



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**

**INVIMA**

**Ministerio de la Protección Social**

**República de Colombia**



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y  
Alimentos**

**INVIMA**



## AGENDA

- I. Informe de Gestión 2008
  - Avances Plan Estratégico 2008
  - Informe de Gestión y Resultados 2008



## I. INFORME DE GESTION 2008

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- DISEÑAR Y DESARROLLAR EL SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
- ORIENTAR A LA ENTIDAD COMO UNA ORGANIZACIÓN CENTRADA EN GESTION DEL CONOCIMIENTO
- POSICIONAR A LA ENTIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO NACIONAL E INTERNACIONAL
- PROMOVER LA PARTICIPACIÓN SOCIAL EN LOS PROCESOS DE GESTIÓN Y VIGILANCIA SANITARIA
- ARMONIZAR LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA CON LAS COMPETENCIAS Y RETOS DE LA ENTIDAD.



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**

**INVIMA**

**Ministerio de la Protección Social**

**República de Colombia**

## **AVANCES PLAN ESTRATEGICO 2008**

- Se establecieron 21 programas y proyectos para el aterrizaje de los objetivos.
- Se formularon e implementaron durante la vigencia 2008, diez (10) proyectos prioritarios, dentro de los cuales se encuentran: Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria; Vigilancia en Publicidad; Programas de vigilancia post-comercialización; Conpes Sanitario de Alimentos; Optimización de Trámites en Registros Sanitarios; Fortalecimiento Comisión Revisora; Sistema de Comunicaciones; Modernización Institucional, Implementación del SGC, Gestión Documental.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**INVIMA**

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

## PROYECTOS PRIORITARIOS 2008

PROYECTO	AVANCE EN CRONOGRAMA	AVANCE EN ALCANCE
1. Estructuración y consolidación del Sistema Nacional de Vigilancia	100%	40%
2. Fortalecimiento del Sistema de Vigilancia en Publicidad	100%	50%
3. Reorganización y fortalecimiento de los programas de vigilancia post-comercialización		
Demuestra la Calidad	100%	100%
Farmacovigilancia	100%	100%
Tecnovigilancia	100%	100%
4. Desarrollo y ejecución del Conpes Sanitario de Alimentos	90%	80%



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**

**INVIMA**

**Ministerio de la Protección Social**

**República de Colombia**

## **PROYECTOS PRIORITARIOS 2008**

<b>PROYECTO</b>	<b>AVANCE EN CRONOGRAMA</b>	<b>AVANCE EN ALCANCE</b>
5. Fortalecimiento de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	100%	100%
6. Diseño e implementación del Sistema de Comunicaciones del INVIMA	100%	80%
7. Fortalecimiento y modernización institucional		
Modernización Estructura Administrativa	100%	49%
Infraestructura física	100%	10%
Infraestructura técnica (laboratorios)	100%	10%
Plataforma Tecnológica	100%	40%



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**

**INVIMA**

**Ministerio de la Protección Social**

**República de Colombia**

## **PROYECTOS PRIORITARIOS 2008**

<b>PROYECTO</b>	<b>AVANCE EN CRONOGRAMA</b>	<b>AVANCE EN ALCANCE</b>
8 Rediseño e implementación del Sistema de Gestión de Calidad	100%	100%
9. Optimización de trámites	100%	80%
10. Implementación Gestión Documental	100%	40%



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**  
**INVIMA**  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

# **INFORME DE GESTIÓN Y RESULTADOS**

**31 de Diciembre de 2008**





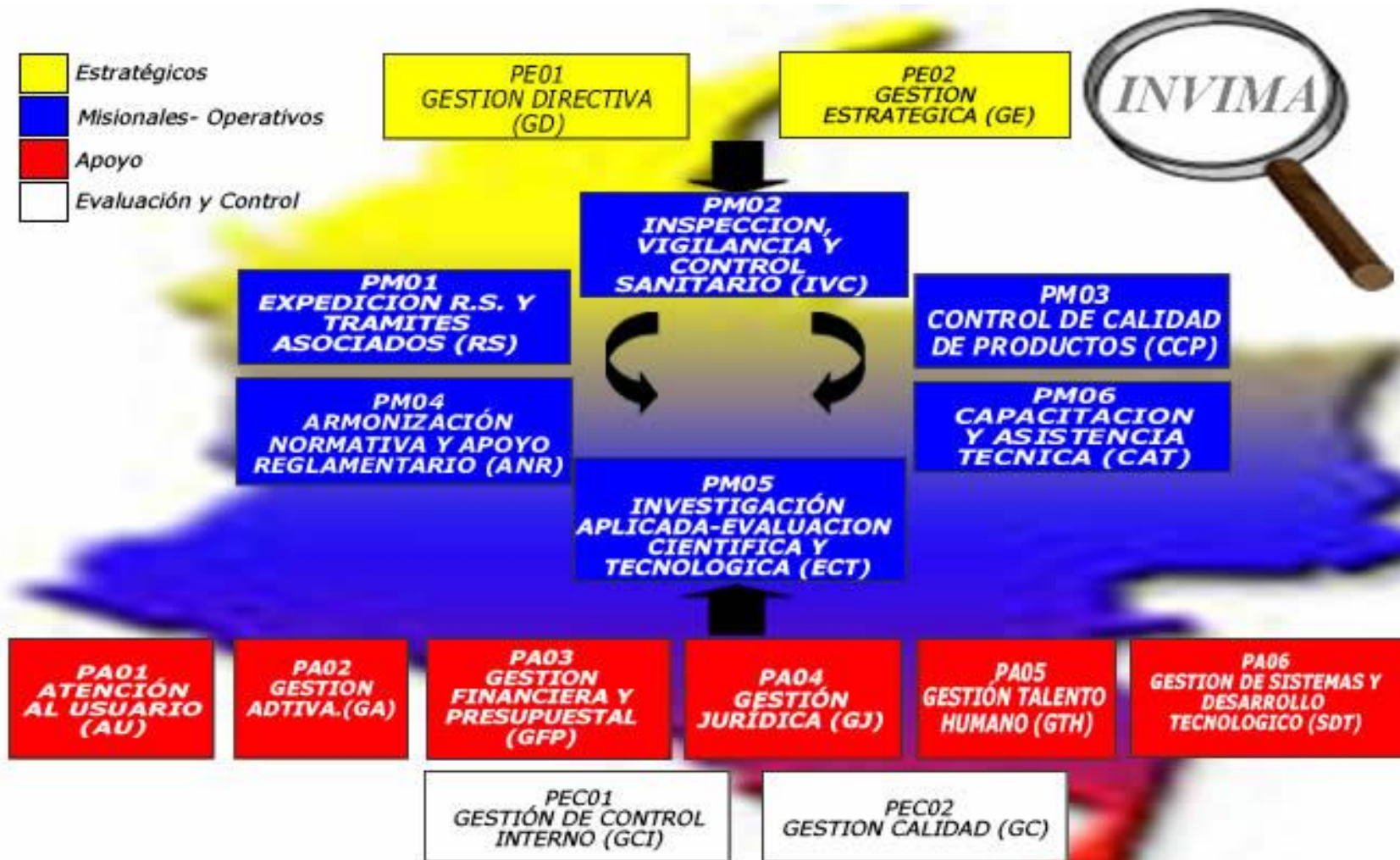
Libertad y Orden

# Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

## INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia





**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**

**INVIMA**

**Ministerio de la Protección Social**

**República de Colombia**

# **SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS**



### EXPEDICION REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS

<b>TRAMITES</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>INCREMENTO %</b>
RADICADOS	155.943	160.622	3
EVACUADOS	154.725	155.412	0.44
% EVACUADOS	*99,21%	*96.75%	

\* LA DIFERENCIA PRESENTADA ENTRE RADICADOS Y EVACUADOS SE REFLEJA EN TRAMITES QUE SE ENCUENTRAN EN ESTUDIO EN GRUPOS FUNCIONALES, EN EL CENTRO DE GESTION DOCUMENTAL, EN LAS SALAS ESPECIALIZADAS Y EN PROCESOS DE ABANDONO O DESISTIMIENTO.



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**

**INVIMA**

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

**ESTADÍSTICA DE TRÁMITES  
ENERO-DICIEMBRE 2008**

<b>REGISTROS SANITARIOS</b>	<b>CANTIDAD</b>
Con estudio previo	31.113
Sin estudio previo (automáticos)	9.598
<b>TRÁMITES ASOCIADOS A REGISTROS SANITARIOS</b>	<b>CANTIDAD</b>
Permisos de importación	81.391
Certificados de venta libre	19.148
Otros trámites varios	14.162
<b>TOTAL</b>	<b>155.412</b>
PROMEDIO MENSUAL DE TRÁMITES	12.951



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

## ESTADÍSTICAS TRÁMITES REGISTROS SANITARIOS CON ESTUDIO PREVIO

REGISTRO SANITARIO	PROMEDIO MES	TOTAL ENE-DIC/2008
MEDICAMENTOS	919	11.035
FITOTERAPÉUTICOS y HOMEOPÁTICOS	141	1.696
SUPLEMENTOS DIETARIOS	90	1.075
BEBIDAS ALCOHÓLICAS	199	2.384
DISPOSITIVOS IIB Y III	313	3.759
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO TIPO III	61	738
PLAGUICIDAS	13	154
OTROS TRAMITES VARIOS CON ESTUDIO PREVIO (RENOVACIONES-MODIFICACIONES, AUTORIZACIONES)	856	10.272
<b>TOTAL</b>	<b>2.592</b>	<b>31.113</b>



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

## ESTADÍSTICAS TRÁMITES REGISTROS SANITARIOS AUTOMÁTICOS Y TRÁMITES ASOCIADOS A REGISTROS SANITARIOS

<i>REGISTRO SANITARIO</i>	<i>PROMEDIO MES</i>	<i>TOTAL ENE-DIC/08</i>
ALIMENTOS	230	2.766
DISPOSITIVOS TIPO I Y IIA	99	1.182
REACTIVOS TIPO I Y II	29	351
COSMÉTICOS	407	4.884
PRODUCTOS DE HIGIENE Y ASEO	35	415
<i>TRÁMITES ASOCIADOS A REGISTROS SANITARIOS</i>	<i>PROMEDIO MES</i>	<i>TOTAL ENE-SEP/08</i>
PERMISOS DE IMPORTACIÓN	6.782	81.391
CERTIFICADOS DE VENTA LIBRE CVL	1.596	19.148
OTROS TRAMITES VARIOS	1.1180	14.162
<b>TOTAL</b>	<b>10.358</b>	<b>124.299</b>



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**

**INVIMA**

**Ministerio de la Protección Social**

**República de Colombia**

# **SUBDIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS**



# Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

## INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

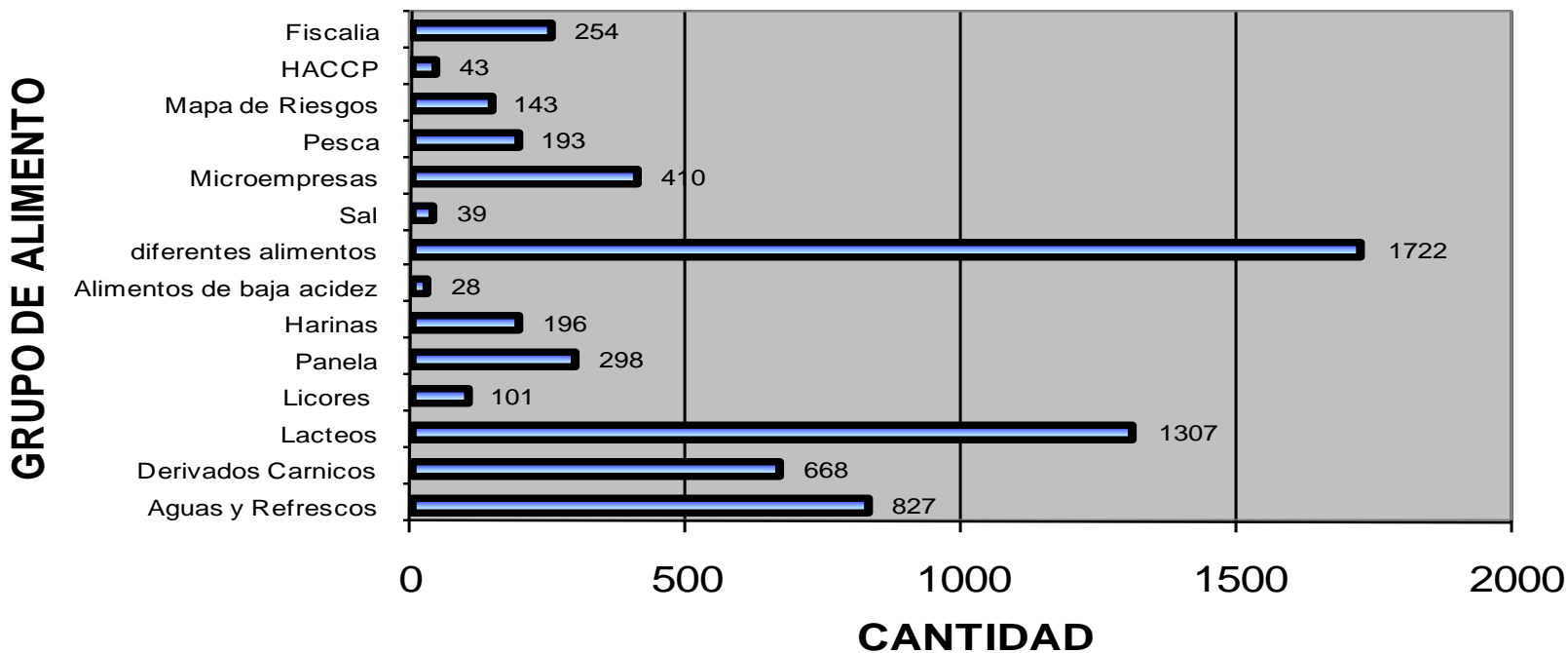
### SUBDIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Gestión 2007	Gestión 2008
Inspección, vigilancia y control en Fabricas de Alimentos: <b>1.115</b>	Inspección, vigilancia y control en Fabricas de Alimentos: <b>6.229</b>
Inspección, vigilancia y control a Plantas de Beneficio: <b>512 Visitas</b>	Inspección, vigilancia y control a Plantas de Beneficio: <b>1255 Visitas</b>
No existía un censo oficial de plantas de beneficio.	Existe un censo oficial <b>Resolución INVIMA 2008031445</b>
Asistencia técnica y capacitación a la comunidad, industria y gremios: <b>32</b>  Asistentes: <b>350</b>  No existía un programa específico de asistencia en temas sanitarios a plantas de beneficio.	Asistencia técnica y capacitación a la comunidad, industria y gremios: <b>232</b> Asistentes: <b>7709</b> Creación del Programa de Asistencia Técnica Sanitaria y Ambiental a Planta de Beneficio (PATSA): <b>1.250 Asistentes en 8 Talleres</b> Capacitaciones proceso de inscripción Trapiches paneleros y centrales de acopio <b>Asistentes: 3086 en 31 talleres</b>
Apoyo técnico a la reglamentación sanitaria en alimentos para el MPS: <b>4 Propuestas de Reglamentos</b>	Apoyo técnico a la reglamentación sanitaria en alimentos para el MPS: <b>27 Propuestas de Reglamentos y 9 Reglamentos técnicos emitidos</b>





### CANTIDAD TOTAL DE VISITAS POR CATEGORIA DE PRODUCTO ENTRE 1 DE ENERO Y 31 DE DICIEMBRE DE 2008



**TOTAL VISITAS ALIMENTOS: 6229**  
**TOTAL MEDIDAS SANITARIAS SEGURIDAD: 810**  
**LEVANTAMIENTO MEDIDAS SANITARIAS: 253**



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**

**INVIMA**

**Ministerio de la Protección Social**

**República de Colombia**

## **INSCRIPCIÓN Y PLAN GRADUAL DE CUMPLIMIENTO**

### **ESTADÍSTICA OFICIAL DE PLANTAS DICIEMBRE 2008**

<b>TIPO DE PLANTA Y ESPECIE</b>	<b>INSCRIPCIÓN</b>	<b>PGC</b>	<b>Evaluación PGC</b>
Beneficio de Bovinos y Bufalinos	635	558	357 Documental
Desposte de Bovinos y Bufalinos	103	56	10 Documental.
Beneficio de Porcinos	391	146	0
Desposte de Porcinos	33	18	0
Beneficio Aves de Corral	167	135	30 Visita
Desprese Aves de Corral	88	82	30 Visita
Desposte Mixto (Bovinos, Bufalinos y Porcinos)	149	62	0
Beneficio de Bovinos y Bufalinos – Régimen Especial	55	74	0
Beneficio de Porcinos – Régimen Especial	6	8	0
<b>TOTAL</b>	<b>1.627</b>	<b>1.139</b>	<b>427</b>



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**

**INVIMA**

**Ministerio de la Protección Social**

**República de Colombia**

**CONSOLIDADO VISITAS IVC Y MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD  
PLANTAS DE BENEFICIO  
DICIEMBRE DE 2008**

<b>ESPECIE</b>	<b>VISITAS IVC</b>	<b>MSS APLICADAS</b>	<b>MSS LEVANTADAS</b>
BOVINOS	806	225	42
PORCINOS	262	94	27
AVES	163	54	16
EQUINOS	13	3	1
OVINOS- CRAPINOS	11	7	1
<b>TOTAL</b>	<b>1.255</b>	<b>383</b>	<b>87</b>



# Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

## INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

## SUBDIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Gestión 2007	Gestión 2008
Control a establecimientos clandestinos e ilegales que fabrican o procesan alimentos: 18	Creación del Programa para el control de establecimientos clandestinos e ilegales que fabrican o procesan alimentos: <b>200</b> Operativos, de los cuales 1 corresponde a albergue canino, 119 corresponden sacrificio clandestinos, 2 de derivados lácteos, 1 envasadora de agua, 1 de bebidas alcohólicas, 1 de molino de arroz y en 75 derretideros de azúcar para la producción de panela.
Inspección vigilancia y control a la importación y exportación de alimentos en puertos, aeropuertos y pasos de frontera: <b>14.713 CIS</b>	Inspección vigilancia y control a la importación y exportación de alimentos en puertos, aeropuertos y pasos de frontera: <b>42.162 CIS</b>



# Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

## INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

## CONTROL EN PUERTOS, AEROPUERTOS Y PASOS FRONTERIZOS

### CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN SANITARIA EMITIDOS DICIEMBRE DE 2008

PERIODO	IMPORTACIONES	EXPORTACIONES	TOTAL
ENERO	1.944	1.403	3.347
FEBRERO	2.159	1.169	3.328
MARZO	2.169	900	3.069
ABRIL	2.387	1.274	3.661
MAYO	2.276	1.220	3.496
JUNIO	2.105	1.048	3.153
JULIO	2.667	1.312	3.979
AGOSTO	2.170	822	2.992
SEPTIEMBRE	2.493	1.285	3.778
OCTUBRE	2.658	1.378	4.036
NOVIEMBRE	2.312	1.155	3.467
DICIEMBRE	2.572	1.284	3.856
<b>TOTAL</b>	<b>27.912</b>	<b>14.250*</b>	<b>42.162</b>

\* LAS EXPORTACIONES CERTIFICADAS CORRESPONDEN UNICAMENTE A SOLICITUDES DE LOS PAISES – DECRETO 1175 DE 2003



# Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

## INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

## SUBDIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Gestión 2007	Gestión 2008
<p>Unificación de Criterios para la Inspección de Vigilancia y Control:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Capacitación a 130 médicos veterinarios – Universidad de la Salle – INVIMA ; Intensidad: 96 horas.</li><li>- 16 eventos de capacitación Inspectores en Alimentos.</li><li>- Manuales de Procedimientos: <b>2 Implementados</b></li></ul>	<p>Unificación de Criterios para la Inspección de Vigilancia y Control:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Emisión de 25 conceptos técnicos para la unificación de criterios.</li><li>-6 Eventos de capacitación (presencial y virtual) para la unificación de criterios con el equipo de trabajo a nivel nacional. Asistentes PRIMER CICLO en <b>Cali: 33 Alban: 25</b></li><li>-Manuales de Procedimientos: 27 desarrollados y en validación.</li><li>-Convocatoria para profesionales Médicos veterinarios y auxiliares.</li></ul>



# Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

## INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

### SUBDIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

### ACCESO A MERCADOS 2008

PAÍS	PRODUCTO	ACTIVIDADES Y LOGROS
VENEZUELA	Carne Bovina y de aves	Habilitación de 8 plantas de beneficio de Aves, 8 plantas de beneficio bovino, 2 establecimientos dadores de frío.
PANAMÁ	Leche y derivados lácteos	Trámite con Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos AUPSA
MÉXICO	Leche y Derivados	Auditoria de Sagarpa – Senasica reconociendo 18 establecimientos colombianos
CHINA – HONG KONG	Carnes y patas de pollo	-Cuestionario de Exportación:Patatas de Pollo y productos cárnicos avícolas a CHINA - Cuestionario complementario remitido por el gobierno de Hong Kong, ICA- INVIMA para exportaciones de carne y patas de pollo.
CHILE	Carne Bovina	Reuniones bilaterales con el SAG de Chile
ISLAS DEL CARIBE	Carne Bovina	Reactivación proceso de apertura a mercados de carne bovina, en coordinación con ICA-INVIMA-FEDEGAN-PROEXPORT, con el fin de establecer tareas para cada entidad y continuar con el proceso <b>Trinidad y Tobago, Jamaica y Rep. Dominicana</b>
RUSIA	Pesca y Productos Acuícola	30 de Noviembre de 2008, visita de Autoridad Sanitaria de Rusia con el fin de abrir exportaciones a este país



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**

**INVIMA**

**Ministerio de la Protección Social**

**República de Colombia**

# **SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**





**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**

**INVIMA**

**Ministerio de la Protección Social**

**República de Colombia**

**CONSOLIDADO VISITAS SUBDIRECCION DE MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
DICIEMBRE DE 2008**

<b>Concepto</b>	<b>Cantidad</b>
IVC	682
BPM	129
BPM Otros	17
Bancos de Sangre	143
Seguimiento a Establecimientos Farmacéuticos (Plan de implementación para certificación en BPE)	22
Seguimiento en plan gradual de implementación (BPC)	7
Farmacovigilancia Capacitación y Asistencia Técnica	142
Conformación Red de Laboratorios	11
<b>Total</b>	<b>1153</b>



# Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

## INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

### CONSOLIDADO VISITAS CERTIFICACION BPM DE MEDICAMENTOS – DICIEMBRE 2008

	<b>Certificación</b>	<b>No Certificados</b>	<b>Ampliaciones</b>
Establecimientos ubicados en el exterior	65	2	17
Establecimientos en Bogotá	18		12
Establecimientos a nivel nacional fuera de Bogotá	9		8
<b>TOTAL</b>	<b>92</b>		<b>37</b>

### OTROS ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS CON BPM –DICIEMBRE 2008

	<b>Gases</b>	<b>Cosméticos</b>	<b>Fitoterapéuticos</b>	<b>Homeopáticos</b>	<b>S. Dietarios</b>
Establecimientos en Bogotá	2	1		1	
Establecimientos a nivel nacional fuera de Bogotá	10	1	1		1
<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**

**INVIMA**

**Ministerio de la Protección Social**

**República de Colombia**

## **SUBDIRECCIÓN MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

<b>ACTUALIZACIÓN NORMATIVA</b>	
<b>Gestión 2007</b>	<b>Gestión 2008</b>
Agenda de trabajo con gremios no establecida	<ul style="list-style-type: none"><li>• Asesoría en la expedición del Decreto 3863 de 2008 que modifica parcialmente el Decreto 3249 de 2006 (Suplementos Dietarios)</li><li>• Proyecto de Modificación Resolución 1672 de 2004 (Gases Medicinales)</li><li>• Asesoría en la Expedición Resolución 3028 de 2008 (áreas especiales de fabricación medicamentos)</li></ul>



# Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

## INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

### AGENDA DE TRABAJO CON GREMIOS, ACADEMIA, MPS

#### Gestión 2007

Agenda no establecida

#### Gestión 2008

I. Definición y Desarrollo Agenda de trabajo CON gremios(ANDI, ASINFAR, AFIDRO, ASOCOLDRO,FENALCO)

1. Optimización de trámites
2. Actualización e interpretación normativa
3. Publicidad / recambios
4. Ilegalidad
5. Capacitación y asistencia técnica

II. Desarrollo agenda con la academia, asociaciones científicas  
IPS

1. Bancos de Sangre
2. Buenas prácticas Clínicas (BPC)
3. Buenas Prácticas de laboratorio (BPL)

III. Agenda Ministerio de la Protección social



# Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

## INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

## SUBDIRECCIÓN MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

### DEMUESTRA LA CALIDAD

Gestión 2007	Gestión 2008
<b>Principales criterios</b> Principios activos farmacopéicos y no farmacopéicos Alto consumo y alto costo Medicamentos muestreados: los que se encontraban en el mercado	<b>Principales criterios</b> Principios activos farmacopéicos de mayor demanda, por grupo farmacológico y acción terapéutica. Interés en salud pública, RAM y denuncias Formas farmacéuticas sólidas (tabletas y cápsulas)
Procedimiento de toma de muestras estandarizado No se determinó número de lote por fabricante	Procedimientos e instructivos estandarizados para la toma de muestras. Se determina la toma de máximo tres lotes de medicamento por fabricante o importador.
Técnicas analíticas farmacopéicas, sin tener en cuenta las reportadas en los expedientes de los medicamentos que reposan en el INVIMA.	Se emplean técnicas analíticas farmacopéicas contempladas en los expedientes
Centros de Análisis con facultades de Química Farmacéutica: Universidades Nacional, Antioquia, Cartagena y Atlántico	Selección de los centros de análisis mediante auditorías: Universidades Nacional, Antioquia y Atlántico
Coordinación bajo la responsabilidad del operador logístico y supervisión de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos	Coordinación y supervisión exclusiva de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos
<b>Muestreo:</b> Secretarías de Salud a los distribuidores mayoristas, minoristas, cooperativas de hospitales, EPS e IPS.	<b>Muestreo:</b> INVIMA a los laboratorios fabricantes o importadores <b>Secretarías de Salud a distribuidores mayoristas</b>
Aplicación de medidas sanitarias sobre el lote total del producto cuando los resultados no fueron satisfactorios para muestras almacenadas en condiciones inadecuadas, que no son responsabilidad del fabricante.	Se generarán informes de acuerdo al origen del muestreo: Laboratorio Fabricante y/o titulares del registro sanitario y distribuidores mayoristas - depósitos.



## SUBDIRECCIÓN MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FARMACOVIGILANCIA	
Gestión 2007	Gestión 2008
Convenio interadministrativo de fortalecimiento del programa con la Universidad Nacional de Colombia	Convenios interadministrativos con la Universidad Nacional y la UIS. – Realización de estudios multicéntricos sobre utilización de medicamentos
Conformación de la Red Nacional de Farmacovigilancia. Visitas a más de 200 Instituciones de Salud y 1600 funcionarios capacitados en farmacovigilancia. Inclusión de 25 departamentos a la Red Nacional. Base de datos con más de 10.000 reportes de RAMS. IPS y seccionales visitadas <b>153</b>	Presentación de un proyecto de fortalecimiento del programa para el 2008-2010. Que incluye el diseño e implementación de un subsistema de información, consolidación de la Red Nacional de Farmacovigilancia, Articulación de la normatividad vigente así como la generación de intervenciones encaminadas a buscar el uso racional de medicamentos. Base de datos con más de 17000 reportes de RAMS. IPS y Seccionales visitadas <b>142</b>



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**

**INVIMA**

**Ministerio de la Protección Social**

**República de Colombia**

# **SUBDIRECCIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS**



# Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

## INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

### SUBDIRECCIÓN INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

Gestión 2007	Gestión 2008
No. Visitas realizadas de Inspección, Vigilancia y Control: <b>558</b>	No. Visitas realizadas de Inspección, Vigilancia y Control: <b>636</b>
Tiempo de respuesta a solicitud de visitas: <b>75 días</b>	Tiempo de respuesta a solicitud de visitas: <b>45 días</b>
No. reuniones de revisión y elaboración de normas: <b>8</b>	No. reuniones de revisión y elaboración de normas: <b>12</b>
No. reuniones concertación de proyectos de normas con gremios: <b>8</b>	No. reuniones concertación de proyectos de normas con gremios: <b>15 (ANDI)</b>
No. Consultas Atendidas: <b>2.511</b>	No. Consultas Atendidas: <b>4507</b>
No. Eventos realizados Tecnovigilancia : <b>21</b>	No. Eventos realizados Tecnovigilancia : <b>54</b>
No. de Asistentes capacitaciones de Tecnovigilancia: <b>206</b>	No. de Asistentes capacitaciones de Tecnovigilancia: <b>3053</b>





Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**INVIMA**

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

## ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL 2008

ACTIVIDAD	RESULTADO OBTENIDO
Visitas de inspección, vigilancia y control a productos competencia de la Subdirección	<b>341 *</b>
Visitas de capacidad de producción, condiciones sanitarias y capacidad de almacenamiento	<b>234</b>
Visitas de verificación de requerimientos	<b>54</b>
Auditorias de Certificación (Buenas Prácticas)	<b>7</b>

*\* 212 visitas corresponden a plan de contingencia Decreto 4725 de 2005*



## SUBDIRECCIÓN INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

PROGRAMA TECNOVIGILANCIA	
Gestión 2007	Gestión 2008
No. Alertas Internacionales Gestionadas: <b>2</b>	No. Alertas Internacionales Gestionadas: <b>8</b>
No. de Reportes realizados: <b>324</b>	No. de Reportes realizados: <b>415</b>
No. Integrantes vinculados a Red Nacional: <b>37</b>	No. Integrantes vinculados a la Red Nacional: <b>431</b>



Libertad y Orden

**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**

**INVIMA**

**Ministerio de la Protección Social**

**República de Colombia**

# **COMISIÓN REVISORA**



## COMISIÓN REVISORA

<b>Gestión 2007</b>	<b>Gestión 2008</b>
Funcionaban 4 salas especializadas de la Comisión revisora.	-Conformación total de las salas especializadas de la Comisión revisora. Funcionan 6 salas especializadas de la comisión revisora. -Acuerdo 08 del 14 de dic. De 2007 por medio del cual se redefinieron los perfiles de algunos miembros de las Salas.
No existía reglamento interno de las salas especializadas.	Se expide el reglamento interno de las salas especializadas mediante resolución número 2007025594 del 1 de noviembre de 2007. La cual se implementa en enero del 2008.
No existía estructura administrativa de las salas especializadas	Se crea reglamento interno que define: -Secretaría técnica -Secretaría ejecutiva
Existía cronograma de reuniones de las salas especializadas y fechas de corte de radicación de documentos, pero no se publicaban en la pagina web del INVIMA.	Se publican el cronograma en la pagina web del INVIMA en los 10 primeros días del mes de enero.



## COMISIÓN REVISORA

### Gestión 2007

Envío de documentos a los miembros de las salas especializadas 10 días antes de las sesiones

Revisión de las actas:

1. Se realizaba revisión por el respectivo Subdirector.
2. Se realizaba revisión por el subdirector de registros.
3. Se realizaba revisión por el asesor jurídico y el asesor químico farmacéutico de la Dirección General.
4. Se indicaban correcciones de forma.
5. Se hacía una nueva revisión
6. Publicación de actas en **90 días** .

### Gestión 2008

Envío de documentos a los miembros de la sala especializada 20 días antes de la sesión

Revisión de las actas:

1. Revisión por el respectivo Subdirector.
2. Revisión por el químico farmacéutico y medico asesores de Dirección General.
3. Publicación de las actas en **3 días**.



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**

**INVIMA**

**Ministerio de la Protección Social**

**República de Colombia**

## **REUNIONES SALAS ESPECIALIZADA - COMISIÓN REVISORA 2008**

<b>SALA ESPECIALIZADA</b>	<b>SESIONES (REUNIONES)</b>
Medicamentos y Productos Biológicos	53
Medicamentos Homeopáticos	14
Productos Naturales	12
Dispositivos Médicos	10
Reactivos de Diagnostico In Vitro	13
Alimentos	7
<b>Total Reuniones</b>	<b>109</b>



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos**

**INVIMA**

**Ministerio de la Protección Social**

**República de Colombia**

# **POLÍTICA Y ESTRATÉGIA DE COMUNICACIONES**



## POLÍTICA Y ESTRATEGIAS DE COMUNICACIONES

<b>Avance 2007</b>	<b>Gestión 2008</b>
No existía Política y de estrategias de comunicaciones	<ul style="list-style-type: none"><li>• El Comité Directivo adoptó el documento de Política y Estrategias de Comunicaciones del INVIMA.</li><li>• Publicación a las fecha de 30 comunicados de prensa con temas de interés general.</li><li>• Desarrollo de las estrategias para la divulgación del CONPES Sanitario.</li><li>• Publicación del documento didáctico ABC, referente al Sistema Oficial de la Inspección, Vigilancia y Control de Carnes.</li><li>• Elaboración de las piezas de imagen institucional. Pendón, Brochure y video institucional.</li><li>• Desarrollo de las estrategias para la divulgación del Proyecto de Optimización y Automatización de Trámites del INVIMA.</li></ul>





## GESTION APOYO Y CONTROL 2008

CONCEPTO	GESTION 2008
Evaluación de Control Interno	87% Dependencias
Auditoria Interna Calidad	100% procesos
Estrategia Gobierno en Línea GEL	82% Fase Información (Pagina Web) 72% Fase Transacción (Automatización trámites )

### EJECUCIÓN PRESUPUESTAL

	Diciembre 31 de 2007	Diciembre 31 de 2008
<b>Nivel de Ejecución Funcionamiento</b>	<b>59,79%</b>	<b>92,20%</b>
<b>Nivel de Ejecución Inversión</b>	<b>54,81%</b>	<b>90,52%</b>
<b>NIVEL DE EJECUCIÓN TOTAL</b>	<b>57,24%</b>	<b>91,5%</b>



- FENECIMIENTO DE LA CUENTA DICTAMEN DE LA CONTRALORIA GENERAL DE LA REPUBLICA CUADRANTE D21/ OPINION LIMPIA SOBRE ESTADOS FINANCIEROS, GESTION FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
- AUDIENCIA PUBLICA – RENDICION DE CUENTAS NOVIEMBRE 2008