigger, X Power 3 tablets, Meizitang Botanical Slimming soft gels, JOYSMI, Aphrodisiac capsules, Blue M, BMSW 4600MG Black Ant
096-2020	Lote fraudulento X38281 Xyntha 500UI (factor VIII de coagulación recombinante)
103-2020	Lote 03M04917 Ungüento Merey® Lata X 15g

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
 Tabla No. 12

- Dirección de Responsabilidad Sanitaria**

Se lideró la generación de dos alertas sanitarias sobre publicidad y comercialización de pruebas rápidas fraudulentas para la detección del COVID 19; alertas impulsadas dentro del proyecto de monitoreo de publicidad y articuladas con las demás direcciones que hacen parte del modelo IVC del INVIMA.

Dichas Alertas son sobre publicidad con fines de comercialización de pruebas rápidas para la detección de COVID 19, donde se informa sobre la publicidad con fines de comercialización en el país, de pruebas rápidas fraudulentas (sin registro sanitario o sin visto bueno de importación por Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE) para la detección de COVID 19, a través de medios virtuales, o fomentando su utilización por parte de personal no idóneo.

El propósito de las alertas emitidas en el marco del proyecto de monitoreo de publicidad es informar a la ciudadanía, empresas relacionadas, y servicios de salud acerca de la publicidad por medio de la cual se promocionan estas pruebas, sin contar con la autorización para importación (vía VUCE) ni con Registro Sanitario. Tienen una finalidad preventiva e informativa, para evitar que se continúen publicitando estos productos en las condiciones anotadas, y a su vez, que la ciudadanía se abstenga de adquirir las pruebas rápidas de detección de COVID 19, por estos medios y para su uso personal, pues éstas solo deben ser aplicadas por profesionales de la salud.

d. Informes de Seguridad

Durante el primer semestre del 2020, las direcciones misionales del Instituto realizaron los siguientes informes de seguridad:

- Dirección de Dispositivos Médicos**

Durante el primer semestre de 2020 se gestionaron 202 informes de seguridad, 142 relacionados con dispositivos médicos y 60 de reactivos de diagnóstico in vitro.

Para el caso de los dispositivos médicos fueron monitoreados en las páginas de las Agencias Sanitarias de Referencia Internacional o reportadas por los importadores 172 Informes de Seguridad, de los cuales aplicaron a Colombia 142 casos (82.55%). Del total de Informes aplicables, el 50% corresponde a Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada y el restante 50% a Dispositivos Médicos.

Adicionalmente, es importante destacar, que como estrategia de comunicación del riesgo se emitió un Informe de Seguridad de recomendaciones sobre tapabocas, mascarillas o respiradores en el marco de la emergencia sanitaria por COVID 19

Para el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro, se gestionaron 60 informes de seguridad. Las causas más frecuentes de los casos reportados corresponden a diseño, instrucciones para uso y rotulado y calibración.

• **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

Un informe de seguridad es la información tendiente para prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico In Vitro o suplementos dietarios. Esta información no implica un alto riesgo para la salud y puede ser generada o definida a partir de las advertencias, recomendaciones, indicaciones o inserto del uso o consumo de un principio activo o un producto.

Durante el primer semestre de 2020 desde la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se realizaron por parte del equipo de alertas–Farmacovigilancia 8 informes de seguridad los cuales pretenden prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de medicamentos, los cuales son para revisión de oficio dirigidos a registros sanitarios.

Informes de seguridad para revisión de oficio:

Se enviaron al grupo de registros sanitarios y se publicaron en el micrositio de farmacovigilancia 8 informes de seguridad para revisión de oficio relacionados con:

- ✓ **Antipsicóticos atípicos:** riesgo potencial de retención urinaria, síndrome de apnea obstructiva del sueño, sonambulismo y de su variante trastorno alimentario relacionado con el sueño para el grupo farmacológico de Antipsicóticos atípicos y síndrome de Reacción a Fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés) inducido por olanzapina.
- ✓ **Agonistas del receptor de las benzodiacepinas:** riesgo de lesiones derivadas de trastornos del comportamiento durante el sueño asociado a los agonistas del receptor de las benzodiacepinas (zopiclona, eszopiclona, zolpidem y zaleplon).
- ✓ **Clorhexidina:** riesgo de reacciones alérgicas asociados al uso de clorhexidina.
- ✓ **Inhibidores de SGLT2:** Canagliflozina, dapagliflozina, empagliflozina y su asociación con fascitis necrosante o gangrena de Fournier.
- ✓ **Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):** riesgo de disfunción sexual persistente posterior al retiro.
- ✓ **Nivolumab:** riesgo de hipoparatiroidismo asociado al uso nivolumab.
- ✓ **Quinolona y fluoroquinolonas:** riesgo de aneurisma y disección aórtica.
- ✓ **Temozolomida:** riesgo de encefalitis herpética asociada a su uso.

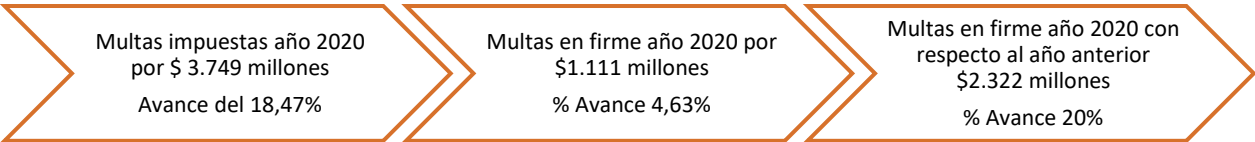
e. Procesos Sancionatorios

Los grupos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria dentro de su gestión realizaron las siguientes acciones durante el primer semestre del 2020:

- Actos administrativos dentro de los procesos sancionatorios
 - ✓ Se obtuvo un avance del 33,65% de cumplimiento sobre la meta establecida.
 - ✓ Se realizaron 308 constancias ejecutorias; 610 resoluciones; 481 edictos y 1360 autos para un total de 2.759 actos administrativos expedidos en el primer semestre.
 - ✓ Se realizaron 139 autos de abstención clasificados por bajo riesgo de acuerdo con el Artículo 98 del Decreto 2016 de 2019, lo que representa un porcentaje de ejecución sobre la meta final del 86,88%
- Procesos Sancionatorios: Se gestionaron un total de 2.027 procesos sancionatorios, lo que corresponde a un 33,78% de cumplimiento de la meta fijada para la presente anualidad.
- Procesos Sancionatorios Ejecutoriados: Para este periodo se ejecutoriaron 292 procesos, lo que corresponde a un 58,40% de cumplimiento de la meta fijada para la presente anualidad.

f. Multas

Durante el primer semestre del 2020, se presentó el siguiente comportamiento en las multas impuestas y en firme:



Fuente: POA - Dirección de Responsabilidad Sanitaria
Gráfica No. 13

Teniendo en cuenta los resultados presentados en la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, se observa que hemos tenido implicaciones inesperadas, en el resultado de las metas POA, debido a la emergencia sanitaria decretada en el País, por tal razón se propuso a la Oficina de Planeación un plan de contingencia con ajuste en 3 indicadores POA de la DRS.

Los ajustes en actos administrativos y en multas en firme obedecen a la declaración de emergencia sanitaria en el País, al aislamiento preventivo obligatorio y las medidas administrativas transitorias que han sido adoptadas respecto de algunos trámites, procesos y actuaciones adelantados por el INVIMA, en particular en la Dirección de Responsabilidad Sanitaria como la suspensión de términos legales en los trámites, procesos y actuaciones.

Respecto al ajuste en la imposición de multas debemos ser consecuentes con las medidas administrativas transitorias adoptadas por el INVIMA mediante Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020, siguiendo los lineamientos y medidas del Gobierno Nacional, y con la situación de los empresarios y las cadenas productivas del país. Es así que, la jurisdicción sancionatoria debe responder a las actuales circunstancias, que además de ser totalmente inéditas, no sabemos a ciencia cierta hasta donde se prolonguen en el tiempo; por lo tanto, realizaremos un análisis minucioso a cada proceso y a los criterios para la imposición de multas sin ser ajenos al impacto económico que puede surgir en tiempos de crisis originados por la pandemia; se advierte en todo caso, que las medidas y criterios que se impartan no se deberán a laxitud o inobservancia de la misión de inspección, vigilancia y control del INVIMA, y que podrán aplicarse sanciones distintas a las multas con el fin de salvaguardar la salud pública.

1.1.4 Auditorias y Certificaciones

Durante el primer trimestre del 2020, en el INVIMA se realizaron las siguientes actividades en las direcciones misionales:

Dirección	Número de Visitas de Certificación Ejecutadas	Número de Certificaciones Expedidas	Número de Establecimientos Certificados
Alimentos y Bebidas	1	12	12
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	66	194	1.148
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	301	243	243
Medicamentos y Productos Biológicos	60	48	804

Fuente: Direcciones Misionales
Tabla No. 13

A continuación, se presentan los principales objetos de las visitas realizadas como auditorias y certificaciones:

Dirección	Objeto de la Visita	Número de Visitas
Alimentos y Bebidas	Con propósito de certificación en Alimentos y Bebidas	14
	Autorización Sanitaria o Autorización Sanitaria Provisional a Plantas de Beneficio Animal, desposte y desprese, en el marco del Decreto 1500 de 2007 y resoluciones reglamentarias.	9
	Seguimiento y/o acompañamiento técnico en actividades relacionadas con IVC a la Dir. Operaciones Sanitarias	11
	Auditorias o seguimientos técnicos en actividades relacionadas con IVC y Circulares 046 de 2014 a las Entidades territoriales de Salud -ETS	0
	Acompañamiento a las autoridades sanitarias de terceros países para la habilitación y certificación de establecimientos colombianos que quieren exportar	1
	Habilitación de establecimientos o de reconocimiento de equivalencia de sistemas sanitarios en terceros países	2
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	Certificación a productos de cosméticos, aseo y plaguicidas de uso doméstico otorgadas	66
	Verificación de cumplimiento de lineamientos a la DIROS	2
	IVC competencia de la Dirección	5
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Certificación en dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro	299
	Certificación de Buenas Prácticas de Bancos de Tejido y Medula Ósea	2
	Certificación en condiciones sanitarias para Bancos de Tejido y Medula Ósea	0
	Verificación de requisitos para Bancos de semen, óvulos y embriones	0
	Verificación de requerimientos a bancos de tejidos y medula ósea, bancos de semen, óvulos y embriones	0
	Verificación a centros de almacenamiento temporal de los bancos de tejidos	0

Dirección	Objeto de la Visita	Número de Visitas
Medicamentos y Productos Biológicos	Certificación en medicamentos y productos biológicos	60
	Internacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados	0
	Nacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados	6

Fuente: POA- Direcciones Misionales
Tabla No. 14

- Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica:** a la fecha se han dado 66 certificaciones de capacidad de producción 31 en el primer trimestre en forma presencial, Una vez decretada la emergencia sanitaria se procedió a crear la metodología virtual para la certificación de capacidad de producción por lo que al cierre del primer semestre se desarrollaron 35 certificaciones de forma virtual. Así mismo se realizaron 2 visitas DIROS virtuales.
- Dirección de Alimentos y Bebidas:** Como consecuencia de la epidemia COVID 19, la Dirección durante el primer semestre de 2020 priorizó algunas actividades, especialmente aquellas relacionadas con consultas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos relacionadas sobre solicitudes de establecimientos procesadores de alimentos y bebidas interesados en fabricar productos semisólidos y líquidos como alcohol antiséptico y gel desinfectante:
 - ✓ Se recibió 4 solicitudes de orientación para llevar a cabo donación de alimentos y bebidas destinados al consumo humano por parte de 3 empresas del sector y una representación diplomática;
 - ✓ Se atendieron consultas de usuarios internos y externos sobre situaciones que se presentan en la industria de alimentos y bebidas durante la emergencia sanitaria;
 - ✓ Se elaboró la Circular 4000-2451-2020 “Aspectos a tener en cuenta en el desarrollo de actividades de inspección, vigilancia y control del sector de alimentos y bebidas durante la emergencia sanitaria por la pandemia del coronavirus covid-19” en lo relacionado a acompañamientos virtuales a empresas de alimentos y bebidas” dirigida a la Dirección de Operaciones Sanitarias;
 - ✓ Se brindó apoyo técnico a la Dirección de Operaciones Sanitarias en la atención de solicitudes de inspección y certificación en importaciones y exportaciones de alimentos a través de los puertos, aeropuertos y pasos de frontera;
 - ✓ Se realizaron reuniones virtuales con gremios de la producción para atender situaciones puntuales que se presentan durante la emergencia sanitaria;
 - ✓ Se extendió el horario de atención del chat “alimentos y bebidas” a través de la web institucional y se elaboraron documentos técnicos enmarcados en la emergencia sanitaria.

Se adelantó al interior de la Dirección de Alimentos y Bebidas un importante trabajo de revisión, actualización y ajuste de los criterios de auditoría y los aspectos a verificar durante las auditorías externas a las Entidades Territoriales de Salud ETS, con el fin de iniciar un nuevo ciclo en el segundo semestre de 2020.

- Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:** Para las certificaciones en dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro, en atención a la declaración de emergencia sanitaria, la Dirección de Dispositivos Médicos desarrolló un modelo de auditorías virtuales con el fin de dar respuesta a las necesidades generadas por la pandemia y con esto no detener la operación. De las 299 visitas realizadas, 165 (55%) fueron realizadas de manera virtual y los 134 restantes fueron realizadas de manera presencial antes de la declaración de la emergencia sanitaria.

De las 299 visitas realizadas en el primer semestre, 227 visitas fueron a establecimientos nuevos, 33 recertificaciones y 39 por verificación de requerimientos. De otra parte, es de resaltar que, de las 299 visitas, solo 202 cumplieron con todos los requisitos para ser programadas a tiempo, además de no solicitar aplazamiento ni tener documentación pendiente.

Es este contexto y de acuerdo a la suspensión de términos que aplicó para productos que no estuvieran relacionados con la pandemia, se reestructuró el modelo de programación de visitas de certificación, enfocando los recursos a la realización de visitas relacionadas con productos objeto de la actual emergencia sanitaria y que estuvieran declarados como vitales no disponibles, permitiendo con esto la reducción del tiempo de atención de visitas, específicamente para visitas relacionadas con productos COVID 19.

De las 299 visitas, en promedio el 75% (223 visitas) correspondieron a productos relacionados con la emergencia, y el 25% (76 visitas) a productos NO COVID, entre los que están visitas de capacidad de producción de tecnología visual, así como de apertura y funcionamiento de tecnológica ortopédica y auditiva. Además de importación de productos de salud visual, implantes y equipos de estética. Lo que evidencia que los recursos fueron administrados para dar respuesta a la demanda que trajo consigo la emergencia sanitaria por la COVID 19.

- Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:** Teniendo en cuenta los resultados presentados, se observa que el Invima DMPB continúa realizando las actividades misionales correspondiente a visitas implementando cambios en los procedimientos para atender de manera virtual o mixta (virtual - presencial) las actividades de visitas a cargo.

1.2 COOPERACION Y RELACIONAMIENTO INTERNACIONAL

El relacionamiento internacional incluye la participación del Instituto en redes e iniciativas, reuniones técnicas, participación de foros que tienen como fin ampliar y posicionar el INVIMA en espacios técnicos, científicos y regulatorios en los cuales se planteen soluciones a los diferentes retos de la regulación, y se llevan a cabo procesos de convergencia reguladora que establecen referencias científicas y técnicas para la toma de decisiones y mejoras adoptadas en los reglamentos del instituto. Atendiendo los lineamientos del Gobierno Nacional para la atención de la pandemia COVID-19, en articulación con las áreas técnicas del INVIMA, sea ha garantizado la participación del Instituto a través de reuniones virtuales de acuerdo con la agenda internacional.

En este sentido, en el primer semestre de 2020 la Oficina de Asuntos Internacionales, en articulación con las áreas técnicas del INVIMA, participó en reuniones de acuerdo con la agenda internacional así:

	- Reuniones avances medidas COVID - 19 OMS: Desde el inicio de la declaración de la pandemia ha generado espacios de dialogo en el cual se comparten las actualizaciones regulatorias, aclarando preguntas sobre vacunas, terapias, diagnósticos, vigilancia en el mercado dirigida y medidas implementadas por las autoridades de referencia. - En el marco del desarrollo de la Herramienta Global de evaluación comparativa de la OMS, (WHO Global Benchmarking Tool (GBT), el INVIMA, con el fin de mantener el estatus sanitario del país, durante el primer semestre de 2020 ha participado en la discusión sobre la nota conceptual que definirá la posición de las diferentes autoridades sanitarias (países). - Mecanismo de Estados miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados: INVIMA trabajo en el desarrollo de la encuesta, que permitió identificar las experiencias y reglamentaciones sobre distribución o suministro de productos médicos a través de internet para prevenir y reducir el riesgo de que los productos médicos de calidad subestándar y falsificados de 47 países alrededor del mundo.
	- Las Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) hemos adelantado 9 reuniones de actualización regulatoria frente al manejo de la emergencia desde diferentes ópticas. INVIMA ha sido ponente en 3 de las 9 reuniones: 1. Manejo de la Crisis en situación de emergencia, 2. Recomendaciones para uso de Plasma de convaleciente y, 3. Desafíos para la regulación de ventiladores pulmonares en el contexto de COVID-19. - En el mes de enero se llevó a cabo la Reunión de las Autoridades Regulatoras de Referencia Regional con el apoyo de la OPS y donde se discutieron temas como el trabajo que se viene adelantando en la plataforma Repts Rise- intercambio seguro de información entre autoridades regulatoras, proyectos priorizados y discusión frente a la Herramienta Global de Evaluación de la OMS. - Participación en la Reunión Bimensual de la Red Regional de Productos SF, se realizó la actualización del trabajo de Actividad H del Mecanismo de Estados Miembro, igualmente se compartió medidas tomadas por INVIMA frente a casos de medicamentos no registrado para Covid-19 en Colombia.
	Reunión virtual de la Asamblea del Consejo Internacional de Armonización de los requisitos técnicos para medicamentos de uso humano - ICH la cual tuvo lugar el 27 de mayo de 2020
	Reunión virtual del Comité Directivo del Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos - IPRP en la que se escogió los nuevos delegados para dirigir el Comité Directivo y se conoció los trabajos que han venido adelantando cada uno de los grupos de trabajo de esta iniciativa
	Participación en la cuarta Reunión de Reguladores-Industria del ICCR en la que se conoció los avances del proceso de mapeo de la supervisión regulatoria del uso del cannabis en productos cosméticos en las jurisdicciones de ICCR
	El Instituto participó como ponente en la Conferencia Reguladora de América Latina DIA, donde se abordaron temas como Iniciativas convergencia regulatoria en las que participa el Instituto y actualizaciones regulatorias frente a Dispositivos Médicos.
	El Instituto participó como ponente en la Conferencia Reguladora de América Latina DIA, donde se abordaron temas como Iniciativas convergencia regulatoria en las que participa el Instituto y actualizaciones regulatorias frente a Dispositivos Médicos.

En el frente de cooperación Internacional como herramienta para el fortalecimiento de capacidades técnico-científicas del Instituto y en cumplimiento de los compromisos asumidos por el INVIMA con miras a mejorar constantemente la excelencia regulatoria esencial para el desarrollo nacional, ayudando al país a promover cambios estructurales y beneficiosos para toda su población, hemos trabajado con los socios estratégicos así:

A través de acciones de cooperación para atender la prevención, diagnóstico, tratamiento y mitigación de la pandemia generada por el COVID 19 en el primer semestre de 2020 hemos generado reuniones bilaterales:

- 7 reuniones con la FDA - Food and Drugs Administration, autoridad sanitaria de Estados Unidos, que incluyen intercambio de experiencias en el manejo de reactivos de diagnóstico, ventiladores, mascarillas y medicamentos.
- Reuniones entre las 8 Agencias Reguladoras de Referencia Regional ARNr (ANMAT de Argentina, ANVISA de Brasil, Health Canada de Canadá, ISP de Chile, CECMED de Cuba, FDA de los Estados Unidos de América, COFEPRIS de México y INVIMA de Colombia) donde se han trabajado en temas como medidas para atender el desabastecimiento de insumos por la pandemia, Visitas de inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - Auditorías Virtuales, Dispositivos Médicos – Ventiladores, y Medidas relacionadas con operaciones comerciales

Instrumentos de Cooperación

En el marco del Convenio de Cooperación Técnica entre Invima y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), se adelantó asistencia técnica al Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras tecnologías del Invima para el levantamiento del plan de acción, producto de la auditoría de precalificación del laboratorio de la OMS.

La II Fase del Proyecto de Cooperación en Asuntos Veterinarios e Inocuidad dentro del sector Porcino Colombiano ha avanzado considerablemente en los subtemas de Patógenos y Residuos Químicos, con los que se espera fortalecer el Plan Nacional de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos de Alimentos y el Plan de Resistencia Antimicrobiana en cerdo.

El Invima en su calidad de Autoridad Reguladora Nacional de Referencia comparte su experiencia y aporta al fortalecimiento de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, en el marco del Proyecto de Cooperación Mixta "Fortalecimiento del Sistema Regulador de dispositivos médicos para la vigilancia sanitaria en El Salvador".

El mes de mayo se firma la Carta de Entendimiento entre Invima y la Oficina de las Naciones contra la Droga y el Delito, que busca garantizar de manera conjunta y/o coordinada, acciones para el cumplimiento de los requisitos sanitarios, según el riesgo en salud pública, por parte de los productores y/o fabricantes de alimentos y bebidas, promovidos en el marco de la estrategia de desarrollo alternativo.

Intercambios Técnico y Científicos para el Fortalecimiento de Capacidades:

A través de cursos y entrenamientos que buscan fortalecer los procesos regulatorios, las áreas técnicas del INVIMA se ha beneficiado de la oferta de nuestros cooperantes, en el conocimiento de mejores prácticas regulatorias en temas como:

- Ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos (FSMA) de la Administración de Medicinas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA),
- Programa BTSF de la Unión Europea "20a Sesión de capacitación sobre auditoría de los requisitos generales de higiene y procedimientos de control basado en los principios de HACCP desarrollados por operadores de empresas alimentarias
- Radio farmacia hospitalaria certificada
- Equipos de protección personal PPE cerrar la brecha de estandarización", Ofrecido por la Oficina de las Naciones Unidas para el desarrollo Industrial ONUDI.

Teniendo en cuenta los resultados presentados, se observa que el INVIMA es un actor fundamental en materia de diplomacia sanitaria, por el reconocimiento que hoy ostenta el Instituto como autoridad reconocida regionalmente, a través de su participación visible en diferentes escenarios de carácter internacional y en el apoyo que brinda a la región para fortalecer capacidades de otras autoridades, como en el desarrollo económico del país.

1.2.3 Acuerdos

a. Acuerdos de cooperación

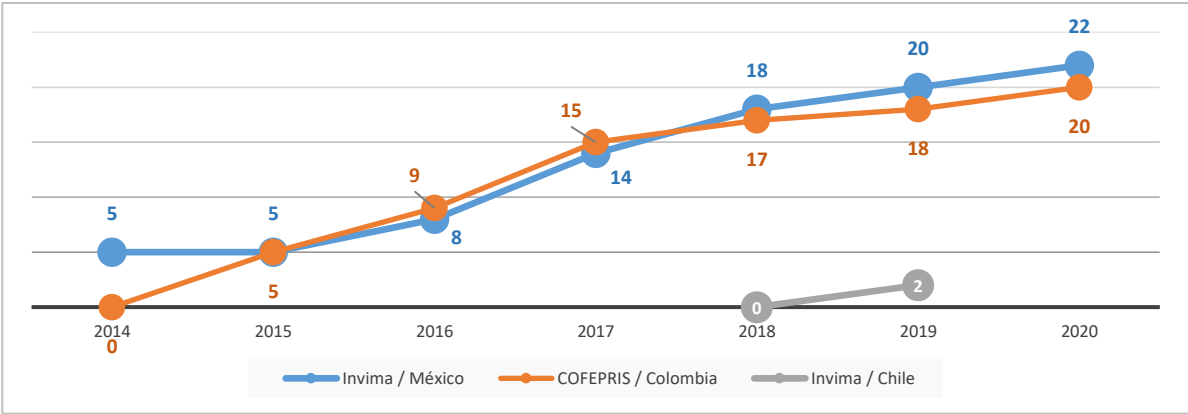
Otra forma de apoyar al desarrollo económico del país está relacionado con la aplicación de Acuerdos de Cooperación, que buscan unas mejores condiciones para los productos nacionales en terceros mercados, teniendo como base en reconocimiento de INVIMA como autoridad de referencia.

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

Este Acuerdo se basa en el *Reliance*, mecanismo impulsado por la OMS para fortalecer la capacidad reguladora de los países, que a través del intercambio de información y la confianza puedan tomar decisiones de tipo regulatorio beneficiando no solo al sistema sanitario sino al sector empresarial.

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

Los resultados de la aplicación del Acuerdo para primer semestre de 2020 son:



Fuente: Oficina de Asuntos Internacionales
 Gráfica No. 14 Resultados Acuerdo de Cooperación AP Certificaciones BPM EMITIDAS SIN VISITA 2014 - 2020

Es importante resaltar que el ISP de Chile admite los Certificados expedidos por el INVIMA.

• **Brasil – ANVISA**

ANVISA, autoridad sanitaria de Brasil, ha sido referenciada por la industria farmacéutica en los últimos años como aquella que ha implementado mecanismos que facilitan los procesos y la operación de la industria farmacéutica. Por este motivo, desde el INVIMA se ha motivado un trabajo constante bilateral que permita reconocer las buenas prácticas de esta autoridad y en la medida de lo posible apoyar ajustes en procesos y procedimientos que impacten en la eficiencia del Instituto.

Dentro de los temas trabajados durante este primer semestre de 2020 con ANVISA tenemos:

- ✓ Visita de ANVISA a INVIMA en febrero de 2020 para compartir información relacionada con estudios clínicos y proceso de registros sanitarios.
- ✓ En marzo de 2020, se realizó una sesión virtual para conocer el proceso de renovación automática y modificaciones de registros sanitarios de medicamentos, así mismo, durante este mes se avanzó en el intercambio de actas de BPM que nos permita avanzar en un mecanismo de certificación basado en *Reliance*.

a. **Acuerdos Comerciales**

• **Alianza del Pacífico**

INVIMA ha apoyado al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en los trabajos basados en las solicitudes presentadas por el sector empresarial que buscan eliminar las barreras no arancelarias. Durante el primer semestre de 2020, hemos trabajado para culminar con las negociaciones del Anexo de Productos de Aseo Doméstico, que permitirá a este sector tener las mismas condiciones en los cuatro países de la Alianza.

Así mismo, podemos reportar que desde el INVIMA nos encontramos listos para dar cumplimiento a los compromisos señalados en el Anexo de Productos Cosméticos, que implicó la expedición de la Decisión 857 del 26 de mayo de 2020, con la cual se modifican las Decisiones Andinas 516 de 2002 y 833 de 2018.

• **Comunidad Andina**

La Decisión Andina 833 de 2018 ha implicado un gran reto para el INVIMA, durante el primer semestre de 2020, el Instituto a través de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, la Oficina Asesora Jurídica y la Oficina de Asuntos Internacionales ha trabajado en el marco de las reuniones del Grupo de Sanidad Humana de la CAN para implementar la nueva norma de cosméticos, teniendo en cuenta las solicitudes del sector empresarial y la situación que la pandemia ha generado. Frente a esto podemos presentar los siguientes resultados:

1. Emisión de la Decisión 857 de 2020 que amplía la entrada en vigencia de la Decisión 833 de 2018 hasta el 1 de marzo de 2021, permitiendo al sector acoplarse al nuevo marco regulatorio.
2. Atender las solicitudes de la Industria sobre criterios en los procesos de gestión de NSO en el marco de la emergencia sanitaria del COVID-19, en la cual se tomaron decisiones frente a las copias auténticas, CVL para productos de aseo doméstico, implementación de canales virtuales para atender las solicitudes de la industria, agotamiento de producto.
3. Avance en la revisión de los reglamentos técnicos de etiquetado y Buenas Prácticas de Manufactura, necesarios para una implementación integral de la Decisión 833.

Teniendo en cuenta los resultados presentados, se observa que el INVIMA a través de acuerdos de cooperación y trabajo bilateral entre agencias apoya al sector económico en sus procesos de exportación y al Gobierno Nacional en el cumplimiento de las metas trazadas. Si bien, la emergencia generada por la pandemia ha afectado el crecimiento económico del país, estamos convencidos que con el apoyo de las autoridades y el reconocimiento del INVIMA los productos colombianos llegaran más fácilmente a terceros mercados.

1.3 ADMISIBILIDAD SANITARIA Y ACCESO A MERCADOS INTERNACIONALES

La Diplomacia Sanitaria hace referencia a las gestiones que realizan las instituciones del gobierno enfocadas al logro de los objetivos en el ámbito sanitario/comercial. INVIMA tiene un rol importante dentro de las actividades de Diplomacia Sanitaria, pues realiza gestiones para la apertura y mantenimiento de mercados abiertos. Para trabajar de manera articulada, y con el fin de cumplir las metas del gobierno nacional, se ha creado el Grupo Técnico de Asuntos Comerciales Internacionales liderado por el DNP, del cual hacen parte las siguientes entidades: INVIMA, ICA, MINCIT, MADR, Cancillería, Procolombia, Minambiente, INS, INM y Presidencia de la República. Cabe mencionar que la Diplomacia Sanitaria también comprende aquellas gestiones desarrolladas por otras entidades del Gobierno Nacional como Ministerios, Cancillería, Embajadas y Presidencia de la República, por medio de las cuales se apoyan los procesos de admisibilidad desarrollados por el INVIMA.

El Grupo Técnico de Asuntos Comerciales Internacionales sesiona de manera permanente, INVIMA hace parte de estas reuniones a través de la Oficina de Asuntos Internacionales. De igual manera, el INVIMA participa en las reuniones de articulación convocadas por la Cancillería y las Embajadas de Colombia en terceros países, en la mesa de internacionalización de la carne porcina liderada por el MADR, en la mesa técnica con el gremio de la carne aviar para avanzar en procesos de admisibilidad y se trabaja con los gremios que agrupan el sector lácteo con el mismo propósito.

A continuación, se relacionan los mercados que se han priorizado como resultado del trabajo interinstitucional adelantado y para los cuales INVIMA realiza gestiones de admisibilidad (este trabajo responde de igual manera a lo establecido en los pactos por el crecimiento del sector privado de la Presidencia de la Republica en donde se realiza seguimiento a los avances y resultados).

CORTO PLAZO: Kuwait, Qatar, Bahréin (2020-2021)

MEDIANO PLAZO: China, Singapur, Canadá, UE, Hong Kong, Vietnam, Indonesia, Filipinas, Argelia, Malasia, Estados Unidos (2022-2023)

LARGO PLAZO: Corea del Sur (2023 en adelante)
Otros países con gestiones: Omán y Macedonia del Norte

Acciones para mantenimiento de mercados abiertos:
Rusia, Chile, Israel, El Líbano, Egipto, Perú, Georgia, Cuba

CANE PORCINA

CORTO PLAZO: Hong Kong, Vietnam, Ecuador, Japón (2021-2022)

MEDIANO PLAZO: Corea del sur, China, Singapur, EAU, Filipinas, Malasia, India, Rusia (2022-2023)

Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: Perú

CARNE AVIAR

CORTO PLAZO: CUBA, EAU (2020-2021)

MEDIANO PLAZO: Estados unidos (2022-2023)

LECHE Y DERIVADOS

CORTO PLAZO: Costa Rica, Brasil (2020-2021)

MEDIANO PLAZO: Unión Europea, Uruguay (2022-2023)

Acciones para mantenimiento de mercados abiertos: México, Perú, Ecuador, Chile, Cuba, Japón

En adición a lo anterior también se realizan gestiones de admisibilidad para los siguientes mercados de productos de la pesca:

PRODUCTOS DE LA PESCA

Acciones para mantenimiento de mercados abiertos:
Unión Europea, Argentina

CORTO PLAZO: Costa Rica, China Camarón y Langosta

Con base en las acciones de Diplomacia Sanitaria descritas arriba, la Oficina de Asuntos Internacionales ha desarrollado las correspondientes gestiones de admisibilidad para apertura de mercados, las cuales conllevan el apoyo a la competitividad y desarrollo económico de nuestro país.

Cabe mencionar que en coordinación con MADR, ICA y Cancillería se han elaborado los planes de admisibilidad para mercados de corto plazo para carne bovina y carne porcina en donde se establecen las acciones de Diplomacia Sanitaria que adelantaran Cancillería y Embajadas de Colombia en terceros países.

De igual manera INVIMA participa en la mesa establecida por la Presidencia de la Republica para buscar el acceso de la carne aviar a Estados Unidos, en donde se cuenta con una matriz con actividades definidas y seguimiento permanente por parte de Presidencia; INVIMA tiene un papel fundamental al corresponderle las acciones necesarias para avanzar en la determinación del sistema de inspección como equivalente ante la autoridad en la materia de ese país. Esta iniciativa surgió por parte de la Embajada de Colombia en Estados Unidos en atención a los intereses del sector privado.

1.3.1 Acceso a Mercados Internacionales para la Exportación de Alimentos

De acuerdo con la anterior introducción, en materia de apertura de mercados, del año 2019 a lo que va corrido del año 2020 se pasó de 60 mercados abiertos a 63 mercados abiertos:

- Carne porcina: Ghana
- Leche y derivados lácteos: Republica Dominicana
- Productos de la pesca: El Salvador

Cabe mencionar de igual manera que en febrero de 2020:

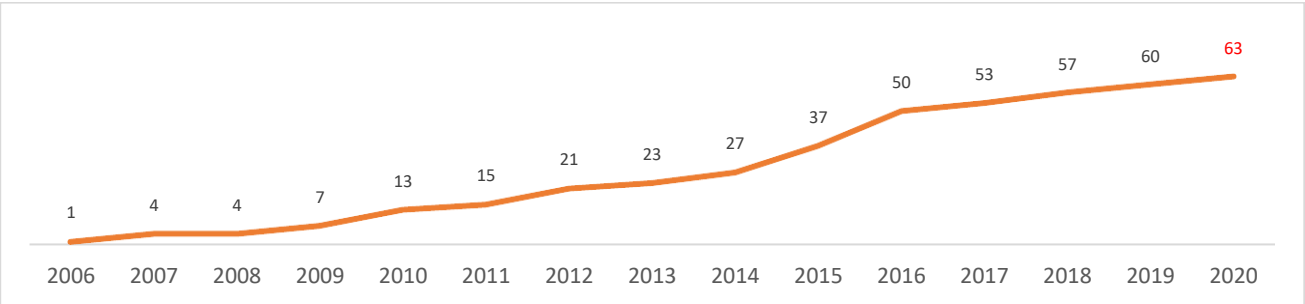
- Se atendió la visita de auditoria de la autoridad sanitaria de Georgia y como resultado de esta se obtuvo la habilitación de cinco establecimientos para la exportación de carne bovina a ese país.
- Se confirmó la autorización de dos plantas para la exportación de Atún a Argentina, y
- Se apoyó la renovación de las habilitaciones de cuatro plantas para la exportación de carne bovina a Emiratos Árabes Unidos.

Con el propósito de apoyar las exportaciones a mercados con los que no se cuenta acceso formal, INVIMA expide certificados sanitarios de inspección genéricos, en la actualidad se expiden a solicitud del interesado CIS genéricos con destino a Hong Kong, Vietnam y Costa de Marfil para la exportación de carne de las especies bovina y porcina.

Se trabaja de manera prioritaria con el ICA para la reapertura de los mercados de Chile, Perú, Rusia y Cuba como resultado de la restitución del estatus de Fiebre Aftosa de Colombia por parte de la OIE – Organización Mundial de Salud Animal para que se levanten las restricciones para las exportaciones de carne bovina.

La restitución del estatus de Colombia frente a esta enfermedad como país libre con vacunación, permitió reactivar los procesos de admisibilidad con Singapur, Corea del Sur, Japón, China, Canadá, Estados Unidos e Indonesia.

A continuación, se incluye una gráfica que demuestra el comportamiento en apertura de mercados del año 2006 al 2020:



1.3.2 Aprovechamiento de mercados

Como resultado de las gestiones adelantadas por el INVIMA, a continuación, se relaciona el comportamiento de las exportaciones de los mercados abiertos con corte al primer semestre de 2020.

El monitoreo de las exportaciones permite conocer la dinámica, teniendo en cuenta aspectos como: a que mercados se exporta, cuales mercados no son aprovechados, que plantas exportan, que empresas comercializadoras exportan y valores en Dólares exportados, con base en información del DANE se elabora un reporte del comportamiento de la exportación a los mercados de competencia del INVIMA.

En este sentido, el reporte refleja de manera macro el monitoreo de mercados y analiza por arancel para los meses de enero a abril de 2020 generado el 01 de junio de 2020, indicando:

Arancel	2	3	4	16 - 19 – 21
Capítulo	Carnes y despojos comestibles	Pescados y crustáceos, moluscos e invertebrados acuáticos	Leche y productos lácteos, huevos, miel	Otros
FOB Enero /20	7.236	11.586	680	38.750
FOB Febrero /20	9.252	9.498	797	38.555
FOB Marzo /20	9.673	5.698	843	41.675
FOB Abril /20	11.334	10.272	1.034	49.695
Totales	37.495	37.054	3.354	168.676

Fuente: matriz propia - insumos del DANE - Exportaciones. Colombia, exportaciones según capítulos del arancel. 2008p - 2020p (junio) - Departamento Administrativo Nacional de Estadística 2020. Exportaciones. Colombia, exportaciones según capítulos del arancel. 2008p - 2020p (junio). Recuperado de <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/comercio-internacional/exportaciones>

Tabla No. 15. Total exportaciones por capítulo arancelario

En conclusión, una vez analizados y tratados los datos, podemos afirmar que el comportamiento de las exportaciones se mantiene constante en comparación con las tres últimas vigencias, ya que mantienen un comportamiento homogéneo en las exportaciones

1.4 DESARROLLO Y MANTENIMIENTO DE LA SEGURIDAD SANITARIA DEL PAÍS

1.4.1 Capacitaciones a entes Descentralizados y Otros Actores

Dirección / Oficina	Cantidad
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	8
Alimentos y Bebidas	54
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	26
Medicamentos y Productos Biológicos	6
Operaciones Sanitarias	24
Laboratorios y Control de Calidad	16

Fuente: POA – Direcciones Misionales
Tabla No. 16 - (Nombre de la tabla)

En las capacitaciones a entes descentralizados y colectivos de usuarios se trataron, entre otros, los siguientes temas:

a. Grupo Tecnovigilancia

Durante el primer semestre del año el Grupo de Tecnovigilancia realizó 15 Capacitaciones (13 virtuales y 2 presenciales), impactando a un total de 366 personas, de estas actividades se destacan 12 ejecutadas durante el segundo trimestre del año en el marco de la emergencia sanitaria por el COVID 19, en temas como:

- ✓ Requisitos y trámite para la evaluación de eficacia y seguridad en la fabricación nacional de ventiladores mecánicos prototipos,
- ✓ Normatividad actual en el marco de la emergencia sanitaria por COVID 19,
- ✓ Lineamientos sobre Elementos de Protección Personal (EPP) utilizados en atención en salud y aspectos relacionados con reúso de Respiradores N95,
- ✓ Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles.

b. Grupo Vigilancia Epidemiológica

Durante el primer semestre, realizaron 9 Capacitaciones de las cuales:

- ✓ 2 fueron en modalidad presencial en la ciudad de Bogotá a los laboratorios pertenecientes a la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá y ESE Instituto Nacional de Cancerología, sensibilizando a 51



- profesionales sobre los lineamientos para la Implementación y Aplicativo Web del Programa Nacional de Reactivovigilancia, así como la respectiva actualización de la norma de Reactivovigilancia y,
- ✓ 7 capacitaciones en la modalidad virtual a nivel nacional a prestadores de servicios de salud de Boyacá, laboratorios pertenecientes a la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá, Estudiantes de Bacteriología de la UCMC, laboratorio de salud pública de Cundinamarca y prestadores, profesionales y estudiantes Clínica Oftalmológica Barraquer, prestadores de servicios de Salud del Meta y prestadores de servicios de Salud de Barranquilla, sensibilizando un total de 464 profesionales sobre los lineamientos para la Implementación del Programa Nacional de Reactivovigilancia, reactivos para COVID 19 y Aplicativo Web.

Por último, durante este semestre también se realizó 1 capacitación presencial de toma de muestras a los profesionales del Grupo de Trabajo Territorial de Bogotá, y 1 capacitación virtual de fabricación de tapabocas.

c. Grupo de Farmacovigilancia

Durante el primer semestre, se realizaron capacitaciones en temas relacionados con la nueva plataforma Vigiflow, vigilyze y Meddra, su operación y funcionalidades.

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

Se realizaron 8 capacitaciones 4 presenciales en los meses de febrero y marzo y 4 en el mes de junio con metodología virtual. Entre otros los temas tratados fueron: Notificación Sanitaria y vigilancia en Cosméticos, actualización normativa Decisión 833 de 2018 y su reglamentación asociada, en qué consisten los términos de suspensión y a que productos aplica, Normatividad aplicable y trámites para fabricantes de Productos de Aseo, Plaguicidas y productos de higiene doméstica, Requisitos de estabilidad y guía de estabilidad.

e. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Durante el primer semestre del año fueron realizadas 16 capacitaciones, de las cuales 15 fueron dirigidas a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito, cuyo objetivo es el fortalecimiento de sus diferentes áreas y 1 dirigida a los Grupos de Trabajo Territorial INVIMA.

Entre los temas tratados se encuentran:

- Validación de Métodos aplicable al Laboratorio Físicoquímico de Alimentos
- Aseguramiento de la Calidad de los Métodos de Ensayo aplicable al Laboratorio Físicoquímico de Alimentos
- Cambios en la Norma ISO 17025: 2017 vs ISO 17025: 2005
- Manejo de ítem de ensayo en la recepción de muestras del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos
- Buenas Prácticas de Laboratorio aplicado a Laboratorios Físicoquímico de Alimentos
- Incertidumbre de las mediciones aplicable en el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos
- Metrología aplicable a Laboratorio Físicoquímico de Alimentos
- Gestión de personal con abordaje técnico y aseguramiento de la validez de los resultados con enfoque en control de técnicas
- Generalidades sobre validación, repetibilidad, precisión intermedia e incertidumbre en métodos microbiológicos cuantitativos
- Enfoque de tres niveles para control de calidad
- Cromatografía de capa fina
- Cromatografía líquida HPLC
- Ensayos de disolución
- Regla de Decisión Norma ISO/IEC 17025:2017
- Montaje de cepario.

f. Dirección de Alimentos y Bebidas

Se logró capacitar de manera presencial y virtual aproximadamente a 8.705 asistentes de inspectores de ETS, Plantas de Beneficios, usuarios y otros actores.

Se adelantaron capacitaciones en modalidad presencial dirigidas al personal responsable de la IVC en Plantas de beneficio animal, en alimentos y bebidas en las Entidades Territoriales de Salud y a organizaciones solidarias ubicadas en las zonas PDET y cuyo objeto es el emprendimiento empresarial a través de proyectos productivos focalizados y otros actores.

Se trataron los siguientes temas:

- Conceptos básicos en IVC de alimentos,
- Generalidades Circular 046 de 2014 y 2016,
- Habilidades y destrezas inspectores
- Vigilancia de Importados
- Metodología de Diligenciamiento de Actas de Inspección Sanitaria y taller teórico práctico para diligenciamiento,
- Rotulado general de alimentos,

- Fortalecimiento del proceso de Inscripciones establecimientos y vehículos transportadores de alimentos, Verificación de publicidad de alimentos y bebidas.
- Aditivos
- Herramientas para el control de la ilegalidad y contrabando de la cadena cárnica.
- Articulación público-privada, dar a conocer requisitos de BPM mínimas a empresas que prestan servicios domiciliarios

Así mismo, debido a la Emergencia Sanitaria se adelantaron capacitaciones en Modalidad Virtual dirigidas a las Entidades Territoriales de Salud en los temas de:

- Rotulado en alimentos
- Generalidades Circular 046
- Microorganismos
- Conceptos básicos de la IVC
- Aditivos
- Principios Básicos de Desinfectantes
- Como Hacer IVC
- IVC en alimentos importados
- Publicidad en alimentos y bebidas
- Inscripciones Establecimientos y Vehículos
- Toma de Medidas Sanitarias
- Rotulado General y Nutricional de alimentos
- Planes de muestreo
- IVC en expendios de Carne de acuerdo a decreto 1500 de 2007 y sus decretos reglamentarios

Adicionalmente se realizaron capacitaciones virtuales dirigidas a otros actores como Organizaciones Solidarias, Ministerio del Medio Ambiente, Comité de Seguridad Alimentaria y Nutricional del Departamento de Cundinamarca entre otros, acerca de la normatividad sanitaria que deben cumplir las empresas que elaboren alimentos y bebidas.

Aunado a esto se llevó a cabo una jornada de capacitación virtual con Empresas domiciliarias (Rappi, Domicilios.com, Merqueo, Cornershop) y Gremios (Andi, Fenavi, Fenalco, PorKcolombia) para la articulación público-privada, dar a conocer requisitos de BPM mínimas a empresas que prestan servicios domiciliarios. Y jornada de capacitación virtual dirigida a la Secretaría de Salud de Cundinamarca en lineamientos emitidos por el INVIMA con ocasión de la emergencia sanitaria por el COVID-19, para la realización de acciones de IVC.

Finalmente es importante destacar el V Encuentro de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas que se realizó en modalidad virtual los días 24, 25 y 26 de junio y 1, 2 y 3 de julio de 2020 dirigido a las Entidades Territoriales de Salud, INVIMA y Ministerio de Salud y Protección Social.

g. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

En cuanto a las actividades de fortalecimiento de capacitación y asistencia técnica se presentan gráficamente los siguientes resultados:



Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2020 – construcción propia
Gráfica No. 16 - Actividades de Fortalecimiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia

Las capacitaciones realizadas giraron en torno la nueva plataforma Vigiflow, vigilyze y Meddra y su implementación, se describen en la siguiente tabla:

Tema	Ente territorial solicitante
Terminología y Codificación MedDRA	Direcciones Territoriales de Salud de Cartagena, Antioquia, Nariño, Bogotá DC, Boyacá, Cundinamarca y Arauca.
COLOMBIA_CAPACITACIÓN REMOTA EN VIGIFLOW Y VIGILYZE	Direcciones Territoriales de Salud de Cartagena, Antioquia, Nariño, Bogotá DC, Boyacá, Cundinamarca y Arauca.
COLOMBIA_CAPACITACIÓN REMOTA EN VIGIFLOW Y MedDRA	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
	Secretaría Departamental de Salud de Cundinamarca
	Secretaría Departamental de Salud de Boyacá
	Secretaría Departamental de Salud de Santander

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2020 – construcción propia
Tabla No. 17

1.4.2 Asistencia Técnica a Entes Territoriales y Otros Actores

Dirección / Oficina	Cantidad
Laboratorios y Control de Calidad	9
Alimentos y Bebidas	20
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	6
Medicamentos y Productos Biológicos	6
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	0

Fuente: POA – Direcciones Misionales
Tabla No. 18

- a. **Oficina de Laboratorio y Control de Calidad:** realizó 9 asistencias técnicas, de las cuales 6 corresponden a la aplicación de estándares de calidad a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales en el área de Alimentos, 2 para la aplicación de estándares de calidad a los laboratorios ubicados dentro de los establecimientos que elaboran, procesan, empaacan y transportan alimentos y 1 asistencia técnica virtual dirigida al Laboratorio de Salud Pública del Valle del Cauca con enfoque a la declaración de conformidad de producto.
- b. **Dirección de Alimentos y Bebidas:** se logró brindar asistencia técnica al personal responsable de la IVC en alimentos y bebidas en las Entidades Territoriales de Salud, Plantas Beneficio y otros actores.

Se adelantaron Asistencias Técnicas en modalidad presencial dirigidas en los temas:

- Conceptos básicos en IVC de alimentos.
- Generalidades Circular 046 de 2014 y 2016.
- Habilidades y destrezas inspectores.
- Vigilancia de Importados.
- Metodología de Diligenciamiento de Actas de Inspección Sanitaria y taller teórico práctico para diligenciamiento.
- Rotulado general de alimentos,
- Fortalecimiento del proceso de Inscripciones establecimientos y vehículos transportadores de alimentos, Verificación de publicidad de alimentos y bebidas.
- Aditivos
- Implementación Decreto 1500 de 2007, decreto 2270 de 2012 y resolución 240 de 2013 en plantas de beneficio animal.

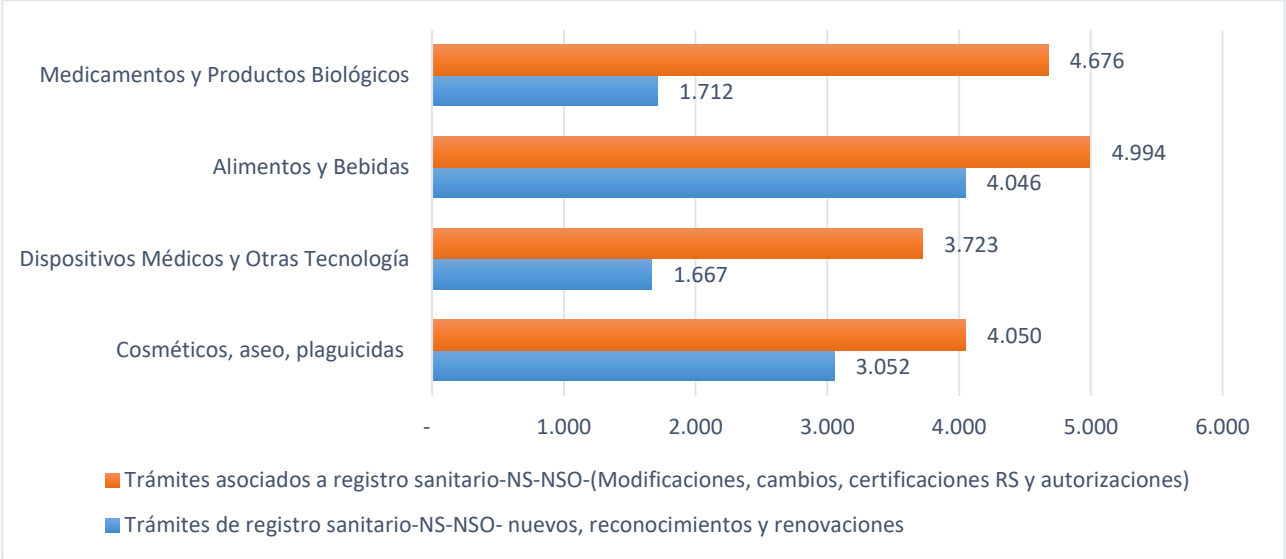
- c. **Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:** Durante el primer semestre del año el Grupo de Tecnovigilancia realizó 2 Asistencia Técnicas dirigidas a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, en la cual desarrollaron temas como: Gestión de reportes periódicos a través del Aplicativo Web, propuesta de informe trimestral de casos, y lineamientos de la Vigilancia Postcomercialización en el marco de la emergencia sanitaria.

Adicionalmente el Grupo de Vigilancia Epidemiológica realizó 4 Asistencias Técnicas todas en la modalidad virtual a la Secretaría Departamental de Salud de Boyacá, Secretaria Departamental de salud del Meta, Secretaria Distrital de Salud de Barranquilla y Laboratorio de Salud Pública de San Andrés Islas, en las cuales se sensibilizaron un total de 15 profesionales en Lineamientos sobre la operatividad del aplicativo Web de Reactivovigilancia y funciones y responsabilidades de los actores del Nivel departamental.

- d. **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:** se ha realizado acompañamiento técnico científico y de puesta en práctica de las actividades requeridas para el óptimo cargue y funcionamiento del reporte de eventos adversos de medicamentos en plataforma Vigiflow, vigilyze y Meddra, instruyendo paso a paso, al ente descentralizado secretarías de salud (Secretarías Departamentales de Salud del Putumayo, Santander y Boyacá, y secretarías Distritales de Santa Marta y Bogotá) sobre la operación y funcionalidades de la herramienta de reporte de UPPSALA OMS.

1.4.3 Tramites de Registro Sanitario.

Los trámites asociados a registros sanitarios nuevos, reconocimientos y renovaciones, modificaciones, autorizaciones, cancelaciones, certificaciones sin R.S, certificaciones con R.S, desgloses, llamados a revisión de oficio, entre otros. A continuación, se muestra el resultado obtenido en el primer trimestre de 2020:



Fuente: POA – Direcciones Misionales
Gráfica No. 17

• Dispositivos Médicos y Otras Tecnología

Al Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología conforme lo establece la Resolución No. 2012033945 del 15 de noviembre de 2012, le corresponde expedir los registros sanitarios y trámites asociados para dispositivos médicos y otras tecnologías, según la normatividad sanitaria vigente, así como la emisión de conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia, entre otros. En este sentido, a la fecha se gestiona un total de 12 tipo de trámites.

Por lo anterior, la gestión del Grupo de Registros Sanitarios se fundamenta en el número de trámites que le asignan versus la generación de actos administrativos. A continuación, el análisis de los trámites en el periodo comprendido entre el 1º de enero al 30 de junio de 2020.

MES	CANTIDAD
Enero	989
Febrero	1.272
Marzo	1.535
Abril	718
Mayo	631
Junio	582
TOTAL	5.727

Fuente: Dispositivos Médicos y Otras Tecnología
Tabla No. 19 Generación de actos administrativos del Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos de enero a junio, año 2020.

Estos 5.727 actos administrativos se encuentran distribuidos de la siguiente manera:

TRAMITES	CANTIDAD	%
Registro Sanitarios Nuevos	1.342	23%
Renovaciones	325	6%
Otros Trámites y Modificaciones Automáticas	3.723	65%
Autorizaciones de Publicidad	83	2%
Revisiones de Oficio	254	4%
Total	5.727	100%

Fuente: Dispositivos Médicos y Otras Tecnología
Tabla No. 20 Trámites generados por el Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos Primer Semestre 2020

Adicionalmente teniendo en cuenta que, a partir del 4 de abril de 2020, fueron suspendidos los términos para trámites NO COVID, de igual manera el grupo de registros sanitarios gestionó conforme a los planes de trabajo, ambos tipos de trámites tanto COVID como NO COVID, así:

MES	CANTIDAD	PRODUCTOS COVID	
		PRODUCTOS NO COVID	PRODUCTOS COVID
Enero	989	989	0
Febrero	1.272	1.272	0
Marzo	1.535	1.516	19
Abril	718	621	97
Mayo	631	587	44

PRODUCTOS COVID	
REACTIVOS	DISPOSITIVOS
0	0
0	0
2	17
48	49
19	25

Junio	582	546	36	15	21
TOTAL	5.727	5.531	196	84	112
Participación		97%	3%	43%	57%

Fuente: Dispositivos Médicos y Otras Tecnología
 Tabla No. 21

Así mismo, en la presente vigencia se realizó el estudio de control posterior de 1.881 trámites relacionados con registros sanitarios automáticos, los cuales cumplieron los requisitos de la norma y fueron enviados a archivo, obedeciendo al incremento del talento humano aprobado por la Dirección General para la vigencia 2020.

Finalmente fueron generados 967 autos de requerimiento representando un 14% del total de trámites gestionados.

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

Durante el primer semestre de 2020, la dirección ha dado tramite de registros sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones a 3.052 y de Trámites asociados a registro sanitario-NS-NSO- (Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones) 37.723, debido a la emergencia sanitaria se ha bajado el número de trámites radicados, teniendo en cuenta que con la suspensión de términos solamente se daba gestión a aquellos productos relacionados con la pandemia. Se espera que en los próximos meses se aumente el cumplimiento de la meta. Ya que la suspensión de términos fue levantada el pasado 24 de junio.

• **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

Durante el primer semestre de 2020, la dirección ha dado tramite de registros sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones así:

TIPO TRAMITE	RESOLUCIONES EMITIDAS	AUTOS EMITIDOS	TOTAL GENERAL
Registros Sanitarios	353	240	593
Renovaciones	447	672	1.119

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
 Tabla No. 22

TIPO TRAMITE	RESOLUCION	AUTO	CERTIFICACION	OFICIO	TOTAL GENERAL
Tramites asociados (Modificaciones tradicionales y automáticas, autorizaciones, autorización sin RS, cancelaciones de RS, certificaciones con y sin RS, revisiones de oficio)	3.510	381	609	176	4.676

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
 Tabla No. 23

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

La comisión revisora realizó las siguientes evaluaciones técnico-científicas durante el primer trimestre del año 2020, para cada una de las direcciones:

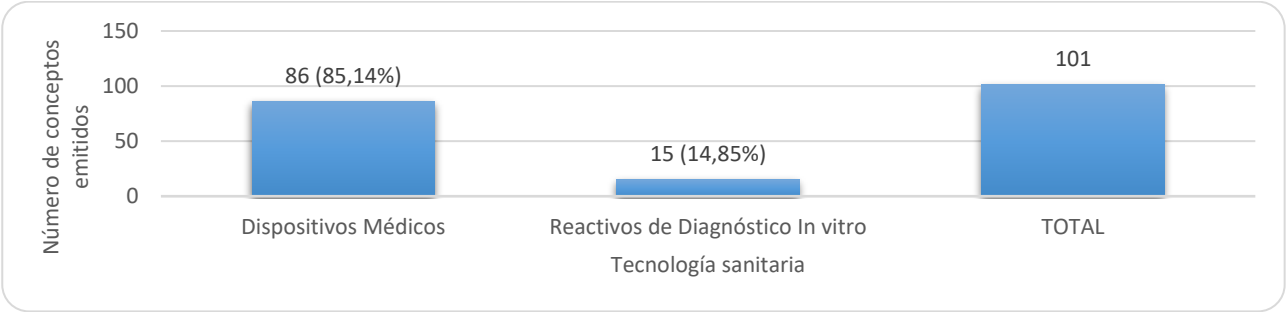
a. **Dirección de Alimentos y Bebidas**

Durante el primer semestre del 2020, la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB emitió 58 conceptos de evaluaciones técnico-científicas.

Adicionalmente se realizaron 8 sesiones de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas SEAB en cumplimiento de la normatividad y programación del Plan Operativo Anual.

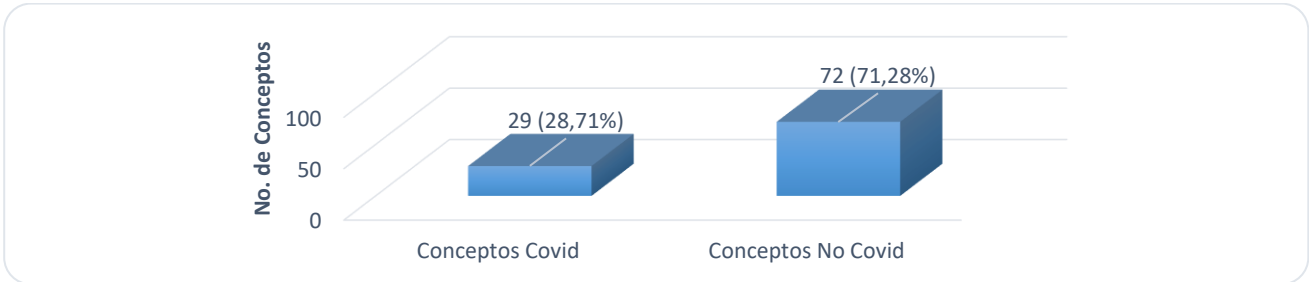
b. **Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**

Durante el primer semestre del año la Sala Especializada emitió 101 conceptos, de los cuales el 85,14% (86) corresponden a casos de Dispositivos Médicos y el restante 14,85% (15) de Reactivos de Diagnóstico In Vitro; por la emergencia sanitaria y alineados con la priorización de trámites necesarios para la atención del COVID 19, se han realizado 17 sesiones, de las cuales 12 han sido extraordinarias, con el fin de dar celeridad a la respuesta de las solicitudes, pasando de 36,4 días a 5,5 días promedio para la evaluación y emisión de concepto a los protocolos de investigación allegados; adicionalmente este Grupo de Expertos que conforman la Sala Especializada se declaró el pasado 9 de junio de 2020 en sesión permanente, lo que garantiza análisis, evaluación y tiempos de respuesta más cortos.



Fuente: Actas de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.
Gráfica No. 18 - No. de casos emitidos por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro

Es importante destacar que del total de casos evaluados durante esta vigencia, 29 conceptos que corresponden al 28,71% son relacionados con productos COVID, entre los cuales se encuentran la evaluación de Reactivos de Diagnóstico In Vitro que no provienen de un país de referencia, ajustes a procedimientos de protocolos de investigación aprobados para la seguridad de los pacientes incluidos en el estudio, declaración de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles y la evaluación de 2 protocolos de investigación para la fabricación nacional de ventiladores mecánicos prototipo.



Fuente: Aplicativo de radicación en línea y actas de la Sala Especializada
Gráfica No. 19 - Casos estudiados por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro I Semestre Año 2020

De la totalidad de los conceptos emitidos el 85,14% (86) corresponden a dispositivos médicos desagregados así: 25 aprobación de protocolos de investigación, 8 enmiendas a protocolos, 1 asociado a eventos adversos, 1 autorización de importación, 29 clasificación de dispositivos médicos, 7 revisiones de oficio y 15 consultas generales; y el 14,86% (15) corresponde a evaluaciones relacionadas con reactivos de diagnóstico In Vitro así: 1 aprobación de protocolos de investigación, 2 autorización de importación, 11 para reactivos categoría III y 1 consulta general.

Así mismo, es importante destacar que durante estas sesiones se evaluaron 2 iniciativas para la fabricación nacional de ventiladores mecánicos, una en la ciudad de Medellín denominada INNSPIRAMED y otra en la ciudad de Bogotá denominada Unisabana-Herons, las cuales no han sido aprobadas para el inicio de las fases clínicas en humanos.

c. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

En el primer semestre del año 2020 las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos emitieron 453 conceptos técnico-científicos, a continuación, se describen:

Conceptos técnico-científicos	Cantidad
Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos	186
Sala especializada de Medicamentos	219
Sala Especializada De Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios	27
Sala Especializada De medicamentos Homeopáticos	21

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Tabla No. 24

Teniendo en cuenta los resultados presentados, se observa que el Invima ha continuado con la evaluación de tramites en las salas especializadas de la comisión revisora, dando prioridad a los tramites para atender la pandemia por COVID 19, los medicamentos considerados como vitales no disponibles y los casos de medicamentos desabastecidos.

1.5 COMUNICACIÓN ESTRATÉGICA ENTRE LOS ACTORES DEL MODELO DE IVC

El INVIMA, como autoridad sanitaria nacional, ha divulgado a través de diferentes medios nacionales de comunicación, sin costo para la entidad, información relevante para sus audiencias (comercializadores, productores o importadores, consumidores, academia, comunidad científica, gremios, líderes de opinión y ciudadanía en general), con el fin generar un impacto positivo en la salud de los habitantes del país y prevenir riesgos asociados al uso y consumo de los productos vigilados por el Instituto.

Entre los temas comunicados se resaltan los siguientes:

Acción realizada	Cantidad
Se publicar artículos del INVIMA en medios de comunicación, sobre los siguientes temas: - Aclaraciones frente a la eventual presencia de diclofenaco en el producto Fito terapéutico caléndula officialis marca DOLOLED - El salvador abre sus puertas a la importación de atún colombiano - Productos cárnicos colombianos podrán ser exportados a Uruguay - INVIMA informa sobre la situación de abastecimiento de Tapabocas en Colombia - Nuevas facultades para el INVIMA y el Ministerio de Salud - Decreto 476 de 2020	5
Las siguientes fueron las ruedas de prensa que la Entidad realizó: 980 botellas de licor fraudulento incautadas en el centro de Bogotá - INVIMA combate ilegalidad de bebidas alcohólicas en Barranquilla - Más de 1.300 kg de productos cárnicos incautados en Cúcuta	3

Fuente: POA – Grupo de comunicaciones
 Tabla No. 25

Adicionalmente, se han coordinado e implementado las siguientes acciones de divulgación a través del portal web del INVIMA:

- Alertas sanitarias: 103
- Informes de seguridad: 140
- Artículos portal web: Notas: 78, Eventos: 9 y Preventino recomienda a consumidores, empresarios y a profesionales de la salud: 28

1.5.1 Redes Sociales

Reconociendo las redes sociales como canales de comunicación efectivos entre el Instituto y sus diferentes audiencias, el INVIMA promueve la difusión de información institucional a través de las plataformas de Facebook, Twitter, Instagram y YouTube, impactando con inmediatez a un mayor número de ciudadanos. A través de estos canales se difunde diariamente consejos sobre el consumo seguro de productos competencia de la entidad, noticias, eventos, alertas sanitarias, entre otros.

Durante la vigencia 2020 los canales digitales del Instituto se han fortalecido a través de la estrategia digital implementada por el Grupo de Comunicaciones, permitiendo el mejoramiento en cifras de interacción, alcance de las publicaciones y obtención de nuevos seguidores dentro de su ecosistema digital.

A continuación, se detalla la actividad que ha tenido cada una de las redes sociales desde el 1 de enero al 30 de junio de 2020.

Red	Actividad	Cantidad	Publicaciones más visitadas
Facebook	Número de publicaciones	195	https://www.facebook.com/INVIMAColombia/videos/246497850027371/
	Alcance total	529.467	
	Likes	6.462	
	Comentarios	1.612	
	Seguidores	7,269	
Twitter	Número de publicaciones	769	https://twitter.com/INVIMAColombia/status/1250856606155358211
	Alcance total	2.167.300	
	Likes	9.896	
	Comentarios	16.563	
	Seguidores	16.563	
YouTube	Número de publicaciones	35	https://www.youtube.com/watch?v=8bN6qr5OTbl
	Alcance total	99.628 views en video	
	Likes	219	
	Comentarios	0	
	Seguidores	90	
Instagram	Número de publicaciones	137	https://www.instagram.com/p/CAiXYGcpK86/
	Alcance total	2.700.000	
	Likes	23.600	
	Comentarios	345	
	Seguidores	8.853	

Fuente: Panel de administración redes sociales INVIMA
 Tabla No. 26



Nuevas estrategias implementadas en redes sociales:

a. INVIMA con Colombia

El 22 de mayo del presente año nació este nuevo espacio de Facebook Live de la entidad, que busca una cercanía con la ciudadanía, comunidad médica y científica, para hablar sobre los trámites y servicios en pro de la salud pública del país.

Los temas se eligen según las tendencias y coyuntura, poniendo a disposición de nuestras audiencias información que redunde en el bienestar de los colombianos. A través del hashtag **#INVIMAConColombia**, se invita a la ciudadanía a participar, enviando sus comentarios y preguntas relacionadas con los temas tratados:

- Importación y trámites relacionados con Vitales No Disponibles (COVID-19)
- Operaciones y trámites para la importación de productos destinados a la atención de la pandemia de COVID-19
- Medidas transitorias de la Dirección de Alimentos y bebidas (COVID-19):

b. Estrategia Al Día Con INVIMA (1 de enero a 30 de junio de 2020)

Al día con INVIMA es un programa audiovisual de notas informativas de carácter institucional cuyo objetivo es captar interés y conectar con la comunidad interna y externa de manera rápida y eficaz. En este espacio comunicamos nuevas campañas, entrevistas y temas de interés general, un capítulo cada quince días.

En lo corrido del 2020 se han emitido cuatro capítulos que han sido publicados en los canales externos de la entidad (YouTube, Instagram, Facebook), logrando entregar información actualizada y oportuna sobre nuestra gestión institucional.

Teniendo en cuenta los resultados presentados, se observa que el INVIMA trabaja diariamente para construir canales de comunicación efectivos que respondan a las necesidades de la ciudadanía y promuevan el uso y consumo responsable de los productos competencia del Instituto, con el propósito de salvaguardar la salud y la vida de los habitantes del territorio colombiano.

1.6 ESTATUS SANITARIO EN ESTADO DE EMERGENCIA SOCIAL, ECONÓMICA Y AMBIENTAL

El INVIMA A contribuido a mantener el estatus sanitario del país durante el estado de emergencia con las siguientes acciones:

a. Dirección de Operaciones Sanitarias

- ✓ Debido a la atención de la emergencia en salud pública se asignaron 7 funcionarios adicionales para la atención de las solicitudes de autorización y visto bueno de importación de producto dirigidos al COVID 19, el cual fue fortalecido durante los meses de abril y mayo de 2020, para un total de 23 funcionarios dedicados a realizar dicha labor.
- ✓ Se ha mostrado un impacto significativo en los procesos de comercio exterior, las autorizaciones para el primer semestre del 2020 aumentaron en 1.244% pasando de una proyección de 575 a 7.153 autorizaciones atendidas.
- ✓ Las autorizaciones de importación productos declarados como vital no disponible (reactivos de diagnóstico, dispositivos médicos y medicamentos) se incrementó el número de solicitudes de autorización 6.421 solicitudes donde el 66% fueron aprobadas y el 34% negadas.
- ✓ Los procesos de Inspección Sanitaria se han desarrollado haciendo uso de herramientas tecnológicas; este tipo de actividades promueve en las fábricas la operación con adecuados estándares de calidad y controlando los riesgos hacia la inocuidad de los productos, lo que se traduce en garantías de competitividad a nivel nacional e internacional.

b. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Realizó tramites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones con la implementación del "trabajo en casa asignando planes semanales a los servidores públicos para continuar con la evacuación oportuna de los trámites, adicionalmente para las visitas de certificación, seguimientos de farmacovigilancia, capacitaciones y asistencias técnicas se modificaron algunos procedimientos para implementar actividades virtuales y mixtas (presencial-virtual) en la ejecución de las mismas.

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

Se destacan las siguientes actividades realizadas:

- ✓ Desde que empezó la emergencia Sanitaria, amplió el horario de atención a través del chat de la dirección.
- ✓ Se realizó control sobre la disponibilidad de las empresas de los productos relacionados con el COVID 19 para saber si había desabastecimiento o no.
- ✓ Dada la declaratoria de la emergencia sanitaria por Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 así como del aislamiento preventivo por Decreto 457 del 22 de marzo de 2020 se estableció la nueva metodología virtual para la certificación de capacidad de fabricación de productos cosméticos y productos de higiene doméstica que ayudan a mitigar la propagación del COVID-19, favoreciendo dichos sectores económicos sin disminuir el estatus sanitario establecido en la normatividad vigente.

d. Dirección de Alimentos y Bebidas

Elaboró 88 documentos en su mayoría orientados a dar cumplimiento a los Decretos de emergencia sanitaria COVID-19 decretada por el Gobierno Nacional.

En el marco de la emergencia Sanitaria desde el grupo técnico de carnes se han desarrollado principalmente los siguientes:

TIPO DOCUMENTO	TITULO U OBJETO
Comunicado 4200-2863-20	Recomendaciones preventivas para el control del Contagio de COVID 19 en plantas beneficio animal, desposte, desprese y acondicionadoras de carne y productos cárnicos comestibles
Comunicado 4200-2656-20	Aclaraciones de PBA, desposte, desprese y acondicionadores que fueron cerradas, verificación de legalidad de carne y productos cárnicos comestibles
Comunicado Externo 4200-2636-20	Actividades de comercialización de alimentos bajo la modalidad de domicilios – Puerta a Puerta.
Circular 4200-2611-2020	Disminución del tiempo de descanso para los animales en plantas de beneficio de porcinos, establecido en el artículo 75 de la Resolución 240 de 2013.
Comunicado Externo 4200-2636-20	Temperaturas de congelación en carne de aves de corral.
Circular 1000-096-20	Alcance del Decreto 457 de 2020 expedido por el Ministerio del Interior “Por el cual se imparten instrucciones en virtud de la emergencia sanitaria generada por la pandemia del coronavirus COVID 19 y el mantenimiento del orden público” a plantas de beneficio animal, desprese, desposte y acondicionadores.
Circular 4200-2335-2020	Reporte de horarios de proceso de las plantas de beneficio animal autorizadas, ante el decreto 457 de 2020
Lineamientos	Lineamiento actividades de IVC durante los procesos de exportación de productos de la especie porcina, en el marco de la emergencia sanitaria generada por COVID 19
Lineamientos	Lineamiento para emisión de concepto en atención a las PBA de bovinos y porcinos en el marco de emergencia COVID 19
Comunicado N° 4200-3142-20	Requerimiento por casos positivos a COVID19 del personal que labora en las distintas plantas procesadoras de carne y/o productos cárnicos comestibles.
Lineamiento	Descripción de las actividades necesarias para realizar los seguimientos virtualmente y la emisión de concepto sanitario en el marco de la emergencia sanitaria generada por el COVID 19.
Circular Interna Nro. 4000-3201-20	Coordinadores Grupos de Trabajo Territorial, Grupo de Apoyo y Profesionales Médicos Veterinarios asignados a inspección permanente en plantas de beneficio animal.

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas
 Tabla No. 27

El grupo técnico de Alimentos y Bebidas apoyó con la elaboración de 11 documentos, relacionados a continuación:

No.	Tipo de documento	Nombre o título del documento
1	Comunicado en página web	Recomendaciones para el sector de alimentos y bebidas ante situación del COVID-19
2	Circular 4000- 2451 -2020	Circular dirigida a la DOS para el desarrollo de actividades de IVC durante la emergencia sanitaria por la pandemia del COVID-19.
3	Comunicado en página web	Manejo de alimentos en cuartos fríos o neveras en caso de cortes de energía en el marco de la pandemia COVID-19
4	Circular 4300-2728-20 Donaciones	Se informan las directrices relacionadas con los procedimientos de donación de alimentos durante la emergencia sanitaria generada como consecuencia de la pandemia del Covid-19 en el territorio colombiano.
5	Infografía	Publicidad de Alimentos y Sistema Inmune
6	Comunicado en página web	Información a las empresas procesadoras de alimentos sobre acompañamiento virtual durante la emergencia sanitaria
7	Alcance a la circular 4000-2451-2020	Se informan los aspectos a tener en cuenta en el desarrollo de actividades de inspección, vigilancia y control del sector de alimentos y bebidas durante la emergencia sanitaria por la pandemia del coronavirus covid-19, en lo relacionado a acompañamientos virtuales a empresas de alimentos y bebidas.

No.	Tipo de documento	Nombre o título del documento
8	Circular 4300-3048-2020	Medidas a implementar por la presencia de casos positivos de COVID-19 en la industria de alimentos
9	Presentación (Power Point)	Protocolos de bioseguridad por COVID-19 en alimentos, bebidas y plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionamiento de carne y productos cárnicos comestibles.
10	Circular Externa 4300-3154-20	Aclaraciones respecto a las competencias de intervención para la verificación de los protocolos de bioseguridad y vigilancia epidemiológica en la industria de alimentos y bebidas. Se indican las competencias de intervención de las ETS en fábricas de alimentos y bebidas frente al COVID-19 y de los GTT del Invima.
11	Comunicado 4300-3307-20	Aclaraciones respecto a las competencias de intervención para la verificación de los protocolos de bioseguridad y vigilancia epidemiológica en la industria de alimentos y bebidas.

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas
 Tabla No. 28

El Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud se emitieron comunicados dirigidos a Gobernadores, Alcaldes y Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal de categoría 1, 2, 3 y especial y vigilados en los siguientes temas:

- ✓ Recomendaciones para el sector de alimentos y bebidas ante situación del COVID 19
- ✓ Aclaraciones y acciones de vigilancia para establecimientos y actividades de comercialización de alimentos bajo la modalidad de domicilios
- ✓ "Recomendaciones para inspección, vigilancia y control sanitario de donaciones de alimentos ante emergencia sanitaria por SARS-CoV-2 coronavirus (COVID-19) "
- ✓ Orientaciones para Inspección, Vigilancia y Control de Transporte de alimentos, carne y productos cárnicos comestibles en atención a emergencia sanitaria por COVID 19
- ✓ Recomendaciones sanitarias para plazas de mercado y centrales de abastos ante emergencia sanitaria por SARS-CoV-2 Coronavirus (COVID-19)
- ✓ Recomendaciones sanitarias para domicilios de alimentos y bebidas en el marco de la Emergencia Sanitaria por SARS-CoV-2 Coronavirus (COVID-19).

Todos los comunicados fueron remitidos a las Entidades Territoriales de Salud vía correo electrónico y algunos se socializaron a través de videoconferencias

Adicionalmente se diseñaron las siguientes infografías que fueron publicadas en las redes sociales del INVIMA:

- ✓ Uso de elementos de protección personal
- ✓ Recomendaciones para domicilios de alimentos
- ✓ Uso básico de desinfectantes

Así mismo se adelantaron 18 vídeo conferencias en temas relacionados con la gestión sanitaria ante el COVID 19 orientadas a la socialización de los comunicados formulados. Las video conferencias estuvieron dirigidas a las Entidades Territoriales de Salud, Consejería para la estabilización de la Presidencia de la Republica, Minitrabajo (organizaciones solidarias), Miniagricultura, Ministerio de Educación (PAE), Miniamambiente, Minicomercio, ICBF, FAO, ART, ADR, Gobernaciones y Alcaldías, MSPS (Grupo de Inocuidad de Alimentos y Grupo de Salud Ambiental), ICONTEC, sector privado y entidades públicas, Ministerio de Ambiente, Corporaciones Autónomas Regionales y Microempresas beneficiarias de programa de negocios verdes del Ministerio de ambiente, Gremios, Entidades del Gobierno, entre otros actores.

e. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

La Dirección de Dispositivos Médicos realizó 58 acompañamientos permanentes a las 23 iniciativas de fabricación nacional de ventiladores mecánicos que han surgido en Colombia como consecuencia de la emergencia sanitaria por el COVID 19; para atender a pacientes en estado crítico que requieran ventilación mecánica asistida. Los acompañamientos a estas iniciativas se han enfocado a orientar a los investigadores y a sus grupos de trabajo en los requisitos sanitarios y los estándares internacionales existentes para la fabricación de estos equipos biomédicos; siempre en el marco de la normatividad sanitaria vigente y en la funciones que como Agencia Sanitaria Nacional tiene el INVIMA; estos proyectos se ubican principalmente en los Departamentos de Antioquia, Atlántico, Santander, Caldas, Risaralda, Valle del Cauca, Boyacá y Bogotá.

La Dirección de Dispositivos médicos a través del Grupo de Vigilancia Epidemiológica participó en la Revisión del documento “*Lineamiento técnico para la Red de Donación y Trasplantes relacionado con el coronavirus SARSCoV- 2, responsable de ocasionar la enfermedad infecciosa por Coronavirus (COVID-19)*”.



2 EFICIENCIA

La línea estratégica de eficiencia desarrolla los objetivos 2 y 3 de la plataforma estratégica, a saber: “Prestar servicios con estándares de calidad para afianzar la confianza de la población” y “Fortalecer la gestión del conocimiento, capacidades y competencias de los servidores públicos de la institución.

Para contribuir al logro de estos dos objetivos el INVIMA, desarrolló las siguientes actividades

2.1 OPTIMIZACIÓN DE TRÁMITES Y SERVICIOS

Durante el primer semestre del 2020, la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, ha desarrollado principalmente las siguientes actividades en el proceso de optimización de trámites y servicios del Instituto:

- a. PQRDS – Correspondencia: El 4 de mayo entró en operación el sistema de correspondencia y PQRDS se realizaron un total de 1.927 capacitaciones por medios virtuales y presenciales promoviendo el uso y apropiación, impacto mayor trazabilidad, cumplimiento normas de archivo general, incorporación del documento de manera electrónica y digital. Acceso vía web.
- b. Reducción de Trámites: Se realiza el despliegue en producción del módulo de pago de multas en el aplicativo web de trámites en línea, con la implementación de la generación del recibo de pago e implementación del pago por PSE o pago por código de barras, impacta en la transparencia, seguridad de los datos y mejoramiento a los procesos financieros del INVIMA.
- c. Reactivovigilancia y Tecnovigilancia: Estabilización y atención de errores y desarrollo de nuevas funcionalidades al Formulario Web, Reactivovigilancia y Tecnovigilancia, impacta en la disponibilidad de los sistemas web, contar con datos oportunos para toma de decisiones por parte de las Direcciones misionales.
- d. SIVICOS: Atención a requerimientos y nuevas funcionalidades del sistema de información SIVICOS, impacta en el mayor uso del sistema de información, seguridad en la información relacionada con IVC en los GTT`s.
- e. Interoperabilidad:
 - THE ELECTRONIC CERTIFICATION PROJECT NETHERLANDS AND COLOMBIA: Impacta en la mejora en el proceso del Grupo de Puertos Aeropuertos y pasos de frontera (PAPF) en la expedición de certificado de inspección sanitaria tanto para la nacionalización de alimentos y materias primas para la Industria de alimentos como para la importación y exportación. Siendo el intercambio electrónico de datos más eficiente y seguro que el intercambio en papel.
 - DANE: avance del desarrollo del Web Service para bebidas alcohólicas, productos, roles, titular impacta en el cumplimiento de las normas y en el proceso de articulación en el intercambio de información relacionada con alimentos y bebidas alcohólicas.
 - Ministerio de Justicia y del Derecho: avance del desarrollo del Web Service en un 60%, impacta en el proceso de articulación en el intercambio de información relacionada con cannabis.
 - Ministerio de Comercio, Industria y Turismo: Desarrollo del Web Service impacta en la mejora de los procesos y articulación en el intercambio de información relacionada con importación y exportación de productos.
- f. Gestión de Información: Igualmente se dispuso los listados para el análisis de productividad y desempeño de los procesos que se viene realizando la dirección para la atención de los tramites. Estos listados contienen información radicada en el sistema desde el año 2015 a la fecha para las direcciones de Medicamentos y Productos Biológicos, de Cosméticos y de Dispositivos Médicos.

Esto permite priorizar los tramites que llevan más tiempo en proceso de acción y a su vez establecer un plan de acción que les permita evacuar dichos tramites de una manera más pronta.
- g. Grupo Laboratorios y control de calidad: Acorde a los controles de cambios radicados en el mes de enero del presente año, se realizó el ajuste a la aplicación de control de muestra y generación de informe de resultados de análisis de muestra que tienen los laboratorios de Microbiología de Alimentos, Productos Biológicos y Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, los cuales daban cumplimiento a los parámetros de la norma ISO 17025-2017. De la misma manera se dio acompañamiento a la OLCC, en los procesos de auditoría interna del INVIMA en abril de 2020 y en la auditoría externa en junio de 2020 por parte de la ONAC así como en la auditoria de la OPS en el mes de febrero de 2020.

2.2 MEJORA DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD DE LA ENTIDAD

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

Durante el primer semestre del año se hicieron ajustes al plan, se revisaron los riesgos definidos y se determinaron los planes de acción de mejora frente a la administración de los usuarios del INVIMA con el fin de proteger de la mejor forma posible la información que la entidad administra, recibe o genera en virtud de sus funciones.

Dentro de los seguimientos a los riesgos identificados se evidencian los requerimientos de algunos ajustes en definiciones y requerimientos de control, así como controles existentes no identificados, dentro de las actividades se inicia con la implementación de las mejoras en controles de procedimientos en áreas de soporte cómo son talento humano, gestión contractual, tecnologías de la información, gestión de bienes y servicios, entre otras que permitan proteger de una manera más eficiente la información.

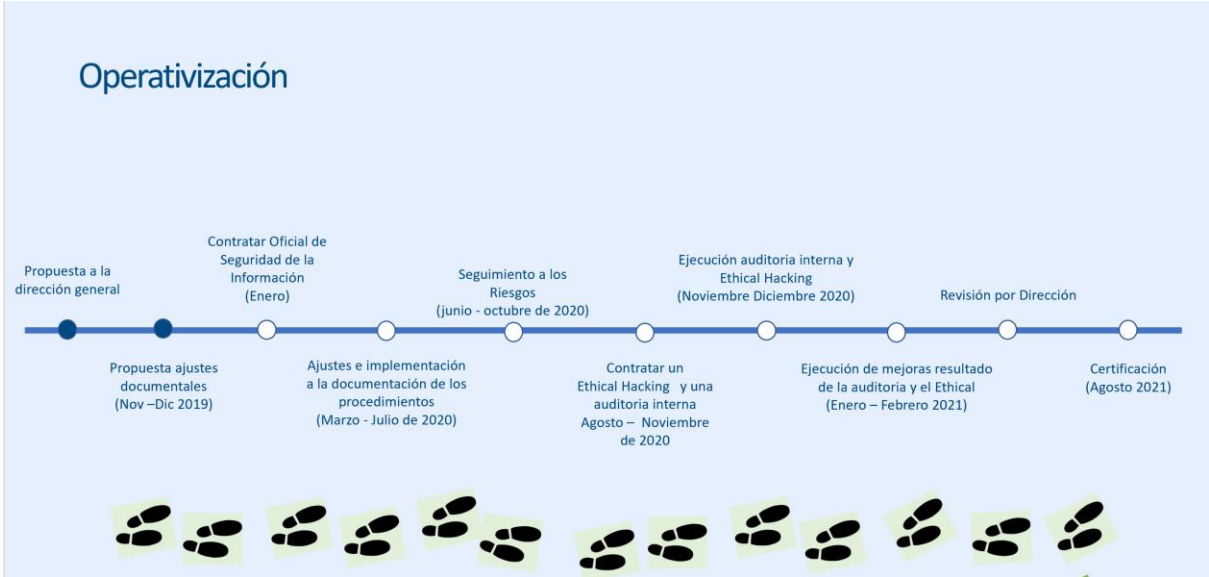
2.2.2 Plan de seguridad y privacidad de la información

En este plan se define la necesidad de contratar a una persona para que cumpla con las funciones de oficial de seguridad de la información, quién será el encargado de apoyar en la implementación del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información de acuerdo con los requisitos de MIPG, Gobierno Digital y el Modelo de Seguridad y Privacidad de la Información, propuesto por MITIC.

Dentro de las actividades realizadas por el oficial de seguridad de la información se encuentra el apoyo y revisión de la identificación de los activos de información que el INVIMA maneja, administra y genera en cada uno de sus procesos, la revisión y seguimiento de los riesgos de asociados a la seguridad de la información identificados en cada área, el apoyo en la aplicación de los controles definidos por la norma basados en actualizaciones y mejoras en la documentación de los procesos y procedimientos que se ejecutan dentro del INVIMA con el fin de proteger la información y en miras de la certificación de la entidad con la norma internacional NTC- ISO 27001:2013.

Se definieron los requisitos y requerimientos para la aplicación de pruebas de vulnerabilidad y un Ethical Hacking que se presenta dentro del proyecto de Gobierno Digital para ser contratado.

A continuación, se presentan las fases que corresponde al plan de acción del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.



Fuente: Oficina Asesora de Planeación
Gráfica No. 20

2.2.3 Acompañamiento y asesoría a los macroprocesos y procesos del Instituto

El Grupo de Sistema de Gestión Integrado realiza el acompañamiento a los dueños y líderes de los macroprocesos y procesos del INVIMA, en la creación, actualización y mejoramiento de los documentos, indicadores, planes de acción, riesgos, entre otros, que permitan la gestión y mejora del sistema, por lo que, en el mes de junio de 2020, se realizaron los seguimientos a los 38 procesos que lo conforman, verificando la información consignada en la herramienta Integra.

Durante el primer semestre se recibieron 179 solicitudes de información documentada por medio de la herramienta Integra, las cuales se gestionaron en su totalidad dentro de los tiempos establecidos; a continuación, se presenta la discriminación de estos:

Tipo de Solicitud	Cantidad Tramites I Trim	Cantidad Tramites II Trim
Modificación, eliminación y/o creación de los documentos pertenecientes al SGI	147	143
Otras solicitudes	32	72
Total Solicitudes en Integra	179	215

Fuente: POA
Tabla No. 29

2.2.4 Gestión Ambiental

La Oficina Asesora de Planeación busca fortalecer la toma de conciencia sobre la prevención y mitigación de impactos ambientales por el desarrollo de las actividades misionales y de apoyo del INVIMA, para el primer semestre del 2020 se realizaron 15 piezas informativas relacionadas con temas ambientales que se enviaron a todos los funcionarios de la entidad por medio de correo electrónico y se compartieron en YAMMER.

Algunos de los temas que se trataron en las piezas fueron:

- a. Día Mundial de la Energía,
- b. INVIMA Sin Colillas,
- c. Día Mundial del Agua,
- d. Día Mundial de la Tierra,
- e. No olvides separar tus residuos,
- f. Día Mundial del Medio Ambiente,
- a. Ahorro de energía y apagado de equipos de cómputo,
- b. Ahorro de Energía, publicada el 7 de julio de 2020,
- c. ¡Cuidemos el medio ambiente! (energía), publicada en Yammer,
- d. Una pequeña acción, marca la diferencia, publicada en Yammer,

Adicionalmente, se instalaron botellas plásticas en la zona exterior de las sedes de Chapinero para que los funcionarios y demás usuarios del Instituto que fuman depositen las colillas de cigarrillo dentro de estos recipientes, para así minimizar la cantidad de estos residuos en el suelo.

El 28 de mayo de 2020, el INVIMA inicio su participación en el Programa Gestión Ambiental Empresarial – GAE de la Secretaria Distrital de Ambiente en 4 sedes de Bogotá (Chapinero Principal, Montevideo Principal, Montevideo Alterna y CAN), que finalizara entre los meses de noviembre y diciembre de este año.

2.2.5 Ciclo de auditorías MECI - Calidad, Salud y Seguridad en el Trabajo y Gestión Ambiental

La Oficina de Control Interno, de conformidad con la Ley 87 de 1993, cumple la función de verificar que las actividades, operaciones y actuaciones del Instituto se realicen acordes con las normas constitucionales y legales vigentes, por medio de la verificación del nivel de cumplimiento de los objetivos, programas, procesos, proyectos, revisando la eficacia de sus controles, a través del ciclo de auditorías del INVIMA.

En el primer semestre del 2020, como parte de ejecución del programa de auditorías Internas del ciclo 2020, se ejecutó la auditoría al proceso de Control de Calidad de Productos relacionado con el Sistema de Gestión Integrado de acuerdo con la Norma, ISO/IEC 17025, la cual se realizó entre el 5 de mayo de 2020 y el 14 de mayo de 2020, con un grupo de auditores externos, como resultado de esta se identificó una no conformidad y veintidós oportunidades de mejora.

Según la aprobación del Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, respecto a la Flexibilización del Plan Anual de auditorías, se continuará con la programación de ejecución del ciclo de auditorías a los procesos relacionados con el Sistema de Gestión Integrado de acuerdo a las Normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, MIPG, y de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo dando Cumplimiento al Decreto 1072 de 2015, Libro 2, Parte 2, Título 4, capítulo 6, Artículo 2.2.4.6.1 a 2.2.4.6.42 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo” y Resolución 0312 de 2019 – Estándares Mínimos del SG-SST en los meses de agosto y septiembre de 2020.

2.2.6 Seguimiento a los diferentes procesos, planes, programas, proyectos y actividades institucionales

En el primer semestre de 2020 se realizaron 26 seguimientos a la gestión institucional, según el Plan Operativo Anual (POA) de la Oficina de Control Interno, de los cuales 17 corresponden a informes de Ley y 8 a seguimientos programados por priorización de acuerdo con la evaluación de riesgo.

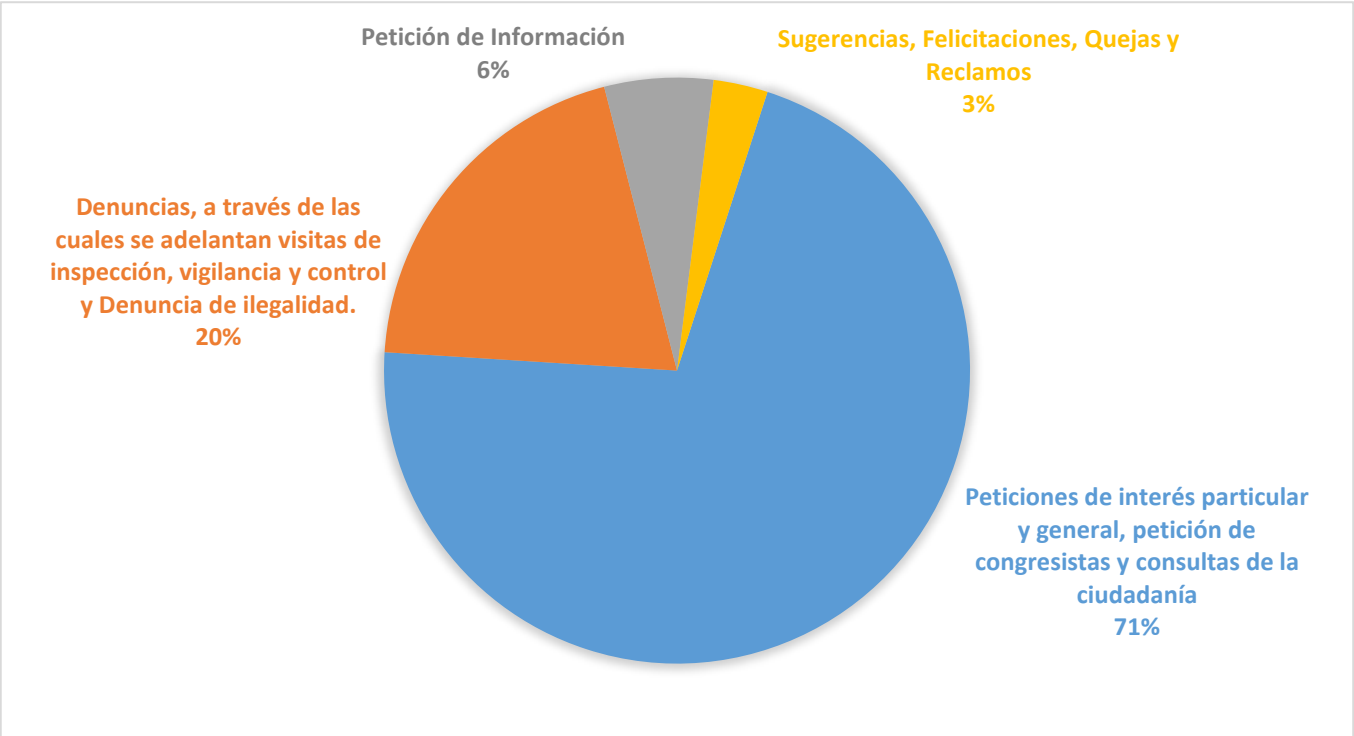
2.2.7 Atender los requerimientos producto de Quejas, Reclamos y Denuncias

El Instituto, a través de la Oficina de Atención al Ciudadano, ha desarrollado mecanismos para garantizar la recepción, atención y respuesta de las diferentes solicitudes de PQRDS, para ello se habilitó en el mes de mayo de 2020 la recepción de solicitudes a través de la nueva aplicación para gestión de las solicitudes de PQRDS. Actualmente, el instituto tiene un cumplimiento del 89% en la respuesta oportuna a las diferentes solicitudes. A continuación, se muestran las solicitudes atendidas en lo corrido del año 2020:

Ítem	Junio 2019	Junio 2020(*)
Trámites recibidos (Derechos de petición general y particular, Denuncias, Sugerencias, Quejas y Reclamos)	6.498	7.616

Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano
Tabla No. 30 Peticiones, quejas, reclamos, denuncias y sugerencias 2020

En el periodo comprendido entre enero a junio de 2020, fueron recepcionadas por el Instituto un total de 7.616 solicitudes, 17,21% (1.118 solicitudes) más que en el mismo periodo del año 2019. Estas solicitudes se distribuyen de la siguiente manera:



Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano
Gráfica No. 21 Clasificación de solicitudes de PQRDS atendidas enero - junio de 2020

La Oficina de Atención al Ciudadano es la encargada recibir de todos trámites que ingresan al Instituto, a través de la participación activa de los ciudadanos; comprometidos con las acciones de optimización de los procesos y el establecimiento de canales a través de los cuales se fomente la participación y el control ciudadano, en lo corrido del año 2020 se implementó la nueva herramienta para la Gestión de las PQRDS, así mismo, se habilitaron los diferentes canales virtuales para facilitar el derecho que tienen los ciudadanos a presentar sus solicitudes, actuando de forma eficaz en la atención ininterrumpida durante la emergencia sanitaria por el COVID 19.

a. Mecanismos para mejorar la Atención al Ciudadano

Durante el primer semestre del 2020, se han ido desarrollando las siguientes actividades:

- Formulación e implementación del Proyecto de Aprendizaje en Equipo PAE - 2020

En el desarrollo del proyecto PAE se realizaron 20 actividades con una duración aproximada de 55,25 horas, la metodología más usada de entrenamiento fueron las auto capacitaciones con un porcentaje de participación del 65% (13 actividades) de las cuales asistieron 201 funcionarios.

Los temas de las actividades fueron los siguientes:

- Fortalecimiento uso de cannabis, normatividad, licencias de fabricación y trámites asociados.
- Herramienta PQRSD
- Programación de actividades de asistencia técnica, capacitación, talleres sanitarios y actividades de registratón.
- Procedimiento Copias auténticas.
- Entrenamiento sistema de correspondencia y PQRS

- Retroalimentación del Servicio, Procedimiento de Radicación - Retroalimentación sobre errores en Radicación, Manejo y atención oportuna para usuarios difíciles.
- Entrenamiento en manejo de herramienta de correspondencia - Radicación PQRSD - Canal virtual Contáctenos.
- Revisión y ajustes preliminares para herramienta Chatbot.
- Inducción general en Dispositivos Médicos.
- Lineamientos y unificación de criterios - Aspectos legales – Cannabis.
- Generalidades y tips de revisión legal para registros de Cannabis.
- Integridad, transparencia y lucha contra la corrupción.
- Fortalecimiento del equipo de trabajo en los procesos, trámites, y servicios virtuales, para cubrimiento de las necesidades actuales - Emergencia Sanitaria COVID 19.
- Fortalecimiento y estrategia de mejoramiento canal institucional contáctenos.
- Actualización manual tarifario en el marco del Decreto legislativo 557 de 2020.
- Actualización normativa y de procedimientos de la OAC, Plan de trabajo emergencia Covid 19.
- Actualización normativa y de procedimientos en el marco de la emergencia sanitaria - Levantamiento parcial de medidas administrativas.

Estrategia de accesibilidad al ciudadano mediante la desconcentración de tramites implementada en los Grupos de Trabajo Territorial

El Invima, en la vigencia 2020, continuó con la iniciativa implementada en el segundo semestre de 2019 que busca poner a disposición del ciudadano y del empresario/emprendedor una agencia sanitaria, eficiente, transparente y accesible, fortaleciendo los mecanismos de atención al ciudadano a nivel territorial y la radicación y expedición de trámites en los Grupos de Trabajo Territorial GTT's para disminuir la radicación en el nivel central.

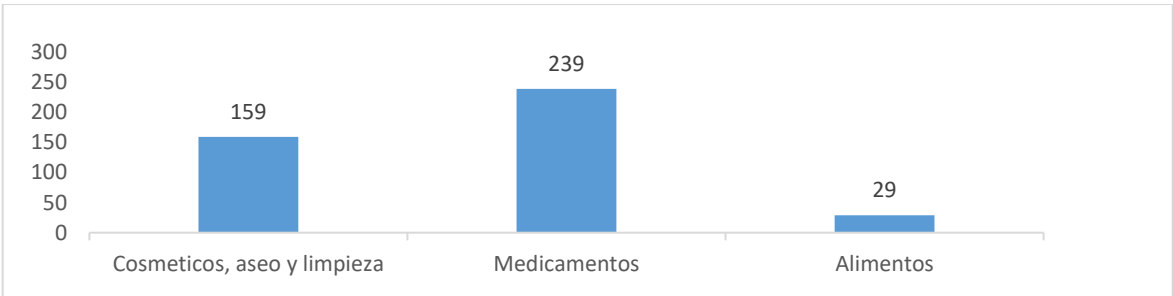
La estrategia de “Accesibilidad al ciudadano mediante la desconcentración de trámites” se realiza en los siguientes Grupos de trabajo territorial:

Grupo de Trabajo Territorial	Dirección de Alimentos y Bebidas	Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Barranquilla	X		
Cali			X
Medellín		X	
Villavicencio	X		

Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano
Tabla No. 31

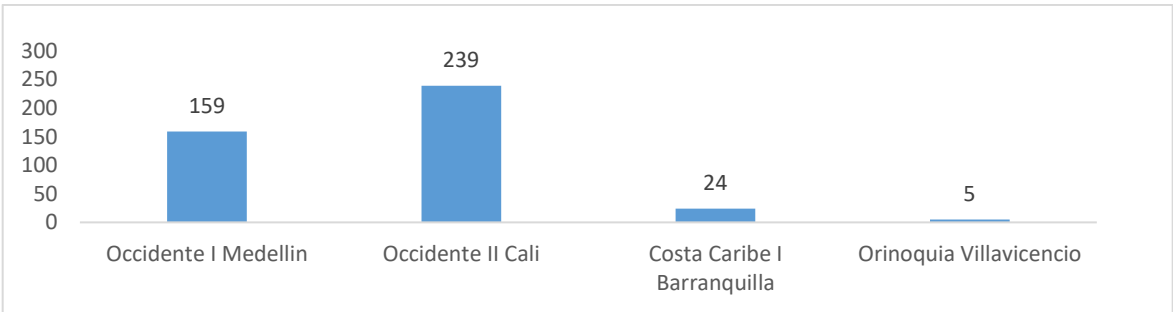
De esta forma se mantienen los canales y/o puntos de atención para la radicación de registros, permisos o notificación sanitaria de los productos competencia del Instituto, denotando el compromiso que tiene el Invima para apoyar a los empresarios.

En el 2020 se inicia esta estrategia resolviéndose 427 trámites con corte a 31 de marzo, en las siguientes gráficas se observa la distribución por Dirección:



Fuente: POA, Oficina de Atención al Ciudadano
Gráfica No. 22- Radicados por Dirección Misional

Tramites radicados y gestionados por GTT:



Fuente: POA, Oficina de Atención al Ciudadano
Gráfica No. 23 - Tramites radicados por GTT

Los resultados presentados han demostrado que con esta estrategia se ha facilitado la relación del Invima con los diferentes grupos usuarios, poniendo a disposición de estos en los Grupos de Trabajo Territorial trámites de las diferentes Direcciones que agilizan los diferentes procesos ante la entidad.

2.2.8 Actualización de las Tablas de Retención Documental del Instituto

El 17 de junio de 2020, el Archivo General de la Nación – AGN, convalidó el instrumento archivístico Tablas de Retención Documental -TRD del INVIMA, siendo éste el listado aprobado de series y subseries, con sus correspondientes tipos documentales, a las cuales se les asigna el tiempo de permanencia en cada etapa del ciclo vital de los documentos y su disposición final.

Lo anterior, permite la organización, conservación y control de la documentación que reposa en los archivos de gestión y central de la entidad, dando cumplimiento de los establecido en el artículo 24 de la Ley 594 de 2000, artículo 22 del Decreto 2578 de 2012, artículo 2.8.7.2.6 del Decreto 1080 de 2015 y el acuerdo 004 de 2013 del Archivo General de la Nación.

2.3 FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS ADMINISTRATIVOS Y DE APOYO

2.3.1 Ingresos por tarifas

Para el primer semestre del 2020, la ejecución de Ingresos por tarifas se gestionó en un 47% acumulado equivalente a \$ 76.798 millones, del registro del recaudo que ha sido imputado como ingreso de tarifas establecido en el marco de la Ley 399 de 1997 en el Instituto para el año 2020.

Se tiene en cuenta que las devoluciones se gestionan directamente de los Ingresos Imputados. Si bien es cierto el estado de emergencia social, económica y ambiental ha afectado en general los ingresos de los establecimientos públicos, el recaudo viene normalizándose durante el mes de junio de 2020, acercándose a la meta anual establecida por la entidad.

2.3.2 Ejecución del Plan Anual de Adquisiciones

El Grupo de Gestión Contractual ha trabajado comprometidamente para cubrir las necesidades de cada una de las áreas de la entidad a tiempo y en atención al cumplimiento de los requisitos legales que establece el estatuto general de contratación. Sin embargo, por el estado de emergencia social, económica y ambiental se ha retrasado el cumplimiento de lo estimado, dado que las áreas misionales han tenido que reformular diferentes actividades del POA.

Durante el primer semestre de 2020, se tenía previsto la adjudicación de 745 contratos por valor de \$97.003 millones. A junio 30 de 2020 se han adjudicado 498 contratos de todas las modalidades de contratación, lo que corresponde al 67% de los procesos de contratación planeados. En cuanto al valor de los contratos suscritos, se ha adjudicado un valor de \$ 38.705 millones, lo que corresponde al 40% de lo presupuestado.

Modalidad	Procesos Planeados 2020	Procesos ejecutados	% Part	Total \$ procesos planeados *	Ejecución \$ *	% Part. \$
		I semestre			I semestre	
Concurso de méritos	6	1	17%	1.374	61	4%
Servicios de salud	0	0	0%	-	-	0
Licitación pública	16	1	6%	21.912	418	2%
Menor cuantía	8	2	25%	3.361	2.098	62%
Acuerdo marco	11	5	45%	7.486	4.720	63%
Mínima cuantía (IP)	44	14	32%	767	168	22%
Subasta	48	10	21%	12.243	885	7%
Contratación directa	612	465	76%	49.860	30.355	61%
Total	745	498	67%	97.003	38.705	40%

*Cifras en millones de pesos
Fuente: B.D. Grupo gestión contractual
Tabla No. 32

2.3.3 Seguimiento y control a la ejecución del Plan Operativo Anual y del Plan Operativo Anual de Inversión

Durante el primer semestre del 2020, los proyectos de inversión presentan una ejecución global de \$41.903 millones que corresponde al 62,03% con certificado de disponibilidad presupuestal, de los que se han perfeccionado compromisos con su respectivo registro presupuestal por valor de \$30.801 millones, equivalente

al 45,06% y se ha realizado afectación de compromisos por valor de \$10.257 millones que pondera el 15,18% respecto a la apropiación SUIFP, dentro del presupuesto global ejecutado el ranking de participación por proyectos se encuentra de la siguiente manera:

Proyecto	Porcentaje Certificado Disponibilidad Presupuestal	Porcentaje Certificado Registro Presupuestal	Disponible CDP (Millones)
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel Nacional	67%	61%	15.586
Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del INVIMA a nivel nacional	41%	12%	5.317
Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional	65%	10%	3.711
Fortalecimiento de los laboratorios como ente referente a nivel nacional	0%	0%	-

Fuente: POAI
Tabla No. 33 - (Ejecución Presupuestal por proyectos de Inversión)

2.3.4 Actualización del Manual tarifario de la entidad

En el primer semestre del año el Instituto, realizo de manera oportuna una actualización extraordinaria al manual tarifario mediante el acto administrativo 2020014308 del 27 de abril de 2020, modificando la Resolución 2019035791 del 16 de agosto de 2019.

La actualización se realizó cumpliendo de lo señalado en el artículo 5º del Decreto 557 de 2020, con el cual se busca dar un alivio económico a las micro, pequeñas empresas, formas asociativas y solidarias sin ánimo de lucro dedicadas a la cadena de abastecimiento de productos cuya disponibilidad resulta de vital importancia para afrontar la pandemia ocasionada por el Covid-19, por lo que el Instituto realizó la inclusión de tarifas diferenciadas para la expedición, modificación y renovación del registro, permiso o notificación sanitaria del 25% o 50% del valor vigente de las tarifas, éstas son aplicables a los productos a que hace referencia el artículo 1 del Decreto Legislativo 507 del 1 de abril de 2020, así como a los medicamentos, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, equipos biomédicos, fitoterapéuticos y reactivos de diagnóstico in vitro, que sean de utilidad para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del Coronavirus Covid-19.

2.3.5 Actividades Oficina Asesora Jurídica

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

a. Gestionar las iniciativas incluidas en la agenda normativa acordadas con el Ministerio de Salud y Protección Social:

Durante el primer semestre de 2020 se participó en mesas de trabajo sobre las que se menciona principalmente las siguientes:

- Se asistió y participó activamente en la mesa de trabajo proyecto normativo modificación Decreto 481 de 2004 - vitales no disponibles acceso a medicamentos.
- Mesa de trabajo proyecto fabricación de bebidas alcohólicas por microempresarios.
- Se asistió y participó activamente en 2 mesas de trabajo interinstitucional para estudio del proyecto de modificación parcial del Decreto 613 de 17 “Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis”.
- En el mes de febrero se surtió revisión y aprobación del proyecto de resolución “Por la cual se expide la guía de elaboración de planes de gestión de riesgo de medicamentos para uso humano” artículo 21 del Decreto 1782 de 2014 y se remitió vía correo electrónico Ministerio para trámite de consulta pública.
- Mesa de trabajo con la Dirección de Alimentos y Bebidas y Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de revisar la matriz de observaciones de la consulta pública nacional realizada por esta cartera del proyecto de modificación del Decreto 1686 de 2012 (Bebidas Alcohólicas).
- Se realizaron 3 mesas de trabajo, se elaboró 1 concepto respecto la inclusión de medicamentos de síntesis química. Proyecto de Resolución "Por la cual se expide la guía para la elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de medicamentos biológicos".
- Se realizó 1 mesa de trabajo sobre el proyecto normativo de Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Medicamentos.

b. Normas y Proyectos normativos no incluidos en Agenda normativa:

Durante el primer semestre de 2020 se participó en la revisión de proyectos normativos, a continuación, se mencionan principalmente las siguientes:

- Proyecto de Ley 98 de 2019 SENADO – 287 de 2018 CAMARA. “Por medio de la cual se establecen disposiciones transversales a la Rama Ejecutiva del Nivel nacional y territorial y a particulares que cumplan funciones públicas y/o administrativas, en relación con la racionalización de trámites”. Nota: se presentaron escritos de oposición a las vigencias indefinidas del Artículo 21.
- Revisión proyecto de Resolución “Por la cual se establece el nuevo procedimiento para el estudio, expedición y renovación automática de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias de Alimentos y sus modificaciones automáticas”.
- Proyecto de ley 174 de 2018 SENADO – 218 de 2019 CÁMARA (cigarrillo electrónico y nicotina).
- Proyecto normativo “Por la cual se reglamenta la devolución de dineros en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y se deroga la Resolución 2015021262 del 2 de junio de 2015”.
- Proyecto normativo "Por el cual se adoptan medidas en salud pública en relación con las plantas de beneficio animal, de desposte y de desprese por la emergencia sanitaria decretada por el gobierno nacional a través del Decreto 417 de 2020".
- Proyecto normativo "por el cual se actualizan los límites máximos de Residuos (LMR) en alimentos para consumo humano y en piensos y forrajes".
- Se realizaron 3 mesas de trabajo para la revisión y ajustes del proyecto de Resolución "Por la cual se establece el nuevo procedimiento para el estudio, expedición y renovación automática de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias de Alimentos y sus modificaciones automáticas", en conjunto con funcionarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas.
- Proyecto de Ley 266 de 2019 “por medio de la cual se expide el Código Nacional de Protección y Bienestar Animal”, se remitieron las observaciones al Ministerio de Salud y Protección Social (1), así mismo, se realizaron (3) mesas de trabajo con el Ministerio de Salud y Protección Social y la Dirección de Alimentos y Bebidas.
- Proyecto de Circular Informar sobre la publicación y contenido de la Decisión 857 de 2020 “mediante la cual se modifica la entrada en vigencia de la Decisión 833 de 2018 y se modifica la Decisión 516 de 2012”. (1) se realizaron las observaciones y las mismas fueron remitidas a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y productos de Higiene Doméstica.
- Proyecto de Resolución “Por el cual se establecen los criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos y bebidas destinados para consumo humano”, (1) se realizaron las observaciones y las mismas fueron remitidas al Ministerio de Salud y Protección Social.

c. Asesoría en Temas Jurídicos

La Oficina Asesora Jurídica ha venido atendiendo las diferentes peticiones presentadas por usuarios del Instituto, así como las consultas internas realizadas por las dependencias del Instituto.

Así, durante el primer semestre de 2020, se emitieron 57 lineamientos jurídicos a las dependencias del INVIMA, en respuesta a consultas realizadas por los diferentes canales de atención, actividad que se ha realizado con estricto apego a los términos fijados para ello en el procedimiento institucional definido para el efecto.

En relación con los conceptos jurídicos que resultan del análisis de las consultas internas y externas recibidas por la Oficina, debemos manifestar que se emitieron 66 conceptos (45 internos y 21 externos), de los cuales, por su calidad y rigor en el estudio realizado por los abogados encargados, ninguno fue objeto de solicitud de aclaración o complementación por parte de los solicitantes.

d. Gestión de Cobro Coactivo

Los ingresos por concepto de multas y sanciones está determinada por el numeral 3 del artículo 4 del Decreto 2078 de 2012 que establece como función del Instituto “*Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y procedimientos establecidos y adelantar las investigaciones a que haya lugar, aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979...*” y la Ley 1437 de 2011 capítulo tercero “*Procedimiento Administrativo Sancionatorio*” artículos 47 al 52. El recaudo se realiza amparados en la Ley 1066 de 2006 artículo 5, la Resolución 2712 de 2007 y el Estatuto Tributario Nacional.

A continuación, se relacionan los procesos que a corte 30 de junio de 2020, se encuentran en etapa de cobro persuasivo y coactivo.

No. de procesos - Mes	ene-20	feb-20	mar-20	abr-20	may-20	jun-20
Estado procesal						
Persuasivo	918	944	1.041	1.041	1.041	1.029
Mandamiento de pago	1.409	1.488	1.488	1.488	1.488	1.480
Mandamiento de pago con embargo	1.043	1.054	1.054	1.054	1.054	1.054
Acuerdo de pago	858	884	884	884	884	892
Archivo	796	797	797	797	797	809

Estado procesal	No. de procesos - Mes					
	ene-20	feb-20	mar-20	abr-20	may-20	jun-20
Devueltos a DRS	143	11	11	11	11	4
Total procesos cobro coactivo	5.167	5.178	5.275	5.275	5.275	5.268

Fuente: Oficina Asesora Jurídica
Tabla No. 34 - Estado de Procesos Cobro Persuasivo y Coactivo

Dificultades o problemas de brecha en la ejecución de actividades de cobro persuasivo y coactivo

Ante la emergencia decretada desde el mes de marzo de 2020, el gobierno nacional y los gobiernos locales ordenaron cuarentenas y algunas restricciones para la población en general, implementando para algunos sectores el trabajo en casa mediante el uso alternativo y remoto de las TIC y plataformas de acceso a información.

Sin embargo, y como es bien sabido, los sectores de la economía se han visto afectados como consecuencia de la crisis generada por el COVID 19 entre los cuales se encuentran la mayoría de las personas jurídicas y naturales vigiladas por este Instituto de acuerdo con sus competencias.

Al respecto el INVIMA en virtud de las facultades otorgadas por el Decreto Legislativo 491 de 2020 procedió a ordenar la suspensión de términos en etapas procesales y procesos administrativos de cobro persuasivo y coactivo mediante la Resolución 2020012936 del 3 de abril de 2020, hasta que sea levantada la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud, resolución que a la fecha se encuentra vigente.

Desde ese momento el Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo de la entidad no ha dado impulso procesal a las multas impuestas dentro de los procesos sancionatorios objeto de competencia.

- Actividades procesales:** A continuación, se relacionan las actividades procesales realizadas en el primer semestre de 2020:

Actuaciones Procesales	No. de actuaciones – mes					
	ene-20	feb-20	mar-20	abr-20	may-20	jun-20
Requerimiento al deudor	100	57	57	33	36	10
Mandamiento de pago	56	79	72	82	18	4
Auto de embargo	9	11	9	62	1	3
Auto desembargo	6	3	-	-	-	-
Auto de prescripción	3	2	-	5	31	40
Auto de archivo	2	1	9	16	27	132
Aplicación de título	6	6	1	-	-	1
Acuerdo de pago	21	26	32	7	6	8
Resolución resuelve excepciones	2	1	7	-	-	-
Resolución que sigue adelante la ejecución del proceso	3	6	-	-	-	-
Respuesta de Petición	56	21	40	0	0	0
Acta devolución de proceso a DRS	-	11	6	-	-	1
Citación notificación mandamiento Pago	41	57	52	5	0	2
Notificación por correo mandamiento Pago	13	11	30	9	2	-
Notificación por aviso	1	1	2	10	-	-
Auto resuelve recurso	2	-	1	-	-	-
Solicitud liquidación a financiera	34	89	44	23	13	15
TOTAL FINAL DE ACTUACIONES	355	325	408	303	191	307

Fuente: Oficina Asesora Jurídica
Tabla No. 35 – Actuaciones procesales

- Recaudo por concepto de multas vigencia 2020:** A continuación, se relaciona el valor por concepto de recaudo de multas para este primer semestre del año 2020.

Mes	Dinero recaudado
Enero	913
Febrero	1
Marzo	640
Abril	286
Mayo	418
Junio	533
Acumulado	2.791

Cifras en millones de pesos
Fuente: Oficina Asesora Jurídica
Tabla No. 36 – Recaudo por concepto de multas

- Suscripción de acuerdos de pago con deudores:** Como actividad de contingencia para lograr el mejoramiento en el recaudo por concepto de multas impuestas por el Instituto ante las infracciones a

normatividad sanitaria vigente, el Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo ha implementado la suscripción de acuerdos de pago con los deudores. A continuación, se relaciona el número de acuerdos de pago suscritos.

Mes	Acuerdos de pago suscritos
Enero	21
Febrero	26
Marzo	32
Abril	7
Mayo	6
Junio	10
TOTAL	102

Fuente: Oficina Asesora Jurídica
Tabla No. 37 – Acuerdos de pago suscritos

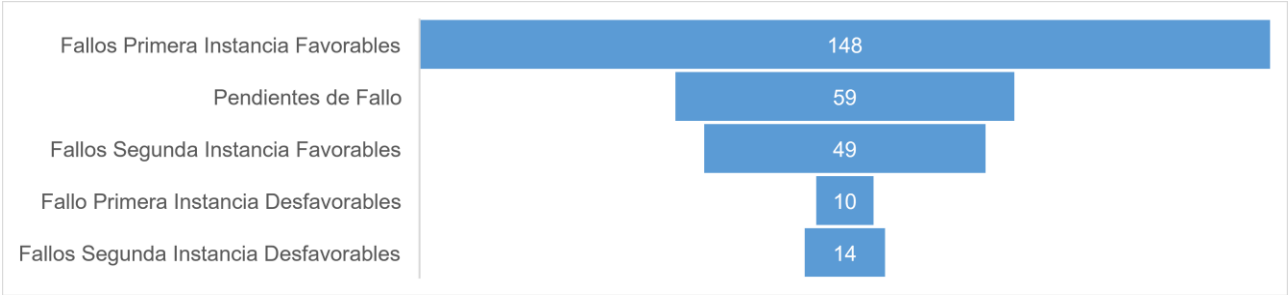
e. Gestión de procesos Judiciales y Extrajudiciales en Acciones Constitucionales

A corte del 1 de enero a 30 de junio de 2020 se presenta la siguiente información:

Acción Constitucional	Activos
Tutelas	280
Acciones Populares	168
Acciones de Grupo	7
Acciones de cumplimiento	7
Control de Constitucionalidad	6

Fuente: Oficina Asesora Jurídica
Tabla No. 38 – Acción Constitucional

De las 280 Acciones de Tutela recibidas se han proferido:



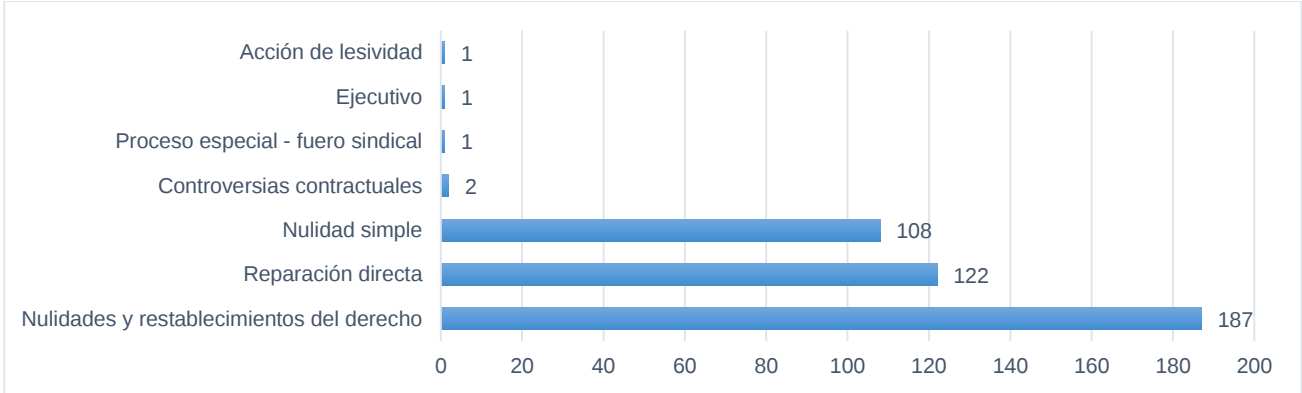
Fuente: Oficina Asesora Jurídica
Gráfica No. 24 – Acciones de Tutela

Los requerimientos de información dirigidos al Instituto dentro del trámite de tutela y demás procesos, en los cuales las entidades solicitan al INVIMA información sanitaria respecto de los productos de su competencia, sin que medie vinculación a la acción son 65.

f. Gestión de procesos Judiciales y Extrajudiciales Administrativos y otros

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

- **Cantidad de procesos activos por medios de control:** a continuación, se muestra la información respecto a medios de control donde el Instituto actúa en calidad de demandando o vinculado:



Fuente: Oficina Asesora Jurídica
Gráfica No. 25 – Medios de control



- **Demandas notificadas al Instituto:** El instituto ha sido notificado de 74 procesos de los medios de control.
- **Solicitudes de conciliación extrajudicial:** La entidad hace parte en calidad de convocado en 28 solicitudes de conciliación extrajudicial.
- **Fallos de segunda instancia proferidos:** Durante el periodo objeto de informe se profirió 1 fallo de segunda instancia dentro de medios de control el cual es favorable, correspondiente al medio de control nulidad y restablecimiento del derecho demandante PFIZER INC expediente 11001032400020030053301 por parte del Consejo de Estado Sala de lo Contencioso Administrativo- Sección 1
- **Audiencias:** Los abogados del Grupo de Representación Extrajudicial y Judicial en Procesos Contenciosos Administrativos y Otros, han asistido con corte a la presente fecha a 67 audiencias judiciales y prejudiciales, en despachos judiciales y sedes de la Procuraduría General de la Nación en diferentes ciudades.
- **Sesiones comité de conciliación del INVIMA:** Durante el primer semestre se realizaron 12 comités, de las cuales solo 1 solicitud se decidió conciliar.
- **Procesos penales:** el INVIMA se encuentra reconocido en calidad de víctima en 4 procesos penales.

2.4 ACCIONES PARA EL DESARROLLO DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS DE LA INSTITUCIÓN

El resultado alcanzado a la fecha del Plan Estratégico del Grupo de Talento Humano fue del 96,3%, destacando actividades del planear, hacer, verificar y actuar enmarcadas en el crecimiento y mejora del Macroproceso de Talento Humano. Así mismo, con base en el nuevo autodiagnóstico desarrollado de MIPG, frente al cumplimiento de la planeación estratégica de Talento Humano, se adicionaron algunos criterios como lo son reporte e informe de retiro de personal, reporte e información de SIGEP, porcentaje de vinculación con personal en discapacidad, entre otros, los cuales se encuentran en proceso de ejecución.

2.4.1. Sistemas de Estímulos

El sistema comprende dos ejes principales:

- Plan de Incentivos:** Para el primer semestre del 2020, en lo que respecta al Plan de Incentivos, se presentó a la Comisión de Personal en enero del presente año, lo que consta en el acta No.1 de este órgano colegiado; en la misma línea se emitió Resolución No. 2020003498 del 30 de enero de 2020 "Por la cual se adoptó el Plan anual de incentivos 2020 para los Servidores Públicos de Carrera y Libre Nomenclatura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA".
- Programa de Bienestar Social:** Cabe resaltar que el Programa de Bienestar Social 2020, se proyectó bajo tres componentes temáticos a saber:
 - ✓ Componente entidad familiarmente responsable
 - ✓ Componente deportivo
 - ✓ Componente cultura e identidad corporativa

En relación con la ejecución de actividades del programa de bienestar II, durante el primer semestre se ejecutaron las siguientes actividades, a través del Contrato No 440 suscrito con Caja de Compensación Familiar Compensar, con el cual se adelantan las actividades aquí programadas, así:

- **Implementación EFR (clima):** En los meses de mayo y junio se dio inicio al proceso de consultoría EFR y se realizó lanzamiento Institucional.
- **Día de la Familia 1er Semestre:** En el mes de abril se emitió Circular 2000-032-20 otorgan un día laboral correspondiente al día de la familia.
- **Cultura e Identidad Corporativa:**
 - ✓ Día del Servidor Público: Se celebró el 25 de junio, con un evento virtual, el cual logró la participación de 1.027 servidores conectados.
 - ✓ Día del padre y de la madre: Se publicó tarjeta de conmemoración

Se desarrollaron otras medidas de conciliación y/o desarrollo, en el cumplimiento del Programa de Bienestar las cuales se caracterizan por la virtualidad y la trascendencia a la familia de los servidores públicos:

- **Acompañamiento de la Caja:** en los meses de mayo y abril se realizaron en las sedes de: Bogotá Chapinero, Bogotá CAN, Bogotá Montevideo, GTT Barranquilla, GTT Cali, GTT Bucaramanga, GTT Medellín.

- **Stand de Servicios:** Se publicaron 27 Boletines de Servicios Virtuales
- **Feria de Emprendimiento:** Se inscribieron un total de 17 participantes
- Publicación de Cumpleaños y Aniversarios
- **Teletrabajo:** Se capacitaron directivos y jefes de oficina, se estructuró el Teletrabajo de la mano de los sindicatos el acuerdo de voluntades, se vienen formalizando las solicitudes de teletrabajo (12)

c. Plan anual de vacantes y Plan de Previsión de Talento Humano

En el plan anual de vacantes y el plan de previsión de talento humano, se relaciona la proporcionalidad del avance de la Convocatoria 428 de 2016.

A 30 de junio de 2020 se han posesionado 745 servidores públicos en periodo de prueba, cifra que comprende desde la primera lista de elegibles publicada, hasta la fecha.

Comportamiento Convocatoria No. 428 de 2016 - Información CNSC	
Listas de elegibles notificadas 2018	263
Solicitudes de exclusión año 2018	108
Listas de elegibles notificadas 2019	25
Solicitudes de exclusión año 2019	31
Listas desiertas	39
Exclusiones resueltas por la CNSC	132
Listas pendientes por definir por exclusiones	7

Fuente: Planta de personal INVIMA a 30/06/2020
Tabla No. 39 - Relación información CNSC

Resumen ejecutivo avance Convocatoria No. 428 de 2016 - I semestre de 2020	
Derogatorias de nombramientos en periodo de prueba expedidas	149
Derogatorias pendientes por expedir	0
Nombramientos pendientes por renuncia en periodo de prueba	0
Nombramientos en periodo de prueba	39
Derogatoria	23
Posesiones pendientes	2

Fuente: Planta de personal INVIMA 1/01/2020 al 30/06/2020
Tabla No. 40 - Relación estado Convocatoria 428/2016

• Reporte de OPEC a la Comisión Nacional del Servicio Civil

Previo al proceso para proveer encargos al interior de la entidad, se procedió a registrar los cargos de vacancia definitiva, en cumplimiento del artículo 1° de la Ley 1969 de 2019 y la Circular Externa de la CNSC No. 006 de 2020 para el reporte de la Oferta Pública de Empleos, OPEC, en el Sistema de Apoyo para la Igualdad, el Mérito y la Oportunidad, SIMO, dispuesto por la Comisión Nacional del Servicio Civil.

Partiendo de lo anteriormente mencionado se tuvo en cuenta la siguiente información para el cargue en el sistema SIMO:

Vacancias Definitivas	Cantidad
Vacancias definitivas no cubiertas	100
Vacancias definitivas con nombramiento provisional	137
Vacancias definitivas con nombramiento en encargo	11
Total	248

Fuente: Base planta de personal INVIMA
Tabla No. 41 Vacancia definitiva

Ese total de 248 vacancias definitivas se discriminan a su vez, según su nivel jerárquico de la siguiente manera:

Nivel Jerárquico	Cantidad
Asistencial	13
Técnico	19
Profesional	216
Total	248

Fuente: Base planta de personal INVIMA
Tabla No. 42 Vacancia definitiva

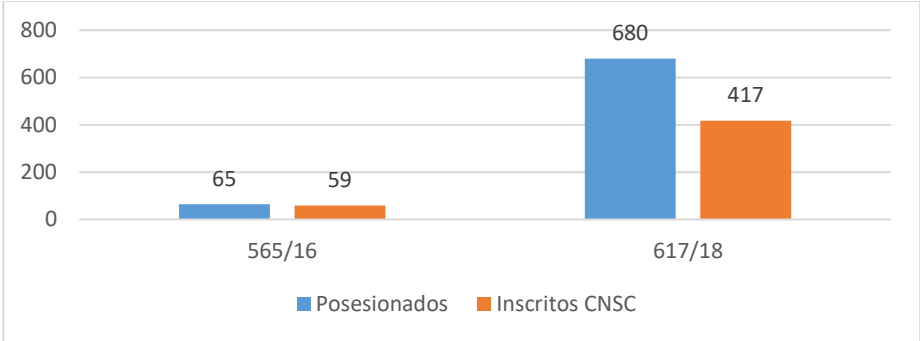
Información ingresada en la plataforma SIMO con fecha 8 de mayo de 2020, de acuerdo con lo dispuesto en la normatividad mencionada inicialmente.

• **Proceso de Encargo:**

Actualmente se encuentra en etapa de ajuste la actualización del procedimiento de encargos, así mismo el Instructivo de las actividades del procedimiento que se llevará a cabo en la Entidad para la provisión transitoria por encargo de servidores públicos de carrera administrativa, en empleos en vacancia temporal y/o definitiva de la Planta Global de la Entidad, de acuerdo con el Criterio Unificado que para el efecto publicó la Comisión Nacional del Servicio Civil y que es de obligatorio cumplimiento, con los cuales una vez aprobados se dará cumplimiento a la ley para cubrir las vacancias definitivas que en la actualidad no están cubiertas con servidores públicos (en provisionalidad o en encargo).

• **Evaluación de desempeño**

Estado de la evaluación de periodo de prueba de los servidores públicos, de acuerdo con la normatividad vigente.



Fuente: Base EDL 2020
Gráfica No. 26 Resumen convocatoria 428 /2016

De acuerdo con la Convocatoria 428 de 2016, en el Instituto se han posesionado 745 servidores públicos con corte a 30 de junio de 2020. De estos, 65 servidores iniciaron periodo de prueba bajo el Acuerdo CNSC 565/16 por haberse posesionando en los meses de noviembre, diciembre de 2018 y enero de 2019.

Para la vigencia correspondiente al 1 de febrero de 2019 al 31 de enero de 2020 fueron posesionados 643 servidores públicos y 37 servidores públicos para los primeros cinco meses de la vigencia correspondiente al 1 de febrero de 2020 al 30 de junio de 2020, todos ellos bajo el Acuerdo 617/18. Se retiraron de la entidad 33 servidores públicos antes de finalizar su periodo.

Ante la Comisión Nacional del Servicio Civil se han radicado 476 inscripciones de servidores en carrera administrativa, quedando en proceso 236 inscripciones y 3 servidores públicos no superaron el periodo de prueba.

d. Plan de Trabajo de Seguridad y Salud en el Trabajo

De acuerdo con el plan de trabajo anual SG-SST, se planteó para el primer semestre, la realización de 423 actividades, de las cuales fueron ejecutadas 321, el aislamiento preventivo obligatorio generado por el COVID 19, hizo que se dificultara la realización de algunas actividades de manera presencial, por lo que se viene desarrollando el plan de forma virtual así:



Fuente: Cronograma de actividades Seguridad y Salud en el Trabajo
Gráfica No. 27 Cumplimiento actividades de Trabajo SST

Así mismo, este primer semestre se programaron asesorías virtuales, capacitaciones por medio de videoconferencias, con participación en las diferentes actividades de 3.467 actores, situación a resaltar, ya que la ejecución de este plan de trabajo tuvo una afectación atendiendo a la pandemia que actualmente se vive en el país, por lo cual fue necesario reconsiderar la realización de 102 actividades, con el fin de salvaguardar la seguridad del personal de la Entidad así como de sus familiares y personas cercanas.

Se relacionan a continuación los temas relevantes del proceso de Seguridad y Salud en el Trabajo, presentados en el primer semestre:

Accidentalidad	Se han presentado 11 accidentes laborales los cuales ocurrieron en Barranquilla 2 en Bogotá 6, Buenaventura 1 y Medellín 2, con más relevancia en el hogar dado que hay un alto número de servidores y contratistas que se encuentran realizando trabajo en casa por la declaración de Pandemia COVID 19.
Enfermedad Laboral	En el 2020 el INVIMA, registra 5 casos calificados de enfermedad laboral de servidores activos. La ARL Positiva, sigue brindando las prestaciones asistenciales y económicas correspondientes a los servidores, según cada caso, así mismo, se ejecutaron 2 mesas laborales de salud, durante el primer semestre, inherentes a accidentes y enfermedades de carácter laboral.
SSST frente al COVID	Con la Declaratoria de Pandemias expedida el 12 de marzo de 2020 se vinieron muchos retos en materia de SSST, entre ellos están a) Cumplir la Legislación expedida por el Gobierno Nacional para lo cual el sistema se ha tenido que adecuar a las necesidades. b) Se hizo la caracterización de los funcionarios que tienen comorbilidades asociadas a riesgo COVID- 19 para definir el trabajo en casa, c) garantizar la entrega de elementos de protección personal que garanticen la contención de virus y los elementos de aseo mínimos para proteger a los servidores, contratistas y usuarios.
Adquisición elementos de protección personal- EPP	Se dio prioridad a los estudios previos para la contratación de urgencia manifiesta en el marco de la cual se adjudicó el Contrato No. 404 de 2020, guantes estériles, guantes sin polvo nitrilo, tapabocas rectangulares caja x 50 und y termómetros infrarrojos.
Medición Ambiental	Se realizó medición ambiental de rayos x en el aeropuerto el Dorado de Bogotá, a 3 puestos de trabajo, de los servidores que realizan actividades de IVC en la zona de carga, lo cual indico que la contribución de radiación de los equipos es muy baja, para este tipo de operación no se requieren EPPS, así mismo no se considera necesario establecer zonas controladas o supervisadas adicionales. El informe final, fue compartido con el área de IVC del aeropuerto el Dorado de Bogotá.
Programa de Vigilancia Epidemiológica Químico	En el primer semestre del presente año, con el apoyo de la ARL, se realizó el Programa de Control y Manejo Seguro de Sustancias Químicas e inspección de seguridad al cuarto de reactivos del Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías. Por otra parte, se realizó videoconferencia con el personal de los laboratorios, donde se les indico la importancia de conocer las hojas de seguridad de las sustancias químicas que manipulan a diario.
Programa de Vigilancia Epidemiológica para el riesgo psicosocial	Se realizaron 41 actividades de orden psicosocial, donde se destacaron actividades como videoconferencias, envío de tips de seguridad, adicionalmente se realizaron otro tipo de actividades (Seguimiento a casos con riego psicosocial, pausas cognitivas, acompañamiento psicosocial individual según requerimiento a casos identificados y/o reportados, apoyo y acompañamiento al COPASST según necesidad, igualmente la presentación del avance del programa de prevención del consumo de sustancias psicoactivas, entre otras).
Programa de Vigilancia Epidemiológica para Riesgo Biomecánico	Para este primer semestre, se realizaron 25 actividades enfocadas en riesgo biomecánico, en las cuales se destacaron videoconferencias, tips de seguridad, realización de inspección a puestos de trabajo personal con VDT, capacitación sobre la importancia de actividad física, identificación de las gestantes de la entidad, realización de visitas de inspección para Teletrabajo – Nacional según necesidad, entre otros.
Programa de Vigilancia Epidemiológico (PVE) Condiciones de Salud	Se realizó el programa nutricional, de acuerdo con rangos de edad y género, especificando comidas diarias en indicando los estilos de vida saludable como lo son la alimentación y deportes, dicha información fue divulgada por cada una de las sedes a nivel nacional por medio de videoconferencias, las cuales presentaron una gran acogida por las personas.

Fuente: Plan de trabajo Seguridad y Salud en el Trabajo
 Tabla No. 43 Relación gestión realizada en SST primer semestre de 202

2.4.1 Generación de Conocimiento de los Actores Internos y Externos de la Institución

a. Fortalecimiento de las competencias de los Servidores Públicos

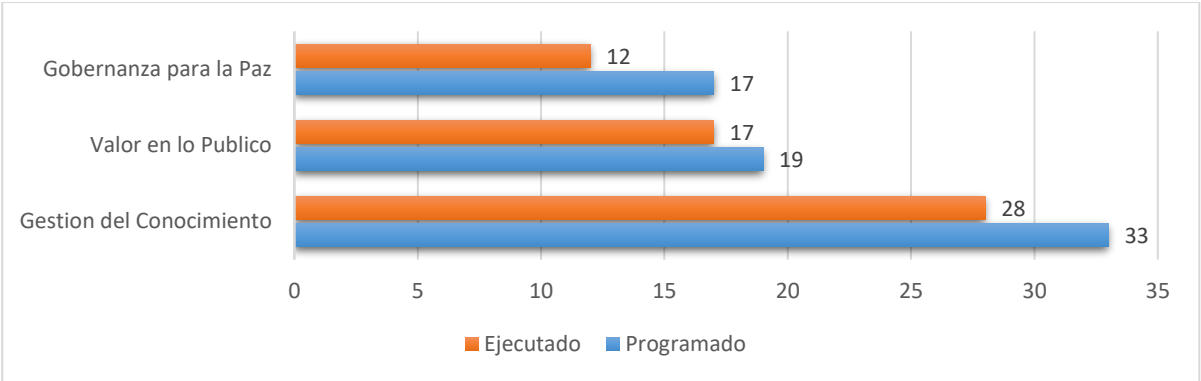
Mediante crédito educativo-fondo INVIMA en Administración No.121861 cuyo objetivo es facilitar el acceso de los servidores a créditos condonables para adelantar estudios de educación superior en los niveles de pregrado, postgrado, maestría y doctorado. Se presenta el desarrollo de la educación formal con corte a 30 junio de 2020, durante el primer semestre de 2020 se aprobaron 8 solicitudes presentadas por los servidores públicos.

b. Plan de Capacitación acorde a la malla curricular en temas misionales y de apoyo

Mediante Resolución No. 2020007400 del 28 de febrero de 2020 se adoptó el Plan Institucional de Formación y Capacitación por Competencias de los Servidores Públicos del INVIMA, el cual se desarrolló bajo los lineamientos de la Guía Metodológica para la implementación del Plan Nacional de Formación y Capacitación

(PNFC): Profesionalización y Desarrollo de los Servidores Públicos, expedida por el Departamento Administrativa de la Función Pública.

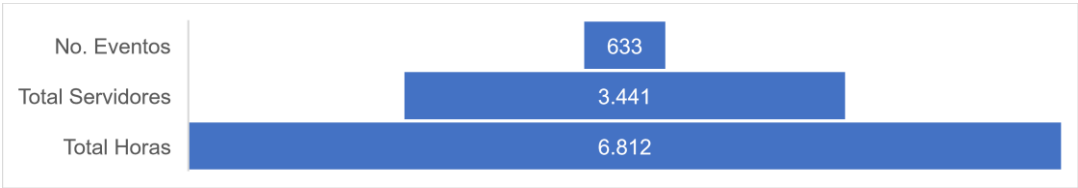
De acuerdo con lo consignado en los Proyectos de Aprendizaje en Equipo (PAE) en el primer semestre se programaron 69 temas y se ejecutaron 57, para un avance del 82,6%, a continuación, se presenta una gráfica con el detalle del PAE:



Fuente: Plan de Capacitación 2020
Gráfica No. 28 Descripción de necesidades de capacitación

c. Cumplimiento al Plan de Capacitación

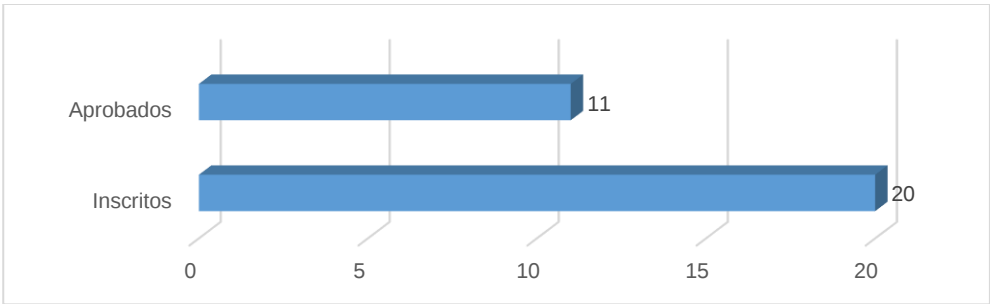
Las auto capacitaciones son una herramienta que forma parte de la cultura Institucional, ya que es a través de la gestión del conocimiento, que los servidores contribuyen al cumplimiento de los Proyectos de Aprendizaje en Equipo, planteados por cada una de las dependencias y que fortalece las competencias funcionales y comportamentales, debido a las condiciones que atraviesa el país, es importante resaltar que los servidores publicos han aprovechado las diferentes plataformas virtuales para fortalecer sus competencias. Se relaciona el cumplimiento de 633 eventos de autocapitaciones, las cuales se enmarcan a partir de las necesidades iniciales.



Fuente: Plan de Capacitación 2020
Gráfica No. 29 - PAE estado de autocapitaciones

d. Cumplimiento al programa de Bilingüismo

El INVIMA ha participado en el proyecto de Bilingüismo desde el 2015, se observa que el número de servidores públicos participantes han disminuido cada año, sin embargo, desde el grupo de talento humano se vienen adelantando diferentes estrategias para incentivar la participación y finalización de cada uno de los niveles. En el primer semestre se presentó la participación así:



Fuente: Plan de Capacitación 2020
Gráfica No. 30 - PAE estado curso de Bilingüismo

e. Plan de Capacitación acorde a la malla curricular en temas misionales y de apoyo

En la actualidad se tienen 351 servidores públicos participando en los 12 cursos que han sido contratados con la Universidad de Antioquia en el (2018 y 2019) y que han sido migrados a la plataforma de Aula INVIMA. A la fecha nos encontramos gestionando los estudios previos para el contrato 2020.

Nombre del curso	Participantes
Seguridad - Actualidad Derecho Administrativo E IVC	101
Seguridad - Inocuidad y Toxicología Alimentaria	86
Curso 4 Introducción a la Salud Pública	38
Seguridad - Higiene doméstica y absorbentes de Higiene Personal	21
Otros cursos	105
Total	351

Fuente: Plan de capacitación 2020
 Tabla No. 44 Relación participación cumplimiento Malla Curricular

2.5 EFICIENCIA EN ESTADO DE EMERGENCIA SOCIAL, ECONÓMICA Y AMBIENTAL

Ante la emergencia sanitaria por la pandemia del COVID 19 y la declaratoria de emergencia social, económica y ambiental declarada por el Gobierno Nacional las direcciones y oficinas del Instituto han realizado las siguientes actividades:

- Grupo Apoyo Jurídico:** El grupo participo principalmente en la revisión de los siguientes proyectos normativos:
 - ✓ Decreto 476 del 25 de marzo de 2020 “Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”.
 - ✓ Resolución 520 del 28 de marzo de 2020 “Por la cual se establecen los requisitos para la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, para el uso en la emergencia sanitaria declarada por el COVID – 19”.
 - ✓ Resolución No. 522 de 2020 “Por la cual se establecen requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico un vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del COVID-19”.
 - ✓ Decreto 538 del 12 de abril de 2020 “Por el cual se adoptan medidas en el sector salud, para contener y mitigar la pandemia de COVID-19 y garantizar la prestación de los servicios de salud, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”. Nota: En el artículo 28, el decreto autoriza las exenciones al cobro de tarifas para protocolos de investigación”.
 - ✓ Decreto 557 del 15 de abril de 2020 “Por el cual se adoptan medidas transitorias en materia de turismo y registros sanitarios para las micro y pequeñas empresas, en el marco del Estado de Emergencia Económica Social y Ecológica”. Nota: El artículo 5º establece tarifas diferenciadas ante el INVIMA hasta el 31 de agosto de 2020”.
 - ✓ Resolución 730 de 2020 “Por la cual se establecen disposiciones para la presentación y aprobación de los protocolos de investigación clínica con medicamentos, en el marco de la emergencia sanitaria generada por el COVID-19”.
 - ✓ Resolución 1066 de 2020 “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para la fabricación, comercialización, adecuación y ajuste de productos y servicios que permitan prevenir, mitigar, controlar y tratar la propagación de los efectos del COVID-19”.
 - ✓ Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020 “Por medio de la cual se modifica la Resolución 2020012926 del 03 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”.
 - ✓ Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 “Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”.
- Secretaría General:** Dentro del marco de la emergencia sanitaria decretada por el Gobierno Nacional, la Secretaría General expidió las circulares 2000-035, 036, 040, 042, 047, 048, 050, 052, 062 082 y el Protocolo de Bioseguridad, para implementar las medidas de prevención y garantizar la no propagación del Covid-19.
- Gestión de Bienes y Servicios** En cumplimiento con lo ordenado en el numeral 2.6. del artículo 2º de la Resolución 385 de 2020, en armonía con la Circular 2000-034-20 del 16 de marzo de 2020, mediante la cual se definen las intervenciones administrativas y de contención para la emergencia sanitaria por causa del coronavirus COVID 19, el Grupo de Gestión Administrativa procedió a la implementación de medidas para control y desinfección, a través de rutinas con los proveedores del servicio de aseo a nivel nacional.
 - ✓ Las rutinas implementadas se desarrollan teniendo en cuenta los protocolos que tiene cada empresa de aseo para la desinfección, los cuales fueron enviados por los proveedores para tener conocimiento de los productos y actividades a realizar en la desinfección.



- ✓ Elementos de protección personal de Aseo y Vigilancia: se ha surtido de dispensadores de gel antibacterial en espacios de mayor flujo de usuarios y servidores como torniquetes y recepciones.
- ✓ En coordinación con el Grupo de Talento Humano y Seguridad y Salud en el Trabajo se realiza el seguimiento frente al uso adecuado de EEP, teniendo en cuenta que cada proveedor de Aseo y Vigilancia debe garantizar la dotación y Elementos de Protección Personal (EPP) para que el personal que está exento en esta cuarentena cumpla de la mejor manera sus funciones.

• **Gestión del Talento Humano**

Priorización en el cumplimiento de la directriz presidencial 3 del 22 de mayo de 2020, con la aplicación de la metodología de trabajo en casa, en un 80% con su personal y un máximo del 20% de manera presencial con garantía el distanciamiento social.

El área SST frente al COVID 19 ha desarrollado 67 actividades, de las cuales se resaltan:

- ✓ Socialización del protocolo de bioseguridad que define la entidad para enfrentar la emergencia sanitaria.
- ✓ Envío de recomendaciones de seguridad a todos los funcionarios y contratistas de la entidad, con el fin de conocer información de corta lectura, pero de gran impacto.
- ✓ Actualización de los planes de emergencias y matrices de peligros de los diferentes centros de trabajo de la entidad, en relación con la prevención del contagio del COVID 19.
- ✓ Sensibilización virtual con el apoyo de la ARL a los servidores públicos y contratistas, sobre: COVID 19, medidas de prevención, autocuidado, uso adecuado de EPPS, tapabocas y guantes.

• **Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica:** Se realizaron principalmente las siguientes actividades:

- ✓ Implementó las verificaciones virtuales de las solicitudes de certificación o ampliación de capacidad de producción, trámite necesario para poder iniciar labores productivas en un establecimiento fabricante, envasador o acondicionador de productos cosméticos y de higiene doméstica, dando un impulso a la economía y se le permitió al sector productivo cumplir con las disposiciones normativas.
- ✓ Se priorizaron las solicitudes que tenían que ver con productos que ayudan a mitigar la propagación del COVID 19.

• **Dirección de Alimentos y Bebidas**

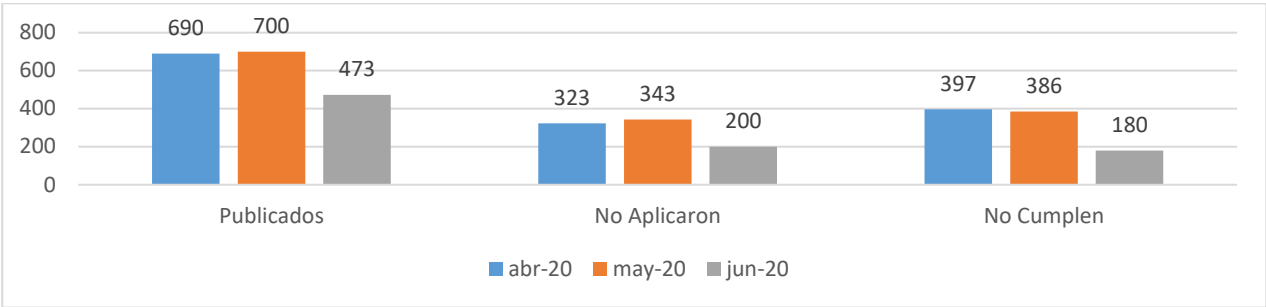
De acuerdo con los compromisos en INVIMA trabajo en los siguientes aspectos:

- ✓ Circular conjunta ICA, Policía Nacional e INVIMA 1000-121-20 Lineamientos para los Comités Departamentales o Regionales constituidos por la Resolución 3753 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social para el control de la clandestinidad e ilegalidad en la cadena cárnica.
- ✓ Comunicado 4000-2971-20 Orientación para inspección, vigilancia y control de transporte, expendios y comercializadores de carne y productos cárnicos comestibles.
- ✓ Se trabaja en una estrategia que pueda fortalecer los planes de muestreo con el desarrollo de una alianza público - privado

• **Dirección de Dispositivos Médicos**

- ✓ Desarrolló e implementó un modelo de auditorías virtuales a través de la optimización de la herramienta TEAMS de Microsoft 365, con el fin de atender las necesidades del país relacionadas con las visitas de CCAA y condiciones sanitarias para establecimientos importadores y fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.
- ✓ La Dirección de Dispositivos Médicos desarrolló los formatos de inscripción y autoevaluación para dar cumplimiento a la Resolución 522 de 2020, emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social y dar paso a la inscripción de fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In vitro declarados vitales no disponibles, para lo cual dispuso de recursos humanos y tecnológicos para llevar a cabo el proceso de inscripción. A corte junio fueron evaluadas un total de 3.692 solicitudes, de las cuales 1.863 cumplieron con los requisitos y quedaron incluidas en el registro de inscripción.
- ✓ En el siguiente grafico se muestra el comportamiento de la inscripción de fabricantes de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro y equipos biomédicos declarados vitales no disponibles. Del total de solicitudes el 97% corresponden a tapabocas y mascarillas, el 3% restante incluyen caretas, visores, ropa quirúrgica incluidos trajes de bioprotección, se encuentran también 1 solicitud para fabricación de pruebas rápidas, 1 de un video laringoscopio y 1 de un regulador de gases medicinales.

Se resalta que esta actividad demandó la asignación de 2 profesionales exclusivos para su gestión.



Fuente: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Gráfica No. 31 - INSCRIPCIÓN DE FABRICACIÓN DE DM VITALES NO DISPONIBLES I SEMESTRE 2020

• **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

Se ha continuado gestionando las actividades misionales a cargo, modificando procedimientos para realizar las mismas de manera virtual o mixta (virtual-presencial) como es el caso de las visitas de certificación en buenas prácticas, seguimientos a establecimientos certificados, visitas de farmacovigilancia, capacitación y asistencia técnica entre otras; adicionalmente se adoptó la modalidad de trabajo en casa para las actividades de evaluación técnica y legal de Registros Sanitarios y Trámites asociados, evaluaciones técnicas en salas especializadas de la Comisión Revisora, evaluaciones de autorizaciones de publicidad, todo lo anterior con el fin de avanzar en el cumplimiento de las actividades y responsabilidades de la Dirección.

Adicionalmente, se ha cumplido la primera fase de cooperación con sociedades científicas/asociaciones profesionales (Asociaciones Colombianas de Farmacovigilancia, Farmacología, Farmacología Clínica, y de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios, así como con el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia y con la Asociación de Químicos Farmacéuticos de Bogotá y Cundinamarca). Dentro de los temas objeto de cooperación se han establecido el de errores de medicación y el de la implementación nacional del sistema de reporte de eventos adversos VigiFlow.

• **Dirección de Responsabilidad Sanitaria**

La suspensión de términos procesales, implicó la imposibilidad de presentar y resolver nuevas solicitudes para el impulso procesal en los procesos sancionatorios; sin embargo, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, continuó adelantando trámites de procesos como autos de archivo, resolución de cesación, constancias de ejecutoria y continuó resolviendo solicitudes de revocatoria directa interpuestas antes de la entrada en vigencia del Decreto 491 de 2020, mientras se reanudan los términos procesales de tal suerte que una vez se restablecieran los términos; se procedería al trámite normal de los mismos.

Aunque no se suspende los términos previstos para dar respuesta a las peticiones en sus diferentes modalidades y de conformidad con el artículo 5 del Decreto 491 de 2020, estos términos se ampliaron, por tal razón la Dirección de Responsabilidad Sanitaria continuó dando respuesta oportuna a los derechos de petición, solicitud de información y priorizando los temas relacionados con la emergencia sanitaria a causa del COVID-19.

Al ser conscientes de los cambios normativos, a causa de la pandemia, se realizó un plan de trabajo para hacer un procedimiento nuevo en cuanto a notificaciones por medios virtuales, el cual estará vigente mientras dure la emergencia sanitaria en el territorio nacional; enmarcado en el Decreto 491 de 2020 Artículo 4.

De igual manera, se tomaron medidas para ejecutar las actividades de capacitación y asistencia técnica de manera virtual, dentro del Proyecto “Prevención, Pedagogía y Responsabilidad Sanitaria para todos 2020” elaborando un nuevo cronograma para la Entidades Territoriales de Salud, ajustando las temáticas de capacitación y realizando un nuevo esquema de Capacitación por medio de Microsoft Teams (virtual). Esto nos permitió ampliar el subproyecto a las 111 Entidades Territoriales de Salud a nivel departamental, distrital y municipal de categorías especial, 1,2 y 3, más la vinculación del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y el apoyo que se brinda a la Dirección de Alimentos y Bebidas.

Es así como, durante este primer semestre se elaboró la programación y se diseñó el cronograma de capacitación para la participación de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria en el Quinto encuentro entre Entidades Territoriales de Salud y el INVIMA, como en el V Gabinete Binacional Colombia-Perú con el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) donde se proyectó en las presentaciones gráficas nuestras experiencias en los procesos sancionatorios bajo la naturaleza de productos pesqueros en Colombia, apoyando de esta manera la Dirección de Alimentos y Bebidas como la Oficina de Asuntos Internacionales.

3 TRANSPARENCIA

La línea estratégica de transparencia desarrolla el objetivo 4 de la plataforma estratégica, “Contribuir a una Colombia legal y transparente mediante la implementación de acciones que mitiguen los efectos de la ilegalidad y la corrupción”.

3.1 IMPLEMENTAR DE ACCIONES DE TRANSPARENCIA, PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y RENDICIÓN DE CUENTAS

3.1.1 Plan anticorrupción y atención al ciudadano

a. Rendición de cuentas y, Mecanismos de Transparencia y Acceso de la Información

Durante el primer trimestre del año se realizaron las siguientes iniciativas adicionales a la audiencia de rendición de cuentas vigencia 2019 en las que se estableció un espacio de diálogo con los grupos de valor de la entidad (gremios, colaboradores, ciudadanos, entes de control, etc.), con el objetivo de fortalecer la transparencia, confianza y obtener retroalimentación que permita mejorar los procesos del Instituto:

- Mesa de trabajo virtual de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, el 25 de marzo de 2020.
- Mesa de trabajo virtual Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el 26 de marzo de 2020 con la participación de 50 integrantes del gremio de la industria farmacéutica.
- Mesa de trabajo virtual de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, el 17 de abril de 2020.

En cuanto a la Audiencia Pública de Rendición de Cuentas del INVIMA para la vigencia 2019, debido a la emergencia sanitaria ocasionada por el COVID 19 se hizo necesaria su reprogramación para el segundo semestre del 2020, a través de la modificación del PAAC.

• Consulta del componente al Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano (PAAC) 2019:

La construcción del PAAC vigencia 2020 se realizó teniendo en cuenta las observaciones y comentarios recibidos a través de una encuesta virtual, donde los grupos de valor internos y externos (funcionarios, consumidores e industria) expresaron sus puntos de vista sobre la Plataforma Estratégica Institucional 2019 y el Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano 2020. A continuación, mencionamos las principales conclusiones.

- ✓ El INVIMA promueve acciones de igualdad entre mujeres y hombres, con el fin de mantener la seguridad sanitaria del país con calidad y eficiencia.
- ✓ Se requiere más socialización de las actividades y resultados del Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano.
- ✓ La rendición de cuentas sigue siendo un mecanismo para garantizar la transparencia de la entidad.
- ✓ La innovación tecnológica y la transformación digital deben ser una prioridad para la institución.

b. Seguimiento a los riesgos de corrupción del INVIMA

Durante el 2020 se han identificado 21 riesgos de corrupción en el Instituto, de los cuales no se ha materializado ninguno de acuerdo con la información reportada por los diferentes procesos de la entidad.

Para cada uno de los riesgos se han identificado las posibles causas, se realizó el análisis de los controles y aplicación de estos para su mitigación.

c. Mecanismos para mejorar la Atención al Ciudadano

La oficina de Atención al Ciudadano viene trabajando en la implementación de diferentes estrategias, las cuales nos permitan mitigar el riesgo de contagio de los servidores públicos que prestan sus servicios para esta oficina por parte del virus COVID 19, así como también mantener la prestación de los servicios disponibles a nuestros usuarios y a la ciudadanía en general. Para ello se han llevado a cabo las siguientes actividades:

• Adopción del procedimiento por contingencia

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
Procedimiento por contingencia	Se establece la adopción de un procedimiento por contingencia a partir del día 18 de marzo de 2020 y hasta cuando sea levantada la emergencia sanitaria. Los procesos afectados son: - Atención de Solicitudes y trámites - Atención de PQRDS - Notificaciones
Normas aplicadas: - Resolución No. 385 del 12 de marzo de 2020 - Decreto 417 del 17 de marzo de 2020 - Decreto 457 del 22 de marzo de 2020 - Decreto 476 de marzo 25 de 2020	

• **Habilitación de canales virtuales para la recepción de las solicitudes de trámite**

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
Canal virtual Oficina Virtual 	Se habilita el canal virtual: Oficina Virtual Invima, para facilitar la recepción de los diferentes trámites, a través de este canal el ciudadano puede presentar fácilmente las diferentes solicitudes de trámites para su revisión y orientación - Atención de Solicitudes y trámites - Atención de PQRDS - Notificaciones - Gestión y trámite
Servicio de Chat	Se habilita el servicio de Chat de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 3:00 p.m. en jornada continua. De igual forma se habilita el canal de atención de las diferentes áreas misionales, así: - Dispositivos médicos - Cosméticos - Alimentos - Medicamentos
Botón de consulta de envíos en físico Consulta Guías	Se habilita un botón exclusivo para las consultas de los envíos realizados de manera física a través de Courier o empresa de mensajería.

Fuente: Oficina Atención al Ciudadano
Tabla No. 46

En el periodo del 1 de abril con corte a 30 junio de 2020 se recibieron un total de 27.770 solicitudes, en la siguiente gráfica se observa la distribución por canal de las solicitudes recibidas.



Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano
Gráfica No. 32 Total de Solicitudes recibidas por la Oficina de Atención al Ciudadano durante la Emergencia

De acuerdo con lo anterior se evidencia que la Oficina Virtual tuvo un porcentaje de participación del 94,39% frente al canal de correspondencia con 1.558 solicitudes lo que equivale al 5,61% lo que demuestra el alto índice de aceptación de la Oficina Virtual.

A continuación, se detalla el total de las solicitudes recibidas y gestionadas desde la Oficina Virtual.

Categoría	Solicitudes Recibidas	Solicitudes Gestionadas	% de Gestión
Notificaciones	1.789	1.755	98,10%
Laboratorios	77	67	87,01%
Respuestas autos, oficios, correcciones, anexos, alcances, cancelaciones y demás trámites sin pago	4.426	3.838	86,71%
Certificado Venta libre CVL	486	414	85,19%
Autorización de Importación - Donaciones Internacionales - Vital No Disponible	1.090	922	84,59%
Autorizaciones de publicidad	1.567	1.320	84,24%
Medicamentos y Productos Biológicos	1.684	1.353	80,34%
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	3.081	2.475	80,33%
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Doméstica	2.547	1.791	70,32%
Revisión salas dispositivos médicos	40	25	62,50%
Alimentos	2.479	1.518	61,23%
Dispositivos Médicos Vitales No disponibles Fabricación Nacional Res. 522 de 2020	2.545	1.325	52,06%

Categoría	Solicitudes Recibidas	Solicitudes Gestionadas	% de Gestión
Inscripción de recurso humano - Dispositivos Médicos	3	1	33,33%
Investigación clínica	304	12	3,95%
Trámites No relacionados con COVID-19 (No priorizados)*	3.828	107	2,80%
Radicación Correspondencia	212	2	0,94%
Medicamentos-AUTOMÁTICOS	34	-	0,00%
Visitas y certificaciones de capacidad	20	-	0,00%
Total	26.212	16.925	64,57%

Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano
 Tabla No. 47

*Los trámites no relacionados con COVID 19 (No priorizados) se empezaron a tramitar a partir del 24 de junio de 2020 mediante la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020, la cual modifica las medidas administrativas transitorias adoptadas por la Resolución 2020012926 del 03 de abril de 2020.

d. Iniciativas adicionales

Durante el primer semestre se participó activamente en mesas sectoriales, reuniones, comités y/o eventos interinstitucionales a nivel nacional de control a la ilegalidad y contrabando, entre los cuales se destacan:

- Reunión Proyecto Contra la Falsificación de Productos y la Usurpación de Marcas, la ANDI y la farmacéutica Johnson & Johnson; el tema fue lineamientos de ilegalidad, denuncias productos Zytiga-Imbruvica.
- Comités y mesas de ilegalidad y seguimiento a compromisos de las mesas regionales para el control de la ilegalidad y clandestinidad en la cadena cárnica.
- Mesa de trabajo para articulación Grupo Unidad de Reacción Inmediata y Grupo de Inspección Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa - GTPME - ilegalidad y acciones IVC en tráfico postal.
- Articulación de ilegalidad y mesa técnica contra el contrabando en la línea cárnica en Colombia.
- Acciones de lucha contra la ilegalidad y contrabando en la Operación PANGAEA entre INVIMA – POLFA y SUBDIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN DIAN.
- DANE: 14° mesa para la adaptación de la Clasificación Internacional de Delitos con Fines Estadísticos (ICCS por sus siglas en inglés) sección 7: “Actos que conllevan fraude, engaño o corrupción”.
- Reunión nacional de todos los puntos del CIIP - Centro Integrado ICA, INVIMA y Polfa / Dian.

Los indicadores de ilegalidad y contrabando del primer semestre se encuentran publicados en el observatorio de ilegalidad y contrabando en la página Web del Instituto <https://www.INVIMA.gov.co/observatorio-de-ilegalidad>

El indicador de denuncias registró para el primer trimestre 414 denuncias, se mantiene con una tendencia de mayor participación los tipos de productos de alimentos y bebidas con el 63%, seguida de los medicamentos y productos biológicos con participación del 24%. Los departamentos de donde más se reciben denuncias siguen siendo Bogotá, Antioquia y Valle del Cauca.

Las medidas sanitarias de seguridad – MSS para denuncias de ilegalidad, fueron aplicadas en el 88% de los casos, para productos de alimentos y bebidas, en los grupos de otros alimentos y alimentos procesados. El departamento de Antioquía fue donde más aplicaron MSS y el tipo de medida fue suspensión de actividades total, seguido por la clausura temporal con un total de 6.682,74 unidades de productos competencia INVIMA con MSS, estos decomisos /destrucciones / congelamiento de productos corresponden a grupos de productos de leche y productos lácteos, alimentos procesados y absorbentes de higiene personal.

Al cierre del primer trimestre de 2020, se reportan 23 procesos sancionatorios tramitados de las denuncias con un valor de las multas de \$551 millones.

3.1.2 Participación Ciudadana

a. Oficina Asesora de Planeación

Se realizaron las actividades contempladas en el Plan Anticorrupción y Atención al ciudadano cuyo resultado en primer semestre de 2020 se da de la siguiente manera:

Componente	Total actividades	Actividades programadas para I periodo	Actividades Cumplidas	Actividades con avance
Gestión de riesgos	10	3	3	4*
Racionalización de trámites	14	-	-	14*
Rendición de cuentas	20	8	6	4**
Atención al Ciudadano	12	2	2	6

Componente	Total actividades	Actividades programadas para I periodo	Actividades Cumplidas	Actividades con avance
Mecanismos de Transparencia	8	-	-	8*
Iniciativas adicionales	4	1	1	3

Fuente – Oficina Asesora de Planeación
 Tabla No. 48 Reporte de avance de actividades para el primer cuatrimestre 2020

*Se incluyen tareas con 100% de ejecución a pesar de proyectarse a cumplir en periodos posteriores.
 ** Se incluye una tarea programada para el primer periodo que no se ejecutó al 100%.

De lo anterior se evidencia que en el Plan Anticorrupción y Atención al Ciudadano se formularon un total de 68 actividades para la vigencia de 2020, 14 de ellas a cumplirse en el periodo de enero a abril, de la cuales se ejecutan 12 actividades, lo que equivale a un 86% de cumplimiento para el primer cuatrimestre.

Según lo establecido en el Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano se tienen dos actividades que no se ejecutan de acuerdo con lo programado y corresponden al componente de Rendición de cuentas: (1) Publicación de Boletín Jurídico y (2) Publicación de Boletín Cuidamos tu salud. En el primer caso y de acuerdo a lo señalado por la Oficina Asesora Jurídica se cambió la periodicidad de la actividad lo que lleva a disminuir la cantidad de publicaciones de cuatro a dos en cada cuatrimestre, sin embargo, este cambio no se documentó en el PAAC publicado en la página de la entidad. En el caso del Boletín Cuidamos tu salud se encuentra en elaboración.

b. Dirección de Alimentos y Bebidas

Se realizó el V Encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas durante el 25 y 26 de junio y 1, 2 y 3 de julio de 2020. Dirigido a los Secretario de Salud y/o Referentes de Alimentos y Bebidas de las Entidades Territoriales de Salud del Orden Departamental, Distrital y Municipal (Categoría I, II, III y Especial).

El Encuentro tuvo como objetivo fortalecer la articulación de las acciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) de alimentos y bebidas entre las autoridades sanitarias del sector salud; el encuentro se realizó de manera virtual a través de la Plataforma Teams.

Contamos con 196 asistentes y se adelantaron presentaciones en torno a las temáticas de: 1. Protocolos de Bioseguridad, 2. Aspectos Sanitarios del Huevo, 3. Acciones Sanitarias COVID 19, 4. Manejo de la sangre de origen animal de abasto público para consumo humano, 5. Reporte de Información de las Entidades Territoriales de Salud al INVIMA, 6. Retos y Desafíos ante el Cólera, 7. Red Nacional de Laboratorios, 8. Generalidades del Proceso Sancionatorio y 9. Plan de capacitación para inspectores de las entidades territoriales de salud.

Así mismo durante el evento se hizo Entrega de reconocimientos a las Entidades Territoriales de Salud.

Se contó con conferencistas expertos de FENAVI y de la Organización Panamericana de la Salud. También hubo presentaciones del Ministerio de Salud y Protección Social y del INVIMA, experiencias exitosas de las Entidades Territoriales de Salud de Medellín, Bogotá y Boyacá.

c. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

La Dirección de Dispositivos Médicos realizó la mesa de trabajo de rendición de cuentas con los diferentes actores, entre ellos los asociados a ANDI, FENALCO, Asesores de Asuntos Regulatorios, importadores, fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, así como bancos de tejidos y gametos.

A través del Grupo de Vigilancia Epidemiológica desarrolló actividades de educación sanitaria de capacitación sobre las actualizaciones del programa nacional de Reactivovigilancia y lineamientos sobre el uso y adquisición de pruebas para la detección y diagnóstico de COVID-19.

d. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Se realizó la rendición de cuentas por parte de la Dirección y del Instituto acorde con los lineamientos recibidos y con la articulación con Oficina de Comunicaciones, Control Interno y Dirección General.

e. Acciones de Armonización Normativa

- Monitoreo de la normatividad y jurisprudencia: Durante el primer semestre de 2020 se realizó el monitoreo de la normatividad y jurisprudencia nacional e internacional para asegurar su divulgación, actualización y adopción tanto a nivel externo como interno por medio del Boletín Opinión Jurídica, se han realizado 3 publicaciones el mismo.

- Normograma INVIMA: Es un instrumento de compilación y presentación del marco jurídico propio de la entidad, consecuente con las responsabilidades asignadas por la ley. Se encuentra publicado en la página web del INVIMA para consulta de la ciudadanía en general, se puede consultar en la página web del INVIMA en el que se encuentra alojado <http://normograma.INVIMA.gov.co/docs/arbol/1000.htm>
- Asesoría en Temas Jurídicos: Durante el primer semestre de 2020, la Oficina Asesora Jurídica atendió, de manera clara, oportuna, concreta y de fondo, las consultas realizadas por 21 peticionarios, sobre temas relacionados con:
 - ✓ Importación y exportación de productos de competencia del INVIMA
 - ✓ Acciones de inspección, vigilancia y control
 - ✓ Renovación de registros sanitarios
 - ✓ Procesos administrativos sancionatorios
 - ✓ Interpretación de normatividad sanitaria
 - ✓ Suspensión de términos legales
 - ✓ Expedición de Decretos Legislativos en el marco de estados de excepción
 - ✓ Flexibilización de trámites para la importación de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, necesarios para atender la emergencia sanitaria ocasionada por el COVID 19.

3.1.3 Participación de los Grupos de Interés (Mesas de Trabajo)

Dirección	Nombre de la mesa de trabajo	Temas tratados
Alimentos y Bebidas	Agenda Normativa	Avance de cambio normativo de los decretos y resoluciones de los cuales se proyectan cambios; así mismo seguimiento de las normas que ingresaron al proceso de AIN
	Plástico reciclado y su incorporación en envases y empaques destinados a entrar en contacto con alimentos	Requisitos y lineamientos para la presentación de solicitudes de autorización de envases fabricados con materiales plásticos reciclados. Reunión telefónica introductoria con Daniel Mitchell, presidente de la agremiación Asoplásticos, el 25 de junio de 2020.
	Actualización Resolución 4150 de 2009	Reglamentación sanitaria de bebidas energizantes.
	Mesa Técnica pérdidas y desperdicios.	Construcción política intersectorial de pérdidas y desperdicios de acuerdo con lo solicitado en la Ley 1990 de 2019.
	Bienestar Animal	Como marco generado desde el plan nacional de desarrollo del gobierno se busca establecer una línea de trabajo que parte desde la producción primaria, transporte y es importante definir, el que hacer en planta de trabajo como una necesidad que se incorpora como un requisito internacional y un sentir desde la comunidad.
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Gremios ANDI/FENALCO	• Teleconferencia Ventiladores • Teleconferencia Varios: 1. Rendición de cuentas miércoles 25 marzo de 2020. Link invitación 2. Reactivos de diagnóstico Covid – 19 3. Ventiladores - Aclaración Listado de Vitales No Disponibles- Creación chat Whatsapp • Mesa de Trabajo Rendición de Cuentas DDMOT (Acciones INVIMA Vitales no disponibles, Acta No. 2 sala Especializada Dispositivos Médicos, 1ra solicitud ANDI suspensión Términos) • Acciones INVIMA Coronavirus • Acciones INVIMA Coronavirus - Explicación de los Requisitos Resolución 522/20 • Resolución de inquietudes frente a la Suspensión de términos • Explicación Requisitos Protocolos Investigación en Ventiladores • Propuesta ANDI para reactivación de trámites en INVIMA
	Fabricación de tapabocas	Capacitación - Fabricación de tapabocas – Dirigida a población reinsertada del proyecto salud para la Paz de la ONU.
	Implementación de la Resolución 522	Capacitación - Implementación de la Resolución 522 sus lineamientos y fabricación de tapabocas – Dirigida a los GTT del INVIMA.
	Fabricación de dispositivos médicos declarados vitales no disponibles	Evento en vivo por TEAMS – Fabricación de dispositivos médicos declarados vitales no disponibles - Dirigido a la población en general
Medicamentos y Productos Biológicos	I. Reunión ASINFAR-ministerio de salud y protección social- INVIMA	Criterios de evaluación para certificaciones de BPM definidas con base en los informes 37 y 45 de la OMS, (Resolución 1160 de 2016).
	II. Conversatorio Nacional Tema Pacto Paro	Metodología de visitas a plantas farmacéuticas
	Licencias de cannabis	Socialización nuevas competencias y procedimiento institucional
	Lineamientos para Reporte de Eventos Adversos de los Protocolos de Investigación a	Mecanismo de reporte de eventos adversos mediante Vigiflow de Upsala OMS

Dirección	Nombre de la mesa de trabajo	Temas tratados
	través de la plataforma VigiFlow	
	Validaciones Cluster Farmacéutico	Primera versión guía de validación de procesos (Discusión y Conclusiones)
	Mesa de trabajo	BPM Fitoterapéuticos y Homeopáticos
	BPM de Productos Fitoterapéuticos y Homeopáticos	Socialización de procedimientos de BPM para Productos Fitoterapéuticos y Homeopáticos
	Validación Esterilizante Filtración	Revisión, discusión y conclusiones de propuesta socializada el 14 de febrero del 2020 de parámetros para la validación de filtración esterilizante
	Validaciones Cluster Farmacéutico	Retroalimentación guía de validación de procesos
	Mesa Técnica Programa de calidad para la cadena de químicos	Requisitos y retos de la implementación de los informes 37 y 45 para el Sector farmacéutico colombiano
	Mesa Técnica Cannabis	Socialización de Buenas Prácticas de Elaboración de Cannabis
	Proceso unificado de registros sanitarios con evaluacion farmacologica	Socialización proceso unificado
	Implementación del VigiFlow, Socialización de nueva guía para reporte de eventos adversos	Mecanismo de reporte de eventos adversos mediante Vigiflow de Upsala OMS
	Programa Nacional de Farmacovigilancia 1. Vigiflow: Avances en el proceso de implementación de la herramienta y estrategia de capacitación. 2. Detección de señales en farmacovigilancia: Procedimiento actual. 3. Planes de Gestión de Riesgo: Requerimientos frecuentes. 4. Normatividad en Farmacovigilancia	Mecanismo de reporte de eventos adversos mediante Vigiflow de Upsala OMS
	I Mesa de Trabajo de Medicamentos Homeopáticos	Revisión temas de BPM y Registros de medicamentos Homeopáticos.

Fuente: Direcciones Misionales
Tabla No. 49

3.1.4 Resultados Formulario Único Reporte de Avance de la Gestión FURAG

El FURAG recientemente informó sobre los resultados de desempeño institucional de la Nación para la vigencia 2019-II; para los resultados generales el INVIMA obtuvo 89,7 sobre 97,8 que es el máximo puntaje para las entidades que hacen parte de la Rama Ejecutiva. Este resultado nos permitió ocupar el segundo lugar del sector salud, y ubicarnos en el puesto 21 de 223 entidades a nivel nacional.

El índice de desempeño institucional refleja el grado de orientación que tiene la entidad hacia la eficacia, eficiencia y calidad, en comparación con el año 2018, el INVIMA se superó en 4,6 puntos, mejorando significativamente con el compromiso de realizar un plan de mejoramiento que nos permita seguir liderando los listados de las políticas de gestión del país.

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

3.2.1 Lucha contra la ilegalidad y contrabando en productos competencia del INVIM

a. Participación del INVIMA en Operación PANGEA.

Se realizaron actividades significativas en la lucha contra la ilegalidad y el contrabando en el territorio nacional en la ciudad de Bogotá y en los departamentos de Santander, Quindío, Valle del Cauca, Atlántico, Caldas, Caquetá, Huila y Tolima; aplicando 10 Medidas Sanitarias de Seguridad (MSS) realizando las siguientes actividades:

- DECOMISO de 902.143 unidades de Suplementos Dietarios, Alimentos (proteínas) y Medicamentos avaluados en \$18´686.200.
- DESTRUCCIÓN de 2.300 gramos de Alimentos (proteínas), avaluado en \$130.000.
- DESTRUCCIÓN de 160 capsulas blandas de Suplemento Dietario, avaluado en \$53.200.

- CONGELAMIENTO de 2 cajas por 2 unidades de Suplemento Dietario, avaluado en \$40.000.

b. Participación del INVIMA con la DIAN y la POLFA

En actividades conjuntas con la Policía Fiscal y Aduanera - POLFA y la DIAN se realizó en diferentes ciudades operativos sobre incumplimientos a la normatividad sanitaria en más de 100.000 unidades de productos importados competencia del INVIMA, los cuales fueron objeto de acta de aprehensión por parte de la DIAN y la POLFA, así:

- 100.000 unidades de productos aprehendidos
- 12 actas realizadas
- 23 establecimientos de comercio intervenidos
- Los productos están avaluados en \$38.000.000

Participación en 22 acompañamientos del INVIMA a otras entidades:

Ciudad / Departamento	Entidad	Cantidad	Objeto del acompañamiento	Cantidades incautadas
Guajira	POLFA	12	Diligencia con medicamentos de síntesis química	7.897.649 unidades
Cúcuta		5	Diligencia con Carne y productos de la línea cárnica	1.429 kilos
Paipa	SIJIN	1	Decomiso de Carne Bovina	670 kilos
Bogotá	SIJIN, Policía, Ejército, POLFA y Rentas	4	Diligencia con licores que incumplen la normatividad sanitaria vigente	980 botellas de licor 250 botellas de perfumes

Fuente: POA
Tabla No. 50 - (Nombre de la tabla)

Adicionalmente, durante los acompañamientos en la Guajira se logró la captura de 8 personas y en Cúcuta el cierre de más de 10 establecimientos.

c. Reportes Observatorio Nacional de Ilegalidad y Contrabando INVIMA

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria realiza reportes de manera trimestral al Observatorio Nacional de Ilegalidad y Contrabando Invima, con la información solicitada por el Grupo Unidad de Reacción Inmediata de la Secretaría General, respecto a los procesos sancionatorios, discriminando información cuantitativa y cualitativa a nivel nacional, que permite medir y analizar el fenómeno de la ilegalidad en los productos competencia del INVIMA.

Para el primer semestre del año 2020, se reportaron 21 procesos sancionatorios distribuidos a nivel nacional así: Bogotá 3, Santander 2, Antioquia 2, Quindío 2, Valle del cauca 1, Risaralda 2, Cundinamarca 5, Caldas 2, Atlántico 2, con multas por valor de \$594 millones.

Por grupo o naturaleza de producto se distribuyeron de la siguiente manera: Cosméticos: 3; Alimentos y Bebidas: 14; Dispositivos médicos: 3 y Medicamentos: 1

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

Durante el primer semestre de 2020 se realizaron 2.647 acciones administrativas frente a la ilegalidad en comercio electrónico para publicaciones que promocionan y venden productos sin registro sanitario o que incumplen la publicidad autorizada por el INVIMA, a continuación, se detallan:

- 1.501 acciones en plataformas de comercio electrónico
- 879 acciones en perfiles de redes sociales reportados y
- 267 acciones en sitios Web

Publicaciones reportadas o suspendidas en comercio electrónico, clasificadas según los grupos de producto

Grupo de producto	Cantidad de publicaciones
Suplementos dietarios	1.503
Otros alimentos	571
Medicamentos de síntesis química	273
Medicamentos fitoterapéuticos	126
Dispositivos médicos estándar y equipos biomédicos	81
Cosméticos	52
Carne y productos cárnicos	11
Medicamentos homeopáticos	7
Agua y productos a base de agua	6

Grupo de producto	Cantidad de publicaciones
Bebidas alcohólicas	6
Plaguicidas de uso domestico	5
Medicamentos biológicos	3
Reactivos de diagnóstico in vitro	3
Total publicaciones reportadas y/o suspendidas	2.647

Fuente: Secretaría General - GURI
Tabla No. 51

Teniendo en cuenta los resultados presentados, se observa que el INVIMA ha incrementado la lucha contra la ilegalidad en comercio electrónico en 2.647 publicaciones, de las cuales se suspenden publicaciones que incumplen la normatividad sanitaria vigente en Mercadolibre, reportando a la Compañía de Facebook Inc, los perfiles de redes sociales (Facebook, Instagram) que publicitan productos fraudulentos, así mismo, se dio traslado a la Superintendencia de Industria y Comercio de estos mismos perfiles de redes sociales y de sitios web.

Se debe resaltar que el 60% de estos productos son suplementos dietarios y un 20% de otros alimentos que incluyen la variedad de energizantes, proteínas u otros alimentos procesados que incluyen vitaminas o bondades milagrosas para el cuerpo, el restante 20% corresponde a diferentes productos competencia del Instituto.

3.3 TRANSPARENCIA EN ESTADO DE EMERGENCIA SOCIAL, ECONÓMICA Y AMBIENTAL

a. Secretaría General – GURI

- Se dio la suspensión temporal de operativos y desplazamientos fuera de la ciudad.
- En los casos que el INVIMA participe de operativos u acompañamientos con otras autoridades judiciales se tendrán los protocolos de bioseguridad establecidos desde la salida de la vivienda hasta la llegada a la misma, que incluye los elementos de protección personal (guantes y tapabocas), el distanciamiento social, lavado de manos frecuente y la utilización de gel antibacterial o alcohol para desinfección.

b. Acciones realizadas en la página web institucional

Con el fin de facilitar la consulta de información relacionada con la emergencia sanitaria, el INVIMA ha puesto a disposición de los ciudadanos una sección especial denominada COVID-19 <https://www.INVIMA.gov.co/en/web/guest/coronavirus-covid-19> en la que se encuentran:

- Artículos de interés relacionados con el COVID-19
- Estudios clínicos autorizados para COVID-19
- Autorizaciones de fabricación e importación para vitales no disponibles COVID-19
- Información de requisitos para la fabricación o importación de dispositivos médicos durante la emergencia
- Requisitos transitorios para la producción de geles antibacteriales y soluciones tópicas desinfectantes con un porcentaje mayor al 70%
- Documentación requerida para la importación de productos para la atención de la emergencia
- Trámites virtuales – atención al ciudadano durante la emergencia sanitaria

Adicionalmente, la sección de la página web Preventino Recomienda, se ha enfocado hacia la entrega de información útil para consumidores, empresarios y profesionales de la salud, relacionada con el COVID-19 y los productos asociados a la atención de la emergencia sanitaria, en lo que concierne a las competencias del Instituto.

c. Comunicados de prensa COVID 19

A través de comunicados de prensa y notas de interés general, con el apoyo de los medios nacionales de comunicación (sin costo para la entidad), hemos informado a la ciudadanía sobre los trámites, servicios y medidas adoptadas por el INVIMA, para la atención de la emergencia ocasionada por el COVID-19, con información transparente, oportuna y en pro de la salud pública del país. A continuación, se mencionan algunos de estos comunicados:

1. Medidas adoptadas por el INVIMA para atender el COVID-19 <https://bit.ly/3h2hIUR>
2. Importación de insumos médicos en emergencia sanitaria <https://bit.ly/2CipI5k>
3. Pruebas autorizadas para detectar COVID-19 <https://bit.ly/3exujsa>
4. Cambios en la modalidad de atención al ciudadano por COVID-19 <https://bit.ly/2ZuaOfS>
5. Geles antibacteriales declarados como vital no disponible <https://bit.ly/3fyALk2>
6. Tapabocas declarados como vital no disponible <https://bit.ly/3h5Sqj8>

7. Dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles – Decreto 476 de 2020
<https://bit.ly/2CipHca>

8. Autorización a Fábrica de Alcoholes de distintas ciudades, para la fabricación de alcohol antiséptico
<https://bit.ly/2Zv67SP>

9. Ventiladores Unisabana Herons e InnspiraMED <https://bit.ly/3exuovY>

10. 2.000 ventiladores aprobados por el INVIMA y que compró el Ministerio de Salud <https://bit.ly/3ja8lyP>

11. Actualización del proceso de los ventiladores Unisabana Herons e InnspiraMED <https://bit.ly/2DN1mvJ>

12. Ensayos clínicos con Plasma convaleciente <https://bit.ly/2C6UoBn>

13. Medidas transitorias para trámites y servicios, apoyando la reactivación económica del país
<https://bit.ly/2CeQpCG>

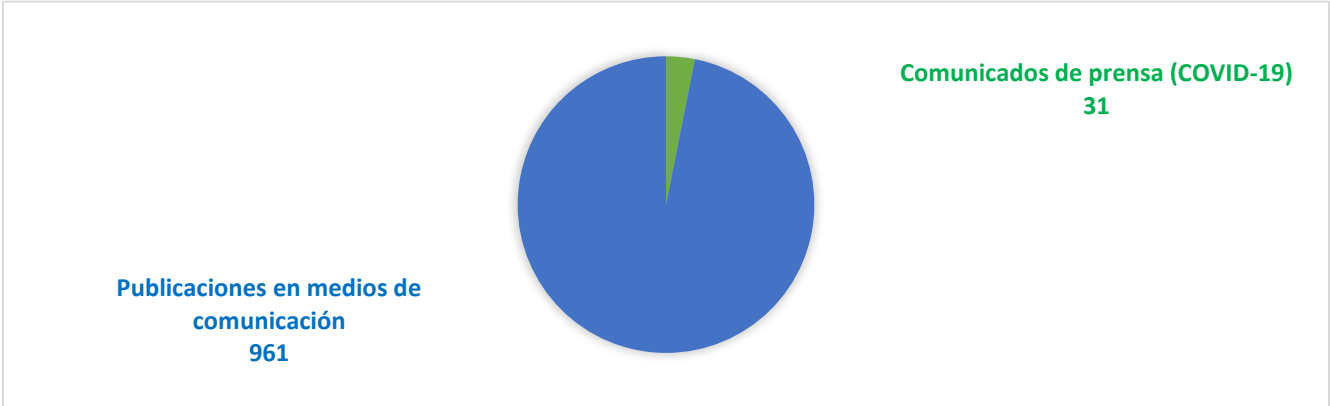
14. Instituciones autorizadas en Colombia para iniciar estudio clínico ‘Solidaridad’ <https://bit.ly/3h4yvBq>

15. Alerta sobre comercialización de pruebas fraudulentas para la detección del COVID-19
<https://bit.ly/2OwhVOk>

16. Autorización para que los ventiladores mecánicos del proyecto Unisabana Herons, puedan ser utilizados en humanos, en el marco de un estudio clínico <https://bit.ly/2CDuDIJ>

Algunos de los medios de comunicación que nos han publicado (sin costo para la entidad), permitiéndonos llegar a todas las regiones del país:

El Espectador, Semana, Redmás, El Tiempo, Dinero, Consultorsalud, Radio Nacional, Caracol (tv, radio), RCN (tv, radio), La FM, La W, IQVIA, Fedegán, Vivir en el poblado, Teleantioquia, Telemedellín, Blu Radio, Canal Capital, entre otros.



Fuente: Dirección General – Grupo de Comunicaciones
Gráfica No. 33 - INVIMA en medios

d. Dirección de Alimentos y Bebidas

- ✓ Mesas de ilegalidad 2020

Se desarrolló una mesa técnica nacional el 27 de agosto de 2019, donde se informó a los gremios la Sentencia 11001-33-42-049-2017-00139-02 del 13 de junio de 2019, se presentaron las acciones que se han realizado para la lucha contra la ilegalidad y clandestinidad en sacrificio animal, así como de los avances en la construcción de los Lineamientos para los Comités Departamentales o Regionales constituidos por la Resolución 3753 de 2013 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural para el control de la clandestinidad e ilegalidad en la cadena cárnica.

En dicha mesa se pactó el desarrollo de 3 mesas departamentales:

Mesa técnica Regional	Fecha
Riohacha	30 de enero de 2020
Montería	7 de febrero de 2020
Valledupar	5 de marzo de 2020

Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas
Tabla No. 52

En cada una de ellas se trabajaron los siguientes aspectos

- Atención de denuncias y acciones en carretera especialmente sacrificio de porcinos (Policía Nacional - CIIP)

• Plan de acción 2020 con acciones específicas (Mesa departamental)

• Disponibilidad de recursos financieros y técnicos para el manejo de decomisos (ETS)

• Bloqueo de predios en Sigma ante inconsistencias de movilización (ICA)

Estas mesas de trabajo permiten generar líneas de trabajo para mejorar el Estatus sanitario del país, ya que el INVIMA como autoridad sanitaria nacional articula con las demás autoridades con el fin de enlazar esfuerzos en las actividades de vigilancia sanitaria para el control de la ilegalidad en carne y productos cárnicos comestibles.

Se desarrollan capacitaciones de circular 003 de 2019, con el ICA y DIAN- POLFA, en la cual se están involucrando los comités departamentales para la lucha contra la ilegalidad y contrabando de la cadena cárnica, así como planeación de capacitaciones a la policía nacional en la circular 1000-121-20.

✓ Pactos por el Crecimiento Económico y la Generación de Empleo

En el año 2019 la Vicepresidencia de la República lideró los Pactos por el Crecimiento, mediante la identificación de aquellos sectores y cadenas productivas en las que existe mayor potencial de aumento en la inversión, aumento en las exportaciones o en empleos y por tanto en producción sectorial, fundamentados en el Plan Nacional de Desarrollo, en la Ley de Financiamiento y la Política Nacional de Desarrollo Productivo.

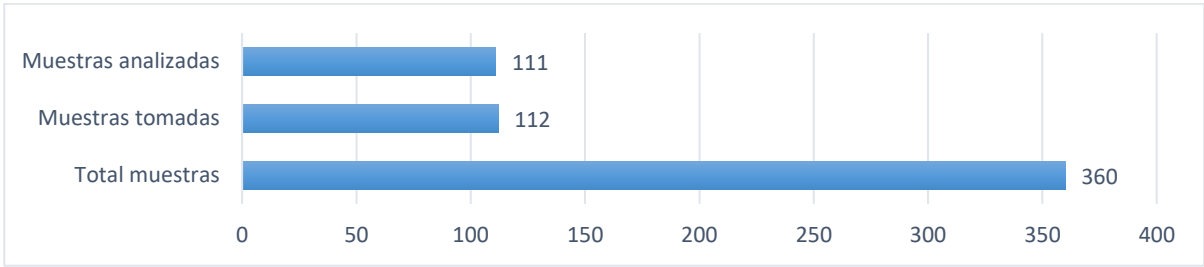
Los principales pactos por el crecimiento donde participó el INVIMA son los siguientes:

Pacto por el crecimiento del sector cacao: En el marco de la problemática de baja capacidad de respuesta frente al aumento de las exigencias internacionales en materia de sanidad e inocuidad del cacao, en las acciones de mejora, se incluyó el monitoreo de Cadmio en productos de cacao y sus derivados en los Planes Nacionales Sectoriales de Vigilancia y Control de Residuos del INVIMA.

En el primer semestre de 2020, se continuó la toma de muestras correspondientes al plan de monitoreo de cadmio en cacao y el análisis correspondiente en el Laboratorio del INVIMA.

Como resultado de lo anterior, se remitió un informe de avances al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Dentro del plan se proyectó la toma de 360 muestras distribuidas en 180 muestras de grano en cacao tostado y cascarrillado, como materia prima para la elaboración de productos derivados del cacao, cobertura de chocolate y barras de chocolate y 180 muestras de productos como cobertura de chocolate, barras de chocolate y chocolate de mesa. Estas tomas de muestras se están realizando en establecimientos fabricantes de este tipo de productos.

Para el periodo comprendido entre octubre de 2019 a marzo 19 de 2020 se realizó la toma de 112 (31%) muestras de la cuales a la fecha se han analizado 111 muestras (99% de las muestras tomadas).



Fuente: Dirección de Alimentos y Bebidas
Gráfica No. 34 – Muestras de cacao y productos derivados - Plan 2019 – 2020

Pacto por el crecimiento del sector carnes: Fomentar buenas prácticas de producción y bienestar animal, fortalecer planes de prevención, control y erradicación de enfermedades y mejorar sistemas de proveeduría y comercialización.

De acuerdo con los compromisos en INVIMA trabajó en los siguientes aspectos:

1. Expedición de los lineamientos y procedimientos para la disposición final de los decomisos. Se expidió circular 4000-0071-20 Manejo y disposición de decomisos, en los cuales se debe tener en cuenta lo establecido en el manual de IVC de alimentos y bebidas basado en riesgo para las ETS.
2. Se ha trabajado en la propuesta de Resolución “Por la cual se establece el procedimiento para el reconocimiento de los Inspectores Auxiliares y Ayudantes de Inspección como apoyo al Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles”.
3. Se ha trabajado en la propuesta de estrategia público-privada que permitirá identificar y gestionar efectivamente los riesgos asociados a patógenos, residuos químicos y contaminantes ambientales en carne.

Pacto por el crecimiento del sector de alimentos procesados: En este pacto se mejoraron actividades de vigilancia y control, la articulación con la academia, la formalización en las etapas de producción y comercialización y alineación con estándares internacionales en la actualización normativa.

Un compromiso del INVIMA estuvo relacionado con la formulación de una estrategia para mejorar los tiempos de respuestas de las consultas presentadas a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, de tal forma que para el año 2020, desde la Dirección de Alimentos y Bebidas se propuso realizar 16 sesiones ordinarias, con el fin de disminuir los tiempos entre una sesión y otra.

Para la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas - SEAB en la vigencia 2020 se programaron 16 reuniones ordinarias, según lo establecido en la Resolución No. 2019056351 del 12 de diciembre del 2019.



La salud
es de todos

Minsalud

Cabe señalar que la SEAB no ha suspendido su funcionamiento durante el estado de emergencia sanitaria, siendo la modalidad de trabajo reuniones virtuales, a partir del mes de abril de 2020.

Ahora, como consecuencia de la expedición por parte de la Dirección General del INVIMA de la Res.2020012926 del 3 de abril de 2020 *“por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el gobierno nacional por causa del COVID-19”*, la Dirección de Alimentos y Bebidas implementó el link <https://app.INVIMA.gov.co/formularios/view.php?id=316125>, con el propósito de recibir de manera directa, virtual y ágil, las consultas dirigidas únicamente a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas - SEAB.

En ese sentido, de las 16 reuniones ordinarias programadas en el año 2020, durante el primer semestre se desarrollaron 8 reuniones, así: 6 reuniones de 2 días de sesión y 2 reuniones de 1 día de sesión. En estas se emitieron 58 conceptos, de los cuales 36 corresponden a solicitudes relacionadas con Alimentos con Propósitos Médicos Especiales – APMES (62% del total de casos estudiados en el primer semestre de 2020).

e. Dirección de Dispositivos Médicos

Dio respuesta de manera oportuna a un total de 960 consultas recibidas a través de correo electrónico conscovid@INVIMA.gov.co, relacionadas con dudas asociadas a dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico necesarios para la atención del COVID 19, como vitales no disponibles y con registro sanitario. El tiempo de respuesta promedio para estas consultas fue de 6 días.

La Dirección de Dispositivos Médicos amplió su atención de chat pasando de 2 salas de chats de medio día cada una a 2 salas de chat todos los días de la semana en horario de 8 am a 5 pm. Así las cosas, fueron atendidos 12.212 usuarios de manera oportuna resolviendo consultas relacionadas con dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico necesarios para la atención del COVID 19, como vitales no disponibles y con registro sanitario.

La Dirección de Dispositivos Médicos realizó 58 acompañamientos a las iniciativas de fabricación de ventiladores mecánicos prototipos.

Se realizaron videos y notas informativas con las indicaciones para poder realizar el proceso de inscripción de fabricación de dispositivos médicos declarados vitales no disponibles, para la presentación y radicación de protocolos de investigación para ventiladores de fabricación nacional, mitos y verdades de los tapabocas, recomendaciones del uso de los elementos de protección personal, los cuales se difundieron por redes sociales y se publicaron en el portal web del INVIMA.

f. Dirección de Responsabilidad Sanitaria

El INVIMA mediante Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020, adoptó medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19; suspendiendo términos procesales y durante la vigencia de la suspensión de términos dispuso que la comunicación y notificación de los actos administrativos expedidos por el instituto, se hagan por medios electrónicos, es así que los canales utilizados por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria son: drs@invima.gov.co y notificacionesdrs@invima.gov.co; de esta manera se garantiza que los ciudadanos continúen radicando solicitudes y notificándose de los Actos Administrativos para continuar con los trámites usando los canales virtuales y priorizando los relacionados con la emergencia sanitaria a causa del COVID-19.

4 TRANSFORMACIÓN DIGITAL

Durante el año 2020, se logró implementar los siguientes sistemas de información y buenas prácticas, facilitando los procesos internos relacionados con trámites y servicios, mejorando así la oportunidad, disponibilidad y transparencia en los procesos de las Direcciones Misionales.

4.1 AUTOMATIZACIÓN DE PROCESOS E IMPLEMENTACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN

A continuación, se presentan los proyectos en los que se encuentra trabajando la Oficina de Tecnologías de la Información

Proyecto	Impacto
Sivicos Fase III	Se han adelantado actividades en etapa precontractual, con este proyecto se busca una mayor integración de la información, optimización y automatización de procesos y modernización de la tecnología actual para la prestación del servicio.
Gobierno Digital	Se dio inicio en el primer semestre del año a los estudios de mercado e identificación de necesidades por medio de las solicitudes de información (RFI) y de cotizaciones (RFQ) que permiten viabilizar para el segundo semestre.
Business Intelligence	El proyecto que será desarrollado a partir del segundo semestre, se definió así el CM 0002 de 2019 que se encuentra ya en la etapa final de adjudicación y que tendrá los siguientes beneficios: 1. Establecimiento de la estrategia de Gobierno de Datos del INVIMA. 2. Implementación de una Data Mart para atender las necesidades iniciales de las direcciones misionales. 3. Identificación de los elementos de calidad de la información necesarios para el Instituto. 4. Presentación de un Mapa de Ruta para las siguientes actividades y proyectos para la estrategia de Inteligencia de Negocios en el INVIMA.
Nueva plataforma de Trámites y Servicios	Con el desarrollo de este proyecto el Instituto busca: Impacto y beneficios para el ciudadano: • Radicación del trámite desde Internet con una disponibilidad 24/7. • Seguridad y confidencialidad de la información. • Reducción de costo y tiempo por desplazamiento. • Transparencia en el ciclo de vida del trámite. • Trámites con tarifa inferior. • Diferentes canales de interacción con el usuario (Chat, mesa de ayuda, citas) Impacto y beneficios para la entidad: • Eficiencia en tiempo y recursos de la entidad. • Apoyo a la política de cero papel. • Auditoría y trazabilidad. • Información centralizada. • Acercamiento de la entidad al Usuario. • Modernización de las plataformas y tecnologías.

• Mejoramiento de los Sistemas de Información

Proyecto	Impacto
Sistema de Correspondencia y PQRDS: el día 4 de mayo entró en operación el sistema de correspondencia y PQRDS, se realizaron un total de 1.927 capacitaciones por medios virtuales y presenciales promoviendo el uso y apropiación del sistema.	Mayor trazabilidad, cumplimiento normas de archivo general, incorporación del documento de manera electrónica y digital, acceso vía web, actualización tecnológica
Pago de multas vía PSE: Despliegue en producción del módulo de pago de multas en el aplicativo web de trámites en línea, con la implementación de la generación del recibo de pago e implementación del pago por PSE o pago por código de barras.	Transparencia, seguridad de los datos y mejoramiento a los procesos financieros del INVIMA, mayor automatización
Reactivovigilancia, Tecnovigilancia y Formulario Web de Grupo de Investigación Clínica: Estabilización y atención de errores y desarrollo de nuevas funcionalidades al Formulario Web, Reactivovigilancia y Tecnovigilancia	Disponibilidad de los sistemas web, contar con datos oportunos para toma de decisiones por parte de las Direcciones misionales, reducción de traslado a las instalaciones de los usuarios.

- Articulación y transferencia de datos entre entes nacionales e internacionales

Proyecto	Impacto
The Electronic Certification Project Netherlands and Colombia: mejora en el proceso del Grupo de Puertos Aeropuertos y pasos de frontera (PAPF) en la expedición de certificado de inspección sanitaria tanto para la nacionalización de alimentos y materias primas para la Industria de alimentos como para la importación y exportación. Siendo el intercambio electrónico de datos más eficiente y seguro que el intercambio en papel.	Mayor capacidad de respuesta incrementa la productividad, para tomar mejores decisiones, integración de la información, reducción de papel, seguridad en los datos, ampliación de la gestión a nivel geográfico.
DANE: avance del desarrollo del Web Service para bebidas alcohólicas, productos, roles, titular.	Cumplimiento de las normas, mayor articulación en el intercambio de información relacionada con alimentos y bebidas alcohólicas toma de decisiones adecuada por parte de los actores.
Ministerio de Justicia y del Derecho: avance del desarrollo del Web Service.	Disponibilidad de datos para la ejecución de toma de decisiones por parte de Minjusticia, mayor articulación en el intercambio de información relacionada con cannabis.
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo: Desarrollo del Web Service para la mejora de los procesos y articulación en el intercambio de información relacionada con importación y exportación de productos.	Mayor automatización de los procesos de importación y exportación de Colombia, integración de la información, tiempos de respuesta en la ejecución más rápidos.

Fuente: Oficina de Tecnologías de la Información
 Tabla No. 53

4.1.1 Nueva Plataforma de Trámites y Servicios

Como parte de las actividades de soporte y mantenimiento a los sistemas de información y a sus usuarios, la Oficina de Tecnologías de la Información ha venido desarrollando durante el primer semestre de 2020, actividades de mantenimiento preventivo y correctivo sobre la Nueva Plataforma de Trámites (anteriormente INVIMA a un Clic), las cuales se han enfocado en mejorar la calidad de datos de los trámites en curso y finalizados, prestar la orientación necesaria al usuario interno y externo a través de reuniones y sesiones de trabajo y garantizar la disponibilidad 7x24 de la plataforma tecnológica que soporta dicho proyecto.

A continuación, se presentan las estadísticas consolidadas de las solicitudes de Registro Sanitario y Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) recibidas por la Nueva Plataforma de Trámites en el primer semestre de 2020:

- Número total de intenciones radicadas: 201
- Total de Registros Sanitarios aprobados y emitidos: 6
- Total de Notificación Sanitaria Obligatoria aprobadas y emitidas: 1

Desde el inicio del proyecto en el año 2018 a la fecha de realización del presente informe, se han radicado 1.699 intenciones, se han emitido 19 Registros Sanitarios correspondientes a medicamentos de síntesis química y se han aprobado 37 NSO (Notificación Sanitaria Obligatoria).

Adicionalmente y desde el inicio de la vigencia 2020, como parte del proceso pre contractual que viene adelantando la Oficina de Tecnologías de la Información para la realización de un nuevo proyecto que busca la implementación de la totalidad de los trámites, funcionalidades y servicios que corresponden a los procesos Misionales: "Registros sanitarios y trámites asociados" y "Auditorias y certificaciones" contenidos dentro del macroproceso “Aseguramiento Sanitario”, la entidad realizó un estudio de mercado que tuvo como objetivo principal investigar sobre las características operativas, técnicas, funcionales, contractuales y comerciales de potenciales proveedores para la sistematización y automatización de dichos procesos, trámites y servicios.

Actualmente el equipo técnico de la Oficina de Tecnologías de la Información se encuentra en proceso de construcción de los estudios previos para la contratación del proyecto: “Nueva Plataforma de Tramites y Servicios” que se realizaría en el segundo semestre de la vigencia 2020 y que, por el tamaño y complejidad del proyecto, se realizaría a través de las vigencias futuras aprobadas por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

4.1.2 Sistemas de información

- Ejecución de los estudios previos y radicación en contractual para el mejoramiento del sistema de información Registros Sanitarios, impacta en seguridad en el manejo de usuarios e información, reducción de tickets, agilización de procesos técnicos hoy se hacen manuales.
- Ejecución de los estudios previos y radicación en contractual contrato mejoras y soporte del sistema de correspondencia y PQRDS, y el soporte del gestor documental Sesuite, impacta en la facilidad de uso, cumplimiento de los requerimientos de los usuarios, cumplimiento de las normas de archivo general de la nación.

- Ejecución de los estudios previos y radicación en contractual para la actualización y mejoramiento portal web, impacta en la disponibilidad, usabilidad, mejor experiencia de usuario en el uso del portal web del INVIMA.

4.1.3 SIVICOS

Ejecución de los estudios previos y radicación en contractual para automatización Sivicos fase III, impacta en la estandarización, unificación de procesos y datos del proceso de IVC, seguros para una adecuada toma de decisiones, transparencia, reducción de pasos en los procesos de IVC integración de un solo sistema para el manejo de los datos de IVC.

4.2 MESA DE SERVICIOS Y ADMINISTRACIÓN DE LA PLATAFORMA ARANDA SERVICE DESK

Durante el primer semestre de 2020 el grupo de soporte tecnológico atendió y dio solución a los requerimientos y solicitudes realizadas por parte de los servidores públicos y contratistas de la entidad, así:

Mes	Asignado	Cancelado	Cerrado	En Curso	En Espera	Resuelto	Total general
Ene	22	8	1697	2	3	2	1.734
Feb	26	10	2145	6	13	1	2.201
Mar	30	29	2425	3	15	1	2.503
Abr	22	29	2029	3	6	3	2.092
May	55	5	2177	13	22	3	2.275
Jun	168	11	2074	21	48	67	2.389
Total general	323	92	12.547	48	107	77	13.194

Fuente: Plataforma de Administración de Solicitudes y requerimientos (Aranda)
 Tabla No. 54 - (Casos Atendidos Grupo de Soporte Tecnológico

4.2.1 Renovación firma digital

El Instituto cuenta con certificados de firma digital que permite identificar, autenticar y firmar cada una de las operaciones asociadas en medios electrónicos con lo cual se busca dar seguridad, confiabilidad y transparencia en las diferentes operaciones que realiza el Instituto. Este tipo de certificado digital es para uso de los funcionarios de la VUCE – Ventanilla Única de Comercio Exterior (para el visto bueno de licencias de importación) y SIIF Nación – Sistema Integrado de Información Financiera (para procesos relacionados con el área financiera y presupuestal).

Durante el primer semestre se efectuó la renovación de los certificados los servidores públicos a los cuales expiro:

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Total
TOKEN VIRTUAL	1	6	6	0	4	5	22
TOKEN FISICO	8	10	5	6	3	4	36

Fuente: Plataforma de Certificados digitales – Certicamara - INVIMA
 Tabla No. 55 - (N° Token renovados de Enero a Junio 2020)

4.3 TRANSFORMACIÓN DIGITAL EN ESTADO DE EMERGENCIA SOCIAL, ECONÓMICA Y AMBIENTAL

Para dar continuidad a la operación del INVIMA, la Oficina de Tecnologías de Información realizó las siguientes acciones:

- Ajustes realizados al Sistema de información Registros Sanitarios para dar cumplimientos a las normas por declaratoria de la emergencia sanitaria a causa del COVID 19, frente a tarifas con valor \$0 pesos y 50% del valor, ajustes a términos para la notificación de los actos administrativos vía web, impacta en cumplimiento de normas que apoya a los usuarios en la emergencia por el COVID 19, por la no asistencia presencial para la notificación, reduciendo posibles contagios, ahorro de costos de traslado y costos adicionales por intermediarios.
- Asignación y soporte para uso de VPN

Software	Usuarios
Global VPN	63
Netextender	133
Juniper	13

Fuente: Oficina de Tecnologías de la Información
 Tabla No. 56 – Software VPN



c. OFFICE 365

- Número de licencias de Office 365 asignadas: 1.388 Licencias de Office 365 asignadas a funcionarios del INVIMA.
- Durante los meses de enero y mayo se realizaron reuniones, entrenamientos y capacitaciones entorno a Office 365, principalmente en los siguientes temas:
 - ✓ Reunión de apropiación de Office 365 Participantes: Directivas Sindicales, Oficina TI INVIMA y Microsoft
 - ✓ Entrenamientos en Teams, Forms, OneDrive, Yammer y SharePoint
 - ✓ “Tips y Trucos de Teams” para usuarios finales de entidades del Sector Público y Evento en Directo exclusivo para INVIMA

d. Gestión de la Información: En el marco de la emergencia sanitaria que atraviesa el país por el COVID-19, se diseñaron, desarrollaron y publicaron en Reporting Services, los listados de información que permiten verificar el estado del proceso de expedición de licencias de comercialización para las Direcciones de Medicamentos, Cosméticos, Dispositivos Médicos y la Oficina Asesora de Planeación, entre los que se encuentran:

- Listado de tramites Radicados.
- Listado de tramites Evacuados.
- Listado de trámites Pendientes (detallando el paso en que se encuentran con el fin de agilizar este proceso).

Esto les permite analizar los cuellos de botella presentados en el proceso para reducir los tiempos y dar una respuesta más ágil a las solicitudes.

5 GESTIÓN FINANCIERA Y PRESUPUESTAL

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

5.1 INGRESOS

En la siguiente tabla se presenta la ejecución presupuestal de los ingresos no tributarios, tasas y derechos administrativos del Instituto con corte a mayo de 2020:

Descripción	Aforo vigente *	Recaudo en efectivo acumulado neto *
Ingresos no tributarios	162.579	49.142
Tasas y derechos administrativos	152.621	45.679
Total Ingresos	196.133	50.680

*Cifras en millones de pesos
Fuente: Secretaría General – Grupo Financiero y Presupuestal
Tabla No. 57

El total de ingresos asignado para el 2020 es de \$196.133 millones, incluye la proyección de ingresos no tributarios que está compuesto por tasas y derechos administrativos por \$152.621 millones, multas, sanciones e intereses de mora por \$9.958, adicionalmente se incluye la proyección de recursos de capital por \$33.554 millones.

Los ingresos por concepto de tasas y derechos administrativos se discriminan de la siguiente forma:

- **Expedición de información no sujeta a reserva legal:** Se incluyen los ingresos correspondientes a las bases de datos, copias entre otros, corresponden a \$0
- **Expedición de registros sanitarios:** Se incluyen los ingresos correspondientes a las tarifas de registros, renovaciones y notificaciones sanitarias que son hechos generados de tarifa definidos en el artículo 4 de la ley 399 de 1997, corresponden a \$ 104.742 millones.
- **Renovación de la capacidad de laboratorios:** La expedición, renovación y ampliación de la capacidad de los laboratorios, fábricas o establecimientos de producción, distribución y comercialización de medicamentos, son hechos generados de tarifa definidos en el artículo 4 de la ley 399 de 1997, corresponden a \$ 13.347 millones.
- **Realización de exámenes de laboratorio:** Análisis de los productos competencia del INVIMA, implementación de metodologías para la vigilancia sanitaria y la equivalencia internacional, corresponden a \$ 10.120 millones.
- **Expedición de certificados de registro sanitario** La expedición de certificados relacionados con los registros, corresponden a \$ 24.412 millones.

El recaudo en efectivo acumulado a junio 2020 es de \$50.680 millones discriminado así:

- **TASAS Y DERECHOS ADMINISTRATIVOS** \$45.680 millones
- **MULTAS, SANCIONES E INTERESES DE MORA** \$ 3.460 millones
- **VENTA DE BIENES Y SERVICIOS** \$2 millones
- **RECURSOS DE CAPITAL** \$1.538 millones

Se debe tener en cuenta que el país se encuentra en emergencia economía a causa de la pandemia COVID 19, esto afectó significativamente la imputación y tramite de recaudo del Instituto.

5.2 GASTOS

En la siguiente tabla se muestra la ejecución de gastos de funcionamiento y de inversión para el periodo del 1 enero al 30 de junio de la presente vigencia:

Concepto	Apropiación	CDP		Compromiso		Obligación	
		Valor	%	Valor	%	Valor	%
Funcionamiento	116.281	110.653	95%	57.161	49%	48.536	42%
Inversión	67.602	41.903	62%	30.801	46%	10.258	15%
Totales	183.883	152.556	83%	87.962	48%	58.794	32%

Cifras en millones de pesos
Fuente: SIIF Nación II
Tabla No. 58

La información registrada en el Sistema Integrado de Información Financiera – SIIF Nación corresponde a la asignada para la vigencia 2020 en la Ley 2008 de 2019 y el Decreto 2411 de 2019, desagregado en la entidad en la Resolución No. 2020000001 del 2 de enero del 2020, para el cumplimiento de la misionalidad del Instituto se han realizado Resoluciones de traslado que modifican la apropiación de los rubros presupuestales.

En la tabla se evidencia una ejecución a nivel de compromisos de un 49% para funcionamiento los cuales corresponden al pago de nómina, contratos de prestación de servicios, servicios de tracto sucesivo como arriendos, servicios de aseo y cafetería, vigilancia entre otros donde se hace uso de operaciones presupuestales como vigencias futuras, a la fecha se han tramitado 3 vigencias futuras autorizadas por la Dirección General del Presupuesto Público Nacional.

En el marco de la emergencia sanitaria por COVID 19 se le ha dado prioridad a la atención de contratos que tengan inherencia en la atención de éste, como por ejemplo la gestión de elementos de protección personal y contratos asociados.

5.3 EJECUCIÓN PRESUPUESTAL

La información correspondiente a los rubros presupuestales tiene una actualización de acuerdo con el Catálogo de Cuentas Presupuestales, a continuación, se detallan los aspectos más relevantes por cada rubro con corte al 30 de junio del 2020:

5.3.1 Funcionamiento

Concepto	Apropiación *	Compromiso		Obligación	
		Valor *	%	Valor *	%
Gastos de personal	91.750	41.128	45%	41.104	45%
Adquisición de bienes y servicios	23.404	15.578	67%	7.013	30%
Transferencias corrientes	609	212	35%	178	29%
Tributos, multas, sanciones e intereses de mora	518	242	47%	242	47%
Total Funcionamiento	116.281	57.160	49%	48.537	42%

*Cifras en millones de pesos
Fuente: SIIF Nación II
Tabla No. 59

- Gastos de personal:** Este concepto está compuesto por Salarios (sueldo, sueldo de vacaciones, prima de vacaciones, prima de navidad, entre otros), Contribuciones inherentes a la nómina (está en función de la nómina del Instituto destinada a entidades del sector público como SENA, ICBF, Cesantías, entre otros), cuenta con una ejecución del 45%.
- Adquisición de bienes y servicios:** Gastos relacionados con la adquisición de todo tipo de bienes y servicios suministrados por personas naturales y jurídicas, su ejecución está asociada a contratos de prestación de servicios y mantenimiento preventivo y correctivo y diferentes elementos de trabajo para las diferentes sedes de la entidad a fin de cumplir con la misionalidad del Instituto, tiene una ejecución del 67%.
- Transferencias corrientes:** Este concepto incluye las incapacidades y licencias de maternidad de acuerdo con el catálogo presupuestal, tiene un nivel de ejecución del 35%. Así mismo, se relaciona en este concepto los pasivos exigibles de procesos judiciales que queden sancionados en contra del Instituto en la cual no presenta ejecución.
- Tributos, multas, sanciones e intereses de mora:** Este concepto incluye las obligaciones tributarias a cargo del Instituto, adicionalmente se paga el valor del tributo especial tarifa de control fiscal a favor de la Contraloría General de la República cuyo pago se realiza a finales de la sin embargo ahora será competencia del Ministerio de Hacienda y Crédito Público por lo que se estará pendiente de las instrucciones impartidas por este. Cuenta con una ejecución del 47%.

5.3.2 Inversión

CONCEPTO	APROPIACION *	COMPROMISO		OBLIGACION	
		Valor *	%	Valor *	%
Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional	10.612	1.023	10%	662	6%
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel nacional	44.558	28.727	64%	8.991	20%
Fortalecimiento de los laboratorios como ente referente a nivel nacional	3.490	-	0%	-	0%
Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del INVIMA nivel nacional	8.942	1.051	12%	604	7%
Total Inversión	67.602	30.801	46%	10.257	15%

* Cifras en millones de pesos
Fuente: SIIF Nación II
Tabla No. 60



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

- **Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional:** incluye la plataforma de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) orientadas al fortalecimiento del IVC, así como, la contratación de Servicios Profesionales. Presenta un nivel de ejecución del 10%.
- **Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel nacional:** Actividades asociadas orientados a los procesos y políticas de inspección, vigilancia y control. Se incluye la contratación de Servicios Profesionales. Con un nivel de ejecución del 64%.

Se tiene en cuenta que para este rubro se cuenta con Recurso 20 (Ingresos Corrientes) y Recurso 21 (Otros Recursos de Tesorería).

- **Fortalecimiento de los laboratorios como ente referente a nivel nacional:** Orientado a fortalecer las acciones relacionadas con la Red Nacional de Laboratorios desde su infraestructura como su gestión técnica y operativa. A la fecha no cuenta con ejecución.
- **Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del INVIMA a nivel nacional:** Orientado a fortalecer las acciones con asuntos gerenciales, administrativos y de política para apoyar el logro de los resultados misionales del sector Salud. Con un nivel de ejecución del 12%.

4.3.3 Convenios Interadministrativos

- Convenio Interadministrativo de Cooperación No. 1005-04-465-2010 celebrado entre el Fondo Nacional de Calamidades -Fiduprevisora S.A hoy llamado Fondo Nacional de Gestión de Riesgo para Desastres – FNGRD- y el INVIMA. Existe saldo a favor del INVIMA por valor de \$1.080 millones. El Grupo Financiero y Presupuestal ha solicitado al Grupo de Gestión Contractual y a los contactos de la Unidad Nacional del Gestión del Riesgo, seguimiento a los saldos pendientes.
- Convenio de Fondos en Administración No. 2015-0230 celebrado entre el Instituto Colombiano de Crédito Educativo y Estudios Técnicos en el Exterior "Mariano Ospina Pérez" ICETEX y el INVIMA. Este convenio fue celebrado el día 27 de agosto de 2015, con el objeto de cubrir la matrícula de funcionarios de carrera administrativa y/o de libre nombramiento y remoción, de acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Talento Humano y el extracto generado por el ICETEX, al mes de junio de 2020 cuenta con un saldo disponible de \$1.378 millones.
- Convenio interadministrativo No. 563 suscrito entre el INVIMA y el Banco de Comercio Exterior de Colombia BANCOLDEX, quien actúa como administrador del Programa de Transformación Productiva, de conformidad con lo establecido en el Art 11 de la ley 1753 de 2015 y el convenio Marco Interadministrativo de Cooperación No. 375 de 2015, celebrado con la Nación - Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Este convenio fue firmado el 14 de diciembre de 2015. Valor total transferido \$5.500 millones (\$5.000 millones en marzo de 2016 y \$500 millones en diciembre de 2017), con un saldo a 30 de junio de 2020 de \$440 millones. Es necesario aclarar que se realizó un reintegro al Tesoro Nacional por \$1.483 millones, la Oficina de Asesora de Planeación del Instituto está realizando la gestión para solicitar adición a la vigencia 2021 con los recursos reintegrados por ese convenio.