



# INFORME EJECUCIÓN PLAN OPERATIVO ANUAL (VIGENCIA 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](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



## RESUMEN EJECUTIVO

El informe de avance de ejecución del Plan Operativo Anual POA para la vigencia 2015 refleja de manera consolidada los resultados obtenidos por cada una de las direcciones de la Institución en el cumplimiento de las metas establecidas de las actividades planteadas, las cuales se encuentran enmarcadas dentro de la plataforma estratégica para los años 2014-2018.

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 elaborados con base en los reportes hechos por cada una de las dependencias, y la verificación, cumplimiento y desempeño de las metas y actividades programadas además de brindar la posibilidad de proponer nuevas medidas y acciones correctivas por cada uno de los responsables de la ejecución.

### Medición

El POA presenta una medición de metas las cuales son promediadas trimestralmente arrojando un porcentaje de avance para cada una de las áreas con un cumplimiento establecido del 25% para cada trimestre, el porcentaje de avance esperado al finalizar la vigencia es del 100%.

El porcentaje del cumplimiento de las metas de POA se estableció en un 100% por tal motivo fue necesario realizar ajustes previa justificación a algunas actividades que por razones externas debieron modificar sus metas y las cuales fueron objeto de revisión y verificación por parte de la Dirección General y la Oficina Asesora de Planeación.



El desarrollo de las actividades POA contribuye al cumplimiento de los objetivos institucionales desde el enfoque operativo, a continuación se muestra el avance porcentual de las actividades por cada uno de los objetivos estratégicos para la vigencia 2015.

### PARTICIPACIÓN DE LAS ACCIONES DEL POA DE ACUERDO A LOS OBJETIVOS ESTRATEGICOS

Objetivo Estratégico INVIMA	Avance porcentual
1.- Fortalecer los mecanismos de Inspección, Vigilancia y Control del INVIMA, en articulación y coordinación con los sujetos responsables de la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo que contribuyan a la protección y prevención de la salud y al cumplimiento de las políticas de competitividad y desarrollo.	● 99%
2.- Fomentar y promover la excelencia en la prestación de los servicios, para afianzar la confianza de la población y el reconocimiento nacional e internacional.	● 94%
3.- Implementar modernas tecnologías de información y de comunicación de acuerdo con las necesidades de los usuarios, directrices del Gobierno y estándares internacionales.	● 98%
4.- Fortalecer la gestión del conocimiento, capacidades, competencias y mejora de la calidad de vida laboral de los servidores públicos de la institución.	● 100%
5.- Aumentar la eficiencia en la gestión operacional de los laboratorios del INVIMA y de la red nacional; y los sitios de control de primera barrera.	● 102%
6.- Aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar los efectos de la ilegalidad.	● 100%

Adicionalmente como parte de la alineación estratégica institucional se ha realizado la asociación de las acciones institucionales a cada uno de los programas definiendo así la relación y aportes que generan dichas actividades a cada uno de ellos, una vez efectuado el cierre de la vigencia 2015 el avance de las actividades POA respecto a los programas de la entidad arroja los siguientes resultados.

**PARTICIPACIÓN DE LAS ACCIONES DEL POA DE ACUERDO A LOS  
PROGRAMAS INSTITUCIONALES**

<b>Programas INVIMA</b>	<b>Avance Porcentual</b>
Programa de Educación sanitaria	101%
Programa de cooperación Internacional	93%
Programa nacional de tecnovigilancia	97%
Programa nacional de reactivigilancia	100%
Programa nacional de vigilancia y control de microorganismos patógenos y calidad microbiológica y físico-química en alimentos y bebidas.	96%
Programa nacional de vigilancia y control de nutrientes de interés en salud pública	97%
Programa nacional de vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas.	99%
Programa nacional de farmacovigilancia	91%
Programa nacional de muestra de calidad	102%
Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control Sanitaria con enfoque de riesgos.	101%
Programa apoyo a la competitividad de la Industria	96%
Programa de fortalecimiento sistema de gestión integrado	99%
Programa de fortalecimiento institucional	90%
Programa modernización de los sistemas de información actuales del Invima	97%
Programa de seguimiento e implementación a la estrategia de Gobierno en Línea	100%
Programa de mejoramiento de calidad de vida laboral	100%
Programa Efectividad técnica de los laboratorios Nacionales	102%
Programa Gestión de la red nacional contra la ilegalidad y la Corrupción	100%

La distribución de los indicadores POA formulados para la vigencia 2015 se definieron bajo los siguientes parámetros

- Indicadores sobre acciones institucionales o de procesos operativos propios de la entidad.
- Indicadores producto de las actividades derivadas de los proyectos.

Lo anterior dio como resultado la siguiente distribución general

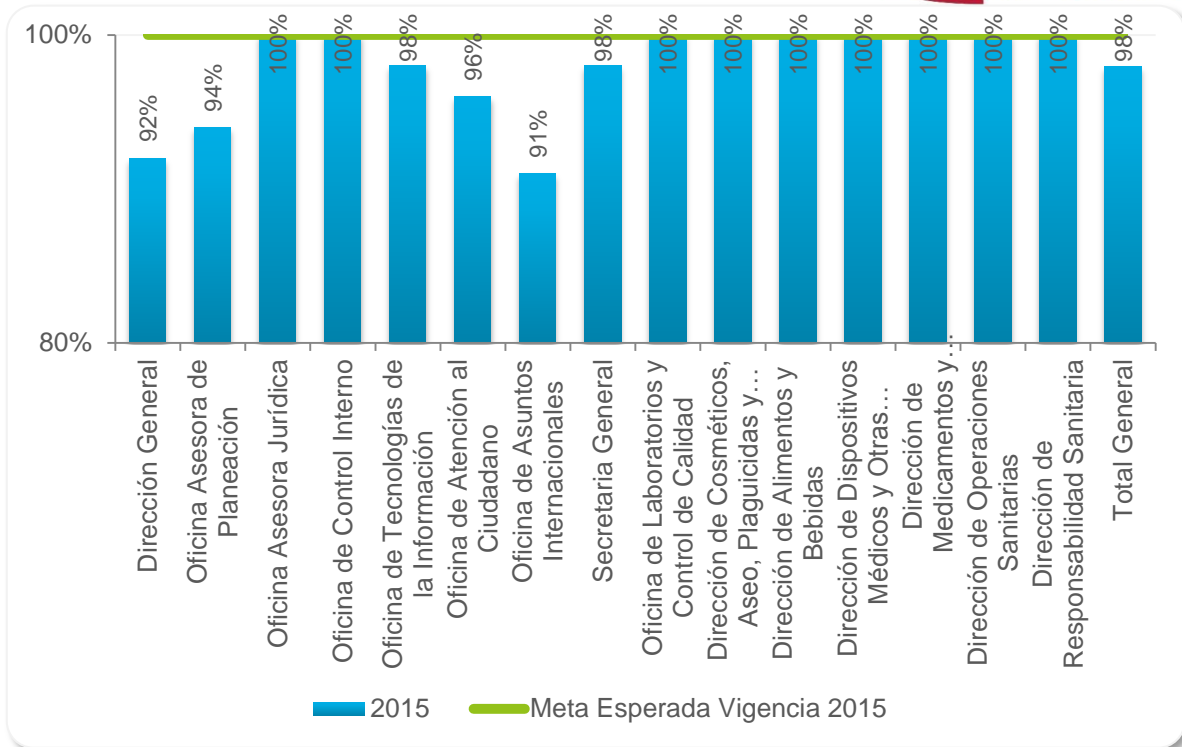
<b>INDICADORES MISIONALES</b>	<b>151</b>
<b>INDICADORES APOYO</b>	<b>89</b>
<b>TOTAL INIDICADORES II SEMESTRE 2015</b>	<b>240</b>
<b>AUMENTO DE INDICADORES FRENTE AL I SEMESTRE 2015</b>	<b>23</b>

Cada una de las áreas misionales tiene bajo su gestión indicadores tanto de apoyo como misionales los cuales se consolidan como se muestra a continuación.

ÁREA	INDICADORES ACCIONES INSTITUCIONALES	INDICADORES ACTIVIDADES DE PROYECTOS	TOTAL INDICADORES POR ÁREA
Dirección General	4	4	8
Oficina Asesora de Planeación	5	5	10
Oficina Asesora Jurídica	5	2	7
Oficina de Control Interno	2	0	2
Oficina de Laboratorios	15	2	17
Oficina de Tecnologías	1	8	9
Oficina de Atención al Ciudadano	3	6	9
Oficina de Asuntos Internacionales	8	2	10
Secretaria General	10	7	17
Dirección de Cosméticos	21	1	22
Dirección de Alimentos	23	9	32
Dirección de Dispositivos	31	7	38
Dirección de Medicamentos	30	6	36
Dirección de Operaciones Sanitarias	0	21	21
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	2	0	2
<b>TOTAL INDICADORES</b>	<b>160</b>	<b>80</b>	<b>240</b>

La consolidación final del POA una vez reportados por las áreas los avances del último trimestre del año se observan en la siguiente gráfica y tabla en donde se aprecia el cumplimiento de la meta establecida del 95% para la vigencia 2015.

Dependencias	% Ejecución Acciones Institucionales
Dirección General	92%
Oficina Asesora de Planeación	94%
Oficina Asesora Jurídica	100%
Oficina de Control Interno	100%
Oficina de Laboratorios	100%
Oficina de Tecnologías	98%
Oficina de Atención al Ciudadano	96%
Oficina de Asuntos Internacionales	91%
Secretaría General	98%
Dirección de Cosméticos	100%
Dirección de Alimentos	101%
Dirección de Dispositivos	100%
Dirección de Medicamentos	100%
Dirección de Operaciones Sanitarias	102%
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	100%
<b>Desempeño del POA a la Fecha.</b>	<b>98%</b>



A continuación se muestra la gestión y logros obtenidos en las principales actividades misionales del Plan Operativo Anual para la vigencia 2015 desglosados de la siguiente manera:

### EMISIÓN DE CONCEPTOS TÉCNICOS POR LA COMISIÓN REVISORA

OBJETIVO	ACTIVIDAD	META VIGENCIA 2015	CUMPLIMIENTO META %	META POR DEPENDENCIA	CUMPLIMIENTO META POR DEPENDENCIA	DEPENDENCIA
Dar respuesta a las solicitudes de los clientes externos sobre la calidad de los productos competencia de Ivima.	Conceptos emitidos por la comisión revisora	4456	100%	139	151	Dirección de Alimentos
				4100	4084	Dirección de Medicamentos
				217	212	Dirección de Dispositivos Médicos

Los conceptos emitidos por las comisiones revisoras de las Direcciones misionales del Invima tienen como objetivo abordar temáticas especializadas que requieren

de un estudio y grupo interdisciplinario que den respuesta basada en evidencia científica y conocimientos específicos; dichos conceptos corresponden en gran porcentaje a una actividad por demanda, las solicitudes allegadas son filtradas en las présalas y posteriormente son agendadas para ser evaluadas.

La ejecución de la actividad en mención arrojó los siguientes resultados

### **Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**

Para la vigencia de 2015 se emitieron:

- **Sala Especializada de Dispositivos Médicos** 151 conceptos de la relacionadas con revisiones de oficio, clasificación de riesgo, protocolos de investigación, consultas generales y reporte de incidentes adversos.
- **Sala Especializada de reactivos de diagnóstico in vitro** 61 conceptos de la incluida una revisión de oficio de un producto dichos conceptos hacen referencia a evaluación del concepto técnico especializado para reactivos categoría III que no provienen de países de referencia, en un 16,39% para consultas, en 14.75% para aprobación de reactivos de protocolos de investigación, 1.63% para otros conceptos técnicos y un 14.75% para casos varios.

### **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

Para la vigencia de 2015 se emitieron:

- **Sala de Medicamentos y Productos Biológicos** 3936 conceptos de la correspondiente al uso de medicamentos vitales no disponibles, evaluación de insertos e información para prescribir, Evaluaciones Farmacológicas y modificaciones. Como resultado de estos trámites evaluados, fueron emitidos un total de 2487 actos administrativos correspondientes a 69% de Resoluciones y 31% a autos de requerimiento.



Además, se generaron 43 llamados a revisión de oficio, provenientes de los grupos de trabajo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, principalmente del Grupo de Programas Especiales-farmacovigilancia y de las revisiones realizadas por la misma Sala Especializada en la literatura científica disponible y las alertas internacionales, lo cual ha permitido actualizar la información relacionada con contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas, información de seguridad de los medicamentos, entre otros.

- **Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios** 116 conceptos emitidos 50 (43%) corresponden a productos fitoterapéuticos, 30 (25%) a suplementos dietarios y se realizaron 12 llamados a revisión de oficio por la reclasificación o cambio en la condición de venta de productos fitoterapéuticos y por alertas sanitarias internacionales y nacionales de suplementos dietarios.

Durante el transcurso del año 2015 se elaboraron y actualizaron en forma permanente los listados de:

- ❖ Plantas Medicinales aceptadas con fines Terapéuticos
- ❖ Plantas tóxicas.
- ❖ Listado de Nuevos Ingredientes aceptados para suplementos Dietarios

Los cuales se encuentran disponibles para consulta en la página web del Instituto y sirven de orientación a la Industria para la obtención de los registros sanitarios.

- **Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos** 42 conceptos de los cuales 36 (85%) corresponde a conceptos sobre la pertinencia de aprobación farmacológica de productos homeopáticos La Sala

Especializada realizó un llamado a revisión de oficio, con el fin que los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos cuya vía de administración es la parenteral presentaran informes de Farmacovigilancia y para la inclusión de frases permitidas en las etiquetas, de los cuales se acogieron 46 titulares.

### Dirección de Alimentos y Bebidas

Para la vigencia 2015 se emitieron

- **Sala Especializada de Alimentos y Bebidas** 149 conceptos relacionados con envases, declaraciones de propiedad de salud, ingredientes de alimentos, aditivos para la industria de alimentos, alimentos varios y alimentos para propósitos médicos especiales.

### ANÁLISIS DE MUESTRAS DE LA OFICINA DE LABORATORIOS

OBJETIVO	ACTIVIDAD	META VIGENCIA 2015	CUMPLIMIENTO META %	META POR DEPENDENCIA	CUMPLIMIENTO META POR DEPENDENCIA	DEPENDENCIA	ANÁLISIS
Dar respuesta a las solicitudes de los clientes externos sobre la calidad de los productos competenciados de Ivima.	Muestras analizadas Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas	8589	117%	4200	5091	Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas	Muestras analizadas: 10047 El porcentaje por encima del 100% se debe a que la demanda de muestras enviadas para análisis no puede ser prevista con exactitud bajo ningún dato histórico. Sin embargo, en términos de porcentaje,
	Muestras analizadas Grupo de Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas			2800	3310	Grupo de Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas	
	Muestras analizadas por el Grupo de Laboratorio de OGM			250	204	Grupo de Laboratorio de OGM	

Muestras analizadas por el Grupo de laboratorio de Productos Farmacéuticos - área microbiología			420	457	Grupo de laboratorio de Productos Farmacéuticos - área microbiología)	se superó la meta en un 17% ya que se analizaron 1458 muestras por encima de las programadas, con un cumplimiento durante el 2015 de 117%.
Muestras analizadas por el grupo de laboratorio de productos Farmacéuticos - área fisicoquímico			710	744	Grupo de laboratorio de productos Farmacéuticos - área fisicoquímico)	
Muestras analizadas por el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos			150	182	Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos	
Muestras analizadas por el Grupo de Dispositivos médicos			59	59	Grupo de Dispositivos médicos	

Durante el año 2015 el Laboratorio analizó un total de 10047 muestras correspondientes a planes de muestreo de Inspección Vigilancia y Control, líneas base de patógenos y muestras a demanda (Serotipificación, ETAS, Dirimir conceptos, entre otros), el 50,7% de los análisis realizados corresponden al Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, el 32.9% al Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, el 12% de Producto Farmacéuticos y Otras Tecnologías, 2% Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados, 1.8% del Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos, y 1% de laboratorio Físicomecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Cabe anotar que en este año se prestó apoyo a los Laboratorios de Antioquia y Atlántico que se encontraban en remodelación lo que hizo que el indicador se aumentara en un 17% de lo establecido.

## ANÁLISIS DE VISITAS DE LA DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS

OBJETIVO	ACTIVIDAD	META VIGENCIA 2015	CUMPLIMIENTO META %	META POR DEPENDENCIA	CUMPLIMIENTO META POR DEPENDENCIA	DEPENDENCIA
Mostrar la cobertura a nivel nacional de las visitas de IVC de los productos competencia del INVIMA, que realizan as diferentes subdirecciones misionales	Visitas Inspección, vigilancia y control realizadas	15704	102%	11590	11740	Dirección de Alimentos
				1830	1856	Dirección de Alimentos (Plantas de Beneficio)
				820	880	Dirección de Medicamentos
				964	973	Dirección de Dispositivos Médicos
				500	512	Dirección de Cosméticos
				142	149	Dirección de Medicamentos Bancos de Sangre y Puestos Fijos de Recolección

Para la vigencia 2015, la Dirección de Operaciones Sanitarias reportó un total de 15961 visitas con cobertura a nivel nacional, realizadas por las diferentes Direcciones Misionales a los productos competencia del Invima, que corresponde al 102% de la meta de cumplimiento fijada.

Como resultado del proceso de inspección, vigilancia y control llevado a cabo en el instituto se efectuó la aplicación de medidas sanitarias producto de las actividades realizadas por los profesionales de las dependencias, durante la vigencia 2015 se aplicaron 1.865 medidas sanitarias de seguridad, a productos y establecimientos competencia del Instituto, clasificadas según su tipología.

## VERIFICACIÓN DE LOS PROCESOS DE CERTIFICACIÓN

Dentro de las funciones misionales del Invima se establece la de institución certificadora en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generadores de biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. Frente a estas temáticas se han obtenido los siguientes resultados en la vigencia 2015.

OBJETIVO	ACTIVIDAD	META VIGENCIA 2015	CUMPLIMIENTO META %	META POR DEPENDENCIA	CUMPLIMIENTO META POR DEPENDENCIA	DEPENDENCIA
Verificar las Buenas Practicas Manufactureras y si cumple con los requisitos exigidos otorgar la correspondiente certificación	Certificaciones en BPM realizadas	178	97%	30	29	Dirección de Alimentos
				65	62	Dirección de Medicamentos (certificación Buenas Prácticas de Manufactura para Gases Medicinales)
				80	79	Dirección de Medicamentos (certificación Buenas Prácticas de Manufactura para fabricantes)
				3	3	Dirección de Cosméticos
Verificar las Buenas Practicas Manufactureras (Internacionales) y si cumple con los requisitos exigidos otorgar la correspondiente certificación	Certificaciones BPM orden Internacional	80	94%	80	75	Dirección de Medicamentos (certificación Buenas Prácticas de Manufactura Internacional)
Verificar las Buenas Practicas Clínicas y si cumple con los requisitos exigidos otorgar la correspondiente certificación	Certificaciones en BPC realizadas	5	140%	5	7	Dirección de Medicamentos (Seguimiento a las visitas de Buenas Prácticas Clínicas)

<b>Verificar las Buenas Practicas Laboratorios y si cumple con los requisitos exigidos otorgar la correspondiente certificación</b>	Certificaciones BPL expedidas en el mes	12	142%	12	17	Dirección de Medicamentos (Seguimiento a las visitas de Buenas Prácticas Laboratorios)
<b>Verificar las Buenas Practicas de Elaboración y si cumple con los requisitos exigidos otorgar la correspondiente certificación</b>	Certificaciones BPE	50	100%	50	50	Dirección de Medicamentos (Seguimiento a las visitas de Buenas Prácticas Elaboración)
<b>Verificar las certificaciones HACCP</b>	Certificaciones HACCP	59	105%	59	62	Dirección de Alimentos (Seguimiento a las visitas de certificaciones HACCP)
<b>Verificar las certificaciones de clasificación de plantas de beneficio</b>	Certificaciones de clasificación realizadas	12	108%	12	13	Dirección de Alimentos (Seguimiento a las visitas de clasificación de plantas de beneficio)
<b>Verificar los requisitos para Bancos de semen, óvulos y embriones -</b>	Certificaciones realizadas	6	83%	6	5	Dirección de Dispositivos Médicos (Seguimiento a certificaciones de Bancos semen y óvulos)
<b>Verificar las condiciones sanitarias para Bancos de Tejido y Medula Ósea</b>	Certificaciones realizadas	1	100%	1	1	Dirección de Dispositivos Médicos (Seguimiento a certificaciones de Bancos de Tejido y Medula Ósea)

Las diferentes Direcciones Misionales se encargan de realizar las visitas de inspección tendientes a la certificación de establecimientos en diversas temáticas, para la vigencia 2015 se obtuvieron los siguientes resultados.

## Dirección de Alimentos y Bebidas

- Certificaciones en BPM, HACCP

Los establecimientos certificados en HACCP durante 2015, corresponden en su mayoría a fabricantes de las líneas de productos de la pesca (atún, trucha, camarón), seguidos de derivados cárnicos, leche en polvo y derivados lácteos, pastas, salsas, guisos y refrigerios, entre otras. Se resalta que la certificación HACCP es obligatoria para productos pesqueros y acuícolas para consumo humano, de exportación e importación de acuerdo a lo establecido en la Resolución 730 de 1998.

Las certificaciones de BPM se han otorgado a establecimientos fabricantes de gran variedad de productos alimenticios (chocolates, cereales expandidos y coextruidos (hojuelas), pasabocas, caramelos, galletería, almidones, mezclas listas para preparar buñuelos, natilla, pandebono, pandeyuca, churros, jarabe de maíz, sorbitol, aceite refinado de maíz, mezclas edulcorantes a base de stevia.

Se observa para el primer semestre del año 2015 un incremento en las solicitudes de certificación en BPM en razón al nuevo requerimiento de la autoridad sanitaria Ecuatoriana en el que se exige a las empresas colombianas exportadoras de alimentos y bebidas a ese país que deben estar por el INVIMA.

- Certificaciones de clasificación de Plantas de beneficio animal y plantas de desposte o desprese

Para el año 2015 se realizaron 13 clasificaciones de Plantas de beneficio animal de Bovinos, Ovinos y Caprinos, Porcinos, Terneros y Avestruces.

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

- **Bancos de tejidos y Médula ósea**

Las visitas de Certificación y recertificación en Buenas Prácticas y en Condiciones Sanitarias a Bancos de Tejidos y Medula Ósea, se realizan teniendo en cuenta los estándares establecidos en la Resolución 5108 de 2005 estas visitas se realizan a demanda para tres casos específicos, por apertura de un Banco, por inclusión de un tejido nuevo en un Banco ya certificado y por traslado de la sede principal previamente certificada.

Para el año 2015 se realizó una visita en condiciones sanitarias, en atención a la apertura de un Banco en la Ciudad de Barranquilla (línea ocular), con la realización de esta visita se dio cumplimiento al 100 % de la meta proyectada.

Para el periodo específico del año 2015, se proyectó una meta de 6 visitas, de las cuales se realizaron un total de 5, que corresponden al 83% de cumplimiento, de estas 5 visitas de verificación de requisitos realizadas el 60% (3) corresponden a establecimientos ubicados en las ciudad de Bogotá, el 20% (1) en la ciudad de Cali y el restante 20% (1) a la cuida de Ibagué.

Frente al cumplimiento del 83% de la meta planteada es de resaltar que debido a que estas vistas se realizan a demanda, los establecimientos que se encontraban proyectados para la certificación desistieron del proceso de solicitud debido a inconvenientes financieros, lo que les impidió continuar con el trámite, lo que impactó el cumplimiento de la meta, sin embargo los establecimientos en mención fueron incluidos en la meta proyectada para el año 2016.

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

En esta dirección se realizan las visitas de inspección tendientes a la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos productores de



medicamentos de síntesis química, biológicos, medicamentos homeopáticos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, gases medicinales tanto a nivel nacional como internacional. Así mismo, se certifican en Buenas Prácticas de Elaboración los servicios farmacéuticos, IPS y/o establecimientos que lleven a cabo la adecuación y/o ajuste de concentración de medicamentos. Adicionalmente, se realizan visitas tendientes a la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio en los establecimientos que lleven a cabo el análisis de calidad de medicamentos de síntesis química las cuales son ejecutadas a demanda es decir a solicitud del interesado.

- Visitas de Buenas Prácticas de Elaboración Nacionales corresponden a las auditorias que se realizan a nivel nacional en los Servicios Farmacéuticos que cuentan con centrales de mezclas, pueden hacer parte de una IPS, EPS o como entidades independientes dentro del sistema de Salud.
- Visitas de medicamentos realizadas a nivel nacional corresponden a las auditorias de Buenas Prácticas de Manufactura que se realizan en los establecimientos fabricantes de medicamentos, suplementos dietarios, homeopáticos, Fitoterapéuticos y gases medicinales.
- A nivel internacional, existen 213 plantas productoras de medicamentos de Síntesis Química, productos Biológicos, suplementos dietarios, homeopáticos y fitoterapéuticos que se encuentran certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura. En el 2015 se realizaron 75 visitas internacionales el 94% cumplieron con los requisitos para obtener la certificación y el 5% no cumplieron (Asia, Guatemala y Brasil). Los países que más solicitaron visitas para certificar sus plantas están la India, Brasil, Argentina, México, China y Corea.
- Visitas de seguimiento a los establecimientos certificados, con el fin de verificar que las empresas mantengan las mismas condiciones por las cuales fueron certificadas. Es así como en el 2015 se realizaron 73

seguimientos de los cuales 11 perdieron la certificación el 15% de los seguimientos realizados durante el 2015 y 62 continúan con las condiciones que les otorgo el INVIMA.

#### Dirección de Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstico

- Para las visitas de Certificación en Capacidad de Producción para establecimientos fabricantes de productos cosméticos o visitas en Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, se observó un incremento en las solicitudes del 7% pasando de 67 en el año 2014 a 72 para el año 2015.
- Para las visitas de Certificación de Capacidad de producción de Aseo, se evidenció un crecimiento del 67% para el año 2015, siendo 43 visitas en el año 2014 y en el año 2015 un total de 72 visitas.

OBJETIVO	ACTIVIDAD	META VIGENCIA 2015	CUMPLIMIENTO META %	CUMPLIMIENTO META POR DEPENDENCIA	CUMPLIMIENTO META POR DEPENDENCIA
Verificar la Certificación y/o ampliación de CCP Cosméticos realizadas	Visitas de Certificación y/o ampliación de CCP	69	100%	69	69
Verificar la Certificación y/o ampliación de CCP de aseo realizadas	Visitas de Certificación y/o ampliación de CCP	71	101%	72	72
Verificar el cumplimiento en el proceso y calidad de los bancos de sangre de acuerdo a la normativa	Visitas Inspección, vigilancia y control realizadas a Bancos de Sangre	142	105%	142	149

Como respuesta a la misonalidad del Invima en el sentido de fomentar la capacitación a los entes territoriales y otros actores que permitan el cumplimiento y la verificación de los lineamientos sanitarios, se han efectuado acciones que contribuyen a dicho fin las cuales han arrojado los siguientes resultados para la vigencia 2015

OBJETIVO	ACTIVIDAD	META VIGENCIA 2015	CUMPLIMIENTO META %	META POR DEPENDENCIA	CUMPLIMIENTO META POR DEPENDENCIA	DEPENDENCIA
----------	-----------	--------------------	---------------------	----------------------	-----------------------------------	-------------

Cobertura en capacitación a entes descentralizados	Capacitaciones realizadas	134	108%	49	59	Dirección de Alimentos
				30	30	Dirección de Medicamentos
				39	37	Dirección de Dispositivos Médicos
				9	12	Dirección de Cosméticos
				7	7	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

- Capacitaciones orientadas al Programa Nacional de Reactivovigilancia dirigidas a todos los actores del Programa cuyo objetivo es dar a conocer a los actores las líneas de gestión del Programa desarrolladas por el Invima y como a través de ellas pueden estructurar los programas institucionales.
- Capacitaciones orientadas al Programa Nacional de Reactivovigilancia dirigidas a entes territoriales cuyo objetivo es evaluar el estado de implementación de los programas institucionales por Departamento y entregar a los referentes del programa una herramienta de autodiagnóstico y medición del grado de implementación.
- Fortalecimiento de las capacidades técnicas y científicas de los profesionales pertenecientes a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Secretarías y/o Institutos departamentales de Salud en lo concerniente a Reactivovigilancia a nivel nacional

### Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

- Cumplimiento a la ejecución de las capacitaciones las cuales representan en un 114% de la meta establecida para el 2015 en donde participaron 196 profesionales, estas capacitaciones están enmarcadas dentro de las

funciones que como coordinadores de Red debe desempeñar el Instituto en pro del fortalecimiento técnico de los laboratorios.

OBJETIVO	ACTIVIDAD	META VIGENCIA 2015	CUMPLIMIENTO META %	META POR DEPENDENCIA	CUMPLIMIENTO META POR DEPENDENCIA	DEPENDENCIA
Cobertura en Asistencias Técnicas a entes descentralizados	Asistencia técnica realizadas	113	104%	5	7	Dirección de Medicamentos
				59	64	Dirección de Dispositivos Médicos
				5	5	Dirección de Cosméticos
				44	42	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Para el año 2015, a diferencia de los periodos anteriores, 6 de las asistencias técnicas tuvieron como objetivo principal fortalecer la gestión del riesgo clínico en las instituciones, es así que las asistencias se realizaron en IPS de las Ciudades de Bogotá, Medellín y Cali, las cuales se orientaron hacia

- Fortalecer las capacidades científicas y técnicas de las IPS, mediante el conocimiento e implementación de un Sistema de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC), tendiente a prevenir y analizar la ocurrencia de los eventos adversos en las Instituciones Hospitalarias.
- Desarrollar habilidades y destrezas en la interpretación, análisis y evaluación de los eventos e incidentes adversos asociados al uso de Reactivos de Diagnostico in vitro a partir de las metodologías del SGRC (reactivas y proactivas) Análisis Modo Falla Efecto – AMFE, que involucran los componentes de análisis y prevención.
- Lograr que los participantes identifiquen los puntos en los cuales se presentan fallas durante las actividades de atención al paciente, conducir la metodología de análisis de riesgo, proponer estrategias y acciones de



mejoramiento en la ejecución de los procesos con el fin de mitigar la probabilidad de que se presente un evento adverso.

Así mismo como resultado de la estrategia de capacitaciones y asistencias técnicas se ha conseguido que el 63% (24) de los Departamentos de Colombia ya cuenten con referente del programa de Reactivovigilancia en su área de influencia y se realizó una prueba piloto de la plataforma aula virtual para el Programa Nacional de Reactivovigilancia lo que conto con un total de 28 participantes distribuidos de la siguiente forma, 17 referentes de las Secretarías de Salud, 5 referentes por parte de los importadores y 6 referentes por parte de las IPS, de los cuales se certificaron 17 que corresponde a un 61% de los participantes.

Con relación a esta línea de acción, se destaca que en el año 2015 el Grupo de Tecnovigilancia desarrolló actividades de Capacitación (Virtual y Presencial) y Asistencia Técnica en temas como: Lineamientos para la implementación de los Programas Institucionales de Tecnovigilancia, metodologías de análisis de eventos e incidentes adversos (Protocolo de Londres y Análisis Modo Falla Efecto – AMFE) para mejorar la cultura de reporte, seguimiento a las Instituciones Hospitalarias del país en la implementación de la vigilancia Proactiva para la prevención de eventos, entre otros.

Como resultado de los procesos de formación (virtual y presencial) que ha liderado el Grupo de Tecnovigilancia, se ha incrementado el número de inscritos a la Red Nacional de Tecnovigilancia contando desde el año 2005 a diciembre de 2015 con un total de 20127 participantes activos del Programa.

### **Oficina de Laboratorios y Control de Calidad**

Dentro de las Asistencias técnicas se incluyó la aplicación de los Estándares de Calidad para dar cumplimiento a la Resolución 1619 de 2015, la cual se inició en los últimos cuatro meses del año.



## DESEMPEÑO DE LAS METAS RELACIONADAS CON PROYECTOS

El Plan Operativo Anual contempla el desarrollo y monitoreo de actividades relacionadas con 59 proyectos institucionales distribuidos de la siguiente manera

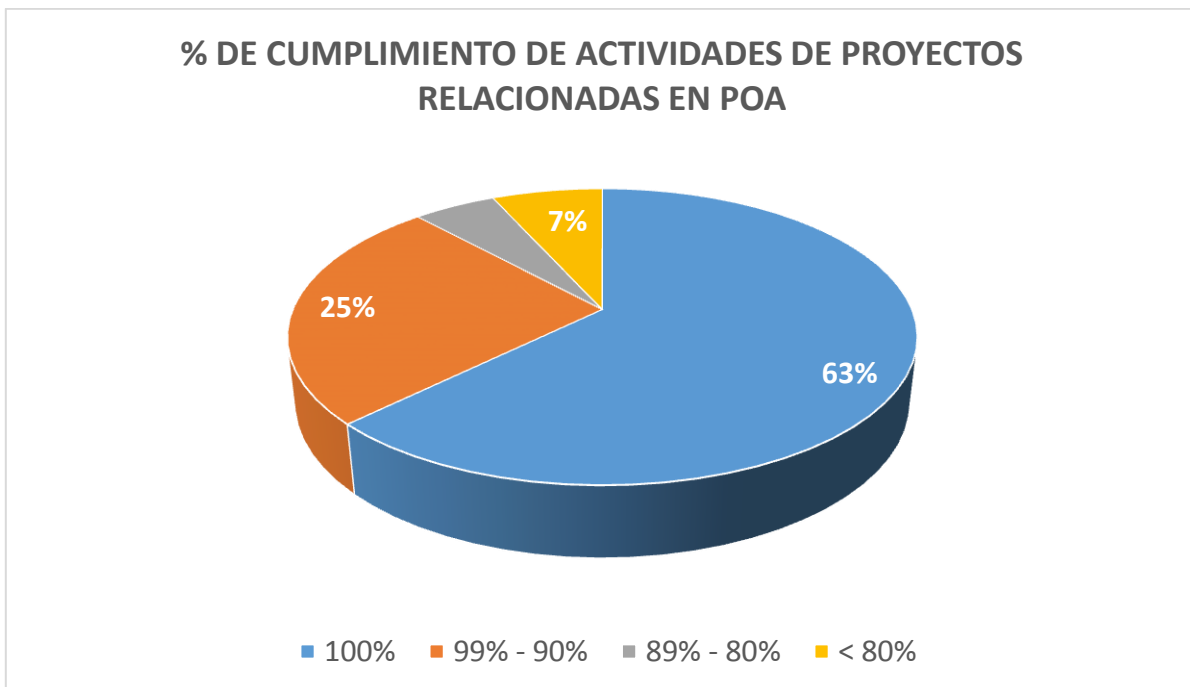
Programas (2015-2018)	Proyectos	AVANCE 2015
<b>Educación sanitaria</b>	Conversatorio en temas sanitarios a funcionarios y empleados al servicio de la administración de la justicia colombiana	100%
	Conversatorio sobre normatividad sanitarios a gobernadores y alcaldes del país	100%
	Educación sanitaria virtual del programa nacional de Tecnovigilancia	100%
	Fortalecer la gestión de riesgo clínico (capacitación y asistencia técnica en metodología AMFE) en el programa de Reactivovigilancia.	100%
	Armonización de conceptos técnicos relacionados con investigación clínica de medicamentos	82%
	Intercambio de conocimiento regional en Farmacovigilancia	96%
	Espacios de pauta en cine	100%
	Campaña de educación sanitaria Formula de la Salud	100%
	Foro de publicidad responsable, el poder del mensaje y su impacto en la salud pública	79%
	Divulgación de mensajes institucionales en emisoras regionales	100%
<b>Programa Nacional De Tecnovigilancia</b>	Metodología para la implementación de la vigilancia intensiva en Colombia.	100%
	Módulos para la notificación y consulta en línea de los reportes inmediatos y trimestrales de eventos e incidentes adversos asociados al uso y trazabilidad de los dispositivos médicos implantables en el país.	85%
<b>Programa Nacional De Reactivovigilancia</b>	Validación de la implementación del aplicativo Online para inscripción y recepción de reportes del Programa Nacional de Reactivovigilancia.	100%
	Implementar la metodología de señalización (SIGNAL) y gestión de señales para reactivos de diagnóstico in vitro.	100%
<b>Programa Nacional de Vigilancia y Control de Microorganismos Patógenos y Calidad Microbiológica y Físico-Química en Alimentos y Bebidas.</b>	Proyecto de Monitoreo de Microorganismos Patógenos e Indicadores.	92%
	Proyecto de Verificación Oficial	99%
<b>Programa Nacional de Vigilancia y Control de Nutrientes de Interés en Salud Pública</b>	Proyecto de monitoreo del contenido de nutrientes presentados en las tablas nutricionales y sujetos a declaraciones nutricionales o de salud en los alimentos.	97%
	Proyecto de Verificación Oficial de Alimentos Fortificados con Micro- nutrientes y control del contenido de Macro/micro-nutrientes, por Política Nacional.	100%
<b>Programa Nacional</b>	Vigilancia de residuos de plaguicidas y metales pesados en productos hortofrutícolas.	100%

<b>de Vigilancia y Control de Residuos y contaminantes químicos en Alimentos y Bebidas.</b>	Vigilancia de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en productos de origen animal.	<b>99%</b>
	Vigilancia de Residuos de plaguicidas y contaminantes químicos alimentos procesados.	<b>96%</b>
<b>Programa Nacional De Farmacovigilancia</b>	Validación de la Herramienta para la notificación de los reportes de eventos asociados a los problemas relacionados con medicamentos (reporte en línea).	<b>100%</b>
	Implementación de la metodología de señalización (SIGNAL) y gestión de señales para los productos competencia de la dirección de medicamentos y productos biológicos.	<b>81%</b>
	Implementación de la Red Nacional de Farmacovigilancia.	<b>92%</b>
<b>Demuestra De La Calidad</b>	Demuestra la Calidad de Productos competencia de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	<b>100%</b>
	Demuestra de la calidad de Dispositivos Médicos.	<b>94%</b>
	Demuestra la Calidad de Medicamentos y Productos Biológicos.	<b>98%</b>
<b>Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control Sanitaria con Enfoque de Riesgos</b>	Implementación del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en riesgos IVC- SOA.	<b>90%</b>
	Diseño e implementación del modelo de Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de riesgos para para puertos, aeropuertos y pasos de frontera.	<b>90%</b>
	Diseño e implementación del modelo de Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de riesgos para las Entidades Territoriales de Salud - E.T.S.	<b>66%</b>
	Mapas de Inspección, Vigilancia y Control (Geo-referenciadas) IVC/SOA Geo referenciado.	<b>90%</b>
	Articulación y coordinación de la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo en las entidades territoriales de salud.	<b>100%</b>
<b>Apoyo a la competitividad de la Industria</b>	Estrategia para el apoyo a la industria colombiana en el acceso sanitario y aprovechamiento de mercados internacionales de interés.	<b>100%</b>
	Convergencia normativa nacional e internacional.	<b>62%</b>
<b>Fortalecimiento Sistema De Gestión Integrado</b>	Implementación nueva arquitectura de procesos.	<b>100%</b>
	Desarrollo del sistema de gestión ambiental.	<b>100%</b>
	Integración NTC ISO 9001:2008 – NTCGP 1000:2009 y NTC ISO/IEC 17025:2005.	<b>100%</b>
	Diagnóstico para la implementación NTC OHSAS 18001:2007.	<b>100%</b>
	Diagnóstico del modelo de atención al ciudadano más adecuado para el Invima.	<b>100%</b>
	Capacitación en servicio y atención al ciudadano a los funcionarios del INVIMA.	<b>100%</b>
<b>Fortalecimiento Institucional</b>	Fortalecimiento y adecuación de la infraestructura de las Laboratorios del Invima.	<b>75%</b>
	Fortalecimiento y adecuación de la infraestructura de las sedes del Invima.	<b>100%</b>
	Estrategia sostenibilidad financiera del Invima.	<b>99%</b>
	Articulación intra e inter institucional en alimentos y bebidas.	<b>100%</b>
<b>Modernización De Los Sistemas De Información Actuales Del Invima</b>	Integración de las nuevas soluciones informáticas en el Instituto.	<b>96%</b>
	Implementación de la estrategia de Inteligencia de negocios en la Entidad.	<b>100%</b>
	Actualización de las plataformas tecnológicas acorde a las nuevas soluciones informáticas.	<b>100%</b>
	Automatización de procesos.	<b>90%</b>
<b>Seguimiento E Implementación A La Estrategia De Gobierno En Línea</b>	Gestión de los servicios centrados en el usuario.	<b>100%</b>
	Gobierno abierto para una entidad más transparente.	<b>100%</b>
	Construcción de la estrategia de tecnologías de la información en la institución como metodología para la gestión.	<b>100%</b>
	Seguridad y privacidad de la información del Invima.	<b>100%</b>
<b>Mejoramiento De Calidad De Vida Laboral</b>	Bienestar para funcionarios de planta del Invima.	<b>100%</b>
	Capacitación y formación por competencias.	<b>100%</b>
	Intervención de Clima Organizacional.	<b>100%</b>

<b>Mejoramiento de la efectividad técnica de los laboratorios Nacionales</b>	Fortalecimiento de la competencia técnica de la Red Nacional de Laboratorios Departamentales y los Laboratorios Nacionales de Referencia.	100%
	Sistema de información de los procesos de análisis de los Laboratorios Nacionales de Referencia Invima – Desarrollo del módulo de Inventario de los laboratorios en Sapiens.	100%
<b>Gestionar la red nacional contra la ilegalidad y la Corrupción</b>	Articular la red nacional contra la Ilegalidad y la Corrupción que puedan afectar las actividades misionales del INVIMA.	100%
	Articular el que hacer del Grupo Unidad de Reacción Inmediata -GURI al Sistema de Gestión de Calidad del INVIMA.	100%

El desarrollo de las actividades relacionadas a proyectos dio como resultado un cumplimiento en la ejecución de 37 proyectos con un cumplimiento del 100%, 15 proyectos entre el 90 y 99%, 3 proyectos entre el 80 7 89% y 4 proyectos con un cumplimiento menor al 80%.

Lo anterior se puede verse reflejado de manera porcentual en la siguiente tabla



### CIERRE DE BRECHAS ACTIVIDADES DE PROYECTOS RELACIONADAS EN POA 2015



Como parte del ejercicio de verificación de las actividades del Plan Operativo Anual para la vigencia 2015 se ha llevado a cabo un análisis de los indicadores que se encuentran por debajo de la meta de cumplimiento del 100% , en este sentido se han planteado las alternativas o planes de acción a ejecutar con el fin de dar continuidad o reformular dichas acciones de manera que se puedan obtener los resultados esperados o mitigar los impactos externos que hayan podido afectar el desempeño de las actividades en la vigencia 2015, lo anterior se condensa en el siguiente cuadro.

PROGRAMA	PROYECTO	EJECUCIÓN	OBSERVACIÓN
Educación sanitaria	Armonización de conceptos técnicos relacionados con investigación clínica de medicamentos	82%	Las actividades pendientes por ejecutar en el marco del proyecto se someterán a proceso de evaluación por parte del gerente y líder, con el fin de presentar resultados obtenidos ante Dirección General.
Educación sanitaria	Foro de publicidad responsable, el poder del mensaje y su impacto en la salud pública	79%	Se dará continuidad en 2016 bajo la iniciativa institucional <i>“Divulgación de mensajes institucionales a través de la generación de diversas tácticas de comunicación”</i> , formulada por el Grupo de Comunicaciones de la Oficina de Atención al ciudadano.
Programa nacional de Tecnovigilancia	Módulos para la notificación y consulta en línea de los reportes inmediatos y trimestrales de eventos e incidentes adversos asociados al uso y trazabilidad de los dispositivos médicos implantables en el país	85%	La Dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías mediante alcance – control de cambios, ajustará fechas y ejecutará actividades en 2016.
Programa nacional de Farmacovigilancia	Implementación de la metodología de señalización (signal) y gestión de señales para los productos competencia de la dirección de medicamentos y productos biológicos	81%	La Dirección de medicamentos y productos biológicos ajustará fases y actividades del proyecto el cual se desarrollará en 2016.
Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitaria con enfoque de riesgos	Diseño e implementación del modelo de Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de riesgos para las Entidades Territoriales de Salud - E.T.S.	66%	La Unidad de Riesgo dará continuidad al proyecto en 2016 bajo la iniciativa institucional denominada <i>“Calibración e implementación del modelo de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgos para las Entidades Territoriales de Salud”</i> .
Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitaria con enfoque de riesgos	Mapas de inspección, vigilancia y control (Geo-referenciadas) IVC / SOA Geo referenciado	90%	El producto final se obtuvo en su totalidad, la Unidad de Riesgos formulara alcance para dar cierre al proyecto.
Apoyo a la competitividad de la Industria	Convergencia normativa nacional e internacional	62%	Las actividades pendientes por ejecutar en el marco del proyecto se someterán a proceso de evaluación por parte del gerente y líder, con el fin de presentar resultados obtenidos ante Dirección General.

<b>Fortalecimiento institucional</b>	Fortalecimiento y adecuación de la infraestructura de los laboratorios del Invima	75%	La Secretaria General del Instituto llevará a cabo Proyecto en 2016 denominado “Estudios y diseños para la construcción de los laboratorios del Invima”.
<b>Modernización de los sistemas de información actuales del Invima</b>	Automatización de procesos	90%	La Dirección General llevará a cabo en 2016 proyecto denominado “Procesos y Tecnología – PPT (Automatización de procesos)”.

## CONCLUSIONES



Resultado de la gestión de las actividades del Plan Operativo Anual para la vigencia 2015 permite determinar lo siguiente

1. El desempeño general del POA cumplió con la meta planeada del 95% de ejecución demostrando así un uso de recursos y desempeño de actividades adecuado.
2. La alineación de las actividades POA con los objetivos y programas institucionales permite identificar claramente el aporte de la gestión operativa en los direccionamientos estratégicos.
3. Teniendo en cuenta que algunas actividades asociadas a los proyectos de inversión no alcanzaron la meta establecida para la vigencia se hace necesario la reformulación de las mismas para el 2016 teniendo como base los resultados y avances obtenidos en la vigencia 2015.
4. A pesar del cumplimiento de las metas establecidas se ha determinado luego de un análisis de las brechas la importancia formular para la vigencia 2016 indicadores de gestión e indicadores de resultados e impactos lo que implica la formulación de herramientas de medición y determinación de resultados esperados que puedan confirmar la efectividad de la actividad.

