



GDI-DIE-PL001-POLÍTICA SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO

Código	GDI-DIE-PL001
Versión	3
Tipo	Política
Implementación	29/09/2020
Alcance	Invima
Nivel de confidencialidad	Público

1. OBJETIVO

Definir los compromisos institucionales de dirección, calidad y medioambiente para el óptimo desempeño de la función pública y la gestión de la entidad hacia la materialización de su misión, visión y objetivos dentro de los principios éticos.

2. ALCANCE

Aplica para la totalidad de los servidores públicos, macroprocesos y procesos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

3. POLÍTICA

El Invima protege y promueve la salud de la población mejorando continuamente la eficacia y eficiencia de los macroprocesos y procesos para fortalecer el aseguramiento sanitario y el sistema de inspección, vigilancia, control sanitario y control de calidad de producto bajo el enfoque de riesgo, de los productos competencia del Instituto, implementando buenas prácticas profesionales, asegurando la confiabilidad y oportunidad de los ensayos, y resultados analíticos de los laboratorios, protegiendo, la seguridad y salud en el trabajo, el medioambiente, a través de la prevención, mitigación y control de los impactos generados por el desarrollo de las actividades misionales y de apoyo, cumpliendo con la legislación vigente, las políticas y requisitos, y contextos normativos adoptados y aplicables al Instituto, administrando efectivamente los recursos humanos, físicos, ambientales, financieros y tecnológicos para lograr la satisfacción de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y generar confianza en la población.

El Invima diseña, promueve y adopta las medidas necesarias que permitan disponer, gestionar y proteger la información suministrada a la entidad y generada por la misma de las diferentes amenazas que pueden afectar la integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información. Identificando y gestionando los riesgos de forma eficiente y efectiva en todos los procesos, incorporando como resultado de esta gestión la mejora continua en materia de seguridad de la información, entendiendo que esta puede encontrarse en medios electrónicos y físicos

En cumplimiento de lo anterior, los gerentes públicos y jefes de oficina del Invima se comprometen a:

- Promover y cumplir, a través de su ejemplo, los estándares de conducta y la práctica de los principios de integridad y legalidad, cumpliendo las normas que regulen la administración pública y al **Invima**.
- Formular las políticas institucionales o acciones estratégicas y ser responsables por su ejecución, para generar resultados que atiendan los planes de desarrollo que contribuyen a resolver las necesidades y problemas de los ciudadanos con integridad y calidad en el servicio.
- Proponer, planificar y articular el diseño, ejecución y medición de los macroprocesos y procesos orientado al logro de los objetivos estratégicos y metas institucionales, en conjunto con los actores del proceso y cumpliendo los lineamientos de la entidad
- Orientar sus capacidades personales y profesionales hacia el cumplimiento efectivo de los fines misionales del **Invima**, a través de la gestión de conocimiento, el aprendizaje constante y la gestión del cambio.
- Cumplir efectivamente con la rendición de cuentas a las partes interesadas sobre su gestión y resultados, de manera transparente y participativa, para fortalecer la interacción con las partes interesadas y mejorar la gestión y el desempeño.
- Contribuir y fomentar el uso racional y responsable de los recursos requeridos en el desarrollo de las actividades de cada proceso y macroproceso que lidera, mediante la implementación de buenas prácticas ambientales que conduzcan a prevención, mitigación y control de los impactos ambientales identificados por la entidad.



GDI-DIE-PL001-POLÍTICA SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO

Código	GDI-DIE-PL001
Versión	3
Tipo	Política
Implementación	29/09/2020
Alcance	Invima
Nivel de confidencialidad	Público

- Incluir durante las fases de planeación y ejecución de los proyectos, acciones, estrategias, etc., cuando sea posible, el componente ambiental, para que de esta manera se garantice una óptima gestión durante el ciclo de vida de estos.
- Garantizar el cumplimiento de la legislación y normas ambientales, así como los compromisos voluntarios adquiridos por la entidad.

Y los servidores públicos del **Invima** se comprometen a:

- Cumplir las políticas, normas, procedimientos, programas y en general los lineamientos definidos en el **Invima** para el desarrollo de sus funciones, así como los establecidos para la prevención, mitigación y control de los impactos generados por el desarrollo de sus labores.
- Realizar todas sus actividades con responsabilidad, transparencia, integridad, objetividad, independencia, protección del medioambiente y profesionalismo.
- Participar de las actividades de fortalecimiento de la cultura ambiental implementadas en la entidad.

4. ARTICULACIÓN CON EL MODELO INTEGRADO DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN (MIPG)

Esta política institucional, se articula con las políticas de: Política de Gestión Estratégica del Talento Humano, Política de Planeación Institucional, Política de Fortalecimiento organizacional y simplificación de procesos, Política de Seguridad Digital, Política de Racionalización de trámites, Política de Seguimiento y evaluación del desempeño institucional, Política de Gestión documental, Política de Gestión del conocimiento y la innovación y la Política de Control interno del Modelo Integrado de Planeación y Gestión, en cumplimiento al decreto 1499 de 2017.

5. DOCUMENTO DE APROBACIÓN

Acta No. 01 de la Revisión por la Dirección, realizada entre el 24 y 29 de septiembre del 2020.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

[Ver Normograma](#)

DEFINICIONES

Calidad: Capacidad de un producto o servicio para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas, que incluye no solo su función y desempeño previsto, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente. REF: NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Página 2 Aptitud de un fármaco o medicamento para su uso previsto. Este término incluye atributos como la identidad, potencia y pureza. Ref: NORMA Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012, Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas Prácticas de Fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y Farmacovigilancia, México, D.F., páginas 4-7 Totalidad de los rasgos o características que soportan la capacidad de un dispositivo médico para satisfacer la aptitud para el uso incluyendo seguridad y desempeño.

Gerente público: Servidor público con un empleo de naturaleza gerencial que conlleva un ejercicio de responsabilidad directiva en la administración pública de la Rama Ejecutiva de los órdenes nacional y territorial. Quien desempeña un empleo público que conlleva el ejercicio de la responsabilidad directiva, excepto aquellos cuya nominación depende del Presidente de la República. En el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, son: Gerentes públicos, Secretario General, Directores Técnicos y Jefe de Oficina, a excepción de los Jefes Oficina Asesora de Planeación y la Oficina Asesora Jurídica Ref: Ley 909 de 2004, Artículo 47.

Macroprocesos: Es el primer nivel del conjunto de procesos encadenados que la institución debe realizar, a fin de cumplir con su función constitucional y legal.

Política de la calidad: Política relativa a la calidad. NOTA 1 a la entrada. Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización, puede alinearse con la visión y la misión de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad. REF: NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Página 19

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan para generar valor y las cuales transforman elementos de entrada en resultados. Conjunto de actividades que utiliza recursos para transformar entradas en salidas y un conjunto de operaciones a través de las cuales unos determinados elementos (materias primas e insumos) se transforman en producto semiterminado o terminado con la participación del talento humano y los recursos técnicos de la compañía fabricante. Conjunto de actos que se ejecutan por o ante una autoridad jurisdiccional, con el fin de obtener la administración de justicia en un caso concreto. El proceso civil se inicia con la presentación de la demanda y concluye con la sentencia o fallo. Sin embargo, hay formas de terminación anormal del proceso, como la transacción, el desistimiento y la perención. El proceso penal empieza con la formulación de denuncia o querrela y culmina con la sentencia. El querellante puede, en ciertos casos, desistir de la acción penal con el consentimiento del procesado. Ref: Concepto tomado de Diccionario Jurídico. Disponible en : <http://www.diccionariojuridico.mx/> Secuencia de operaciones con entidad diferenciada a las que se somete la materia prima para extraer la parte de interés de sus componentes, modificándola, para obtener finalmente un producto con unas características definidas. Los procesos en una empresa de productos alimenticios van desde la recepción de las materias primas hasta la expedición de los productos terminados.

Servidor público: El Artículo 123 de la Constitución Política nacional define a los servidores públicos de la siguiente forma: ? Son servidores públicos los miembros de las corporaciones públicas, los empleados y trabajadores del Estado y de sus entidades descentralizadas territorialmente y por servicios. Los servidores públicos están al servicio del Estado y de la comunidad; ejercerán sus funciones en la forma prevista por la Constitución, la ley y el reglamento. La ley determinará el régimen aplicable a los particulares que temporalmente desempeñen funciones públicas y regulará su ejercicio.

Sistema de gestión integrado ? SGI: Plataforma común para unificar los sistemas de gestión de la organización de distintos ámbitos en uno sólo, recogidos en una base documental única que permite la articulación de diferentes requisitos en un solo sistema y facilita la gestión, planeación, control y el mejoramiento continuo de las organizaciones. Conjunto de actividades relacionadas que tienen por objetivo orientar y fortalecer la gestión, dar dirección, articular y alinear conjuntamente los requisitos de los sistemas que lo componen (Gestión de Calidad, Modelo Estándar de Control Interno, Gestión Ambiental, Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo entre otros).

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Usuario	Comentario
3	09/12/2020	Mary Jazmin Luengas Moreno	Se incluyen con mayor detalle los compromisos frente al SGA



GDI-DIE-PL001-POLÍTICA SISTEMA
DE GESTIÓN INTEGRADO

Código GDI-DIE-PL001
Versión 3
Tipo Política
Implementación 29/09/2020
Alcance Invima
Nivel de confidencialidad Público

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<p>Diego Andres Diaz Forero Contratista Mary Jazmin Luengas Moreno Técnico Administrativo Grupo de Sistemas de Gestión Integrado</p> <p>Fecha de elaboración: 29/09/2020</p>	<p>Maria del Pilar Hidalgo Alferez Coordinador Grupo Sistemas de Gestión Integrado</p> <p>Fecha de revisión: 29/09/2020</p>	<p>Julio César Aldana Bula Director General</p> <p>Fecha de aprobación: 29/09/2020</p>

Copia no controlada