

Nombre del Proyecto	DESARROLLO TECNOLOGICO DE LA INFORMATICA Y LAS COMUNICACIONES -TICS- FORTALECIENDO EL SISTEMA IVC DEL INVIMA NACIONAL		
Código del Proyecto	2012011000072		
Problema	LA ARQUITECTURA TECNOLÓGICA (SERVICIOS, REDES, SOFTWARE) ACTUAL, NO PERMITE RESPONDER LOS REQUERIMIENTOS DE LOS USUARIO EN FORMA CONFIABLE; ES INSUFICIENTE PARA EL APROPIADO		
Objetivo General	DISEÑAR E IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE INFORMACION INSTITUCIONAL DE GESTION, CONTROL Y OPERACIÓN SOPORTADO POR UNA PLATAFORMA TECNOLÓGICA, MODERNA, EFICIENTE Y CONFIABLE, QUE GARANTICE LA SATISFACCION EN EL INCREMENTO DE LA DEMANDA EN CUANTO A LA SISTEMATIZACION DE LOS PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LOS REGISTROS SANITARIOS Y LOS TRAMITES EN APLICACION DEL PROYECTO "GOBIERNO EN LINEA"		
Objetivo específico (1)	Producto	Actividad	Justificación
Renovar tecnológicamente los equipos de cómputo, servidores y de comunicación para todos los usuarios a nivel nacional.	Equipos de Sistemas tecnológicamente renovados	1. Diagnosticar necesidades y Nivel de obsolescencia de equipos de cómputo, impresoras y switches.	Mantener los equipos de cómputo, computadores portátiles, impresoras, switches renovados es imprescindible para el logro de los objetivos estratégicos y misionales del Instituto, ya que apoyan los sistemas de información y los procesos automatizados. El programa de reposición de tecnología, que permita generar estadísticas, indicadores y riesgos para la toma de decisiones a fin de proteger la salud de la población.
		Realizar el proceso de adquisición de equipos	
Objetivo específico (2)	Producto	Actividad	Justificación
Proveer software licenciado y garantizar el correcto funcionamiento de las aplicaciones del Instituto	Software licenciado y aplicaciones a la medida normalizadas	1. Realizar Diagnóstico de requerimientos de software licenciado	Es necesario garantizar las licencias de uso con el fin de evitar violación de derechos de autor, así mismo el licenciamiento hace parte integral del uso de los computadores. frente al software operativo, ofimática y especializado con el fin de garantizar el acceso a los sistemas de información misionales y de apoyo Institucional. Del mismo modo los aplicativos desarrollados por la institución o paquetes adquiridos requieren ajustes y optimización por requerimientos normativos y de procesos.
		Realizar el proceso de adquisición de software y aplicaciones	
Objetivo específico (3)	Producto	Actividad	Justificación
Cumplir con los criterios del Manual 3.1 de la Estrategia de Gobierno en Línea (GEL).	Página web del INVIMA actualizada	Autoevaluar los componentes de la Estrategia de Gobierno en Línea.	Es obligación de la Entidad Implementar un sistema de gestión de seguridad de la información (SGSI). Disponer para los diferentes tipos de usuarios de un acceso electrónico a toda la información relativa a su misión, planeación estratégica, trámites y servicios, espacios de interacción, ejecución presupuestal,
		Implementar Pagina web	
	Centro de cómputo principal del INVIMA asegurado	1. Diagnosticar el estado actual del Centro de Datos 3. Adecuar el Centro de Datos en seguridad	

OFICINA ASESORA DE PLANEACION
PROYECTOS DE INVERSION VIGENCIA 2014

Nombre del Proyecto	LEVANTAMIENTO DE LA INFORMACIÓN DE LAS CONDICIONES FISICOSANITARIAS DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA NACIONAL		
Código del Proyecto	2013011000473		
Problema	NECESIDAD DE FORTALECER EL CONTROL DE LA CALIDAD, SEGURIDAD, EFICACIA, EFECTIVIDAD E INOCUIDAD DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA		
Objetivo General	VERIFICAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DE COMPETENCIA DEL INVIMA DURANTE LAS ETAPAS S DE PRE Y POST COMERCIALIZACIÓN.		
Objetivo específico (1)	Producto	Actividad	JUSTIFICACIÓN
Identificar los riesgos asociados al consumo y uso de los productos competencia del INVIMA.	Documento técnico del plan nacional de origen animal elaborado	Tomar muestras de productos de alto consumo nacional o especial potencial exportador Analizar los residuos químicos de medicamentos veterinarios, contaminantes químicos en carne de bovino, porcinos, aves, productos de la pesca, acuicultura y leche cruda	Realizar evaluación analítica de carne de aves y bovina según la política sanitaria, con el uso de estos recursos, el Instituto llevara a efecto las diferentes operaciones descritas en esta actividad, con el fin de garantizar el control sanitario correspondiente.
	Documento técnico del plan nacional de origen vegetal elaborado	Tomar muestras de frutas y otros vegetales de consumo nacional Analizar los residuos de contaminantes para establecimiento de Límites Máximo de Residuos en frutas y otros vegetales	
	Plan nacional de control de microorganismos patógenos y muestreo de IVC de alimentos y bebidas implementado	Tomar muestras de alimentos de origen animal (carne, productos carnicos comestibles y derivados carnicos) para Analizar las muestras tomadas de alimentos de origen animal y serotificar los resultados positivos	
Objetivo específico (2)	Producto	Actividad	JUSTIFICACIÓN
Verificar la seguridad y eficacia de los productos competencia del Invima	Actas de comisión revisora publicadas	Emitir conceptos Técnico - Científicas de las consultas, derechos de petición y trámites de los productos objeto de evaluación y revisión por parte de las diferentes salas especializadas de la Publicar las actas de comisión revisora en la página web	Son las reuniones programadas por parte de las Direcciones Misionales en donde participan los expertos que son requeridos para conceptualizar en última instancia sobre expedientes de productos que requieren de su concepto técnico con el fin de otorgar o no el registro Sanitario.
	Gestión de la Comisión revisora de la sala de medicamentos optimizada	Preevaluar las solicitudes radicadas ante la comisión revisora Proyectar los pre-conceptos para revisión de la comisión revisora	
	Protocolos y guías de apoyo técnico elaborados	Establecer lineamientos para la elaboración de protocolos y guías Elaborar protocolos como apoyo técnico para la revisión de estudios clínicos, análisis de riesgo, análisis de calidad y demás información que garantice la seguridad de los dispositivos médicos	

**OFICINA ASESORA DE PLANEACION
PROYECTOS DE INVERSION VIGENCIA 2014**

Objetivo específico (3)	Producto	Actividad	Justificación	
		Fortalecer la vigilancia posmercado de los productos competencia del Invima		
		Realizar los desplazamientos a nivel nacional de acuerdo a la naturaleza y funciones asignadas en el proyecto		
Diseñar e implementar programas de vigilancia postmercado de productos competencia del INVIMA	Medicamentos de alto consumo y relevancia clínica verificados	Planear la ejecución del programa Desarrollar el Programa Nal. Muestra la calidad de medicamentos	Programas Nacionales de muestras de los productos competencia del Invima que se distribuyen y comercializan en el país, considerando la gran cantidad de ellos adulterados que circulan en el territorio Nacional, es una de las actividades Misionales fundamentales del instituto que permitan garantizar la calidad de los componentes en su fabricación y comercialización de los mismos	
	Muestras de los Dispositivos Médicos incluidos en el programa realizadas	Seleccionar y planear los dispositivos médicos a analizar Realizar las visitas de la toma de muestras		
	Productos cosmeticos verificados	Planear la ejecución del programa de cosmeticos Desarrollar el Programa Nacional Muestra la Calidad de Cosméticos		
	Programa Nacional de Tecnovigilancia fortalecido	Realizar la suscripción a la membresia ECRI Realizar Foro Nacional e Internacional de Tecnovigilancia		
	Publicidad de los productos objeto de IVC competencia del INVIMA monitoreadas	Planear la ejecución del programa del monitoreo Realizar la vigilancia publicitaria de los productos competencia del INVIMA		
	Eventos adversos de medicamentos divulgados	Planear la ejecución del programa Realizar actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos		
	Programa Nacional de Reactivovigilancia Consolidado	Consolidar un sistema de vigilancia activa postmercado de eventos adversos y problemas asociados al control de la calidad y el uso de reactivos de diagnóstico IN Vitro (reactivo-vigilancia) Implementar la metodología de administración del riesgo		
	Programa Nacional de Biovigilancia diseñado	Estructurar la línea de vigilancia epidemiologica de los componentes anatómicos Implementar el programa de Biovigilancia		
				Presentar propuesta normativa al Ministerio de Salud y Protección Social



PROSPERIDAD
PARA TODOS

OFICINA ASESORA DE PLANEACION
PROYECTOS DE INVERSION VIGENCIA 2014

	Medicamentos monitoreados	Monitorear y controlar la trazabilidad de los medicamentos en la cadena de comercialización	
--	---------------------------	---	--



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**OFICINA ASESORA DE PLANEACION
PROYECTOS DE INVERSION VIGENCIA 2014**

Nombre del Proyecto	MEJORAMIENTO DE LA VIGILANCIA SANITARIA Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DE COMPETENCIA DEL INVIMA EN EL MARCO NORMATIVO VIGENTE NACIONAL		
Código del Proyecto	2013011000474		
Problema	NECESIDAD DE FORTALECER LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS EN EL PAIS BAJO EL ENFOQUE DE GESTIÓN DEL RIESGO, ARTICULADO CON LAS AUTORIDADES NACIONALES		
Objetivo General	ESTABLECER MECANISMOS BASADOS EN LA GESTIÓN DEL RIESGO PARA LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA, CONTROL Y CERTIFICACIÓN A LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA		
Objetivo específico (1)	Producto	Actividad	Justificación
Certificar en las buenas prácticas para la producción, transporte, almacenamiento y demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia del INVIMA .	Certificaciones, autorizaciones, Habilitaciones expedidas	Certificar en Buenas Practicas de Elaboración (BPE), a los establecimientos	Visitas de certificación de los productos de competencia y demás productos de consumo humano que se importen o produzcan en el país, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico de conformidad con la legislación sanitaria y la guía de inspección vigente en Colombia, que permitan garantizar la calidad de los procesos y productos que insiden directamente en su consumo y la salud de la población en general.
		Certificar en Buenas Practicas de Manufactura (BPM) Y HACCP (Hazard analysis and critical control points) a establecimientos de Alimentos	
		Realizar seguimiento a Buenas Practicas de Manufactura (BPM) Y HACCP a establecimientos de Alimentos	
		Certificar el cumplimiento de BPM de establecimientos farmaceuticos a nivel nacional	
		Certificar el cumplimiento de BPM a establecimientos farmaceuticos a nivel internacional	
		Certificar en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) a establecimientos que desarrollan estudios clinicos	
		Vericar que se mantengan las condiciones de la certificación de BPM, BPE y BPC	
		Certificar, ampliar o renovar BPM y Certificados de capacidad de Producción (CCP) a establecimientos fabricantes de productos cosméticos	
		Certificar, ampliar o renovar CCP ó Normas Técnicas de Fabricación (NTF) de productos de aseo, higiene y limpieza	
		Certificar, ampliar o renovar Capacidad de Concepto Sanitario de plaguicidas de uso doméstico	
Realizar seguimiento a establecimientos certificados competencia de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica			

OFICINA ASESORA DE PLANEACION
PROYECTOS DE INVERSION VIGENCIA 2014

		<p>Certificar el cumplimiento de las condiciones sanitarias a establecimientos fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro</p> <p>Certificar capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento a establecimientos importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro</p> <p>Verificar requerimientos establecidos en las visitas de certificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro</p> <p>Certificar el cumplimiento de BPM establecimientos fabricantes de ortesis y protesis</p> <p>Certificaciones a establecimientos importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro (CCAA, condiciones Sanitarias y Verificación de Requerimientos)</p> <p>Realizar auditorias internacionales de autorizaciones, habilitaciones o certificaciones de alimentos</p> <p>Habilitar establecimientos internacionales exportación de alimentos a terceros países.</p>	
Objetivo específico (2)	Producto	Actividad	Justificación
Fortalecimiento de las capacidades del INVIMA para implementar el nuevo modelo de inspección Vigilancia y Control basado a la gestión del Riesgo de acuerdo a los estandares internacionales más exigentes.	Proyecto de documento de consulta elaborado	<p>Realizar Visitas internacional acuerdos de libre comercio TLC en temas de Alimentos</p> <p>Armonizar las normas en vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos competencia del INVIMA</p>	En este marco, también le corresponde al INVIMA armonizar los procedimientos técnicos legales para la inscripción sanitaria de los productos fabricados y/o comercializados por los países miembros de la comunidad andina de conformidad con las decisiones 412, 415, 418 y 516 del acuerdo de Cartagena y demás acuerdos de libre comercio así como participar en las negociaciones de los acuerdos de libre comercio así como en actividades de armonización normativa, lucha contra la falsificación de productos de
	Mecanismos de divulgación que garanticen la transparencia, eficacia y gestión realizadas	<p>Planear las necesidades de comunicación y de imagen institucional</p> <p>Implentar las actividades de divulgación institucional a realizar</p>	
	Proyectos de cooperación a	<p>Realizar estudios de referenciación, visitas, reuniones, mesas de trabajo e intercambios de experiencias con agencias sanitarias homólogas internacionales</p>	

**OFICINA ASESORA DE PLANEACION
PROYECTOS DE INVERSION VIGENCIA 2014**

	Proyectos de cooperación e intercambios técnicos y científicos internacionales realizados.	Adoptar al interior del INVIMA los resultados de las experiencias referenciadas y capacidades fortalecidas con los proyectos y actividades de cooperación e intercambio técnico y científico internacional	consumo humano entre otras actividades relacionadas con la competencia de las agencias reguladoras.
		Aportar información y posición país en los comites de CODEX ALIMENTARIUS	
	Producto	Actividad	Justificación
Realizar la inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos competencia	Establecimientos y productos competencia del INVIMA vigilados	Efectuar inspecciones de IVC a los <u>establecimientos y productos competencia</u>	Se adelantan las visitas a los establecimientos productores y comercializadores en la ciudad de Bogotá y resto del país con el fin de controlar y vigilar la calidad y seguridad de los alimentos, medicamentos e insumos para la salud, durante las actividades asociadas con la producción, importación y comercialización, que permitan garantizar la calidad de los mismos
		Realizar visitas de acompañamiento técnico en actividades relacionadas con IVC a productos competencias del INVIMA	
		Realizar seguimiento a las condiciones de Certificación a establecimientos y procesos de IVC a los productos competencia del Invima	
	Programa implementado que permita la realización de las IVC en el territorio Nacional.	Elaborar la planeación previa de las diferentes zonas que requieren soporte logístico en los traslados	
		Realizar el programa nacional de inspección, vigilancia y control en el <u>territorio nacional</u>	
Acta de clasificación de las Plantas de beneficio Animal expedidas	Realizar los desplazamientos a nivel nacional de acuerdo a la naturaleza y funciones asignadas en el proyecto		
	Clasificar plantas de beneficio animal Clase I y II		
	Producto	Actividad	Justificación
Definir la disposición final de los productos objeto de medida sanitaria en ejecución de las actividades de inspección, vigilancia y control	Lugar adecuado para el almacenamiento de los productos con medida sanitaria definida	Almacenar productos con medida sanitaria de seguridad	Mediante la ejecución de esta actividad, el INVIMA tendrá la disponibilidad de espacio para el almacenamiento de los productos de su competencia, cobijados bajo medida sanitaria por no cumplir con los estándares de calidad según las normas sanitarias vigentes.
		Destruir productos con medida sanitaria de seguridad de acuerdo a los procedimientos vigentes establecidos	

**OFICINA ASESORA DE PLANEACION
PROYECTOS DE INVERSION VIGENCIA 2014**

Nombre del Proyecto	CAPACITACION Y ASISTENCIA TÉCNICA A ENTES DESCENTRALIZADOS A NIVEL NACIONAL		
Código del Proyecto	2013011000483		
Problema	DESCONOCIMIENTO Y DISPARIDAD EN LOS CRITERIOS POR PARTE DE LOS ENTES DESCENTRALIZADOS Y FUNCIONARIOS EN RELACIÓN A LA NORMATIVIDAD Y PROCESOS EXISTENTES DEL INVIMA		
Objetivo General	ACTUALIZAR PERMANENTEMENTE A LOS ENTES DESCENTRALIZADOS Y FUNCIONARIOS EN RELACION A NORMATIVIDAD Y PROCESOS DEL INVIMA QUE LES PERMITA REALIZAR ADECUADAMENTE LAS FUNCIONES DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL A LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA		
Objetivo específico (1)	Producto	Actividad	Justificación
Brindar asistencia técnica y capacitación a las entidades territoriales	Entidades territoriales capacitadas	Diagnosticar necesidades de capacitación	El Instituto Nacional para la vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) tiene la función de capacitar, actualizar y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos señalados en el artículo 245 de la ley 100 de 1993. Anualmente se programan las asistencias técnicas y capacitaciones teniendo en cuenta las necesidades de de las entidades territoriales como los recursos aprobados para el proyecto. La priorización se realiza teniendo en cuenta el área de influencia del sitio (municipios y departamentos cercanos).
		Desarrollar cursos de capacitación técnica	
	Entidades descentralizadas asesoradas en Inspección, Vigilancia y Control	Diagnosticar necesidades asistencias técnicas	
		Desarrollar Asesorías y Asistencias técnicas	
		Realizar los desplazamientos a nivel nacional de acuerdo a la naturaleza y funciones asignadas en el proyecto (Pasaies)	
Objetivo específico (2)	Producto	Actividad	Justificación
Entrenar a los inspectores de la autoridad sanitaria nacional	Inspectores de la autoridad sanitaria entrenados	Entrenar a los inspectores de la autoridad nacional INVIMA.	El Invima por ser de carácter científico y tecnológico se ha enfrentado a la problemática relacionada con la especificidad del conocimiento en la diversidad de temas que deben manejar los profesionales del INVIMA y más aún cuando el enfoque de la inspección, vigilancia y control se deben adelantar con enfoque de riesgo, por lo que se hace necesario desarrollar estrategias que permitan garantizar la idoneidad de los profesionales y toda vez que normatividad relacionada con la administración del recurso humano es basada en un modelo por competencias que se establece como obligatorio tanto en la Ley 909 de 2004 como en los decretos Leyes 770 y 785 de 2005, Decreto 1227 de 2005, párrafo del artículo 73, decreto 1567 de 1998, artículo 6 literal g, el INVIMA adopto un programa anual de entrenamiento en el puesto de trabajo para garantizar la
		Entrenar a inspectores en Limite Maximo de Residuos (LMR)	
Objetivo específico (3)	Producto	Actividad	Justificación
Informar a los productores, comercializadores, consumidores y publico en general sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos competencia del INVIMA	Productores, comercializadores, consumidores y publico en general actualizados	Realizar publicaciones, boletines, videos institucionales y CDs interactivos de los productos objeto de vigilancia del INVIMA	De acuerdo con lo contemplado en el decreto 2078 de 2012, articulo 14 y 15 el INVIMA tiene la función de realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores sobre el manejo cuidado y uso de los productos, así mismo adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores sobre el manejo y uso de los productos los cuales se realizan a través de folletos, revistas, videos etc
		Realización de foros	

**OFICINA ASESORA DE PLANEACION
PROYECTOS DE INVERSION VIGENCIA 2014**

Nombre del Proyecto	ADQUISICION DE EQUIPOS, INSUMOS, ELEMENTOS Y REPOTENCIACION DE EQUIPOS A NIVEL NACIONAL		
Código del Proyecto	2013011000493		
Problema	EQUIPOS OBSOLETOS Y SIN REPOTENCIAMIENTO, INSUMOS, ELEMENTOS ESCASOS		
Objetivo General	EXISTENTES PARA CUMPLIR CON LA EJECUCION DE LOS ANALISIS DE MUESTRA REQUERIDOS PARA SATISFACER LA DEMANDA ANALITICA ORIGINADA DE LOS PROGRAMAS DE IVC		
	Producto	Actividad	Justificación
Adquirir insumos , equipos y repotenciamiento de equipos requeridos para realizar los análisis de las muestras en los laboratorios del INVIMA.	Resultados analíticos elaborados	Realizar el proceso de adquisición de los reactivos o insumos	Los laboratorios del Instituto Nacional de Vigilancia en Medicamentos y Alimentos (INVIMA) al participar en el proceso para otorgar el registro sanitario de alimentos y medicamentos realizan pruebas químicas, físicas, microbiológicas, biológicas y farmacológicas. Con estas pruebas se certifican los principios activos y auxiliares, y se asegura que los productos contienen las cantidades y contenidos informados en el rotulado. De igual forma, se debe certificar la calidad de los alimentos y bebidas alcohólicas objeto de exportación e importación.
		Realizar el proceso de adquisición de equipos	Los laboratorios del Instituto están obligados, por lo tanto, a cumplir con todos los requerimientos exigidos por las BPL ISO 17025. Así, deben contar con los equipos e insumos que garanticen los resultados de los análisis que se realizan
		Realizar el proceso de adquisición del servicio de repotenciamiento.	Finalmente, se evaluará la sensibilidad y precisión de los equipos en los laboratorios y los de sistematización con el fin de repotenciarlos previa revisión y clasificación de los mismos. Los costos estimados de los equipos e insumos requeridos para realizar los análisis de los productos competencia del Invima estan calculados con precios de 2013 de acuerdo al Plan de Compras de la Entidad.

**OFICINA ASESORA DE PLANEACION
PROYECTOS DE INVERSION VIGENCIA 2014**

Nombre del Proyecto	ADQUISICIÓN , REMODELACIÓN Y DOTACIÓN INFRAESTRUCTURA FISICA INVIMA A NIVEL NACIONAL		
Código del Proyecto	2013011000494		
Problema	LAS INADECUADAS INSTALACIONES NO PERMITEN EL ÓPTIMO FUNCIONAMIENTO Y DESARROLLO DE LAS FUNCIONES ASIGNADAS DENTRO DE LA NUEVA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL , QUE SE VE AFECTADO POR LA FALTA DE PUESTOS DE TRABAJO, Y CONDICIONES LABORALES ACORDES A LAS FUNCIONES DEL INVIMA		
Objetivo General	ADQUIRIR, ADECUAR Y DOTAR LA INFRAESTRUCTURA FISICA EN SEDES ADMINISTRATIVAS Y LABORATORIOS, QUE PERMITA REALIZAR LAS FUNCIONES ASIGNADAS AL INSTITUTO A NIVEL NACIONAL.		
Objetivo específico (1)	Productos	Actividades	JUSTIFICACION
Adquirir Instalaciones para sedes administrativas y laboratorios con las áreas necesarias para el desarrollo de las funciones asignadas al Invima	Sedes administrativas y laboratorios adquiridas acordes a las necesidades de la planta de personal y espacio requerido	Realizar Estudio de mercado de acuerdo a la normatividad vigente y a las necesidades del Invima	Debido a que los compromisos y competencias delegados en el INVIMA crecen progresivamente y que se hace necesario cumplir con requerimientos nacionales e internacionales por tener carácter estricto de Inspección, Vigilancia y Control frente a productos de su competencia y por ser un referente en Colombia en temas de salud pública, y por no contar con la suficiente y adecuada infraestructura física para atender estas necesidades se hace necesario la compra de una nueva sede para los laboratorios que permitan realizar sus funciones en espacios suficientes y adecuados para realizar esta labor como ente de referencia nacional dentro de su carácter Técnico Científico y a las funciones y nueva estructura definida en el Decreto 2078 de 2012. De acuerdo con lo anterior se hace necesario iniciar el proceso de compra de la nueva sede el cual se realizara etapas que permitan la consolidación de una nueva sede para los laboratorios dotada de una infraestructura acorde con su naturaleza que permita realizar sus funciones adecuadamente como le corresponde de acuerdo a su naturaleza de ente de referencia en el País.
		Adquirir, adecuar y dotar las sedes administrativas y laboratorios de acuerdo con las necesidades del instituto, nuevo o usado y/o adquisición de un lote y construcción y/o compra sobre planos de los proyectos	
Objetivo específico (2)	Productos	Actividades	JUSTIFICACION
Efectuar dentro de la infraestructura física de las diferentes sedes y laboratorios las mejoras, adecuaciones y dotaciones que se requieran.	Sedes Administrativas y Laboratorios adecuadas	Remodelar y adecuar la estructura física de las sedes administrativas del instituto	A través de este proyecto de inversión se pretende la adecuación de la infraestructura física del INVIMA que permita corregir las debilidades identificadas en la Sedes que actualmente funciona el Instituto y que son necesarias realizar de acuerdo a la nueva Planta y adecuación de nuestros de trabajo que son requeridas para el normal
		Adecuar y remodelar de acuerdo a las necesidades la infraestructura física de los laboratorios del Invima	La inadecuada infraestructura física para atender estas necesidades se hace necesario la intervención física de algunas áreas de los laboratorios ubicados en la sede del Instituto Nacional Salud, las cuales presentan deterioros en su infraestructura debido a la antigüedad de las instalaciones en donde funcionan los Laboratorios, que permitan mejorar

**OFICINA ASESORA DE PLANEACION
PROYECTOS DE INVERSION VIGENCIA 2014**

Nombre del Proyecto	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS A NIVEL NACIONAL		
Código del Proyecto	2013011000500		
Problema	LA SALUD DE LA POBLACIÓN COLOMBIANA SE VE AFECTADA POR FACTORES ASOCIADOS AL USO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS QUE SON COMPETENCIA DEL INVIMA.		
Objetivo General	MEJORAR Y ADECUAR LOS MECANISMOS DE VIGILANCIA QUE PERMITAN VERIFICAR Y CONTROLAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS UTILIZADOS POR LA POBLACIÓN DENTRO DEL MARCO NORMATIVO VIGENTE.		
Objetivo específico (1)	Producto	Actividad	Justificación
Estandarizar y validar las técnicas de análisis de los productos biológicos con el fin de liberar los lotes de conformidad con la normatividad vigente	Técnicas analíticas acreditadas	Acreditar las técnicas de evaluación de los productos biológicos	El INVIMA debe fortalecer su capacidad de control y vigilancia sobre el riesgo para la salud de los colombianos, asociado al uso de productos biológicos, actuando sobre el premercado y el posmercado, considerando en especial los aspectos asociados con la seguridad, eficacia y calidad del producto a lo largo de la cadena de producción, comercialización y disposición final de los mismos.
		Actualizar y validar la línea base frente a referentes internacionales.	
		Validar nuevos métodos analíticos para la verificación de la calidad de productos biológicos comercializados en el país, análisis y estudios en aguas residuales de los laboratorios de la entidad.	
Objetivo específico (2)	Producto	Actividad	Justificación
Gestionar el intercambio de conocimiento técnico - científico y experiencia con diferentes agencias de igual o mayor estatus sanitario complementado con la Organización Panamericana de la Salud	Acuerdos establecidos con agencias sanitarias de referencia internacionales realizados	Identificar las áreas de conocimiento que se deben fortalecer	El INVIMA debe mantener actualizado el conocimiento en relación con el avance técnico científico de los medicamentos biológicos y biotecnológicos bajo un enfoque que integre todo el proceso de investigación, producción, uso y disposición final de éstos.
		Transferir conocimiento técnico y científico en el tema de Biológicos con énfasis en vacunas al Invima	
Objetivo específico (3)	Producto	Actividad	Justificación
Realizar la inspección, vigilancia y control a los productos biológicos	Productos biológicos(Bancos de sangre, puestos de recolección, componentes anatómicos) controlados	Programar las visitas de control a bancos de sangre y componentes sanguíneos	Los productos biológicos constituyen un grupo particular de medicamentos que pueden ser de origen humano, animal o elaborado por ingeniería genética. Según lo establecido por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y el Decreto 1290 de 1994, es responsabilidad del INVIMA realizar las pruebas necesarias para verificar la calidad de estos productos biológicos, y de esta forma garantizar que cumplan con su función de control de calidad de biológicos, desarrolla el presente proyecto de acuerdo a una programación de visitas a nivel nacional que requiere los recursos previamente presupuestado por las diferentes Direcciones Misionales que participan en este proyecto.
		Controlar la sangre y sus componentes sanguíneos en bancos de sangre y puestos de recolección	
		Realizar Inspección , vigilancia y control a establecimientos de Banco de Tejidos y Médula Osea,Bancos de Medicina Reproductiva	
		Realizar los desplazamientos a nivel nacional de acuerdo a la naturaleza y funciones asignadas en el proyecto	
Objetivo específico (4)	Producto	Actividad	Justificación
Realizar las visitas de certificación o concepto Técnico a los productos biológicos	Establecimientos de productos biológicos del INVIMA certificados o autorizados	Certificar en Buenas Practicas de Bancos de Tejido y medula Osea	Dentro del proceso de certificación y verificación en buenas practicas la Dirección de Dispositivos Medicos y Otras Tecnologías, implementa una programación a nivel nacional de visitas con el proposito de verificar los requisitos exigidos a fin de certificar o aplazar su solicitud debido a los hallazgos encontrados y
		Certificar en condiciones sanitarias para Bancos de Tejido y Médula ósea, Bancos de Semen y Unidades Biomedicina reproductiva	
	Establecimientos de productos	Planear visitas de verificación de requisitos	



PROSPERIDAD
PARA TODOS

OFICINA ASESORA DE PLANEACION
PROYECTOS DE INVERSION VIGENCIA 2014

Objetivo específico (5)	Producto	Actividad	Justificación
	Establecimientos de productos biológicos verificados	Verificar los requisitos para autorizar o certificar Bancos de Semen, Óvulos y Embriones	reportados en su visita.
Implementar el sistema integrado de gestión de calidad del Invima	Auditorias Externas realizadas	Definir las necesidades de ampliación del alcance del sistema de gestión de calidad de los laboratorios Desarrollar las auditorias externas necesarias para la ampliación del alcance del sistema de gestión de calidad	Los laboratorios del INVIMA como actor fundamental en la cadena de valor institucional debe responder al nivel de competitividad que lo avale como referencia en la Región, para esto se prepara respondiendo a diferentes estandares que acreditan su nivel de calidad.