



INFORME DE AVANCE DE EJECUCIÓN PLAN OPERATIVO ANUAL (II TRIMESTRE POA 2015)



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

RESUMEN EJECUTIVO
INFORME DE AVANCE DE EJECUCIÓN
II TRIMESTRE POA

El informe de avance de ejecución del Plan Operativo Anual POA para el segundo trimestre de 2015 refleja de manera consolidada los resultados obtenidos por cada una de las direcciones de la Institución hasta el mes de Junio de 2015, lo anterior de acuerdo al proceso de planificación enmarcado dentro de la plataforma estratégica para los años 2014-2018 como se muestra a continuación:



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

El Plan Operativo Anual se presenta como un instrumento de gestión ya que dentro de él se aprecian los detalles sobre cómo conseguir lo planeado y el aporte que generara cada actividad a los objetivos institucionales. Los informes de seguimiento del Plan Operativo Anual han sido elaborado con base en los reportes hechos por cada una de las dependencias, y la verificación, cumplimiento y desempeño de las metas y actividades programadas se convierten en aspectos fundamentales que permiten reflejar el aporte de las actividades establecidas en el cumplimiento de los objetivos y estrategias institucionales además de brindar la posibilidad de proponer nuevas medidas y acciones correctivas por cada uno de los responsables de la ejecución.

El presente documento estará disponible en la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA para consulta los interesados en él.

OBJETIVOS DEL INFORME

El desarrollo del Plan Operativo Anual para la Institución se presenta en función de los siguientes objetivos:

- Evaluar el cumplimiento de las actividades y metas del Plan Operativo Anual 2015 de las Direcciones y Oficinas correspondientes al segundo trimestre del 2015.
- Facilitar el seguimiento de indicadores estratégicos.
- Mantener el enfoque estratégico para las acciones a corto plazo.
- Informar a la Alta Dirección del Instituto sobre el desempeño de las actividades programadas.
- Identificar las actividades críticas en lo relacionado con bajos niveles de ejecución y su incidencia en el cumplimiento de metas de la institución.

- Proponer acciones oportunas para el normal desarrollo de las actividades establecidas.

METODOLOGÍA REALIZADA PARA LA MEDICIÓN DEL AVANCE DE EJECUCIÓN DEL POA

La metodología establecida para la medición del avance de ejecución del POA se realiza mediante:

- Reporte mensual del avance de las actividades programadas por cada una de las dependencias.
- Verificación de cumplimiento de los indicadores y metas establecidas.
- Verificación desempeño de actividades
- Análisis del cumplimiento y desempeño evidenciado
- Replanteamiento o redireccionamiento de metas, indicadores y/o actividades.

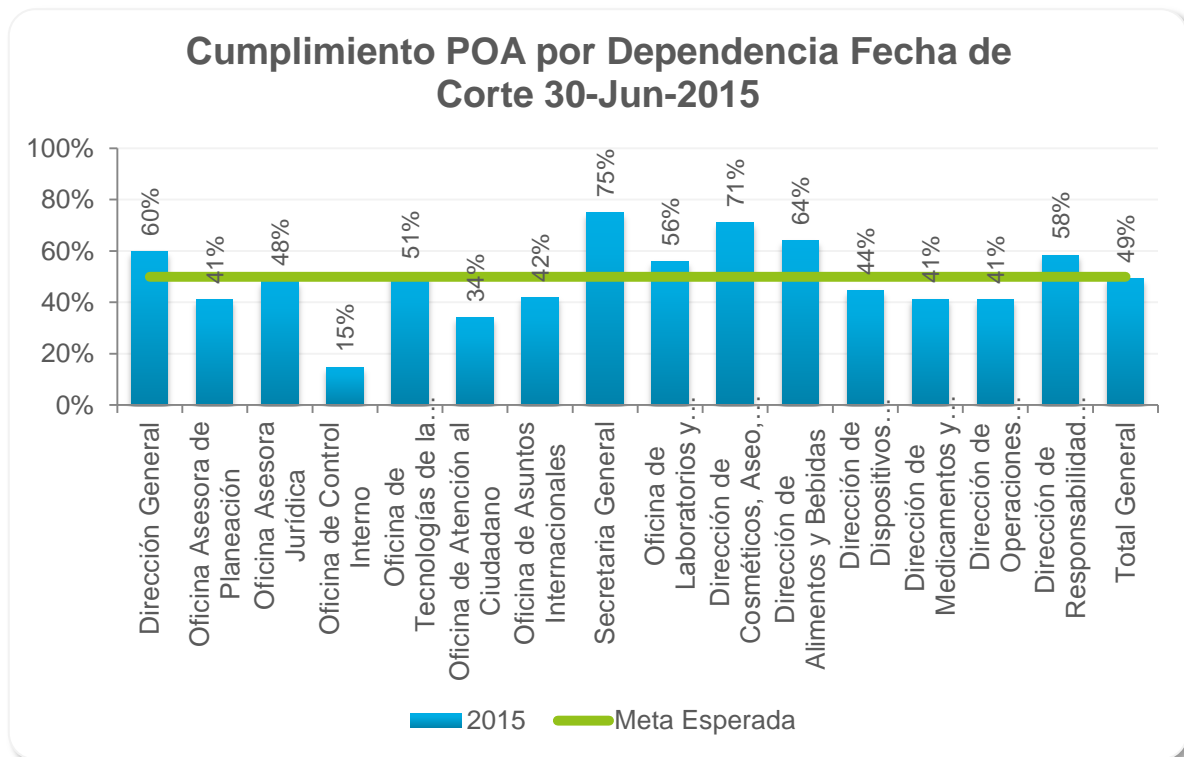
PORCENTAJE DE AVANCE PRIMER TRIMESTRE DE EJECUCIÓN

Para el segundo trimestre de la vigencia actual el Plan Operativo Anual - POA de la entidad tuvo un porcentaje de ejecución del 49% ubicándose dentro del nivel estimado para el semestre respecto a la meta establecida del 50%, este porcentaje está distribuido en las dependencias de acuerdo a la estructura institucional de la entidad tal como se evidencia en el cuadro y gráfico informativo:

ÁREA	2015
Dirección General	60%
Oficina Asesora de Planeación	41%
Oficina Asesora Jurídica	48%
Oficina de Control Interno	15%
Oficina de Tecnologías de la Información	51%
Oficina de Atención al Ciudadano	34%
Oficina de Asuntos Internacionales	42%
Secretaría General	75%
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	56%

Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	71%
Dirección de Alimentos y Bebidas	64%
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	44%
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	41%
Dirección de Operaciones Sanitarias	41%
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	58%
Total General	49%

Fuente: Plan Operativo Anual



Fuente: Plan Operativo Anual 2015

Con respecto a la gráfica anterior se puede observar el cumplimiento de la meta por parte de las direcciones del Instituto en donde el 46% de las dependencias superaron la meta, el 40% de las direcciones alcanzaron un cumplimiento de entre el 80% y 100% de la meta y el 14% de las direcciones un avance de entre el 30% y 60% respecto a lo planeado.

Como parte del seguimiento al avance de los compromisos fijados en los procesos de planeación se ha establecido que existen actividades que no han reportado avances o un bajo nivel de avance, situación derivada de establecimiento de indicadores a cumplir en los trimestres tres y cuatro por lo tanto no se reflejan en el desempeño del primer semestre del año, ejecución de actividades previas como procesos contractuales y factores externos como mesas de discusión, solicitudes de usuarios las cuales están sujetas a demanda y concertación con actores interinstitucionales entre otros lo que demanda tiempos prolongados e impiden el control total por parte de las dependencias.

A continuación se presentan los resultados obtenidos en el segundo trimestre en cada uno de los Planes Operativos Anuales de las dependencias del Instituto con el fin de conocer el desempeño de las actividades y la verificación de cumplimiento de los tiempos e indicadores establecidos para cada una de ellas.

DIRECCIÓN GENERAL

Para el segundo trimestre del año en curso la Dirección General realizó la ejecución de las actividades programadas con un avance a la fecha del 60%, cifra que supera la meta establecida del 50% para el segundo trimestre de acuerdo a lo establecido en la planeación inicial, obedeciendo a la priorización e importancia de cada una de ellas y basado en los objetivos, estrategias y políticas de la institución las cuales están orientadas hacia la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos competencia del INVIMA, siendo la dependencia promotora del intercambio y desarrollo científico y tecnológico.

El desempeño de las actividades para el segundo trimestre se puede observar en la siguiente tabla donde se refleja los avances porcentuales en cada una de ellas.

ACTIVIDAD	AVANCE PORCENTUAL
Implementación modelo IVC SOA- Fase III - IV - Incluye asistencia en la sistematización	90%
Modelo de Riesgo para las ETS	41%
Modelo IVC Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera	80%
Ajustes Modelo de Riesgos Banco de Sangre	100%
Integración Modelo IVC SOA - DALY como medida de impacto	50%
Metodología SARO para Riesgo Institucional	100%
Guía de Comunicación de Riesgos	100%
Escuela de Inspección Sanitaria - propuesta académica	0%
Seguimiento a los proyectos institucionales dentro del Banco de proyectos	49%

Fuente: Plan Operativo Anual 2015

Descripción avance de actividades:

- **Implementación modelo IVC SOA- Fase III - IV - Incluye asistencia en la sistematización.**

Calificación mediante metodologías de riesgos a 12.944 establecimientos de tipo: alimentos, plantas de beneficio animal, medicamentos, bancos de sangre, cosméticos y dispositivos médicos; cifra que corresponde al 97% de los establecimientos vigilados (13.326).

5.028 visitas de inspección para el primer semestre del año 2015 ejecutadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias.

Entrega del Módulo IVC SOA (aplicativo por parte de la Oficina de Tecnologías el cual se encuentra en etapa de pruebas de igual manera que la aplicación de Acta Ponderada de la Dirección de Alimentos.

- **Modelo de Riesgo para las ETS**

Desarrollo de instrumentos de inspección para las Entidades Territoriales de Salud conforme a la Circular 046 de 2014 del MSPS en coordinación con la Dirección de Alimentos.

Entrega de instrumentos (Actas de Inspección) a la Federación de Departamentos.

- **Modelo IVC Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera**

Análisis por parte de la Unidad de Riesgo de la información de Puertos (SIVICOS) para determinar las probabilidades de rechazo de un producto colocado en puertos, considerando el país de procedencia, el fabricante, la agencia aduanera, el importador y otras variables. El modelo inicialmente planteado obedece a un árbol de decisión con probabilidades condicionales que determina si el inspector debe realizar una Inspección Exhaustiva, Estándar o Aleatoria, dependiente del nivel de riesgo sanitario.

Desarrollo de actividades conjuntas con la VUCE del Ministerio de Comercio para articular el Modelo del INVIMA – Puertos con el de Comercio bajo el concepto del Sistema de Administración de Riesgos que impulsa dicho Ministerio.

- **Integración Modelo IVC SOA - DALY como medida de impacto.**

Avances sobre la metodología DALY y su aplicación al tema sanitario y contratación del personal requerido para esta actividad lo cual permitirá realizar las primeras pruebas y la articulación con el Modelo IVC SOA para el segundo semestre del año.

- **Metodología SARO para Riesgo Institucional.**

Análisis, presentación y discusión de las ventajas de implementar la ISO 31000 (2009) sobre Administración de Riesgos y actualización de la norma NTC 5254 (2004) ante el Comité Administrativo ante el Comité Administrativo, Oficina de Planeación y Oficina de Control Interno por parte de la Unidad de Riesgo donde se tomó la decisión de seguir estrictamente los lineamientos dados por el Departamento Administrativo de la Función Pública en lo referente a la administración de riesgos internos.

- **Guía de Comunicación de Riesgos.**

Elaboración y presentación ante el Comité de Gerencia Técnica del 22 de junio de 2015 de la Guía de Comunicación de Riesgos que servirá como referente para la definición de observaciones, aprobación e implementación en el Instituto.

- **Escuela de Inspección Sanitaria - propuesta académica.**

Revisión de la pertinencia de acuerdo a los parámetros establecidos en la normatividad vigente.

- **Seguimiento a los proyectos institucionales dentro del Banco de proyectos.**

Verificación y seguimiento del avance de los proyectos a ejecutar a 2015 e identificación de las actividades pendientes por desarrollar para el segundo semestre del año, lo anterior en coordinación con la Oficina Asesora de Planeación.

SECRETARÍA GENERAL

Durante el primer semestre del año se ha alcanzado el 75% del avance total de las actividades formuladas por esta dependencia, para el cumplimiento de la metas se establecieron actividades que permitieran el logro y cumplimiento de cada una de ellas mediante un proceso de seguimiento y control a la ejecución, las cuales se contemplan en la siguiente tabla donde se muestra su avance para el segundo trimestre del año.

ACTIVIDAD	AVANCE PORCENTUAL
Adquirir, adecuar y dotar las sedes administrativas y estudios y diseños de los laboratorios de acuerdo con las necesidades del Instituto, nuevo o usado y/o adquisición de un lote y construcción y/o compra sobre planos de los proyectos.	6%
Seguimiento a los rubros de funcionamiento de la ejecución presupuestal	59%
Seguimiento a los ingreso por tarifas, y otros conceptos	51%
Seguimiento a los ingreso por tarifas, y otros conceptos	69%
Levantamiento de Inventarios Documentales	43%
organización DE Fondo acumulado	48%
Implementación del programa de Gestión documental (fase 1)	45%
Intervención a la Medición Clima Laboral	25%
Ejecución de las actividades de Salud Ocupacional	45%
Ejecución de las actividades de Bienestar Social e Incentivos.	24%
Cumplimiento del plan de bienestar e incentivos	50%
Ejecución de las actividades de Capacitación	83%
Mesas de trabajo intersectoriales e interinstitucionales	350%
Casos de impacto en lucha contra ilegalidad y corrupción	133%
Convenios y/o acuerdos para fortalecimiento de lucha contra la ilegalidad y corrupción	100%

Fuente: Plan Operativo Anual 2015

Descripción avance de actividades:

- **Adquirir, adecuar y dotar las sedes administrativas y estudios y diseños de los laboratorios de acuerdo con las necesidades del Instituto, nuevo o usado y/o adquisición de un lote y construcción y/o compra sobre planos de los proyectos.**

Adjudicación de los contratos obra a la empresa Sicol S.A. para realizar las adecuaciones físicas de la sede del INVIMA ubicada en la ciudad de Medellín y a la empresa “Ant Proyectos e Ingeniería S.A.S” para realizar las adecuaciones físicas y dotación de los Laboratorios del INVIMA así como la ejecución de actividades previas para dotación de mobiliario, adecuación y modificación de zonas de trabajo y del proyecto referente a Diseño de Laboratorios, dichas actividades se encuentran en proceso de revisión y aprobación por parte de las dependencias correspondientes.

- **Seguimiento a los rubros de funcionamiento de la ejecución presupuestal:**

Verificación y revisión de la información de ejecución presupuestal reportada en el SIIF y análisis comparativo de la situación actual del periodo vigente frente al mismo periodo del año 2014 donde se obtuvo información relevante en aspectos fundamentales como gasto de funcionamiento así como el monitoreo, seguimiento y control a la ejecución presupuestal e indicadores formulados lo que permitió la generación de alertas a las dependencias responsables, todo ello con el fin de garantizar el cumplimiento de las metas y actividades que permitirán el logro de los objetivos planteados.

- **Seguimiento a los ingresos por tarifas, y otros conceptos.**

Verificación y ejecución de actividades de seguimiento a los ingresos recaudados en el periodo en curso y análisis comparativo frente al comportamiento de los

mismos en el año 2014 lo cual permite determinar el cumplimiento de las metas propuestas. Adicionalmente se lleva a cabo el seguimiento a las devoluciones de ingresos, procesos sancionatorios y la verificación de la información reportada en los aplicativos de la entidad donde se obtiene el ingreso real de los recaudos.

- **Levantamiento de Inventarios Documentales.**

Ejecución de actividades de levantamiento del inventario de la documentación existente en el archivo central e inclusión de la información el Formato Único de Inventario Documental en el marco de la normatividad archivística vigente.

- **Organización de Fondo acumulado.**

Identificación y organización de la información en carpetas de acuerdo al Formato Único de Inventario Documental, la ejecución de estas actividades presente grandes retos debido al alto volumen de información producida dentro de la entidad lo que demanda una participación más activa por cada una de las dependencias así como el requerimiento de personal adicional para el cumplimiento total de las metas.

- **Implementación del programa de Gestión documental (fase 1).**

Desarrollo de La implementación del programa de gestión documental por parte de personal especializado quienes han realizado las capacitaciones en los grupos de trabajo tendientes a resolver los interrogantes sobre el conocimiento y forma de organización del archivo, así como el acompañamiento y seguimiento durante el proceso de entrevistas para la elaboración y actualización de las Tablas de Retención Documental TRD. Debido a que este proceso debe ser implementado en todas las dependencias de la Institución se requiere la disponibilidad de los funcionarios por lo que es necesario replantear las fechas para entrevistas.

- **Intervención a la Medición Clima Laboral.**

Elaboración y aprobación del plan de intervención para la medición del clima laboral e inicio del trabajo de coordinación de actividades de intervención con las áreas involucradas, realización de las mesas de seguimiento al plan de intervención de Clima Organizacional y al plan de intervención propuesto.

- **Ejecución de las actividades de Salud Ocupacional.**

Inicio de las actividades establecidas en el Cronograma de actividades de Seguridad y Salud en el Trabajo el cual fue definido con el apoyo de la ARL Positiva a nivel Nacional donde se contemplaron los Subprogramas de Seguridad y Salud en el trabajo, como Medicina preventiva y del Trabajo, Seguridad e Higiene Industrial.

En lo referente a Medicina preventiva y del Trabajo se llevó a cabo:

- Análisis de la morbilidad sentida de las enfermedades comunes de 2015 e identificación del Diagnóstico que más prevalece en la población e implementación de un plan de acción mediante capacitaciones en prevención de las enfermedades durante la semana de la salud.
- Consulta médicas a los funcionarios con casos especiales
- Inicio a Jornadas de vacunación: Tétanos, hepatitis B a nivel Nacional e Influenza en Bogotá

Respecto a las temáticas relacionadas con Seguridad Industrial se llevó a cabo:

- Entrega de dotación a Nivel nacional y elaboración de matrices de Riesgo y planes de emergencia de cada Sede.
- Capacitación en Trabajo seguro en Alturas por parte del Sena a los funcionarios de IVC Aptos.

Finalmente en aspectos concernientes a Higiene Industrial se ejecutó:

- Mediciones de material particulado y medición de Iluminación
- Desarrollo de actividades para desordenes musculo esqueléticos.

Es necesario destacar la importancia de la aprobación de actividades y la participación de los Gestores y Comités Primarios que permitan el inicio de dichas actividades dentro de los tiempos estipulados en los cronogramas de trabajo.

- **Ejecución de las actividades de Bienestar Social e Incentivos.**

Elaboración, aprobación y ejecución de las actividades asociadas a los planes de bienestar social e incentivos reflejados en espacios para programas de promoción de vivienda, campañas de responsabilidad social y celebración día del funcionario.

- **Cumplimiento del plan de bienestar e incentivos.**

Avance de la actividad en un 50%, contratación de las actividades de bienestar en un 90% lo que significa un avance para el inicio y ejecución de la mayoría de los compromisos establecidos en el cronograma de trabajo para el segundo semestre del año.

- **Ejecución de las actividades de Capacitación.**

Ejecución de las actividades de acuerdo con las solicitudes y realización de las auto capacitaciones dentro de las sesiones de Comité Primario en los Grupos de Trabajo Territorial y en los diferentes grupos.

El desempeño de los compromisos realizados se han llevado a cabo de manera satisfactoria y se desarrollan actividades continuas de seguimiento y control.

- **Mesas de trabajo intersectoriales e interinstitucionales.**

A la fecha se han ejecutado 14 mesas de trabajo relacionadas con las siguientes temáticas:

- Judicialización de casos de impacto en la lucha contra la ilegalidad y corrupción con la participación de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA y la Policía Fiscal y Aduanera.

- Procedencia de bovinos sin la autorización de la autoridad sanitaria con la participación de la Secretaria de Salud Local, Secretaria de Hacienda y la Policía Nacional de la localidad.
- 4 mesas de trabajo sobre Contrabando de ganado y comercio ilícito de carnes. Participación de la Gobernación Norte de Santander, la Alcaldía de Cúcuta, la Policía Fiscal y Aduanera, ICA, DIAN, Ministerio de Agricultura y las Plantas de Beneficio del sector.
- 2 mesas de trabajo para la Judicialización de 10 casos de impacto en la lucha contra la ilegalidad y corrupción con la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA.
- 2 Mesas de trabajo en la Consejería Presidencial del Sistema de Competitividad e Innovación para establecer la estrategia integral de lucha contra el contrabando y comercio ilícito como parte integral de la Ley Anticontrabando.
- 2 mesas de trabajo "Proyecto contra la falsificación de productos y Usurpación de Marcas" en conjunto con la ANDI en las ciudades de Ibagué y Bucaramanga donde se presentó la estrategia del INVIMA en la lucha contra la ilegalidad, falsificación de productos competencia del Instituto.
- Mesa de trabajo para el establecimiento de estrategias de lucha contra la ilegalidad y corrupción, participación de Herbalife.
- Reunión conjunta con la DIJIN para la presentación de la Unidad de Reacción Inmediata.

- **Casos de impacto en lucha contra ilegalidad y corrupción.**

Remisión por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías a la GURI sobre información del posible ingreso de tejido corneal al país a través del "Instituto para Niños Ciegos y Sordos del Valle del Cauca", sin los requisitos sanitarios exigidos por parte del INVIMA. Estas corneas fueron donadas por el



Coral Way Colombian Lions Club, de Miami, Estados Unidos. Como resultado la URI pudo evidenciar que no cumple con la normatividad vigente pues la autorización para la importación de tejidos corneales, se debe tener el concepto de la necesidad terapéutica.

Acompañamiento a la Policía Fiscal y Aduanera en investigación que se adelanta sobre el contrabando y adulteración de alimentos procedentes de Venezuela logrando la incautación de 4.5 toneladas de quesos, en la vía que de Santa Marta conduce a Riohacha.

Abordaje de temáticas relacionadas con casos de impacto de lucha contra la ilegalidad y la corrupción y desempeño de funcionarios de INVIMA en visitas de IVC.

- **Convenios y/o acuerdos para fortalecimiento de lucha contra la ilegalidad y corrupción.**

Durante el mes de marzo y como resultado de reuniones intersectoriales se están elaborando dos convenios, los cuales se encuentran en revisión con las entidades externas:

- Convenio entre la Policía Fiscal y Aduanera y el INVIMA con el fin de fortalecer los lazos e intercambio de información que permitan coadyuvar a la prevención y detección de actividades y operaciones asociadas al comercio ilícito especialmente la ilegalidad, fraude y contrabando de productos competencia del INVIMA.
- Convenio entre la Policía Fiscal y Aduanera, Bavaria, Federación Nacional de Departamentos y la Gobernación de Norte de Santander con el fin de coordinar acciones, estrategias y planes entre las partes para llevar a cabo la lucha contra el contrabando y el comercio ilícito que pongan en riesgo la





salud publica especialmente bebidas alcohólicas en el Departamento de Norte de Santander.

DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

La Dirección de Alimentos y Bebidas tiene como función principal garantizar que los productos que son de su competencia sean introducidos al mercado con calidad y seguridad, minimizando riesgos en la salud del consumidor.

El Plan Operativo Anual de la Dirección de Alimentos y Bebidas para el segundo trimestre de la vigencia en curso presenta un avance total del 64% en el desarrollo y ejecución de las actividades programadas lo cual se ve reflejado de manera detalla en la siguiente tabla:

ACTIVIDAD	AVANCE PORCENTUAL
Certificación de BPM, HACCP, Clasificación de Plantas de benéfico Animal	94%
Autorizaciones sanitarias a Plantas de Beneficio Animal	25%
Participación en Proyectos de reglamentación y armonización reglamentaria	67%
Controles: a sistemas HACCP, BPM y BPF o a autorizaciones de empresas recicladoras de materiales de envases de alimentos	59%
Seguimiento a los tramites de registro sanitario; permisos y notificaciones	68%
Elaborar, Validar, documentos técnicos que son resultado de los planes de monitoreo y de muestreo	47%
Elaborar e implementar el proyecto para la Implementación del modelo IVC	50%
Emisión de conceptos de la comisión revisora	113%
Reuniones de sala de especializada ordinarias y extraordinarias	50%
Seguimiento técnico en actividades relacionadas con IVC a la Dir. Operaciones sanitarias	27%
Capacitación a entes territoriales y otros actores	94%
Formular desarrollar y analizar el proyecto nacional de vigilancia y control de residuos químicos	24%



Formular desarrollar y analizar el proyectos nacional de vigilancia y control de microorganismos o patógenos	109%
Formular desarrollar y analizar el proyectos nacional de vigilancia y control de nutrientes	75%
Visitas de habilitación de establecimientos o de reconocimiento de equivalencia de sistemas sanitarios en terceros países	0%
Acompañamiento a las autoridades sanitarias de terceros países para la habilitación y certificación de establecimientos colombianos que quieren exportar	133%
Participación en los comités de CODEX ALIMENTARIUS	45%

Fuente: Plan Operativo Anual 2015

Descripción avance de actividades

- **Certificación de BPM, HACCP, Clasificación de Plantas de benéfico Animal.**

Cumplimiento de la meta para el año 2015 con un porcentaje de avance del 94%, con relación a las solicitudes de certificación de BPM se ha superado la meta programada presentándose un incrementado de manera considerable debido al requerimiento por parte de Ecuador de dicha certificación a los establecimientos que deseen exportar sus productos a este país, adicionalmente se han realizado las visitas para certificaciones de HACCP y clasificación de las Plantas de Beneficio Animal.

- **Autorizaciones sanitarias a Plantas de Beneficio Animal.**

El desarrollo de esta actividad depende de la demanda es decir el número de solicitudes recibidas en donde se han atendido los requerimientos allegados logrando un avance porcentual del 25%.



- **Participación en Proyectos de reglamentación y armonización reglamentaria.**

Elaboración de 3 informes sobre la participación en proyectos relacionados con:

- Manual de residuos en carne, Resolución de chigüiros y Resolución de Ovino/caprinos; Modificación Resolución 12186 de 1991.
- Manual de residuos y Resolución de Ovino/caprinos.
- Medidas sanitarias para la prevención, control y erradicación de enfermedades de interés en salud pública en animales destinados para consumo humano y Manual de Residuos en carne.
- Modificación al Decreto 12786 de 1991.
- Participación en circular conjunta entre ICA, INVIMA, DIAN y Policía Antinarcóticos, en cuanto a los beneficios que se otorgaran a los usuario que sean certificados como Operador Económico Autorizados
- Documento para reglamentación de sodio en alimentos priorizados por el Ministerio de Salud y protección social, y observaciones al reglamento de Bis fenol A BPA y al proyecto reglamentario de Agua Envasada.

- **Controles: a sistemas HACCP, BPM y BPF o a autorizaciones de empresas recicladoras de materiales de envases de alimentos.**

Ejecución de los controles a los sistemas BPM, HACCP y BPF con un avance porcentual de la actividad de un 59% es importante aclara que estos controles se realizan un año posterior a la certificación del establecimiento.

- **Seguimiento a los trámites de registro sanitario; permisos y notificaciones.**

Cumplimiento del 18% del No. De registros Sanitarios, permisos y notificaciones nuevos, cumplimiento del 33% de tramites asociados a registros sanitarios, permisos y notificaciones y cumplimiento del 13% del No. de resoluciones



ejecutadas de llamamiento a revisión de oficio, los anteriores porcentajes se establecen respecto a la proyección para cada una de ellas en el año 2015.

- **Elaborar, Validar, documentos técnicos que son resultado de los planes de monitoreo y de muestreo.**

Definición de planes de muestreo de investigación para las combinaciones Alimento- Peligro, con el propósito de estimar la frecuencia de presentación, las tendencias epidemiológicas de los patógenos en los alimentos y su gravedad para los consumidores, formulación del proyecto de Salmonella en huevo líquido y entrega del proyecto para el muestreo de conservantes en bebidas lácteas.

- **Elaborar e implementar el proyecto para la Implementación del modelo IVC bajo el enfoque de riesgo.**

Apoyo por parte del Grupo técnico de Vigilancia epidemiológica en la implementación del formato de inscripción de establecimientos y el acta de visitas por enfoque de riesgo así como el avance de la implementación del modelo de IVC SOA y elaboración de informes trimestrales.

Elaboración y construcción de instrumentos para la implementación del modelo IVC bajo el enfoque de riesgo por parte del Grupo Técnico de articulación y coordinación con las Entidades Territoriales de Salud.

- **Emisión de conceptos de la comisión revisora.**

El desarrollo de esta actividad está por encima de la meta proyectada con un avance del 113% y un total de 79 casos estudiados sobre la meta programada de 70 casos, y continua con el desarrollo de los requerimientos, es una actividad regida por la demanda.

- **Reuniones de sala de especializada ordinaria y extraordinaria.**

A la fecha se han ejecutado siete reuniones de sala especializada, tres de las cuales corresponden a reuniones ordinarias efectuadas en el segundo trimestre lo cual indica un avance porcentual de la actividad de un 50%.

- **Capacitación a entes territoriales y otros actores.**

La ejecución de esta actividad se encuentra dentro de las fechas programadas, se realizó la capacitación correspondiente a la circular 046 a Bogotá, Cundinamarca, San Andrés, Chocó, Amazonas, Cali, Valle del Cauca, Santa Marta y Capacitación al gremio de la Industria Gráfica ANDIGRAF (Medellín).

Capacitación para Secretaría de Salud Distrital de Bogotá donde se acordó llevar a cabo el ejercicio metodológico:

- Fontibón: Acta de Inspección Sanitaria con enfoque de riesgo para expendios de Carnes y Acta de Inspección Sanitaria con enfoque de riesgo para Transporte. Hospital Pablo VI (BOSA): Acta de Inspección Sanitaria con enfoque de riesgo para almacenamiento y Acta de Inspección Sanitaria con enfoque de riesgo para Plazas de mercado.
- San Cristóbal: Acta de Inspección Sanitaria con enfoque de riesgo para expendios de alimentos y Acta de Inspección Sanitaria con enfoque de riesgo para preparación de alimentos.
- Chapinero: Acta de Inspección Sanitaria con enfoque de riesgo para Bebidas Alcohólicas y Acta de Inspección Sanitaria con enfoque de riesgo para Grandes Superficies.

- **Formular desarrollar y analizar el proyecto nacional de vigilancia y control de residuos químicos y otros contaminantes en alimentos y bebidas**

Remisión de documentos técnicos a la dirección de operaciones sanitarias del Programa de Vigilancia y control de Aflatoxinas y conservantes en arepas para el año 2015 y vigilancia y control de acrilamida en alimentos para el año 2015.

Ejecución de los programas de vigilancia y control de residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en pescado Pangasius, vigilancia y control de residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en leche Cruda, determinación de Cadmio en productos derivados del cacao, monitoreo de residuos de mercurio total en atún enlatado, monitoreo de Residuos de Mercurio total en Bocachico y Bagre, Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en pollo importado y determinación de mercurio total en pescado Mota.

En el segundo trimestre del año se ha formulado y desarrollado los programas correspondientes a agua envasada y productos de la acuicultura, para un total de 2 proyectos que representan un 13% de la meta anual y la adjudicación de las respectivas licitaciones públicas para el desarrollo de los planes hortofrutícolas y productos pecuarios que se proyectaron para iniciar en el mes de agosto del presente año.

- **Formular desarrollar y analizar el proyectos nacional de vigilancia y control de microorganismos o patógenos y calidad de microbiológica en alimentos y bebidas.**

Esta actividad ha superado la meta establecida en el plan operativo y a la fecha presenta un avance del 109% en donde se obtuvieron los siguientes resultados:

Elaboración de 10 programas y entrega a la DIROS de los planes de Monitoreo de Campilobacter eb pollo, salmonella en carne de cerdo, E coli en Carne de Bovino, Listeria en Derivados Cárnicos LPC y los planes de Verificación de Conservantes en Refrescos y bebidas, Leche en polvo, agua envasada, queso, bebidas energizantes y programa de pesca oficial para la Unión Europea.

Definición de planes de muestreo de investigación para las combinaciones Alimento- Peligro, con el propósito de estimar la frecuencia de presentación, las tendencias epidemiológicas de los patógenos en los alimentos y su gravedad para los consumidores así como la formulación del proyecto de Salmonella en huevo líquido y entrega del proyecto para el muestreo de conservantes en bebidas lácteas.

- **Formular desarrollar y analizar el proyecto nacional de vigilancia y control de nutrientes de interés en salud pública.**

Elaboración de los documentos correspondientes a Sal y Harina de trigo y formulación de los proyectos de adición de nutrientes y enta los cuales presentan un avance del 25%.

- **Visitas de habilitación de establecimientos o de reconocimiento de equivalencia de sistemas sanitarios en terceros países.**

El desarrollo de esta actividad presenta un avance del 0% sin embargo es necesario aclarar que las visitas de habilitación están sujetas a la demanda la cual no se ha presentado para los dos primeros trimestres del año en curso.

- **Acompañamiento a las autoridades sanitarias de terceros países para la habilitación y certificación de establecimientos colombianos que quieren exportar.**

Actividad con un 133% de ejecución, representado así: En el mes de febrero un acompañamiento a la autoridad sanitaria de Estados Unidos. APHIS, a las plantas de beneficio Red Cárnica, ubicada en Ciénaga de Oro, Córdoba y FrigoSinú, ubicada en Montería, Córdoba.

En marzo acompañamiento por parte de los grupos GTPBAS y GTC a la autoridad sanitaria de la república Bolivariana de Venezuela para la habilitación y



certificación de plantas de beneficio y/o desposte de las especies bovina, porcina y aviar con el fin de exportar a dicho país los productos de los siguientes establecimientos: Antioqueña de porcinos (Medellín), Frigocolanta (líneas de bovinos, terneros y porcinos) (Santa Rosa de Osos) , Cialta (Bogotá), Coopvencedor (Albán), Frigosinú (Montería), Red Cárnica (Ciénaga de Oro), Friogan Corozal, Friogan Villavicencio, Friogan San Cayetano, Frigorífico Vijagual (Bucaramanga), Procesan, Frigorífico Metropolitano (Bucaramanga), Frigorífico Río Frío (Floridablanca), Frigofogasa (Aguachica), Distraves (Piedecuesta), Friogan La Dorada, Carnes y Derivados de Occidente (Candelaria), Camagüey (Galapa), Coolesar (Valledupar) y Pollos El Dorado (Duitama).

Además se realizó en este mismo mes un acompañamiento a la visita de la OIE con el fin de evaluar los servicios veterinarios del país a las plantas de beneficio Camagüey (Galapa, Atlántico), Frigoatún (Pereira, Risaralda) y Central de Sacrificio Guayabito (Santa Rosa de Cabal, Risaralda). Es necesario replantear la meta de esta actividad debido a que se efectúa de acuerdo a demanda.

- **Participación en los comités de CODEX ALIMENTARIUS.**

Participación en los Comités de Codex alimentarius de: 47ª reunión del comité del Codex sobre aditivos realizado en XI'AN CHINA, Grasas y Aceites (Malasia-Sureste Asiático) y Codex de Contaminantes en INDIA, reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos en San José de Costa Rica entre el 27 de abril y el 1 de mayo de 2015.

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

“Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los

medicamentos, productos Fito terapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza”, es una de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que para su cumplimiento a lo largo del 2015 planteo veintinueve actividades a desarrollar en su Plan Operativo Anual.

Para el segundo trimestre la Dirección presentó una ejecución porcentual de 41 %, representada en la siguiente tabla:

ACTIVIDAD	AVANCE PORCENTUAL
Realizar visitas de certificación Buenas Prácticas de Manufactura para Gases Medicinales	45%
Realizar visitas de certificación Buenas Prácticas de Manufactura para fabricantes	39%
Realizar visitas de certificación Buenas Prácticas de Laboratorio	25%
Realizar visitas de certificación Buenas Prácticas de Elaboración	57%
Realizar visitas de Buenas Prácticas Clínicas	60%
Realizar visitas de certificación en Buenas Prácticas Farmacovigilancia	0%
Realizar visitas Internacionales de certificación Buenas Prácticas de Manufactura.	57%
Visitas de seguimiento a bancos de sangre.	5%
Participación en Proyectos de norma de armonización normativa.	43%
Realizar visitas de seguimiento a la certificación Buenas Prácticas de Manufactura para Gases Medicinales.	58%
Realizar visitas de seguimiento a la certificación Buenas Prácticas de Manufactura para fabricantes	53%
Realizar visitas de seguimiento a la certificación Buenas Prácticas de Elaboración	35%
Realizar visitas de seguimiento Buenas Prácticas Clínicas	14%
Realizar visitas de seguimiento a protocolos de Investigación Clínica	16%
Realizar visitas de seguimiento a Patrocinadores/CRO Contract Research Organization	0%
Realizar acompañamiento técnico en actividades relacionadas con IVC de medicamentos a la Dirección de Operaciones sanitarias	40%

Realizar acompañamiento técnico en actividades relacionadas con IVC de Bancos de Sangre a la Dirección de Operaciones sanitarias	130%
Seguimiento a los tramites de registro sanitario	55%
Realizar capacitación a entes territoriales y otros actores	50%
Realizar asistencia Técnica a entes territoriales y otros actores	5%
Realizar monitoreo, evaluación y control sobre la implementación de nuevas medidas de inspección, vigilancia y control a los GTT DECRETO 2078 de 2012	0%
Emitir conceptos de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	36%
Realizar reuniones de salas especializadas de la Comisión Revisora (ordinarias + extraordinarias)	47%
Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de trámites que requieren estudios de la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos	47%
Evaluar trámites de publicidad de productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.	71%
Analizar los reportes fisicoquímicos y/o microbiológicos recibidos dentro del programa de Demuestra la calidad de medicamentos	70%
Realizar seguimiento a estudios de estabilidad de los laboratorios farmacéuticos	43%
Realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB	47%
Emitir el Boletín periódico de Farmacovigilancia para comunicación del riesgo	50%

Fuente: Plan Operativo Anual 2015

A continuación se denotan las actividades con avance de ejecución y los resultados obtenidos durante el segundo trimestre del año 2015:

- **Realizar visitas de certificación Buenas Prácticas de Manufactura para Gases Medicinales.**

A la fecha se han realizado 26 visitas de certificación 19 de las cuales fueron realizadas en el segundo trimestre.

- **Realizar visitas de certificación Buenas Prácticas de Laboratorio.**

A la fecha se han realizado las siguientes visitas programadas: 3 visitas en Colombia y 2 en India, 1 visita de cuatro programadas para este segundo trimestre la cual se llevó a cabo en Paraguay, sin embargo es necesario aclarar que según la normatividad sanitaria: Resoluciones 3619 del 2013, 719 de 2014 y 4058 de 2014, se han modificado los plazos de cumplimiento por parte de los usuarios, lo que ha llevado a que se ejecuten exclusivamente a petición del usuario y a la fecha dicha certificación no es de obligatorio cumplimiento.

- **Actividad No 5: Realizar visitas de Buenas Prácticas Clínicas**

Estas visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) son realizadas por el grupo de programas especiales según la demanda de los usuarios, para conceder esta certificación se realiza una evaluación documental y posteriormente si se cumplen los requisitos contemplados en la norma se lleva a cabo la visita. En lo corrido del año se han evaluado 6 solicitudes de certificación en BPC con una aprobación, se negaron dos por el no cumplimiento en los términos a respuestas a requerimientos. Para el segundo trimestre se recibieron cuatro solicitudes de IPS para certificación en BPC; Se realizaron dos visitas de certificación, una aprobación (CIB) y una solicitud negada.

- **Realizar visitas Internacionales de certificación Buenas Prácticas de Manufactura**

Este tipo de visitas se realizan de acuerdo a las solicitudes de los interesados en donde en el primer trimestre se realizaron 16 de las 18 visitas programadas y en el segundo trimestre 27 de 24 visitas programadas.

- **Participación en Proyectos de norma de armonización normativa.**

Participación en el proceso de armonización normativa para Biotecnológicos, BPM de Radiofármacos y estándares semánticos. Presentación ante el Ministerio de Salud del proyecto de norma de BPE de radiofármacos y observaciones al proyecto de norma de BPM de productos biológicos.

- **Realizar visitas de seguimiento a la certificación Buenas Prácticas de Elaboración.**

Para el segundo trimestre de 2015 se ha realizado un total de 7 visitas en donde en el segundo trimestre se ejecutó el 100% de las visitas solicitadas.

- **Realizar visitas de seguimiento Buenas Prácticas Clínicas.**

El Objetivo de las visitas de seguimiento a la certificación en buenas prácticas clínicas es evaluar las condiciones de aprobación inicial a las diferentes instituciones que realizan investigación clínica con medicamentos en el país, en el primer trimestre del año se realiza 22% de las visitas contempladas y en el segundo trimestre se realizaron tres visitas de seguimiento a certificación, en las cuales se aplicó una medida sanitaria de seguridad en uno de los establecimientos.

- **Realizar visitas de seguimiento a Patrocinadores/CRO Contract Research Organization**

Este tipo de visitas están encaminadas a verificar el seguimiento que las instituciones realizan sobre los protocolos a su cargo, el procedimiento es nuevo y se viene trabajando en el diseño de la herramienta para este fin, para el segundo trimestre se dio prioridad al estudio documental de protocolos.

- **Realizar acompañamientos técnicos en actividades relacionadas con IVC de Bancos de Sangre a la Dirección de Operaciones sanitarios.**

Se llevaron a cabo 13 acompañamientos durante los dos primeros semestres del año. Para los bancos de sangre visitados en el mes de Marzo del año en curso, cuatro de ellos se emitió concepto técnico de Cumple y uno de ellos No Cumple por lo cual se procedió a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en la Clausura Temporal de Actividades y Destrucción de Hemocomponentes con Sello de Calidad por condiciones de almacenamiento.

Atendiendo las solicitudes de la Dirección de Operaciones Sanitarias, se realizaron acompañamientos relacionados con IVC de Bancos de Sangre clarificando las dudas y afirmando la evaluación de los diferentes aspectos generados en los lineamientos.

- **Realizar capacitación a entes territoriales y otros actores**

Se llevaron a cabo capacitaciones a la industria ANDI, Asociación de pacientes y Universidad de Antioquia, las cuales fueron realizadas conforme al procedimiento vigente resaltando que hubo buena participación e interés en cada uno de los temas por parte de los grupos capacitados, las temáticas abordadas se enfocaron sobre :Toma de muestras del Programa de Muestra la Calidad, Almacenamiento de Medicamentos, Programa Nacional de Farmacovigilancia, Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución, IVC a Bancos de Sangre, Procedimientos del INVIMA, Vitales no Disponibles, Productos Fitoterapéuticos, Homeopáticos, Actividades I.V.C., Publicidad de Medicamentos, Relacionamiento del INVIMA y la DMPB.

- **Evaluar trámites de publicidad de productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.**

Realización de 36 comités ordinarios de publicidad que permitieron la evaluación de los 1733 trámites para este periodo

- **Analizar los reportes fisicoquímicos y/o microbiológicos recibidos dentro del programa de Demuestra la calidad de medicamentos.**

La Ley 1438 de 2011 en el artículo 89 señala que el INVIMA debe garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, para este programa se cuenta con una metodología implementada y el inicio de la recolección de muestras, análisis de calidad a los medicamentos: Fluconazol tabletas, Metronidazol suspensión oral, Warfarina tabletas, Levonorgestrel tabletas, Fenitoina cápsulas, Carbamazepina tabletas, Prednisolona tabletas, Gabapentina cápsulas.

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

“Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive”, es una de las funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, que enmarco en el Plan Operativo Anual 2015 veinticinco actividades para cumplir esta y las demás funciones asignadas. Para el segundo trimestre se presenta un avance porcentual del 44% en la ejecución de sus actividades como se observa a continuación:

ACTIVIDAD	AVANCE PORCENTUAL
Certificaciones CCA - Condiciones Sanitarias - Verificación de Requerimientos	47%
Seguimiento a las certificaciones	66%
Seguimiento a la calidad de las visitas y competencias de los inspectores	11%
Validación y publicación de documentos técnicos, procedimientos, manuales, guías, instructivos u otros instrumentos que sirvan como lineamientos para la ejecución de las acciones de IVC	20%
Acompañamiento técnico en actividades relacionadas con IVC a la Dir. Operaciones sanitarias	76%
Realizar la segunda fase de la consolidación del modelo de gestión del riesgo	61%
Implementación del procedimiento IVC en zonas portuarias	41%
Evaluar trámites de Publicidad de los productos competencia de la Dirección.	80%
Inscripción de Recurso humano para el mantenimiento de los equipos biomédicos clase II y IIA	49%
Auditorias de certificación de Buenas Practicas de Bancos de Tejido y Medula Ósea	38%
Certificación en condiciones sanitarias para Bancos de Tejido y Medula Ósea	0%
Visita de verificación de requisitos para Bancos de semen, óvulos y embriones -	17%
Inspección, Vigilancia y Control a establecimientos de competencia de la Dirección Bancos de Tejido y Medula Ósea, Bancos de Medicina Reproductiva	83%
Participación en Proyectos de norma de armonización normativa	62%
Emisión de conceptos de la comisión revisora	45%
Reuniones de sala de especializada ordinarias	50%
Capacitación a entes territoriales y otros actores	33%
Asistencia Técnica a entes territoriales y otros actores	46%
Analizar la causalidad y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos notificados al programa nacional de tecno vigilancia y al uso de los reactivos de diagnóstico In-Vitro (TECNOVIGILANCIA)	46%
Analizar la causalidad y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos notificados al programa nacional de tecno vigilancia y al uso de los reactivos de diagnóstico In-Vitro (REACTIVOVIGILANCIA)	42%
Programa de Tecno vigilancia	42%

Programa de Reactivo vigilancia	40%
Implementación del Sistema de Gestión de Riesgo Clínico con la metodología Análisis Modo Falla Efecto en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud a nivel nacional.	45%
Estructuración de un modelo de asistencia técnica fundamentado en la estrategia e-learning, el cual consiste en plataformas de sistemas de información en tiempo real.	58%
Conceptos emitidos derivados de la toma de muestras y análisis de calidad de dispositivos médicos.	14%

Fuente: Plan Operativo Anual 2015

Descripción de actividades:

- **Certificaciones CCA - Condiciones Sanitarias - Verificación de Requerimientos**

Para el segundo trimestre de la vigencia 2015 se han efectuado un total de 388 visitas de certificación las cuales incluyen verificaciones de requerimientos y seguimientos a las condiciones bajo las cuales fabricantes e importadores obtuvieron la certificación correspondiente. A la fecha se evidencia un incremento del 15% frente a los resultados del mismo periodo en el año anterior. En el periodo enero a junio de 2015 se efectuaron 359 visitas sobre dispositivos médicos y 29 visitas sobre reactivos de diagnóstico in-vitro con un incremento superior en visitas de certificación en condiciones sanitarias respecto al mismo periodo del año 2014, con un 33%, lo cual obedece al aumento de fabricantes principalmente en las ciudades de Bogotá, Bucaramanga y Medellín, en comparación con las demás regiones.

- **Seguimiento a la calidad de las visitas y competencias de los inspectores**

Se han realizado 10 visitas de seguimiento a las competencias técnicas de los inspectores y está en curso el proceso de programación de visitas de manera intensiva las cuales requieren la elaboración de cronogramas de trabajo y

asignación de temáticas a cada profesional, estas visitas se establecieron para los meses de agosto, septiembre, octubre y noviembre.

- **Validación y publicación de documentos técnicos, procedimientos, manuales, guías, instructivos u otros instrumentos que sirvan como lineamientos para la ejecución de las acciones de IVC.**

En esta actividad se ha publicado el Acta de Verificación de requerimientos para certificación de CCAA en el Sistema Integrado de Gestión, adicionalmente se encuentra en etapa final la lista de verificación de requisitos de Condiciones Sanitarias para establecimientos fabricantes dispositivos médicos de Salud visual la cual será publicada el próximo mes de Julio.

- **Acompañamiento técnico en actividades relacionadas con IVC a la Dirección de Operaciones sanitarias**

Se llevaron a cabo la totalidad de los acompañamientos técnicos que solicitó la Dirección de Operaciones Sanitarias. Se presentó una ejecución porcentual del 76%, correspondiente a veintidós acompañamientos de veintinueve que se tienen como meta.

- **Realizar la segunda fase de la consolidación del modelo de gestión del riesgo**

Para esta actividad se han ejecutado las siguientes acciones:

- Propuesta de actualización mapa de riesgos: inclusión, eliminación, ajustes en la caracterización y fusión de variables en Comité primario de la Dirección.
- Gestión de visitas: Programación de visitas, recepción, revisión y archivo de actas de visita. Se efectuó reunión con el referente técnico para tratar tema de seguimiento y control a PQRSD.

- Gestión con la Unidad de Riesgos: Entrega de frecuencias absolutas de reportes de tecno vigilancia para cálculo de probabilidad de ocurrencia (homologación IVC-SOA). Actualización mapa: Remisión a Coordinadores de propuesta para fusión de variables de medidas sanitarias.

Se realizó la entrega de la base de datos consolidada de reportes e incidentes de dispositivos médicos, del período 2012 a tercer trimestre del 2014, consulta a la base de datos de registros sanitarios por categoría de riesgo y entrega a la Unidad de Riesgos, remisión de la programación de IVC para el segundo trimestre del año y el consolidado de las actividades desarrolladas para homologar el Modelo de Tecnovigilancia con el Modelo IVC-SOA así como la presentación de los resultados obtenidos del Modelo Integral de IVC de Dispositivos Médicos. Finalmente se remitieron las variables propias y transversales del modelo IVC SOA actualizadas hasta el primer trimestre de 2015.

- **Implementación del procedimiento IVC en zonas portuarias,**

Durante la ejecución de esta actividad se llevó a cabo una reunión con coordinadores de GT de Dirección de Medicamentos y Cosméticos, revisión previa del Procedimiento propuesto por parte de las direcciones misionales, y elaboración de la propuesta de remisión al Director de Operaciones Sanitarias. Finalmente se evaluó la retroalimentación efectuada por la DIROS sobre la guía y formato de acta de inspección de dispositivos médicos y reactivos en Puertos, aeropuertos en pasos fronterizos y la validación de la lista de verificación.

- **Evaluar trámites de Publicidad de los productos competencia de la Dirección**

Actividad con una ejecución del 80% en donde a la fecha se han evaluado 140 de los 175 trámites recibidos.

- **Inscripción de Recurso humano para el mantenimiento de los equipos biomédicos clase II y IIA**

Se han emitido los certificados de inscripción de recurso humano conforme a las solicitudes recibidas presentando un avance porcentual de la actividad de un 49% con un total de 338 certificados de 692 establecidos como meta.

- **Auditorias de certificación de Buenas Practicas de Bancos de Tejido y Medula Ósea.**

Respecto a esta actividad se han realizado 3 visitas de recertificación en Buenas Practicas para Bancos de Tejidos en las ciudades de Bogotá y Medellín, las cuales involucraron la certificación de 3 tipos de tejidos.

- **Certificación en condiciones sanitarias para Bancos de Tejido y Medula Ósea**

La ejecución de certificaciones que se han proyectado dentro esta actividad depende de manera directa de las solicitudes de visitas de condiciones sanitarias lo que significa que está sujeta a la demanda.

- **Visita de verificación de requisitos para Bancos de semen, óvulos y embriones.**

Durante el periodo comprendido entre Enero a Junio de 2015 se ha realizado una (1) visita de verificación Requisitos sanitarios a Bancos de Gametos en la ciudad de Bogotá, y se han recibido dos solicitudes adicionales las cuales están siendo gestionadas, además se ha llevado a cabo la identificación de otras solicitudes mediante acciones de Inspección, Vigilancia y Control.



- **Inspección, Vigilancia y Control a establecimientos de competencia de la Dirección Bancos de Tejido y Medula Ósea, Bancos de Medicina Reproductiva.**

Ejecución de 11 visitas de Inspección vigilancia y control realizadas a Bancos de Tejidos durante el periodo de Enero a Junio de 2015, el 46% se realizaron con motivo de Mapa de Riesgos, el 27% relacionadas con denuncias y 27% por oficio.

De las 4 visitas de Vigilancia realizadas a Bancos de Gametos en el periodo de Enero a Junio de 2015, el 75% se llevaron a cabo en la ciudad de Bogotá y el 25% en Barranquilla.

- **Participación en Proyectos de norma de armonización normativa.**

Como resultado de la gestión de esta actividad se ha participado en 23 mesas de trabajo de las 37 mesas programadas como meta, lo que representa un porcentaje de avance del 62% y dentro de las cuales se han abordado temáticas como: Buenas Prácticas Clínicas, Buenas Prácticas de Manufactura, Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Reactivos no objeto del Decreto 3770/2004, normas Sectoriales de Competencia Laboral y Proceso Donación y Trasplante.

- **Emisión de conceptos de la comisión revisora**

Actividad con un avance del 45% de ejecución porcentual, durante las sesiones realizadas en los dos primeros trimestres del año se evaluaron por parte de los comisionados de las Salas Especializadas un total de 123 solicitudes allegadas.



- **Reuniones de sala de especializada ordinarias**

Se han ejecutado 10 de las 20 reuniones programadas con un avance porcentual del 50%, las reuniones se han desarrollado tanto en la Sala de Dispositivos Médicos como en la de Reactivos de Diagnóstico.

- **Capacitación a entes territoriales y otros actores**

Las capacitaciones realizadas se llevaron a cabo de acuerdo a la programación establecida tanto en los programas de Reactivovigilancia y Tecnovigilancia con un total de 13 capacitaciones ejecutadas y 371 personas capacitadas.

- **Analizar la causalidad y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos notificados al programa nacional de tecnovigilancia y al uso de los reactivos de diagnóstico In-Vitro.**

Para esta actividad se han recibido y analizado 2983 reportes con una tendencia de crecimiento del 8% para el Programa en la gestión de eventos e incidentes adversos al mismo periodo del año 2014 y un total de 42 reportes de Reactivovigilancia, observándose un incremento del 223% comparado con el mismo periodo del año 2014.

- **Programa de Tecnovigilancia.**

Para el segundo trimestre de la vigencia 2015 se han reportado 3020 inscritos a la Red Nacional de Tecnovigilancia como resultado de los procesos de formación que ha liderado el Grupo de Tecnovigilancia generando así un incremento de inscritos mediante el uso de herramientas tecnológicas como Facebook, fan page e información en la página web institucional con el propósito de dar a conocer las actividades que está realizando el programa. Se han gestionado además 144

RISARH por parte de los profesionales del Grupo de Tecnovigilancia en lo corrido del 2015, obteniendo un cierre efectivo del 55,55% de estos casos a partir de las visitas de inspección, vigilancia y control que se realizan en articulación con la Dirección de Operaciones Sanitarias.

- **Programa de Reactivovigilancia.**

Se evidencia un total de 1517 inscritos de los cuales 443 se han inscrito de Enero a Junio, correspondiente al 29% del total de inscritos en la Red. De acuerdo con la proyección para el año 2015 (79 entre Informes de Seguridad, Alertas y Recall), entre el transcurso del Periodo de Enero a Junio han aplicado un total de 36 alertas, lo cual equivale a un porcentaje de avance del 36%.

- **Implementación del Sistema de Gestión de Riesgo Clínico con la metodología Análisis Modo Falla Efecto en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud a nivel nacional**

Presenta avance del 45% el cual se obtuvo en la asistencia técnica realizada el día en FOSCAL y se encuentra ejecutada dentro de los tiempos programados.

- **Estructuración de un modelo de asistencia técnica fundamentado en la estrategia e-learning, el cual consiste en plataformas de sistemas de información en tiempo real**

Se desarrolló en su totalidad el módulo de Tecnovigilancia y se inició el módulo FOREIA. Adicionalmente se realizó Asistencia Técnica en los GTT de Medellín y Bucaramanga (Taller de aprendizaje colaborativo y participativo "Gestión de Alertas y Recall con enfoque de riesgo"), obteniendo un 58% de avance que denota un cumplimiento dentro de los tiempos establecidos.

- **Conceptos emitidos derivados de la toma de muestras y análisis de calidad de dispositivos médicos.**

Durante el segundo trimestre se emitieron 5 reportes de análisis correspondientes a 5 muestras de guantes de látex estériles, de las cuales 2 arrojaron productos no conformes lo que generó la solicitud a la Dirección de Operaciones Sanitarias de aplicación de medidas de decomiso a los lotes evaluados.

DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA

Dentro de las funciones de la Dirección se encuentra “Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo, coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas Y Productos De Higiene Doméstica”, para el cumplimiento de ésta y las demás que le fueron asignadas se enmarcaron catorce actividades en el Plan Operativo Anual 2015, que para el segundo trimestre presento una ejecución porcentual del , ejecutando sus actividades así:

ACTIVIDAD	AVANCE PORCENTUAL
Asignación de código de Notificación Sanitaria Obligatoria, reconocimiento o renovación para productos cosméticos	50%
Asignación de código de Notificación Sanitaria Obligatoria, reconocimiento o renovación para productos de Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal	67%
Cambios de NSO y/o modificación de RS para productos cosméticos	67%
Cambios de NSO y/o modificación de RS para productos de Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal	59%
Visitas de Supervisión del modelo de IVC bajo el enfoque de riesgo a la DIROS	11%
Seguimiento a los tramites de registro sanitario	99%

Visitas de certificación y/o ampliación a establecimientos fabricantes de los productos competencia de la Dirección	57%
Visitas de Seguimiento a establecimientos certificados	62%
Visitas de apoyo a la ejecución de IVC institucional en los productos competencia de la Dirección	73%
Certificados emitidos a los establecimientos fabricantes de los productos competencia de la Dirección	53%
Capacitación a Entes territoriales y otros actores	89%
Asistencia Técnica a entes territoriales y otros actores	20%
Programa Nacional Demuestra la Calidad de Cosméticos	44%
Realizar la consolidación del modelo de gestión de riesgo de la Dirección	85%

Fuente: Plan Operativo Anual 2015

Descripción de las actividades:

- **Asignación de código de Notificación Sanitaria Obligatoria, reconocimiento o renovación para productos de Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal.**

Cumplimiento de la actividad en un 67% de la meta proyectada es una actividad realizada a solicitud (Demanda) y un trámite de orden automático, a la fecha se ha realizado una asignación de 3229 registros.

- **Visitas de apoyo a la ejecución de IVC institucional en los productos competencia de la Dirección.**

La actividad presenta un avance del 73% frente a la meta establecida con un total acumulado de 40 visitas para el segundo trimestre del año en curso.

- **Capacitación a Entes territoriales y otros actores.**

Se han llevado a cabo las siguientes capacitaciones:



- Capacitaciones a Estudiantes Profesionales del Programa de especialización de ciencia y tecnología cosmética de la UNAL sobre normatividad en productos cosméticos (BPM, IVC)
- Capacitaciones en conjunto con la SDS para el gremio de peluqueros sobre Manejo seguro de cosméticos.
- Capacitaciones sobre el tema en las ciudades de Medellín y Bucaramanga.

- **Asistencia Técnica a entes territoriales y otros actores**

Desarrollo de un programa de asistencia Técnica en lo relacionado al programa de capacitación sobre Plaguicidas en la ciudad de Medellín de manera coordinada y en conjunto con el Instituto Nacional de Salud (INS).

DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS

Dentro de las funciones de la Dirección de Operaciones Sanitarias se encuentra “Dirigir y controlar la actividad de coordinación de los grupos de trabajo, que se creen para cumplir funciones a nivel territorial, garantizando que se dé cumplimiento a los lineamientos técnicos en materia de inspección, vigilancia y control trazados por la Dirección General y por las direcciones misionales.”, que para el cumplimiento de ésta y las demás funciones asignadas, formuló seis actividades en su Plan Operativo Anual 2015 las cuales presentan el siguiente avance del 41% para el segundo trimestre del año.

ACTIVIDAD	AVANCE PORCENTUAL
Inspección, vigilancia y control a Bancos de Sangre y puestos fijos de recolección.	46%
Inspección, vigilancia y control a establecimientos de competencia de la Dirección	50%

Inspección , vigilancia y control a plantas de beneficio animal de desposte y desprese	53%
Tomar muestras de productos y tecnologías competencia del INVIMA acorde con las solicitudes establecidas por las direcciones misionales de los planes de muestreo y monitoreo	22%
Capacitación a Entes Territoriales	71%
Asistencia a Entes Territoriales	5%

Fuente: Plan Operativo Anual 2015

Dentro de las actividades ejecutadas por la Dirección de operaciones Sanitarias para el primer trimestre de 2015 se encuentran:

- **Inspección, vigilancia y control a Bancos de Sangre y puestos fijos de recolección**

Para esta actividad se realizaron 34 visitas de IVC de las cuales 32 fueron solicitadas por el área misional y 2 por los usuarios para levantamiento de Medida Sanitaria aplicada a los Bancos ESE Hospital Rosario Pumarejo de López ubicado en la ciudad de Valledupar Cesar y Fundación Infantil Universitario San José ubicada en Bogotá D.C. para el segundo trimestre del año se han realizado un total de 66 inspecciones lo que representa un avance del 46% en el desarrollo de la actividad.

- **Inspección, vigilancia y control a establecimientos de competencia de la Dirección**

Durante el primer trimestre se realizaron 3568 visitas de IVC correspondientes a 237 Dispositivos Médicos con un 7% de participación, Cosméticos 109 con un 3% de participación, Medicamentos 209 con un 6% de participación y 3013 de Alimentos y Bebidas con un 84% de participación. Para el segundo trimestre apoyo operativo en los grupos de trabajo Occidente y Centro Oriente para cumplimiento de listados priorizados. Apoyo por parte de los referentes de

dispositivos médicos a los profesionales de los GTT en la búsqueda de la información durante la planeación y realización de las visitas de inspección, vigilancia y control.

- **Emisión de concepto sanitario de licencias de importación solicitadas ante el VUCE**

Realización de 1046 autorizaciones de importación distribuidas en: 343 abril, 259 mayo y 344 junio. Se recibe la información por parte de los profesionales de la VUCE, recopilándola en Autorizaciones estudiadas, negadas, requeridas, estudio de la información y análisis comparativo con los trámites estudiados el mes anterior y el mismo periodo del 2014.

OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN

“Liderar y apoyar a las dependencias en la implementación, desarrollo y sostenimiento de sistemas integrados de gestión, de acuerdo con lo establecido en los planes y proyectos estratégicos del Instituto”, es una de las funciones de la Oficina Asesora de Planeación que para el cumplimiento y las demás que le fueron asignadas enmarcó dentro de su Plan Operativo Anual seis actividades a desarrollar en la vigencia actual, para el segundo trimestre presentó un avance porcentual del 41% ejecutado por actividad así:

ACTIVIDAD	AVANCE PORCENTUAL
Implementación y seguimiento al Plan de ingresos del instituto	15%
Implementación y seguimiento de las fases 1 y 2 del proyecto de estadística del INVIMA	40%
Creación, socialización e implementación del Banco de Proyectos del INVIMA.	40%

Desarrollo del Programa Anual de Socialización y Sensibilización en Sistema Integrado de Gestión	5%
Nueva arquitectura de procesos	45%
Diseñar el Sistema de Gestión Ambiental	46%
Automatización de Procesos	50%
Implementación y seguimiento al Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano	33%

Fuente: Plan Operativo Anual 2015

Dentro de la ejecución de las actividades planteadas se encuentran:

- **Implementación y seguimiento al Plan de ingresos del instituto.**

El avance de la actividad está de acuerdo con los tiempos establecidos en el cronograma donde se definieron las fases a desarrollar para este tema. A la fecha se ha elaborado un plan de trabajo y el diagnóstico previo de la situación actual de la entidad en cuanto a ingresos y gastos en el cual se concluye que los gastos futuro a no podrán ser financiados con ingresos propios relacionados con venta de bienes y servicios, multas y excedentes financieros los cuales se agotarán con el tiempo.

Dentro de las estrategias adoptadas derivadas del diagnóstico anteriormente mencionado se encuentran: disminución de gastos de funcionamiento e inversión previa concertación y aprobación por parte de las diferentes dependencias que permitan ampliar el horizonte en financiación mediante recursos de excedentes financieros y el traslados de gastos recurrentes asociados a inspección, vigilancia y control, todo esto dentro de los proyectos de inversión a funcionamiento, mediante la solicitud al Ministerio de Hacienda y Crédito Público dando alcance al



anteproyecto de presupuesto vigencia 2016 el cual a la fecha esta para aprobación por parte de la Dirección General.

- **Implementación y seguimiento de las fases 1 y 2 del proyecto de estadística del INVIMA.**

En lo relacionado al proyecto de Estadísticas del Instituto a la fecha se han desarrollado las siguientes etapas:

- Definición de lineamientos para la formulación evaluación y control de proyecto de estadística institucional.
- Levantamiento de información de fuentes como POA, Informes de Plan Estratégico, POA, gestión y congreso.
- Análisis datos de POA, Informes de Plan Estratégico POA, gestión y congreso 2010 – 2015.
- Propuesta de Herramienta de consulta de información de datos históricos.

- **Creación, socialización e implementación del Banco de Proyectos del INVIMA.**

En el proceso de gestión de actividades, seguimiento y asesoría en lo referente a programas y proyectos se ha implementado la fase inicial del banco de proyectos del Instituto, actividad que ha demandado la definición de una metodología de trabajo y la selección de las herramientas informáticas que soportarán el proceso de verificación de cada uno de los programas y proyectos.

El banco de proyectos cuenta con 18 programas dentro de los cuales se han ejecutado tutorías con gerentes de programas y líderes de proyectos, brindando asesoría a cada uno de ellos en aspectos como: alcance, planeación de actividades y fases, establecimiento de entregables por fases y cronogramas de trabajo.

- **Desarrollo del Programa Anual de Socialización y Sensibilización en Sistema Integrado de Gestión**

Posterior a la socialización de los procedimientos obligatorios del Sistema de Gestión Integrado y evaluación de conocimientos a los Facilitadores de Calidad en donde se evaluaron 24 facilitadores y 15 obtuvieron resultados por encima del 80%, para este periodo se realiza la prueba piloto de evaluación en línea con los funcionarios del Grupo Sistemas Integrados de Gestión. Se evaluaron 9 funcionarios y el 100% obtienen resultados sobresalientes (100% de conocimiento sobre el sistema de gestión integrado) lo que refleja el compromiso y apropiación de conocimiento por parte de las dependencias del Instituto.

- **Nueva arquitectura de procesos**

Teniendo en cuenta del cronograma de trabajo del proyecto se han realizan las actividades correspondientes (Documento de Política y Objetivos ajustados a la nueva plataforma estratégica, Socialización de la nueva arquitectura de procesos, controles de cambios de los documentos migrados al nuevo sistema, elaboración de tabla de indicadores).

Como resultado de lo anterior se está realizando la conciliación con los líderes de proceso y dueños de macroproceso con el fin de llevar a cabo una reclasificación y construcción de la tabla de indicadores en un 80% y la definición del control de documentos.

- **Diseñar el Sistema de Gestión Ambiental**

Se han realizado las actividades de acuerdo a lo planteado en cronograma : Definición del Proyecto y documentación del sistema ambiental en lo referente a: definición del formato de matriz para la identificación y evaluación de los aspectos e impactos ambientales, Procedimiento para la Identificación, registro y actualización de los aspectos legales ambientales y otros requisitos, Matriz de

requisitos legales ambientales y otros que el INVIMA suscriba y las actividades correspondientes al segundo trimestre :Informe revisión ambiental, Procedimiento de Gestión de Residuos, Propuesta de Política del Sistema de Gestión Integrado articulado al SGA y objetivo(s) Ambientales, Procedimiento para la Identificación, evaluación y actualización de los aspectos e impactos ambientales, Procedimiento de almacenamiento de sustancias peligrosas, Procedimientos obligatorios transversales actualizados.

- **Automatización de Procesos**

Se elaboraron y entregaron 2 flujos de proceso (Radicación Atención al Ciudadano y Expedición de Registros Sanitarios y Trámites Asociados) y 80 pantallas asociadas a los procesos que actualmente están en automatización (Radicación Atención al Ciudadano, Expedición de Registros Sanitarios y Trámites Asociados y Certificaciones Contractuales), para el segundo trimestre se ajustaron 40 pantallas como resultado de la concertación con el gerente del proyecto.

- **Implementación y seguimiento al Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano.**

Durante la gestión de esta actividad se ha actualizado el Mapa de Riesgos de Corrupción y cumplimiento con el cronograma de la Estrategia de Racionalización de Trámites.

Adicionalmente se ha efectuado la revisión de los riesgos de corrupción identificados y necesidad de reclasificación de los mismos, así como la capacitación en riesgos de corrupción para los facilitadores de calidad. Como resultado de la revisión del cronograma de rendición de cuentas se propone una actualización tendiente al cumplimiento de los tres componentes de la revisión que se proponen en la Cartilla del DAFP para el ejercicio.

Así mismo la clasificación de riesgos tanto operativos como los de corrupción y la actualización de la estrategia de rendición de cuentas.

OFICINA ASESORA JURÍDICA

Dirigir y orientar el estudio jurídico de los proyectos de decreto, resoluciones, reglamentos y demás actos administrativos e instrumentos jurídicos tendientes a mejorar el control y la vigilancia de la calidad de los productos de competencia del INVIMA y los demás relacionados con la operación del Instituto, corresponde a una de las funciones de la Oficina Asesora Jurídica, que para el cumplimiento definió seis actividades en el Plan Operativo Anual, para el segundo trimestre reportó un avance porcentual del 48% con una ejecución por actividad desglosada en la siguiente tabla :

ACTIVIDAD	AVANCE PORCENTUAL
Realizar las actuaciones tendientes a la recuperación de las acreencias a favor del Instituto.	57%
Participar activamente en los proyectos normativos que se requiere articular con el Ministerio de Salud y Protección Social y otros entes regulatorios.	50%
Divulgación mensual de textos normativos y jurisprudencia de interés para el instituto.	50%
Unificar criterios jurídicos al interior del instituto para asegurar actuaciones y trámites armónicos que garanticen los derechos de los usuarios y la calidad de la prestación del servicio y el cumplimiento de las funciones de la entidad.	50%

Diseñar e implementar el plan de capacitación permanente en temas sanitarios a funcionarios y empleados al servicio de la administración de la justicia colombiana con el fin de fortalecer la reputación del instituto y mejorar así la imagen institucional y el mejor entendimiento y aplicación de la normatividad sanitaria vigente.	55%
Diseñar e implementar el plan de acción por fases del programa de mecanismos y prácticas de convergencia normativa internacional en el INVIMA	24%

Fuente: Plan Operativo Anual 2015

Algunas de las acciones adelantadas para las actividades en el segundo trimestre del 2015 fueron:

- **Realizar las actuaciones procesales en asuntos en que el INVIMA es parte, para la adecuada representación judicial y extrajudicial nacional**

A la fecha se profirieron 43 fallos judiciales definitivos, de los cuales 41 fueron a favor del Instituto lo que refleja el fortalecimiento en los argumentos de defensa, los fallos desfavorables obedecen a Acciones de Tutela en donde en la mayoría de los casos obedecen al desconocimiento en materia sanitaria por parte de los jueces, situación que está siendo mitigada mediante capacitación a este sector de la justicia.

- **Realizar las actuaciones tendientes a la recuperación de las acreencias a favor del Instituto**

Para el segundo trimestre del año en curso se tiene un avance del 57% en lo relacionado a recaudos, cifra que comparada con el ingreso a la misma fecha de corte del año anterior se incrementó en Seiscientos Noventa y Dos Millones Ochocientos Setenta y Ocho Mil Setecientos Noventa y Un Pesos \$692.878.791.

- **Participar activamente en los proyectos normativos que se requiere articular con el Ministerio de Salud y Protección Social y otros entes regulatorios**

Participación activa en 29 proyectos normativos contando con la participación de las Direcciones de Medicamentos y Productos Biológicos, Alimentos y Bebidas, Cosméticos y Aseo y la Oficina de Laboratorios.

Para el segundo trimestre se destaca la participación de los siguientes proyectos:

- Proyecto de resolución "Por el cual se establecen los requisitos para obtener la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación"
- Proyecto de Memorando de Entendimiento Universidad de San Diego California.
- Proyecto de Resolución "por el cual se modifica el numeral 5 del artículo 12 de la Resolución 4143 de 2012" (Bisfenol)
- Proyecto de Resolución "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional".
- Resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que debe cumplir el azúcar para consumo humano.
- Proyecto de Ley "Por medio del cual se adoptan instrumentos para prevenir, controlar, y sancionar el contrabando, el lavado de activos y la evasión fiscal.
- Proyecto de Resolución "Por el cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad".
- Proyecto de decreto "Por el cual se modifican los artículos 17 y 18 del decreto 677 de 1995 y se expiden otras disposiciones"

- Proyecto de decreto "Por el cual se modifica el parágrafo 1° del artículo 2 de decreto 2510 de 2003"
- Proyecto de resolución "Por el cual se define el trámite para la autorización excepcional, reconocimiento y pago de un grupo de medicamentos con indicaciones por fuera del registro sanitario":
- Proyecto de decreto "Por medio del cual se expide el decreto reglamentario único sectorial de salud y protección social"
- Consulta pública sobre el proyecto de resolución "Por la cual se adopta el reglamento técnico que establece los límites máximos de fósforo y los métodos de ensayo para determinar el contenido de fósforo y la biodegradabilidad de los tensoactivos en detergentes y jabones, y se dictan otras disposiciones.
- Guía de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Proyecto de Decreto " Modificación del Decreto 3568 de 2011"
- **Divulgación mensual de textos normativos y jurisprudencia de interés para el instituto**

En lo referente textos, normatividad y jurisprudencia del país se ha llevado a cabo la divulgación de los siguientes documentos:

- Resolución 719 de 2015 "Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública"
- Resolución 518 de 2015 " Por el cual se dictan disposiciones en relación con la Gestión de la Salud Pública y se establecen directrices para la ejecución, seguimiento y evaluación del Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas (PIC)",
- Resolución 1216 de 2015 "Por medio de la cual se da cumplimiento a la orden cuarta de la sentencia T-970 de 2014 de la Honorable Corte Constitucional en relación con las directrices para la organización y

funcionamiento de los Comités para hacer efectivo el derecho a morir con dignidad”

- Resolución 1256 de 2015 “Por el cual se autoriza el uso de la Soya MON 87769 x MON 89788 (MON 87769-7 x MON 89788-1); como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano”.
 - Resolución 1258 de 2015 “Por el cual se autoriza el uso de la Soya MON 87705 x MON 89788 (MON 87705-6 x MON 89788-1); como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano”.
 - Resolución 1259 de 2015 “Por el cual se autoriza el uso de la Soya MON 87708 (MON 87708-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano”.
 - Decreto 868 de 2015. 9. Resolución 382 de 2015 10. Circular externa 0016 de 2015 11. Guía rápida para las mediciones en equipos biomédicos.
- **Unificar criterios jurídicos al interior del instituto para asegurar actuaciones y trámites armónicos que garanticen los derechos de los usuarios y la calidad de la prestación del servicio y el cumplimiento de las funciones de la entidad**

Se han llevado a cabo 5 mesas de unificación de criterios emitiendo el concepto jurídico frente a los siguientes temas:

- Diferencias entre establecimiento de comercio y personas jurídicas societarias y no societarias, para una adecuada lectura de los certificados expedidos por la Cámara de Comercio”.
- Diligencia de ampliación de la queja disciplinaria.
- Valoración de pruebas allegadas en el recurso de reposición.
- Potabilizadores y desinfectante de agua registrados o notificados.
- Vigencia de los actos administrativos.

- **Diseñar e implementar el plan de capacitación permanente en temas sanitarios a funcionarios y empleados al servicio de la administración de la justicia colombiana con el fin de fortalecer la reputación del instituto y mejorar así la imagen institucional y el mejor entendimiento y aplicación de la normatividad sanitaria vigente**

Partiendo de un proceso de formulación y planeación se han ejecutado las siguientes acciones enmarcadas dentro de la temática de la actividad:

- Concertación para la ejecución de los conservatorios por parte de la Escuela Judicial Rodrigo Lara Bonilla sitio donde se llevará a cabo el evento.
- Elaboración y aprobación de la agenda académica de los temas a abordar por parte de los funcionarios ponentes del Instituto y el líder del proyecto de la Escuela.
- Elaboración del material de apoyo con los temas definidos y realización de los ensayos previos.
- Realización del primer conversatorio en el mes de Mayo en la ciudad de Bogotá con la participación de 46 Jueces y Magistrados y 20 funcionarios del Instituto, abordando temas fundamentales como son: claridad en la competencia del Instituto, responsabilidad sanitaria de los diferentes actores, Régimen aplicable en Colombia para medicamentos y sus excepciones, medidas sanitarias de seguridad aplicadas por el Instituto y los hechos punibles que atentan contra la normatividad sanitaria.

- **Diseñar e implementar el plan de acción por fases del programa de mecanismos y prácticas de convergencia normativa internacional en el INVIMA**

Elaboración del cronograma de trabajo y priorización de países y productos que tengan relevancia para las competencias del INVIMA con el fin de verificar las

normas que van a alimentar la matriz de información sobre regulación de entidades con incidencia en temas sanitarios, actividad realizada en conjunto con la Oficina de Asuntos Internacionales quién liderará el reporte de desempeño de indicadores.

OFICINA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

“Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias”, es una de las funciones de la Oficina de Responsabilidad Sanitaria IINVIMA, la cual para el primer segundo trimestre de 2015 presentó un avance porcentual del 58% en el Plan Operativo Anual así:

ACTIVIDAD	AVANCE PORCENTUAL
Impulsar, Calificar, y resolver los recursos de los procesos sancionatorios	58%

Fuente: Plan Operativo Anual 2015

- **Impulsar, Calificar, y resolver los recursos de los procesos sancionatorios.**

A la fecha se han proferido 3905 actos administrativos con un avance del 65% sobre la meta establecida y un total de 210 recursos resueltos que representan 52% de la meta, para los meses de abril, mayo y junio, las actuaciones administrativas tendientes a adelantar el proceso sancionatorio fueron de 2.177, mostrando un crecimiento del 26%, respecto al periodo anterior y en cuanto al

número de recursos resueltos fueron de 115, presentando un aumento en la producción del 21% en este trimestre.

OFICINA DE ASUNTOS INTERNACIONALES

El INVIMA es un actor visible a nivel Internacional, toda vez que su participación se ha extendido a mesas de negociación, especialmente en aspectos sanitarios y de inocuidad, para la apertura a mercados de los productos que se vigilan. El Plan Operativo Anual de la Oficina de Asuntos Internacionales compuesto por seis actividades en las cuales se priorizan las iniciativas más importantes para alcanzar con las estrategias y objetivos estratégicos de la entidad. La ejecución de las actividades del Plan Operativo Anual de esta Oficina durante el primer trimestre presentó un avance porcentual de 41%, ejecutado de la siguiente manera por cada actividad:

ACTIVIDAD	AVANCE PORCENTUAL
Acciones para la implementación de acuerdos y seguimiento a los compromisos internacionales del INVIMA.	72%
Gestionar e implementar acuerdos, convenios o alianzas estratégicas de carácter nacional e internacional para lograr el fortalecimiento técnico del INVIMA y el posicionamiento internacional y a nivel de alto gobierno como Autoridad Sanitaria.	49%
Articulación entre el INVIMA, autoridades nacionales competentes, gremios e industria regulada que mejoren las acciones de búsqueda, acceso sanitario y aprovechamiento de mercados internacionales de interés para la industria colombiana en los productos de competencia INVIMA.	38%

Comunicar de forma oportuna y estratégica a actores clave del alto gobierno nacional y de los organismos internacionales y autoridades sanitarias, los resultados y logros del INVIMA en la participación en foros, negociación e implementación de convenios y acuerdos técnico científico.	40%
Establecer los mecanismos para el estudio, aplicación y monitoreo de las normativas internacionales sanitarias y reglamentos técnicos de terceros países que sirven de referencia para la mejora en la práctica de la función reguladora del INVIMA y que inciden en el comercio internacional y el acceso a mercados para la industria colombiana.	24%
Diseñar e implementar el plan de acción por fases del programa de mecanismos y prácticas de convergencia normativa internacional en el INVIMA.	30%

Fuente: Plan Operativo Anual 2015

A continuación se relacionan las actividades ejecutadas durante los dos primeros trimestres de 2015:

- **Acciones para la implementación de acuerdos y seguimiento a los compromisos internacionales del INVIMA.**

Desarrollo de herramienta de reporte para identificación del estado actual y seguimiento de los compromisos internacionales asumidos por el INVIMA con cada uno de los países con los que existe relación denominada reporte país en donde se encuentran las cuatro líneas de trabajo de OAI.

Definición del procedimiento para negociación e implementación de acuerdos internacionales. DTCCB.

Desarrollo de reunión interinstitucional entre Colciencias, Ministerio de salud, INVIMA, Instituto Nacional de Salud -INS e Instituto Nacional Cancerológico con el fin de sentar posición país a las preguntas planteadas por la OCDE, relacionadas con Políticas de Salud Pública en el Bloque de Biotecnología.



Apoyo técnico sobre respuestas relacionadas con Organismos Genéticamente Modificados - OGM e Investigación Clínica, lo anterior con el apoyo técnico de la Dirección de Medicamentos, de Alimentos y de Dispositivos Médicos.

- **Gestionar e implementar acuerdos, convenios o alianzas estratégicas de carácter nacional e internacional para lograr el fortalecimiento técnico del INVIMA y el posicionamiento internacional y a nivel de alto gobierno como Autoridad Sanitaria.**

En el marco del desarrollo de esta actividad se han efectuado las siguientes acciones:

- Formulación y diagnóstico del programa de cooperación con las dependencias del Instituto en lo relacionado con proyectos y gestión de cooperación para la vigencia 2015.
- Intercambio de información con la Agencia Sanitaria del Ecuador ARCSA en Rediseño, Riesgo y Proceso Sancionatorio en el marco de los compromisos de oferta de cooperación con dicho país.
- Visita de funcionarios de INAN Paraguay para realizar intercambio Laboratorio OMG.
- Participación de INVIMA en PIC's tendiente a la posible inclusión de Colombia para este mecanismo de Cooperación regulatoria.
- Asistencia y participación en el Foro Regulatorio de Dispositivos Médicos convocado por la OPS y llevado a cabo en Japón.
- Diseño y modelamiento de los procedimientos que utilizará el proceso de cooperación del INVIMA.
- Participación en reunión técnica regional de equipos y dispositivos médicos en el marco de las actividades en la convención internacional de la salud realizado en Cuba.

- Representación del INVIMA en las reuniones técnicas con el Servicio Agrícola y Ganadero - SAG de Chile.
 - Asistencia y participación en las mesas de trabajo y consulta mundial de información sobre modificación de los productos bioterapéuticos similares de anticuerpos monoclonales y la evaluación del riesgo regulatorio para bioterapéuticos, actividad realizada por la Organización Panamericana de la Salud.
 - Participación en la reunión del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en el marco del Tratado de Libre Comercio entre Colombia y México.
 - Representación del INVIMA en el desarrollo de actividades de intercambio de experiencias en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica y la implementación del sistema FALFRA.
 - Participación en las mesas de trabajo del Comité Directivo de la Red PARF
 - Realización de visita de Trabajo Ad Hoc convocada por la DG SANCO de la Unión Europea con el fin de conocer el sistema de salud animal y vegetal, así como del sistema de seguridad alimentaria de la Unión Europea (UE).
- **Articulación entre el INVIMA, autoridades nacionales competentes, gremios e industria regulada que mejoren las acciones de búsqueda, acceso sanitario y aprovechamiento de mercados internacionales de interés para la industria colombiana en los productos de competencia INVIMA**

Apoyo a los productores colombianos del sector avícola, cárnico bovino-porcino y lácteo interesados en ingresar a mercados internacionales en el logro del acceso sanitario a terceros países priorizados. Estas acciones tendientes a dinamizar los mercados internacionales.



Acciones para dinamizar los mercados: preparatoria con ICA para reunión de la Unión Europea; reunión consejería de la competitividad presidencia de la republica asunto proyecto de admisibilidad; acciones para dinamizar los mercados, Argelia MOU visita y reuniones para gestiones de admisibilidad trabajo certificado; gestiones de admisibilidad expo carne bovina visita reuniones con GOS Ministerio de comercio Egipto.

En el segundo trimestre se desarrollaron actividades en la siguientes temáticas: Inclusión FARMACAPSULAS en lista de la Unión Europea, clasificación y tipificación de canales bovinas ,Trabajo para acceso de mora de castilla y sus productos a la Unión Europea, intercambio de información con DG SANTE, trabajo certificado Argelia exportación carne bovina, seguimiento admisibilidad Jordania carne bovina e intercambio de información al respecto, actividad realizada con la Cancillería relacionada con gestiones de admisibilidad para Georgia en lo relacionado a exportación carne bovina y solicitud de auditoria en Colombia, reunión para consulta con DG SANTE con el fin de obtener requisitos para exportación de miel a la Unión Europea, seguimiento a las actividades y compromisos con los países de Argelia, Egipto Jordania y Costa Rica, Intercambio de información con Tailandia para procesos de exportación de pollo.

Se efectuó reunión con representantes de diferentes laboratorios con el fin de aclarar el procedimiento que se debe realizar para acceder al carril en el marco de Alianza Pacífico y el análisis para la búsqueda de la estrategia que permita dar cumplimiento a los requisitos para el uso efectivo del carril de agilización de procesos entre INVIMA y Cofepris en el marco del acuerdo de cooperación entre agencias sanitarias Alianza del Pacifico.

Convenio MinCIT e INVIMA, para definición de estrategias que optimicen los procesos dentro de la entidad. En el desarrollo de estas mesas se crearon



matrices para la trazabilidad de los casos y las posibles soluciones planteando planes de trabajo.

Participación en reuniones con la Presidencia de la República con el fin de identificar los cuellos de botella de la industria en los procesos de exportación lo cual dio como resultado la creación de la estrategia de Micro-Gerencia para empresas con el fin de conocer los aspectos en los que necesitan apoyo para agilizar e incrementar sus exportaciones y la optimización de los tiempos de expedición de Certificados de Obligatoriedad a 3 días.

- **Comunicar de forma oportuna y estratégica a actores clave del alto gobierno nacional y de los organismos internacionales y autoridades sanitarias, los resultados y logros del INVIMA en la participación en foros, negociación e implementación de convenios y acuerdos técnico científico**

En esta actividad se ha trabajado en la elaboración de comunicado de prensa relacionado con el acceso de carne bovina a Jordania y propuesta de instrumentos de comunicación de las actuaciones del INVIMA en escenarios internacionales así como posibles ajustes a las metas.

Ejecución de acciones conjuntas con el Ministerio de Comercio Industria y Turismo (CIT) con la Dirección de Integración Económica que permitan la publicación del estado del Acuerdo AP en relación a la certificación de BPM.

En relación con otras entidades se llevaron a cabo las siguientes actividades: Visita a Colombia de la Organización Internacional de Sanidad Animal OIE, gira Asia - Apertura de mercado para la Exportación, Presidencia de la Republica Pesca – Perú, trabajo directo con MinCIT y Presidencia sobre facilitación y mejoramiento de procesos de exportación; remisión de información a Rusia sobre la habilitación de plantas de beneficio para la exportación hacia la Unión Europea y gestión en lo relacionado con admisibilidad para carne en general (bovino, porcino y aviar) específicamente con Vietnam.



Finalmente se llevó a cabo la elaboración de modelos de boletines trimestrales para comunicación del Instituto sobre su participación en escenarios internacionales.

- **Establecer los mecanismos para el estudio, aplicación y monitoreo de las normativas internacionales sanitarias y reglamentos técnicos de terceros países que sirven de referencia para la mejora en la práctica de la función reguladora del INVIMA y que inciden en el comercio internacional y el acceso a mercados para la industria colombiana.**

Para el segundo trimestre del año se presenta avances en las siguientes temáticas:

- Formulación del proyecto de elaboración de la política de propiedad intelectual del INVIMA y el diligenciamiento de cronograma de actividades.
- Seguimiento a lista de mercados abiertos y mercados en proceso por producto limitado a productos cárnicos, lácteos y pesca.
- Obtención de matriz de plantas de carne bovina versus quienes y adonde se está exportando carne bovina.
- Obtención de datos de exportación de lácteos, pesca (atún y trucha) y productos más exportados provenientes de operaciones sanitarias (coordinación de puertos), exportación por productos, cantidades y regiones en materia de alimentos, cosméticos.
- Trabajo conjunto con operaciones sanitarias en VUCE para obtención de datos de los productos más importados.
- Seguimiento y participación en las mesas de trabajo con el sector privado en materia de cosméticos, dispositivos médicos, medicamentos respecto de las fortalezas y debilidades de la entidad.

- **Diseñar e implementar el plan de acción por fases del programa de mecanismos y prácticas de convergencia normativa internacional en el INVIMA**

Realización de la propuesta de hoja de vida del proyecto de convergencia normativa entre la Oficina de Asuntos Internacionales y la Oficina Asesora de Jurídica del INVIMA; y reuniones para la coordinación y elaboración del primer insumo básico para iniciar el desarrollo del proyecto entre la Oficina de Asuntos Internacionales y la Oficina Asesora de Jurídica.

OFICINA DE ATENCIÓN AL CIUDADANO

La atención al ciudadano se basa en el desarrollo e implementación de diferentes estrategias relacionadas con la medición de la oportunidad y calidad en la atención a los diferentes usuarios. Teniendo en cuenta esto se proponen acciones de mejora tendientes a incrementar los niveles de satisfacción con los servicios que presta el Instituto.

El Plan Operativo Anual de la Oficina de Atención al Ciudadano está compuesto por siete actividades en las que se priorizan las iniciativas más importantes para alcanzar los objetivos estratégicos de la entidad. La ejecución de las actividades del Plan Operativo Anual de La Oficina arrojó un avance del 34% durante el segundo trimestre de la vigencia actual como se presenta en la siguiente tabla:

ACTIVIDAD	AVANCE PORCENTUAL
Medición del impacto de la cadena de tramites de registro sanitario y asociados (INVIMA Virtual), frente al uso de la herramienta	0,7%

Crear campañas de comunicación para fortalecer la imagen del instituto ante la ciudadanía e Involucrar a diferentes sectores, como agentes activos en los procesos de vigilancia sanitaria.	25%
Cooperación y participación en eventos académicos, gremiales, foros y charlas.	50%
Seguimiento a la efectividad en la Radicación y Asignación de los diferentes trámites allegados a la Oficina de Atención al Ciudadano.	50%
Realizar Diagnostico por fases de las falencias de servicios de la Oficina de atención al ciudadano para la implementación del nuevo modelo de servicio	50%
Capacitación a funcionarios en temas de servicio	15%
Análisis diagnóstico para implantación de contac center	50%

Fuente: Plan Operativo Anual 2015

- Medición del impacto de la cadena de tramites de registro sanitario y asociados (INVIMA Virtual), frente al uso de la herramienta**

En lo referente a la medición del impacto de la cadena de trámites de registro se debe considerar que el número total de solicitudes presentadas son susceptibles de ser rechazadas por no cumplir con los parámetros establecidos o pueden no ser no culminados por desistimiento del usuario o falta de requisitos lo que afecta la meta establecida para esta actividad ya que para los dos primeros trimestres del año el porcentaje de este último aspecto (desistimiento del usuario) osciló entre el 80 y 90% del total del número de solicitudes radicadas.



- **Crear campañas de comunicación para fortalecer la imagen del instituto ante la ciudadanía e Involucrar a diferentes sectores, como agentes activos en los procesos de vigilancia sanitaria.**

Para el desarrollo de esta actividad se han realizado las siguientes acciones: Emisión en televisión nacional de tres comerciales del INVIMA, estudio de mercado para conocer las especificaciones técnicas de los servicios a contratar relacionados con educación sanitaria y Gestión, Cierre y adjudicación de los procesos de contratación de radio emisoras regionales y contratación de cine.

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

Durante el desarrollo de esta actividad se ha brindado asesoramiento, acompañamiento y apoyo en los siguientes eventos:

- Rendición de cuentas del Ministerio de Salud y Protección Social
- Foro “Desafíos frente a las medidas no arancelarias (M N A) y los obstáculos al comercio en Colombia” organizado por el Centro de Comercio Internacional, el MinCIT, Universidad del Rosario, Banco de Desarrollo de América Latina CAF y UK ALD.
- Autorización de las primeras empresas importadoras en calidad OEA organizado por la DIAN.
- Quinta Reunión de ARNs donde se brindó apoyo logístico (fotografía, protocolo, comunicado, elaboración de un video para las agencias internacionales, etc.)
- Capacitación de la socialización de la implementación de la resolución 2674 de 2013 en lo referente a procedimientos para concesión de registro, permiso y notificación sanitaria de alimentos.

- **Seguimiento a la efectividad en la Radicación y Asignación de los diferentes trámites allegados a la Oficina de Atención al Ciudadano.**

Conforme al seguimiento efectuado durante los dos primeros trimestres del año el indicador para esta actividad ha permanecido constante oscilando entre los rangos del 97% al 99%, mostrando así trámites radicados sin error a través del aplicativo de Registros Sanitarios que corresponden a un 98% de efectividad del número total de tramites radicados mensualmente en la Oficina de Atención al Ciudadano a través del aplicativo de Registros Sanitarios.

- **Realizar Diagnóstico por fases de las falencias de servicios de la Oficina de atención al ciudadano para la implementación del nuevo modelo de servicio.**

Desarrollo de una metodología de trabajo, herramientas y cronograma para la recopilación y análisis de datos en:

Fase 1:

- Procedimientos con los que cuenta el instituto
- Tiempos y movimiento en cada uno de los módulos de la oficina de atención al ciudadano.
- Usuarios que visitan la oficina de atención al ciudadano
- Devoluciones de trámites
- Peticiones, quejas, reclamos y sugerencias interpuestas en el INVIMA
- Análisis de componente de servicio institucional
- Call center
- tecnología y herramientas de trabajo

El objetivo de la recopilación de esta fase es la identificación de cuellos de botella que impidan una atención oportuna y eficaz.

Fase 2: Recolección de datos estadísticos sobre:

- Tiempos, cantidades, devoluciones de trámites que llegan por correspondencia.
- Llamadas entrantes al instituto (tiempo de llamadas, número de llamadas, llamadas no respondidas, tipo de solicitud por medio telefónico).
- Errores presentados por Tecnología de la información en la oficina de atención al ciudadano
- Número de turnos atendidos, tiempos en cada turno, turnos por ventanillas.
- Aplicación de encuestas a funcionarios públicos (oficina de atención al ciudadano) y ciudadanos que realizan trámites ante el INVIMA)
- Tramites atrasados de usuarios que llegan a la oficina de atención al ciudadano.

- **Capacitación a funcionarios en temas de servicio**

Capacitación en temas de servicio a funcionarios de la oficina de atención al ciudadano, donde mediante comité primario se realiza fortalecimiento de protocolos de servicio y capacitación a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en la nueva guía de PQRS especificando la importancia del tipo de respuestas al ciudadano.

- **Análisis diagnóstico para implementación de contac center.**

Estudio de modelos de call center exitosos. Como resultado de los encuentros de cooperación con ANVISA y el modelo implementado por dicha entidad se está realizando un análisis de los factores claves a tener en cuenta y la aplicabilidad de este modelo dentro del esquema de atención al ciudadano del INVIMA.

OFICINA DE CONTROL INTERNO

La Oficina de Control Interno procura que todas las actividades, operaciones y actuaciones, así como la administración de la información y los recursos de la entidad, se realicen de acuerdo con las normas constitucionales y legales vigentes dentro de las políticas trazadas por la dirección y en atención a las metas u objetivos previstos.

El Plan Operativo Anual de la Oficina de Control Interno ha alcanzado un avance del 15% en el desarrollo de sus actividades las cuales se aprecian en la siguiente tabla:

ACTIVIDAD	AVANCE PORCENTUAL
Realizar ciclo de auditorías MECI - Calidad	2%
Realizar seguimiento a los diferentes procesos, planes, programas, proyectos y actividades institucionales	28%

Fuente: Plan Operativo Anual 2015

- **Realizar ciclo de auditorías MECI – Calidad**

La actividad presenta un 2% de avance respecto al indicador planteado, sin embargo es necesario aclarar que para la ejecución de las auditorías MECI se ha llevado a cabo un proceso previo de definición y elaboración de cronogramas para los 12 macroprocesos y 37 procesos, así como la conformación de 28 equipos de auditores



- **Realizar seguimiento a los diferentes procesos, planes, programas, proyectos y actividades institucionales**

Para esta actividad se han realizado los Informes de avance en el Plan de Mejoramiento, gestión contractual, informes trimestrales sobre austeridad del gasto, Plan Anticorrupción y Atención al Ciudadano. Adicionalmente se han realizado los seguimientos a Litigio, rendición de cuentas e implementación y mantenimiento del MECI, informe anual de la evaluación de control interno contable, Revisiones de Oficio, Responsabilidad Sanitaria y PQRS, seguimiento al informe pormenorizado, talento humano y derechos de autor.

Entrega y verificación de la información de entrada por parte del equipo auditor y conformación de equipos de auditores para contingencias.

En lo referente procesos, planes, programas, proyectos y actividades institucionales adelantadas en se ha hecho seguimiento en los siguientes procesos:

- Divulgación y Atención al Ciudadano
- Gestión Administrativa.
- Gestión Financiera y Presupuestal.
- Gestión Jurídica.
- Gestión de Talento Humano.
- Gestión Directiva
- Control Sanitario
- Sistemas Integrados de Gestión
- Soporte Tecnológico.
- Tecnologías de la Información.

OFICINA TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN

Dentro de las funciones asignadas a la Oficina de Tecnologías de la Información se encuentra “Asesorar a la Dirección General en la definición de las políticas, planes, programas y procedimientos relacionados con el uso de las tecnologías de información y comunicaciones, que contribuyan a incrementar la eficiencia y eficacia en las diferentes dependencias del Instituto, así como garantizar la calidad en la prestación de los servicios”, para el cumplimiento de esta y demás funciones se definieron seis actividades en el Plan Operativo Anual 2015, que para el primer segundo trimestre de la vigencia 2015 reporta un avance porcentual de 51%, explicado de manera detallada en la siguiente tabla:

ACTIVIDAD	AVANCE PORCENTUAL
Participación en los proyectos institucionales con base a las tecnologías de la Información y teniendo en cuenta el presupuesto de inversión.	50%
Cumplimiento de las actividades definidas en el cronograma para Automatizar e Implementar los procesos	28%
Tic para Gobierno Abierto, según Manual de Gobierno en Línea año 2015 y meta del 90%	58%
TIC para la Gestión, según Manual de Gobierno en Línea año 2015 y meta del 25%	51%
Tic para los Servicios, según Manual de Gobierno en Línea año 2015 y meta del 90%	52%
Seguridad y Privacidad de la Información, según Manual de Gobierno en Línea año 2015 y meta del 40%	65%

Fuente: Plan Operativo Anual 2015

La ejecución de las actividades para el primer semestre del año se discrimina de la siguiente manera:

- **Participación en los proyectos institucionales con base a las tecnologías de la Información y teniendo en cuenta el presupuesto de inversión**

A la fecha se han recibido 18 solicitudes para participación en proyectos institucionales de las cuales se ha participado en el 100% cumpliendo la meta establecida en cada uno de los periodos y donde se ha brindado apoyo técnico para los procesos contractuales relacionados con:

- Adquisición de Licencias para el Desarrollo de Aplicaciones Multilenguaje Optimización de Base de Datos Multiplataforma y Componentes de Desarrollo.
- Adquisición de Herramienta para Monitoreo y Gestión de la Plataforma de Hardware y Software del Centro de Computo.
- Renovación del Soporte Técnico por un Año de una Licencia de SAFDARES y de un Componente en JAVA de Generación para Navegadores.
- Adquisición Configuración y Puesta en Operación de una Herramienta de Service Desk y Gestión de Activos Informáticos.
- Prestación del Servicio de Soporte Técnico PLATINUM e Implementación de Nuevas Funcionalidades del Software SE SUITE Para el Instituto.
- Herramienta para la Administración y Gestión de Tabletas para el Instituto.
- Servicio de Soporte Técnico y Actualización ORACLE VM PREMIER LIMITED SUPPORT – ORACLE 1-CLICK ORDERING.
- Adquisición de Licencias de Microsoft Incluida Bolsa de Horas en Productos
- Actualización del Sitio Web del INVIMA.
- Diagnóstico e Implementación de Datos Maestros y Procesos de Calidad de Datos.
- Administración de Evidencias Electrónicas que Genera la notificación Electrónica a Través de Medios Electrónicos con Soporte.

- Adquisición de y/o Renovación del Licenciamiento IBM TSM (Tivoli Storage Manager).
 - Adquisición de Computadores de Escritorio para Dotar a las diferentes dependencias del Instituto.
 - Adquisición Configuración y Puesta en Operación de Escáner para las Diferentes Dependencias del Instituto.
 - Adquisición Configuración y Puesta en Operación de un Sistema de Video Conferencia en la Nube.
 - Adquisición Instalación y Puesta en Funcionamiento de SWITCH SAN para el Data Center.
- **Cumplimiento de las actividades definidas en el cronograma para Automatizar e Implementar los procesos.**

Para el segundo trimestre de la vigencia en curso se han logrado avances en el proyecto en las siguientes fases:

Fase de planeación:

- Priorización de los procesos a automatizar
- Establecimiento de los cronogramas de actividades
- Determinación de metodología de gestión del cambio

Fase de Preparación:

- Configuración y parametrización la herramienta Oracle BPM/SOA en los equipos del INVIMA.
- Levantamiento de información y diseño y modelamiento de procesos
- Diseño y establecimiento de los formularios y pantallas de las actividades de los procesos.

Fase de desarrollo:

- Parametrización de los modelos en la herramienta de BPM

- Configuración de las reglas de negocio de cada uno de los procesos de BPM.
- Integración de bases de datos y software necesarios con los procesos desarrollados.
- Elaboración de actas de aprobación de los procesos parametrizados.
- **Actualizar los sistemas de información existentes en la entidad, según cronograma con los controles de cambios ejecutados.**

Ejecución de 8 controles de cambios referentes a:

- Carpeta exclusiva en el área de trabajo para los trámites de certificación sin rs para exportación.
- Solución al tema de generación de los documentos de aprobación o negación para los trámites de Exclusión de IVA y Evaluaciones Farmacológicas.
- Funcionalidad de notificación electrónica para los ciudadanos que indiquen que desean recibir la información por correo electrónico.
- Actualización de los menús utilizados para la generación de los edictos por dirección.
- Actualización para generación de paso de trámites sin necesidad de solicitud de ticket para que en el grupo de coactiva de la oficina jurídica.
- Actualización de plantillas del aplicativo de sivos
- Ajuste a consultas de reportes del aplicativo de correspondencia.

Por régimen del decreto de Renovación de bebidas alcohólicas y como prioridad, se realizó el siguiente ajuste:

- Actualización del módulo de consulta y generación para los productos de licores, del R1.
- **Tic para Gobierno Abierto, según Manual de Gobierno en Línea año 2015 y meta del 90%**

A continuación se describen las acciones realizadas para el cumplimiento de las metas establecidas enmarcadas en el desarrollo de esta actividad:

- Asistencia a reuniones en el mes de marzo con MINTIC y con MINSALUD, para sensibilización del nuevo decreto y lineamientos del manual de la Estrategia de Gobierno en Línea GEL para los años 2014 a 2018.
- Sensibilización a dependencias responsables del nuevo Decreto y criterios del Manual de GEL con los porcentajes de cumplimiento y plazos para los años 2014 a 2018.

Durante el segundo trimestre del año 2015, se avanzó en un 48% en el indicador Tic para Gobierno Abierto, al 30 de junio de 2015, en las siguientes actividades:

Fase de planificación y elaboración del plan de trabajo

- Planeación, elaboración y divulgación del plan de participación ciudadana
- Elaboración y divulgación del plan de rendición de cuentas para el año 2015.
- Elaboración del plan de trabajo para la publicación de datos abiertos año 2015.

Fase de ejecución

- Definición de objetivos de las acciones de rendición de cuentas para el año 2015.
- Divulgación y realización de consulta pública sobre acciones establecidas para rendición de cuentas.
- Desarrollo de las acciones para el año 2015 para realizar la audiencia de rendición de cuentas.
- Definición de nuevos conjuntos para apertura de datos abiertos
- Actualización de los conjuntos de datos publicados y preparación de nuevos conjuntos para la publicación.
- Promoción de conjuntos de datos abiertos.
- Generación de espacios de participación, consulta e innovación abierta, utilizando la caracterización de usuarios.



- Actualización y publicación en el sitio web la información del INVIMA, acorde a lo exigido por el manual GEL.

Fase de evaluación

- Definición, aprobación y ejecución de acciones correctivas aplicables.
- **TIC para la Gestión, según Manual de Gobierno en Línea año 2015 y meta del 25%**

Durante el segundo trimestre del año 2015, se avanzó en un 41% en el indicador Tic para la Gestión, con las siguientes actividades:

Fase de planificación y elaboración del plan de trabajo

- Elaboración y divulgación del plan de trabajo del programa menos papel más gestión.
- Elaboración del plan de trabajo del AE (Arquitectura Empresarial)

Fase de ejecución de las actividades planeadas durante el año

- Definición del proceso y procedimiento de planeación de las tecnologías de la información.
- Revisión y ajusté a los programas y proyectos de la Oficina de Tecnologías de la Información.
- Identificación del alcance del decreto 2573 y el marco de referencia de arquitectura empresarial 2015 (diagnóstico).
- Revisión y definición del procedimiento de gestión de cambios de tecnologías de la información.
- Emisión y socialización de los lineamientos de cero papel
- Diseño e implementación de material didáctico para el despliegue de las estrategias de reducción de consumo de papel.

Fase de evaluación

- Definición, aprobación y ejecución de las acciones correctivas aplicables

- **Tic para los Servicios, según Manual de Gobierno en Línea año 2015 y meta del 90%.**

Durante el segundo trimestre del año 2015, se avanzó en un 42% en el indicador Tic para los servicios, con un avance parcial en las siguientes actividades:

Fase de planificación y elaboración del plan de trabajo

- Elaboración y divulgación del plan de trabajo de mecanismos de atención al ciudadano.
- Elaboración y divulgación el plan de trabajo de trámites a racionalizar

Fase de ejecución de las actividades planeadas

- Participación en ferias de atención al ciudadano para dar a conocer la información de trámites.
- Promoción de trámites y servicios por diferentes medios de comunicación.
- Diseño y aplicación de la encuesta de satisfacción del servicio por diferentes medios.
- Identificación de los trámites a racionalizar.
- Analizar la viabilidad y/o actualizar los trámites a racionalizar.

Fase de evaluación

- Definición, aprobación y ejecución de acciones correctivas aplicables.

- **Seguridad y Privacidad de la Información, según Manual de Gobierno en Línea año 2015 y meta del 40%.**

Durante el segundo trimestre del año 2015, se avanzó en un 45% en el indicador seguridad y privacidad de la información, con las siguientes actividades:

Fase de planificación y elaboración del plan de trabajo

- Planificación y elaboración del plan de trabajo anual

Fase de ejecución de las actividades planeadas durante el año

- Participación en reuniones de clarificación y presentación nuevo manual GEL con MINTIC Y Ministerio de Salud.

- Unificación de la política de seguridad de la información y demás políticas tecnológicas.
- Revisión y ajuste al diagnóstico de seguridad de la información del INVIMA
- Revisar y ajustar el inventario de activos.
- Verificación de la gestión de riesgos de seguridad según política de riesgos del INVIMA.
- Identificación de brechas entre los documentos actuales definidos y el nuevo Manual GEL - 70%
- Definición de nuevas políticas y procedimientos.
- Participación en las mesas de trabajo de ciberseguridad e infraestructura del Ministerio de Salud.

Fase de evaluación

- Definición, aprobación y ejecución de las acciones correctivas aplicables.

OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con las direcciones misionales del Instituto, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con el funcionamiento de los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo, es la función de la Oficina de laboratorios y control de calidad que enmarcó su Plan Operativo Anual en 10 actividades a desarrollar en 2015. Para el segundo trimestre su ejecución porcentual fue del 56% así:

ACTIVIDAD	AVANCE PORCENTUAL
Capacitar a entes descentralizados	43%
Brindar Asistencia a entes descentralizados	58%
Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, requeridas por las direcciones misionales	68%

Emitir conceptos de lotes de productos biológicos.	55%
Implementar técnicas requeridas en el laboratorio	39%
Validar y/o verificar técnicas requeridas en el laboratorio.	47%
Realizar el diagnóstico de la capacidad analítica de los Laboratorios del INVIMA	0%
Gestionar y aplicar Interlaboratorios para los Laboratorios departamentales de salud pública, analizar la información y retroalimentarla.	13%
Realizar Inscripción y participar en interlaboratorios o pruebas de desempeño, a nivel Nacional y/o internacional acorde con la oferta y productos, analitos o matrices a evaluar que apliquen.	38%
Participar en la reuniones para mantenimiento y mejoramiento del Sistema Integrado de gestión	200%

Fuente: Plan Operativo Anual 2015

Dentro de la gestión de las actividades en el primer trimestre se reportan los siguientes avances:

- **Capacitar a entes descentralizados**

Se realizó una capacitación de Seguridad Alimentaria en el marco del III Congreso latinoamericano de Estudiantes de Química en la ciudad de Cali.

A la fecha se han capacitado 48 personas representantes de 16 Laboratorios Departamentales de Salud Pública de la sede Atlántico en: Atlántico, Bolívar, Sucre, Magdalena, Norte de Santander, Guajira y Córdoba y en la Sede Valle del Cauca en: Risaralda, Caldas, Nariño, Cauca, Caquetá, Putumayo, Quindío y Huila. Realización de dos talleres regionales de gestión metrológica masa y temperatura en Atlántico y Valle del Cauca.

- **Brindar Asistencia a entes descentralizados**

Para el segundo trimestre de 2015 se han realizado 29 asistencias técnicas con participación de 121 personas en los departamentos de Caldas, Nariño, Antioquia,



Guania, Guajira, Putumayo, Guaviare, Norte de Santander, Risaralda, San Andrés, Cauca, Cesar y Quindío con un avance porcentual del 58%.

- **Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados**

Los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad analizaron 3882 Muestras de las 5720 que se tienen como meta de la vigencia 2015 con un avance porcentual del 68% en esta actividad.

Para el segundo trimestre se dio inicio al análisis de las muestras del programa de evaluación del contenido de acrilamida.

- **Emitir conceptos de lotes de productos biológicos**

Para esta actividad se recibe la solicitud de conceptos de liberación por parte de los clientes y está sujeta a demanda según las necesidades del país y la disponibilidad a nivel mundial de estos productos, para el primer semestre del año el Laboratorio ha realizado 551 liberaciones de lote logrando así un avance del 55,1% de la meta anual programada.

- **Implementar técnicas requeridas en el laboratorio para la realización de análisis de productos competencia del INVIMA.**

Para el segundo trimestre los laboratorios de Dispositivos médicos, fisicoquímicos de alimentos y bebidas y organismos genéticamente modificados implementaron cinco metodologías en las siguientes temáticas:

- Metodología de la norma ISO 4074:2014 a los procedimientos técnicos donde se estandarizaron las pruebas de detección de orificios, dimensión de condones. En lo relacionado con OMG se implementaron: detección



cuantitativa del elemento específico p35s, detección cuantitativa del elemento específico tNOS.

- **Validar y/o verificar técnicas requeridas en el laboratorio para la realización de análisis de productos competencia del INVIMA.**

Para el segundo trimestre del año en curso los laboratorios de Dispositivos Médicos, Organismos Genéticamente Modificados y Productos Farmacéuticos área Microbiológica realizaron la verificación secundaria de 8 metodologías así:

- Verificación de la implementación de la metodología ISO 4074:2014 en donde se realizaron dos pruebas que arrojaron como resultado evidencia la cual se encuentra contenida en dos informes.
- Detección cuantitativa de los elementos específicos: p35s CaMV en maíz, tNOS en maíz.
- Detección cuantitativa de los eventos DP98140 y Bt176.
- Multitarget de maíz para 11 eventos.

- **Realizar Inscripción y participar en interlaboratorios o pruebas de desempeño, a nivel Nacional y/o internacional acorde con la oferta y productos, analitos o matrices a evaluar que apliquen**

Durante el primer trimestre del año en curso el Laboratorio de Microbiología de alimentos y bebidas participó en 6 interlaboratorios relacionados con su área de competencia y para el segundo trimestre los Laboratorios de la OLCC, de fisicoquímico de alimentos y bebidas y de organismos genéticamente modificados, participaron en dos interlaboratorios.

En el mes de junio se ejecutó el análisis de la primera ronda del PICAPP y la culminación de las actividades de participación en la ronda interlaboratorio ILC-EURL-GMFF-CT-02/14, así como la suscripción de los contratos con OMS para ejecutar el interlaboratorio EQAAS 6,0 y con LGC Standar.

- **Participar en las reuniones para mantenimiento y mejoramiento del Sistema Integrado de gestión**

Se participó la totalidad de las reuniones programadas citadas por la Oficina Asesora de Planeación para socialización de temas de interés relacionados con la implementación y mantenimiento del Sistema Integrado de Gestión de la Entidad.

CONCLUSIONES

El consolidado del Plan Operativo Anual 2015 para el segundo trimestre presenta una ejecución del 49% acorde al esperado para la vigencia, evidenciando así que la institución está enfocada en el cumplimiento de sus objetivos y estrategias.

El reporte de información sobre las actividades del POA para el segundo trimestre de 2015 demandó un proceso de comunicación y trabajo interdisciplinario entre la Oficina Asesora de Planeación y las dependencias del Instituto con el fin de verificar y sostener los compromisos establecidos, actividad que debe continuar siendo realizada para la unificación y presentación de resultados bajo las perspectivas técnicas y estratégicas.

Dentro de la verificación de las actividades e indicadores programados se han encontrado porcentajes de ejecución inferiores a la meta establecida para el segundo trimestre lo que requiere de un replanteamiento de actividades e indicadores.