

INFORME PLAN ESTRATEGICO PRIMER SEMESTRE DE 2014

El Invima adelanta su gestión estratégica mediante el cumplimiento de los objetivos trazados en el Plan Nacional de Desarrollo, Plan Estratégico Sectorial; Plan Estratégico Institucional y el Plan Operativo Anual y en los planes de acción planteados para cada vigencia.

De manera anual la Institución realiza un ejercicio que permite el establecimiento de aquellas actividades que conllevan de forma articulada y haciendo parte de una estrategia al cumplimiento de los objetivos. Para ello cada año se define el Plan Operativo para la siguiente vigencia, el cual permite determinar de manera clara el conjunto de actividades principales que sumadas entre sí, consolidan la materialización de las estrategias formuladas en el Plan Estratégico Institucional.

Articulados con el Ministerio de Salud y Protección Social el Instituto partiendo de su direccionamiento estratégico mediante los procesos planificados y orientados bajo el enfoque de riesgo, se dará a conocer mediante este informe el resultado de la articulación del Plan Nacional de Desarrollo y el Plan sectorial e Institucional.

Por lo anterior las estrategias formuladas por el Ministerio de salud y Protección Social en las que participamos:

1. Estrategia: Promover el bienestar y una vida saludable mediante la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, mitigación de riesgos y vigilancia en salud pública
2. Estrategia: Contribuir al mejoramiento de los estándares de calidad de los servicios prestados por el Sistema Integral de Seguridad Social – SISS
3. Estrategia: Fortalecer las instituciones del sector de la protección social y la rendición de cuentas en ejercicio del Buen Gobierno, en búsqueda de la modernización, eficiencia y eficacia
4. Estrategia: Fortalecer el sistema de Prevención, Inspección, Vigilancia y Control del sector de protección social

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA para el cumplimiento de su Misión y Visión y el fortalecimiento de su gestión institucional formuló su Plan Estratégico 2011 – 2014, el rumbo estratégico basa sus líneas generales en tres (3) objetivos:



El Plan estratégico 2011- 2014 está integrado por Cuatro (4) estrategias contenidas en Dieciocho (18) programas y proyectos institucionales asignados para su ejecución en áreas o dependencias específicas del INVIMA. El Plan estratégico institucional igualmente se armoniza con los planes gubernamentales y sectoriales como el Plan Nacional de Desarrollo y el Plan Sectorial de Desarrollo Administrativo e internamente con los planes de acción u operativos anuales formulados por cada una de las dependencias del Instituto.

A continuación se describe la alineación de los planes estratégicos del Sector Salud y el INVIMA con los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo:

OBJETIVO PND	OBJETIVOS SECTORIALES	ESTRATEGIAS	METAS
1. Competitividad Y Crecimiento De La Productividad	1.1 Fortalecer los Sistemas de Información del sector salud y protección social	1.1.1 Definir los lineamientos de los sistemas de información en salud y protección social	Cumplir los lineamientos de la estrategia Gobierno En Línea - GEL
	3.2 Fortalecer el sistema inspección, vigilancia y control del sector salud y protección social	3.2.1 Fortalecer la inspección, vigilancia y control del Sistema de Salud	Implementar Planes anuales de IVC
3. Política Integral De Desarrollo Y Protección Social	3.6 Fortalecer el sistema de vigilancia sanitaria, bajo un enfoque de gestión de riesgo	3.6.1 Definir lineamientos para la prevenir, manejar y controlar los efectos adversos en la salud	Elaborar, implementar, monitorear y evaluar Plan Decenal de Salud Pública

4. Buen Gobierno, Lucha Contra La Corrupción Y Participación Ciudadana	4.1 Fortalecer las instituciones del sector de salud y protección social	4.1.1 Rendición de Cuentas de orden Sectorial	Implementar y mantener instrumentos de rendición de cuentas
---	--	---	---

Por lo anterior se presenta los resultados del I semestre de 2014 del Plan Estratégico del Instituto, alineado con el sector salud:

OBJETIVO PND:	1. COMPETITIVIDAD Y CRECIMIENTO DE LA PRODUCTIVIDAD
Objetivos sectoriales:	1.1 Fortalecer los Sistemas de Información del sector salud y protección social
Estrategias:	1.1.1 Definir los lineamientos de los sistemas de información en salud y protección social
Línea modelo integrado de planeación y gestión – MIPG:	Transparencia, Participación y Servicio al Ciudadano

Respecto a los diferentes compromisos fijados por el Instituto para la competitividad y el crecimiento de la productividad, se cuenta con un avance del 41% en ejecución de las actividades generadas en el primer semestre de 2014, adicionalmente la Oficina de Tecnologías de la Información se encuentra desarrollando cronogramas de entrenamientos de aplicativos y/o servicios de informática. El avance en las actividades programadas acorde a los requerimientos GEL, se ha ejecutado a junio el 46%.

Mediante el proyecto de inversión denominado "Desarrollo tecnológico de la informática y las comunicaciones- TICS- y mejoramiento de la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de competencia del Invima en el marco normativo vigente nacional", que fortalece el sistema IVC del Invima, para este proyecto se cuenta con un presupuesto para el año 2014 de \$3.740.000.000, ejecutado al mes de junio \$196.357.575.

Actividades realizadas:

1. En el Invima se está realizando el proyecto de consolidar la plataforma tecnológica (BPM/ SOA), en la cual se han modelado 50 procesos de los 57 que fueron integrados; y se realizó la redefinición de los mismos además de la validación del resultado, por parte de la Unión Temporal. A junio, se está estudiando los criterios de la continuación del desarrollo del proyecto y de la modalidad de contratación para la finalización del proyecto.
2. Se consolida la plataforma tecnológica (Sistemas de Información) acorde a los requerimientos adicionales del Usuario Final:
 - Mejoramiento de la herramienta INVIMA Virtual, ajustando el sistema para que acepte las firmas digitales de todas las referencias de las entidades de certificación abierta.

- Diseño de un sistema de información para la suscripción y registro de control de venta al menudeo de sustancias que generen daño o destrucción del tejido humano.
3. Dar cumplimiento con la implementación de la estrategia de Gobierno en Línea (creada mediante la resolución número 2008031543 del 5 de noviembre de 2008), según manual 3.1, para el año 2014:

Seguridad de la Información:

- Continuar con la implementación del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI), etapa del hacer, con el acompañamiento de los ministerios de Salud y Protección Social y Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.
- Despliegue del sistema de marca de agua digital para los documentos asociados a trámites del Instituto.
- Adquisición y puesta en marcha de un sistema de auditorías de las transacciones sobre las bases de datos del Instituto.
- Fortalecimiento del sistema de seguridad tecnológico de la Institución, mediante la adquisición y puesta en marcha del sistema de detección de Intrusos para los servicios web.
- Adquisición y puesta en marcha de una herramienta para el monitoreo de los servicios de red de telecomunicaciones, asegurando una mayor disponibilidad de los mismos.

Publicación de Información y datos abiertos, acorde con el plan de apertura de datos abiertos:

- Establecimientos nacionales fabricantes de medicamentos autorizados
- Establecimientos internacionales fabricantes de medicamentos autorizados
- Establecimientos certificados en condiciones sanitarias para bancos de tejidos y medula ósea.
- Establecimientos certificados en buenas prácticas para bancos de tejidos y medula ósea
- Establecimientos certificados en condiciones sanitarias dispositivos médicos
- Establecimientos certificados en capacidad de producción sobre medida salud visual y ocular
- Establecimientos certificados en condiciones sanitarias reactivos de diagnóstico In-Vitro
- Establecimientos autorizados por el INVIMA para importar carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos de terceros países
- Establecimientos que a la fecha han sido autorizados por el INVIMA para participar en procesos de exportación.

4. El proyecto IPV6 (cambio de protocolo de comunicaciones de internet):

Actualmente se está desarrollando la etapa de análisis y definición de los ajustes y/o desarrollos que se deben realizar a los aplicativos de la Entidad y el tiempo de implementación para minimizar el impacto al cambio. Lo anterior con el acompañamiento de los ministerios de Salud y Protección Social y Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.

Implementación del Sistema de gestión de T.I. SGSI: Se realizaron las siguientes actividades en el semestre:

- Se finalizó el desarrollo del paquete de Ethical Hacking de parte de la empresa Password.
- Se inició con la implementación de las políticas de almacenamiento externo USB y los sitios de almacenamiento en la nube.
- 5. Se determinaron las actividades y controles correspondientes al 25% de los controles según ISO27000.
- Servicios de interacción: se puso a disposición otro canal para interactuar con el ciudadano y es el servicio de chat específicamente para la Oficina de atención al Ciudadano a través del cual se reciben las diferentes inquietudes y demás solicitudes interpuestas por la ciudadanía.
- Adicional para el acceso al sitio web vía móvil, se encuentra en procesos por parte de la Entidad la contratación del desarrollo, diseño e implementación del sitio web.
- Automatización de Procesos y/o procedimientos: La entidad implementó la firma digital de los actos administrativos de modificaciones y resoluciones de publicidad para todos los tipos de productos competencia del INVIMA

OBJETIVO PND: 3.	POLITICA INTEGRAL DE DESARROLLO Y PROTECCIÓN SOCIAL
Objetivos sectoriales:	3.2 Fortalecer el sistema inspección, vigilancia y control del sector salud y protección social
Estrategias:	3.2.1 Fortalecer la inspección, vigilancia y control del Sistema de Salud
Línea modelo integrado de planeación y gestión – MIPG:	Gestión Misional y de Gobierno

Para el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control del Sistema de salud, la Entidad para la realización de las actividades en los Bancos de Sangre y Puestos de Recolección a nivel nacional, mediante el proyecto de inversión denominado “Control de Calidad de Productos Biológicos a Nivel Nacional” para la vigencia 2014 destino \$112.000.000 de los cuales a junio se han ejecutado el 41%.

Se ha realizado el 50% del total de las visitas proyectadas para el año 2014, dando así cumplimiento a lo programado en el primer semestre bajo enfoque de gestión del riesgo, de las cuales se han aplicado medidas sanitarias de seguridad (29% de las visitas realizadas), previniendo o impidiendo la existencia de una situación de peligro para la salud individual o colectiva de la comunidad.

Se realizó visita al 40% de los bancos de sangre de alto y mediano riesgo existentes en el país, para así controlar la sangre y componentes sanguíneos en aquellos con mayor riesgo para la salud pública.

Se atendió el 100% de denuncias de bancos de sangre, allegada a la institución, realizando las visitas necesarias para proteger la salud pública y actividades relacionadas con:

- Generación de documento de capacitación básica y entrenamiento para formación de inspectores y/o auditores en bancos de sangre y puestos fijos y móviles de recolección de sangre.
- Creación y emisión de los lineamientos técnicos para las actividades de inspección, vigilancia y control a los bancos de sangre, puestos fijos y móviles de recolección de sangre.
- Realizar visitas de acompañamiento para la ejecución de visitas de IVC a bancos de sangre.
- Realización de visitas para verificación de requisitos para apertura del Banco de Sangre
- Capacitación a entidades territoriales de salud en temas referentes a bancos de sangre.

OBJETIVO PND: 3.	POLITICA INTEGRAL DE DESARROLLO Y PROTECCIÓN SOCIAL
Objetivos sectoriales:	3.2 Fortalecer el sistema inspección, vigilancia y control del sector salud y protección social
Estrategias:	3.2.2 Articular la inspección, vigilancia y control con carácter interinstitucional.
Línea modelo integrado de planeación y gestión – MIPG:	Gestión Misional y de Gobierno

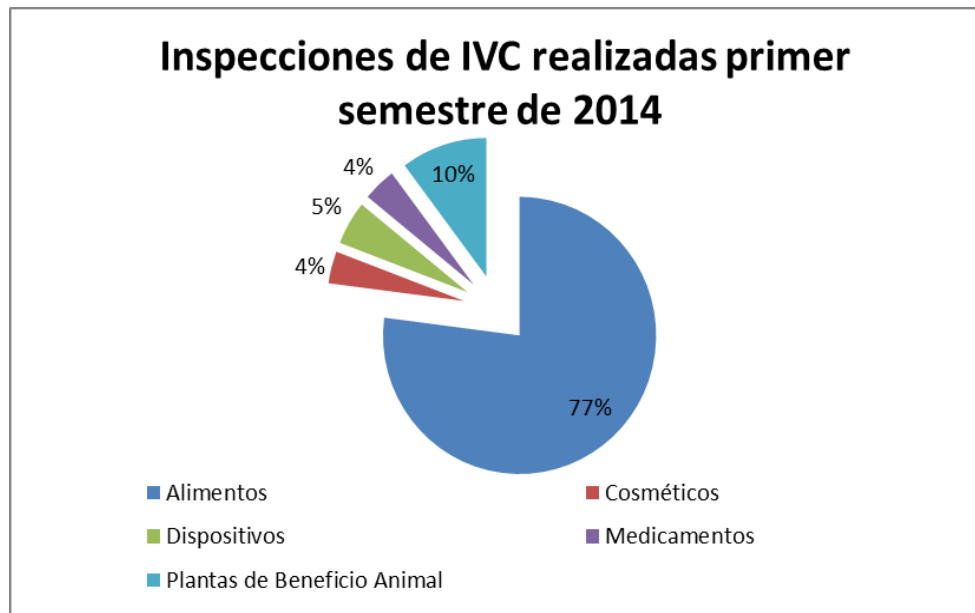
Dentro de los compromisos para el año 2014: De acuerdo a la Resolución 1229 de 2013, el Instituto desarrolló el Modelo Unificado, agrupando unidades métricas con diferentes variables (tabla de variables que se aplica para todos los productos, de acuerdo a su característica). Se determinó la prioridad de las variables transversales, variables propias y el peso que representa cada uno.

Dentro del riesgo se tuvieron en cuenta la Severidad, Ocurrencia y la Afectabilidad (SOA). La estructura del Modelo actualmente se ocupa del riesgo a nivel producto y de establecimiento. Se encuentra en etapa inicial de definición funcional y técnica, para el desarrollo de un Módulo que consolide la información de riesgos de las Direcciones y que sea fuente de información para el proyecto PPT.

Los avances están enmarcados en dos aspectos:

1. Diseño del Modelo IVC-SOA
2. Nivel de implementación del modelo IVC-SOA. (Depende del universo de entidades vigiladas)

En cuanto a las visitas de Inspección Vigilancia y control, en el primer semestre se han llevado a cabo 8.318 incluidas plantas de beneficio, acciones de IVC de las cuales se programaron para la vigencia 2014: 13.524, las cuales han sido realizadas con enfoque de riesgo:



Fuente: POA y Dirección de Operaciones

La estructura del modelo de riesgos garantiza la estandarización y homologación de los conceptos emitidos por las actividades de IVC, lo cual trae como impacto positivo el reconocimiento de la imagen del INVIMA como ente de control en los productos de su competencia y en la gestión de nuestro quehacer misional, mediante un nuevo enfoque preventivo, mediante la priorización de las visitas sobre aquellos establecimientos de alto riesgo

Gestión Productos Objetos de Vigilancia

- **Cosméticos, productos de aseo, higiene y limpieza**

Se ha realizado en los diferentes grupos de trabajo territorial del INVIMA, búsqueda activa de establecimientos fabricantes informales de productos de aseo, higiene y limpieza, de tal forma que con base en la información recopilada en el primer semestre de 2014 y en conjunto con la Dirección Misional respectiva, se diseñe la estrategia para que dichos establecimientos (1000 aproximadamente) legalicen su actividad y se mejore el estatus sanitario y la competitividad del país.

- **Dispositivos médicos y otras tecnologías**

Se ha complementado la actividad de Inspección, Vigilancia y Control en Dispositivos Médicos a través de la documentación de metodología de visitas a Ópticas e importadores y fabricantes de dispositivos médicos para la salud visual y ocular; disminuyendo o controlando el riesgo en la población frente al uso de lentes oftálmicos y de contacto con deficientes condiciones de calidad y legalidad. Lo anterior se inició en conjunto con la Secretaría de Salud de Bogotá, visitando 20 establecimientos; como resultado de lo anterior se aplicó medida sanitaria de seguridad

consistente en decomiso a 5.000 lentes oftálmicos, por carecer de registro sanitario. Para en el segundo semestre se tiene previsto adelantar la actividad en otras ciudades

Así mismo, se fortalecieron las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en Bancos de Sangre, con la inclusión de profesionales con formación para adelantar la verificación en dispositivos médicos en dichos establecimientos, aplicando dos medidas sanitarias por deficiencias en etiquetado y cadena de frío.

- **Medicamentos- bancos de sangre**

A partir de la información obtenida de manera articulada con las Entidades Territoriales de Salud, se complementó el listado de establecimientos identificados como centrales de mezcla e instituciones de salud que manejan gases medicinales, las cuales fueron incluidas por la Dirección Misional respectiva en el mapa de riesgo, en cual inició su ejecución en el mes de mayo de 2014. Con lo anterior se protege y promueve la salud de la población, toda vez que se garantiza el adecuado manejo de los gases medicinales y la dosificación indicada de los medicamentos a los pacientes formulados.

Durante el año 2013 y de igual forma se tiene previsto para el 2014 continuar garantizando la inspección, vigilancia y control al 100% de los bancos de sangre en el país y dando cumplimiento al mapa de riesgos evitando riesgos transfusionales a la población.

- **Alimentos**

Con el fin de contribuir al mejoramiento del estatus sanitario, se han identificado productos bandera en las diferentes regiones del país (queso fresco y agua envasada) y se avanza en la estructuración de la estrategia de intervención a través de la Inspección, Vigilancia y Control complementada con la socialización de la reglamentación sanitaria vigente, de tal forma que se promueva el mejoramiento de las condiciones de infraestructura y operación en los establecimientos procesadores de los productos citados.

- **Plantas de beneficio**

Colombia avanza en un proceso de transición normativa con relación a la reglamentación sanitaria que rige para las plantas de beneficio, en este sentido desde la Dirección de Operaciones Sanitarias se hace seguimiento al cumplimiento de las acciones graduales de mejoramiento.

OBJETIVO PND: 3.	POLITICA INTEGRAL DE DESARROLLO Y PROTECCIÓN SOCIAL
Objetivos sectoriales:	3.2 Fortalecer el sistema inspección, vigilancia y control del sector salud y protección social
Estrategias:	3.2.3 Fortalecer el sistema de prevención, seguimiento, evaluación y control para las entidades del Sector
Línea modelo integrado de planeación y gestión – MIPG:	Gestión Misional y de Gobierno

Para fortalecer el sistema de prevención, seguimiento, evaluación y control para las entidades del Sector, el instituto ha venido desarrollando los programas especiales obteniendo como resultado en la siguiente tabla:

	Nombre Programa Especial	Enfoque	Seguimiento I semestre 2014
1	Programa Nacional Demuestra La Calidad Para Medicamentos.	Encaminado a la verificación de la calidad de los productos de competencia (medicamentos) del INVIMA en la poscomercialización en el territorio nacional en diferentes establecimientos farmacéuticos, con el fin de verificar su efectividad.	<p>El programa consta de tres etapas durante el análisis de las muestras de los medicamentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De análisis de muestras comerciales realizadas por los laboratorios. 2. De confirmación de los resultados de las muestras comerciales por parte de los laboratorios del INVIMA. 3. De reconfirmación a través del análisis de las muestra de retención que reposan en las instalaciones del laboratorio fabricante. <p>Para el año 2014 tiene como objeto 25 principios activos, de los cuales se tomaran 500 muestras el cual actualmente se encuentra en el proceso de licitación.</p>
2	Programa Nacional De Farmacovigilancia	Se centra en el conjunto de actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos. INVIMA recibe, procesa y analiza la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.	<p>De acuerdo a la Resolución 1403/2007 El Programa Nacional de Farmacovigilancia debe funcionar con una estrategia de red; En lo analizado en el año 2014 se han inscrito 326 nuevos prestadores de servicios</p> <p>Se incluye en el año 2014 el seguimiento a los programas de Farmacovigilancia a los laboratorios farmacéuticos, promoviendo el envío de información completa para los análisis de esta información y el uso de la información para la gestión del riesgo.</p> <p>En la información consolidada en el Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria – SIVICOS del INVIMA (Información clasificada como de Buena Calidad) en el período año 2010 a hasta junio de 2014, se encuentra que en los 10987 reportes incluyen 16.194 reacciones adversas asociadas a medicamentos, para una relación 1.5 reacciones por reporte.</p> <p>Gestión de la información de las alertas:</p>

Las alertas que son publicadas por las agencias sanitarias mundiales, vienen siendo analizadas de acuerdo al procedimiento de manejo de información de seguridad y se publican con su respectiva gestión en el sitio web del INVIMA. En este corte se han publicado 141 alertas, de las cuales se han realizado en el año 2014 8 alertas de farmacovigilancia.

Participación de la Red Panamericana de Armonización de reglamentación farmacéutica (Red PARF)

Actualmente Colombia a través del INVIMA se encuentra articulada con la red de puntos focales de la región de las Américas. Se participa mensualmente en las reuniones sobre regulación farmacéutica relacionada con Farmacovigilancia, de guías para manejo de riesgos asociado al uso de medicamentos.

En trabajo conjunto con el Ministerio de Salud y protección Social, dando cumplimiento a lo contenido en el CONPES 155 se está trabajando en la norma sobre Buenas prácticas de Farmacovigilancia.

Se tiene planteado:

- Sistema de reporte en línea para la captura de la información con inclusión de análisis
- Actualización de lineamientos para la industria en cuanto al reporte de reacciones adversas a medicamentos
- Seguimiento a los programas de Farmacovigilancia de las entidades administradoras de planes de beneficios

3	Buenas Prácticas Clínicas Para Las Instituciones Que Conducen Investigación Con Medicamentos En Seres Humanos	Busca conocer, articular y estandarizar los procesos relacionados con los ensayos clínicos, mediante el otorgamiento y posterior seguimiento de certificaciones en Buenas prácticas clínicas y protocolos de investigación a las Instituciones Prestadoras de servicios de Salud (IPS)	<p>Para el año 2014 el enfoque de estos seguimientos se basó en los resultados que arrojó el mapa con enfoque de riesgo, que incluyó nuevas variables en su diseño y construcción. Como hallazgos adicionales, las IPS y comités de ética carecen de un sistema de actualización de la norma (Nacional), guías, lineamientos entre otras informaciones generadas por el INVIMA para el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas</p> <p>Reportes de Eventos Adversos Desde el año 2010 se ha venido recibiendo información relacionada con los eventos adversos reportados por los investigadores de los estudios que se realizan en nuestro país, 295 en lo que llevamos del 2014. Las especialidades que más se investigan en Colombia son las relacionadas con Reumatología, Oncología y cardiología.</p> <p>Metas del año 2014:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realización del I Foro nacional de ENSAYOS CLINICOS EN COLOMBIA • Preparación para la recertificación (CONPES 155 aborda el tema sobre la capacidad del INVIMA para responder a esta demanda de solicitudes) • Seguimiento a los comités de ética de investigación • Recertificación en OPS
4	Programa Tecnologías De Señalización De Medicamentos	Apunta hacia la garantía mediante una tecnología de señalización de medicamentos, su identificación en cualquier parte de la cadena de distribución, desde la producción hasta el consumidor final con el objetivo de evitar la falsificación, adulteración, vencimiento y contrabando.	Se han estado realizando mesas técnicas en conjunto con el Ministerio de salud y Protección Social sobre los diferentes puntos que abarca la norma. Adicionalmente se generó un convenio de cooperación entre Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina, ANMAT e INVIMA para compartir conocimiento y experiencias con respecto al sistema nacional de trazabilidad.

<p>5 Programa Nacional De Tecnovigilancia</p>	<p>Identifica y gestiona los problemas de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos una vez salen al mercado con el fin de establecer mecanismos para reducir el riesgo de eventos adversos asociados al uso de los mismos en el territorio nacional.</p>	<p>En este programa se han realizado nueve (9) asistencias técnicas de Implementación de la metodología AMFE y ocho (8) planes de acompañamiento en diferentes Secretarías de Salud del país, lo que equivale a un cumplimiento del 33% (17 asistencias técnicas). Se espera para el mes de julio, conforme con lo programado incrementar en 17 actividades de asistencia técnica, que involucran tanto la implementación de la vigilancia proactiva en las IPS, como fortalecer la capacidad de los referentes de Tecnovigilancia y los profesionales de habilitación de servicios de salud de las Secretarías de Salud, obteniendo de esta manera un cumplimiento del 65%.</p> <p>El número de notificaciones ha venido en aumento de manera exponencial. En el año 2014, el programa recibió un total 1644 casos, se evidencia un incremento este comportamiento se atribuye específicamente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generación de las nuevas herramientas de reporte electrónicas y notificación en línea, mediante el Aplicativo Web con acceso directo en la página oficial www.invima.gov.co link Tecnovigilancia. • Obligatoriedad de los Reportes Trimestrales a partir del 27 de noviembre de 2012, relacionados con eventos e incidentes adversos NO SERIOS por parte de todos los actores del Programa. • Jornadas de formación y promoción a los actores a nivel nacional. • Fortalecimiento del Programa a partir de la alianza estratégica con la Universidad Nacional de Colombia y la cooperación de la Oficina de Tecnologías Informáticas en el Desarrollo del Aplicativo Web (reporte
---	---	--

			<p>ONLINE).</p> <p>Aplicación de la metodología de señalización a la base de datos del Programa de Tecnovigilancia, para la detección de señales sobre una posible relación causal entre un Evento Adverso/ Incidente Adverso (EA/IA) y un dispositivo médico.</p> <p>Se proyecta como meta 2014, recibir un total de 5754 reportes de eventos e incidentes adversos. Con corte al mes de junio el cumplimiento es del 37%, el promedio de notificaciones por mes es de 429 reportes,</p> <p>Con relación al año 2014, se tiene un registro de 2234 nuevos inscritos a la red de Tecnovigilancia, lo cual representa el 85% del total de inscritos el año pasado, debido a uno de los resultados de la asistencia técnica que se está llevando a cabo con las Secretarías de Salud y las Instituciones Hospitalarias.</p>
6	Programa Demuestra Calidad Dispositivos Médicos La Para	Adelanta acciones de vigilancia post mercado a fabricantes e importadores que realizan actividades asociadas a la producción, importación, comercialización y consumo de los productos competencia, el programa ejecuta sus actividades bajo el enfoque de riesgo tomando como base la información derivada de variables tales como: reportes de Tecnovigilancia, denuncias, resultados no conformes de evaluaciones de calidad anteriores, fecha del último muestreo, registros sanitarios: nuevos, modificados o suspendidos y revisiones de oficio, entre otras	<p>En el semestre se han analizado 3200 unidades de guantes, a partir de junio se inicia el plan de muestreo de jeringas; En los meses de Junio y Julio de 2014 se tiene proyectado analizar 4455 unidades de dispositivos médicos entre guantes de látex estériles y jeringas de uso hospitalario. En los siguientes meses del año se realizarán análisis de calidad a 7500 unidades de preservativos.</p> <p>Así mismo, a en el segundo semestre el Laboratorio de Dispositivos Médicos realizará la estandarización de las técnicas de catéteres y equipos de macrogoteo empleando una prueba piloto con algunas unidades muestreadas.</p>
7	Programa Nacional De Reactivovigilancia	Realiza vigilancia post mercado de los reactivos de diagnóstico in vitro con la participación de todos los actores intervinientes en el ciclo de	Entre el mes de Enero y el mes de Mayo del presente año han aplicado entre informes seguridad, Recall y alertas un total de 30 casos de los cuales se ha cerrado el 16 % es

	<p>vida de dichos reactivos, tales como, autoridades sanitarias de los diversos niveles, la industria y representantes de los usuarios.</p>	<p>decir 5 casos. Para el año 2014 se tiene proyectado recibir 60 reportes de efectos indeseados relacionados con reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, producto de las diferentes actividades de difusión que se tienen planteadas, como capacitaciones a prestadores, fabricantes e importadores entre otros; se han recibido un total de 23 reportes equivalente al 38% de la proyección que se planteó para el año 2014.</p> <p>En Julio del año 2013 se diseñó la estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo del Programa de Reactivovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y el INVIMA.</p> <p>Entre los meses de Enero a Junio del presente año se realizaron 204 inscripciones, este dato debe incrementar ostensiblemente ya que dentro de las estrategias de captación de miembros de la Red, se encuentra la entrega de formularios de inscripción durante los eventos de capacitación y asistencia técnica, que como se ha mencionado, tendrá su máximo desarrollo durante el segundo semestre del año.</p>
<p>8 Programa Nacional De Biovigilancia</p>	<p>Lleva a cabo el análisis de las situaciones de riesgo o de los eventos/incidentes y desde allí propone acciones de mejora, así como también busca determinar los puntos críticos de control tanto en las IPS generadoras, como en los bancos de tejidos o en las IPS trasplantadoras de modo que se consideren todos los puntos de la cadena desde la producción (etapa pre implante) hasta el uso (trasplante) y seguimiento post implante.</p>	<p>Para el año 2014 se ha establecido el Convenio de Cooperación Científica Número 223 con el Instituto Nacional de Salud para La Documentación E Implementación Piloto De Un Programa Para La Vigilancia De Tejidos De Origen Humano (Biovigilancia).</p> <p>Lo anterior con el fin de hacer operativos los desarrollos alcanzados con los Convenios anteriores, considerando los referentes internacionales tales como el Proyecto NOTIFY, que inició en septiembre de 2010 conjunto de la OMS y Centro Nacional de Trasplantes italiano (CNT) y que junto con el proyecto europeo para el desarrollo de normas y de capacitación para la Inspección de Establecimientos de Tejidos (EUSTITE),</p>

desarrolla una iniciativa co-financiada por la Comisión Europea, con el fin de prestar asistencia a los Estados Miembros proporcionando documentos de orientación y capacitación en las áreas de inspección y notificación de reacciones y eventos adversos.

En este sentido, como resultado de la amplia discusión, la revisión de diferentes modelos y la definición de la importancia de constituir un Grupo de Trabajo Colaborativo tipo “Task Force” se desarrollarán las herramientas prácticas, en un contexto orientado científica y técnicamente, implementando una prueba piloto para el desarrollo del programa en biovigilancia que incluirá las herramientas de búsqueda y captación de reportes y señales (métodos de recolección, flujo de información e integración de fuentes de información dentro de un sistema de consolidación de información y bases de datos) articulando lo anterior con las actividades de vigilancia y control ya implementadas desarrollando especialmente el Sistema de Comunicación y toma de medidas sanitarias en el marco del modelo de IVC de los productos de uso y consumo humano, actualmente en construcción.

Para alcanzar estos propósitos consensuada mente, se dará continuidad a las metodologías participativas y por tanto se realizarán ejercicios presenciales o virtuales contando con todos los stakeholders de la biovigilancia, incluyendo prestadores de servicios de salud, en el marco de lo cual se tiene previsto convocar un grupo alterno de expertos para abordar la problemática de los componentes anatómicos desde lo ético, legal y científico, atendiendo a la realidad nacional para determinar las necesidades en materia regulatoria frente a los productos derivados de la ingeniería de tejidos y de terapias avanzadas y las necesidades en materia regulatoria para bancos de gametos y pre embriones para generar un documento

			<p>de estudio con base en el cual el INVIMA pueda presentar un proyecto de norma al Ministerio de Salud y Protección Social.</p>
9	<p>Programas Subsectoriales De Vigilancia Y Control De Residuos De Medicamentos Veterinarios, Plaguicidas Y Contaminantes Químicos</p>	<p>Este programa entre otros contempla el diseño e implementación en todo el país de los diferentes Programas de monitoreo para el control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en alimentos de origen animal y programas de monitoreo de Plaguicidas y contaminantes químicos en productos hortofrutícolas. De otro lado, a partir de estudios científicos de referencia ha sido diseñado para obtener datos coherentes con una base cuantitativa, representada en la prevalencia y/o concentración de los microorganismos a monitorear en carne, de las especies Bovina, Aviar y Porcina en relación a la producción nacional en la cadena alimentaria</p>	<p>Es importante resaltar que para el 2013 y vigencia 2014, el INVIMA priorizó el monitoreo de alimentos de origen animal y vegetal de la siguiente manera: carne bovina, carne aviar, leche cruda, carne porcina, papa, tomate, cebolla cabezona nacional e importada, mango y arroz nacional e importado, por ser los de mayor consumo en nuestro país; mientras que productos como: maracuyá, sandía, aguacate hass, melón y productos de la pesca y acuicultura, fueron priorizados por su potencial exportador. Adicionalmente, se incluyeron los siguientes programas de monitoreo especiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Cadmio en productos derivados del cacao ✓ Ocratoxina A en café tostado, ✓ Endosulfán en café verde importado, ✓ Metales pesados y plaguicidas organoclorados en <i>pangasius spp</i>, ✓ Hidrocarburos aromáticos policíclicos en aceite vegetal comestible, ✓ Mercurio en atún. ✓ Residuos de medicamentos veterinarios y metales pesados en carne de porcinos <p>El desarrollo de dichos programas está asociado a temas de particular importancia para salud pública y soporte técnico para el posicionamiento de alimentos colombianos en los mercados extranjeros.</p> <p>Por lo anterior el INVIMA ha tenido en materia de inspección, vigilancia y control avances importantes, al tratar de direccionar las actividades desde un enfoque tradicional de inspección - reactivo a un enfoque basado en el Riesgo - preventivo, aspecto que contribuye al cumplimiento de las metas establecidas en la política sanitaria nacional, permitiendo demostrar ante los países con</p>

		<p>los que se tiene relación comercial el impacto de su misión institucional.</p> <p>Evolución programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne aviar se han analizado 823 sustancias analizadas.</p> <p>Evolución programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne bovina se han analizado 1545 sustancias analizadas.</p> <p>Evolución programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en productos hortofrutícolas (arroz, papa, tomate y maracuyá), se han analizado 145 sustancias analizadas.</p>
--	--	---

OBJETIVO PND: 3.	POLITICA INTEGRAL DE DESARROLLO Y PROTECCIÓN SOCIAL
Objetivos sectoriales:	3.6 Fortalecer el sistema de vigilancia sanitaria, bajo un enfoque de gestión de riesgo
Estrategias:	3.6.1 Definir lineamientos para la prevenir, manejar y controlar los efectos adversos en la salud
Línea modelo integrado de planeación y gestión – MIPG:	Gestión Misional y de Gobierno

Modelo De Inspección, Vigilancia Y Control Sanitaria Basado En Riesgos - Invima

En el año 2013 elaboró la “Matriz de Inspección Sanitaria Priorizada”, la cual permitió realizar visitas in situ a los establecimientos según el orden de criticidad sanitaria. Para ello se utilizaron variables que calificaban el estado sanitario de cada uno de los establecimientos. Se incluyeron variables tales como: resultados de laboratorio, tiempo transcurrido desde la última visita, denuncias y quejas, estado de los registros sanitarios, resultados de IVC, fabricantes de productos del altos riesgo, entre otras.

Actualmente se desarrolla la etapa II de implementación, denominada Riesgo SOA, la cual considera la evaluación de riesgos por tipo de producto y establecimiento, calificando la severidad (S), Probabilidad de Ocurrencia (O) y Afectación (A); por eso su nombre “SOA”. El modelo de riesgos IVC-SOA incorpora tres componentes:

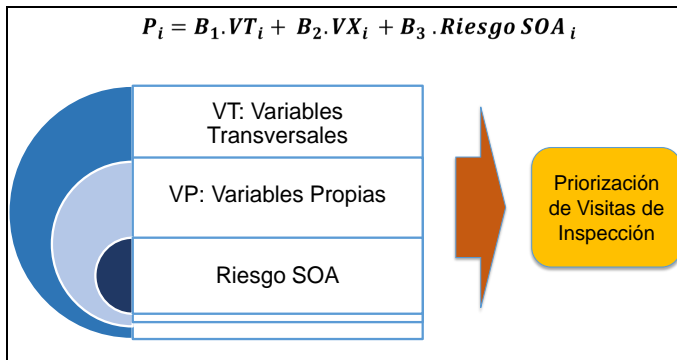


Figura 1. Componentes del Modelo de Riesgos IVC-SOA

Con el Modelo de Riesgos IVC-SOA se tendrá información por establecimiento, por producto, por riesgo, por GTT, y un indicador sanitario agregado; por ejemplo:

- Nivel de riesgo agregado por Dirección, conforme al estado sanitario de los establecimientos a su cargo.
- Nivel de riesgo por Grupo de Trabajo Territorial – GTT según los establecimientos a cargo.
- Establecimientos con mayor nivel de riesgo sanitario
- Productos con mayor nivel de riesgo sanitario
- Riesgos de mayor incidencia sanitaria
- Riesgos con mayor severidad, ocurrencia y afectación

IVC-SOA es un modelo mixto que servirá, entre otras cosas, para la priorización de visitas de inspección in situ. Este modelo integrará las calificaciones obtenidas de las “variables” orientadas a Establecimientos (transversales y propias), y los puntajes obtenidos del modelo de riesgos SOA. Esto significa, que el nivel de criticidad de un establecimiento, será el resultado de agregar la calificación ponderada de variables enfocadas a todo el establecimiento (tipo de actividad, cumplimiento de estándares sanitarios, tiempo transcurrido desde la última visita, medidas sanitarias aplicadas, entre otras), y el valor en riesgos obtenido de calificar SOA (Severidad, Ocurrencia, Afectación) a cada tipo de producto que maneje dicho establecimiento.

Debido al amplio universo de establecimientos sujetos a vigilancia, el Mapa de Riesgos Sanitario - SOA se implementará de manera gradual. La incorporación de los establecimientos al Mapa de Riesgo se realizará por orden de criticidad. La primera versión del Mapa de Riesgos SOA prevista para septiembre de 2014, incorporará el 25 por ciento de los establecimientos más críticos. Después se incluirán los establecimientos con criticidad moderada y baja. La incorporación se realizará de manera trimestral, teniendo prevista como fecha final el 30 de junio de 2015.

En cuanto al fortalecimiento de capacidades básicas, el Instituto trabaja en la creación de la Escuela de Inspección Sanitaria, para capacitar a los inspectores de los entes territoriales y al INVIMA en el proceso de inspección, y a la industria sobre buenas prácticas sanitarias. De manera complementaria, el Instituto adelanta la consolidación del Manual Único de Inspección,

el cual servirá como instrumento para la homologación de la práctica de inspección in situ, y la formación de los Inspectores Sanitarios.

OBJETIVO PND: 3.	4. BUEN GOBIERNO, LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y PARTICIPACION CIUDADANA
Objetivos sectoriales:	4.1 Fortalecer las instituciones del sector de salud y protección social
Estrategias:	4.1.1 Rendición de Cuentas de orden Sectorial
Línea modelo integrado de planeación y gestión – MIPG:	Transparencia, Participación y Servicio al Ciudadano

El Instituto se encuentra en la definición de espacios abiertos y constantes con el ciudadano con cierta periodicidad (mensual, semestral, trimestral etc.), para contar con una interacción efectiva del ciudadano y la Entidad.

Además se está estructurando una herramienta que permita la articulación de la información entre las direcciones misionales y la toma de decisiones estrategias, con el fin de brindar información de interés a la ciudadanía.

Objetivos sectoriales:	4. BUEN GOBIERNO, LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y PARTICIPACION CIUDADANA
Estrategias:	4.1 Fortalecer las instituciones del sector de salud y protección social
Línea modelo integrado de planeación y gestión – MIPG:	4.1.2 Fortalecer Sistema de Atención al Ciudadano
Objetivos sectoriales:	Transparencia, Participación y Servicio al Ciudadano

La atención al ciudadano se ha venido fortaleciendo estratégicamente con base en la revisión, evaluación y ajuste permanente de los procedimientos, encaminados hacia la generación de valor público a través de los servicios y actuaciones en búsqueda del beneficio y satisfacción de los ciudadanos en el desarrollo de estrategias a través de la gestión del riesgo y la gestión del conocimiento.

Teniendo en cuenta la participación ciudadana como eje primordial, en la Entidad se ha venido llevando a cabo actividades así:

Durante el primer semestre de 2014, se capacitaron 206 ciudadanos por medio de las Ferias de Servicio al Ciudadano realizadas en los municipios de Tumaco y Malambo respectivamente. En las ciudades de Medellín, Bucaramanga y Neiva., por medio de los GTTs, específicamente en temas como trámites, servicios y en el reconocimiento por parte de la Entidad de los deberes y derechos que tienen como usuarios

En las campañas de comunicación para fortalecer la imagen del instituto ante la ciudadanía e involucrar a diferentes sectores, como agentes activos en los procesos sanitarios, se han llevado a cabo actividades como:

- ✓ Definición de cronograma de producción, Presupuesto del proyecto principal (comercial) y definición de casting y locaciones del proyecto.
- ✓ Grabación y producción del primer comercial el cual es carácter institucional y estará al aire a partir de la última semana de Junio.
- ✓ Aprobación de las 3 campañas restantes para ser ejecutadas en el 2do semestre del 2014.
- ✓ Acercamiento con la ANTV para emitir el comercial en canales como Caracol y RCN. Las primeras ediciones se realizarán en el segundo semestre de 2014.
- ✓ Se concretó la contratación para la Estrategia de Comunicaciones a ser ejecutada durante el segundo semestre. Junto con esta, se desarrollaran nuevas campañas alternas a las que se vienen ejecutando.

Cooperación y participación en eventos académicos, gremiales, foros y charlas.

- ✓ Ejecución de 3 eventos académicos en alianza con las Universidades (Cooperativa de Colombia, Santander, Autónoma de Bucaramanga) en donde se trataron temas relacionados con generalidades del INVIMA y su impacto en el área de la salud, Programa de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, Farmacovigilancia.
- ✓ Se realizó evento el cual convocó a empresarios y Gremios, en alianza con la Cámara de Comercio de Ibagué, para actualizarlos en temas competencia del Invima, como trámites y servicios, entre otros.
- ✓ Participación en el Foro "Mesa de Dialogo sobre acuerdos comerciales", el cual contó con la presencia de Minsalud, Mincomercio, Gremios y Asociaciones.
- ✓ Montaje de estudios para la participación del Invima en "Foros Semana", con 2 foros a ser ejecutados en el segundo semestre, como parte de las campañas de educación y difusión.
- ✓ Participación en la Feria Alimentec 2014, espacio que reúne la industria alimentaria. El Invima participó en charlas sobre regulación alimentaria, prevención y protección. Así mismo se tuvo un espacio físico donde se entregó información relevante del Invima para la industria

Medir la oportunidad y calidad de la atención a los ciudadanos:

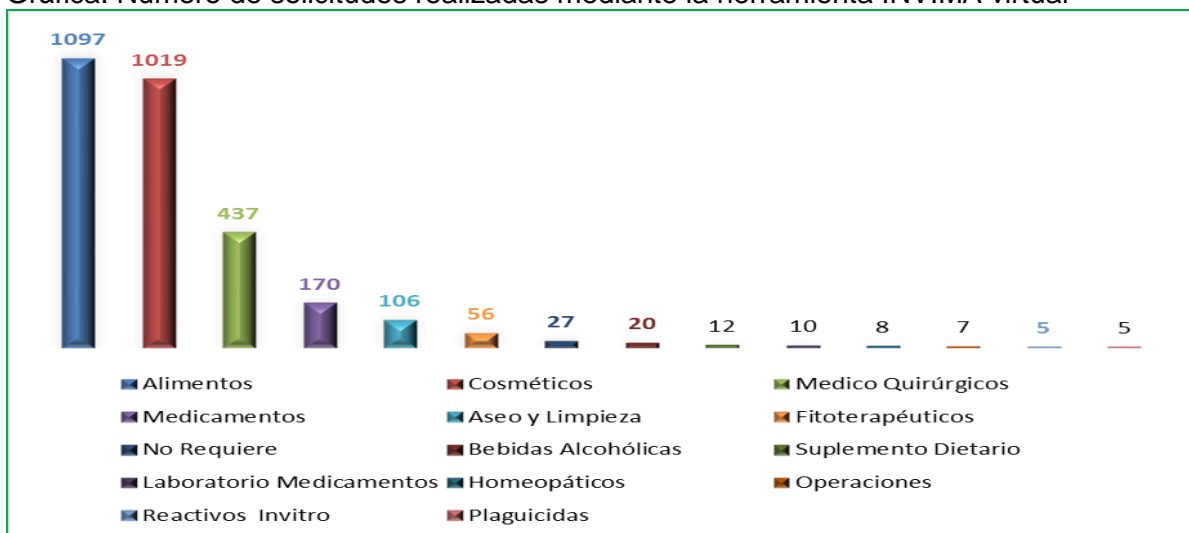
- ✓ Durante el primer trimestre del 2014, se realizaron 229 evaluaciones de calificación de servicio a los ciudadanos que realizan trámites en la Oficina de Atención al Ciudadano. La satisfacción se mide cuando los ciudadanos califican de 3 a 4 el servicio, cuando es calificado de 1 a 2 el servicio, se concluye que el ciudadano está insatisfecho. La encuesta mide cuatro aspectos que al analizarlos se observa que fueron calificadas de la siguiente manera: atención brindada por el personal (92%) de satisfacción, rapidez en la atención y servicio (80%) de satisfacción, capacidad para orientar el trámite (88%) de satisfacción, las instalaciones (89%) de satisfacción. Al analizar las evaluaciones el 88% de los ciudadanos se encuentran satisfechos con el servicio prestado por los funcionarios de la oficina de atención al ciudadano.

- ✓ Referente a las encuestas de satisfacción de la herramienta INVIMA VIRTUAL, durante el trimestre se aplicaron 36 encuestas, observando que la mayoría de usuarios que hacen uso de esta herramienta se encuentran satisfechos alcanzando un 92% de aceptación por parte de los mismos.

Fortalecimiento de los canales de atención y demás canales de participación ciudadana:

- ✓ El INVIMA fortalece los canales de atención generando al usuario otra alternativa para que pueda solicitar sus trámites y servicios a través de la herramienta de INVIMA Virtual en donde permite realizar las solicitudes de registros sanitarios y sus trámites asociados de forma virtual. Esta solución contempla 30 trámites entre registros, modificaciones, certificaciones, autorizaciones, notificaciones sanitarias, permisos sanitarios y consultas. Adicionalmente aplica para los productos de competencia del INVIMA.
- ✓ En lo transcurrido del año 2014, se han realizado 2979 trámites solicitados a través de la herramienta INVIMA Virtual, de la siguiente manera:

Gráfica: Número de solicitudes realizadas mediante la herramienta INVIMA virtual

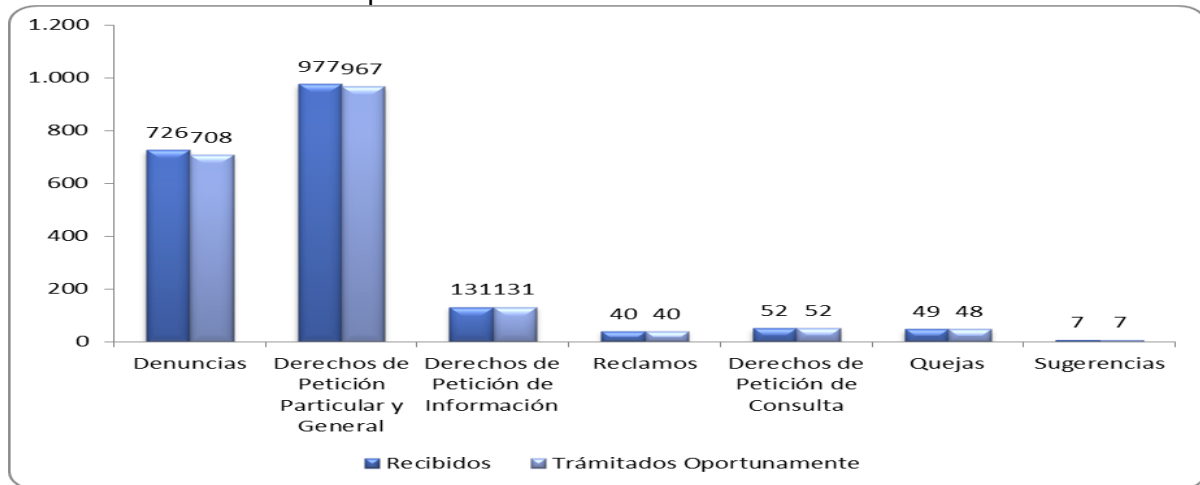


Fuente: Oficina de Atención al Ciudadano

El INVIMA ha afrontado nuevos retos encaminados a garantizar un servicio óptimo, eficiente a los ciudadanos, para ello puso en marcha las siguientes acciones:

- ✓ Seguimiento detallado a los trámites evidenciados como no oportunos con el propósito de proveer los lineamientos que permitan sensibilizar a las áreas responsables de cada trámite para mitigar el incumplimiento en la respuesta.
- ✓ Fortalecimiento canales de comunicación externos, Redes sociales (Facebook, Twitter, email), Línea telefónica (Adquisición de una nueva planta telefónica, que responda a las necesidades de la ciudadanía)

Gráfica: Trámites recibidos primer semestre de 2014:



Fuente: Grupo de Atención al ciudadano

OBJETIVO PND: 3.	4. BUEN GOBIERNO, LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y PARTICIPACION CIUDADANA
OBJETIVOS SECTORIALES:	4.1 Fortalecer las instituciones del sector de salud y protección social
ESTRATEGIAS:	4.1.3 Implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad
LÍNEA INTEGRADO DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN – MIPG:	MODELO DE TRANSPARENCIA, PARTICIPACIÓN Y SERVICIO AL CIUDADANO

El INVIMA define el Sistema Integrado de Gestión como el conjunto de actividades mutuamente relacionadas que tiene por objetivo alinear los requisitos de las normas de gestión implementadas en la Institución (Gestión de Calidad, Modelo Estándar de Control Interno, Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, Buenas Prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, entre otros), para dirigir y evaluar el desempeño institucional, en términos de calidad y satisfacción del ciudadano con la prestación de los servicios a cargo de la Entidad.

En el primer semestre de 2014, se priorizaron las siguientes actividades:

- Revisión documental para ajustarla a la nueva imagen corporativa, a junio se han actualizado el 85% de los documentos.
- Participación en el desarrollo del Proyecto BPM Gerencial, definiendo la nueva arquitectura del mapa de procesos y los indicadores de gestión para el Macroprocesos de Gestión Humana y el Proceso de Control de Calidad de Productos de acuerdo a la guía de indicadores.
- Actualización de los procedimientos obligatorios del sistema integrado de gestión.

- Definición e implementación del programa de entrenamiento en sistema integrado de gestión, del cual se desarrolló el primer curso, con la participación de 26 funcionarios.
- Seguimiento al resultado de indicadores de OPS para la renovación de la acreditación como Autoridad Regulatoria Nacional (ARN), con un cumplimiento del 95% de los mismos y el desarrollo de las actividades de mejoramiento tendientes al logro del 100% de los resultados requeridos,

Durante el segundo semestre de 2014, la Institución ha programado el cumplimiento de:

- Mantenimiento del estado de institución certificada en norma NTCGP 1000:2009 y NTC ISO 9001:2008, una vez ejecutada la auditoría de seguimiento por parte del ente certificador.
- Ratificación de la acreditación como ARN por parte de la OMS.
- Ajuste de la documentación a la nueva arquitectura de procesos
- Socialización al 100% de los funcionarios en la nueva versión del mapa de procesos y la documentación asociada

Para el año 2014, el Sistema Integrado de Gestión del Invima tiene proyectado el cumplimiento de:

- Aprobación de la nueva arquitectura de procesos
- Desarrollo del 100% de las nuevas caracterizaciones de los macroprocesos
- Identificación de los indicadores de gestión para el 100% de los macroprocesos y procesos
- Aprobación del proyecto de implementación del sistema de gestión ambiental en el Invima
- Revisión del sistema integrado de gestión por parte de la Dirección General

Siguiendo con el mejoramiento continuo de la entidad, para los meses de enero a junio de 2014 se definió una estrategia para priorizar y ponderar los riesgos de corrupción, para esto se propuso una metodología básica para atender los requerimientos legales y mejorar la identificación, valoración y tratamiento de los riesgos de corrupción, se establecieron categorías de impacto en cada variable, dependiendo de la información existente, y la afectación de las actividades anticorrupción. Para definir las variables se conformó una mesa de trabajo de expertos, se realizó una lluvia de ideas para definir las y se solicitó la información a los responsables de los procesos

Las variables definidas son:

1. Posibilidad de Incumplimiento legal
2. Siniestralidad
3. Interés antiético
4. Inexistencia de puntos de control
5. Impacto sobre la imagen

Para cada una de estas variables se asignaron criterios y calificaciones que permiten la priorización objetiva de las mismas.

Según estos criterios y la información obtenida se construyó la matriz de priorización de los procesos con mayor riesgo de corrupción, la cual está publicada en la página web de la entidad.

Una vez identificados y priorizados los procesos con mayor riesgo de corrupción se realizó la identificación de posibles riesgos de corrupción para cada uno de los procesos, teniendo como referencia la cartilla de “Estrategias para la construcción del plan anticorrupción y de atención al ciudadano”. Para esta vigencia se identificaron 37 riesgos de corrupción, verificando que los riesgos identificados en el año 2013 se hayan cerrado eficazmente.

Durante los meses de agosto a diciembre de 2014 se tienen proyectadas las siguientes acciones con respecto al control de los riesgos de corrupción:

- Seguimiento a la administración de los riesgos de corrupción y a la implementación de las acciones preventivas asociadas.
- Realizar mayor concientización a los funcionarios del Invima en cuanto a los riesgos de corrupción que se pueden presentar en cada uno de los procesos y tener controlados los riesgos disminuyendo la probabilidad de ocurrencia y/o el impacto que estos puedan generar.

OBJETIVO PND: 3.	4. BUEN GOBIERNO, LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y PARTICIPACION CIUDADANA
OBJETIVOS SECTORIALES:	4.1 Fortalecer las instituciones del sector de salud y protección social
ESTRATEGIAS:	4.1.4 Adelantar proyectos para adquisición, remodelación y/o adecuación de instalaciones.
LÍNEA INTEGRADO DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN – MIPG:	Transparencia, Participación y Servicio al Ciudadano

En el primer semestre de 2014, el Instituto realizó adecuaciones físicas para el traslado a los edificios adquiridos, uno de 11 pisos Carrera 10N°64-60 con un área de 4255,43 mt² y otro de ocho pisos Carrera 10 N° 64-28 con un área de 1864 mt², de igual manera se adelantó el proceso para realizar la adecuación, traslado y reorganización del grupo de administración documental y almacén de la calle 58 a la bodega de la calle 18^a con el fin de devolver las áreas al INS, el proyecto Adquisición, remodelación y dotación de la infraestructura física INVIMA a nivel nacional se apropiaron \$22.000.000.000 de las cuales se ha comprometido \$2.338.253.486.

Se realizó estudio de factibilidad del predio de la sede principal, para el desarrollo del proyecto de las nuevas instalaciones de los laboratorios del instituto.

Se encuentra en proceso el avalúo del inmueble de Barranquilla para su posible adquisición y se realizó el avalúo del inmueble de Barranquilla por parte del IGAC.

En el segundo trimestre se trasladaron algunas dependencias al edificio ubicado en la calle 64, Se adjudicó el contrato de obra civil No 279 al consorcio Ingeobras, que tiene como objeto la remodelación de los edificios de la calle 64 por un valor de \$ 2.320.453.486.

El 20 de junio se adjudicó el contrato de cableado a la empresa Sicmes S.A.S de los edificios de la calle 64 por de valor de \$ 1.472.000.000.

El 19 de junio se adjudicó el contrato de mobiliario a la empresa Himher y Cia de los edificios de la calle 64 por un valor de \$ 700.000.000

OBJETIVO PND: 3.	4. BUEN GOBIERNO, LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y PARTICIPACION CIUDADANA
OBJETIVOS SECTORIALES:	4.1 Fortalecer las instituciones del sector de salud y protección social
ESTRATEGIAS:	4.1.5 Desarrollar estrategias para el fortalecimiento del Recurso Humano
LÍNEA INTEGRADO DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN – MIPG:	Transparencia, Participación y Servicio al Ciudadano

El Decreto 2079 de 2012, estableció la planta de personal que permite cumplir con los objetivos del Instituto, incrementó a 1520 cargos, incluidos los 481 que existían en el INVIMA; a continuación se discriminan los 1520 cargos actuales por niveles de la siguiente manera:

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

Fuente: Grupo Talento Humano Mayo de 2014

En vigencia 2014 se inicia la vinculación del personal proveniente de la convocatoria 135 de 2012, por la cual la Comisión Nacional del Servicio Civil convocó a concurso de méritos 369 empleos de carrera del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, con el fin de proveerlos de manera definitiva.

El instituto por intermedio del Grupo de Talento Humano, realizó procesos de capacitación y entrenamiento a los funcionarios:

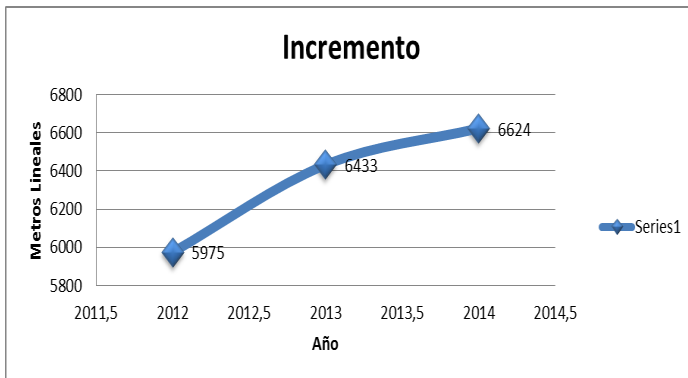
GESTION CAPACITACION	
COMITÉ CAPACITACION	8
ESAP / OTRAS INSTITUCIONES	7
AUTOCAPACITACIONES DEPENDENCIAS	558
AUTOCAPACITACIONES GTT	216
INDUCCION	25
REINDUCCION	3
COMISIONES AL EXTERIOR ATENDER EVENTOS DE CAPACITACION	2
ENTRENAMIENTOS IVC	2
TOTAL	821

Las capacitaciones que se han impartido es sobre contratación estatal, calidad, ejecución presupuestal, derecho de petición y sus consecuencias jurídicas, Gestión de talento humano por competencias laborales, gestión de talento humano, Contratación estatal y prevención daño antijurídico, presupuesto público y contratación estatal, , buenas prácticas de manufactura en la industria alimentaria, inducción en salud pública, análisis de riesgos de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados, tecnología de vanguardia para salas limpias dirigido a empresas farmacéuticas y biotecnológicas, operación de software chemstation - ion trap del sistema de cromatografía líquida acoplada a trampa de iones, formación de auditores internos en NTC-ISO/IEC 17025, LCMS 8030/8040/80580 User, sistema único de gestión e información litigiosa del estado, XXII Curso Internacional de métodos básicos de epidemiología y vigilancia en salud pública con énfasis en el estado nutricional y factores de riesgo, Comunicación del Riesgo en Salud Pública, Curso Internacional de fortalecimiento del Monitoreo Ambiental de mercurio en la Red Pública de Salud para países Amazónicos

OBJETIVO PND: 3.	4. BUEN GOBIERNO, LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y PARTICIPACION CIUDADANA
OBJETIVOS SECTORIALES:	4.1 Fortalecer las instituciones del sector de salud y protección social
ESTRATEGIAS:	4.1.6 Implementar y mantener la política de gestión documental
LÍNEA INTEGRADO DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN – MIPG:	Transparencia, Participación y Servicio al Ciudadano

En proceso de mejoramiento para el Grupo Gestión Documental se han implementado acciones preventivas con el fin de optimizar los espacios en las instalaciones del archivo de Gestión del Instituto, por lo cual mediante el SIG se ha desarrollado un instructivo donde se incluyen las recomendaciones para la organización y depuración de expedientes.

Para diciembre del año 2012 existían en la bodega del Grupo Gestión Documental un total de 5975 Metros Lineales de archivo entre activo y vencido, para el año actual contamos con 6624 Metros Lineales Activos y 707 Metros Lineales de archivo vencido divididos de la siguiente forma:



Año	Metros Lineales
2012	5975
2013	6433
2014	6624

OBJETIVO PND: 3.	4. BUEN GOBIERNO, LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y PARTICIPACION CIUDADANA
OBJETIVOS SECTORIALES:	4.1 Fortalecer las instituciones del sector de salud y protección social
ESTRATEGIAS:	4.1.7 Implementar y mantener la política de racionalización de trámites
LÍNEA MODELO INTEGRADO DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN – MIPG:	Transparencia, Participación y Servicio al Ciudadano

Desde la entrada en vigencia del Decreto- Ley Antitrámites de 2012, el INVIMA, y con base en la directrices del DAFP, se ha realizado un trabajo conjunto con las diferentes dependencias del INVIMA en donde se han realizado actividades como la actualizaron las hojas de vida de los trámites y formatos, identificando cuales aplicaban para racionalización, bien sea por simplificación, estandarización, eliminación, optimización o automatización.

Continuando con las fases de la estrategia antitrámite, en los meses de enero a junio de 2014, el Instituto desarrolló las siguientes actividades:

- Establecer el Plan estratégico antitrámite 2014: Para el desarrollo de esta actividad se realizaron dos reuniones con el fin de presentar y aprobar el plan por parte de la mesa de trabajo, el plan se puede consultar en la página web de Invima
- Evaluar el avance del plan estratégico antitrámite 2013: Se tomó como base el listado de los trámites establecidos por Invima, se revisaron en el Sistema Único de Información y

Trámites (SUIT). Como resultado de la evaluación no se evidenció el consolidado de requisitos para cada trámite en una matriz de fácil consulta, por lo que se construye la matriz *Tramites Invima y Documentos Asociados*, con el fin de detectar documentos o trámites permisibles de aplicar algún principio de racionalización (simplificación, estandarización, eliminación, optimización y automatización).

- Se disminuyó el tiempo de respuesta de los siguientes trámites de 30 a 15 días, se puede observar en el Sistema Único de Información y Trámites.
 - Certificado de capacidad de producción (BPMC - Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética)
 - Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE)

Durante los meses de junio y julio de 2014, se ejecutarán las mesas de trabajo para la definición y priorización de los trámites que van a ser objeto de revisión y posible racionalización, previo concepto de la Oficina Asesora Jurídica.

Una vez definida la priorización, durante los meses de agosto a diciembre de 2014 se realizarán las actividades tendientes al logro de trámites más accesibles para los ciudadanos.

Eficiencia Administrativa – Componente Cero Papel

Durante el 2013, se realiza la actualización del diagnóstico ambiental del Invima en el cual se evalúa el ítem de papel como recurso natural, y se revisa el consumo 2012 vs 2013 de papel de las diferentes áreas del Invima, por lo que se desarrollan campañas de sensibilización por medio de fondos de pantalla relacionadas con la reducción ordenada del uso de papel, incentivando y promoviendo el uso de herramientas electrónicas, con el fin de formar una cultura organizacional de reducción del consumo de papel.

De acuerdo al diagnóstico ambiental, en los meses de enero a junio de 2014 se realizaron las siguientes actividades:

- Se Presentó y socializó el programa de Menos papel, más gestión al Comité Institucional de Desarrollo Administrativo, como resultado se cuenta con el compromiso de revisar la documentación de sus procesos y verificar cuales pueden ser objeto de modificación de manera que sean concordantes con la estrategia de cero papel y lleven a la Institución a una reducción significativa del recurso.
- Se modifica el Procedimiento comisiones y/o autorización de viajes del proceso de Gestión de Talento Humano, en donde cambia las resoluciones de viaje individuales a grupales, con el fin de reducir el consumo de papel en esta actividad.
- Por otro lado, en el marco de la celebración del Día Mundial del Medio Ambiente, se organiza la actividad “Imagina tú árbol” desarrollado a través de la mesa Interinstitucional INS-Invima para la Gestión Ambiental

- Se está ajustando la Guía de elaboración de documento y el procedimiento de control de documentos, resaltando la importancia de identificar los registros del Sistema integrado de Gestión del INVIMA que pueden ser transformados en medios digitales. Reducción de las márgenes y tamaño de la fuente para provechar el papel.

OBJETIVO PND: 3.	4. BUEN GOBIERNO, LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y PARTICIPACION CIUDADANA
OBJETIVOS SECTORIALES:	4.1 Fortalecer las instituciones del sector de salud y protección social
ESTRATEGIAS:	4.1.8 Adelantar acciones para hacer eficiente la apropiación y ejecución de recursos financieros
LÍNEA INTEGRADO DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN – MIPG:	Transparencia, Participación y Servicio al Ciudadano

Según el Decreto 3036 del 27 de diciembre de 2013, por el cual se liquida el Presupuesto General de la Nación para la vigencia fiscal de 2014, el presupuesto de inversión para el sector Salud y Protección Social asciende a \$4.024.143.007.000 de los cuales a junio 30 de 2014 se han ejecutado el 62.80% de los recursos (avance financiero=Obligación/apropiación), en donde el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA participa con el 1.45% del presupuesto.

Entidades del Sector Salud y Protección Social	No. Proyectos	Inversión	Avance Financiero
Dirección de Administración de Fondos de la Protección Social	3	3.516.501.000.000	68,70 %
Fondo de Previsión Social del Congreso - Pensiones	1	218.600.000	0,00%
Instituto Nacional de Salud	10	25.830.464.000	16,30 %
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	7	58.351.000.000	9,80%
Ministerio de Salud y Protección Social - Instituto Nacional de Cancerología	3	3.700.000.000	17,60 %
Ministerio de Salud y Protección Social - Sanatorio de Agua de Dios	1	1.000.000.000	55,60 %
Ministerio de Salud y Protección Social	64	370.027.843.000	25,70 %
Superintendencia Nacional de Salud	13	48.514.100.000	11,60 %
	102	4.024.143.007.000	62,80 %

Fuente: SPI.dnp.gov.co

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA cuenta con una apropiación vigente en el presupuesto de inversión de \$58.351.000.000, a 30 de junio de 2014 registró una ejecución comprometida acumulada del 27.40% (\$15.990.554.559) y una ejecución obligada acumulada de 9.75% (\$5.691.943.980).

Se espera que al finalizar la presente vigencia el Instituto pueda ejecutar la totalidad de los recursos asignados mediante planes de choque

Tabla: Ejecución presupuestal acumulada a junio 30 de 2014 por proceso presupuestal

Nombre del proyecto	Apropiación Inicial SUIFP	COMPROMISO	%	OBLIGACION	%
Adquisición, remodelación y dotación infraestructura física INVIMA a nivel nacional	22.000.000.000	2.338.253.486	10,63%	-	0,00%
Adquisición de equipos, insumos, elementos y repotenciación de equipos a nivel nacional	7.200.000.000	1.732.765.305	24,07%	577.800.707	8,03%
Desarrollo tecnológico de la informática y las comunicaciones -TICS- fortaleciendo el sistema IVC del INVIMA nacional	3.740.000.000	196.357.576	5,25%	196.357.576	5,25%
Capacitación y asistencia técnica a entes descentralizados a nivel nacional	3.250.000.000	850.838.563	26,18%	156.679.403	4,82%
Control de calidad de productos biológicos a nivel nacional	642.690.315	184.889.800	28,77%	103.831.064	16,16 %
Levantamiento de la información de las condiciones físico sanitarias de los productos competencia del INVIMA nacional	9.093.151.485	1.770.873.014	19,47%	584.764.688	6,43%
Mejoramiento de la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de competencia del INVIMA en el marco normativo vigente nacional	12.425.158.200	8.916.576.815	71,76%	4.072.510.541	32,78 %
-	58.351.000.000	15.990.554.559	27,40%	5.691.943.980	9,75%

Fuente: SIIF Nación II

Dentro de los proyectos de inversión, el que mejor ejecución refleja es del “Mejoramiento de la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de competencia del INVIMA en el marco normativo vigente nacional” enmarcado dentro sus actividades principales las visitas de Inspección Vigilancia y Control y las de certificaciones en BPM, BPE, BPC, HACCP, CCAA entre otras.

Las direcciones y oficinas del Instituto que intervienen en la programación de presupuesto de inversión lo realizaron mediante históricos y proyecciones que permitieron establecer un estimativo en el gasto de inversión para 2014, como se observa en la siguiente tabla la ejecución en programación por proyecto de inversión con corte a junio 30 de 2014.

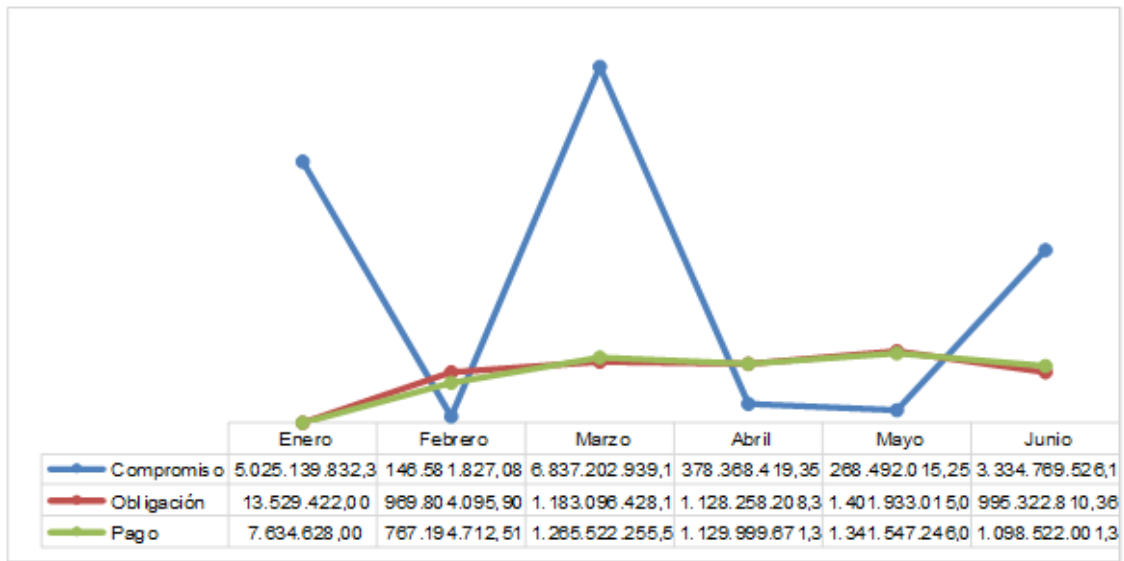
Se destaca en el periodo que el proyecto que mayor ejecución refleja es el de “Capacitación y asistencia técnica a entes descentralizados a nivel nacional con el 30.66%, Seguido por el proyecto de “Adquisición de equipos, insumos, elementos y repotenciación de equipos a nivel nacional con el 24.07% teniendo en cuenta los procesos contractuales los cuales son dispendiosos y extensos.

Tabla: Ejecución presupuestal acumulada a junio 30 de 2014 por programación de actividades

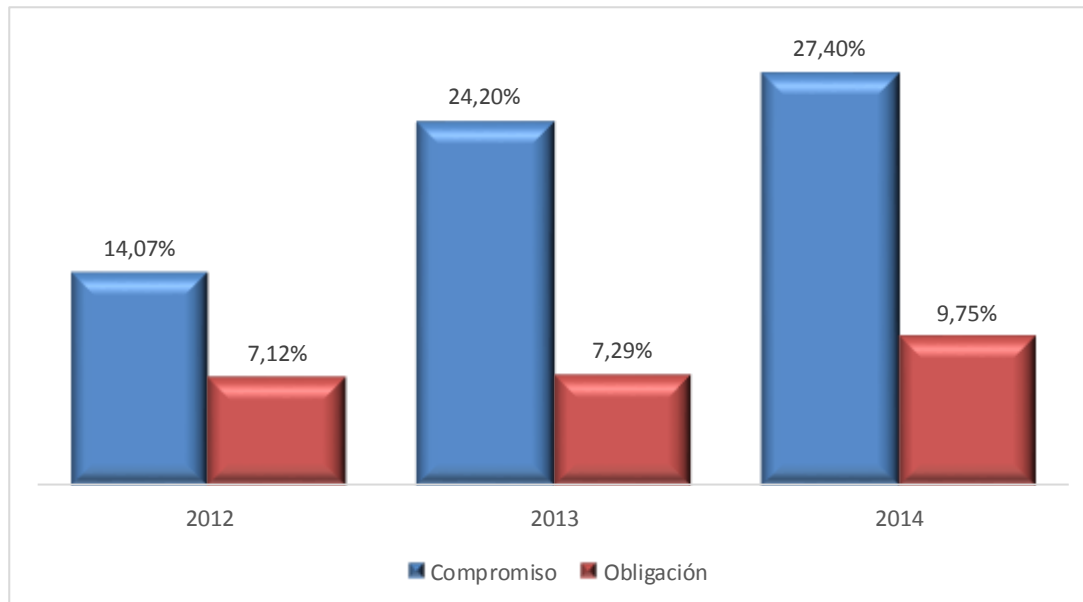
Nombre del proyecto	EJECUCION CONTRATOS	%	EJECUCION VIATICOS	%	EJECUCION PASAJES	%
Adquisición, remodelación y dotación infraestructura física INVIMA a nivel nacional	2.338.253.486	10,63%			-	
Adquisición de equipos, insumos, elementos y repotenciación de equipos a nivel nacional	1.732.765.305	24,07%			-	
Desarrollo tecnológico de la informática y las comunicaciones - TICS- fortaleciendo el sistema IVC del INVIMA nacional	196.357.576	5,25%			-	
Capacitación y asistencia técnica a entes descentralizados a nivel nacional	777.300.000	30,66%	73.538.563	31,02%	77.855.262	16,31%
Control de calidad de productos biológicos a nivel nacional	126.708.574	35,82%	58.181.226	34,02%	52.028.225	44,09%
Levantamiento de la información de las condiciones físico sanitarias de los productos competencia del INVIMA nacional	1.312.024.209	17,44%	458.848.806	38,58%	52.076.927	13,72%
Mejoramiento de la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de competencia del INVIMA en el marco normativo vigente nacional	8.179.926.209	97,60%	736.650.606	29,83%	654.661.736	41,58%
	14.663.335.358	28,34%	1.327.219.201	32,63%	836.622.150	32,82%

La siguiente grafica se observa en el mes de marzo un incremento en la ejecución debido a la firma del contrato de suministro de tiquetes los cuales tiene incidencia en los proyectos de inversión de: Mejoramiento, Levantamiento y Capacitación y asistencia Técnica.

Gráfica: Comportamiento presupuestal de INVERSIÓN (Enero a junio 2014)



Gráfica: Comparativo de Inversión primer semestre 2012 vs 2014



Fuente: SIIF Nación II

Se realizó comparativo entre primer semestre 2012, 2013 y 2014 y se puede observar un crecimiento en la ejecución tanto comprometida como obligada.