

INFORME DE AVANCE TERCER TRIMESTRE POA 2014

Objetivos

- ✓ Evaluar el cumplimiento de las actividades y metas del Plan Operativo Anual 2014 de las Direcciones y Oficinas correspondientes al segundo trimestre del 2014.
- ✓ Identificar las actividades que presenten ineficiencias, que incidan en el cumplimiento de metas de la institución.
- ✓ Proponer acciones oportunas para el normal desarrollo de las actividades establecidos en el tercer trimestre de 2014.
- ✓ Poner en conocimiento de la Dirección de la Institución los resultados y recomendaciones de la evaluación realizada con el objetivo de tomar decisiones

Alcance de la evaluación

La evaluación del Plan Operativo Anual se realizó con corte al 30 de Septiembre de 2014, dicho informe corresponde al tercer trimestre del 2014.

Metodología

Se trabajo teniendo en cuenta las actividades que en cada Oficina o dirección generen un valor agregado al Instituto, teniendo en cuenta la meta la periodicidad, y en el caso de Operaciones sanitarias verificar las visitas de IVC por cada Grupo de trabajo territorial, además de cruzo cada actividad con cada uno de los tres objetivos y con los Objetivos Institucionales los cuales son 10 y son los siguientes:

1. Consolidar el Modelo de Inspección Vigilancia y Control del INVIMA dentro del sistema nacional de vigilancia en salud pública
2. Consolidar la gestión del INVIMA por procesos a través de la integración de las últimas metodologías y tecnologías de la información a la operación de la entidad
3. Crear el Centro de Excelencia para el mejoramiento continuo de la gestión del INVIMA
4. Implementar y consolidar el nuevo modelo de seguridad preventiva como estrategia para mitigar el riesgo reputacional de la institución
5. Afianzar la imagen institucional y diseñar canales efectivos de comunicación con los usuarios
6. Implementar la estrategia de relacionamiento y articulación interinstitucional e intersectorial a nivel nacional e internacional

7. Contribuir al incremento de la capacidad analítica del país a través del posicionamiento los laboratorios del INVIMA y fortalecimiento de la red nacional de laboratorios de salud pública
8. Conformación de la red centinela para instituciones hospitalarias en sistemas de gestión en riesgo
9. Establecer el plan institucional de participación ciudadana, transparencia y rendición de cuentas
10. Reforzar las acciones estratégicas y operativas que apoyan el incremento del status sanitario y la competitividad del país

AVANCE GENERAL DEL POA

Dirección u Oficina	avance tercer trimestre	Avance Semestre
Dirección General	13%	64%
Secretaría General	25%	61%
Dirección de Alimentos	56%	105%
Dirección de Cosméticos	32%	83%
Dirección de Dispositivos médicos	30%	70%
Dirección de Medicamentos	36%	75%
Dirección de Operaciones sanitarias	38%	68%
Dirección de Responsabilidad sanitaria	42%	121%
Oficina de Laboratorios	40%	59%
Oficina de Tecnologías de la Información	26%	72%
Oficina de Control Interno	49%	96%
Oficina de A. Ciudadano	13%	64%
Oficina Asesora de Planeación	19%	63%
Oficina Jurídica	42%	92%
Oficina de Asuntos Internacionales	20%	74%
	32%	78%

CAPITULO 1

En el mes de Junio según Procedimiento Formulación Y Seguimiento del Plan Operativo Anual se inicio la revisión y ajuste de metas, y mediante resolución No. 2014036743 del 7 de Noviembre de 2014, según anexo técnico No. 1 fue aprobado el POA con ajustes.

A continuación se muestra el anexo técnico de la Resolución en mención:

ANEXO TECNICO No 1

ACTIVIDADES	FORMULA DEL INDICADOR	META 2014	META AJUSTADA
DISPOSITIVOS			
Seguimiento a las certificaciones	No de seguimientos realizados/Seguimientos programados	93	35
Auditorias de certificación de Buenas Prácticas de Bancos de Tejido y Medula Ósea	(No. De Auditorías realizadas en el mes/ No. De Auditorias proyectadas en el año) *100	6	7
Participación en Proyectos de norma de armonización normativa	No de participaciones en mesa de Trabajo/Numero de mesas de trabajo programadas * 100	60	39
Seguimiento a los tramites de registro sanitario	No. De revisiones de oficio en el mes/No. De revisiones de oficio proyectadas para el año*100	103	250
Visita de verificación de requisitos para Bancos de semen, óvulos y embriones -	No. de certificaciones realizadas en el mes/Total de certificaciones solicitadas para el año*100	16	6
INCLUIR ACTIVIDAD	Numero de Inscripciones expedidas en el mes/total de solicitudes (con documentación completa)	442	Inscripción de Recurso Humano para el mantenimiento de los equipos biomédicos clase II Y IIA
Acompañamiento técnico en actividades relacionadas con IVC a la Dir. Operaciones sanitarias	(No. De acompañamientos Técnicos realizados en el mes/ Total de acompañamientos Técnicos programados para el año)*100	138	26
Asistencia Técnica a entes territoriales y otros actores	No. De Asistencia técnica realizadas/No. Asistencia técnicas	59	65

	programadas para el año*100		
Programa de Tecnovigilancia	Número de Inscritos a la Red Nacional de Tecnovigilancia	2500	5400
	Número de Alertas Gestionadas	16	295
	Número de Informes de Seguridad Gestionados	103	
	Número de Recalls Gestionadas	116	
Programa de Reactivovigilancia	Número de Inscritos a la Red Nacional de Reactivovigilancia	442	696
	Número de Alertas Gestionadas	2	72
	Número de Informes de Seguridad Gestionados	33	
	Número de Recall Gestionadas	69	

MEDICAMENTOS

Realizar visitas de seguimiento a la certificación Buenas Prácticas de Manufactura para fabricantes	No. de seguimientos a las certificaciones de BPM realizadas en el mes/No. de Visitas de seguimiento a las certificaciones BPM proyectadas para el año*100	24	35
Realizar visitas de seguimiento a la certificación Buenas Prácticas de Elaboración	No. de seguimientos a las certificaciones de BPE realizadas en el mes/No. de Visitas de seguimiento a las certificaciones BPE proyectadas para el año*100	7	15
Realizar visitas de seguimiento a protocolos de Investigación Clínica	No. de visitas de seguimiento protocolos de investigación realizadas en el mes a nivel local/No. De seguimientos proyectadas para el año a nivel local*100	25	17
Realizar evaluación de documentos relacionados con protocolos de investigación(Enmienda, Consentimiento Informado, Instituciones, investigadores entre otros)	No de documentos relacionados con protocolos de investigación tramitados /No documentos relacionados con protocolos de investigación asignados*100	750	2000
Seguimiento a los tramites de registro sanitario	No. De revisiones de oficio en el mes/No. De revisiones de oficio proyectadas para el año*100	200	400
Realizar capacitación a funcionarios de entes territoriales y otros actores	No. De Funcionarios o personas capacitadas	1440	900
Realizar capacitación a entes territoriales y otros actores	No. De Capacitaciones realizadas/No. De Capacitaciones	16	14

	programadas para el año*100		
Realizar asistencia Técnica a funcionarios de entes territoriales y otros actores	No. De Funcionarios o personas asistentes	240	140
Realizar asistencia Técnica a entes territoriales y otros actores	No.asistencias técnicas realizadas/No. de asistencias técnicas programadas para el año*100	24	3
Realizar socialización del Sistema Nacional de Señalización y Trazabilidad a grupos territoriales y actores de la cadena de distribución del medicamento, durante el periodo de tiempo de transición de implementación de la norma de trazabilidad.	No. de Socialización realizadas / No. de Socialización proyectadas	Se solicita dejar esta actividad para el proximo año debido a que la norma no ha salido y por averiguaciones aun se demora	

LABORATORIOS

Capacitación a entes descentralizados	No de personas capacitadas	10	7
	Numero de capacitaciones realizadas/ No de capacitaciones programadas * 100		
Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio para la realización de análisis de productos competencia del INVIMA.	Numero de técnicas implementadas-validadas y/o verificadas en el mes/ Numero de técnicas implementadas-validadas/ verificadas programadas 2014*100	36	30
Repotenciación y Calibración	Número de equipos reportenciados/calibrados/verificados/calificados/ Total equipos programados para repotenciar/calibrar/verificar/calificar en 2014 *100	1169	1120
Realizar el diagnóstico nacional de laboratorios especializados.	Laboratorios evaluados/laboratorios programados	20	Cambiar Indicador :Laboratorios diagnosticados/laboratorios programados x 100programados

SECRETARIA

Proyecto de Infraestructura (Propuesta al Consejo Directivo de adquisición de terrenos en el INS o describir la actividad de forma general)		\$ 22.000.000.000	\$ 142.490.000.000
Seguimiento a los rubros de funcionamiento de la ejecución presupuestal	(Seguimiento por rubro a la ejecución presupuestal/presupuesto asignado)*100	\$ 70.467.000.000	\$ 85.216.970.644.

COSMETICOS

Asignación de código de Notificación Sanitaria Obligatoria, reconocimiento o renovación para productos de Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal	No. De Notificaciones, reconocimiento o renovación de productos de Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal expedidas en el mes / No. Notificaciones, reconocimiento o renovación de productos de Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal proyectadas en el año*100	550	750
Seguimiento a los tramites de registro sanitario	No. De revisiones de oficio en el mes/No. De revisiones de oficio proyectadas para el año*100	5	7
Certificar y/o ampliar Buenas Prácticas de Manufactura Cosméticas (BPMC) y certificar, ampliar o renovar capacidad de Producción (CCP) a establecimientos fabricantes de productos cosméticos	(No. De visitas de Certificación y/o ampliación de BPM Cosméticas realizadas en el mes / No. De visitas de Certificación y/o ampliación de BPM cosméticas programadas para el año) * 100	2	8
	(No. De visitas de Certificación, ampliación o renovación de CCP de Cosméticos realizadas en el mes / No. De visitas de Certificación, ampliación o renovación de CCP de cosméticos programadas para el año) * 100	40	52
Visitas de Seguimiento a establecimientos certificados	(Seguimientos a establecimientos certificados de cosméticos realizados en el mes /Total de seguimientos a establecimientos certificados de cosméticos programados para el año)*100	140	105
	(Seguimientos a establecimientos certificados de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal realizados en el mes /Total de seguimientos a establecimientos certificados de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal programados para el año)*100		

	(Seguimientos a establecimientos certificados con concepto sanitario de fabricación de plaguicidas de uso doméstico realizados en el mes /Total de seguimientos a establecimientos certificados con concepto sanitario de fabricación programados para el año)*100		
Acompañamiento técnico en actividades relacionadas con IVC a la Dir. Operaciones sanitarias	(No. De acompañamientos Técnicos realizados en el mes / Total de acompañamientos Técnicos programados para el año)*100	100	115
Programa Nacional Demuestra la Calidad de Cosméticos	No. De programas de muestreo recolectados/ No. De programas de muestreo proyectados para el año*100	20	10

ASUNTOS INTERNACIONALES

Gestionar efectivamente acciones de cooperación e intercambio técnico y científico en el INVIMA, por medio de proyectos de cooperación internacional, estudios de referenciación, convenios con entidades públicas y privadas competentes en materia sanitaria, de propiedad intelectual y de cooperación internacional.	capacidades tecnicas y cientificas fortalecidas en el invima a traves de proyectos de cooperacion Internacional.	6	Cambiar Indicador : Capacidades Tecnicas y científicas fortalecidas en el invima a traves de las acciones de cooperacion internacional
--	--	---	---

PLANEACION

Seguimiento a la implementacion de los procesos en la herramienta de Oracle BPM	% de avance de implementación según cronograma.	100%	Eliminar y cambiar por la siguiente actividad
	Seguimiento a los procesos del sistema de gestion de la calidad.	100%	
Refinamiento de Procesos	Número de Actividades de Refinamiento Ejecutadas / Número de Actividades de Refinamiento Programadas) x 100	90%	Incluir

Elaboracion y ejecucion de la fase 1 y 2 del Proyecto de estadística del INVIMA	% de avance del proyecto según cronograma.	50%	Incluir
---	--	-----	---------

ATENCION AL CIUDADANO

medicion del impacto de la cadena de tramite de RS y asociados Invima Virtual	(Numero de personas sensibilizadas / Numero de personas programadas)*100	1600	900
Cooperación y participación en eventos académicos, gremiales, foros y charlas.	No. De eventos de participacion y cooperación ejecutados/ No. De eventos de participacion y cooperación programados)*100	4	9

JURIDICA

Realizar las actuaciones tendientes a la recuperación de las acreencias a favor del Instituto.	Dinero recaudado en el trimestre por la gestión de la Oficina Asesora Jurídica / El valor recaudado en el año inmediatamente anterior)*100	\$ 2.300.000.000	\$ 2.730.000.000
--	--	------------------	------------------

RESPONSABILIDAD SANITARIA

Impulsar, Calificar, y resolver los recursos de los procesos sancionatorios	Numero de Actos Adminisitrativos proferidos por procesos/ Número Total de Actos Administrativos por procesos* 100	3570	3856
	Numero de recurso resueltos/ Total de Recursos por resolver *100	250	270

ALIMENTOS

Certificación de BPM, HACCP,BPF	No. De certificaciones BPM expedidas en el mes/No. De certificaciones proyectadas para el año*100	50	45
	No. De certificaciones HACCP expedidas en el mes/No. De certificaciones proyectadas para el año*100		
	No. De certificaciones BPF expedidas en el mes/No. De certificaciones proyectadas para el año*100		
Seguimiento a los tramites de registro sanitario	No. De registros Sanitarios nuevos	3000	4500
	No. De revisiones de oficio en el mes/No. De revisiones de oficio proyectadas para el año*100	30	114
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	No. De Documentos técnicos publicados/ No. De documentos proyectados para el año*100 Alimentos	23	21

Emisión de conceptos de la comisión revisora	No. De casos estudiados /Total de casos proyectados para el año*100	60	100
Reuniones de sala de especializada ordinarias y extraordinarias	No. De reuniones ejecutadas en el periodo/ Total de reuniones programadas para el año *100	12	13
Acompañamiento técnico en actividades relacionadas con IVC a la Dir. Operaciones sanitarias	(No. De acompañamientos Técnicos realizados en el mes/ Total de acompañamientos Técnicos programados para el año)*100	54	63
Capacitacion	No. De Capacitaciones realizadas/No. De Capacitaciones y asistencia técnicas programadas para el año*100	9	20
Asistencia Técnico	No. De Capacitaciones y asistencia técnica realizadas/No. De Capacitaciones y asistencia técnicas programadas para el año*100	30	5
Formular y analizar los programas muestreo microbiologico y fisicoquimico de alimentos y bebidas	No. De programas formulados/ No. De programas proyectados*100	33	28
	No. De informes realizados / No. De programas ejecutados*100 (Aplica a la DAB)	33	17
Visitas de autorizacion sanitaria a PBA, desposte y desprese	(No. de visitas de Autorización Sanitaria realizadas / Número de solicitudes de Autorización Sanitaria recibidas)*100	15	5
Realizar auditorias internacionales de autorizaciones, habilitaciones para importación por sistemas y establecimientos.	(No. de visitas de habilitación a terceros países realizadas / Número de solicitudes de visitas por parte de terceros países recibidas)*100	10	3
Acompañamiento a las autoridades sanitarias de terceros países para la habilitación y certificación de establecimientos colombianos que quieren exportar	(No. de acompañamientos a autoridades sanitarias de terceros países realizados / No. visitas por parte de terceros países recibidas)*100	10	4
Visitas de verificación de prerrequisitos en plantas de beneficio, desposte y desprese que cuenten con Autorización Sanitaria.	(No. de visitas de verificación de prerrequisitos realizadas / No. de Autorizaciones Sanitarias otorgadas)*100	15	3
Clasificar plantas de beneficio animal Clase I y II	(No. de visitas de clasificación realizadas / No. de visitas de clasificación solicitadas o requeridas)*100	7	25
Realizar estudio y autorizacion de publicidad en bebidas energizantes	No. De tramites evaluados / No. De tramites solicitados	350	180

OPERACIONES SANITARIAS

Inspección , vigilancia y control a establecimientos de competencia de la Dirección	No. De Inspecciones de IVC realizadas en el mes/Total de inspecciones de IVC Proyectadas para el año*100 ALIMENTOS	8303	9963
	No. De Inspecciones de IVC realizadas en el mes/Total de inspecciones de IVC Proyectadas para el año*100 COSMÉTICOS	400	500
Inspección , vigilancia y control a plantas de beneficio animal de desposte y desprese	No. De Inspecciones de IVC realizadas en el mes/Total de inspecciones de IVC Proyectadas para el año*100 PBA	1334	1463
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	No.de muestras tomadas en el mes/ No. De muestras proyectadas para el año*100 ALIMENTOS	5863	5580
	No.de muestras tomadas en el mes/ No. De muestras proyectadas para el año*100 MEDICAMENTOS	70	60

ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN EL TERCER TRIMESTRE

1.- Dirección General: 13%

- En cuanto a la estrategia de relacionamiento Institucional se está definiendo el proceso de relacionamiento en el proyecto BPM gerencia y el paso a seguir es analizar las nuevas directrices impartidas por el ministerio de salud en la circular 046 del 6 de agosto de 2014
- La Unidad de Riesgos entregó el diseño de la Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control IVC SOA.de conformidad con los compromisos adquiridos en el Comité Técnico de Dirección, Esta Guía fue adoptada mediante Resolución 2014029950 del 16 de septiembre de 2014. Asimismo, esta Guía fue enviada a las autoridades sanitarias y referentes internacionales. La implementación de la priorización de las visitas de IVC basada en la metodología del SOA, para todos los establecimientos está planeada en 4 trimestres, el primer trimestre (de julio a septiembre de 2014), se tenía como meta, la calificación del 25% de los establecimientos para cada una de las Direcciones de orden misional. El caso particular de la dirección de Alimentos y bebidas alcohólicas, dadas las condiciones particulares de las plantas de beneficio animal fue necesario la creación de variables propias que generan una diferenciación entre sus establecimientos, por esa razón aparece como un grupo adicional. El total de establecimientos vigilados por el INVIMA son 12.770, el 25% equivale a 3.193 establecimientos, a fecha de septiembre 30 se tienen calificados 2.816 establecimientos, que corresponde a 88.2% de la meta establecida. Las Direcciones misionales de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos superan las metas establecidas para el primer cuartil. Para el caso de Dispositivos médicos (reporte en ceros), se realizará la migración de datos desde el programa de Tecno-vigilancia; una vez se homologuen los métodos utilizados. Considerando que la Dirección de Dispositivos médicos tiene un tratamiento especial por la preparación y migración de datos que esto exige; cabe anotar que el nivel de cumplimiento promedio de todas las otras Direcciones corresponde al 106 %
- Sobre la conformación de la red centinela hospitalaria se tiene un porcentaje de ejecución en el bimestre del 24%, con la implementación de la vigilancia proactiva con los Dispositivos Médicos, Incubadora Neonatal, Monitor de Signos Vitales, Placa de Electrobisturí, Catéter SWAN GANZ.

2.- Secretaria General: 25%

- **Proyecto de Infraestructura** –en este trimestre se adquirió el inmueble de la Ciudad de Barranquilla, se solicitó el avalúo al IGAC de un inmueble en la ciudad de Medellín, información que deben entregar en el mes de octubre.

Se recibió el avalúo del IGAC correspondiente al inmueble de la ciudad de Bucaramanga.

Se recibió el avalúo y se realizó la minuta de compra del lote para los laboratorios ubicado en Funza, escritura que se firmara en el mes de octubre.

- **Seguimiento a los rubros de funcionamiento de la ejecución:** La ejecución de gastos de funcionamiento respecto al mismo periodo del año 2013 aumento en un 28%. Se realizaron actividades en el grupo financiero con el fin de comprometer recursos mediante la generación de CDP y Registros en el Sistema SIIF.
- **Seguimiento al ingreso por tarifas, y otros conceptos** La ejecución de ingresos respecto al mismo periodo del año 2013 aumentó en un 7,42%. 2. Se realizaron actividades en el grupo financiero con el fin de determinar los ingresos y sus fuentes de recaudo. 3. En el mes de agosto decreció el recaudo, por lo cual el tema fue tratado en el Comité de Desarrollo Administrativo celebrado el 29 de septiembre del presente.
- **Vinculación de personal en los cargos vacantes:** Se realizaron 56 ingresos a la planta de personal del Instituto producto del rediseño.

3.- Dirección de Alimentos Y Bebidas 56%

Participación en Proyectos de norma de armonización normativa: Esta actividad ha tenido un comportamiento conforme a lo esperado, se trabaja en atención a solicitud de Ministerio como son : Bebidas Energizantes, Alimentos Régimen Especial, Proyecto de resolución Rotulado y trazabilidad de carnes, proyecto de reglamento que modifica el Decreto 2257 de 1986, que reglamenta Parcialmente los Títulos VII y XI de la Ley 09 de 1979, en cuanto a investigación, Prevención y Control de la Zoonosis, proyecto de reglamentación que deroga la Resolución 1164 de 2002 que adopta el Manual de para la Gestión Integral de Residuos Generados en la atención en Salud y otras actividades, Modificación Resolución 2508 de 2013, modificación de la resolución 2906 de 2007, mesa de trabajo que busca derogar la DECISION 436. Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola Decisión Andina, Proyecto de resolución de clasificación de alimentos por enfoque de riesgo.

Los seguimientos realizados:

En plantas de beneficio animal

- visita de control HACCP a la planta de desprese Pollo Fiesta sede 3, ubicada en Bogotá D.C. (1)
- Visita de control HACCP a la planta de beneficio Pollos El Dorado, ubicada en Duitama, Boyacá. (1)
- visita de control HACCP a la planta de beneficio Distraves, ubicada en Piedecuesta, Santander. (1)

- visita de control HACCP a la planta de desprese Pollo Fiesta sede 2, ubicada en Bogotá D.C.1
- visita de control HACCP a la planta de beneficio Coopvencedor, ubicada en Albán, Cundinamarca,
- visita de control HACCP a la planta de beneficio de bovinos Vijagual, ubicada en Bucaramanga, Santander,
- visita de control HACCP a la planta de beneficio Red Cárnica, ubicada en Ciénaga de Oro, Córdoba. 1
- visita de control HACCP a la planta de beneficio de aves Avidesa Mac Pollo, ubicada en Floridablanca, Santander.

En alimentos

- visitas de seguimiento BPM a:
- Alimetnos Naturales Winters,
- Comercializadora Daza Hernández,
- Agroindustrias las Margaritas,
- Bavaria S.A Cervercería Boyacá,
- Procaps,
- Mantoba,
- Nutritec S.A ,
- Alpina (Cauca) y Omnilife manufactura Colombiana,
- Acosta Rivera en Subachoque

Visitas de seguimiento HACCP

- Coolechera,
- Naturmega,
- Pezfrescos S.A.,
- Especies el Rey (Bogota) ,
- Colanta (Antioquia),
- Molino santa marta

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 productos derivados del cacao, año 2013.

- informe programa de monitoreo de HAP's en aceite vegetal comestible, año 2013.
- informe programa de monitoreo de ocratoxina A en cafe tostado, molido y en grano, año
- Informe de programa de monitoreo de patogenos en aves 2011 y 2012.
- Instructivo para la inspeccion ante mortem en plantas de beneficio de bovinos. (decreto 1500 de 2007)
- Instructivo para la inspeccion post- mortem en plantas de beneficio de bovinos.(decreto 1500 de 2007)

- Instructivo para la inspección ante mortem en aves.(decreto 1500 de 2007)
- Instructivo de inspección post mortem en aves.(decreto 1500 de 2007)
- Guía de verificación de los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento-poes. (decreto 1500 de 2007)
- Guía de verificación de los estándares de ejecución sanitaria (decreto 1500 de 2007)
- Instructivo para la verificación del control de materia fecal, ingesta y leche en las canales antes de su lavado en plantas de beneficio animal. (decreto 1500 de 2007)
- Manual de inspección, vigilancia y control en plantas de beneficio, desposte y desprese que cuenten con autorización sanitaria, bajo decreto 1500 de 2007
- Acta de inspección, vigilancia y control de plantas en plantas de beneficio que cuenten con autorización sanitaria bajo decreto 1500 de 2007

Seguimiento a la implementación del modelo IVC bajo el enfoque de riesgo:

Se está desarrollando el modelo piloto en el cual se ha incluido el 35 % de los establecimientos del país; paralelamente se está desarrollando el acta para visita en plantas de alimentos y en plantas de beneficio bajo el enfoque de riesgo y se envió al grupo de sistemas el documento de control de cambios para el diseño de la misma; de otra parte se está trabajando en conjunto con la secretaria de Salud de Bogotá en el diseño del acta por enfoque de riesgo para establecimientos de competencia de los ETS

Capacitación a entes territoriales y otros actores: Se diseñó una estrategia de capacitación para los Entes territoriales de salud, en la que como objetivo principal se busca fortalecer la capacidad técnica de los ETS y fortalecer la articulación interinstitucional, adicionalmente se han atendido solicitudes de otras entidades como embajadas, agremiaciones y Universidades

Asistencia Técnica a entes territoriales y otros actores:

Se diseñó una estrategia de Asistencias Técnicas para los Entes territoriales de salud, en la que como objetivo principal se busca fortalecer la capacidad técnica de los ETS y fortalecer la articulación interinstitucional, se seleccionaron algunos ETS en donde se ha detectado mayor necesidad .

Visitas de autorización sanitaria a PBA, desposte y desprese: 1 visita de autorización sanitaria a la planta de desprese Dizamar, ubicada en Medellín, Antioquia, 1 visita de autorización sanitaria a la planta de desposte Food Traders, ubicada en Barranquilla, Atlántico, 1 visita de autorización sanitaria a la planta especial de beneficio de aves Avícola Belmonte, ubicada en Granada, Meta.

Visitas de verificación de prerequisites en plantas de beneficio, desposte y desprese

- 1 visita de verificación de prerequisites a la planta de beneficio Supercerdo Paisa, ubicada en Barbosa, Antioquia.
- 1 visita de verificación de prerequisites a la planta de Desposte Dizamar, ubicada en Medellín Antioquia.
- 1 visita de verificación de prerequisites a la planta de desposte Sodesca, ubicada en Envigado, Antioquia.

Clasificar plantas de beneficio animal Clase I y II:

- 1 visita de clasificación a la planta de beneficio de bovinos municipal de Paipa, en Boyacá.
- 1 visita de clasificación a la planta de beneficio Granja Cunicula La Triana, ubicada en Caldas, Antioquia.
- 1 visita de clasificación a la planta de beneficio INFRIBOY, ubicada en Sogamoso, Boyacá.
- 1 visita de clasificación a la planta de beneficio de conejos California, ubicada en Chinauta, Cundinamarca.
- 1 visita de clasificación en la planta de beneficio Avinsa, ubicada en Floridablanca, Santander. 1 visita de clasificación a la planta de beneficio de bovinos Carnes y Derivados de Occidente, ubicada en Candelaria, Valle del Cauca.
- 1 visita de clasificación a la planta de beneficio de bovinos Frigorífico Guadalupe, ubicada en Bogotá D.C..
- 1 visita de clasificación a la planta de beneficio de conejos Los Alisos, ubicada en La Calera, Cundinamarca.
- 1 visita de clasificación a la planta de beneficio de conejos Cunicula Oswaldo Robayo en Zipaquirá, Cundinamarca.
- 1 visita de clasificación a la planta de beneficio de porcinos Frigotriunfo ubicada en Puerto Triunfo, Antioquia.
- 1 visita de clasificación a la planta de beneficio de aves Pollos El Gapón, ubicada en Cali, Valle del Cauca.

Realizar la segunda fase de la consolidación del modelo de gestión del riesgo:

Se está desarrollando el modelo piloto en el cual se ha incluido el 35 % de los establecimientos del país; paralelamente se está desarrollando el acta para visita en plantas de alimentos y en plantas de beneficio bajo el enfoque de riesgo y se está enviando al grupo de sistemas el documento de control de cambios para el diseño de la misma; de otra parte se está trabajando en conjunto con la secretaria de Salud de Bogotá en el diseño del acta por enfoque de riesgo para establecimientos de competencia de los ETS

4.- Dirección de Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica. 32%

Asignación de código de Notificación Sanitaria Obligatoria, reconocimiento o renovación para productos cosméticos: Se presentó un leve descenso en las radicaciones de solicitud de NSO de productos cosméticos que comparado con el trimestre anterior fue de -6%; sin embargo comparado con el año anterior a septiembre tenemos un aumento de un 11% en radicación de NSO. Al tercer trimestre llevamos un cumplimiento del 74% de ejecución del POA.

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

Se presentó un aumento en las radicaciones de solicitud de NSO de productos aseo que comparado con el trimestre anterior fue del 4%, esto indica que las campañas que se han venido adelantando para incentivar la legalidad han dado fruto.

Cambios de NSO y/o modificación de RS para productos cosméticos

Se presentó un incremento en los cambios de cosméticos en un 31%, esto debido a que una empresa multinacional dueña de 1.500 registros hizo un cambio de dirección. Llevamos a septiembre un cumplimiento de POA del 99%.

5.- Dirección de Dispositivos médicos y otras tecnologías: 30%

Certificaciones CCA: Contemplando el nuevo esquema de trabajo, algunas de las visitas de certificación se realizan con un solo auditor. Se incluye en el grupo técnico un nuevo profesional para efectos de conformar una nueva pareja de visita.

Se realiza la modificación del acta de visita, incluyendo una lista de chequeo para mayor claridad en el cumplimiento del requisito y para mayor agilidad en su digitación.

Se hace una revisión y ajuste documental del Procedimiento de Auditorias y certificaciones en el cual se incluye la elaboración del certificado del CCAA durante la visita.

Seguimiento a la calidad de las visitas y competencias de los inspectores: Actualmente esta actividad es realizada por las asesoras técnica y jurídica de la dirección de dispositivos médicos. Se presenta un cumplimiento del 52% de la meta. La disminución en el cumplimiento de la meta se ha debido a que la tercera persona que realiza los seguimientos ha realizado otras actividades de apoyo en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Participación en Proyectos de norma de armonización normativa

De acuerdo con la programación de las reuniones de Agenda Normativa, se encuentra que el actual atraso se debe a que en el componente de Reactivos Huérfanos, en los meses de agosto y septiembre no se realizaron mesas de trabajo de acuerdo al compromiso adquirido, tal como se evidencia en el Acta No 4 de fecha 23 de julio y por vía correo electrónico

Al cumplir con las mesas de trabajo programadas en los otros componentes, se llegaría a un porcentaje de cumplimiento del 90% correspondiente a 35 reuniones de 39 programadas

Visita de verificación de requisitos para Bancos de semen, óvulos y embriones: Durante el periodo comprendido de Julio a Septiembre de 2014 se han realizado visitas de Verificación de Requisitos a Bancos de Gametos a los establecimientos: CECOLFES en la ciudad de Bogotá, centro de Reproducción y Salud en la Ciudad de Cúcuta y Natale en la ciudad de Bogotá, el desarrollo de estas visitas durante este periodo ha aportado el 50% de la proyección trazada para el año 2014, así mismo es de resaltar que, las solicitudes de este tipo de visitas han sido producto de actividades de Inspección Vigilancia y Control, que permitieron captar establecimientos que aplicaban a la normativa regulatoria del INVIMA, pero no se encontraban con el concepto favorable por parte del ente sanitario.

Es de resaltar que la obtención del concepto sanitario emitido por el INVIMA a estos establecimiento garantiza que los productos ofertados a la población, salgan con criterios de calidad y seguridad.

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 el trimestre se elaboró la Guía para visita de certificación en CCAA de dispositivos médicos, la cual incluyó un aspecto importante en relación con la generación automática de certificados, en consideración a la fusión de la tarifa (visita y certificado) y la necesidad del usuario de contar con el certificado una vez se obtiene el concepto favorable.

Inspección, Vigilancia y Control a establecimientos de competencia de la Dirección Bancos de Tejido y Medula Ósea, Bancos de Medicina Reproductiva: Entre el periodo comprendido de Julio a Septiembre de 2014 se han realizado 11 visitas de Inspección Vigilancia y Control de las cuales 7 se han realizado a Unidades de Biomedicina Reproductiva y 4 a Bancos de Tejidos, estas 11 visitas han representado un aporte del 37% a la meta proyectada para el año 2014.

El objetivo central de las visitas de IVC a Bancos de Componentes anatómicos, está orientado a garantizar los procesos y procedimientos desarrollados por estos establecimiento, a fin de que la población adquiera productos con altos estándares de calidad y seguridad, en pro de su calidad de vida.

Seguimiento del modelo IVC bajo el enfoque de riesgo: Se ha participado en reuniones con la Oficina de Tecnologías de la Información, que tienen como propósito identificar las necesidades de captura de información derivada de actuaciones de IVC. Se han asistido a las mesas de trabajo de la unidad de riesgo.

Se llevó a cabo la actualización y el análisis de las actas de visita remitidas por la DIROS. Se realizó reunión con referente técnica donde se trató el tema de situaciones sanitarias encontradas sobre dispositivos y reactivos en Bancos de Sangres a partir de lo cual se construirá el lineamiento técnico correspondiente.

Emisión de conceptos de la comisión revisora: Se emitieron un total de 79 conceptos, en las sesiones de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Reuniones de sala de especializada ordinarias

Sala Dispositivos

En el tercer trimestre debido a la cantidad de solicitudes de protocolos de investigación con dispositivos médicos, fue necesario realizar una sesión extraordinaria en el mes de septiembre. En este sentido, en el presente trimestre en comparación con el anterior se observa un incremento del 122%, llevando al 80% de cumplimiento de la meta proyectada para esta anualidad. Lo anterior se presentó por el incremento en la evaluación de protocolos de investigación y a los llamados a revisión de oficio de registros sanitarios.

Sala Reactivos

En el tercer trimestre se observa que se mantiene la tendencia de solicitudes por parte de los usuarios para ser evaluadas por la Sala. Es de destacar que en el mes de septiembre no hubo sesión por cuanto no se presentaron casos. .

Capacitación a entes territoriales y otros actores:

REACTIVOVIGILANCIA

Una de las actividades que permite el fortalecimiento del programa Nacional de Reactivovigilancia está orientada a la difusión del mismo, por lo tanto se busca que mediante las capacitaciones y asistencias técnicas se logre impactar y sensibilizar a los actores (Secretarías de Salud, Prestadores de Servicios de Salud, fabricantes e importadores) sobre la importancia de la vigilancia pos comercialización de estos productos.

Para el caso de las capacitaciones entre los meses de Julio a Septiembre de 2014 se han realizado un total de 9 en diferentes ciudades como, Manizales, Cúcuta, Cartagena, Ibagué, Bogotá, Barranquilla y Cali y dirigidas a Prestadores de Servicios

de Salud, con la realización de estos 9 eventos se aportó un 47% a la meta que se proyectó para este año (19 eventos).

Uno de los aspectos importantes que se ha tenido para la para la realización de este tipo de eventos es la selección de las ciudades por medio de los laboratorios inscritos ante los REPS.

Por otro lado las Asistencias Técnicas han estado orientadas a la formación de los actores a nivel departamental es decir secretarías de Salud, quienes sirven de aliados estratégicos en el desarrollo de los programas institucionales por áreas de afluencia, y cuya función enmarca también la recopilación de información para toma de decisiones que representen un riesgo para la población.

Entre los meses de Julio a Septiembre se han realizado un total de 7 asistencias técnicas en las secretarías de Salud de diferentes ciudades como Manizales, Cúcuta, Cartagena, Ibagué, Bogotá, Barranquilla y Cali, la realización de estos 7 eventos ha representado el 54% sobre la meta proyectada para este año (13 eventos).

Implementación del procedimiento IVC en zonas portuarias en medicamentos y Dispositivos Médicos

- Se participó en la revisión de las actividades de inspección, vigilancia y control en el Aeropuerto El Dorado de Bogotá.
- Asistencia a taller de seguridad fronteriza en Min Salud
- Participación en reunión nacional de referentes en Puertos, Aeropuertos y Pasos fronterizos.

Las actividades restantes para dar cumplimiento al objetivo de la actividad se encuentran relacionadas en el cronograma de trabajo, en las cuales se incluye la definición de un procedimiento unificado entre las Direcciones de Medicamentos, Dispositivos y Cosméticos. La gestión de un Convenio o creación de mecanismos de articulación con la DIAN y la incorporación en el mapa de procesos del procedimiento correspondiente junto con las guías de IVC para dispositivos médicos y otras tecnologías .

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 diagnostico In-Vitro:

TECNOVIGILANCIA

Durante el mes de Septiembre fueron gestionados un total de 227 reportes de Eventos e Incidentes Adversos, para el mes de octubre se espera un incremento en el número de reportes ya que los Imp. Fab. Y SDS deben reportar los reportes periodicos del tercer trimestre del 2014 (Julio - Septiembre). El presente dato del porcentaje de cumplimiento con relación a los reportes es un comportamiento normal, es decir, se llegará a la meta propuesta, debido a que hace falta el pico de reportes trimestrales del mes de octubre, el cual por tendencia alcanza entre 700 y 800 reportes.

REACTIVOVIGILANCIA

Entre los meses de Julio a Septiembre de 2014 se han recibido un total de 12 de reportes de Reactivovigilancia de los cuales 9 han correspondido a incidentes y los restante 3 a eventos, en relación con la proyección planteada para el año 2014 (60 reportes) estos 12 reportes han representado un 20% del cumplimiento de lo proyectado.

Es importante aclarar que los reportes constituyen un elemento central dentro de la estructura del Programa Nacional de Reactivovigilancia, ya que por medio de estos se puede evaluar el desempeño de estas tecnologías en su fase de utilización, para así mismo entablar acciones que permitan minimizar los riesgos que puedan estar asociados al uso de estos.

Los reactivos de diagnóstico son un elemento vital dentro de la evaluación clínica de la población, por tal motivo vigilar su uso y desempeño constituye, la forma más clara de garantizar una atención en salud oportuna y un diagnóstico adecuado.

Una de las estrategias que permite motivar a que los actores de los diferentes niveles realicen reportes, es mediante las actividades de capacitaciones donde se busca sensibilizar a los usuarios de estas tecnologías a identificar fallas de estos que afecten como tal la efectividad y pertinencia del diagnóstico.

Programa de Tecnovigilancia

Durante el tercer trimestre del año 2014, se inscribieron a la Red Nacional de Tecnovigilancia un total de 2313, (497 en julio, 837 en agosto y 979 en el mes de septiembre), es importante resaltar que este indicador es por demanda, no obstante se ha incrementado el número de inscritos a la Red de manera significativa durante el año 2014, debido a la implementación del Plan de Acompañamiento Secretarías de Salud - INVIMA.

Programa de Reactivovigilancia

RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA.

La Red Nacional de Reactivovigilancia es básicamente una estrategia de comunicación activa entre los diferentes actores del programa (secretarías de Salud, prestadores de servicios de salud, importadores y fabricantes entre otros), mediante esta estrategia se pueden realizar convocatorias para actividades de capacitación además de realizar procesos de comunicación del riesgo relacionada con reactivos de diagnóstico in vitro entre otros.

Durante el periodo comprendido entre Julio a Septiembre de 2014 se han realizado un total de 335 inscripciones entre prestadores de servicios de salud, profesionales, importadores, fabricantes, personal de secretarías de salud entre

otros, estos 335 inscritos a la Red Nacional de Reactivovigilancia representaron el 48% de la proyección planteada para el 2014, este incremento tan significativo en inscripciones nos indica que el programa está logrando un impacto importante dentro de los actores que tienen alguna relación con estos productos.

GESTION DE ALERTAS

Entre los meses de Julio a Septiembre han aplicado un total de 6 informes de seguridad y 6 Recall, de acuerdo con la meta planteada para, informes de seguridad, Recall y alertas para el año 2014, este periodo apporto el 16% sobre la proyección planeada para el presente año (72 entre las tres actividades).

Las actividades monitoreo sobre las agencias sanitarias de referencia son de gran importancia, ya que permiten hacer un continuo y oportuno seguimiento a aquellos productos (reactivos de diagnóstico in vitro dispositivos médicos) que han ingresado al país, es decir sirve como apoyo para que la agencia sanitaria (INVIMA), realice acciones encaminadas a disminuir y controlar el riesgo que pueda venir inmerso en estas tecnologías, el cual si no es detectado y gestionado a tiempo puede afectar la salud de población que necesita de estos para su diagnóstico o tratamiento.

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:

Durante el mes de septiembre, se remiten Oficio a los 26 Gerentes de las IPS participantes de la Implementación del Sistema de Gestión de Riesgo Clínico con la metodología Análisis Modo Falla Efecto, solicitando el cumplimiento de los compromisos y entrega de los AMFEs de cada Dispositivo Médico elegido para la aplicación de la metodología.

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:

De acuerdo con la fase piloto para el reto de los 8 módulos virtualizados que se encuentran activos y en funcionamiento el plataforma virtual "INVIMA LEARNING", se inicia en la primera semana de septiembre el lanzamiento de las metodologías e-learning, b-learning a un total de 90 referentes de IPS de las ciudades de Medellín, Barranquilla, Cali y Bogotá. Simultáneamente, se inicia la metodología e-learning con 32 referentes de Tecnovigilancia de las Secretarías de Salud del país y los 45 funcionarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Con el propósito de mejorar cada uno de los módulos, se estructuró una tercera fase de reto, en la cual todos los 203 participantes, con su criterio aportarán significativamente al mejoramiento de los contenidos, apuntando a que en el 2015, se inicie con la puesta en marcha del Modelo de Aprendizaje E-learning y B-learning, para soportar la ampliación y difusión de la

Vigilancia Premercado y Postmercado de las Tecnologías Sanitarias, competencia de Nuestra Dirección.

NOTA: En correo enviado el día 24 de septiembre La dirección informa que el dato de la actividad: **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 - REACTIVO VIGILANCIA** se debe en el mes de Abril , por cuanto el día 23 de septiembre me fue notificado mediante correo electrónico pues hubo un error en su reporte: por lo cual el dato queda así: **Abril: 0 (El dato que está reportado es 4)**

6.- Dirección de Medicamentos y productos biológicos: 36%

Creación y emisión de los lineamientos técnicos para las actividades de inspección, vigilancia y control a los bancos de sangre, puestos fijos y móviles de recolección de sangre.

Se dieron tres (3) lineamientos a través de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos del INVIMA con temas relacionados como:

Reunión con entidades externas
Dos (2) con la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre del Instituto Nacional de Salud – INS con fecha 24 de julio y 29 de agosto del año en curso.

Alerta uno (1)
En respuesta del comunicado “Sangre Oscura”

Realizar capacitación a funcionarios de entes territoriales y otros actores

- Se han capacitado a la fecha 1126 funcionarios y usuarios en las ETS visitadas en los diferentes sitios, se dispone de las evaluaciones de la actividad correspondiente, los usuarios manifiestan su beneplácito por la actividad y temas tratados. Se han realizado las capacitaciones durante el periodo a las Entidades Territoriales en Manizales, Cali, Pereira, Barranquilla e Ibagué atendiendo las solicitudes correspondientes,
2. Se acompañó a las universidades de Antioquía, Atlántico y Valle del Cauca, se tabularon las evaluaciones de encuesta y el resultado en general ha estado entre los rangos de excelente y buena acorde con el procedimiento establecido. Entre los temas tratados por la dirección se presenta cubrimiento a la mayoría de los aspectos competencia de medicamentos, los usuarios solicitan ampliar las capacitaciones a otros temas competencia del Invima en otras direcciones misionales como dispositivos, cosméticos, alimentos y bebidas alcohólicas entre otras.
- Se han realizado las capacitaciones durante el periodo a las Entidades Territoriales en Manizales, Cali, Pereira, Barranquilla e Ibagué atendiendo las solicitudes correspondientes,
Se acompañó a las universidades de Antioquía, Atlántico y Valle del Cauca, se tabularon las evaluaciones de encuesta y el resultado en general ha estado entre los

rangos de excelente y buena acorde con el procedimiento establecido. Entre los temas tratados por la dirección se presenta cubrimiento a la mayoría de los aspectos competencia de medicamentos, los usuarios solicitan ampliar las capacitaciones a otros temas competencia del Invima en otras direcciones misionales como dispositivos, cosmeticos, alimentos y bebidas alcohólicas entre otras.

Visitas de seguimiento a bancos de sangre

En las visitas de seguimiento se observaron aspectos que no fueron incluidos en la respectiva visita IVC:

- Existen discrepancias entre lo consignado en las actas de visitas de inspección, vigilancia y control y lo realmente observado en la visita de seguimiento, principalmente lo relacionado con la infraestructura en aspectos como perdida de áreas por implementar el área de diligenciamiento de la encuesta, áreas de procesamiento que no conservan independencia, cruce en el flujo de personal y actividades, identificación de áreas que no se encuentra señalizado.
- Se observó que algunas encuestas no están unificadas de acuerdo a los lineamientos de la Coordinación de la Red nacional de Bancos de Sangre-INS
- La práctica de aféresis en los fines de semana realizada por la profesional de la Bacteriología y de acuerdo a la normatividad sanitaria debe realizarse bajo la responsabilidad de un médico entrenado.
- Con respecto a los equipos no se registra la verificación de condiciones de calidad para fabricante e importadores (Acondicionamiento).
- No se incluye los nombres de manuales y registros que incluyan las actividades relacionadas con la selección, recolección, prevención y tratamiento de las reacciones adversas a la donación, entre otros.

Teniendo en cuenta lo antes descrito se sugirió mediante oficio 600-9457-14 a la Dirección de Operaciones Sanitarias promover a todos los inspectores la necesidad de tomar conciencia sobre el uso de la guía de interna de inspección con el fin de facilitar al inspector incluir todos los aspectos establecidos en la normatividad sanitaria vigente para esta clase de establecimientos y de la misma manera tener en cuenta esta guía para la redacción de la respectiva acta de visita de inspección, vigilancia y control.

Por otra parte se tiene programado para el mes de Octubre del año en curso, la capacitación y entrenamiento dirigido a los inspectores de IVC en banco de sangre, incluyendo a los profesionales de los GTTs a nivel Nacional.

Adicionalmente, dentro de las fortalezas mencionadas por los auditados en la herramienta de evaluación para cada uno de los auditores, se menciona:

- Buena Actitud y respetuosos
- Manejo de los temas de banco de sangre, conceptos claros
- Puntualidad
- Optimización del tiempo.

Dentro de las debilidades mencionadas

- Inseguridad con respecto a los conceptos emitidos por el auditor
- Horario extendido en la auditoria

Emitir conceptos de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Entre los meses de enero y agosto de 2014 se conceptuaron 2929 solicitudes por parte de las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB, SEPN, SEMH). Adicionalmente, a partir de abril del año en curso el Grupo de apoyo a las Salas de Comisión Revisora (GACR) asumió la expedición de actos administrativos de evaluaciones farmacológicas y trámites relacionados, actividad que inicialmente venía desarrollando el grupo de registros sanitarios. Hasta el momento se han generado dentro del GACR alrededor de 790 actos administrativos, entre autos y resoluciones.

A la fecha se están pre-evaluando por parte del GACR el 100% de los trámites correspondientes a medicamentos vitales no disponibles y alrededor de 90% estudios de bioequivalencia, pero se requiere aumentar el número de profesionales dentro del GACR (8 médicos y 12 farmacéuticos adicionales con conocimientos en epidemiología, biotecnología, farmacología y áreas afines) con el fin de poder realizar pre-evaluación de solicitudes relacionadas con evaluaciones farmacológicas y de medicamentos nuevos con productos biológicos, más aun cuando está próxima la entrada en vigencia del Decreto 1782 de 2014. Por otro lado, la emisión de actos administrativos presenta un retraso de aproximadamente 2 meses por la falta de personal mencionada en diferentes ocasiones.

Entre los meses de enero y agosto se realizó 1 sesiones extraordinaria para las Salas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB) con el fin de evacuar trámites que debieron aplazarse, y así mantener el indicador de oportunidad.

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

Durante este trimestre se puede observar un aumento en el número de tramites resueltos en comparación con los dos trimestres anteriores, se observa que hay mayor demanda de autorizaciones de medicamentos de venta libre, seguido de

medicamentos fitoterapéuticos y suplementos dietarios. El sistema y la implementación en el aplicativo de Registros Sanitarios para el trámite de autorización previa de publicidad tiene cada vez menos inconvenientes y actualmente se desarrolla el paso de posibles correcciones para optimizar la gestión de la actividad. Una vez evaluados los trámites deben quedar digitalizados los conceptos y completados los datos correspondientes para cada publicidad evaluada por parte del comité.

Tomar muestras dentro del programa de Demuestra la calidad de medicamentos

Se tomaron las muestras durante el tercer trimestre, éstas incluyeron 10 principios activos en presentaciones diferentes (Levotiroxina tabletas, Clopidogrel tabletas, Cefepime polvo estéril, Clonazepam tabletas, Carbamazepina suspensión, Oxitocina solución inyectable, Vacuna Gardasil, Metoclopramida tabletas, Metoclopramida ampollas, Clonidina tabletas, de estos los tres primeros presentaron inconformidades, por lo que se envía a responsabilidad sanitaria para apertura proceso sancionatorio (Levotiroxina, Clonazepam, Clopidogrel: Clopidogrel, Losartan + Hidroclorotiazida)

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

Se realizaron 111 reportes fisicoquímicos y/o microbiológicos para los siguientes productos, Carbamazepina suspensión oral, Cefepime polvo estéril, Clopidogrel tabletas, Clonazepam tabletas, Levotiroxina tabletas, Factor VIII coagulación, Losartan-Hidroclorotiazida, Suero antiotídico, de estos productos 8 no cumplieron con los estándares fisicoquímicos y microbiológicos, motivo por el cual se solicitó apertura de proceso sancionatorio

Realizar auditorías a los centros de análisis del programa de demuestra la calidad

Teniendo en cuenta que las auditorías a los centros de análisis del programa de demuestra la calidad se habían contemplado dentro de la selección pública y que ahora no se realizará dicho proceso, no será necesario realizar estas auditorías, debido a que el laboratorio del Invima realizara los análisis respectivos.

Realizar seguimiento a estudios de estabilidad de los laboratorios farmacéuticos identificados con riesgo por Demuestra la Calidad

Durante el tercer trimestre se realizaron las visitas de seguimiento, dos de estas no cambiaron su domicilio, por lo que se inició el contacto para actualización de datos, una visita realizada a un importador el cual mostró inconformidades por lo que se programó una nueva visita para la ciudad de Cali, las visitas restantes restantes se realizaron a fabricantes los cuales tenían sus estudios de estabilidad completos.

Realizar socialización del Sistema Nacional de Señalización y Trazabilidad a grupos territoriales y actores de la cadena de distribución del medicamento, durante el periodo de tiempo de transición de implementación de la norma de trazabilidad.

No se realizó esta actividad, se había definido en junio eliminarla dado que la misma no se ejecutara por lo menos en esta vigencia

Realizar acompañamiento a las mesas de discusión que se den durante la implementación de la norma de señalización y trazabilidad.

Se revisan en la mesa las propuestas del proyecto, la experiencia Argentina es

detallada, dentro de los compromisos se establece que los conferencistas presentaran propuesta formal sobre la manera en que se viene realizando en Argentina a fin de entregar las herramientas que el modelo nacional de sealización requiera.

Realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en instituciones de salud

Durante el tercer trimestre del año en curso se realizaron las visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en instituciones de salud, de estas se tomaron 8 acciones por el no cumplimiento con la normatividad vigente, las mismas se reportan a Responsabilidad Sanitaria para el proceso sancionatorio correspondiente.

Realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos

Se realizaron las visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, de estas visitas se notificó a responsabilidad sanitaria 3 titulares que no cumplían con la normatividad vigente (cuadro XCX).

Realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Entidades Administradoras de Planes de Beneficios APB

Teniendo en cuenta que se le está dando prioridad a otras actividades en las que se ve directamente afectada la evaluación riesgo beneficio y que la responsabilidad recae directamente sobre IPS y titulares de registro, no se han realizado ninguna visita de seguimiento a EAPB, sin embargo se tiene programado realizar las visitas durante los meses de octubre y noviembre.

7.- Dirección de operaciones Sanitarias 38%

Inspección, vigilancia y control a Bancos de Sangre y puestos de control

1.- En el tercer trimestre se realizaron 42 visitas de IVC según programación por mapa de riesgos y visitas por solicitud del interesado (definición de medidas sanitarias de seguridad, aperturas por primera vez, acompañamiento interinstitucional). De las 42 visitas, 9 fueron a menos de 75 Km y 33 a más de 75 Km.

Inspección, vigilancia y control a establecimientos de competencia de la

Dirección: 1.- En el tercer trimestre se realizaron 3291 visitas de IVC correspondientes a: Alimentos 2627, Cosméticos 120, Dispositivos Médicos 300 y Medicamentos 244. Estas visitas fueron ejecutadas en julio 1113, en agosto 1011 y en septiembre 1167, de las cuales 1381 fueron a más de 75 Km y 1910 fueron a menos de 75 Km.

Para las visitas de IVC, de los productos Medicamentos y Productos Biológicos se previó realizar una toma de ciudades en la cuales se listaban mayor número de establecimientos, dichas actividades se realizaron en el mes de agosto a fin de liberar el personal que en los meses restantes realizará las actividades de mapa de riesgos en los Gtt con menor número de visitas asignadas, por lo tanto se generó un incremento significativo en las metas establecidas para el poa del mes de agosto. Adicional a lo anterior cabe mencionar que las visitas de mapa de riesgos establecidas, han generado por la situación sanitaria encontrada, la ejecución de más visitas de las programadas, lo que conlleva a que de una visita planeada para un día, finalmente se terminen ejecutando dos o tres.

Las visitas de IVC, de los productos de Alimentos y Bebidas presentan inconvenientes debido a cambios administrativos. que impactaron la programación y continuidad de la información.

Las dificultades en la ejecución de las visitas de IVC, de los productos de Dispositivos médicos y otras tecnologías han sido de características medianas por cuanto se han efectuado las visitas de IVC conjuntamente con el apoyo de los grupos de trabajo territorial y la dirección misional, toda vez que se dio cumplimiento a los lineamientos dados la Dirección de Dispositivos médicos y Otras Tecnologías en cuanto al mapa de riesgo y demás variables establecidas.

Inspección , vigilancia y control a plantas de beneficio animal de desposte y desprese

Se realizaron 483 visitas de IVC a plantas de Beneficio Animal, Desposte y Desprese distribuidas así: Julio 162 IVC, Agosto 123 IVC y Septiembre 198 IVC. Estas visitas fueron realizadas en base al listado priorizados de la Dirección Misional, atención a demanda por parte del GTT y seguimiento a Planes Graduales de Cumplimiento de acuerdo a instrucción de la Dirección de Alimentos y Bebidas.

Inspección y certificación en puntos de control de primera barrera:

En el tercer trimestre se recibieron 15.676 radicados de solicitudes para emisión de Certificados de Inspección Sanitaria de alimentos y materias primas los cuales se emitieron Certificados correspondientes a 14.223 Aprobados y 17 Negados.

De las 15676 solicitudes recibidas, 13195 fueron Importaciones y 2.481 Exportaciones. El movimiento de este trimestre en relación a la emisión de certificaciones tuvo una participación del Puerto de Buenaventura del 36%, Puerto de Cartagena 29% y Aeropuerto de Bogotá 10%, los demás Puertos, Aeropuertos y Zonas Fronterizas participaron con menos del 10%.

8.- Oficina de Laboratorio y control de calidad 40%

Capacitación a entes descentralizado

Durante el tercer trimestre se realizaron 4 capacitaciones, a petición de los entes gubernamentales que lo requirieron, generando capacitación en diferentes áreas competencias de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad a 42 profesionales de los Laboratorios de Salud pública.

Asistencia a entes descentralizados

Durante el tercer trimestre se realizaron un total de 15 Asistencias Técnicas, 12 de los Laboratorios de Alimentos y 3 de Productos Farmacéuticos, discriminadas así:

Laboratorios de Alimentos

LDSP Antioquia (2-4 Julio)
LDSP Bolívar (7-11 Julio)
LDSP Cauca (23-25 Julio)
LDSP Cundinamarca (30,31 Julio y 1 Agosto)
Productos Farmacéuticos
LDSP Nariño (9-11 Julio)
LDSP Chocó (16-18 Julio)
LDSP Córdoba (23-25 Julio)

En Agosto se realizaron 4 Asistencias Técnicas de Laboratorios de Alimentos:

LDSP Norte de Santander (13-15 Agosto)

LDSP Arauca (20-22 Agosto)

LDSP Meta (27-29 Agosto)

LDSP Putumayo (27-29 Agosto)

En Septiembre se realizaron 4 Asistencias Técnicas de Laboratorios de Alimentos:

LDSP Quindío (10-12 Septiembre)

LDSP Vichada (10-12 Septiembre)

LDSP Caldas (17-19 Septiembre)

LDSP Cesar (24-26 Septiembre)

Liberación de lotes de productos biológicos.

El Laboratorio de Productos Biológicos realizó emisión de concepto de liberación de lote de 248 lotes durante el tercer trimestre, correspondientes al 25% de la meta establecida. El porcentaje de avance hasta el tercer trimestre corresponde al 72% de la meta establecida por los Laboratorios.

Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio para la realización de análisis de productos competencia del INVIMA.

Durante el tercer trimestre de 2014 se implementaron en los Laboratorios las siguientes 3 metodologías:

- OGM: Detección de los eventos DP98140 y Bt176.
- LFQA: Determinación de residuos Alfa endosulfan y
- beta endosulfan en café seco en grano (Procedimiento PO04-DS-403-P187).

Y se realizó validación de Detección de endotoxinas bacterianas por LAL GEL CLOT en el LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS-ÁREA MICROBIOLOGÍA.

Adquisición Equipos de Laboratorio

Durante el tercer trimestre se realizó la gestión de adquisición de 6 equipos en la Oficina.

Es pertinente aclarar que el presupuesto para adquisición de equipos ha sido reducido en 320 millones de pesos lo que impactará en el número de equipos que la Oficina podrá adquirir

Adquisición de Insumos Materiales y Elementos para Laboratorios

Durante el tercer trimestre se realizó la gestión de adquisición de 98634 insumos o materiales o elementos para la Oficina, lo que corresponde a un porcentaje de avance hasta el tercer trimestre corresponde al 70,37% de la meta establecida por los Laboratorios.

Repotenciación y Calibración

Durante el tercer trimestre se realizaron en 107 intervenciones metrológicas por parte de ente externo.

Hasta el momento la mayoría estudios previos para adquisición de servicios de repotenciamiento no exclusivos se encuentran en el grupo de adquisiciones y suministros o en el grupo de gestión contractual.

Cabe aclarar que el presupuesto para repotenciamiento de equipos se redujo en 120 millones de pesos lo que podría afectar el número de intervenciones por parte de ente externo que se podrán ejecutar durante el año 2014.

Realizar el diagnóstico nacional de laboratorios especializados.

Durante el tercer trimestre se reportan 17 diagnósticos de laboratorios especializados realizados a través del año 2014.

9.- Dirección de responsabilidad sanitaria 42%

Proyecto de Adiestramiento a los funcionarios del INVIMA en materia de proceso y legislación sancionatoria sanitaria.

Se concluyó al 100% con la publicación de las cartillas mensuales programadas, con una frecuencia quincenal y sugerencias de funcionarios de la entidad con el fin de que puedan hacer acopio de la información; publicación ésta que consolida la información

10.- Oficina de Tecnologías de la Información 26%

Estructurar y catalogar los informes generados a partir de la extracción de las bases de datos de los Sistemas de Información del INVIMA, como parte de la estrategia de inteligencia de negocios

Actividades ejecutadas:

- a.- Estructuración, diseño e implementación de los reportes para la dirección de cosméticos, proyecto Ácidos.

b.- Diseño, estructuración y publicación de los reportes de establecimientos para la Dirección de Alimentos.

c.- Preparación y publicación del informe trimestral de Registros Sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos para el Ministerio de la Salud y Protección Social.

2. Las actividades se desarrollan sin ningún inconveniente.

3. No es necesario implementar un plan de acción debido a que las actividades programadas se ha ejecutado sin ningún inconveniente.

Cumplimiento en la implementación de la estrategia de Gobierno en Línea, según manual 3.1, para el año 2014

Institucionalizar la Estrategia de GEL:

*** Estrategia de Apropiación:**

Acorde con la Resolución 2014006510 del 12 de Marzo de 2014 “Por la cual se adopta el Plan Institucional de Capacitación no formal para el desarrollo de competencias de los funcionarios públicos del INVIMA” en las inducciones se tratan temas como calidad, Tecnologías de la información, servicios ofrecidos por cada una dependencias del INVIMA; mediante el procedimiento Mapa de Procesos <http://190.27.195.147/procesos/> CAPACITACIÓN : EDUCACIÓN PARA EL TRABAJO Y EL DESARROLLO HUMANO Código: PA05-GTH-PR23 se han realizado capacitaciones en el manejo de la herramienta INVIMA Virtual a funcionarios y usuario externo.

De igual forma se encuentra en proceso de adjudicación la contratación de la firma especializada, con el propósito de precisar y complementar el proceso de caracterización de usuarios.

*** Monitoreo y evaluación:**

Se actualizaron los formatos de los indicadores y se realizó la revisión de la pertinencia de los indicadores propuestos para los diferentes procesos.

*** Caracterización de Usuarios:**

Se encuentra en proceso de adjudicación la contratación de la firma especializada, con el propósito de precisar y complementar el proceso de caracterización definido inicialmente.

*** Estrategia de Promoción:**

El plan de participación ciudadana, se encuentra publicado en la página de la institución, donde se especifica los canales de comunicación y los espacios de participación ciudadana de la institución y la promoción y socialización de la publicación de datos abiertos.

Implementar un sistema de gestión de T.I.:

Con la construcción del centro de cómputo en la nueva sede de Bogotá, se da cumplimiento a la norma EIA/TIA942. Así mismo está en proceso la adquisición de equipos tipo escáner con cumplimiento de tecnología verde. Igualmente está en proceso de elaboración de términos de referencia para un balanceador de cargas de aplicaciones el cual apoya la disponibilidad de los servicios de la entidad y la adquisición de una plataforma de auditoria para las bases de datos de la entidad.

Protocolo IP v6:

De acuerdo al plan de trabajo, se validaron los servicios de telecomunicaciones, integración entre la plataforma del operador público y la plataforma de telecomunicaciones de la entidad, así mismo se realizó la solicitud a Renata la propuesta para la implementación del protocolo de IPV6, que cubre un diagnóstico a las aplicaciones de la Entidad.

Implementación de un Sistema de Gestión de Seguridad de la Información:

1. Documentación de las Políticas de Uso de Dispositivos de Almacenamiento Externo y de Captura y Grabación de Imágenes en el área de atención al ciudadano y gestión documental. Igualmente en archivo, el control de restricción de ingreso de cámaras fotográficas ya fue documentado.

2. La campaña de socialización de las políticas de seguridades se ha venido desarrollando a través de reuniones con Atención al Ciudadano, Grupo de Gestión Documental y Correspondencia y la URI. Igualmente se ha socializado la importancia de la Seguridad de la Información en la Institución por los canales definidos: NotiInvima, NotiPlus, Escritorios.

3. Documentación de Indicadores y Métricas de seguridad de información según GEL.

4. La guía de implementación de 12 Políticas se encuentra el 59% las cuales incluyen:

- a. Uso de Usuarios y Claves
- b. Pantallas y Escritorios limpios.
- c. Acuerdo de Confidencialidad.
- d. Control de Cambios.

5. Se requirió la revisión y ajuste de las políticas de almacenamiento externo y de uso de dispositivos de captura de imagen y video y la aprobación de una nueva versión de la Política de Seguridad de la Información y de la Política de Condiciones de Uso del Sitio Web.

Publicación de Información - Acceso Multicanal:

Se realizaron actividades para brindar información de la entidad a través de los diferentes medios:

*El 13 de septiembre de 2014 sale al aire por RCN, Caracol canales regionales a través de código cívico comercial donde se da a conocer el quehacer de la institución para generar acercamiento con la ciudadanía.

*Se planea la ejecución de 3 comerciales, para el 27 de octubre de 2014 saldría al aire el primero el cual invita a la legalización.

Plan de apertura de datos abiertos:

Se realizó el análisis de Información, revisión jurídica, estructuración de los conjuntos de datos y se enviaron a GEI los 20 conjuntos de datos para su publicación en el trimestre. Adicional se realizó actualización mensual de conjuntos de datos publicados.

Habilitación espacios de interacción:

Se estableció en la Oficina de Atención al Ciudadano un seguimiento a las consultas y respuestas emitidas a través de los diferentes canales, para adelantar los análisis y seguimientos respectivos.

*Encuestas de opinión - se están adelantando los estudios previos para la contratación de una agencia de Investigación de mercados con quien se liderará esta iniciativa.

Durante el mes de Agosto se realiza encuesta de seguimiento a respuestas de denuncias, quejas, reclamos y derecho de petición. Esta es enviada por correo electrónico a quienes han interpuesto PAQRs ante la institución.

*Actualmente se está realizando el cuestionario de audiencia pública de rendición de cuentas, con cierre el 10 de octubre. Publicada en la página de la institución.

Habilitar espacios electrónicos para interponer peticiones:

Se adjudicó contrato para el desarrollo, diseño e implementación del sitio web, el cual contará con este componente de poder acceder vía móvil a PQRD. Igualmente Se encuentra en análisis una propuesta de ajuste al procedimiento recepción, Direccionamiento y respuesta a Denuncias, quejas, reclamos, Derechos de petición y sugerencias, código: pa01-dac-pr01, respecto de las denuncias, que son atendidas en cooperación con las diferentes secretarías de salud.

Buenas prácticas (Estrategia Cero Papel):

*Sensibilización en el manejo adecuado de la herramientas informáticas para el aprovechamiento del papel - Guía cero papel -

* Se crea un nuevo listado de asistentes para eventos periódicos con personal interno, que busca reducir papel al llevar un único listado en varios eventos desarrolladas por las dependencias, áreas, equipo o comités.

* Se realiza el piloto de aprobación del contenido de actas con respuesta de correo electrónico

* Se realizó la publicación, implementación y socialización de la nueva versión del procedimiento de acciones correctivas y preventivas, incluyendo el formato de acciones correctivas y preventivas en medio electrónico, soportado en un servidor del Grupo de Sistema integrado de Gestión.

Hacer uso de medios electrónicos en procesos y procedimientos internos - Automatización de procesos:

Para los trámites de Modificación de Registro Sanitario, Registro Sanitario de Alimentos Nacionales, Registro Sanitario de Alimentos Importado y autorización previa de publicidad para bebidas energizantes, medicamentos de venta libre, Fitoterapéuticos de venta libre, homeopáticos de venta libre, suplementos dietarios, dispositivos médicos y equipos biomédicos categoría IIA, IIB y III se están generando con firma digital para reducir los trámites internos y mejorar los tiempos de respuesta al ciudadano.

En la actualidad la entidad está definiendo el procedimiento de Notificaciones, con el fin de estandarizarlo, además busca implementarlo gradualmente hasta lograr que permita recibir solicitudes y dar respuesta de manera online.

Estrategia de participación por medios electrónicos:

*El plan de participación ciudadana, se encuentra publicado en la página de la institución. En la url: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/Transparencia/Participacion%20ciudadano%202014.pdf>. donde se especifica los canales de comunicación y los espacios de participación ciudadana de la institución.

Se han realizado las siguientes actividades acorde al plan de participación:

*Participación Feria de atención al ciudadano

*Se publica la Encuesta virtual de priorización de temas para rendición de cuentas 2014, El día 15 de septiembre de 2014.

Abrir espacios para el control social - Rendición de cuentas:

* Encuesta virtual de priorización de temas para rendición de cuentas 2014, El día 15 de septiembre de 2014, se abre el cuestionario en la página web de la institución, con la cual se pretende conocer como el ciudadano quiere la rendición de cuentas. Evidencia: <https://docs.google.com/forms/d/1WT2QBJqSFP2-EC1utrx7HEiPUdoPznPOY1y3LogEGis/viewfor>

Abrir espacios de innovación abierta:

Se enviaron a GEI los 20 conjuntos de datos para su publicación.

- Publicación de banner publicitario en la página web del INVIMA (Agosto/2014)
- Socialización y sensibilización del proyecto de Datos Abiertos a funcionarios y contratistas del INVIMA, a través de mensaje electrónico (13/08/2014).

- Socialización de la apertura de nuevos conjuntos de datos a través de redes sociales Facebook y Twitter (01/09/2014).
- Artículo sobre la implementación de datos abiertos en el periódico electrónico Noti Invima (06/10/2014).

Participación en los proyectos institucionales con base a las tecnologías de la Información.

De las cinco (5) actividades programadas para el tercer trimestre del año 2014, se ejecutaron en un 100%. Se tenía programado realizar acompañamiento en cinco proyectos de los cuales ya se surtió el proceso contractual, así:

- * Adquisición, configuración y puesta en operación de escáner de rendimiento medio alto y escáner de rendimiento medio - SERVI IMAGENES LIMITADA, contrato No. 447 - 2014.
- * Adquisición, configuración y puesta en operación de un sistema de mitigación de Ataques (AMS) - - CONECTICS S.A, contrato No. 413-2014.
- * Prestación del servicio de migración de POWER BUILDER a tecnología java de 8 aplicaciones y montarlas en un servidor de aplicaciones Jboss 7,2 - BUSINESS INTELLIGENCE SOFTWARE ASSESSOR CORPORATION LTDA, contrato No. 467-2014.
- * Adquisición e implementación de una solución de monitoreo y protección de bases de datos para el INVIMA
- * Prestación de servicios de soporte técnico remoto y/o presencial para el software SoftExpert propiedad del INVIMA - SERGIO ALTHVIZ CONSULTORES S A S, Contrato No. 475-2014.

11.- Oficina de Asuntos Internacionales 20 %

Representar al INVIMA y gestionar efectivamente la posición del Instituto en negociaciones de acuerdos comerciales y sanitarios, comisiones de vecindad, mesas sanitarias de los TLC y de las Comisiones bilaterales de monitoreo a relaciones comerciales

El INVIMA en la Reunion Técnica y de Cancilleres Colombia - Ecuador, allí se abordó el seguimiento a los compromisos adquiridos en el marco del II Gabinete Binacional realizado en ipiales en el 2013 y donde el INVIMA presento avances en temas comerciales y de Cooperación.

Visita del 8 al 12 de septiembre a Tokio Japón, participación en la Mesa MSF del EPA Col-Jap; reunion con MHLW de Japón para tratar temas relacionados con el proceso de admisibilidad de carne aviar, CVL y requisitos de admisibilidad de derivados lacteos; visita a PBa de Aves en coordinacion con proexport y embajada de colombia en Japón para conocer como opera el sistema de inspeccion de Japón.

Socialización: EL 3 de Octubre se realiza la Socialización de participación del INVIMA en la mesa MSF del EPA Col- Japon.

Gestionar efectivamente acciones de cooperación e intercambio técnico y científico en el INVIMA, por medio de proyectos de cooperación internacional, estudios de referenciación, convenios con entidades públicas y privadas competentes en materia sanitaria, de propiedad intelectual y de cooperación internacional.

la Oficina de Asuntos Internacionales gestiona para el mes de julio. Participar en el "Workshops" Intercambio de experiencias, procedimientos, Metodología en relación al Sistema de control y Vigilancia del Mercado de los Productos cosméticos Junto con México, Brasil, Argentina.

Asistir a la conferencia Internacional "Los sistemas de Reglamentación de Medicamentos y Productos Médicos en el contexto de la cobertura sanitaria universal. En el cual sesionara el foro de intercambio de experiencias de mejores prácticas reguladoras entre las Autoridades Reguladoras Nacionales.

Asistencia a la 16° Conferencia Internacional de Autoridades Regulatorias Nacionales de Medicamentos (ICDRA). Participación especial en la sesión "Retomando temas y plan de trabajo propuestos en apoyo del fortalecimiento de las capacidades reguladoras Centroamericanas ARN's y la OPS.

Entrenamiento en la metodología de análisis de mercurio y metil mercurio "iii curso internacional de fortalecimiento de monitoreo ambiental de mercurio en la red pública de salud de los países amazónicos", organizado por el Instituto Evandro Chagas. La funcionaria se encuentra en planta provisional y es la encargada del análisis del metil mercurio y se certifica que no hay personal de carrera encargado del mismo

3.- En el mes de noviembre el INVIMA participo en el curso internacional de entrenamiento de salud ambiental, organizado por la agencia brasileña de cooperación y el Instituto Evandro Chagas, según aprobación de comité de capacitación INVIMA acta 07 del 04 de junio de 2014

- Asistir a entrenamiento sobre "disolventes residuales de cromatografía de gases de muestreo de cámara de fase gaseosa "handspace" como invitación por parte de la red PARF con la colaboración de la farmacopea de EE.UU.

Realizar actividades que promuevan la interacción con Gremios y Sociedad Civil y con las entidades competentes en materia sanitaria, de propiedad intelectual, de relaciones exteriores y de cooperación internacional, en asuntos sanitarios y/o comerciales.

1.- Reunión con la embajada de Japon y proexport para la admisibilidad de pollo colombiano en Japon.

2.- Reuniones inter insitucionales para la priorización de productos para diversos mercados: china, Rusia etc.

3.- Asistencia a la conferencia Internacional de Autoridades Reuladoras de Medicamentos ICDRA.

12.- Oficina de control interno 49%

Realizar ciclo de auditorías MECI – Calidad

En el mes de Julio se terminó el Ciclo de Auditorias realizando 10 Auditorias: 7 Laboratorios y a los Grupos de Gestión Contractual y Almacen del Proceso de Gestión Administrativa

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

En Julio se realizo Seguimiento a: SUIP, Informe Pormenorizado, Atención al Ciudadano, Contractual, Austeridad del Gasto, Litigob, Plan Estrategico.

En el mes de Agosto se realizó Seguimiento a los Contratos del Archivo y a Registros Sanitarios.

En el mes de Septiembre se realizó seguimiento a las respuesta Oportunas de la Dirección de Medicamentos en el 2014, Seguimiento al Plan Anticorrupción y las Acciones Correctivas y Preventivas de todos los Procesos Auditados en el Ciclo de Auditorias 2014 con el fin de determinar la inplemantación de Acciones y el cierre eficaz de las que estaban a 31 de Agosto de 2014.

13.- Oficina de Atención al Ciudadano 13%

Medición del impacto de la cadena de trámites de registro sanitario y asociados (Invima Virtual), frente al uso de la herramienta

SENSIBILIZACIÓN: Durante el tercer trimestre de 2014, se capacitaron 241 personas por medio de las ferias de atención al ciudadano realizadas en Yopal y Caucasia y las capacitaciones en los GTTs de Bogotá, Puerto de Santa Martha, Barranquilla, Montería y Villavicencio.

-NIVEL DE SATISFACCIÓN: Referente a las encuestas de satisfacción de la herramienta INVIMA VIRTUAL, durante el trimestre se aplicaron 18 encuestas, observando que el (61%) se encuentra satisfecho con la herramienta, sin embargo el (39%) que están insatisfechos, describen que la herramienta no es eficaz, en ocasiones no sirve y sugieren que debe ser ágil y flexible.

-TRAMITES: Referente al seguimiento efectuado del 01 de Julio de 2014 al 31 de Julio de 2014, el indicador se situó en el 0,57 %, que corresponde a la radicación de 47 tramites radicados efectivamente en Invima Virtual, de un total de 8234 en este

periodo. Es importante considerar que el número de solicitudes fue de 175 solicitudes, de las cuales el 4% (7 tramites) fueron rechazados por no cumplir con los parámetros establecidos, el 60,57% (106 tramites) no culminados por desistimiento por parte del usuario o falta de requisitos. Conforme al seguimiento efectuado del 01 de Agosto de 2014 al 31 de Agosto de 2014, el indicador se situó en el 0,23 %, que corresponde a la radicación de 16 tramites radicados efectivamente en Invima Virtual, de un total de 6801 en este periodo. Es importante considerar que el número de solicitudes fue de 131 solicitudes, de las cuales el 2,29% (3 tramites) fueron rechazados por no cumplir con los parámetros establecidos, el 80,91% (106 tramites) no culminados por desistimiento por parte del usuario o falta de requisitos. En referencia al seguimiento efectuado del 01 de Septiembre de 2014 al 30 de Septiembre de 2014, el indicador se situó en el 0,06 %, que corresponde a la radicación de 5 tramites radicados efectivamente en Invima Virtual, de un total de 7873 en este periodo. Es importante considerar que el número de solicitudes fue de 106 solicitudes, de las cuales el 6,6% (7 tramites) fueron rechazados por no cumplir con los parámetros establecidos, el 73,58% (78 tramites) no culminados por desistimiento por parte del usuario o falta de requisitos.

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.

Formulación, aprobación y ejecución de El comercial institucional que salió al aire, generando un impacto directo en la población y sensibilizando sobre el quehacer del Invima. El comercial se está emitiendo en los principales medios como RCN, Caracol, medios regionales y locales.

Definición del cronograma de grabación para las 3 campañas restantes, así como los tiempos de producción y fechas de emisión.

Se concretó la fase inicial de la Estrategia, la cual culminó con la entrega del diagnóstico e informe inicial, el cual será la base para plantear la ruta de acción y las estrategias a ejecutar en la Estrategia.

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

Foro de "Contrabando e ilegalidad": Definición, bajo el lineamiento de Dirección General, de: Temas a tratar para las 2 mesas interactivas, panelistas a convocar, asistentes e invitados y la imagen del Foro. Así mismo se concretaron espacios con la URI, DG, y el grupo de comunicaciones para recolectar la información base para el foro.

- Formulación y ejecución de charlas, en conjunto con las Cámaras de Comercio, para ejecutar talleres educativos dirigidos a Comerciante de Ácidos y Álcalis, sobre la Reglamentación e inscripción ante el Invima. Como refuerzo se ejecutó una estrategia de medios en las ciudades visitadas, la cual apoyó el proceso de sensibilización y difusión masiva del mensaje, logrando un espacio en cada uno de los principales medios de las ciudades visitadas.

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 del 01 al 31 de Julio de 2014, el indicador se situó en el 99,20% que corresponde a 16826 tramites radicados sin error, de un total de 16960 tramites radicados por el Aplicativo de Registros Sanitarios. Es importante considerar que el total de errores fueron 134, de las cuales 0,77% (130 errores) son por el sistemas y 0,02% (4 errores) fueron por los funcionarios. Respecto al seguimiento efectuado del 01 al 31 de Agosto 2014, el indicador se situó en el 98,8% que corresponde a 14049 trámites radicados sin error, de un total de 1,4218 trámites radicados por el Aplicativo de Registros Sanitarios. Es importante considerar que el total de errores fueron 169, de las cuales 0,65% (93 errores) son por el sistemas y 0,53% (76 errores) fueron por los funcionarios.

En relación al seguimiento efectuado del 01 al 30 de Septiembre de 2014, el indicador se situó en el 97,7% que corresponde a 16041 trámites radicados sin error, de un total de 16405 trámites radicados por el Aplicativo de Registros Sanitarios. Es importante considerar que el total de errores fueron 442, de las cuales 17,64% (78 errores) son por el sistemas y 82,35% (364 errores) fueron por los funcionarios.

Formular y crear proyecto de educación sanitaria dirigida a docentes de colegios, en articulación con Secretarías de Salud y Educación e Involucrar a diferentes sectores, como agentes activos en los procesos de vigilancia sanitaria..

Se culminó la fase de contratación, dando inicio a la primera fase del contrato, la cual consiste en el levantamiento de la información y fase de análisis.

Ejecutar actividades de Educación Sanitaria y Participación Ciudadana en establecimientos comerciales (Centros Comerciales, Universidades, Grandes Superficies)

Oficina asesora de Planeación 19%

Realizar actividades para el Mantenimiento de las diferentes certificaciones del sistema de gestión de la calidad:

Para el Sistema Integrado de Gestión se continua con la realización de los seguimientos mensuales a los procesos, tomando como base la información reportada en la caracterización del proceso, adicionalmente se realizan las reuniones de facilitadores de calidad, donde se hace énfasis en el mantenimiento del sistema. Se continua con la actualización de documentos, realizando 205 actualizaciones para el trimestre julio-septiembre, de los cuales 28 corresponden a procedimientos, 8 caracterizaciones, 85 formatos, 18 guías, 29 instructivos, 19 guías y 2 manuales. La actualizaciones realizadas corresponden al 22% de los documentos del SIG. Es importante mencionar las modificaciones realizadas a 5 de los 6 procedimientos

obligatorios del sistema: control de documentos, control de registros, control del producto no conforme, acciones correctivas y acciones preventivas.

Se estandarizó el tiempo de reporte de información y se modificaron los formatos para facilitar el reporte y consolidación de información

En cuanto a la acreditación de los laboratorios, se realiza seguimiento al proceso, identificando las acciones de mejora.

Desde mediados de agosto se solicitó a los diferentes procesos la información para la revisión por dirección, la cual se fue consolidando a medida que los responsables de los procesos la envían, la revisión por dirección se realizó el día 15 de septiembre y a la fecha se está elaborando el acta respectiva.

Para la calificación de Invima como agencia reguladora nacional se realiza la verificación mensual del cumplimiento de los indicadores del Módulo 2 (base legal, estructura organizacional, recursos asignados y buenas prácticas reguladoras) y el seguimiento mensual a la implementación de los indicadores de los módulos 3 al 10. Con fecha corte a 30 de Septiembre se tiene la implementación del 100% de los indicadores y el 99% de las evidencias que soportan el cumplimiento de los mismos.

El resultado del indicador se encuentra dentro del rango establecido de ejecución, el Grupo de Sistemas Integrados de Gestión y los diferentes procesos de la Institución realizan las diferentes actividades en procura del mantenimiento del Sistema. El riesgo de pérdida de las certificaciones o acreditaciones en mínimo, por cuanto se cuenta con sistemas implementados con actividades de mejoramiento continuo.

Realizar seguimiento a la ejecución financiera de los proyectos de inversión.:

Julio

1.-Ejecución presupuesto de Inversión: 35,22% (compromiso/apropiación)

- Adquisición remodelación y dotación infraestructura física INVIMA: 23,06%

- Adquisición de equipos, insumos, elementos y repotenciación de equipos, a nivel nacional: 33,70%

- Capacitación y Asistencia Técnica a Entes Descentralizados a nivel nacional: 26,92%

- Control de calidad de productos biológicos: 31,14%

- Desarrollo Tecnológico de la Informática y las comunicaciones -tics- fortaleciendo el sistema IVC del INVIMA Nacional: 19,75%

- Levantamiento de la Información de las Condiciones Físicosanitarias de los Productos Competencia del INVIMA Nacional: 20,95%
- Mejoramiento de la Vigilancia Sanitaria y Control de Calidad de los Productos de Competencia del INVIMA en el Marco Normativo Vigente Nacional: 75,13%

Agosto

- 1.-Ejecución presupuesto de Inversión: 37,72% (compromiso/apropiación)
- Adquisición remodelación y dotación infraestructura física INVIMA: 24,38%
 - Adquisición de equipos, insumos, elementos y repotenciación de equipos, a nivel nacional: 35,32%
 - Capacitación y Asistencia Técnica a Entes Descentralizados a nivel nacional: 39,98%
 - Control de calidad de productos biológicos: 33,64%
 - Desarrollo Tecnológico de la Informática y las comunicaciones -tics- fortaleciendo el sistema IVC del INVIMA Nacional: 27,53%
 - Levantamiento de la Información de las Condiciones Físicosanitarias de los Productos Competencia del INVIMA Nacional: 22,00%
 - Mejoramiento de la Vigilancia Sanitaria y Control de Calidad de los Productos de Competencia del INVIMA en el Marco Normativo Vigente Nacional: 76,91%

Septiembre

- Ejecución presupuesto de Inversión: 43,66% (compromiso/apropiación)
- Adquisición remodelación y dotación infraestructura física INVIMA: 29,72%
 - Adquisición de equipos, insumos, elementos y repotenciación de equipos, a nivel nacional: 51,78%
 - Capacitación y Asistencia Técnica a Entes Descentralizados a nivel nacional: 43,20%
 - Control de calidad de productos biológicos: 35,72%
 - Desarrollo Tecnológico de la Informática y las comunicaciones -tics- fortaleciendo el sistema IVC del INVIMA Nacional: 39,55%
 - Levantamiento de la Información de las Condiciones Físicosanitarias de los Productos Competencia del INVIMA Nacional: 25,11%
 - Mejoramiento de la Vigilancia Sanitaria y Control de Calidad de los Productos de Competencia del INVIMA en el Marco Normativo Vigente Nacional: 79,00%

Realizar actividades relacionadas con el conocimiento de gestión de calidad:

En trimestre julio - septiembre de 2014 se realizó el primer encuentro de facilitadores de calidad de la dirección de operaciones sanitarias, el cual contó con la participación de 41 funcionarios a nivel nacional.

Se evaluaron 102 funcionarios en conocimientos sobre el SIG, de los cuales el 80% alcanzaron el nivel esperado.

El resultado es óptimo por cuanto se logra la meta planeada, se proyecta dar mayor alcance al número de funcionarios capacitados y evaluados

Proyecto de implementación de Sistema de Costos de la Entidad:

Se evaluaron referencias bibliográficas y se establecieron los objetivos, metas y la metodología para la implementación en el 2015, de igual manera se realizó una socialización al Grupo estableciendo las ventajas y su aplicabilidad en el INVIMA

Creación del Banco de Proyectos del Invima.

Se evaluaron referencias bibliográficas y se establecieron los objetivos, metas y la metodología para la implementación en el 2015, de igual manera se realizó una socialización al Grupo estableciendo las ventajas y su aplicabilidad en el INVIMA

15.- Oficina Asesora Jurídica 42%

Realizar las actuaciones procesales en asuntos en que el Invima es parte, para la adecuada representación judicial y extrajudicial nacional:

Se han proferido un total de 77 fallos por los despachos judiciales de los cuales 74 han sido fallados a favor, obteniendo de esta manera un 95% de favorabilidad, lo cual evidencia que la defensa del instituto se ha robustecido. Se evidencia un aumento exponencial de tutelas y demandas en que el Instituto es parte o garante.

Realizar las actuaciones tendientes a la recuperación de las acreencias a favor del Instituto: Durante el tercer trimestre del presente año se evidencia un aumento en el recaudo por sanciones impuestas, esto debido a que se ha incrementado las actuaciones tendientes al cobro tales como: Proyección autos de archivo, se depuró y tramito paz y salvos por pago de multas, se suscribieron Acuerdos de pago, se tramitaron solicitudes a la Coordinación Grupo de Tesorería para depurar procesos con pago total de la obligación, de los expedidos, se remitió copia a los sancionados mediante comunicación, se decretaron embargos con resultados positivos, investigación de bienes inmuebles sobre los que se decretaron embargos y fueron debidamente registrados por la Oficina de Registro de Instrumentos Públicos, se elaboraron autos de archivo de procesos a los cuales se les decretó la prescripción, a

los que por fallo en segunda instancia decretaron nulidad de actos administrativos que impusieron la sanción, se continuo tramite precrocesal ordenando continuar con ejecuciones, aplicación de títulos de depósito judicial y procedimiento de notificación de mandamientos de pago según lo establecido por el artículo 826 del ETN

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

Durante el tercer trimestre del presente año se ha apoyado activamente en 16 proyectos normativos, mediante la emisión de conceptos, participación en mesas de trabajo, se realiza un análisis de las normas así como del articulado.

Divulgación mensual de textos normativos y jurisprudencia de interes para el instituto:

Durante el tercer trimestre del presente año se han divulgado un total de 12 normas, sentencias, cicales y acuerdos los cuales son de interes para el insituto, dicha divulgación se realiza mediante un Boletín el cual es remitido por systemplus a todos los funcionarios y contratistas así como la publicación del mismo en la pagina web para consulta de la ciudadanía.

Proponer proyectos normativos de acuerdo con el estudio de la regulación de otros países, con el acompañamiento de las Direcciones Técnicas: 1.-Durante el tercer trimestre del presente año se aceptaron las observaciones efectuadas por el invima y se expidieron las siguientes normas: Decreto 1375 de 22 de julio de 2014, Resolución 02715 del 04 de julio de 2014, Decreto 1782 de 18 de septiembre de 2014, Resolución 4058 de 18 de septiembre de 2014.

Seguimiento a la oportunidad en la atención de los tramites: Durante el tercer trimestre del presente año se ha dado respuesta a 65 peticiones para lo cual se verifica la normatividad aplicable, realiza la búsqueda de antecedentes de los casos y posteriormente se realiza el analisis para otorgar una respuesta oportuna.

En los casos correspondientes a denuncias se han interpuesto durante el mencionado trimestre 2 denuncias ante la Oficina de Asignaciones de la Fiscalía General de la Nación con el acompañamiento de la URI del Invima. En los casos correspondientes a denuncias se han interpuesto durante el mencionado trimestre 6 denuncias ante la Oficina de Asignaciones de la Fiscalía General de la Nación.

CAPITULO 2

MEJORAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS ACUERDOS DE NIVELES DE SERVICIOS

En este capítulo se pretende mostrar cuantos PQRD se han resuelto en el periodo evaluado, teniendo en cuenta que hay algunos que llegan a fin de mes y por términos de ley pueden pasar al siguiente periodo

	Derechos De Petición	Quejas	Reclamos	Denuncias
Dirección de Alimentos	128	2	4	83
Dirección de Cosméticos	31		4	35
Dirección de Dispositivos médicos	90	1	4	13
Dirección de Medicamentos	243	2	9	77
Dirección de Operaciones sanitarias	108	4		133
Oficina de Laboratorios	17	2		
Dirección de Responsabilidad sanitaria	16			
Oficina de Tecnologías de la Información	5	2	2	
Oficina de Control Interno				
Dirección General				
Secretaria General	3			
Oficina de A. Ciudadano	637	22	43	422
Oficina Asesora de Planeación	1			
Oficina Jurídica	55			2
Oficina de Asuntos Internacionales				
	1334	36	66	765

CAPITULO 3

1.- CUADRO COMPARATIVO EJECUCION VISISTAS DE IVC 2013 VS 2014 TERCER TRIMESTRE

DIRECCION	META 2013	META 2014	JULIO		AGOSTO		SEPTIEMBRE	
			2013	2014	2013	2014	2013	2014
ALIMENTOS	11.611	5.580	1120	742	955	782	1044	739
COSMÉTICOS	274	400	74	17	72		56	
DISPOSITIVOS	754	908	177	3	113	3	105	23
MEDICAMENTOS	1.060	690	29	1	68	2	78	2





