



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

Libertad y Orden

INVIMA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



INFORME DE GESTIÓN 2011

Bogotá D.C., Febrero 15 de 2012



COMPETENCIAS DEL INVIMA

- Acciones de Inspección Vigilancia y Control
- Expedición de Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias Obligatorias
- Visitas de certificación
- Laboratorio Nacional de Referencia
- Procesos sancionatorios
- Vistos Buenos de Importación



PRODUCTOS OBJETO DE VIGILANCIA

MEDICAMENTOS	ALIMENTOS	INSUMOS
<ul style="list-style-type: none">✓ Medicamentos✓ Cosméticos✓ Med. Homeopáticos✓ Productos Fitoterapéuticos✓ Gases Medicinales✓ Suplementos Dietarios✓ Buenas Prácticas Clínicas✓ Servicios Farmacéuticos✓ Bancos de Sangre	<ul style="list-style-type: none">✓ Carne y derivados✓ Leche y derivados✓ Panela✓ Frutas y otros vegetales✓ Alimentos procesados✓ Bebidas alcohólicas y no alcohólicas✓ Insumos y materias primas	<ul style="list-style-type: none">✓ Dispositivos Médicos✓ Reactivos de Diagnóstico In- vitro✓ Plaguicidas de Uso Doméstico✓ Bancos de Biomedicina Reproductiva✓ Bancos de Tejidos y Comp. Anatómicos✓ Productos de Aseo, Higiene y Limpieza



ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL ACTUAL





Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



PLAN ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL 2011-2014



MARCO ESTRATÉGICO 2011-2014

MISIÓN

Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.



MARCO ESTRATÉGICO 2011-2014

VISIÓN

En el 2014 el INVIMA será una institución líder en el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, reconocida nacional e internacionalmente por su transparencia, efectividad operacional e idoneidad técnica, generadora permanente de seguridad y confianza en la población.



MARCO ESTRATÉGICO 2011-2014

**VALOR
PÚBLICO**

Gestión del Riesgo Sanitario

**Confianza del Ciudadano en
la Gestión**

**Competitividad y Mejoramiento
Estatus Sanitario del país**

Coordinación del SNVS

Capacidad Operacional

✓ Designación y desconcentración operativa integral

Articulación Institucional

✓ *Fortalecimiento de relaciones intra e inter sectoriales*

✓ *Coordinación y apoyo técnico a los entes regulatorios*

Legitimidad y Gobernanza

Tecnologías de la Información y la Comunicación



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

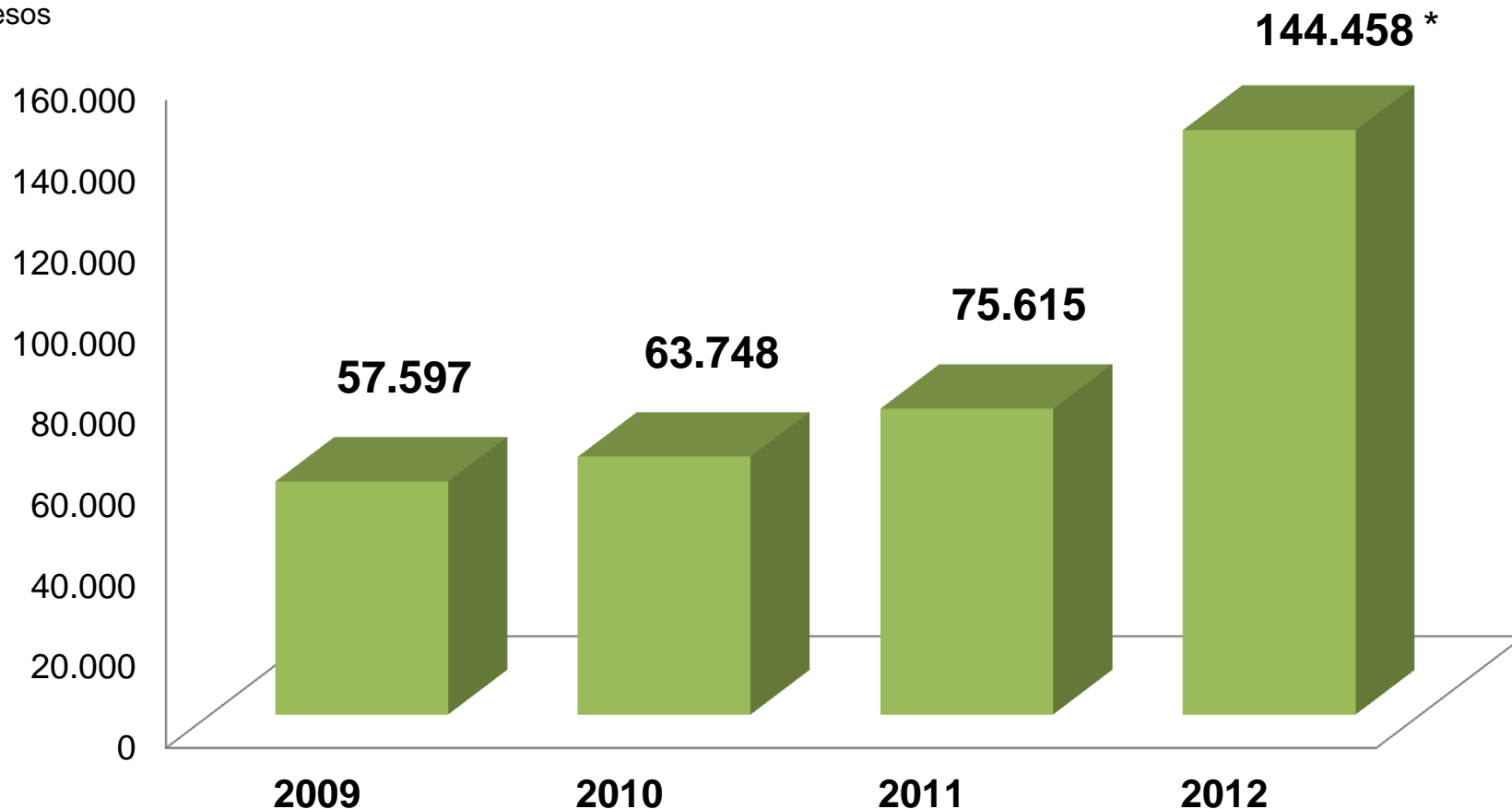


INFORME PRESUPUESTAL 2011



PRESUPUESTO CONSOLIDADO INVIMA AÑOS 2009-2012

Cifras en Millones de pesos

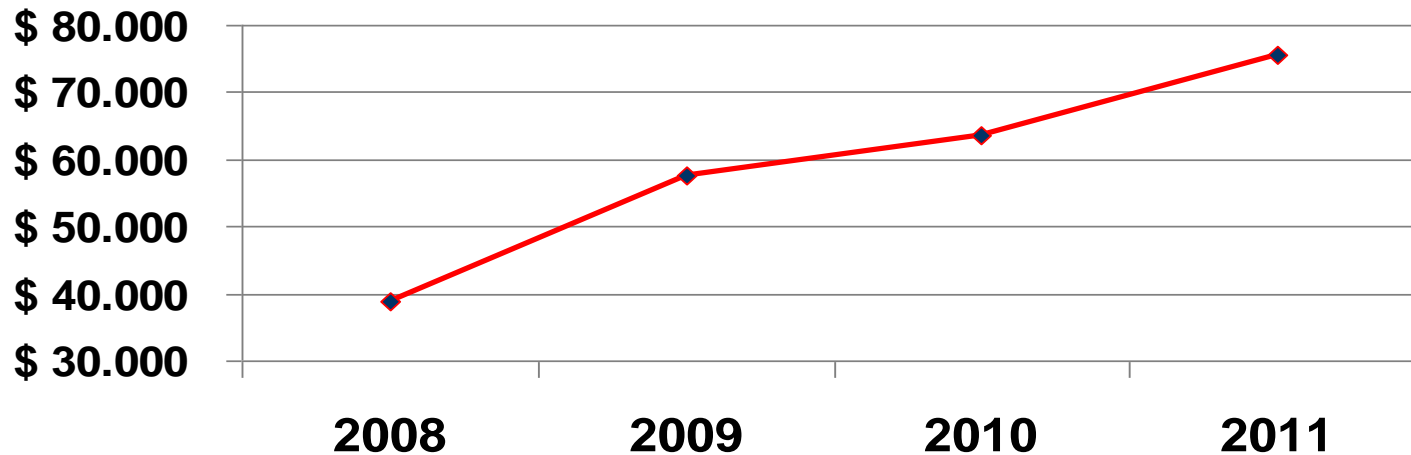


*Presupuesto Aprobado 2012



PRESUPUESTO DESAGREGADO AÑOS 2008-2011

(En millones
de pesos)

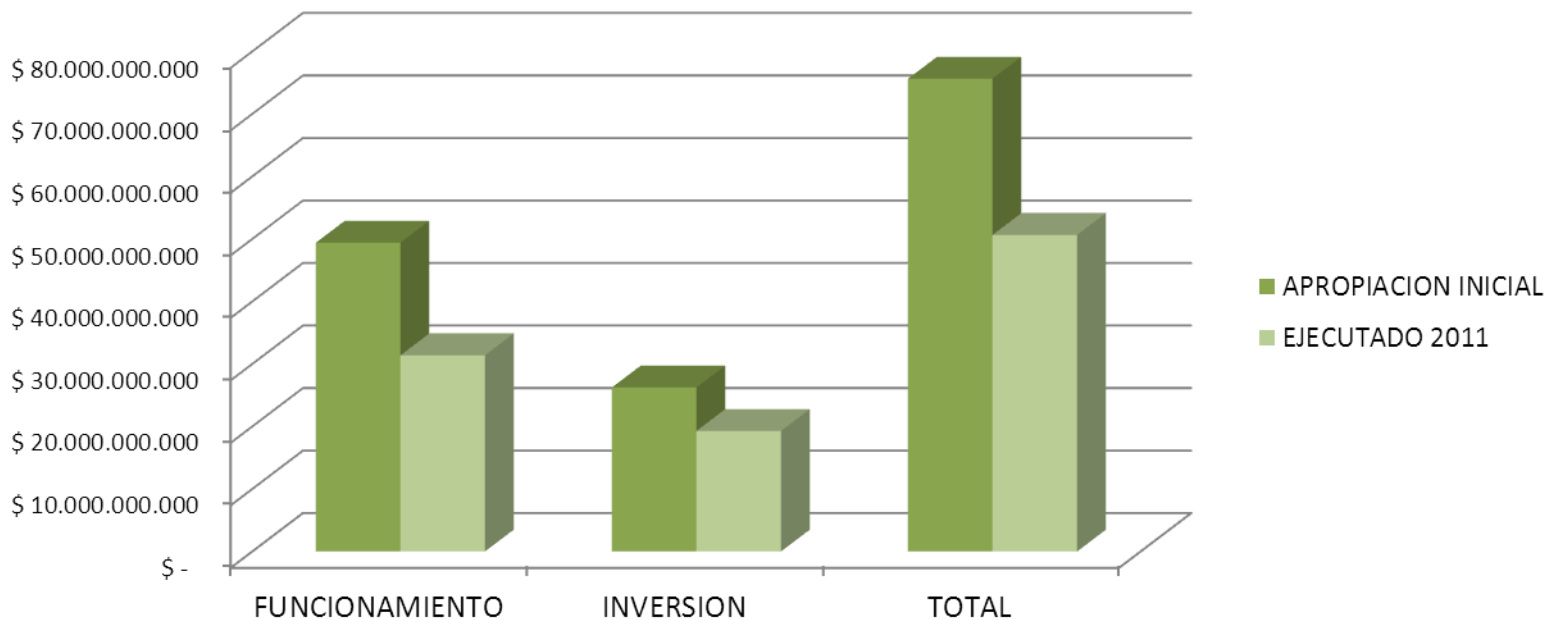


VIGENCIAS	COMPOSICION DEL GASTO TOTAL DEL INVIMA (Cifras en Millones)		
	FUNCIONAMIENTO	INVERSION	TOTAL
2008	\$23.380,41	\$15.541,21	\$38.921,62
2009	\$30.700,54	\$26.896,00	\$57.596,54
2010	\$34.713,00	\$28.725,00	\$63.438,00
2011	\$49.385,75	\$26.228,87	\$75.614,62

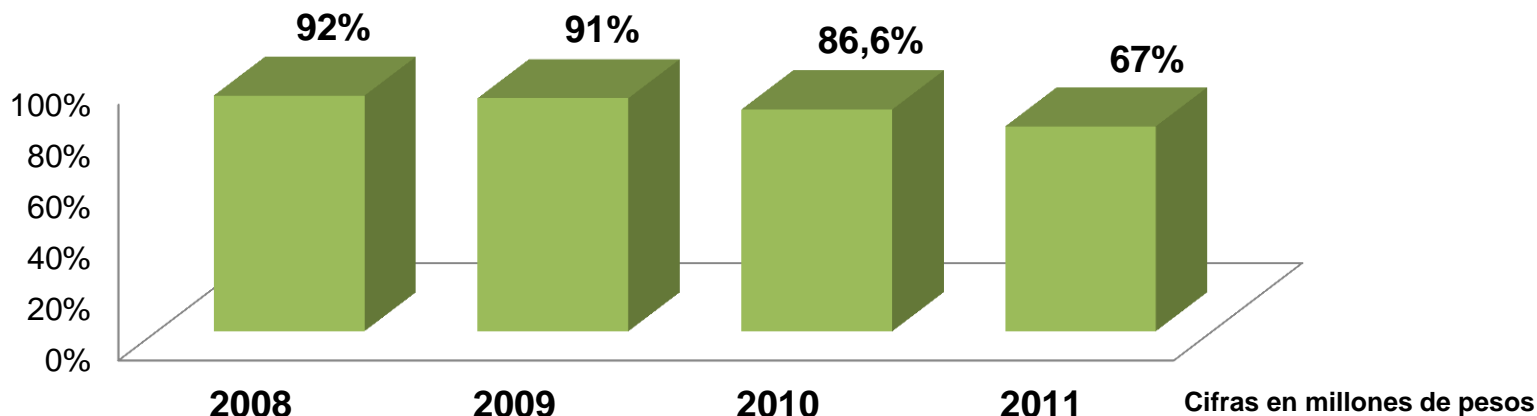


EJECUCIÓN PRESUPUESTAL 2011

ENERO A DICIEMBRE 2011	APROPIACIÓN INICIAL	EJECUTADO	RECURSOS POR EJECUTAR	% EJECUCIÓN
Funcionamiento	\$ 49.385.755.000	\$ 31.373.076.287	\$ 18.012.678.713	63,5%
Inversión	\$ 26.228.868.797	\$ 19.268.726.657	\$ 6.960.142.140	73,5%
TOTAL	\$ 75.614.623.797	\$ 50.641.802.944	\$ 24.972.820.854	67,0%



EJECUCIÓN PRESUPUESTAL DESAGREGADA



Presupuesto	Apropiación Inicial	Ejecutado	Por Ejecutar	% EJ
FUNCIONAMIENTO	49.385,76	31.373,08	18.012,68	63,5%
Gastos de personal	25.023,68	22.643,20	2.380,48	90,5%
Gastos Generales	9.677,00	8.606,61	1.070,39	88,9%
Transferencias	14.685,08	123,27	14.561,81	0,8% *
INVERSION	26.228,87	19.268,73	6.960,14	73,5%
Mejoramiento	9.420,00	8.748,67	671,33	92,9%
Capacitación	1.733,00	1.444,90	288,10	83,4%
Control de calidad	495,00	406,55	88,45	82,1%
Levantamiento	6.915,00	5.750,29	1.164,71	83,2%
Adq. laboratorio y sistematización	5.565,00	2.661,57	2.903,43	47,8% **
Adq. de remodelación y dotación (DNP)	2.100,87	256,75	1.844,12	12,2% ***
TOTALES	75.614,62	50.641,80	24.972,82	67,0%



ASPECTOS RELEVANTES EJECUCIÓN PRESUPUESTAL 2011

* Los recursos que no fueron ejecutados en el rubro de las transferencias corrientes, corresponde a la apropiación que había sido prevista para atender los salarios y prestaciones sociales de los nuevos cargos propuestos en el rediseño de la entidad, pero a partir de los nuevos lineamientos fue necesario realizar ajustes al estudio técnico quedando previsto para realizarse en la vigencia 2012.

** En el proyecto de adquisición de equipos, no se comprometieron todos los recursos debido al aplazamiento del proyecto de sistematización del Instituto, teniendo en cuenta las nuevas directrices de Gobierno en Línea y las necesidades del Instituto. Con relación a la adquisición de los equipos y materiales para laboratorios, que fueron adquiridos mediante los procesos de selección abreviada, se obtuvo valores menores a los planeados por las características de este proceso de contratación.

*** En el proyecto de adquisición, remodelación y dotación de la infraestructura física con previo concepto, los recursos no se comprometieron toda vez que para la próxima vigencia a la entidad le fue aprobado presupuesto para adquirir nueva sede. Lo ejecutado corresponde a las adecuaciones efectuadas en la sede principal .



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

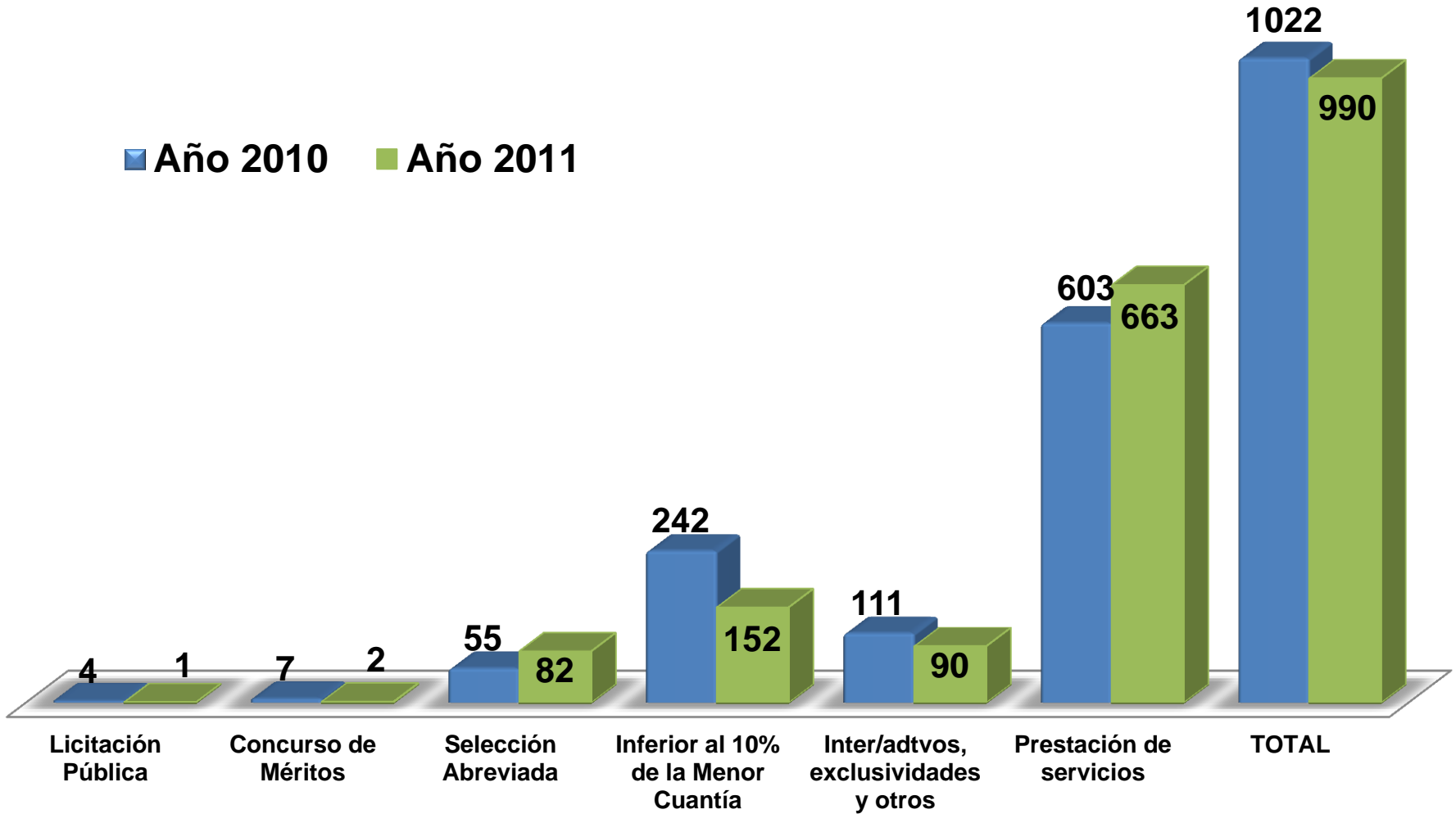


GESTIÓN CONTRACTUAL Y ADMINISTRATIVA



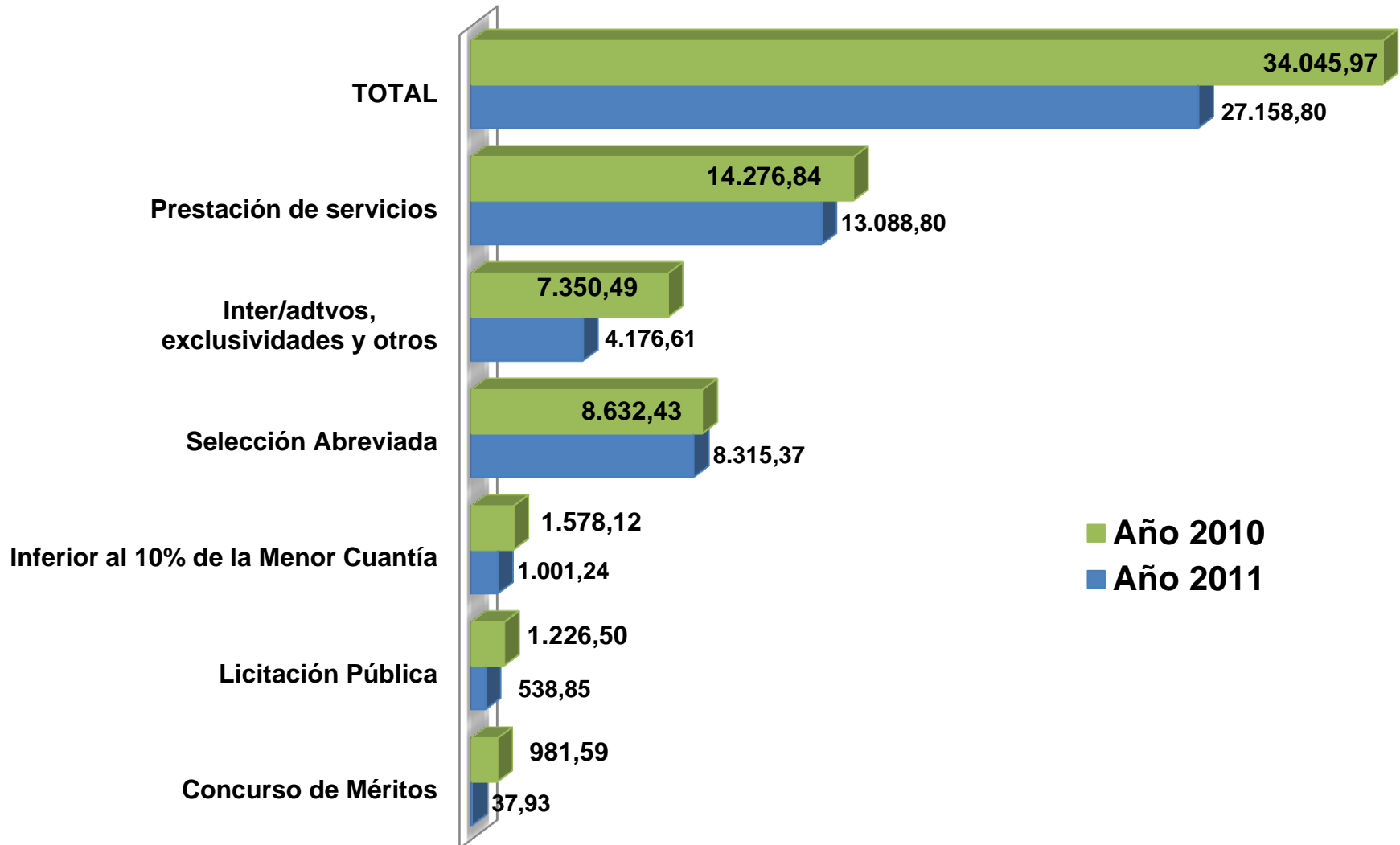
CONTRATACIÓN

■ Año 2010 ■ Año 2011





MONTO DE LOS PROCESOS CONTRACTUALES





ASPECTOS RELEVANTES VIGENCIA 2011 GESTIÓN ADMINISTRATIVA

- ✓ Adecuaciones en la infraestructura del primer piso, terraza y cubierta en policarbonato del parqueadero y distribución de las oficinas modulares en Atención al usuario, Tesorería, Scanner, Oficina de Control Interno y Grupo Financiero y Presupuestal.
- ✓ Se realizó el estudio y análisis respectivo para la adquisición de cinco (5) vehículos marca CHEVROLET, que reemplazaron los vehículos del INVIMA
- ✓ Adecuaciones y dotación para las oficinas modulares de los GTT en las ciudades de Villavicencio, Montería y el aeropuerto de Bogotá.
- ✓ Se gestionó nuevas instalaciones en arriendo para los GTT de Villavicencio y Montería mejorando las condiciones de infraestructura y espacios.
- ✓ Se realizaron las contrataciones para brindar los servicios de vehículos para las visitas de IVC, seguridad y cafetería, de las distintas sedes.



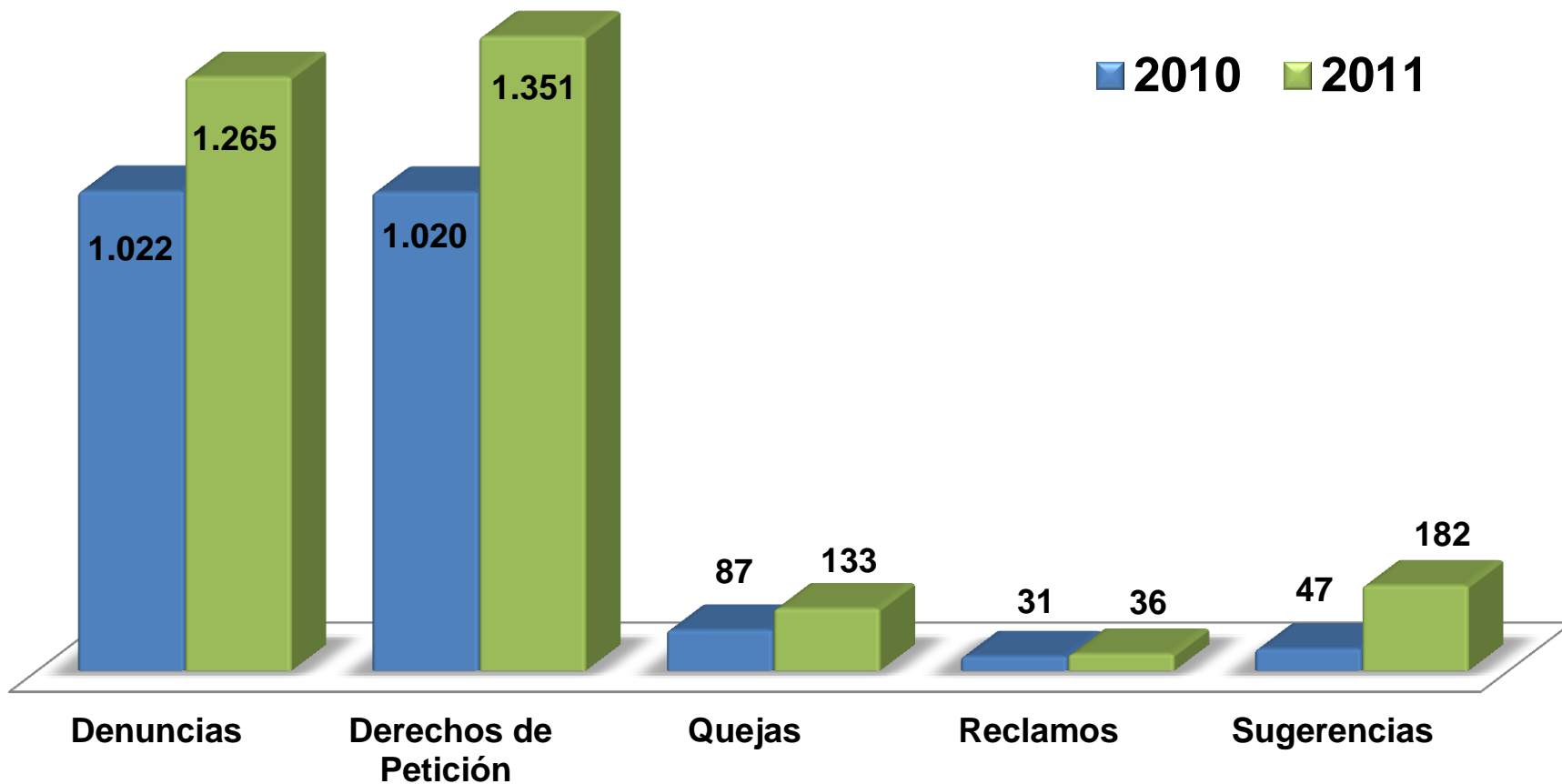
Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



ATENCIÓN AL USUARIO PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS 2010-2011



ATENCIÓN AL USUARIO





Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



NIVEL DE CONFIANZA Y SATISFACCIÓN: POBLACIÓN Y VIGILADOS

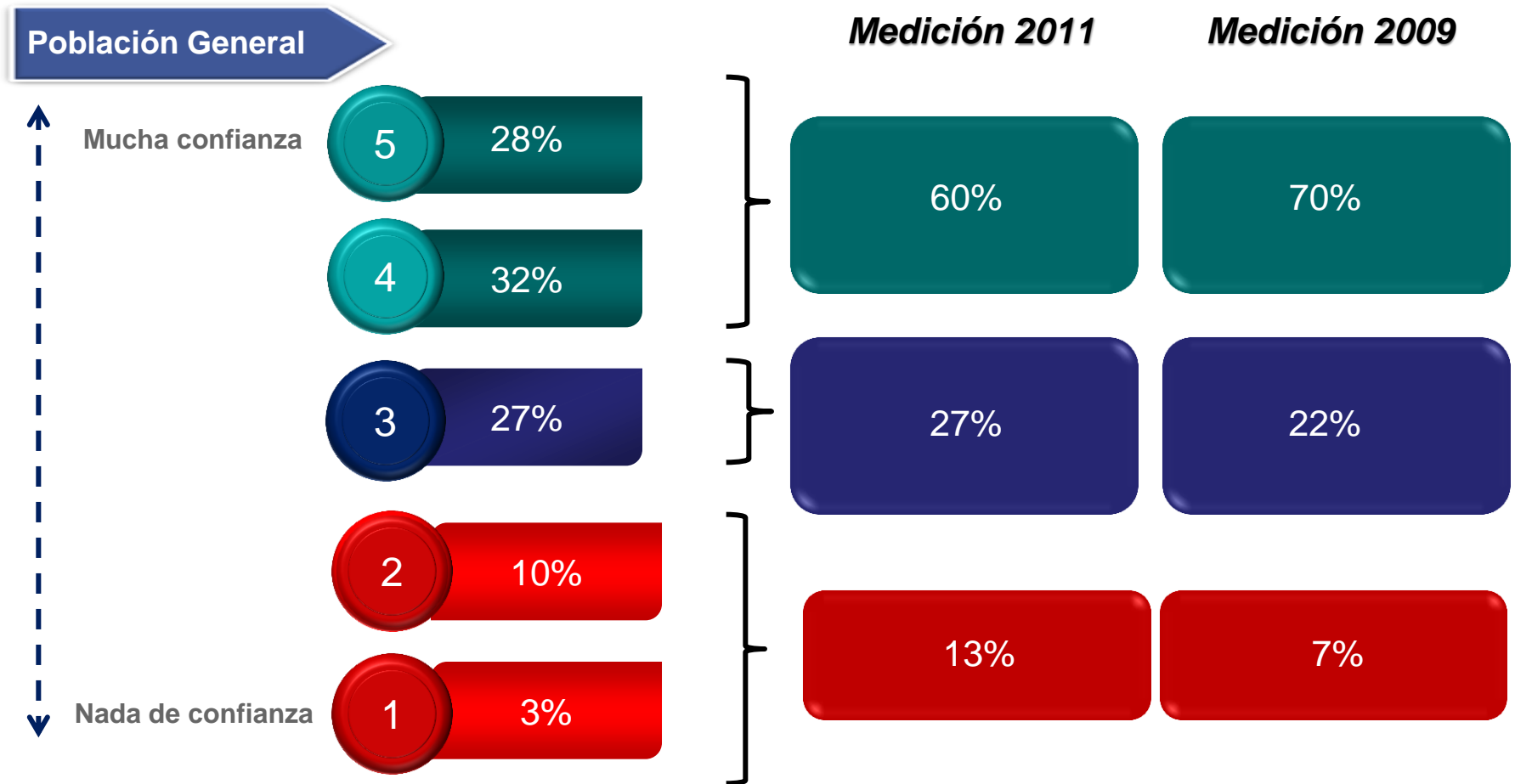
Ipsos-Napoleón Franco

Fecha: Diciembre de 2011. Estudio No. 7743 - 7744



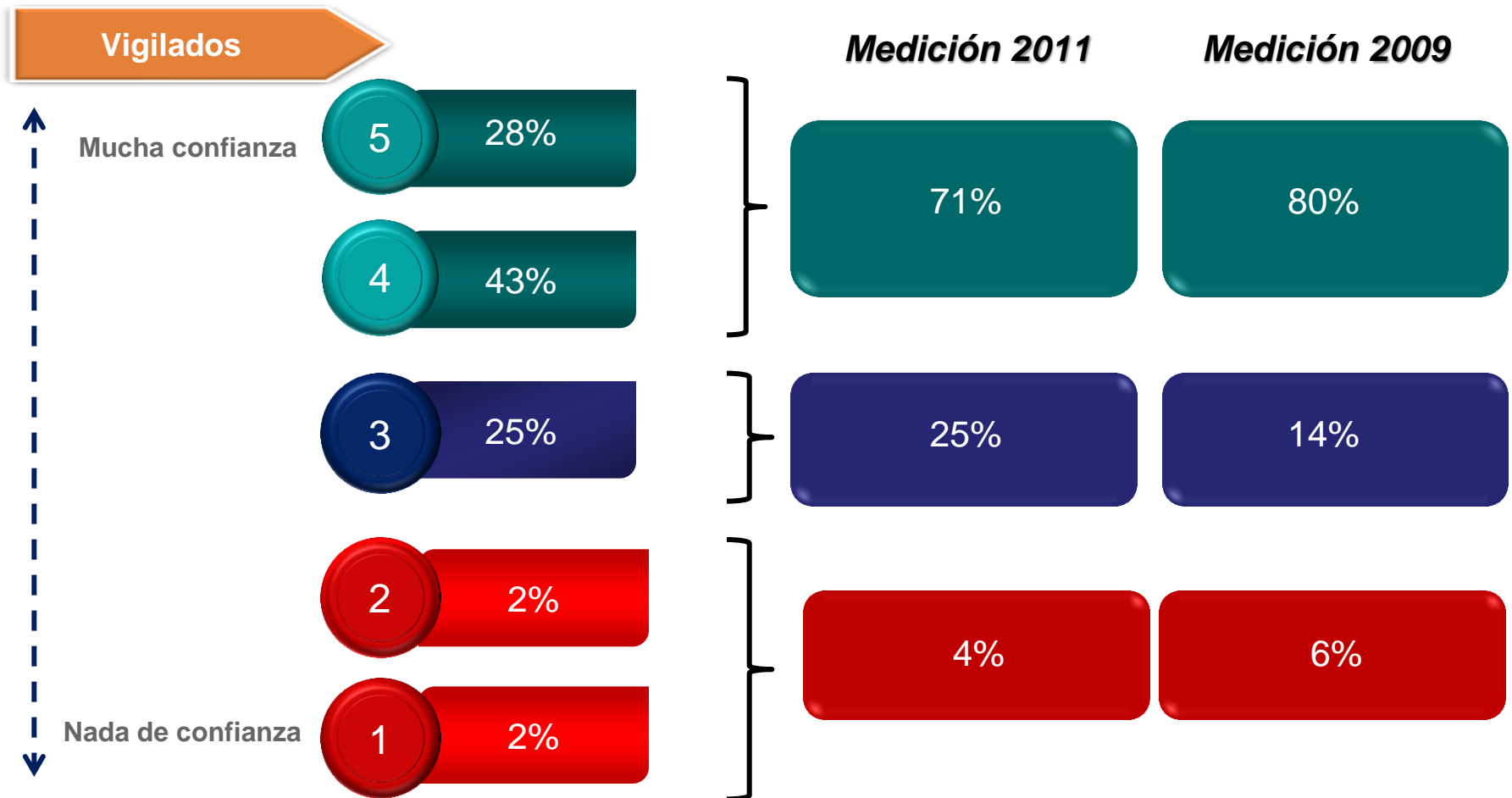
LA CONFIANZA QUE LE GENERA EL INVIMA A LA POBLACIÓN GENERAL

De 1 que es NADA a 5 que es MUCHA, ¿qué tanta confianza le inspira a usted saber que un medicamento o un alimento está vigilado por el INVIMA?



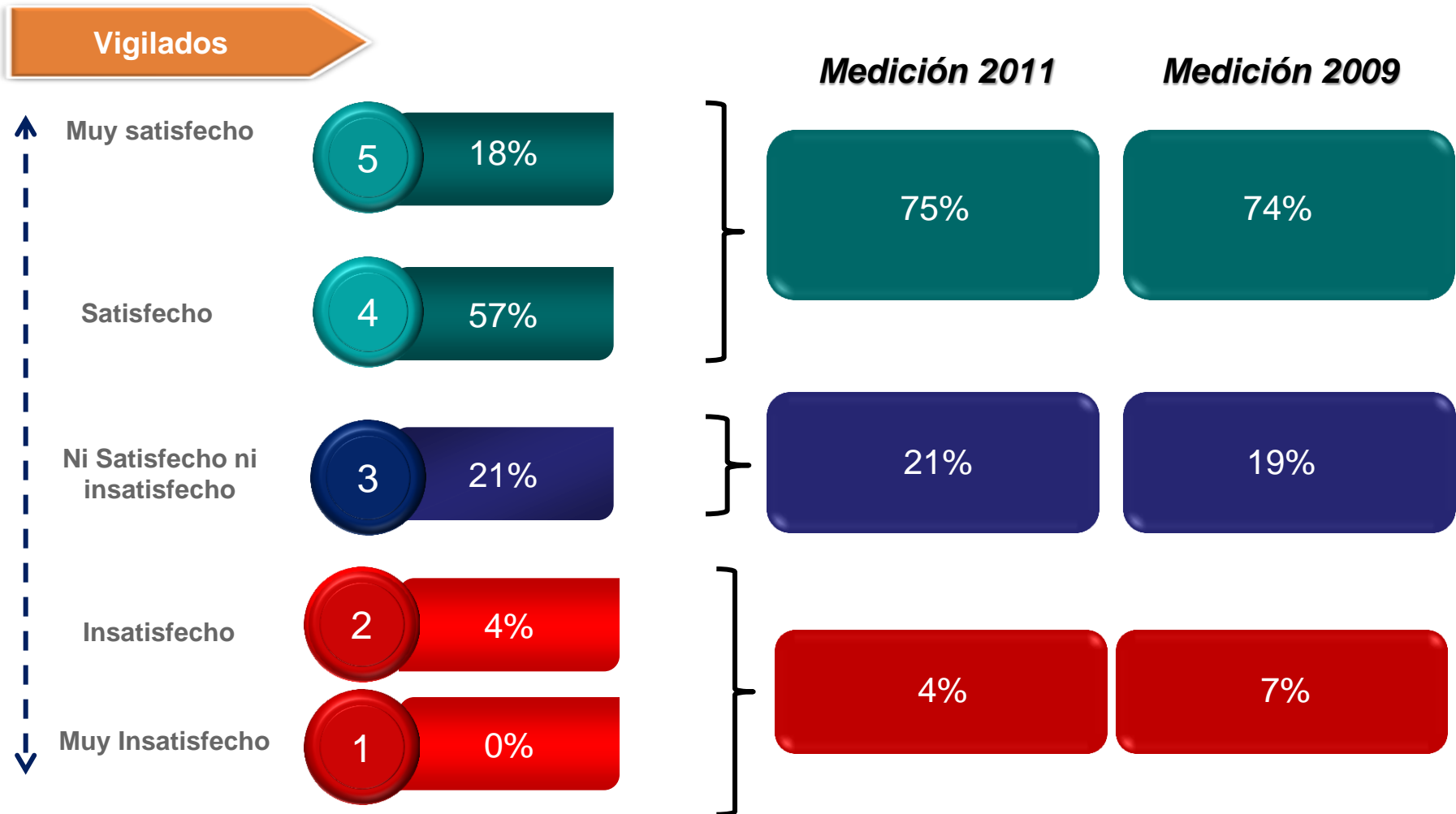
LA CONFIANZA QUE LE GENERA EL INVIMA A LOS VIGILADOS

De 1 que es NADA a 5 que es MUCHA, ¿qué tanta confianza le inspira a usted saber que un medicamento o un alimento está vigilado por el INVIMA?



LA SATISFACCIÓN DE LOS VIGILADOS FRENTE AL INVIMA

Usando una escala de 1 a 5, donde 1 es MUY INSATISFECHO y 5 es MUY SATISFECHO, ¿qué tan insatisfecho o satisfecho se siente usted en general con la relación que tiene su empresa con el INVIMA?





Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



GESTIÓN JURÍDICA

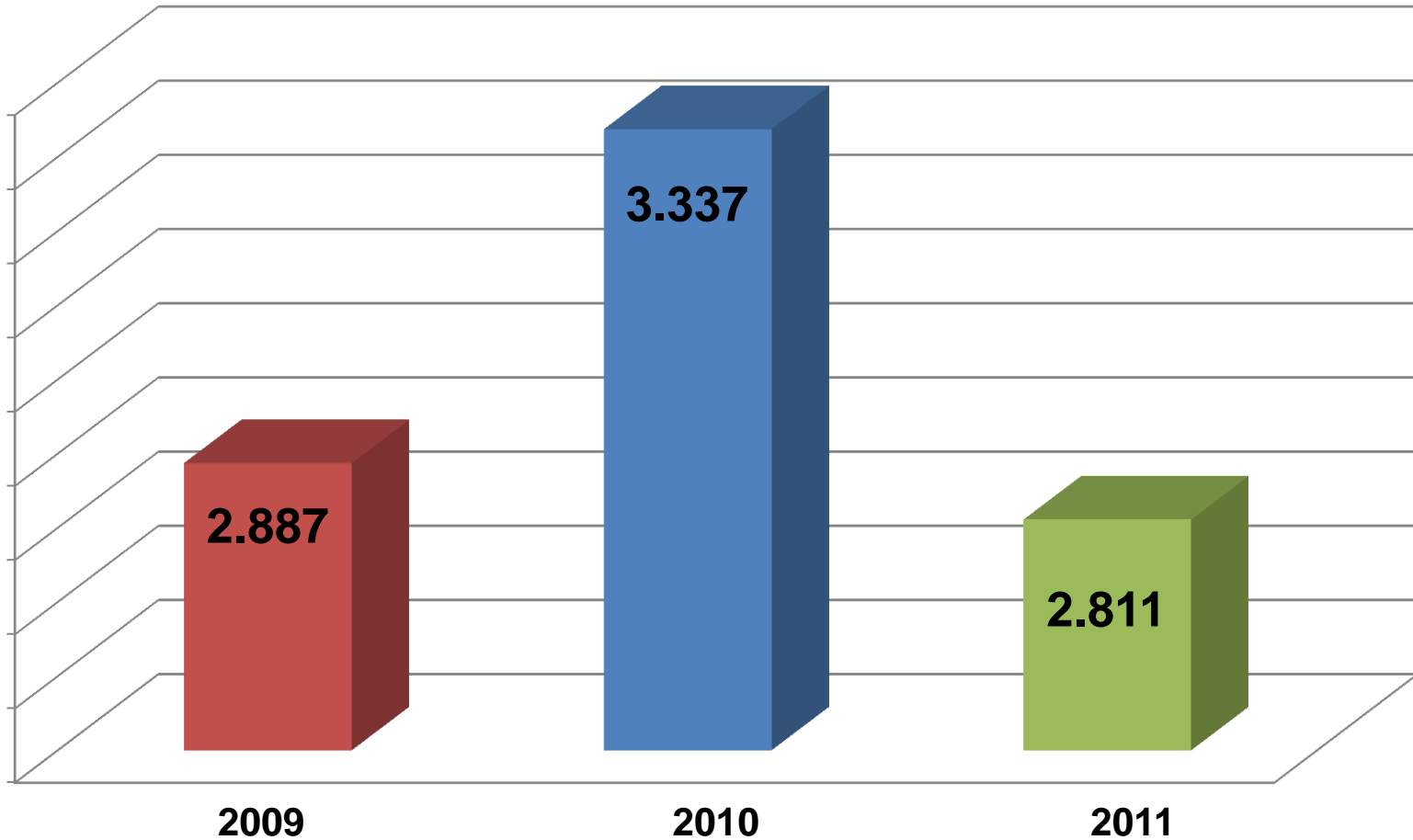


PRINCIPALES FUNCIONES

- ✓ Adelantar los proceso sancionatorios a que haya lugar por presuntas vulneraciones al régimen sanitario.
- ✓ Asesorar a las dependencias del instituto y absolver las consultas particulares.
- ✓ Adelantar el cobro persuasivo y coactivo.
- ✓ Ejercer la representación judicial y extrajudicial



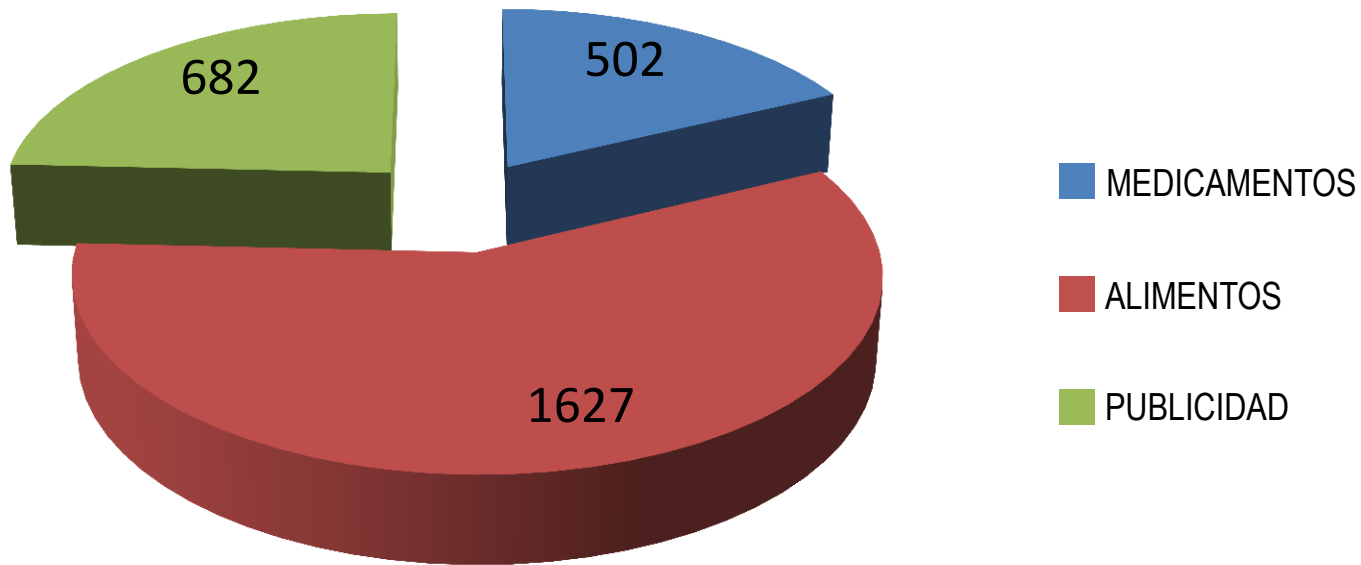
PROCESOS SANCIONATORIOS





PROCESOS SANCIONATORIOS POR GRUPO

Distribución de procesos sancionatorios en curso a 31 de diciembre de 2011:



TOTAL PROCESOS A CARGO: 2.811



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



a. Grupo de procesos sancionatorios de Alimentos y Plantas de Beneficio



HISTÓRICO ANUAL

- A 31 de diciembre de 2009, 2010 y 2011 se registraba en la base de datos 1457, 1861 y 1186 procesos activos respectivamente.
- Se debe aclarar que fueron reasignados 441 procesos del grupo de medicamentos, para un total de 1.627 procesos a diciembre de 2011.

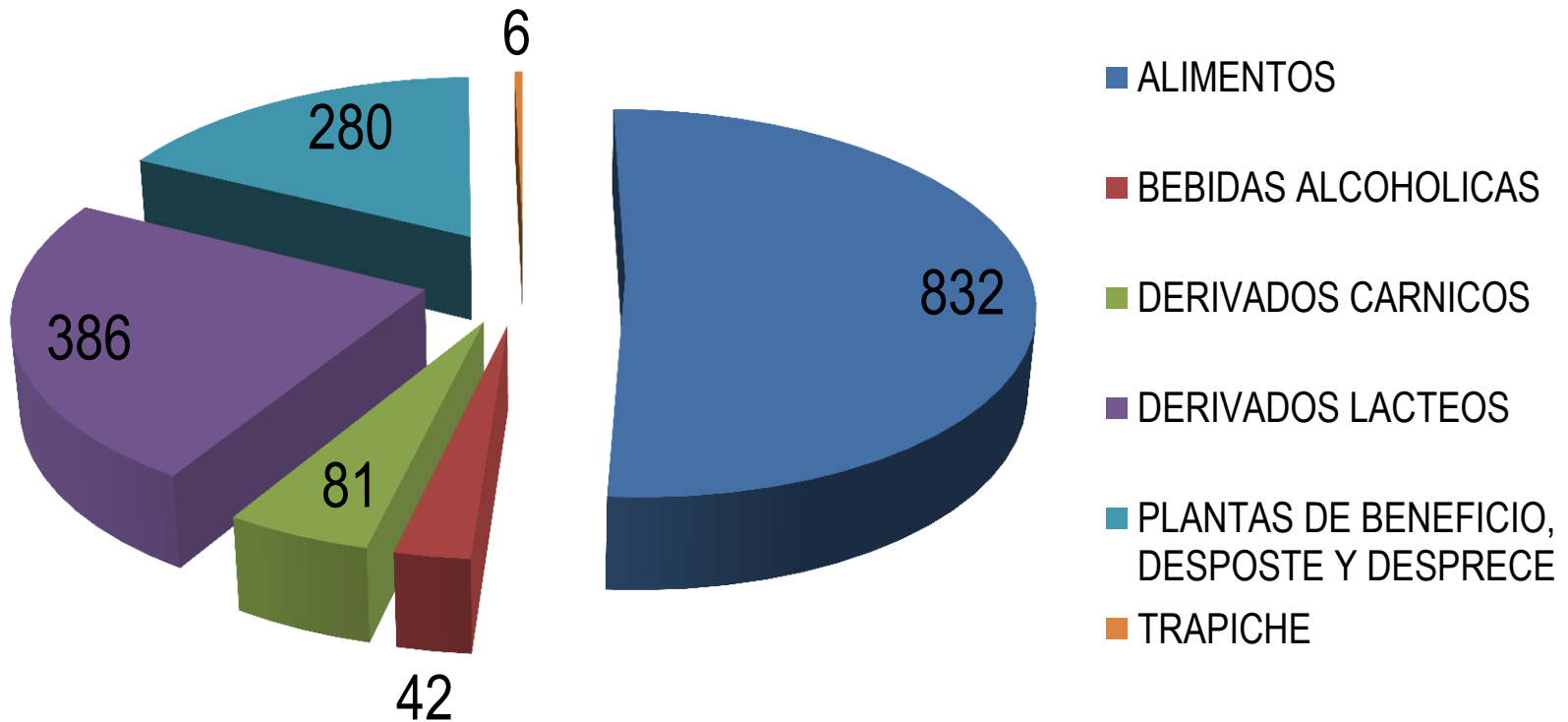


* Incluye 441 procesos del grupo de medicamentos



Por producto

Este mismo número de procesos en el Grupo Sancionatorio de Alimentos y Plantas de Beneficio por productos, se puede apreciar en el siguiente gráfico:



TOTAL PROCESOS: 1.627



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

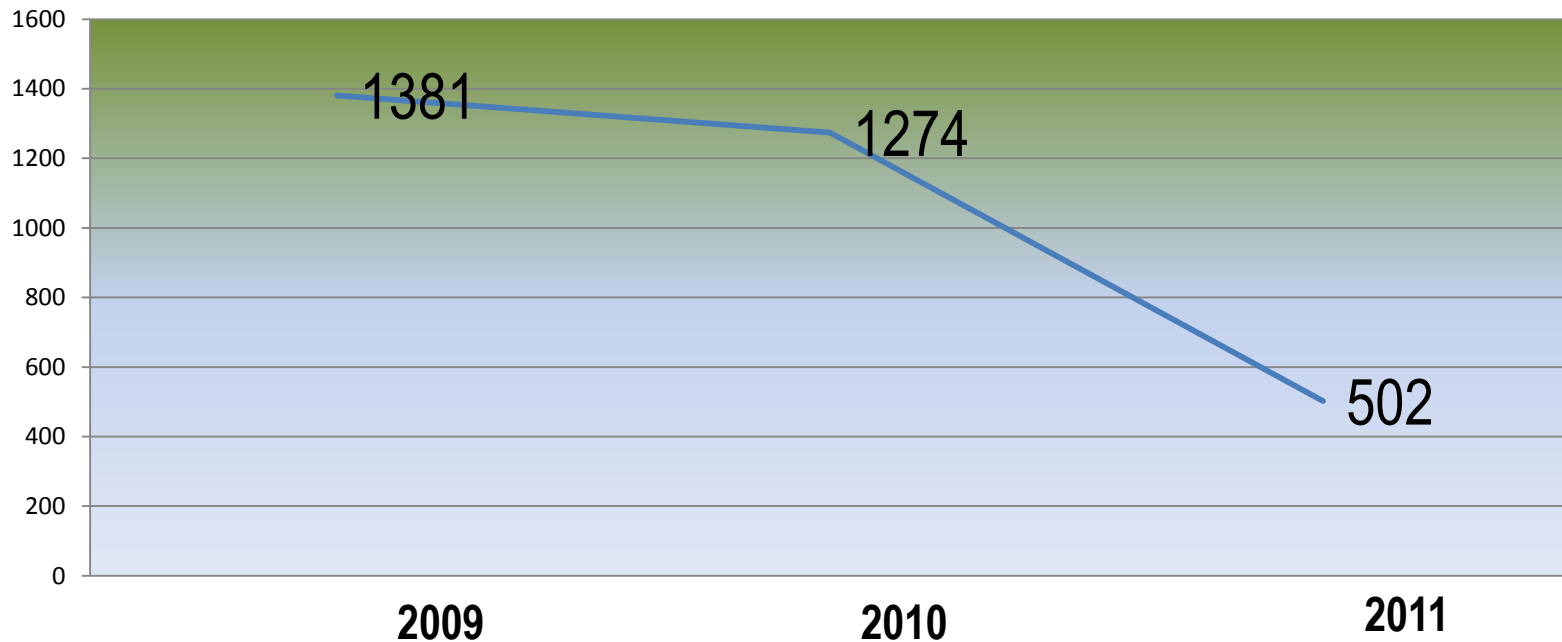


b. Grupo de procesos sancionatorios de Medicamentos, Insumos y Otros Productos



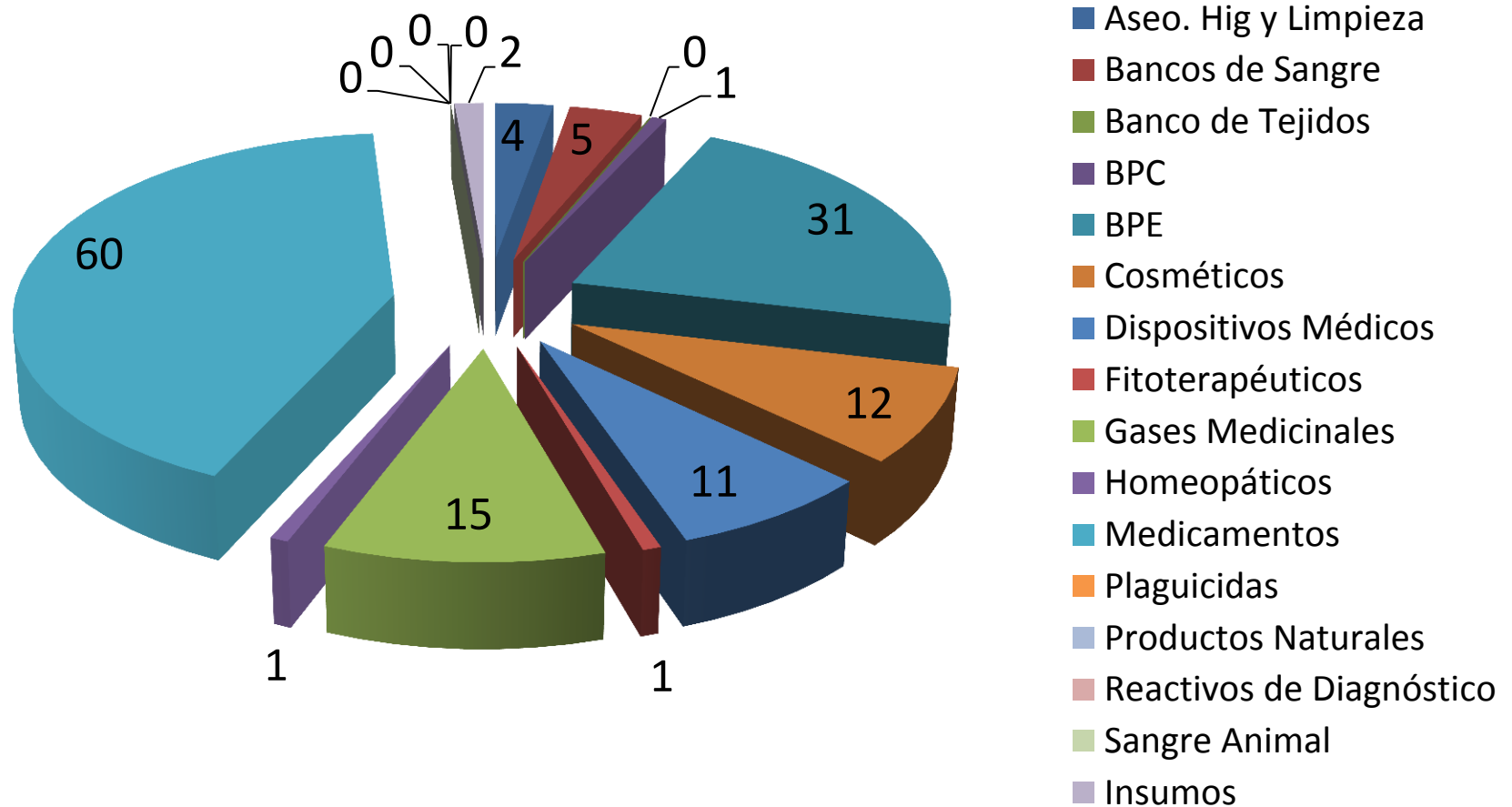
HISTÓRICO ANUAL

El grupo finalizó el año 2009 con 1.381 procesos a su cargo, en el 2010 con 1.274 procesos y finalizó el 2011 con 502 procesos a su cargo debido a la reasignación de 441 procesos al grupo de alimentos y plantas de beneficio



Por producto

Estos procesos se encuentran distribuidos a 31 de diciembre del año 2011 así:





Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

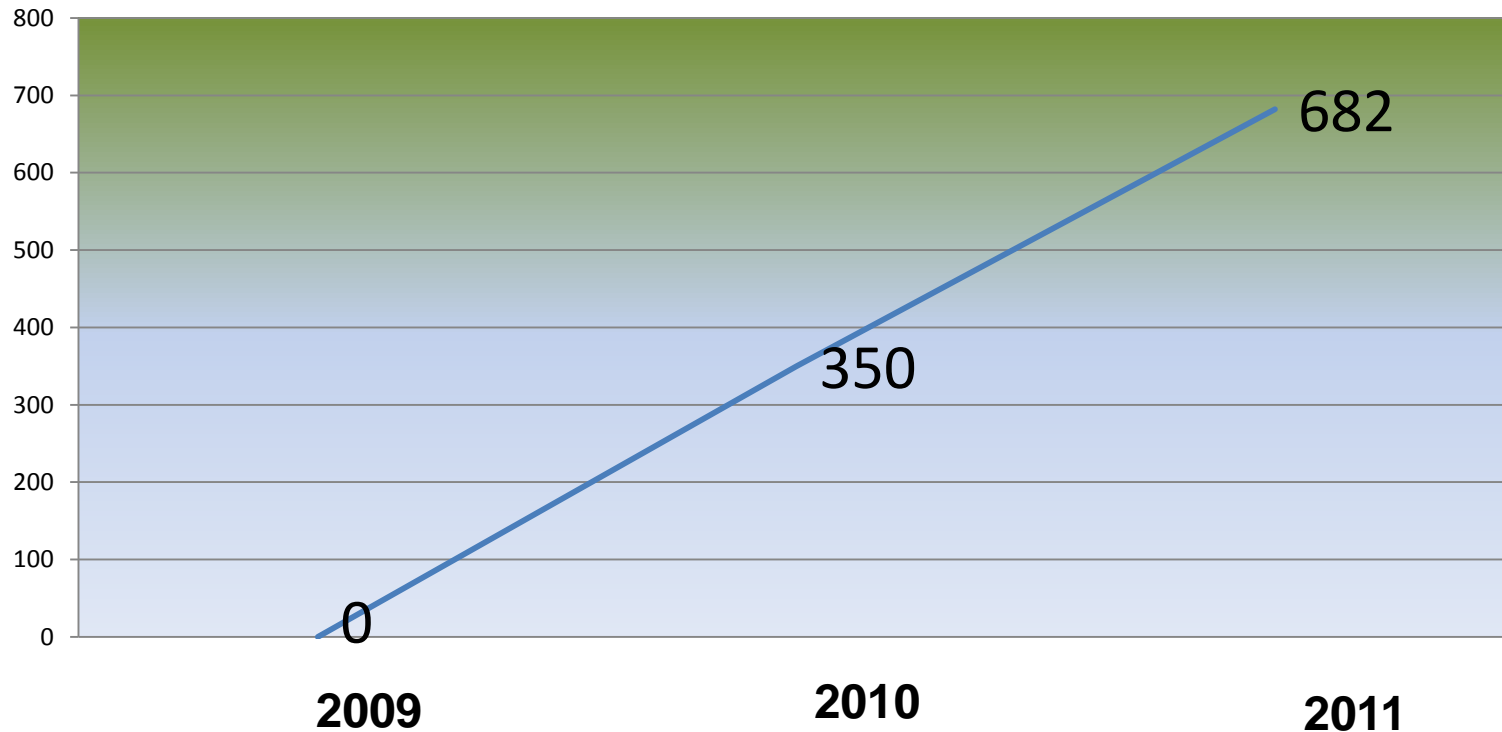


c. Grupo de procesos sancionatorios de Publicidad



HISTÓRICO ANUAL

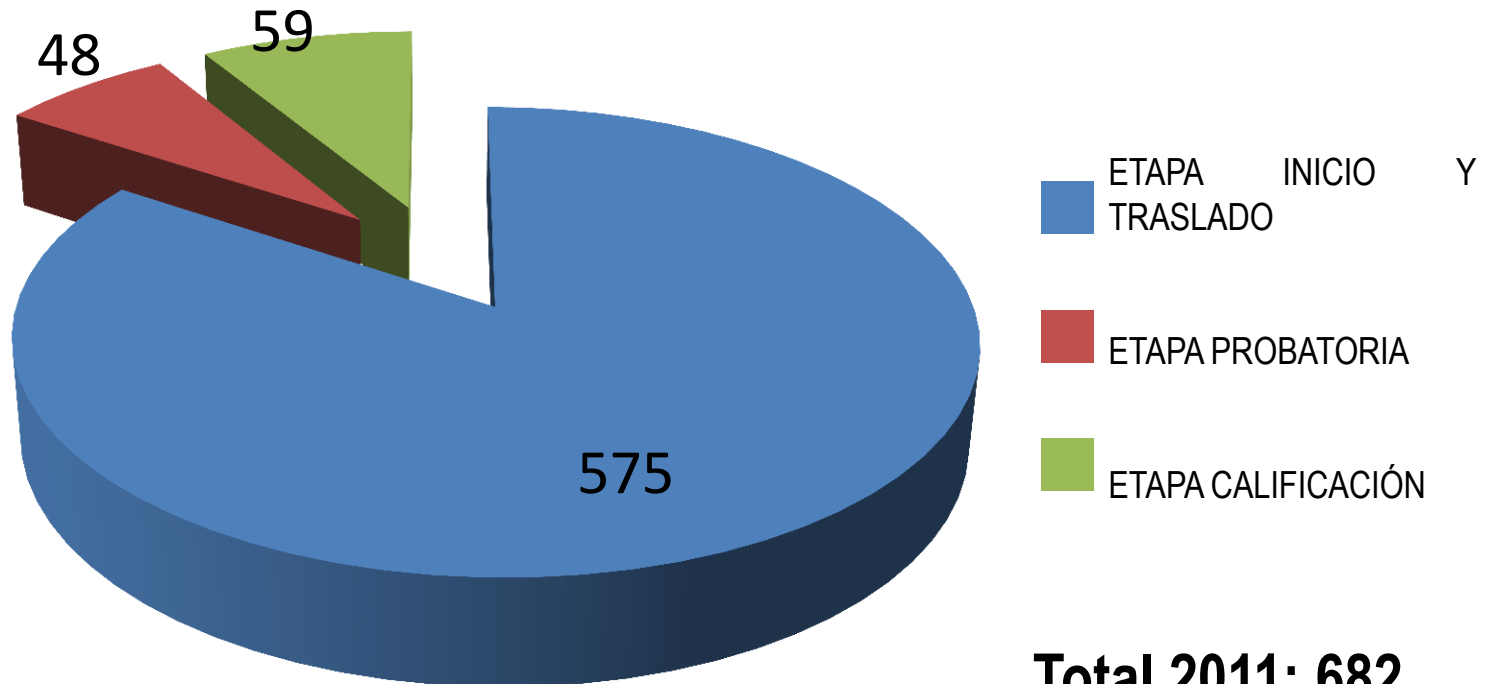
A diciembre de 2010, este grupo tenía a cargo 350 procesos sancionatorios y para el mismo periodo del 2011, dicha cifra incrementó a 682 procesos, tal y como se muestra en el siguiente gráfico:



POR ETAPA PROCESAL

De acuerdo a la etapa procesal:

- 575 (84%) procesos se encuentran en etapa de inicio y traslado de cargos
- 48 (7%) procesos están en etapa probatoria
- 59 (9%) procesos están en etapa de calificación.



Total 2011: 682



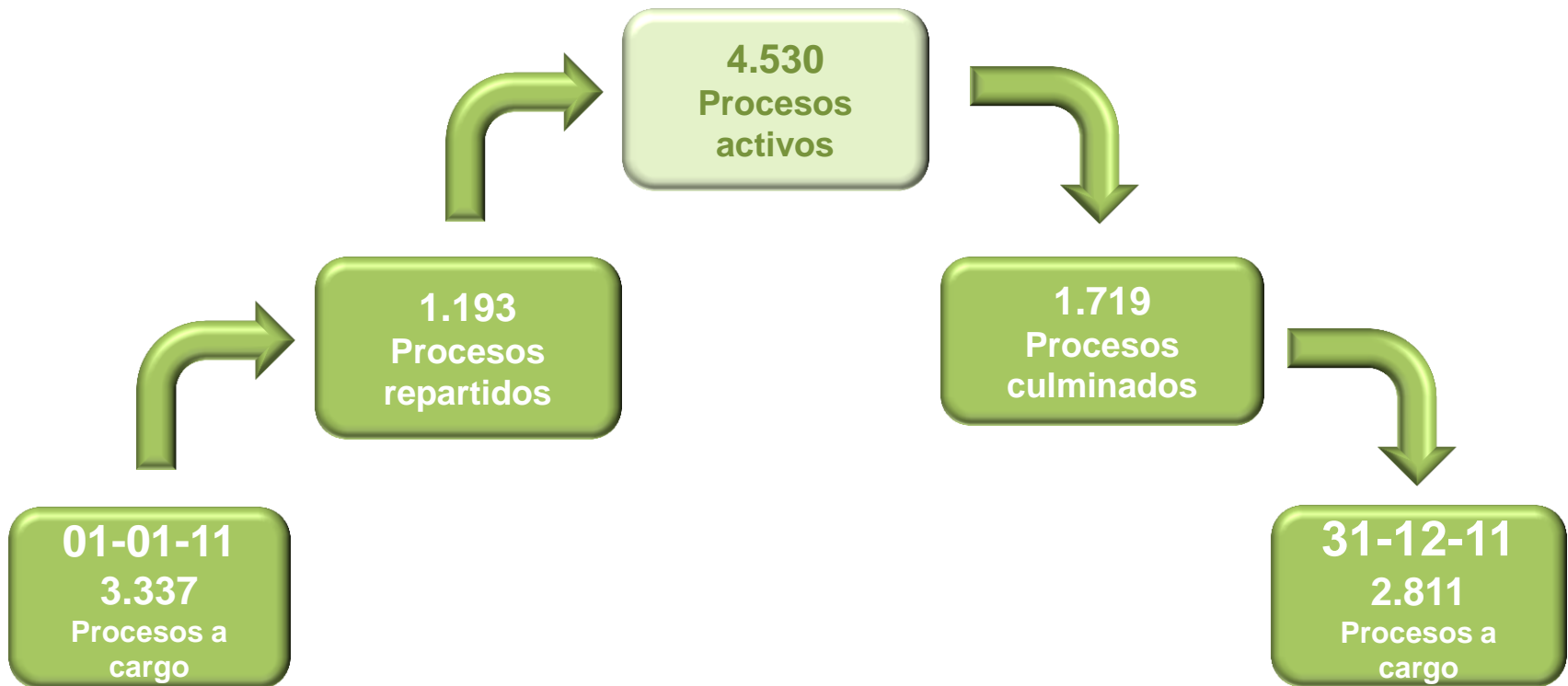
Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



d. Movimiento procesos sancionatorios año 2011



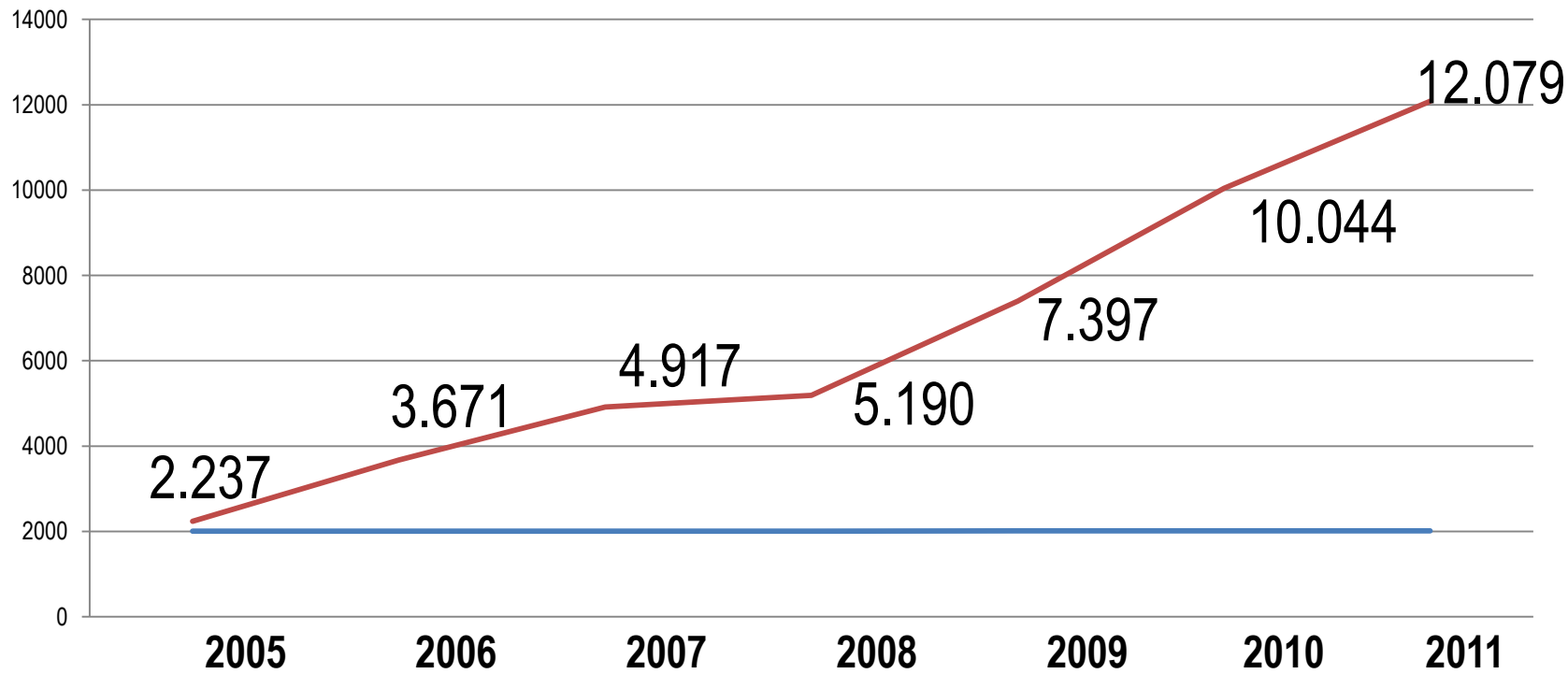
MOVIMIENTO PROCESOS 2011 (Por número de Procesos)





PRODUCTIVIDAD 2005-2011

El número de actuaciones se ha incrementado durante el último trienio, como se puede apreciar a continuación:





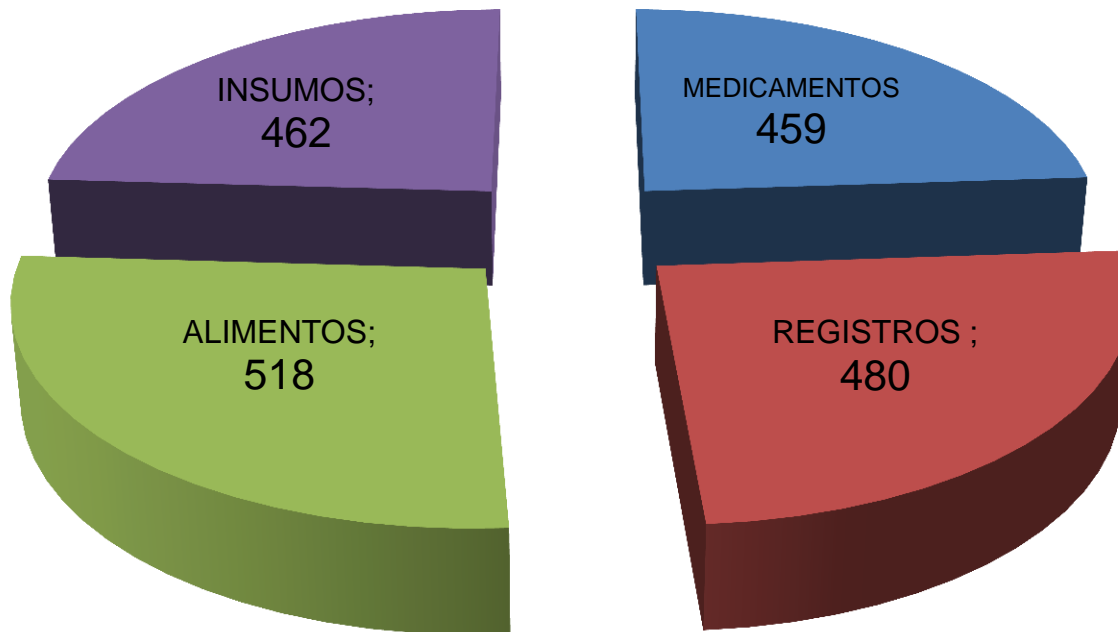
Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



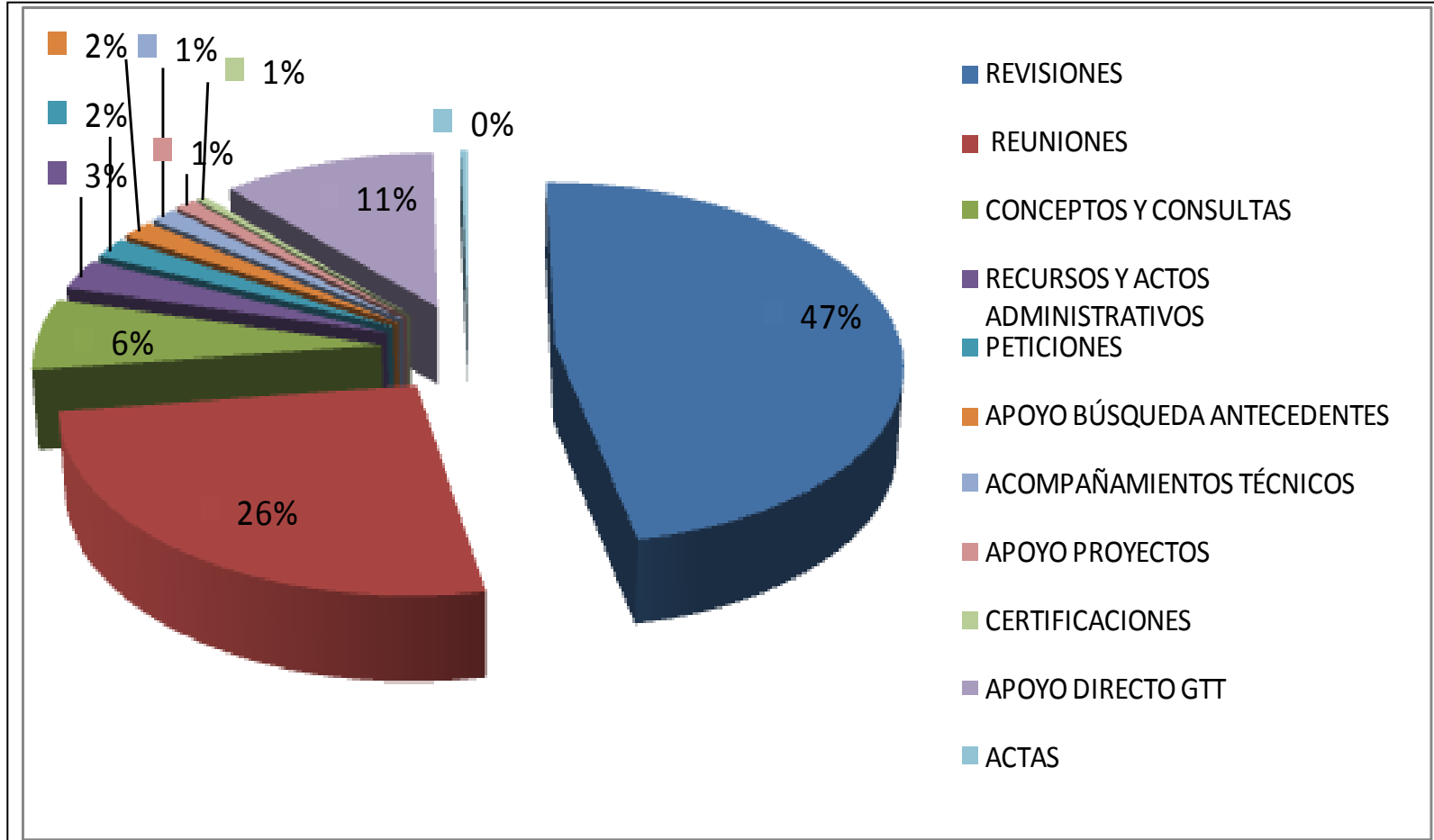
GESTIÓN DEL GRUPO DE ENLACE CON LAS SUBDIRECCIONES MISIONALES

ASESORÍAS JURÍDICAS POR DEPENDENCIA

Durante el 2011 se realizaron **1.919** asesorías jurídicas, las cuales se presentan a continuación de conformidad con el área técnica que las requirió:



ASESORÍAS JURÍDICAS POR ACTIVIDAD





PROYECTOS NORMATIVOS

Modificación decreto 677 de 1995	Preparación documentos y conceptos necesarios para actualización de la norma
Modificación Decreto 2510 de 2003 Certificados de exportación	Exigencia de los requisitos para garantizar la debida evaluación de los productos conforme su naturaleza
Modificación Resolución 1403 de 2007 Buenas Prácticas de Elaboración	Revisión de los requisitos sanitarios
Modificación del Decreto 2493 de 2004 Bancos de Tejidos y de Médula Ósea	Revisión de la necesidad terapéutica y entrada de componentes anatómicos al País
Proyecto Buenas Prácticas para Dispositivos Médicos	Proyecto de norma nueva
Proyecto Buenas Prácticas para Bancos de Células Madre de Cordón Umbilical	Proyecto de norma nueva
Resolución 2981 de 2011 Dispositivos Médicos	Codificación de los Dispositivos Médicos
Modificación Decreto 3075 de 1997 Alimentos	Enfoque de Riesgo – Priorización



PROYECTOS NORMATIVOS

Modificación Decreto 1500 de 2007 Plantas de Beneficio	Revisión de los estándares técnicos – sanitarios que deben cumplir las plantas de beneficio – Clasificación de plantas de beneficio. Revisión de los estándares . Publicada desde Nov. 11 para comentarios
Modificación Decreto 3192 de 1983 Bebidas Alcohólicas	Revisión de requisitos sanitarios – trámite de registros sanitarios
Radiofármacos	Proyecto de norma nueva. BPE de radiofármacos
Actualización Guía de Estabilidad	Actualización Guía de Estabilidad Medicamentos. . Publicada en página web MSP desde agosto 2011
Buenas Prácticas de Laboratorios	Proyecto de norma nueva
Reglamentación de Medicamentos Biológicos	Proyecto de norma nueva
Estatuto Antitrámites	Supresión y unificación de trámites.



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

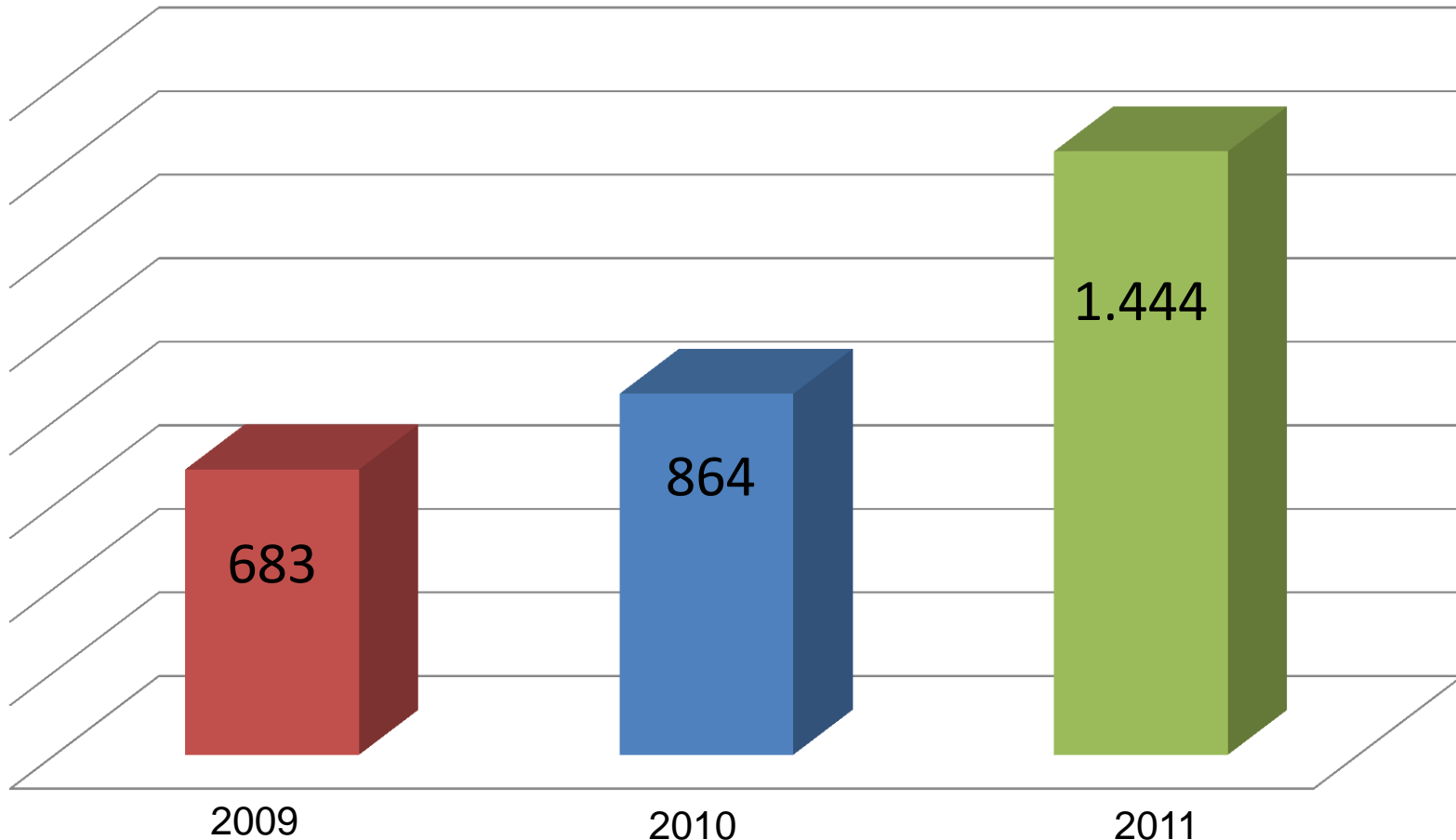


GESTIÓN DEL GRUPO DE JURISDICCIÓN COACTIVA



HISTÓRICO DE PROCESOS DE COBRO

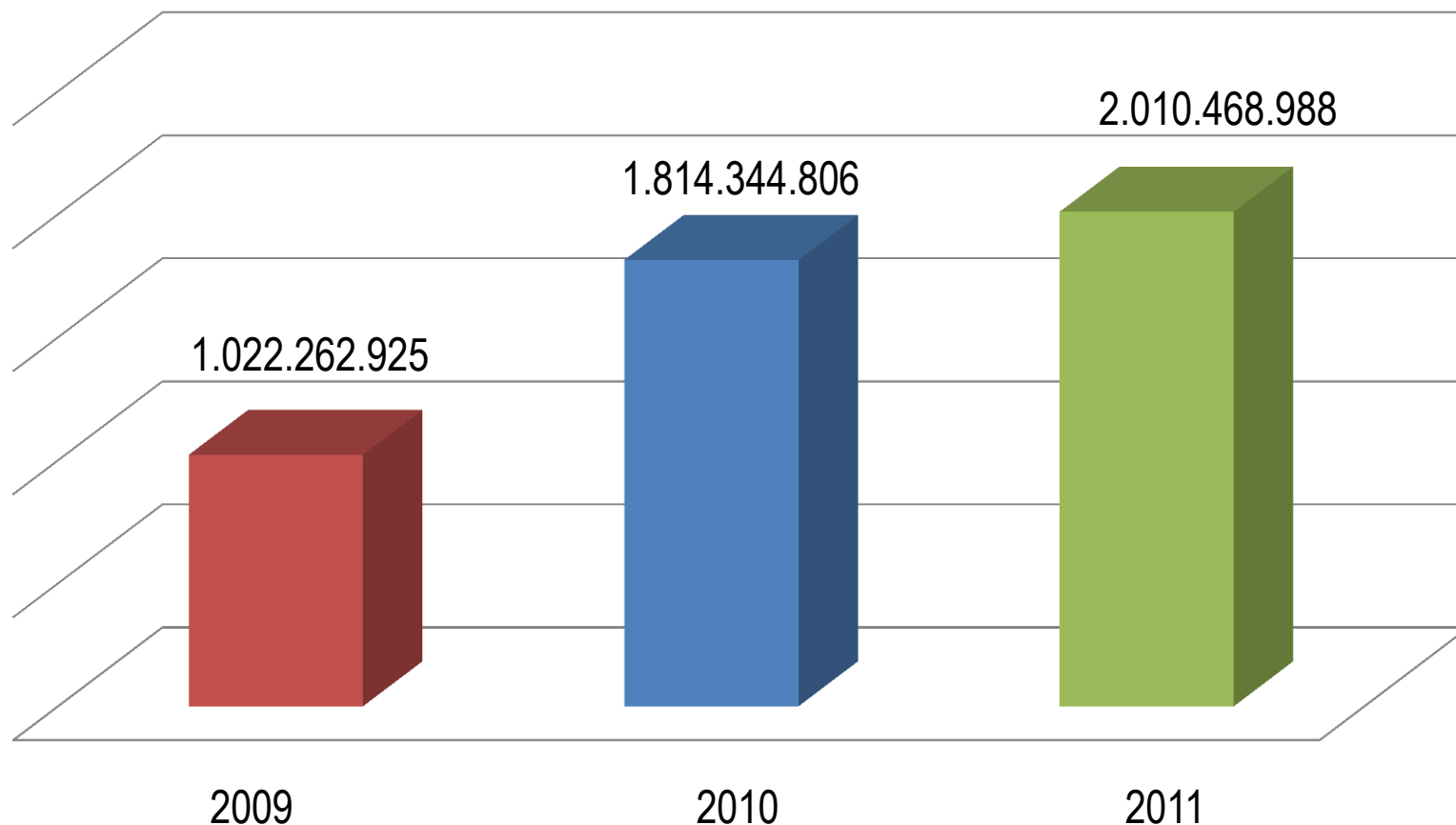
El Grupo de Cobro Persuasivo y coactivo en el transcurso de los años 2009, 2010 y 2011 ha tenido un crecimiento de procesos, siendo esto consecuencia del aumento progresivo de Resoluciones que imponen sanciones pecuniarias





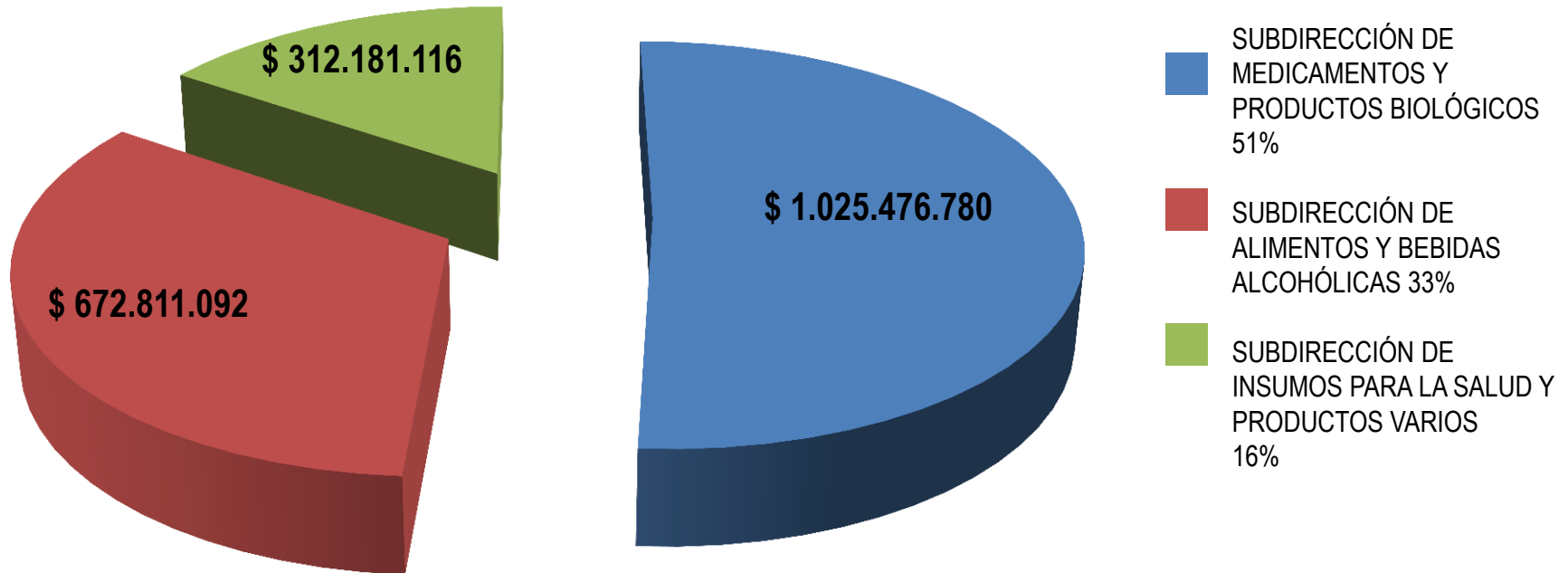
RECAUDO ANUAL (Multas)

El crecimiento de procesos ha influido en el recaudo tal y como se aprecia en la siguiente grafica, en la que la cifra de \$2.010'468.988 pesos obtenida durante la vigencia 2011 prácticamente duplica la de 2009.





RECAUDO POR SUBDIRECCIÓN 2011



TOTAL 2011: \$ 2.010.468.988



RECAUDO POR PRODUCTO - 2011

TOTAL 2011	\$ 2.010.468.988
Alimentos	\$ 466.369.525,00
Medicamento	\$ 852.456.201,00
Bebidas alcohólicas	\$ 108.451.514,00
Banco de Sangre	\$ 118.716.857,00
Planta de Beneficio	\$ 97.990.053,00
Cosmético	\$ 105.759.354,00
Insumo	\$ 109.806.396,00
Fitoterapéuticos	\$ 54.303.722,00
Reactivos en Diagnóstico	\$ 3.091.198,00
Dispositivos Médicos	\$ 83.224.169,00
Componentes	\$ 10.299.999,00



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

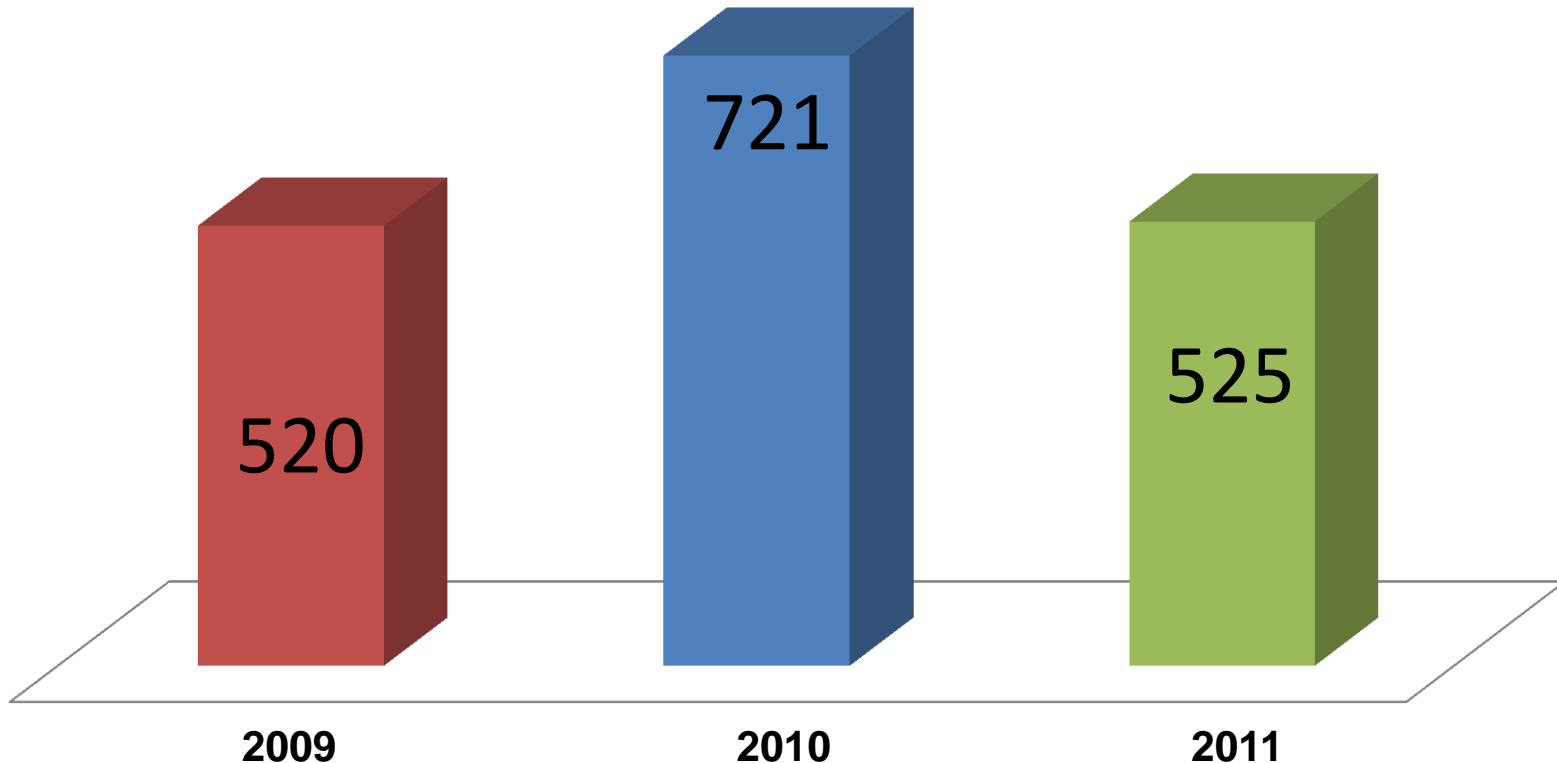


GESTIÓN DEL GRUPO ASESOR Y DE DEFENSA JUDICIAL



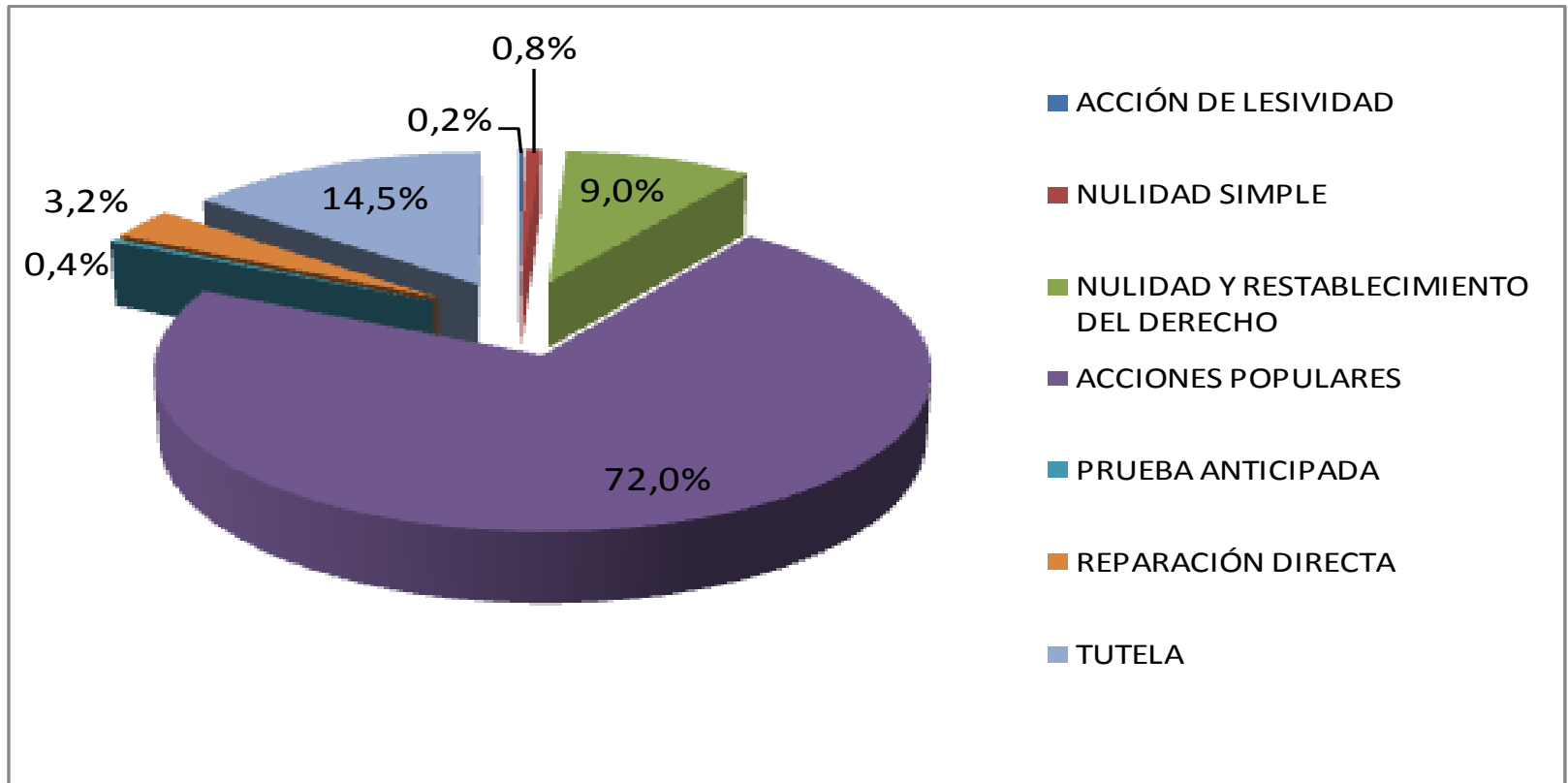
HISTÓRICO ANUAL

- A 31 de diciembre del año 2010 se registraba en la base de datos del grupo 721 procesos judiciales a cargo y luego de un importante trabajo de revisión y depuración, así como de indexación documental se terminó el registro en la base de datos en el año 2011 con 525 procesos activos, es decir, procesos que no cuentan con decisión definitiva.



PROCESOS 2011 - Por Tipo De Acción

El siguiente gráfico muestra la representatividad porcentual de las acciones dentro del total:





VALOR PROVISIÓN CONTABLE POR CONTINGENCIAS JUDICIALES

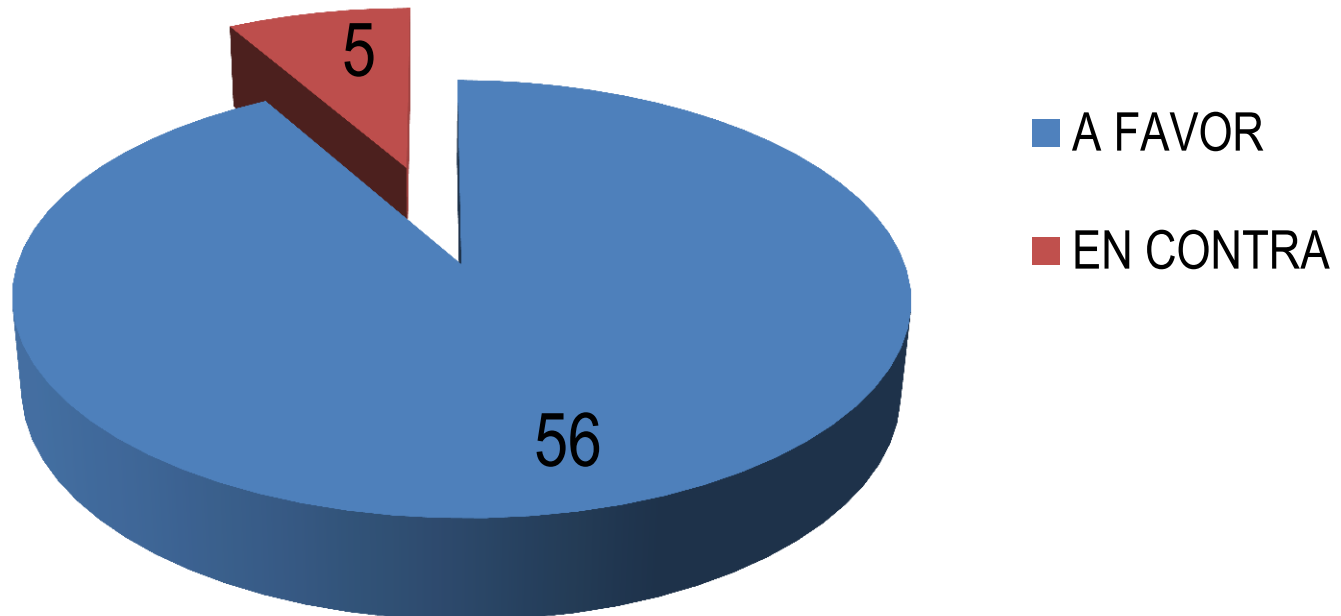
Las contingencias judiciales en el año 2011 fueron provisionadas por los siguientes valores estimando la probabilidad de condena:

ADMINISTRATIVOS	
VALOR PRETENSIONES	60.967'507.544
VALOR PROVISIÓN	22.388'487.791 37%
LABORALES	
VALOR PRETENSIONES	1.012'046.449
VALOR PROVISIÓN	493'086.773 49%



RESULTADO DE FALLOS 2011

De los procesos del año 2011 es relevante indicar que se emitieron 61 decisiones definitivas con el siguiente resultado:



**Total Fallos 2011: 61
Decisiones Definitivas**



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



GESTIÓN DE PROYECTOS INSTITUCIONALES VIGENCIA 2011

MEJORAMIENTO INSTITUCIONAL GESTIÓN DE PROYECTOS VIGENCIA 2011

✓ GESTIÓN PROYECTOS DE INVERSIÓN



MEJORAMIENTO DE LA VIGILANCIA SANITARIA Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS

- Visitas de Inspección, Vigilancia y Control sanitario, y de Certificaciones



LEVANTAMIENTO DE LA INFORMACIÓN E INVESTIGACIÓN DE LAS CONDICIONES FÍSICO SANITARIAS

- Programas de Vigilancia pos mercado (Demuestra, Tecnovigilancia, etc), Comisión Revisora,



CAPACITACIÓN Y APOYO TÉCNICO A ENTES DESCENTRALIZADOS DEL SECTOR

- Capacitaciones, asistencias técnicas y publicaciones



CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- Bancos de Sangre, Bancos de Tejidos, médula ósea y componentes anatómicos



ADQUISICIÓN DE EQUIPOS, ELEMENTOS, MATERIALES E INSUMOS PARA LABORATORIO Y DE SISTEMATIZACIÓN



ADQUISICIÓN, REMODELACIÓN Y DOTACIÓN DE INFRAESTRUCTURA FÍSICA DEL INVIMA



MEJORAMIENTO INSTITUCIONAL GESTIÓN DE PROYECTOS - 2011

✓ SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

- Mantenimiento y mejora continua del Sistema bajo la norma ISO 9001:2009 y la NTC GP1000:2009
- Realización ciclo de auditorias internas de calidad
- Recepción de la visita de Seguimiento a la Certificación obtenida por ICONTEC
- Como resultado de la visita el INVIMA **mantiene la certificación** del Sistema de Gestión de Calidad bajo las normas NTCGP 1000:2009 e ISO 9001:2008 (otorgada por Icontec en el año 2010)
- El informe de auditoria arrojó como resultado una no conformidad menor





MEJORAMIENTO INSTITUCIONAL GESTIÓN DE PROYECTOS - 2011

- ✓ **PROYECTO DE REDISEÑO INSTITUCIONAL INVIMA**
 - Desarrollo y articulación del enfoque estratégico institucional de INVIMA con los lineamientos sectoriales y los presentados en el marco del nuevo Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014
 - Realización del proceso de referenciación internacional con otras agencias sanitarias internacionales: FDA, ANVISA, ANMAT
 - Validación y ajuste del estudio de cargas laborales
 - Realización de reuniones de seguimiento al avance del rediseño INVIMA con la Secretaría General del Ministerio de Salud y Protección Social
 - Elaboración del Estudio Técnico de acuerdo a la guía del DAFP
 - Radicación del Estudio Técnico que soporta el Rediseño INVIMA ante el Ministerio de Salud y Protección Social el 29 de noviembre de 2011, para iniciar su proceso de aprobación.



MEJORAMIENTO INSTITUCIONAL GESTIÓN DE PROYECTOS - 2011

✓ PROYECTO SERVICIO EFECTIVO

- Desarrollo de la propuesta de mejoramiento del proceso de Atención al Usuario, integrando la gestión de correspondencia
- Acciones de mejoramiento a los canales de comunicación con el usuario: Presencial, Correo Certificado y Virtual
- Propuesta de sistematización de trámites, en el marco del nuevo proceso

✓ PROYECTO SISTEMA DE INFORMACIÓN INTEGRADO

- Integración de sistemas de información para mejorar la eficacia, eficiencia, transparencia y oportunidad en la gestión institucional
- Mitigación de impactos generados por consumo de papel, en concordancia con las políticas y compromisos ambientales – Menos papel



ESTRATEGIA GOBIERNO EN LÍNEA

Resultados Seguimiento Sectorial – Diciembre 18 de 2011



FASE DE DEMOCRACIA

Construcción colectiva de políticas y toma de decisiones

100%

FASE DE TRANSFORMACIÓN

Servicios organizados a partir de las necesidades

92%

FASE DE TRANSACCIÓN

Obtención de productos y servicios

100%

FASE DE INTERACCIÓN

Mecanismos que acercan al ciudadano

100%

FASE DE INFORMACIÓN

Publicación de Información en Línea

100%

Decreto 1151 de 2008

Consolidado: 98%



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



PROPUESTA DE REDISEÑO INSTITUCIONAL INVIMA 2012 en adelante



PROYECTO DE REDISEÑO INSTITUCIONAL

PREMISAS

- ✓ Acciones regidas por la transparencia, solidez e independencia de la gestión institucional, con base en la gestión del conocimiento.
- ✓ Gerencia de Riesgos como disciplina aplicada a la gestión de las funciones de Inspección, Vigilancia y Control.
- ✓ Alta capacidad de articulación y coordinación con los demás actores que intervienen en el Sistema Vigilancia Sanitaria para cumplir su función de garante del derecho.
- ✓ Generación de Valor Público como fin último de las Entidades del Estado



ASPECTOS DE REFERENCIACIÓN INTERNACIONAL

Comparativo de aspectos clave del rol de la Agencia Sanitaria en el contexto del Sistema Nacional de Vigilancia y Salud Pública

- Agencias visitadas: FDA (USA), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil)
- Referenciación documental: COFEPRIS (México); Australia, Nueva Zelanda y Europa
- Aspectos incluidos en la referenciación:
 - Contexto y Estructura
 - Capacidad Regulatoria
 - Relación con la industria y otros actores
 - Calidad distintiva
 - Capacidad de hacer cumplir la norma
 - Modelo de Inspección, Vigilancia y Control
 - Competencias y productos

¿Qué se busca con el Rediseño?

**VALOR
PÚBLICO**

Gestión del Riesgo Sanitario

Confianza del Ciudadano en
la Gestión

Competitividad y Mejoramiento
Estatus Sanitario del país

Coordinación del SNVS

Capacidad Operacional

✓ Designación y desconcentración operativa integral

Articulación Institucional

✓ *Fortalecimiento de relaciones intra e inter sectoriales*

✓ *Coordinación y apoyo técnico a los entes regulatorios*

Legitimidad y Gobernanza

Tecnologías de la Información y la Comunicación





Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



GESTIÓN MISIONAL



Alimentos y
Bebidas
Alcohólicas



Medicamentos y
Productos
Biológicos



Insumos para la
Salud y Productos
Varios



Registros
Sanitarios



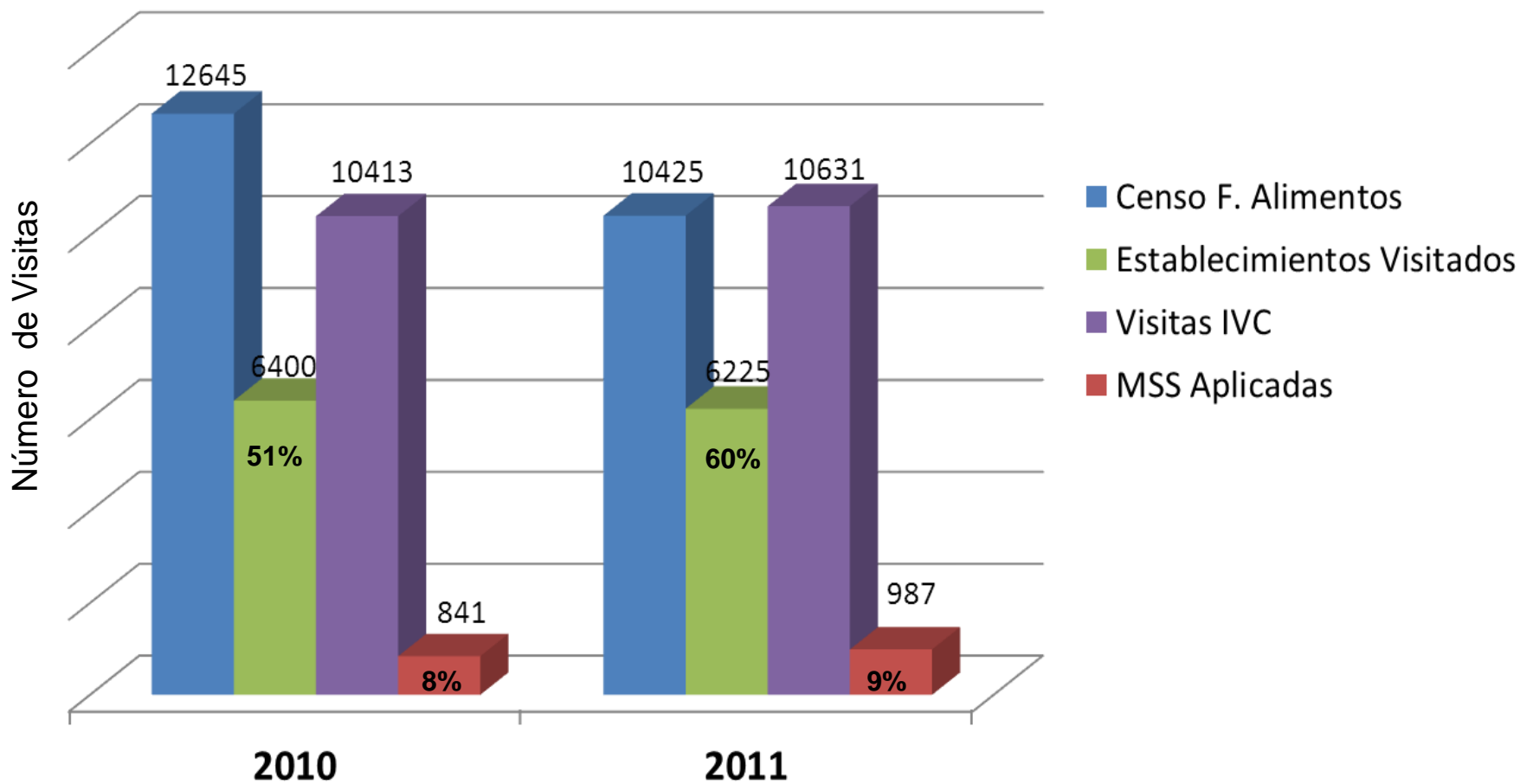
Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



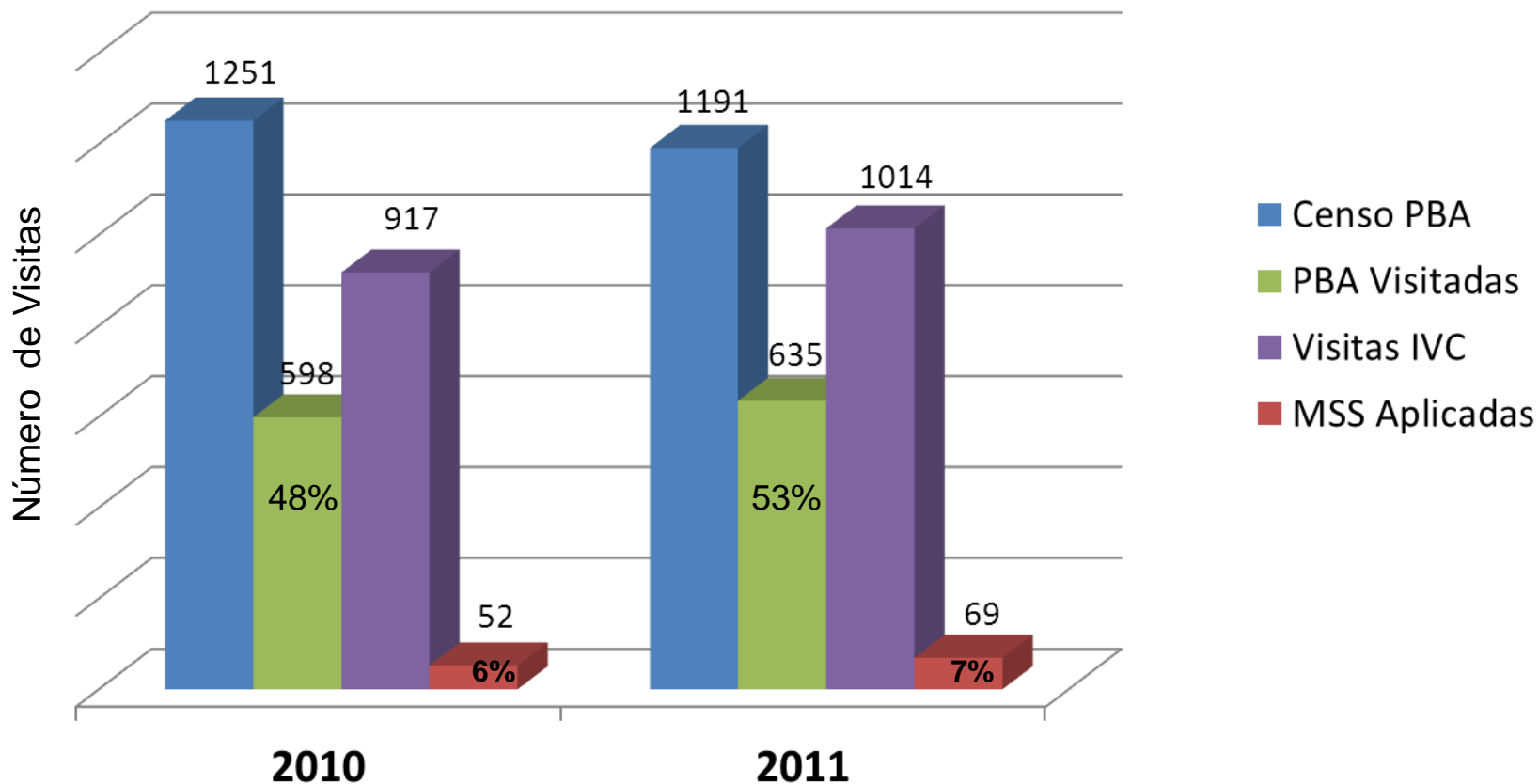
SUBDIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓICAS



RESUMEN ESTABLECIMIENTOS Y ACCIONES DE ALIMENTOS 2010 - 2011



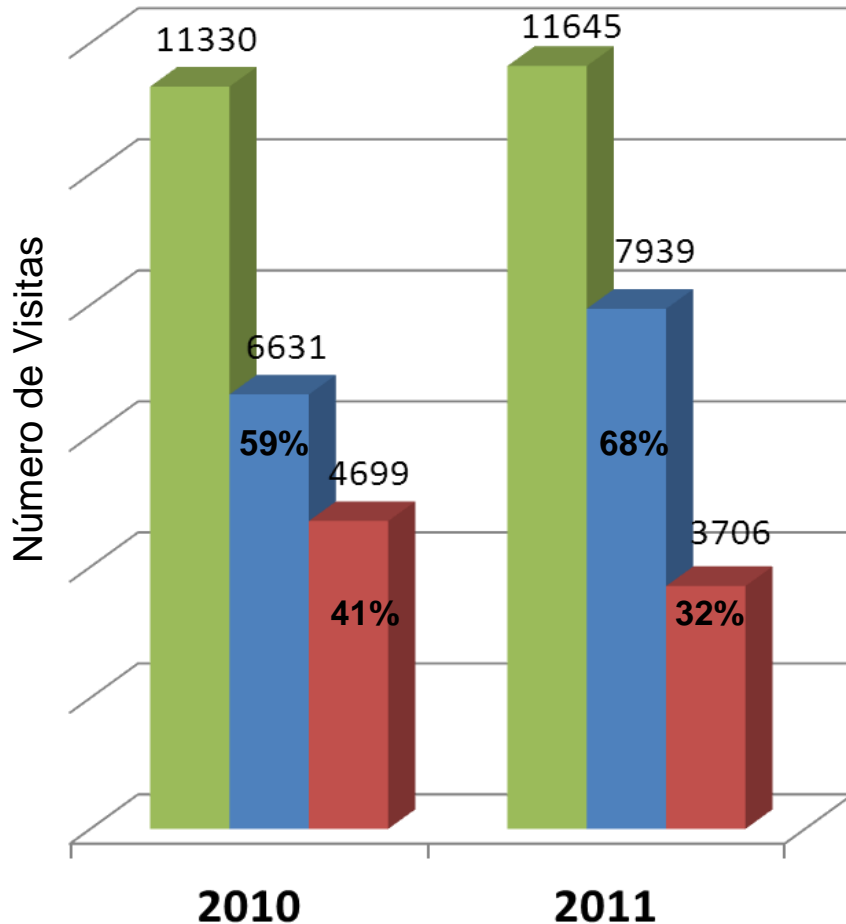
RESUMEN GENERAL PLANTAS DE BENEFICIO ANIMAL 2010 - 2011



De las 1.191 Plantas de Beneficio Animal del **Censo 2011**, el **30% se encuentran Cerradas**



VISITAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL 2010 - 2011



- Visitas IVC
- Mayor Riesgo
- Menor Riesgo

MAYOR RIESGO:

- ✓ Carne
- ✓ Derivados cárnicos
- ✓ Leche y Derivados Lácteos
- ✓ Agua Envasada
- ✓ Alimentos Infantiles
- ✓ Alimentos de Baja Acidez
- ✓ Alimentos listos para el consumo
- ✓ Pesca.

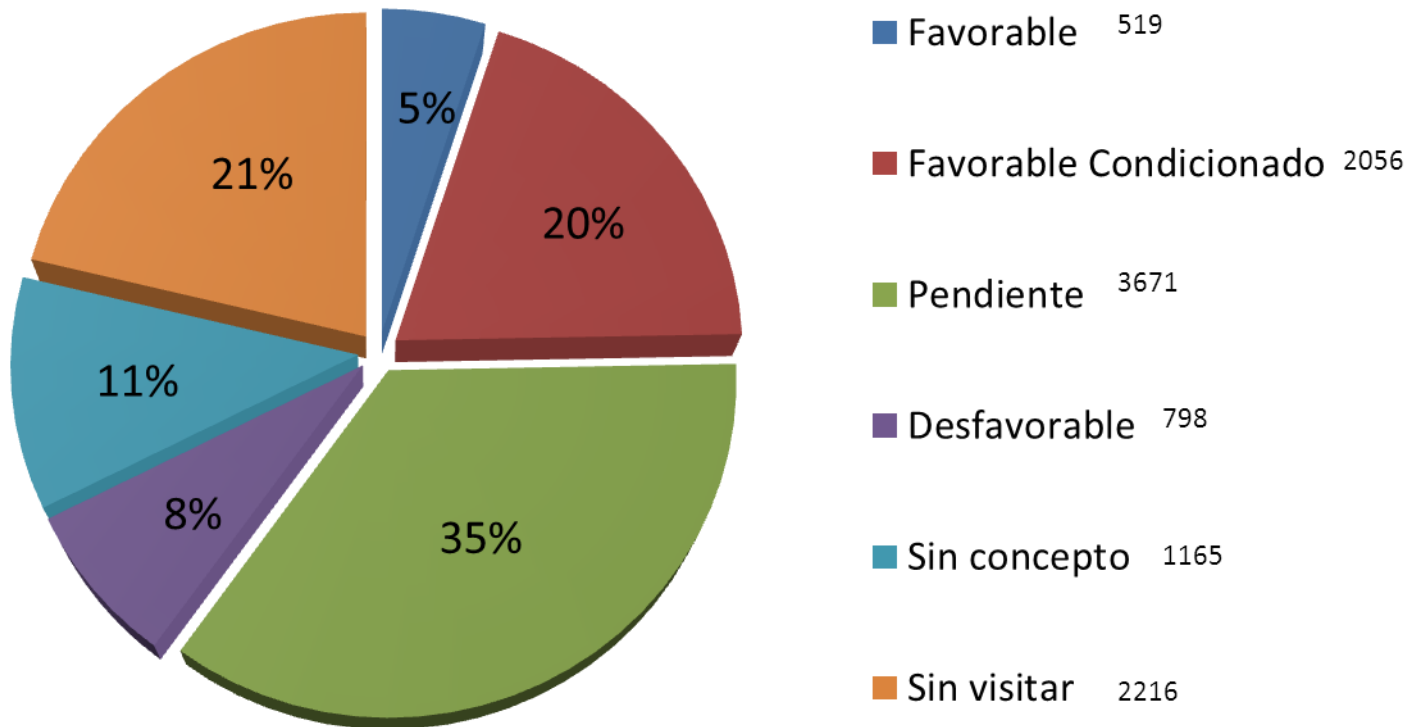
MENOR RIESGO:

- ✓ Harinas y cereales
- ✓ Frutas y otros vegetales
- ✓ Panela
- ✓ Sal
- ✓ Alimentos Varios

Se incluyen Visitas de IVC a Fábricas de Alimentos y a Plantas de Beneficio Animal



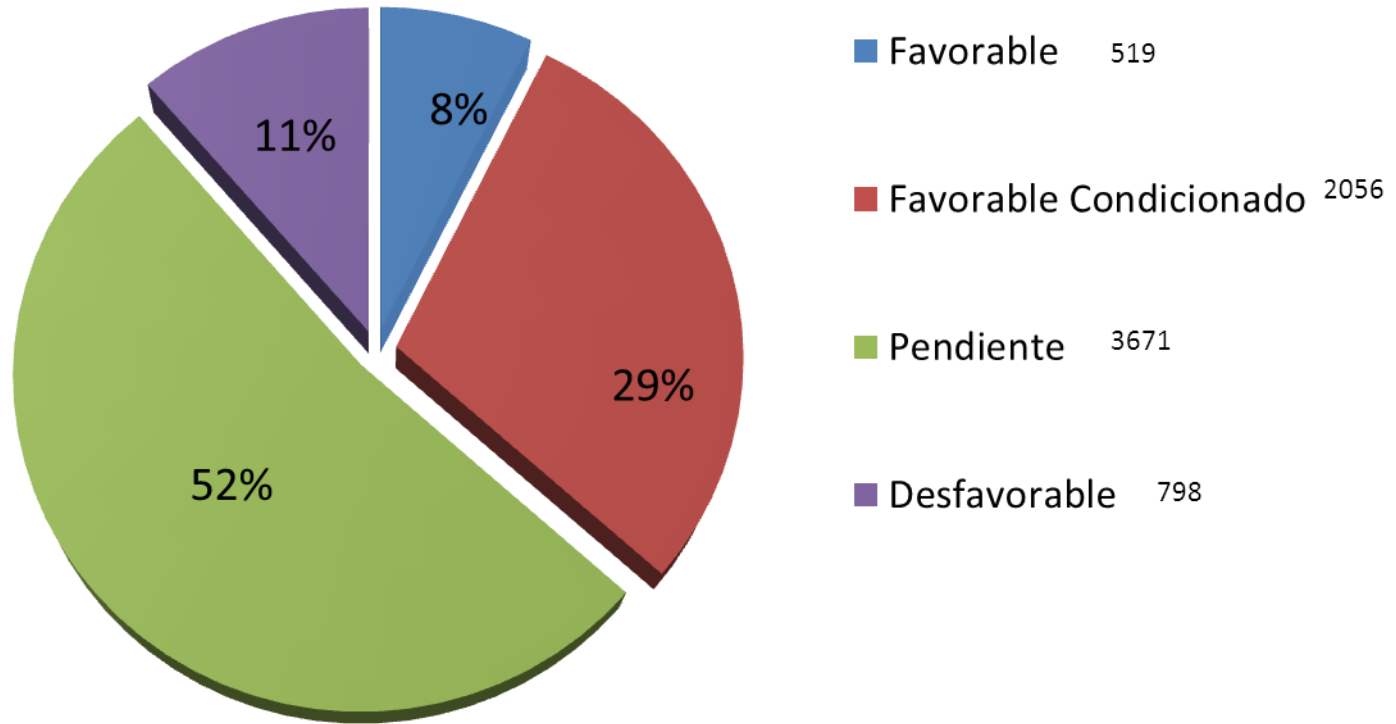
ESTADO ACTUAL DE ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS 2011



Censo total de Establecimientos: 10.425



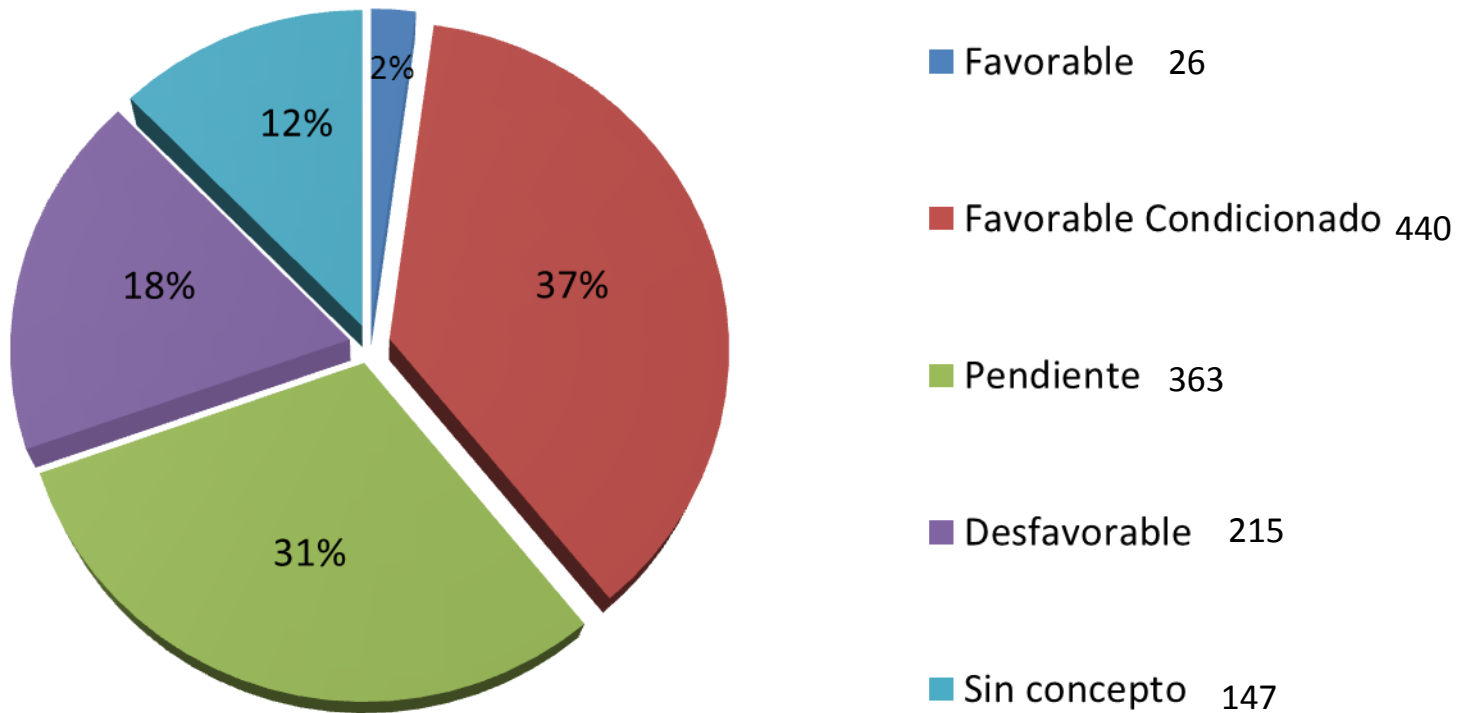
CONCEPTOS SANITARIOS EMITIDOS A FÁBRICAS DE ALIMENTOS 2011



Total General: 7.044



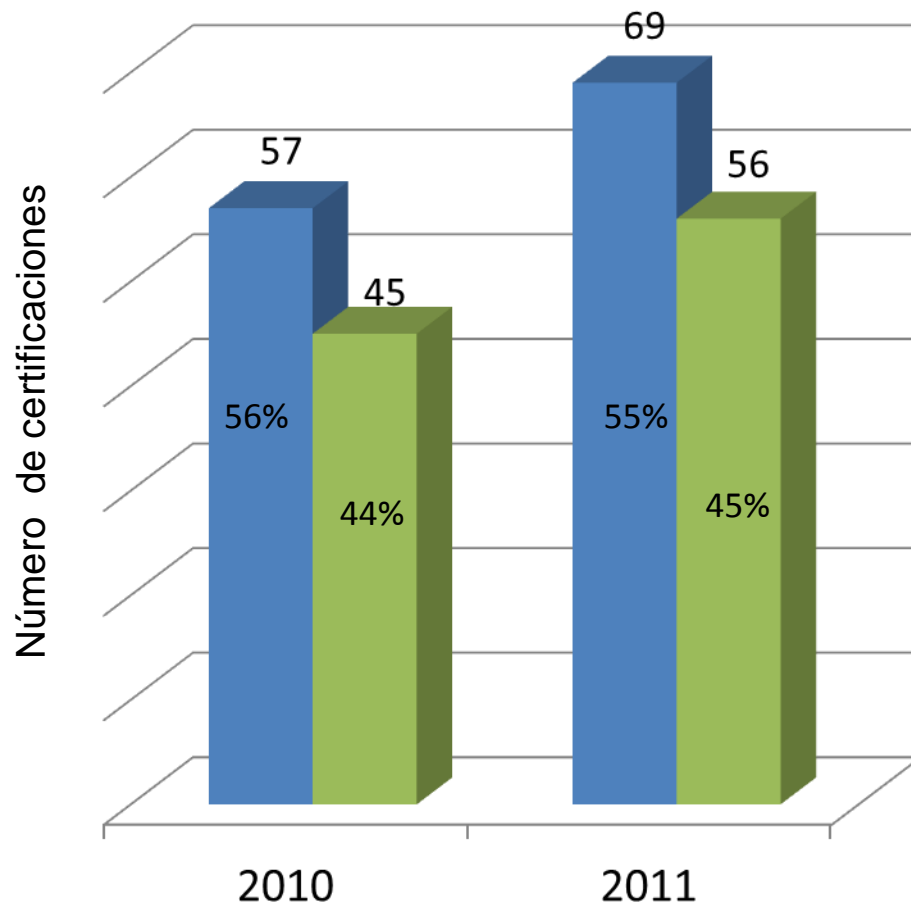
ESTADO ACTUAL DE PLANTAS DE BENEFICIO ANIMAL 2011



Censo total de Establecimientos: 1.191



ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS DE INDUSTRIAS DE ALIMENTOS EN BPM y HACCP 2011



BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

HACCP: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

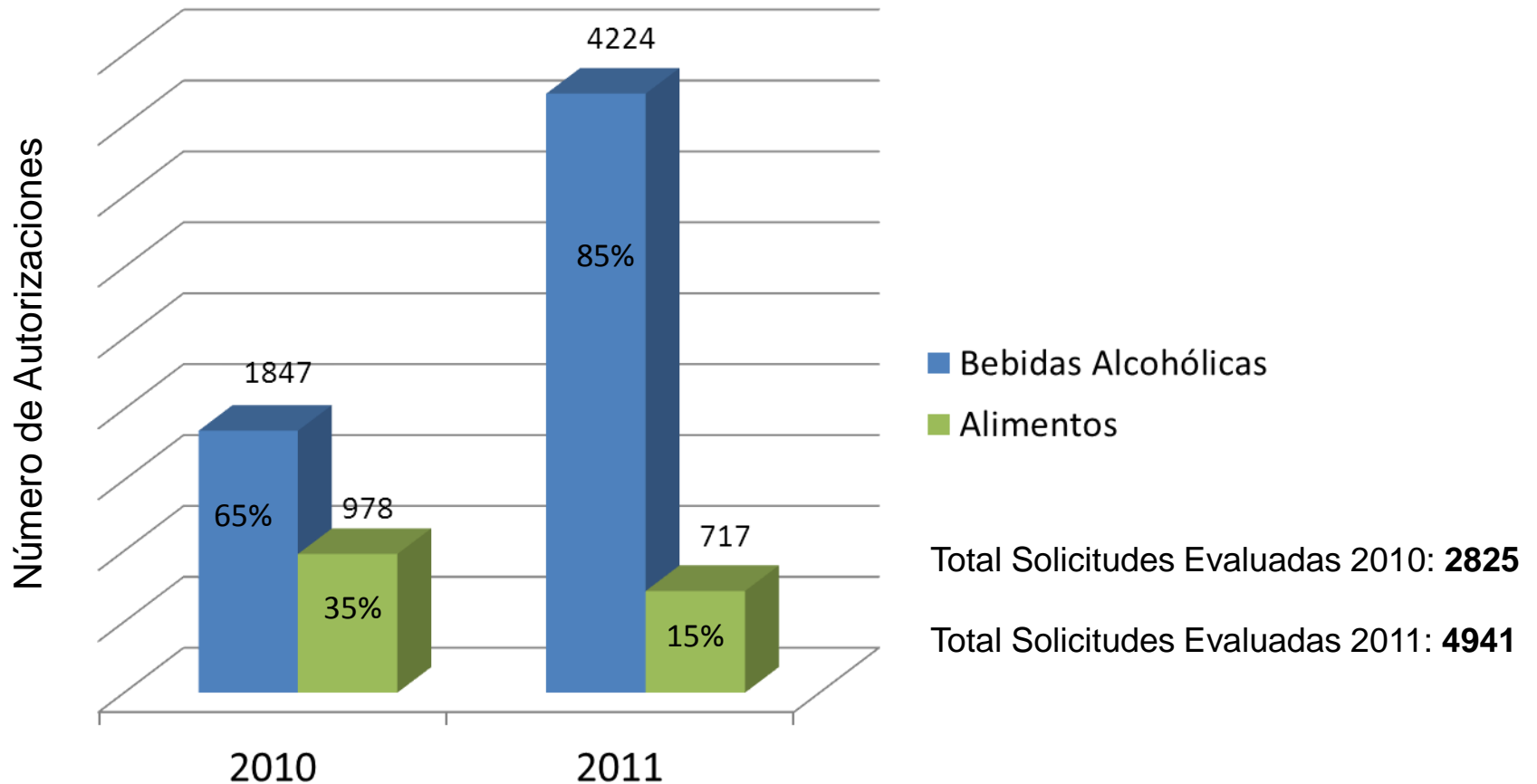
■ HACCP
■ BPM

Certificaciones 2010: **102**

Certificaciones 2011: **125**



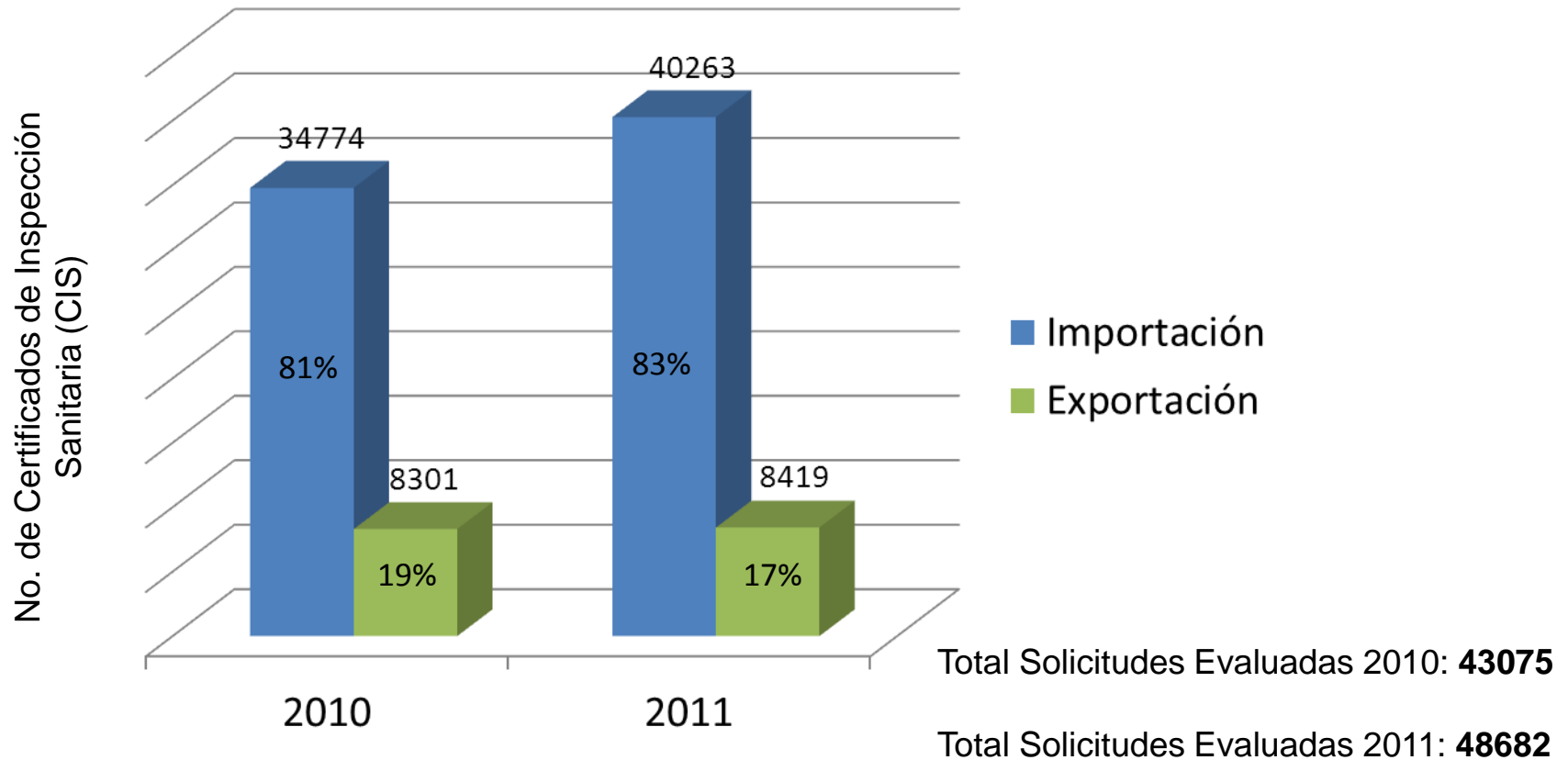
AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD 2010 - 2011



Publicidad de Bebidas Alcohólicas: Autorización Previa (Decreto 3192 de 1983 Art. 61)
Publicidad de Alimentos: Voluntaria



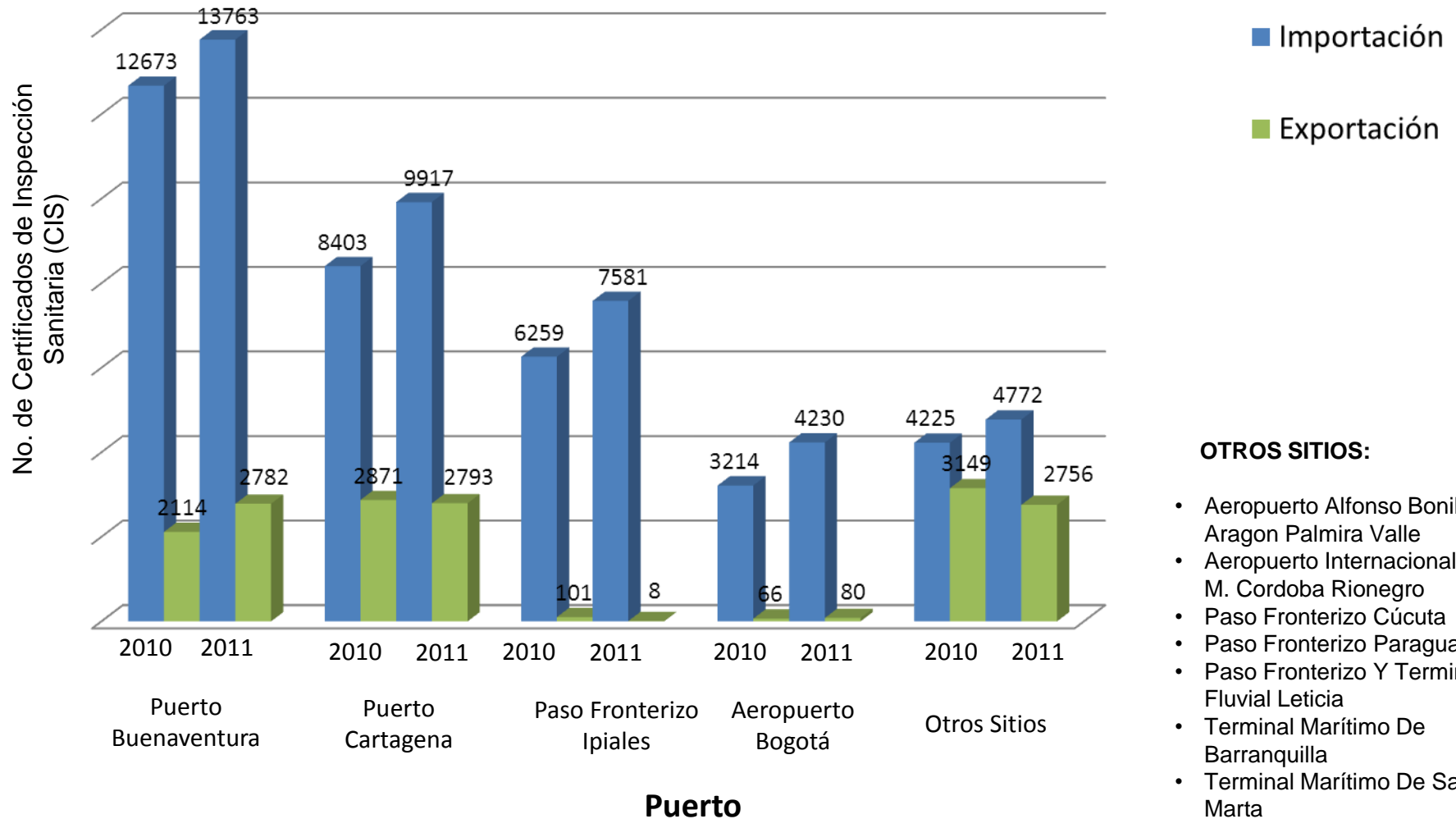
INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS Y MATERIAS PRIMAS 2010 - 2011



CIS: Obligatorio para alimentos importados (Art. 56 Decreto 3075 de 1997)
Para exportación de alimentos por solicitud del interesado. (Decreto 1175 de 2003)



INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS Y MATERIAS PRIMAS POR SITIOS DE CONTROL EN PRIMERA BARRERA 2010 - 2011



OTROS SITIOS:

- Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragon Palmira Valle
- Aeropuerto Internacional Jose M. Cordoba Rionegro
- Paso Fronterizo Cúcuta
- Paso Fronterizo Paraguachón
- Paso Fronterizo Y Terminal Fluvial Leticia
- Terminal Marítimo De Barranquilla
- Terminal Marítimo De Santa Marta



SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS – COMISIÓN REVISORA 2011

Se realizaron 12 sesiones y se emitieron 67 conceptos, relacionados con:

- ✓ Aprobación de ingredientes para alimentos.
- ✓ Aprobación de aditivos para alimentos.
- ✓ Aprobación de productos para ser clasificados como alimentos.
- ✓ Aprobación de productos dirigidos a poblaciones de regímenes especiales.
- ✓ Aprobación de expresiones para ser declaradas en etiquetas y publicidad de alimentos.
- ✓ Pronunciamento de la Sala respecto a la seguridad de un producto.
- ✓ Ordenar el llamado a Revisión de Oficio a Registros Sanitarios de algunos alimentos.



GESTIÓN DE LOS LABORATORIOS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTIVIDAD	2010	2011
Análisis realizados	23.004	21.458
Serotipificación de Patógenos: Cepas Listeria monocytogenes y Salmonella Spp	251	502
Certificación cuantitativa de Organismos Genéticamente Modificados en Alimentos*	7	11
Asistencias técnicas , capacitaciones a laboratorios de Salud Pública y consolidación de la Red Nacional de Laboratorios	23	27
No. de técnicas implementadas	6	6
Análisis de riesgos de Organismos Genéticamente Modificados presentados al Consejo Técnico Nacional de Salud	22	31
Estudio de investigación	4	1
Publicaciones	0	5



EVENTOS EPIDEMIOLÓGICOS DE RIESGO EN SALUD PÚBLICA

EVENTO EPIDEMIOLOGICO	AMBITO	2010	2011	ALIMENTO IMPLICADO/RIESGO
ALERTAS SANITARIAS	Nacional	3	3	Pescado/ Mercurio (2010) Carne de cerdo/salmonella (2010) Lactantes/Enterobacter Sakazakii (2010) Jamón, salchicha/ Listeria monocytogenes Carne canal caprino/ Antrax La sopita/ larvas
	Internacional	2	6	Salchicha/salmonella (2010) Pulpa de fruta congelada /salmonella (2010) Pescado/Mercurio Atún Ahumado/Mercurio Champiñones/Listeria monocytogenes Mermelada de frutas/Mohos y Levadura. Jamón Serrano/ Listeria monocytogenes Galletas/colorante
NOTIFICACIONES SANITARIAS	Internacional	0	13	Varias bebidas/Plastificante (phthalate) , Maní/Alergenos, Marea Roja/Toxicidad y alérgenos, (2) Salmón Ahumado / Listeria monocytogenes, Colados de durazno/Plaguicidas, Bananos/ Estado descomposición, Dulces/ Plomo Colocasia esculenta (ñame)/pesticidas, Leche, espinaca, brócoli/Radiación Cucharas/ melanina, Maracuya/ monocrotofos, Tamarindo/carbendazin, Harina/gluten
ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS	Nacional	27	7	Leche, Avena, Jamón, Torta, queso, arequipe, agua, arepa, atún, café, camarón, crema de leche, espagueti, jugo de fruta, salsa de champiñón. Actividades de Inspección, vigilancia y control en 25 fábricas de alimentos.

EVALUACIÓN DEL RIESGO ASOCIADO A RESIDUOS QUÍMICOS Y MICROORGANISMOS PATÓGENOS EN ALIMENTOS 2011

PROGRAMAS	LINEA BASE de contaminantes en vegetales	LINEA BASE de contaminantes en alimentos de ORIGEN ANIMAL	Diseño y ejecución del plan nacional de residuos para productos de ORIGEN ANIMAL*	LINEA BASE de microorganismos indicadores de contaminación alimentos de ORIGEN ANIMAL
ALIMENTOS	Papa Tomate Arroz Maracuyá	Carne de Bovinos Carne de Aves Leche	Carne de Bovinos Carne de Aves Carne de Porcino Leche Productos de la Pesca y Acuicultura	Carne de bovino y de aves de corral
SUSTANCIAS/ MICROORGANISMOS	Metales Pesados Plaguicidas	Metales Pesados Plaguicidas Medicamentos de Uso Veterinario	Metales Pesados Plaguicidas Medicamentos de Uso Veterinario Contaminantes Ambientales	Diseño estadístico de muestreo a nivel de la industria para determinar prevalencia de <i>E. coli</i> y <i>Salmonella</i> Spp. y fijar Estándar para cumplimiento por parte de las empresas

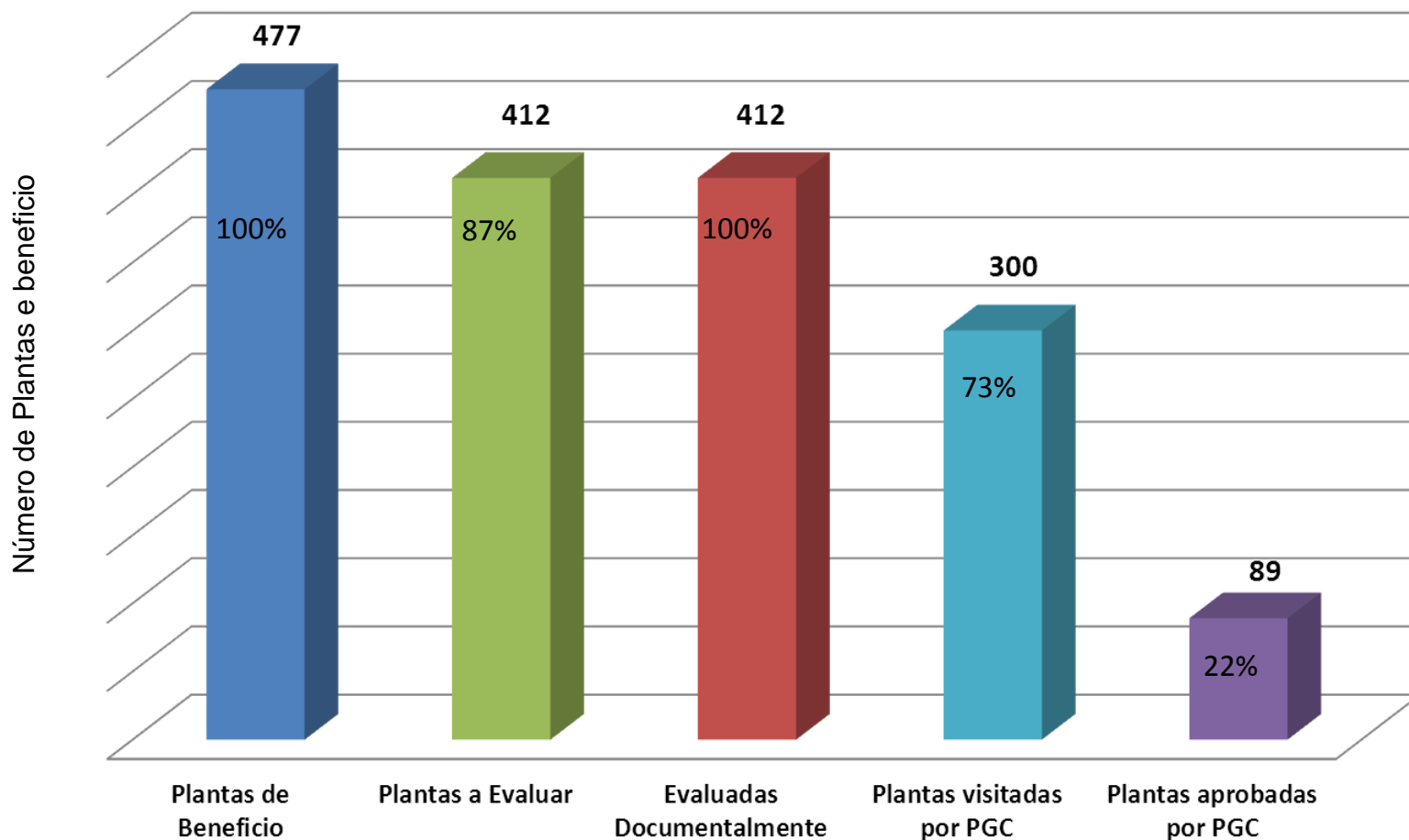


ADMISIBILIDAD SANITARIA - 2011

PAIS	HABILITADOS EN COLOMBIA PARA EXPORTAR (No. de Empresas)
Argentina	4
Chile	11
Rusia, Bielorrusia y Kazajistán	20
Perú	13
México	9
Unión Europea	13
Venezuela	20
Egipto	4

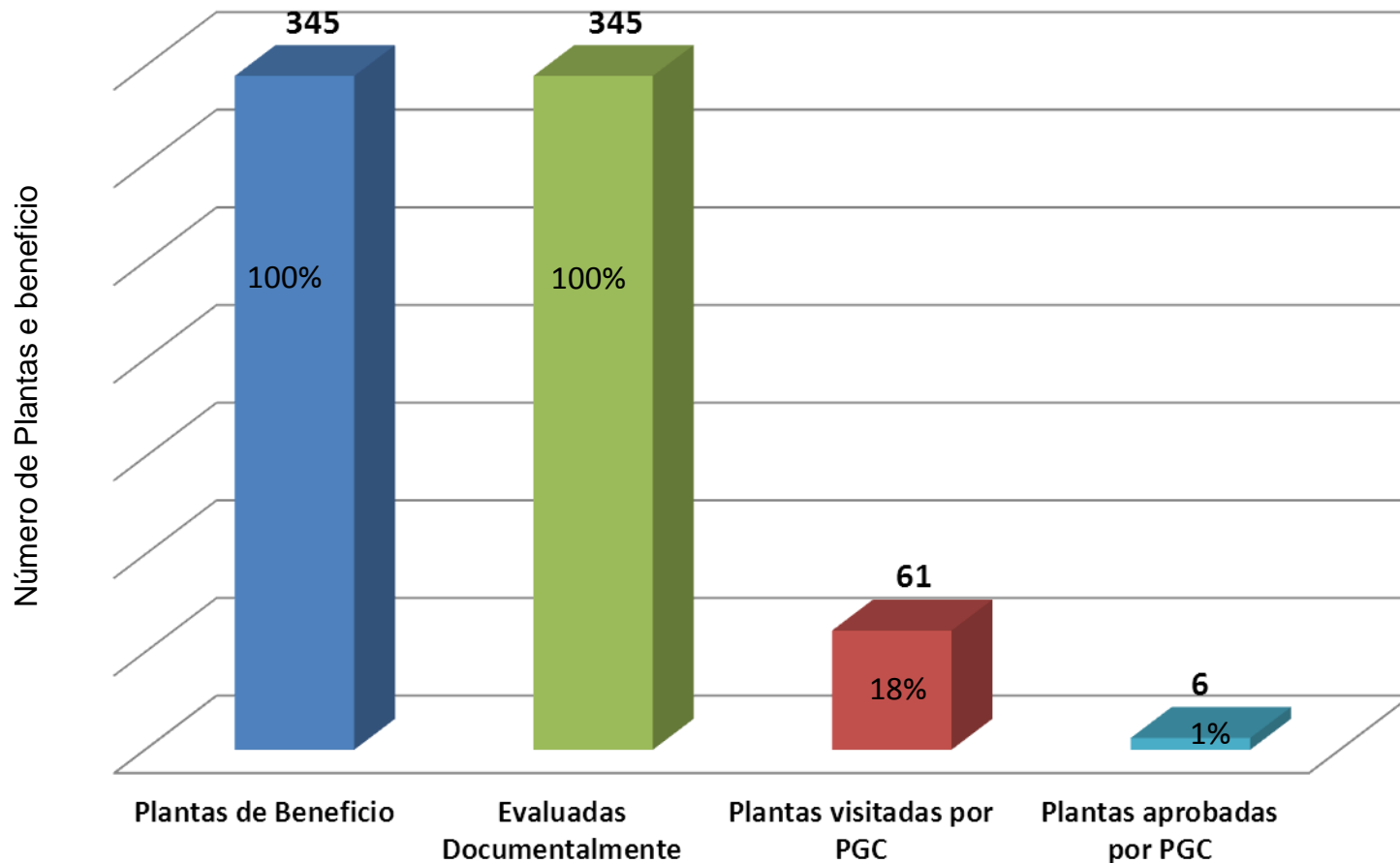


RESUMEN AVANCES EVALUACION DE PLANES GRADUALES DE CUMPLIMIENTO DE PLANTAS DE BENEFICIO DE BOVINOS Y PORCINOS 2011





RESUMEN AVANCES EVALUACION DE PLANES GRADUALES DE CUMPLIMIENTO DE PLANTAS DE BENEFICIO DE AVES 2011





PLAN FRONTERAS 2009 - 2010 - 2011

ESPECIE	GUÍAS REVISADAS				ANIMALES INSPECCIONADOS			
	2009	2010	2011	Subtotal	2009	2010	2011	Subtotal
BOVINOS	6.002	12.400	13.175	31.577	39.003	80.970	78.809	198.782
PORCINOS	769	2.952	3.328	7.049	17.955	50.337	37.466	105.758
TOTAL	38.626				304.540			



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

PRODUCTOS COMPETENCIA



**Medicamentos
Alopáticos,
incluyendo
gases
medicinales**



**Medicamentos
Homeopáticos**



Fitoterapéuticos



Cosméticos

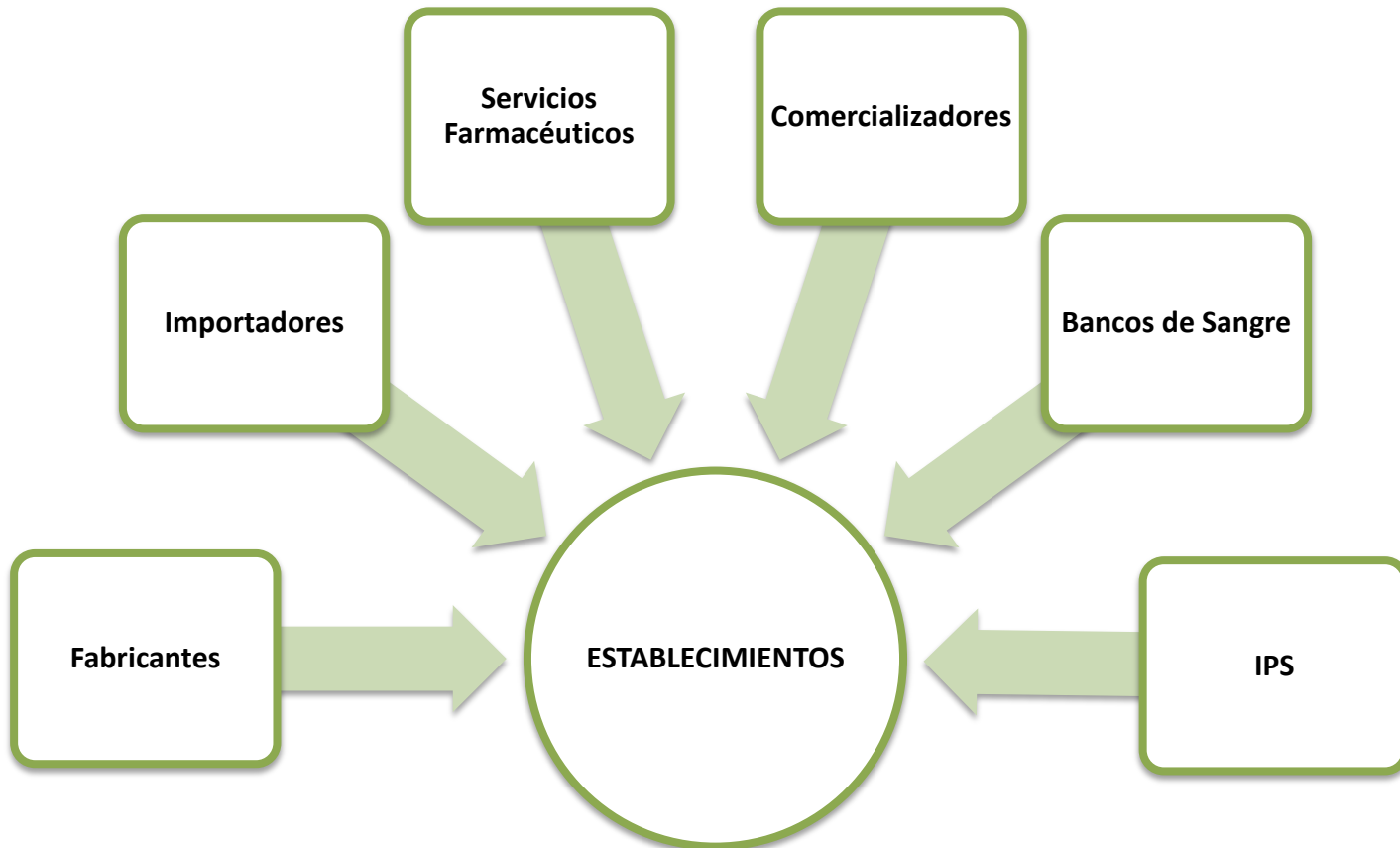


**Suplementos
Dietarios**





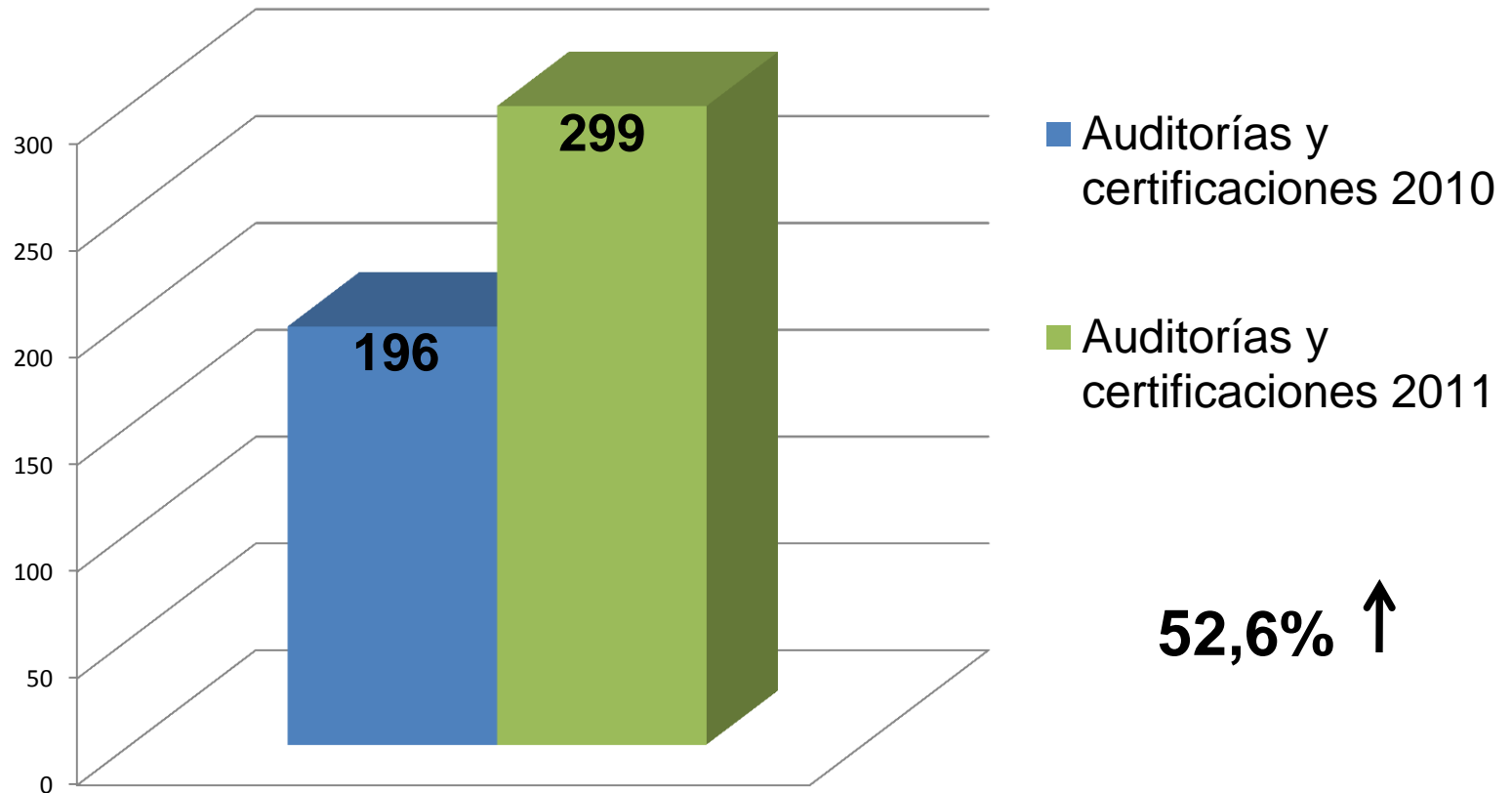
ESTABLECIMIENTOS COMPETENCIA





VISITAS DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES

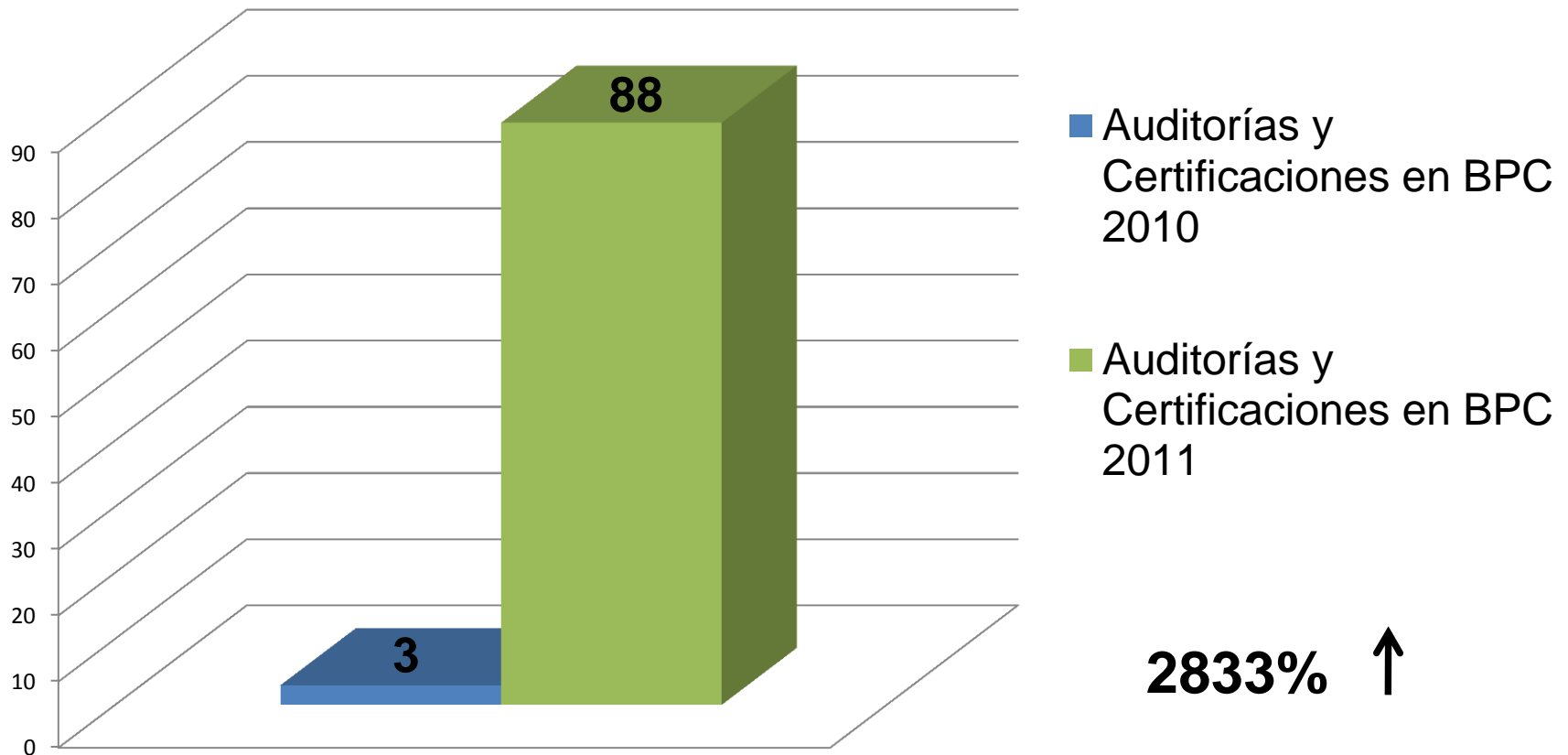
En establecimientos fabricantes de productos competencia de la subdirección
(Buenas Prácticas de Manufactura-BPM, Buenas Prácticas de elaboración-BPE, Capacidad de Producción)





VISITAS DE AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES

En Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

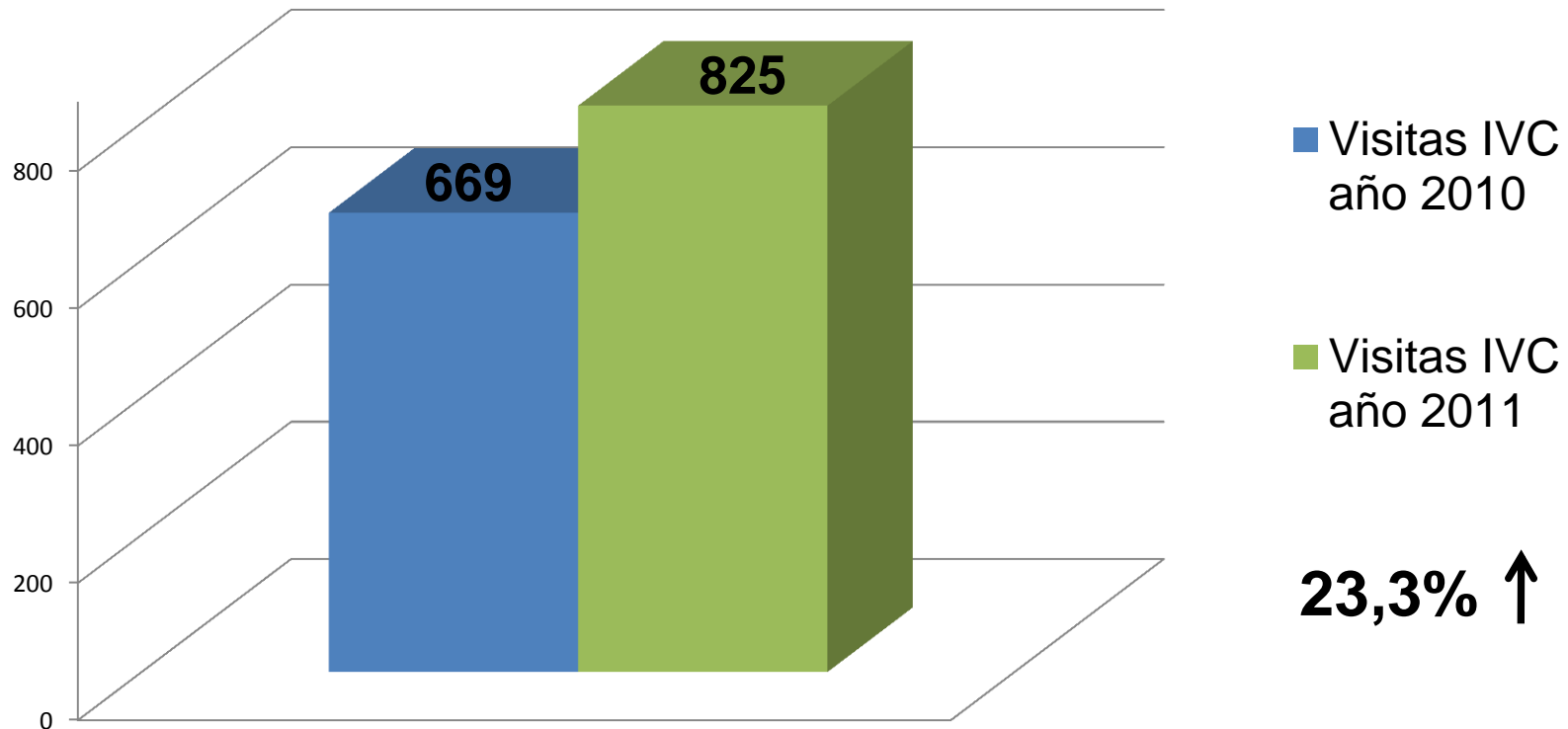




VISITAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

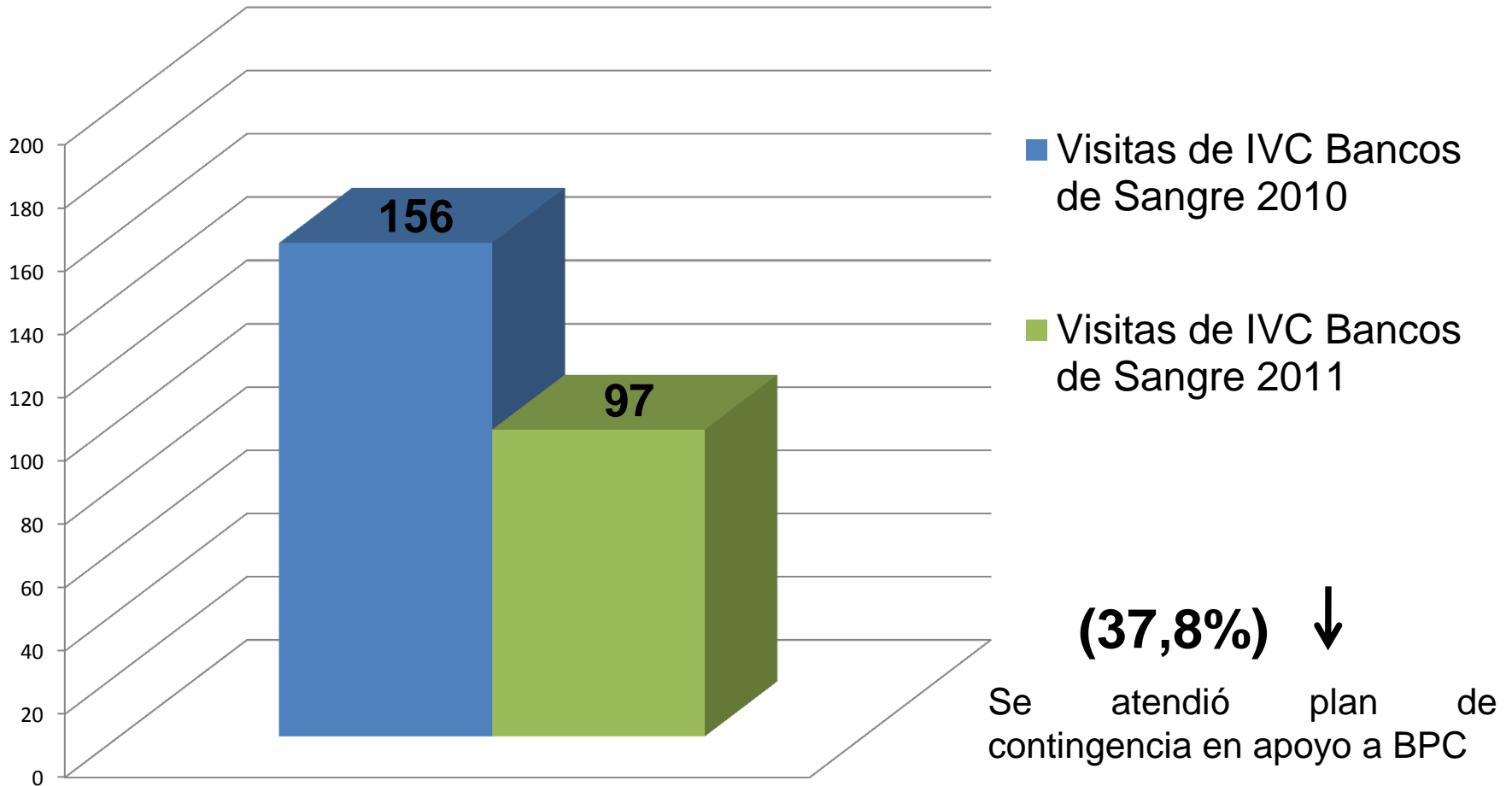
En establecimientos fabricantes de productos competencia de la Subdirección

(cosméticos, medicamentos, gases medicinales, suplementos dietarios, fitoterapéuticos, homeopáticos, servicios farmacéuticos)





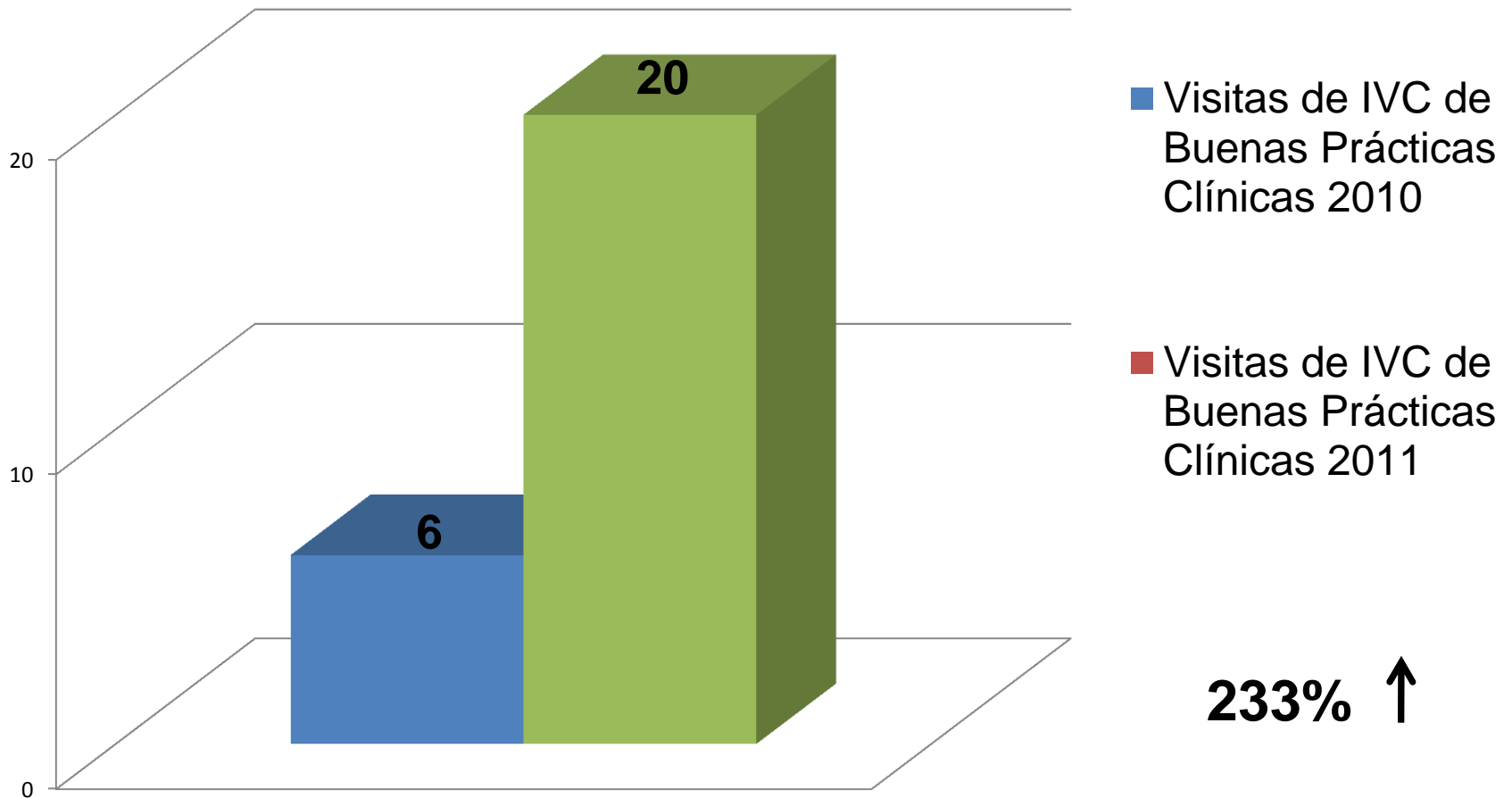
VISITAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL A Bancos de Sangre





VISITAS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

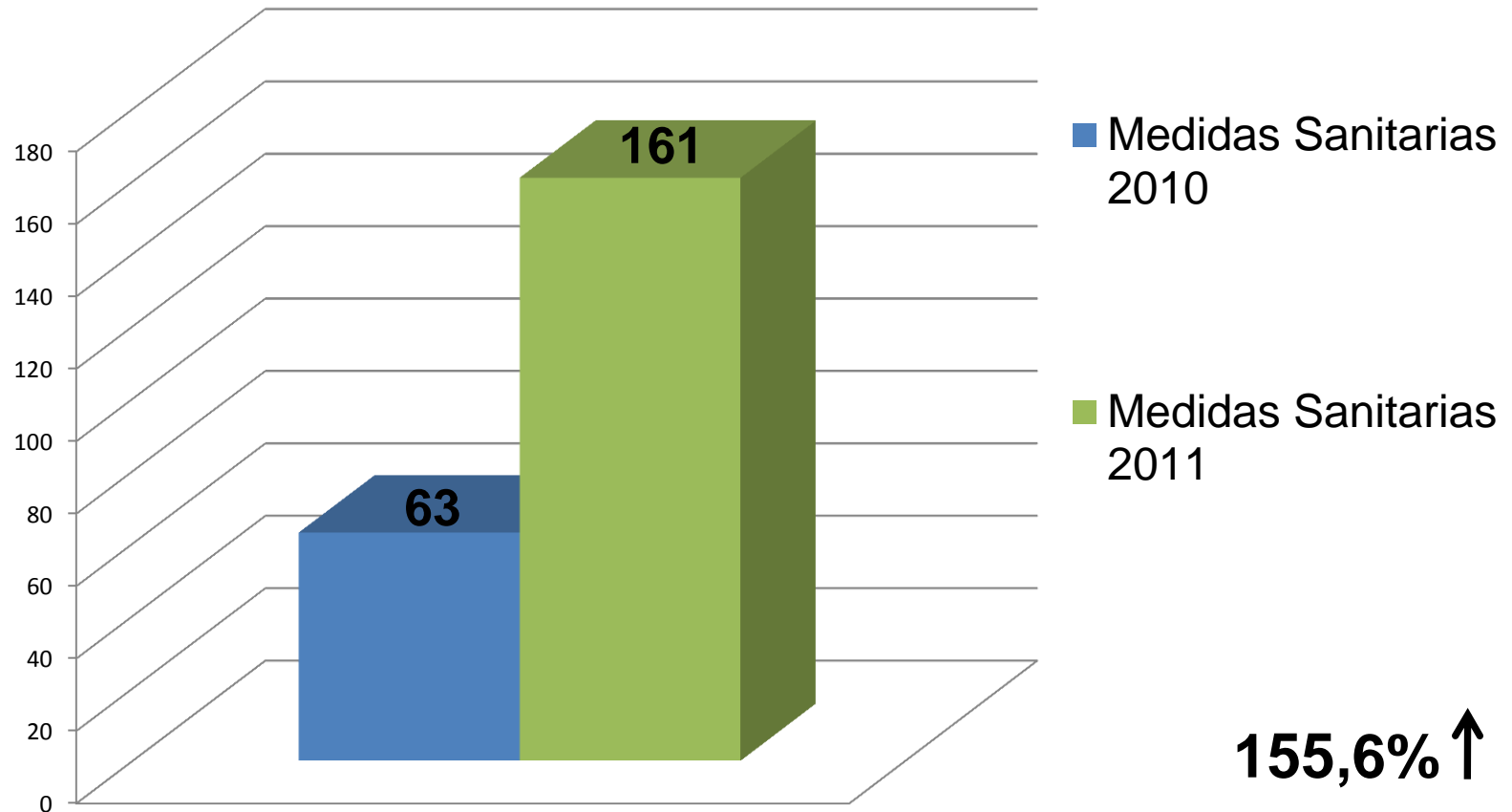
Buenas Prácticas Clínicas





TOTAL MEDIDAS SANITARIAS

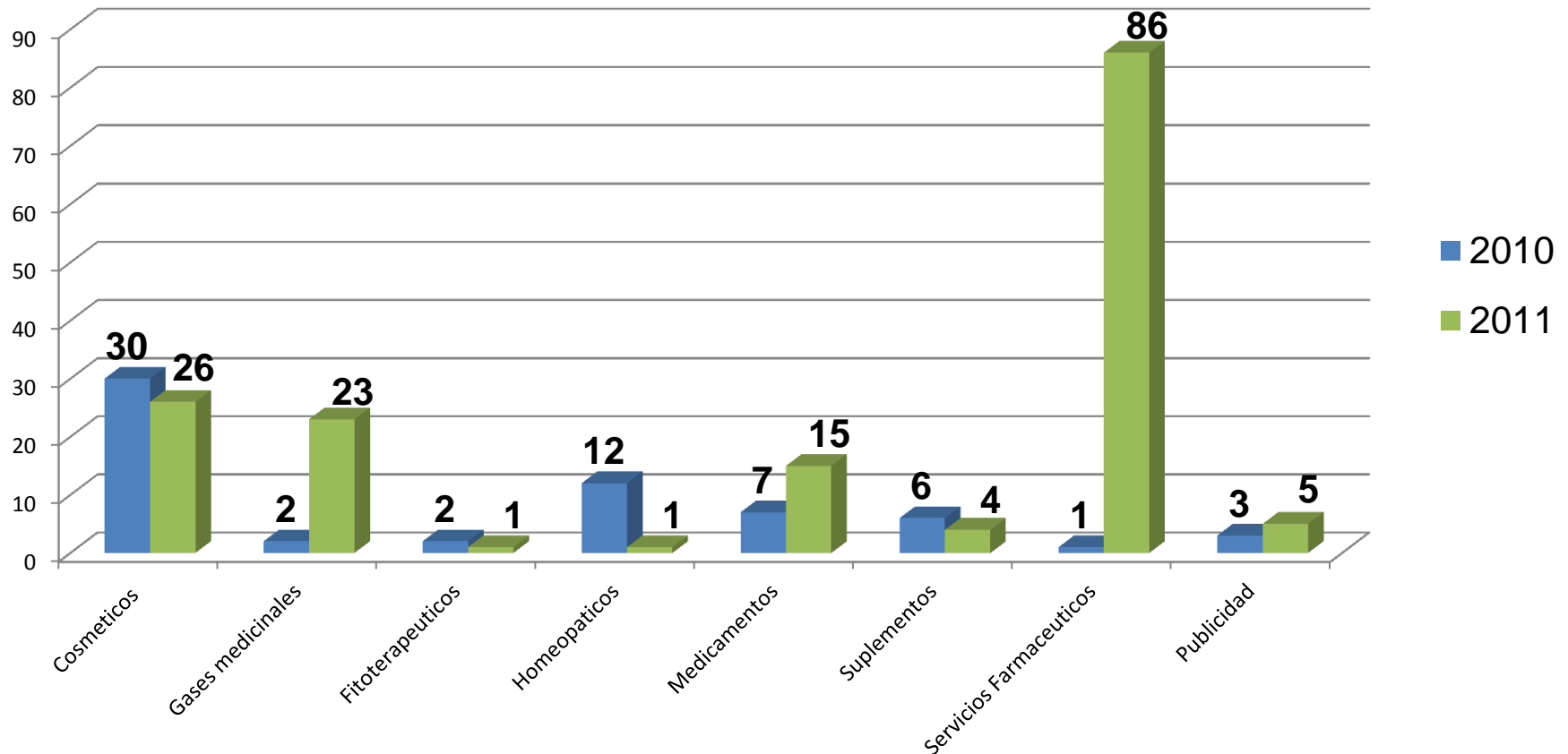
A establecimientos fabricantes de productos competencia de la subdirección
(cosméticos, medicamentos, gases medicinales, suplementos dietarios, fitoterapéuticos,
homeopáticos, servicios farmacéuticos, publicidad)





MEDIDAS SANITARIAS – POR PRODUCTO

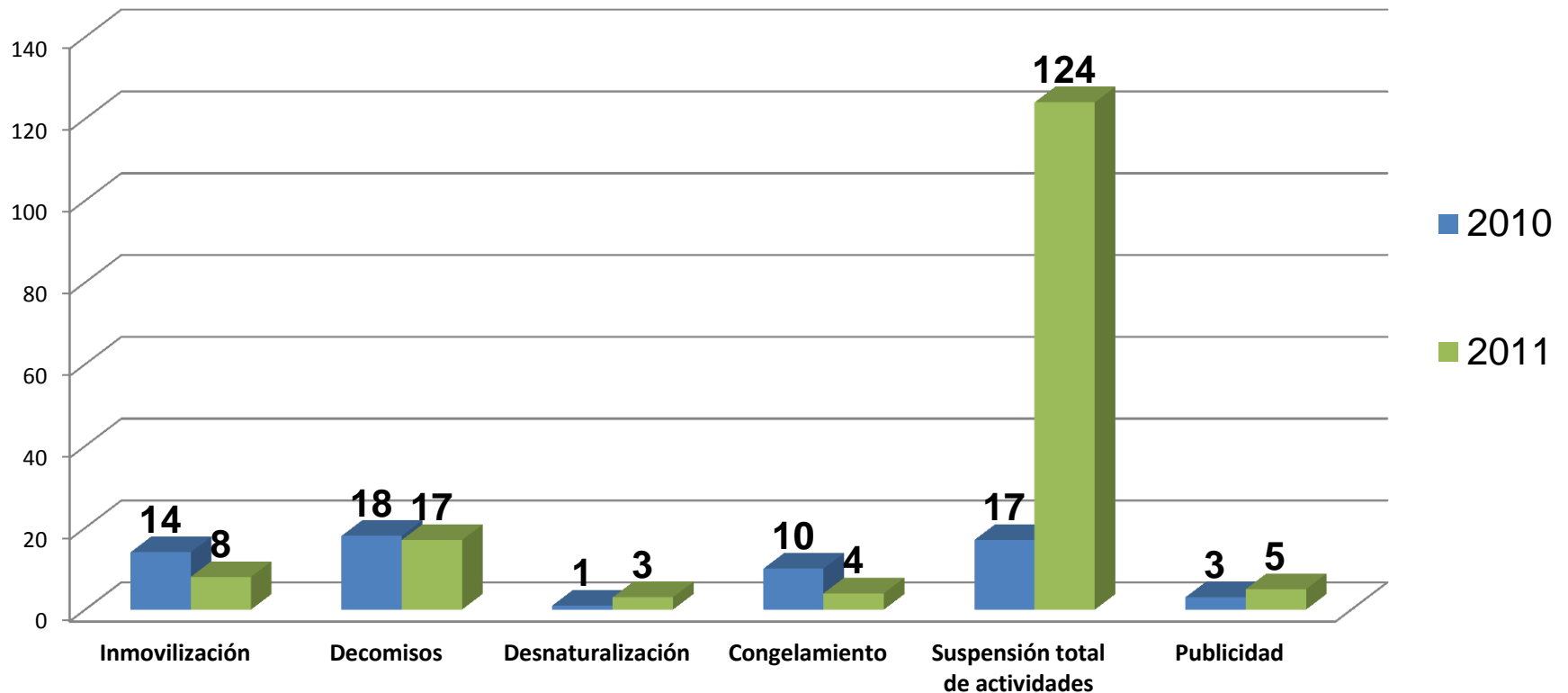
A establecimientos fabricantes de productos competencia de la subdirección (cosméticos, medicamentos, gases medicinales, suplementos dietarios, fitoterapéuticos, homeopáticos, servicios farmacéuticos, publicidad)





TIPOS DE MEDIDAS SANITARIAS TOMADAS

A establecimientos fabricantes de productos competencia de la subdirección (cosméticos, medicamentos, gases medicinales, suplementos dietarios, fitoterapéuticos, homeopáticos, servicios farmacéuticos, publicidad)

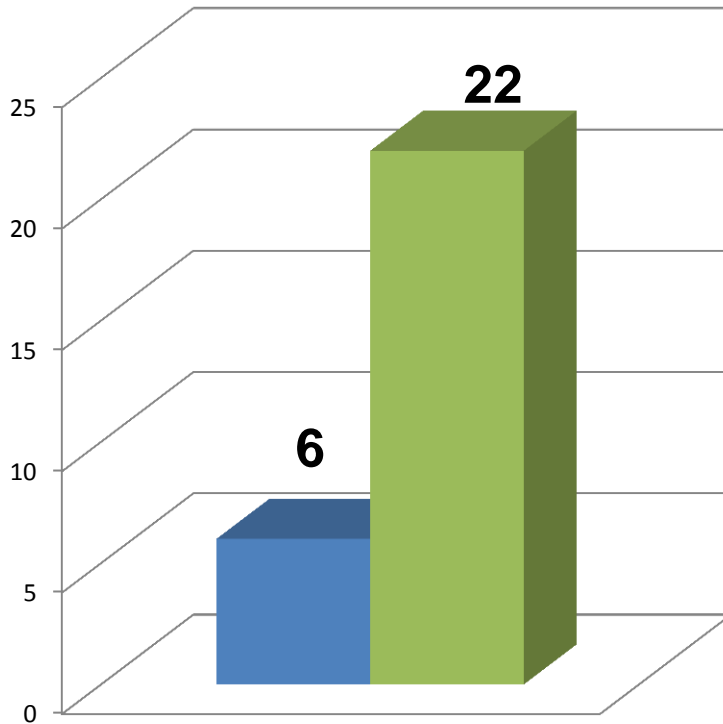




MEDIDAS SANITARIAS

A Bancos de Sangre

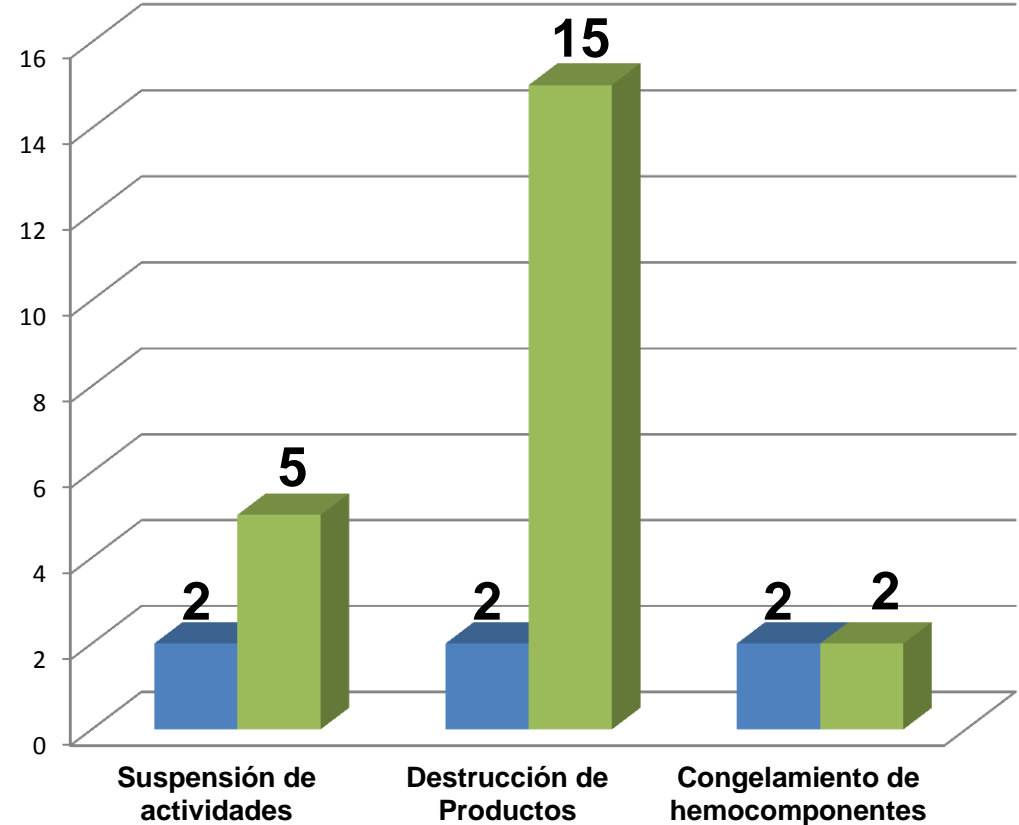
Total de Medidas



■ Medidas Sanitarias Bancos de Sangre 2010

■ Medidas Sanitarias Bancos de Sangre 2011

Tipos de Medida

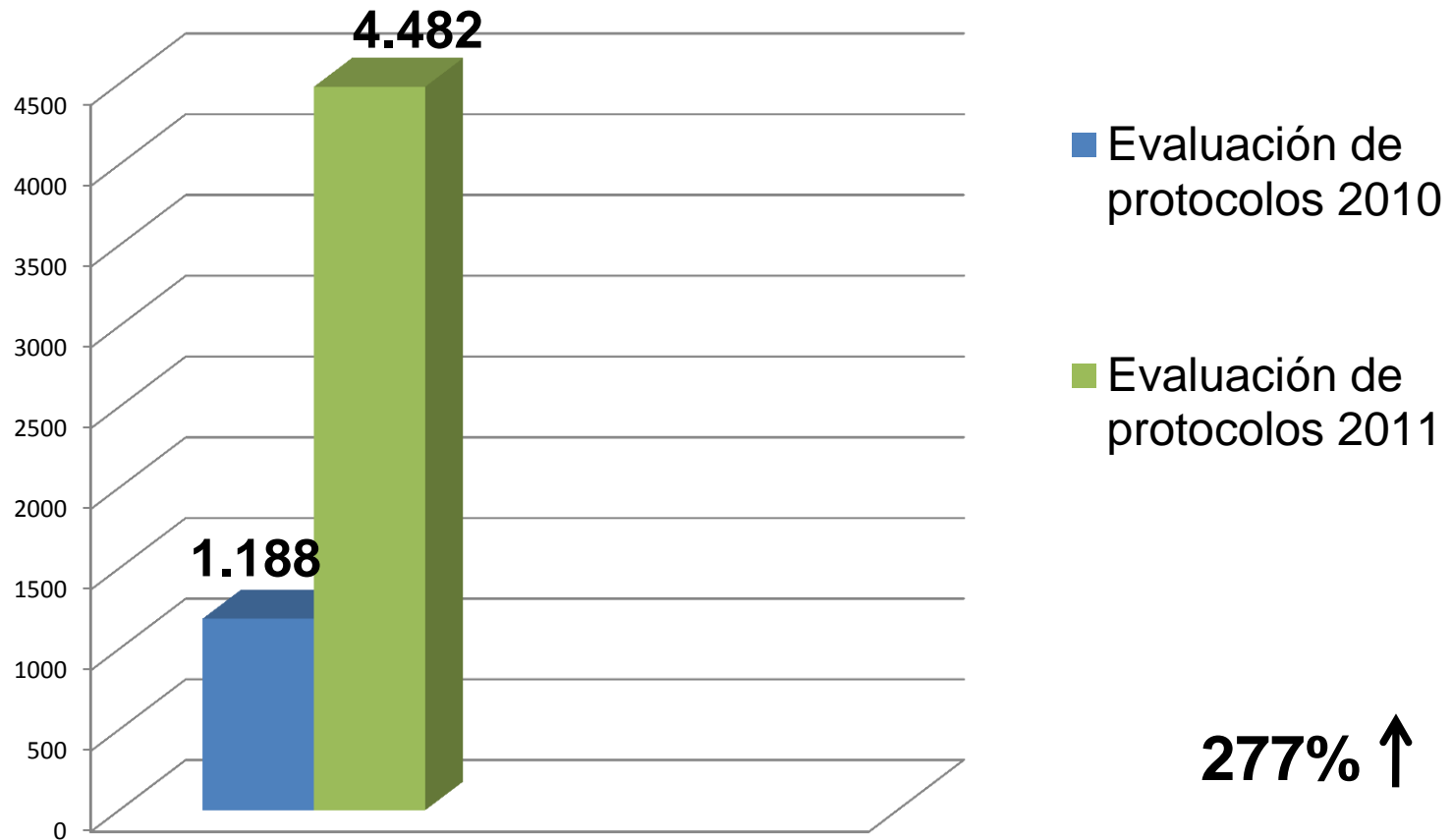


■ Tipos de medida Sanitaria 2010

■ Tipos de medida Sanitaria 2011

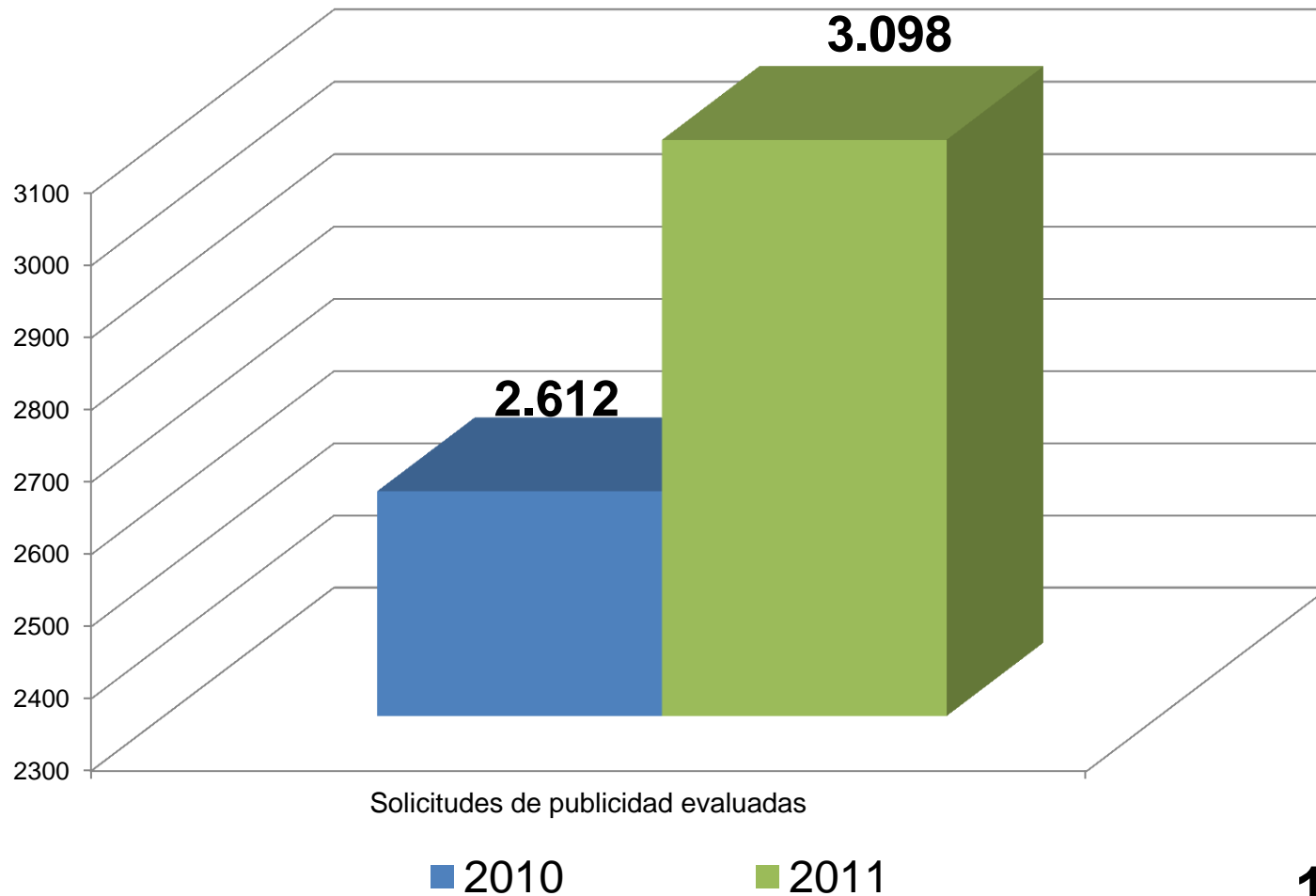


EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS



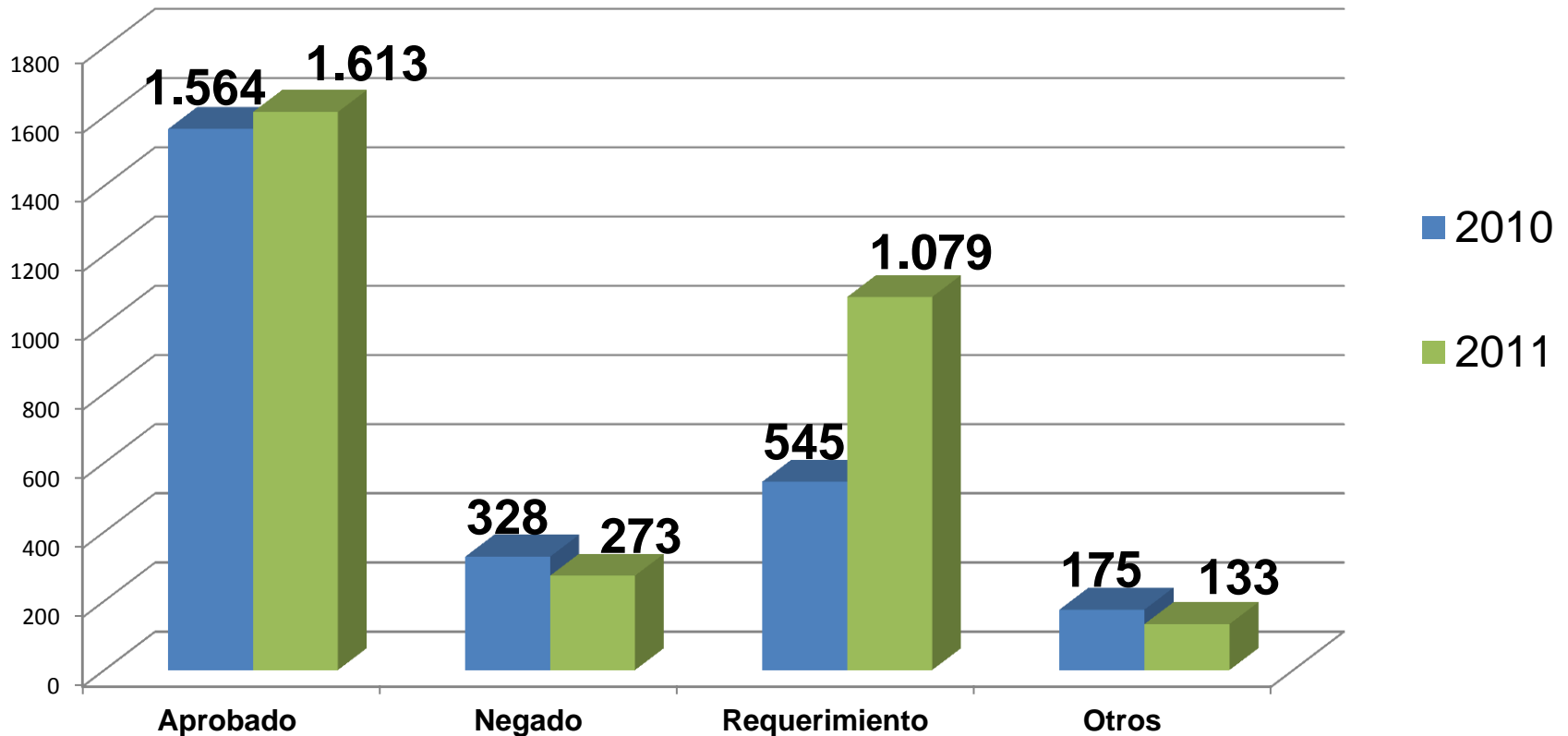


SOLICITUDES DE PUBLICIDAD EVALUADAS



18,6%↑

CONCEPTOS DE SOLICITUDES DE PUBLICIDAD



*Requerimiento: Hace referencia a justificaciones o aclaraciones que debe hacer el solicitante ajustándose a la norma.

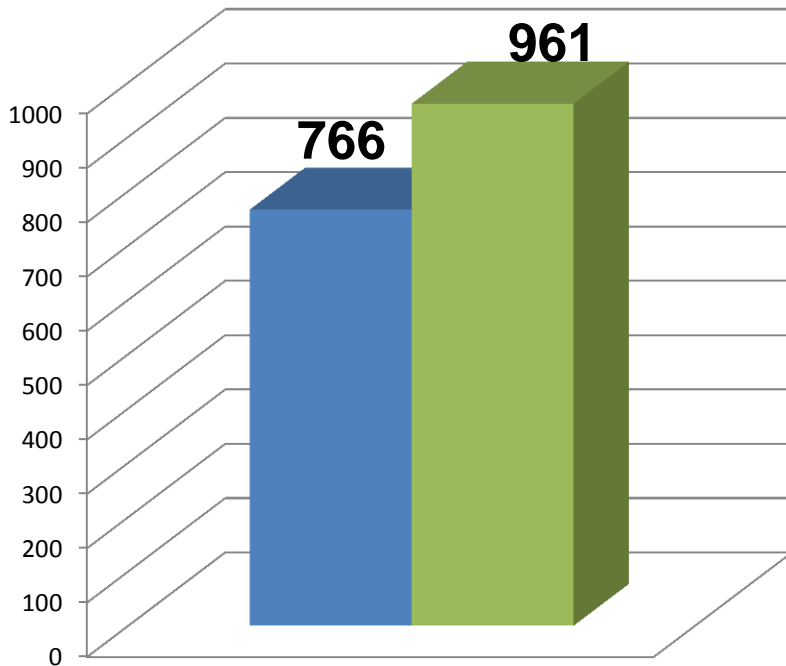
*Otros: trámites que no requieren aprobación previa. El Comité evalúa, no emite concepto técnico solamente recomienda, en caso de que aplique.



GESTIÓN DE LOS LABORATORIOS

MUESTRAS ANALIZADAS

Laboratorios: Físicoquímico de medicamentos, microbiológico de medicamentos y Productos Biológicos

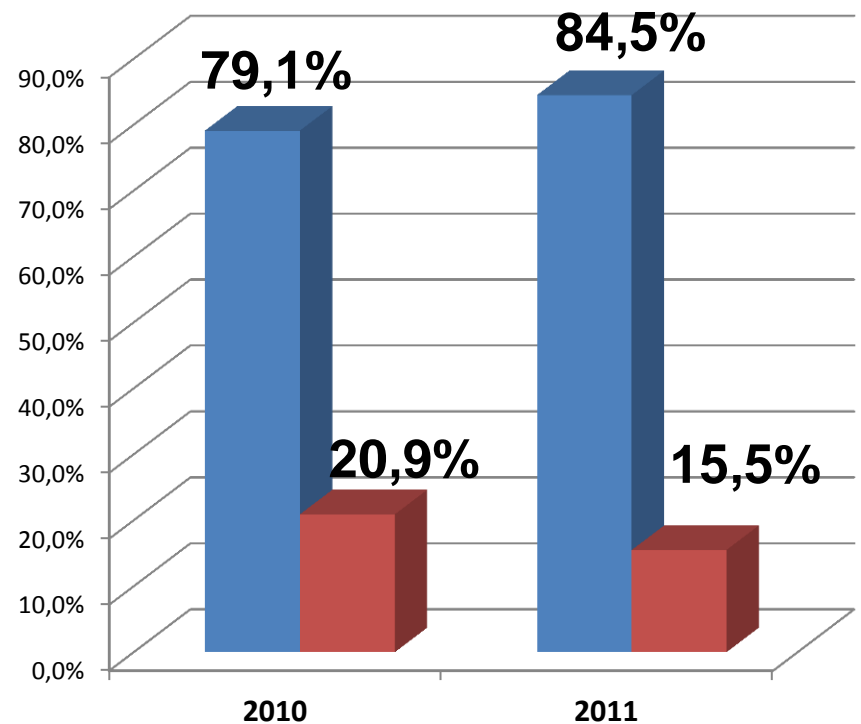


■ Muestras analizadas 2010

■ Muestras analizadas 2011 **25,5%↑**

RESULTADOS MUESTRAS ANALIZADAS

Laboratorios: Físicoquímico de medicamentos, microbiológico de medicamentos y Productos Biológicos



■ Conforme ■ No conforme



GESTIÓN DE LOS LABORATORIOS

Laboratorios: Físicoquímico de medicamentos, microbiológico de medicamentos y Productos Biológicos

- ✓ Análisis de 311 muestras dentro de plan de choque de muestras represadas.
- ✓ Validación de 8 metodologías analíticas, que son soporte para la acreditación de los laboratorios bajo la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 e Informe 44-2010 de OMS Anexo 5.
- ✓ Realización de 8 asistencias técnicas y un taller nacional con los laboratorios de las secretarías de salud Departamentales para la conformación de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos.
- ✓ Participación en Pruebas Interlaboratorio de Microbiología con Perú: prueba en los Laboratorios del INS, en los Laboratorios de la Red Nacional y de los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCMs) de los países de la región, en el marco de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la unión de naciones suramericanas (UNASUR en esterilidad y LAL con resultado satisfactorio) asegurando su posicionamiento como referente nacional e internacional.

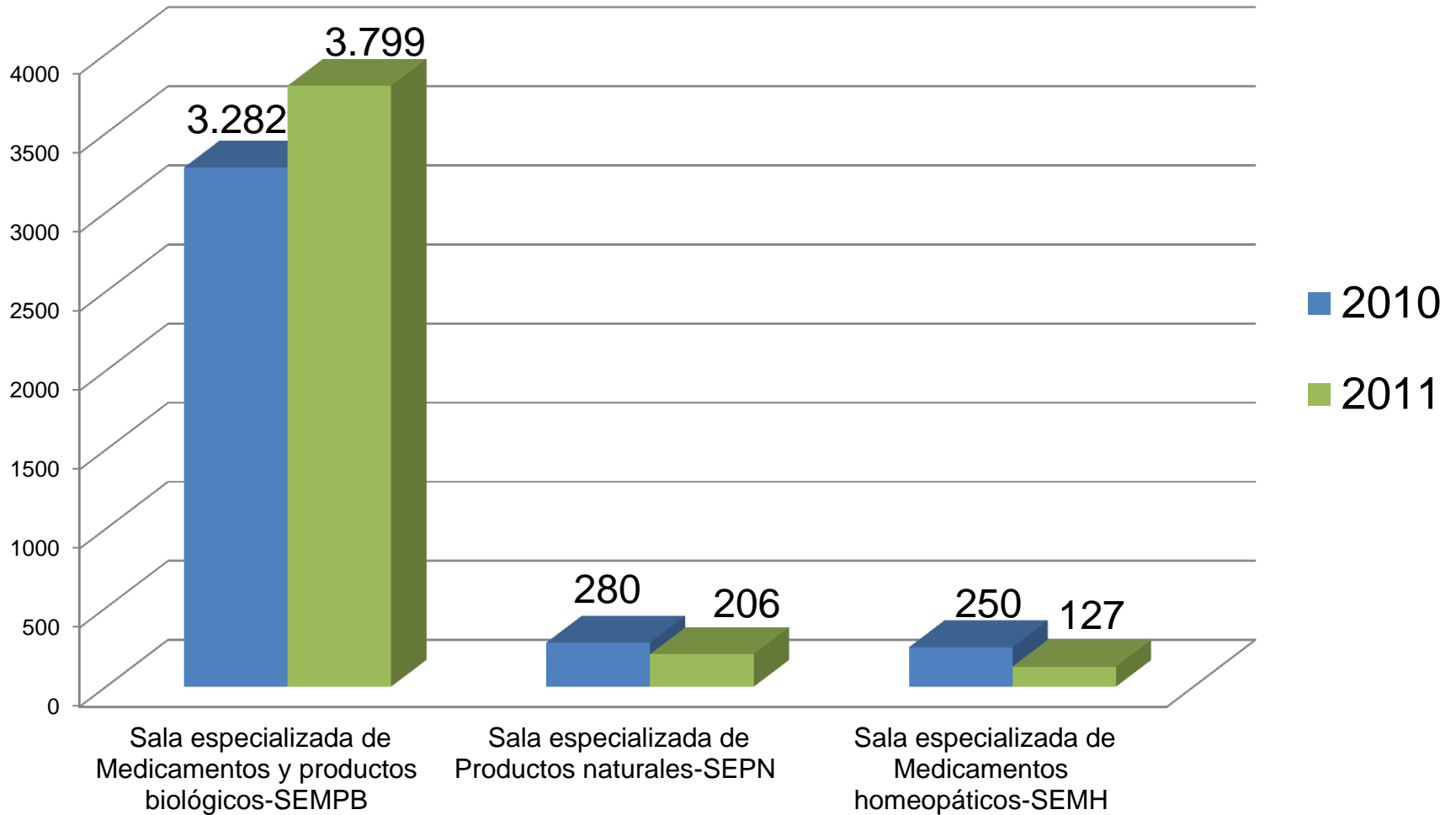


REUNIONES DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTIVIDAD	2010		2011	
	Ordinarias	Extraordinarias	Ordinarias	Extraordinarias
Reuniones Sala especializada de Medicamentos y productos biológicos- SEMPB	36	32	60	8
Reuniones Sala especializada de Productos naturales- SEPN	11	5	11	4
Reuniones Sala especializada de Medicamentos homeopáticos- SEMH	11	6	11	1
TOTAL REUNIONES	101		95	

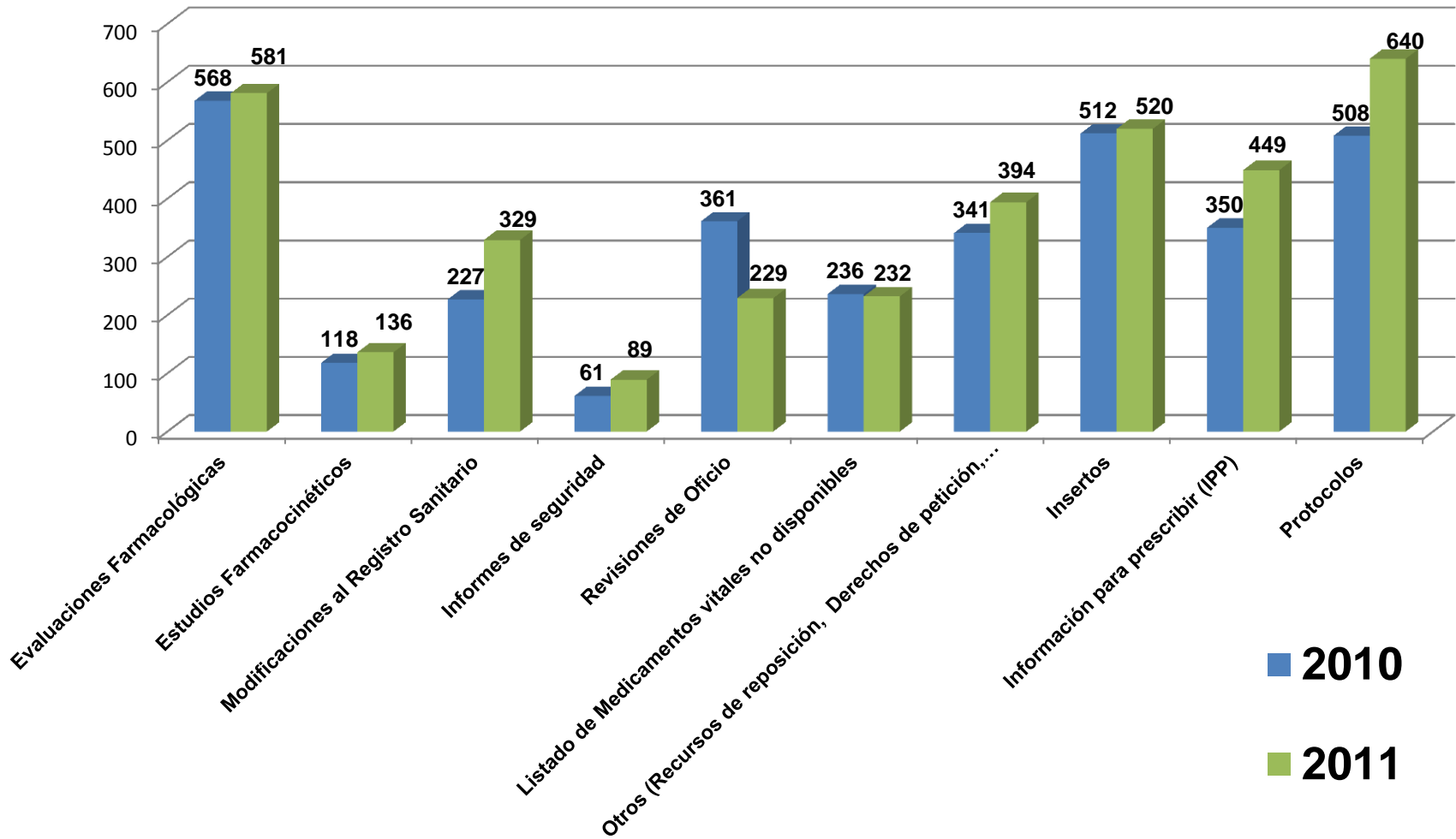


CASOS ESTUDIADOS POR SALA ESPECIALIZADA





CASOS ESTUDIADOS SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS





Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



PROGRAMAS ESPECIALES



DeMuestra la Calidad

- Verificar la calidad de los medicamentos en sus especificaciones físicas, químicas y microbiológicas. (Laboratorio Fabricante y/o titulares del registro sanitario)
- Verificar condiciones de almacenamiento (Distribuidores mayoristas – Depósitos)

Principales Criterios:

- ✓ Principios activos farmacopéicos de mayor demanda, por grupo farmacológico y acción terapéutica.
- ✓ Plan Obligatorio de Salud (POS)
- ✓ Interés en salud pública, RAM y denuncias
- ✓ Formas farmacéuticas sólidas (tabletas y cápsulas)

FASE DE MUESTREO 2011

- Septiembre, Octubre y Noviembre
- Toma de muestras en Bogotá, Medellín y Cali
- 5 principios activos por cada ciudad.
- Enviadas al Laboratorio de Medicamentos del INVIMA para su análisis.

RESULTADOS: Febrero de 2012



PRINCIPIOS ACTIVOS ANALIZADOS 2011

Forma Farmacéutica	Clasificación	Forma Farmacéutica
Vancomicina	Antibiótico	Polvo para Inyección
Levonorgestrel y Etinilestradiol	Hormonas Sexuales	Tabletas
Tetraciclina	Antiséptico	Capsulas
Pioglitazona	hipoglicemiantes	Tabletas
Nifedipino	Antianginoso	Cápsulas
Midazolam	Sedante	SIn Inyectable
Lamotrigina	Anticonvulsivante	tabletas
Pilocarpina	Antiglaucomatoso	SIn. Oftálmica
Pirazinamida	Antituberculoso	Tabletas
Norfloxacin	Antibiótico	Tabletas
Imipramina Clorhidrato	Antidepresivo	Tabletas
Cloranfenicol	Antibiotico	Capsulas
Clopidogrel	Antiagregante Plaquetario	Tabletas
Tobramicina	Antibiótico	Suspensión Oftálmica
Didanosina	Antiviral	tabletas y/o capsulas



RESULTADOS DEL PROGRAMA

AÑO	PRINCIPIOS ACTIVOS	MUESTRAS ANALIZADAS	% NO CONFORME
2004 (Piloto)	2	335	44.5 %
2005	7	538	7.8 %
2006	15	818	6.9 %
2007	11	473	2.7 %
2008	5	150	4.6 %
2009	20	619	2.6%
2010	22	455	4.6%
2011 Sep; Oct; Nov.	15	67	Resultados parciales

Laboratorio Medicamentos INVIMA Primeros Resultados

Nombre de Establecimiento	Nombre comercial	Registro Sanitario	Nombre Gènerico	Nº de Lote	F de V	Laboratorio Fabricante	Laboratorio Titular	Se programaron visitas recoger muestras de retención
Servidro LTDA	Imipramina Clorhidrato 25 mg	INVIMA 2004M-0003446	Imipramina Clorhidrato 25 mg	030511	05/2013	Universidad de Antioquia	Memphis S.A.	NO CONFORME
Dromayor Bogotá S.A.	Nifedipino Genfar	INVIMA 2004M-015084-R1	Nifedipino 10 mg	061010	10/2012	Laboratorios Genfar S.A.	Laboratorios Genfar S.A.	NO CONFORME
Deposito Medisservis Ltda	Urinex	INVIMA 2004M-0003350	Norfloxacin 400 mg	24911	04/2013	Gonher Farmaceutica	Bioquifar	NO CONFORME



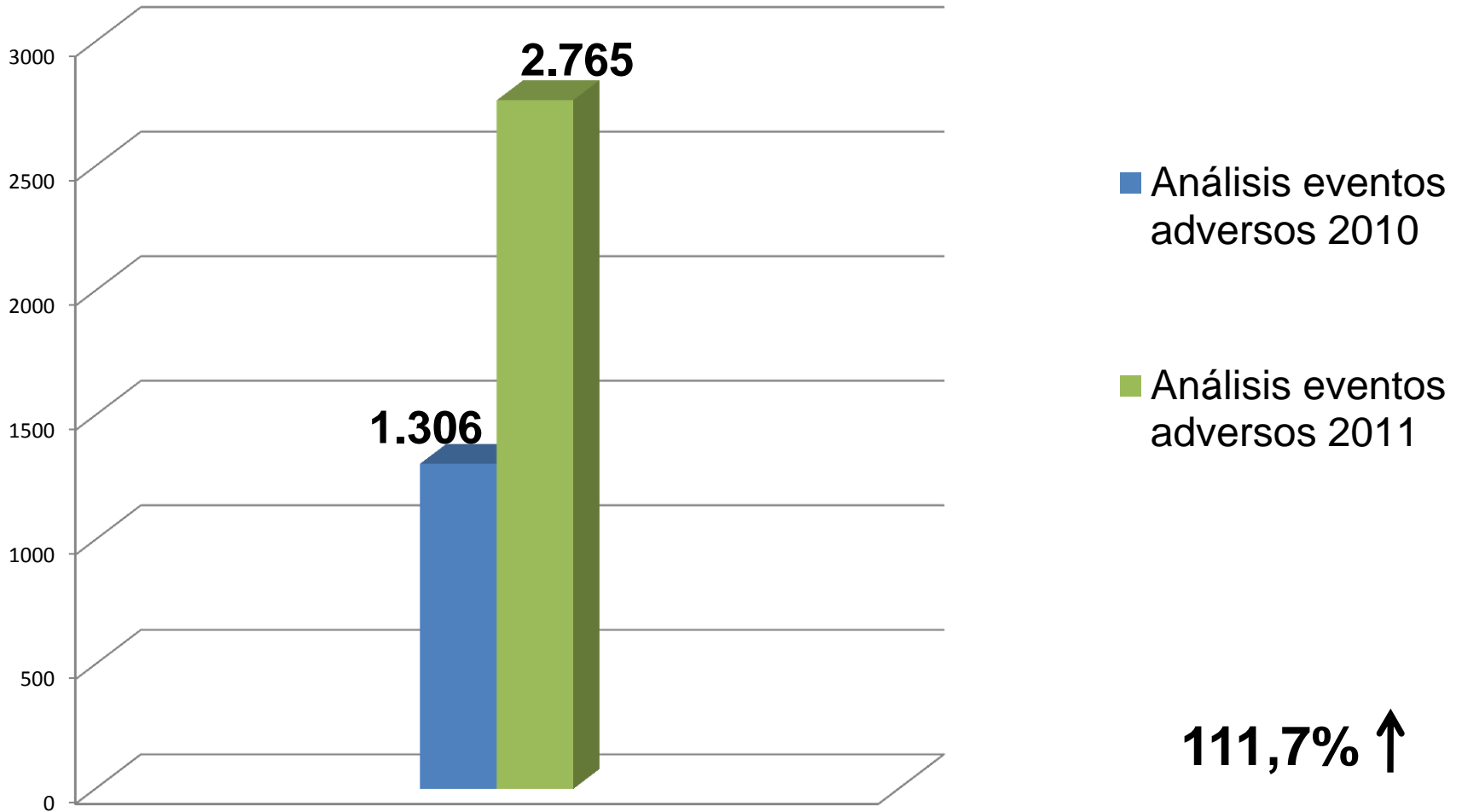
IMPACTO DEL PROGRAMA

- ✓ En el 2009 se aumentó el No. de principios activos, de tal forma que se analizaron 15 más del 2008, permitiendo incluir formas farmacéuticas estériles y no estériles
- ✓ 55 principios activos (2932 muestras) analizados desde el 2004 al 2009, incluidos en el Plan Obligatorio de Salud – POS que corresponden a 73% genéricos y 27% innovadores.
- ✓ En el 2010 se aumenta el No de principios activos, de tal forma que se analizaran 4 más a los del 2009, permitiendo incluir formas farmacéuticas estériles y no estériles
- ✓ Sobre 106 lotes no conformes se ordenó al titular recogerlos del mercado, se solicitó a las DTS decomisar y se aplicó medida sanitaria.
- ✓ Las DTS han sido fundamentales en el desarrollo del Programa. Se evidencian falencias dentro del almacenamiento de los medicamentos y el Programa ha permitido identificar Centros de Análisis (universidades) que cuentan con la capacidad técnica, para ser considerados como una alternativa de apoyo al laboratorio de Medicamentos del INVIMA
- ✓ En el 2011 se tomaron 67 muestras de 15 principios activos (5 en cada ciudad: Bogotá, Cali y Medellín). A la fecha se han analizado 39 debido a que los reactivos llegaron al Laboratorio el 15 de diciembre.
- ✓ Fortalecimiento de capacidades del laboratorio INVIMA, adquisición de estándares, pruebas interlaboratorios



FARMACOVIGILANCIA

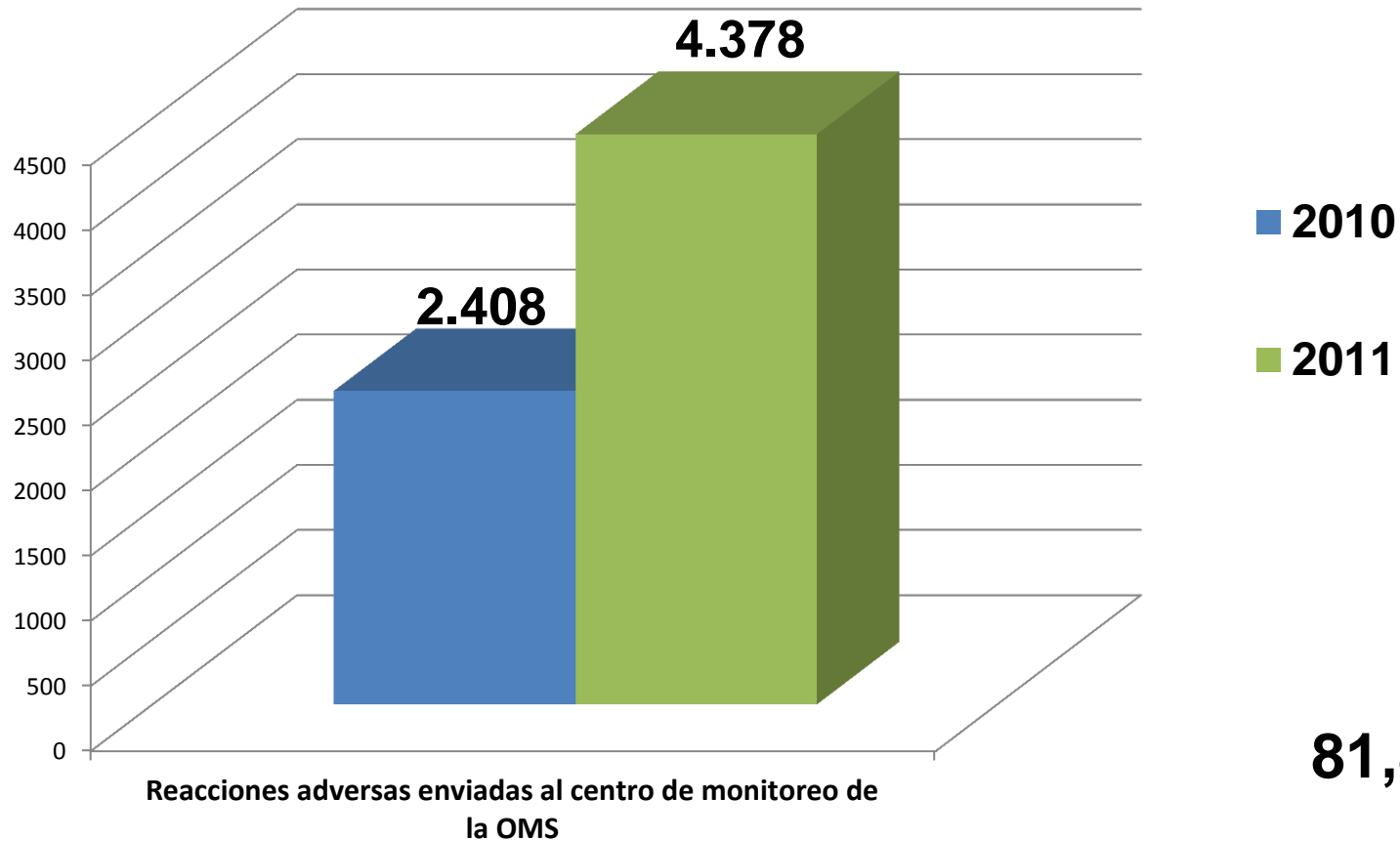
ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS





FARMACOVIGILANCIA

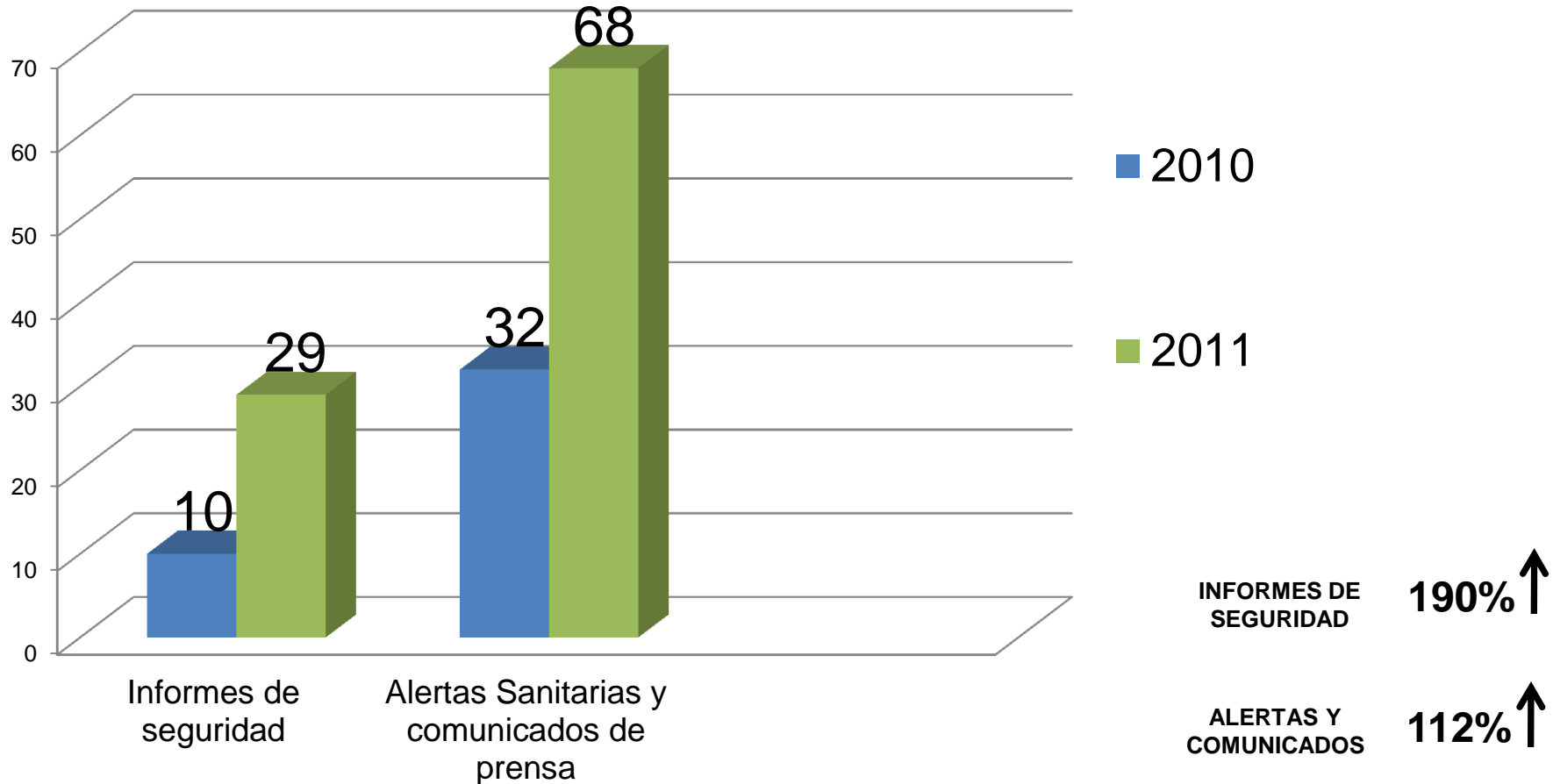
REPORTES DE REACCIONES ADVERSAS ENVIADOS A CENTRO DE MONITOREO DE LA OMS





FARMACOVIGILANCIA

INFORMES DE SEGURIDAD, ALERTAS SANITARIAS Y COMUNICADOS DE PRENSA





FARMACOVIGILANCIA

Seguimiento y asistencia técnica a las instituciones pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia

ACTIVIDAD	2010	2011
Direcciones territoriales visitadas	20	11
Instituciones Prestadoras de servicios de salud	102	88
Visitas a Laboratorios Farmacéuticos	18	11
Atención a Alertas (Informes de Seguridad)	32	68
Consolidación de la Red de Farmacovigilancia (entre IPS, EPS, Direcciones Territoriales)	715	1.013



IMPACTO PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

- **Consolidación de la Red Nacional de Farmacovigilancia:** En 2007 se inician actividades de capacitación y asistencia técnica a las DTS, IPS y EPS, con el fin de brindar apoyo en la implementación del programa institucional y generar cultura de reporte de RAM; han sido capacitados 4.850 profesionales y técnicos de la salud en 1.013 instituciones visitas, lo cual ha contribuido al aumento de reportes y contar actualmente con una base con más 57.542 reportes de RAM.
- **Desenlaces Sanitarios:** La información de la base de datos sumada a la búsqueda de alertas internacionales de seguridad han llevado a la emisión de más de 128 informes de seguridad desde el 2002 (37 corresponden a 2008, 2009 y 2010) y con ellos a la toma mediadas por parte del INVIMA, como exigir a los laboratorios farmacéuticos la inclusión de nueva información de seguridad en etiquetas e insertos de algunos medicamentos y el retiro de otros del mercado, restricciones de indicaciones, con el fin de contribuir a salvaguardar la salud publica en Colombia.



IMPACTO PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

- **Posicionamiento Internacional:** Consolidación en los últimos años Nacional e Internacionalmente; a través de 8 encuentros internacionales, espacio para el intercambio de experiencias y conocimientos, reuniendo diferentes actores como: Entidades del Estado, IPS, EPS, Industria Farmacéutica, Profesionales de la Salud, La Academia y Agencias Reguladoras Extranjeras.
- **Posicionamiento Regional:** Colombia ha sido reconocida como centro de referencia regional y designado como coordinador Grupo de Farmacovigilancia de la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica (RED PARF).
- **Inserción Internacional:** Desde 2004 Colombia hace parte del Centro Mundial de Monitoreo de Medicamentos y a la fecha ha notificado 57.542 reportes de RAM.



TECNOLOGÍAS DE SEÑALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Firmas Interesadas en el Piloto:

GS1: **Septiembre 12 de 2011:** Presentación a Gremios, Ministerio de Salud y Protección Social e INVIMA.

Informan la intención de realizar un piloto solamente el INVIMA asumiría los costos de desplazamiento de una persona.

Reuniones mensuales para el desarrollo del piloto año 2012 durante 8 meses y contar con el aval del INVIMA

ARYOWIGGMS: **Diciembre 5 de 2011:** Presentación a Gremios Ministerio de Salud y Protección Social e INVIMA. Informan que debe realizarse un Convenio a largo plazo y plan piloto deducible del proyecto durante el 1er año.



LEY 1438 DE 2011

Por medio de la cual se reforma el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones

Artículo 86. Establece que el Ministerio de la Protección Social definirá la **Política farmacéutica**, de insumos y dispositivos médicos y su implementación.

Participación INVIMA:

Mesas Técnicas; Foros internacionales
Diseño líneas estratégicas y estructura del documento
Concertación con los actores y formulación del documento para presentar ante el Consejo Superior de Política Económica y Social (CONPES).

Art. 89. Reglamentación para la aprobación de **productos biotecnológicos y biológicos**.

Participación INVIMA:

Revisión del proyecto presentando comentarios
Reunión de socialización del proyecto a los gremios por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.
Asistencia a reuniones para unificar criterios



PROPUESTAS NORMATIVAS 2011

TRÁMITE	PROPUESTA
✓ Proyecto de reglamentación sobre Buenas Prácticas de Laboratorio	Adopción de las BPL de la OMS
✓ Proyecto de reglamentación medicamentos Radiofármacos	Registro Sanitario, Establecimientos, Fabricación, BPM, distribución, IVC, Requisitos Sanitarios
✓ Modificación Resolución 1403 de 2007 - Buenas Prácticas de Elaboración	Aclaración y revisión de los requisitos sanitarios
✓ Modificación Resolución 2378 de 2008	Aclaraciones, actualización y revisión de los requisitos
✓ Adopción anexo 7 informe 34 OMS	BPM medicamentos en investigación, Etiquetado entre otros



RETOS 2012





RETOS 2012

SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS

- ✓ Modificación de los indicadores de impacto, orientarlos hacia gestión del riesgo, rediseño e implementación PFN
- ✓ Articular gestión y desenlaces sanitarios de áreas de la Subdirección (Comisión Revisora, FV, BPC)
- ✓ Preparación técnica e institucional para la implementación de la nueva regulación de productos biológicos.
- ✓ Publicar información de alertas de seguridad, medidas sanitarias, retiros de producto de manera pertinente y de fácil consulta en la web INVIMA para profesionales del sector salud, pacientes y para consumidores en general
- ✓ Preparación recertificación Agencia de Referencia OPS 2013



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



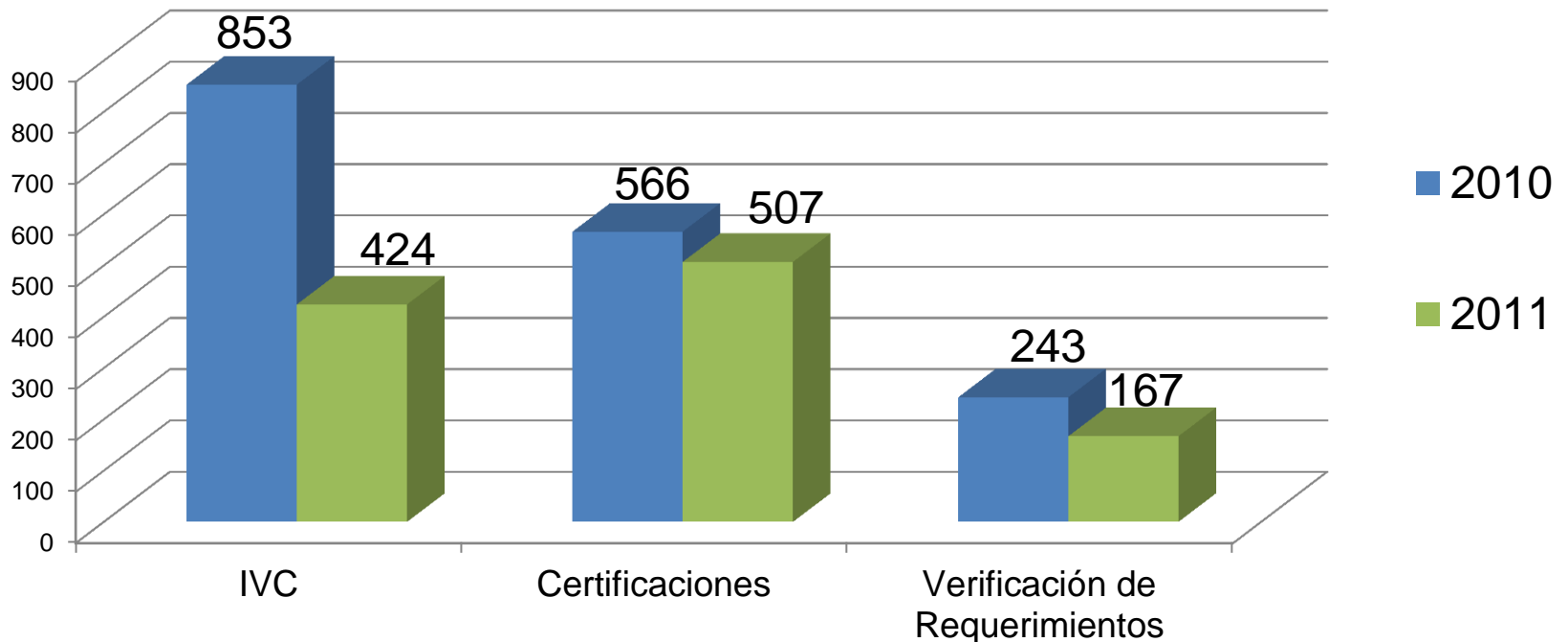
SUBDIRECCIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA SUBDIRECCIÓN



Importadores: 1.312 (55%)
Fabricantes: 1.089 (45%)

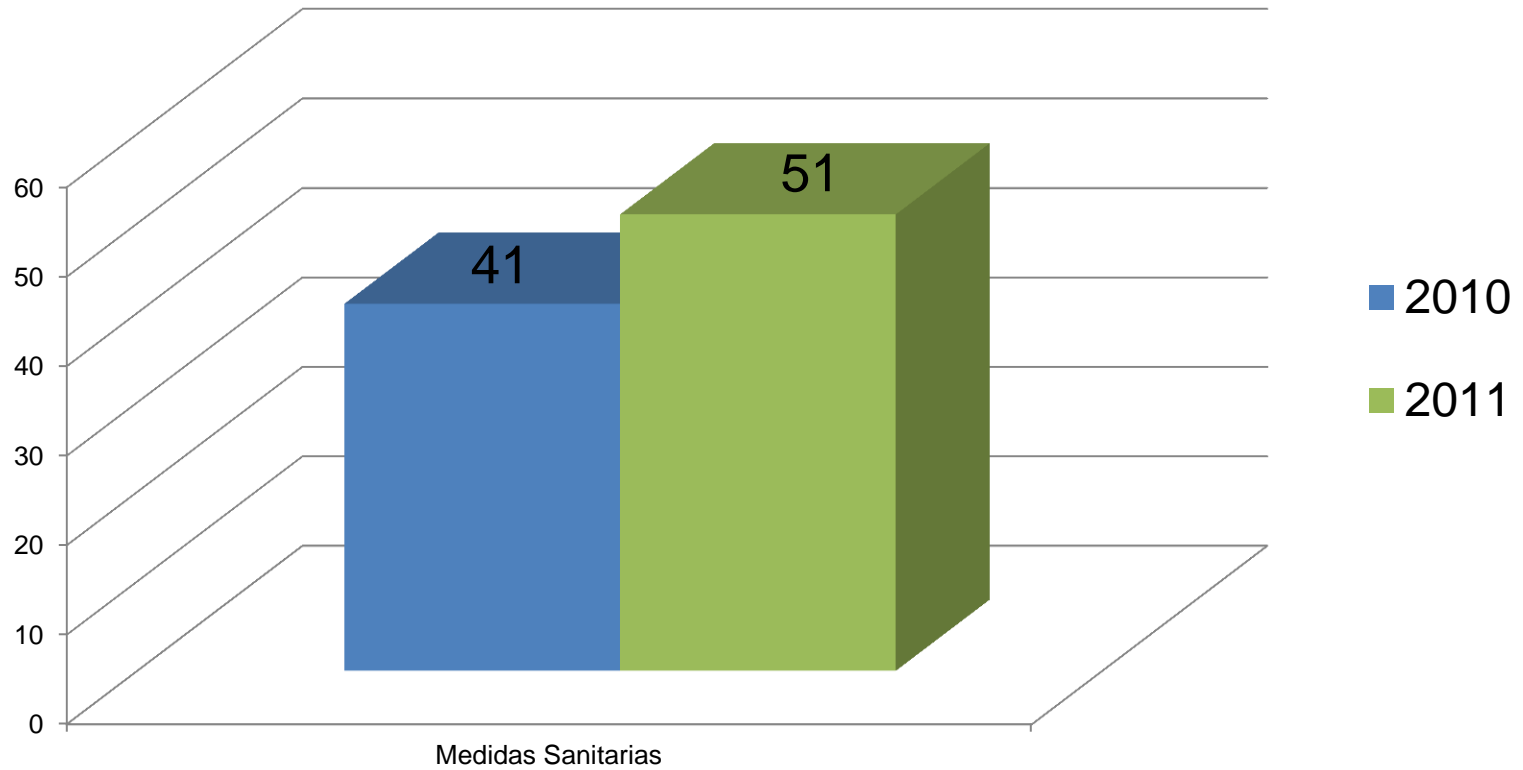
ACCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN



- ✓ Durante la vigencia 2011 la dependencia desarrolló acciones apoyado en un menor número de recurso humano comparado con 2010
- ✓ Las acciones de IVC en 2010 se desarrollaron a través de convenios y apoyos territoriales que por disponibilidad de recursos presupuestales no se continuaron en 2011
- ✓ Las visitas de Verificación de Requerimientos están relacionadas directamente con las acciones de IVC, en consecuencia se presenta su disminución en la vigencia 2011
- ✓ Se evaluaron 38 solicitudes de publicidad en la vigencia 2011

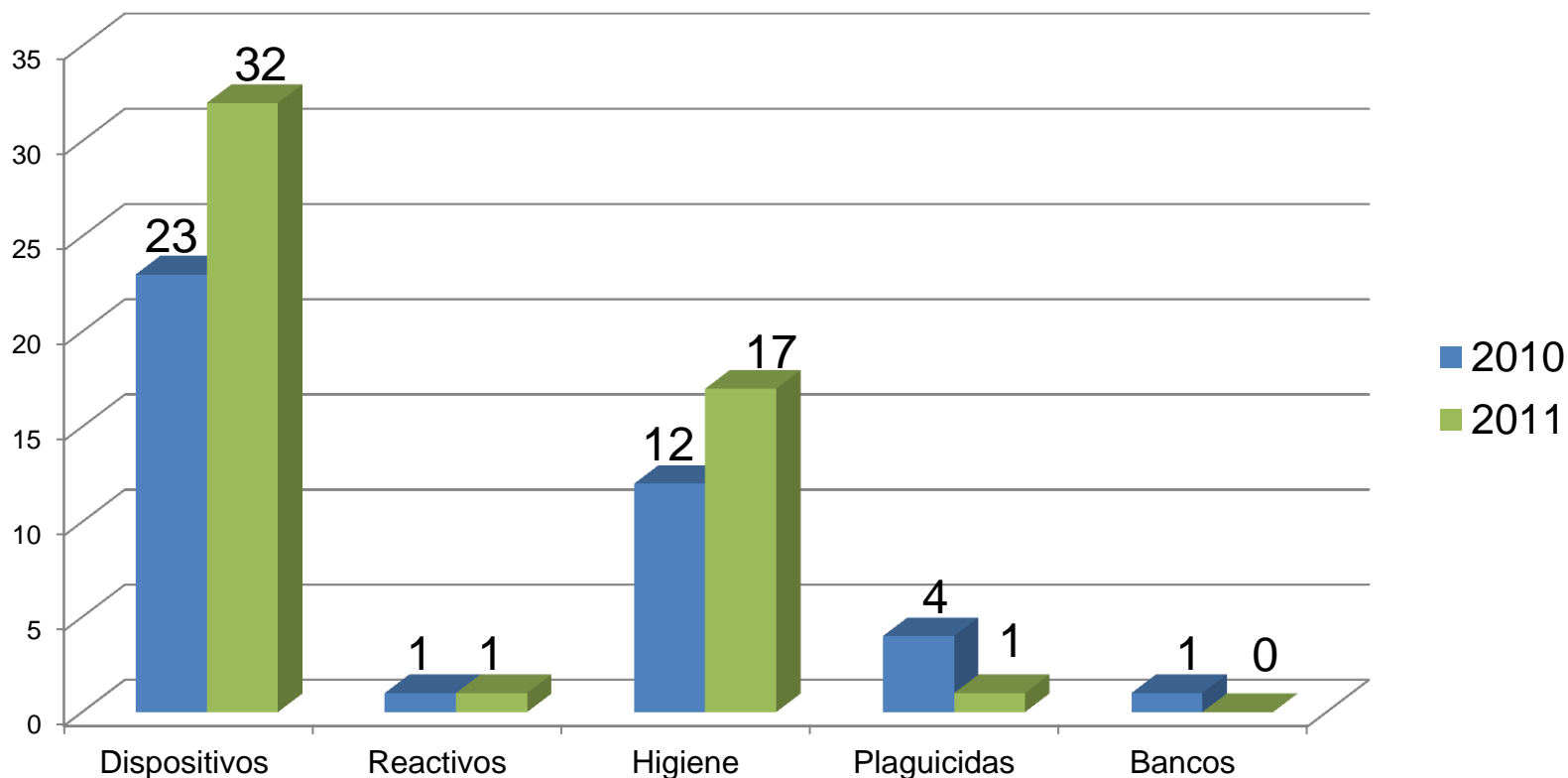


TOTAL MEDIDAS SANITARIAS



24,4% ↑

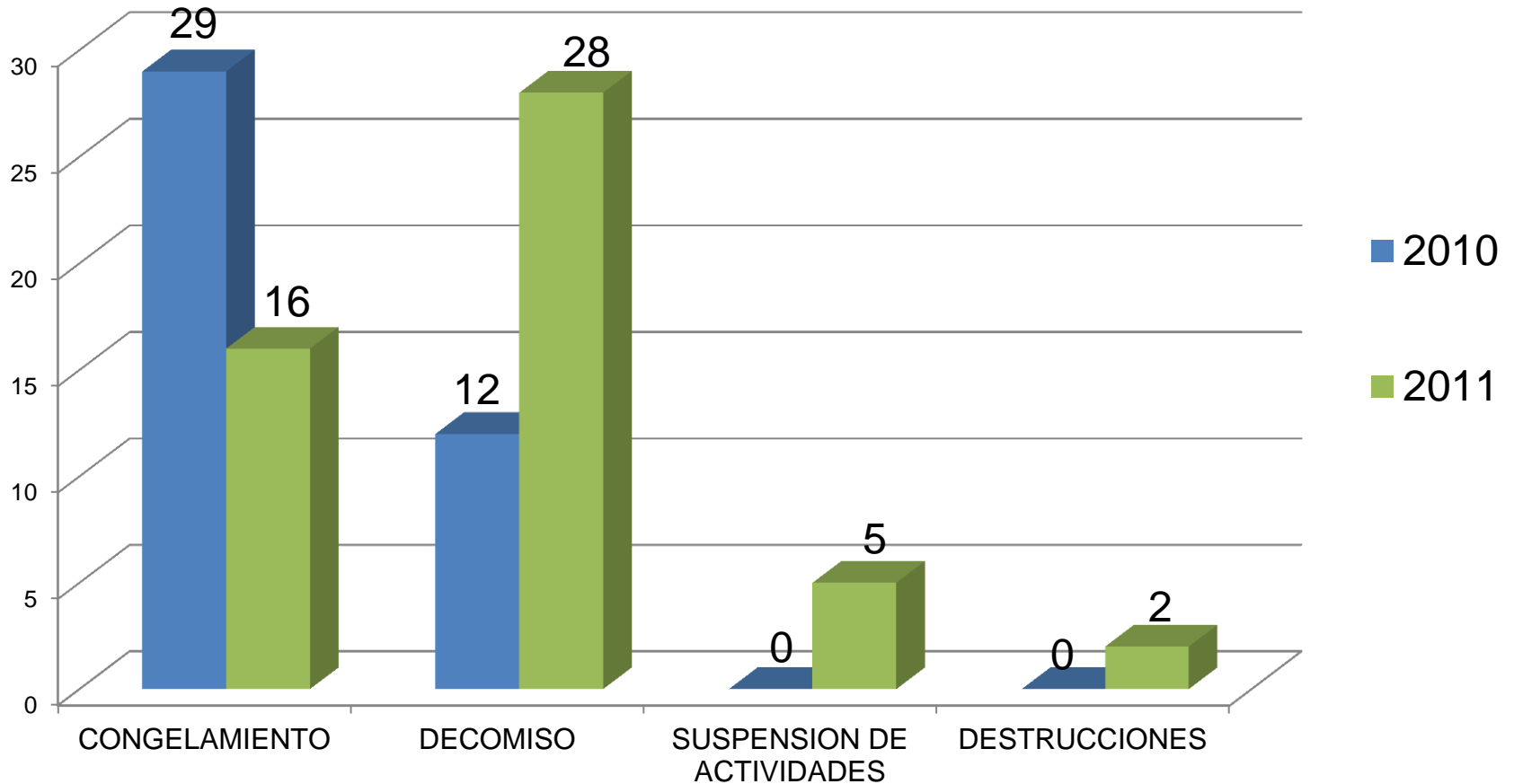
MEDIDAS SANITARIAS – POR PRODUCTO



El incremento en la aplicación de medidas sanitarias en el caso de productos de higiene obedece principalmente al incremento de denuncias recibidas y en el caso de dispositivos médicos a las actividades derivadas del programa de Tecnovigilancia, resultados del programa demuestra la calidad e igualmente al incremento de número de denuncias

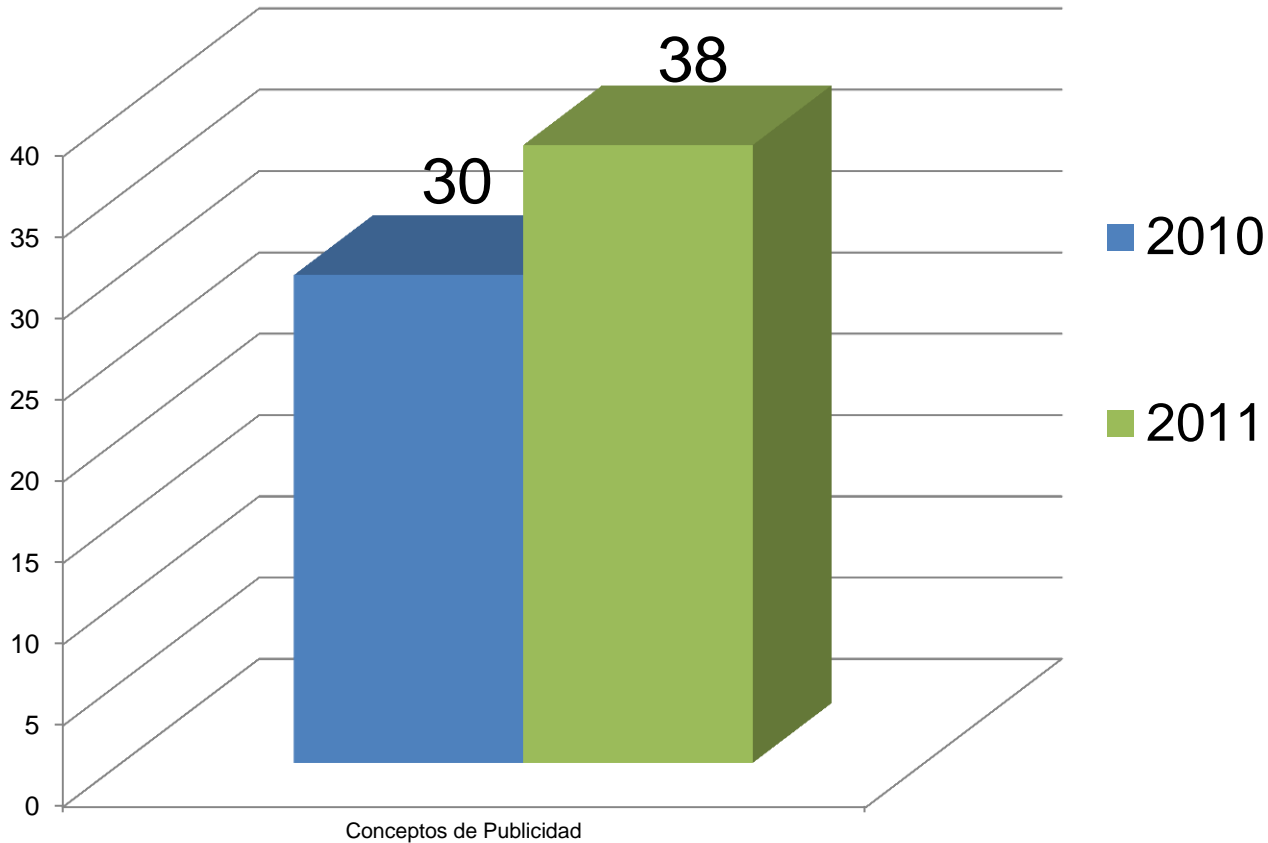


TIPOS DE MEDIDAS SANITARIAS TOMADAS





SOLICITUDES DE PUBLICIDAD EVALUADAS



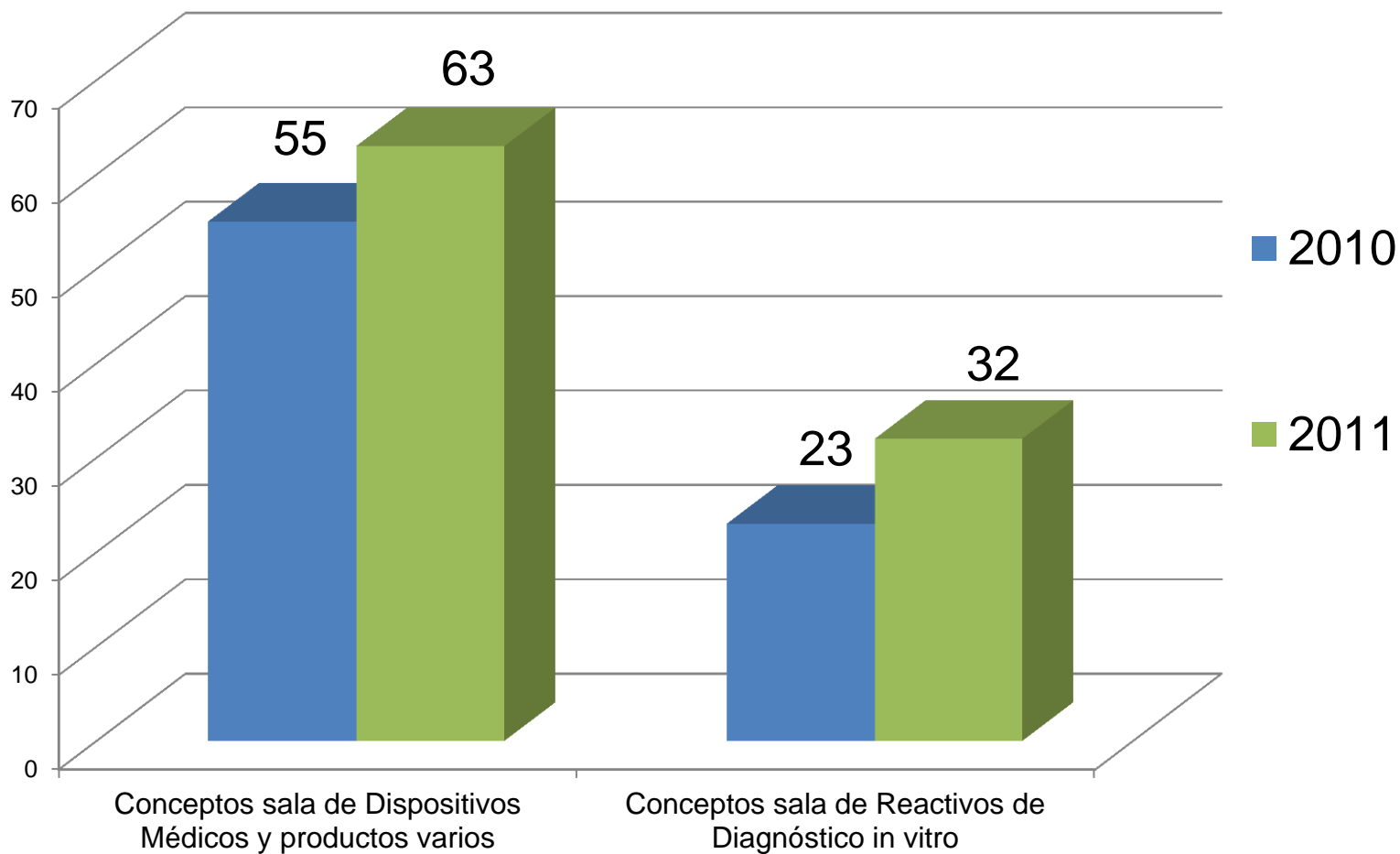
26,7%↑



REUNIONES DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTIVIDAD	2010		2011	
	Ordinarias	Extraordinarias	Ordinarias	Extraordinarias
Reuniones Sala especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios	12	3	12	4
Reuniones Sala especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro	11	0	12	0
TOTAL REUNIONES	26		28	

CONCEPTOS POR SALA ESPECIALIZADA





COMISIÓN REVISORA – SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

FUNCIONES

- ✓ Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los productos competencia de la Sala.
- ✓ Emitir concepto acerca de los eventos en que se considere que los productos competencia presentan peligrosidad en su uso.
- ✓ Conceptuar sobre los protocolos de investigación que requieran autorización previa por parte del INVIMA.

Enero – Diciembre de 2011	
CONCEPTO	CANT
Cancelación Registro	1
Reporte Evento Adverso	6
Protocolos Investigación	20
Revisión de Oficio	3
Calidad	5
Evaluación si es Dispositivo Médico o no	14
Consultas	11
Autorización de importación	3
TOTAL	63



COMISIÓN REVISORA – SALA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN - VITRO

FUNCIONES

- ✓ Conceptuar sobre los reactivos de diagnóstico *in vitro* sujetos a registro sanitario.
- ✓ Emitir concepto técnico previo a la obtención del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico *in vitro* clasificados en la Categoría III (alto riesgo).
- ✓ Conceptuar sobre los protocolos de investigación que requieran autorización previa por parte del INVIMA.

Enero – Diciembre de 2011	
CONCEPTO	CANT
Autorización Importación	8
Derechos de Petición	-
Concepto Técnico Especializado	16
Consultas	8
Estudio Normativo	-
TOTAL	32



CONCEPTOS RELEVANTES DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS VIGENCIA 2011

Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios:

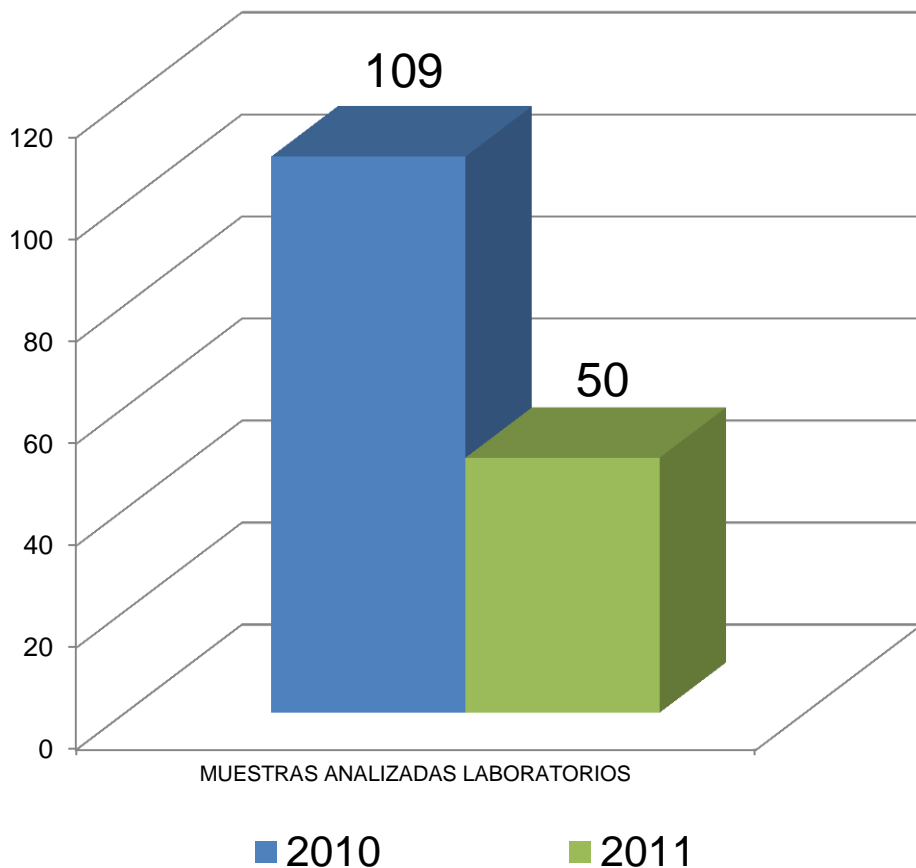
- ✓ **Ácido Hialurónico**: todos los productos que contengan ácido hialurónico sólo o en cualquier otra combinación, son considerados Medicamentos. Lo que significa que todas las solicitudes allegadas a este Instituto deberán ser evaluadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.



GESTIÓN DE LOS LABORATORIOS

MUESTRAS ANALIZADAS

Laboratorios: Físicoquímico y microbiológico



RESULTADOS MUESTRAS ANALIZADAS

Laboratorios: Físicoquímico y microbiológico

Muestras	2011
Conforme	31
No Conforme	19

Nota:

Para el laboratorio las 50 muestras analizadas equivalen aproximadamente a 10.000 Unidades de productos objeto de análisis



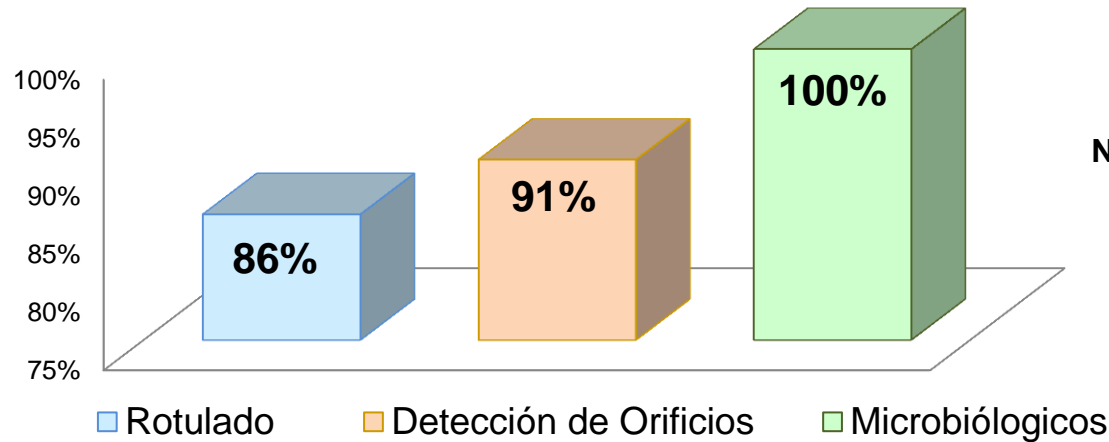
GESTIÓN DE LOS LABORATORIOS

Laboratorios: Físicoquímico y microbiológico de Insumos para la salud y productos varios

- ✓ El 99,4 % de las muestras analizadas en 2011 corresponden a 9.017 unidades de cuatro tipos de productos: jeringas, guantes, preservativos y productos de aseo de uso doméstico, que fueron seleccionados teniendo en cuenta los lineamientos dados por el Programa Demuestra La Calidad bajo el enfoque de riesgo y su impacto en la Salud Pública y por el Laboratorio de Insumos en lo que se refiere a su capacidad instalada.
- ✓ El Laboratorio implementó durante el año 2011 nuevas técnicas validadas para el análisis de guantes de látex en cuanto a determinación de impermeabilidad, longitud y espesor. Así mismo disminuyó el número de muestras de análisis respecto al 2010, con el propósito de centrar una mayor parte de tiempo de sus analistas a la documentación de las técnicas analíticas aplicables y a la implementación de los requisitos de la Norma ISO 17025:2005
- ✓ Con los informes emitidos por parte del Laboratorio de Insumos se consolidaron resultados importantes en el marco del Programa Demuestra La Calidad estableciendo acciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos que incumplieron la Normatividad asociada vigente. Así mismo a cada uno de los interesados fue enviada una comunicación informando la disponibilidad de los informes de resultados.

PRESERVATIVOS

% Muestras Conformes 2010 Preservativos



ACCIONES

DIVULGACIÓN DE RESULTADOS MUESTRAS 2010

Comunicado de Prensa INVIMA 009-11 de fecha 27 de Abril de 2011

MEDIDAS SANITARIAS MUESTRAS 2010

DECOMISOS APLICADOS 2011:

- Tres (3) importadores
- Cuatro (4) lotes de preservativos.
- **TOTAL UNIDADES: 2.097.253**

INFORMACIÓN A LAS SECRETARIAS DE SALUD - Acciones de Vigilancia

REVISIÓN DE OFICIO AL REGISTRO SANITARIO

Para el 2011 cuatro Registros Sanitarios

- 2 en proceso de cancelación.
- 1 actualmente vencido
- 1 Vigente.



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



PRESERVATIVOS



**CAMPAÑA
“PROMOCIÓN Y BUEN USO
DEL PRESERVATIVO”**



Abril de 2011

CON LA PARTICIPACIÓN DE:



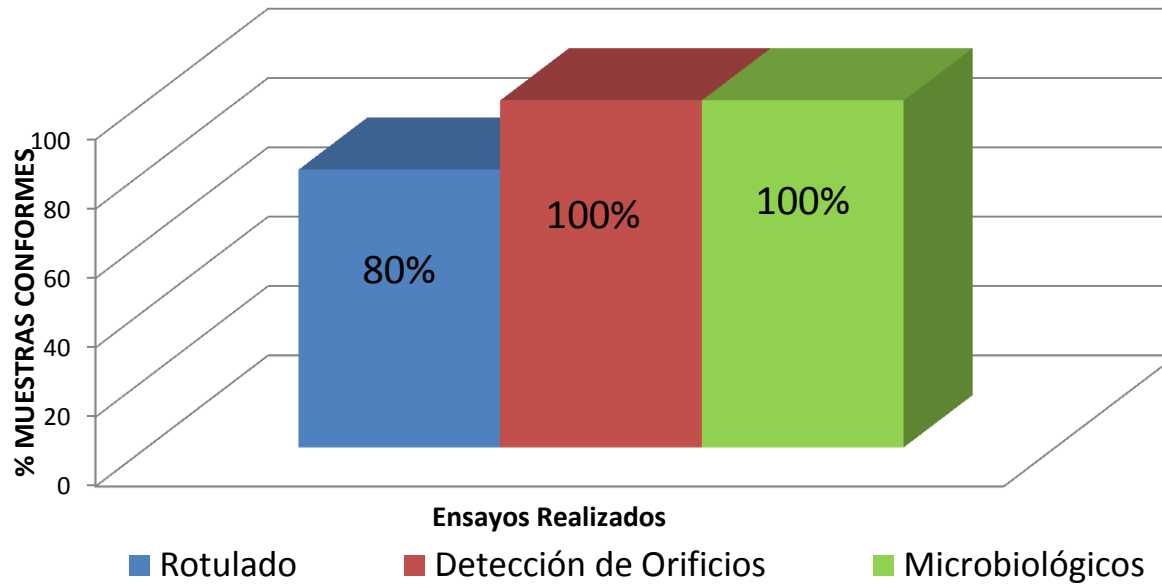
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



INDUSTRIA – IMPORTADORES

PRESERVATIVOS

% MUESTRAS CONFORMES CONDONES 2011



N° Establecimientos: 5

ACCIONES

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

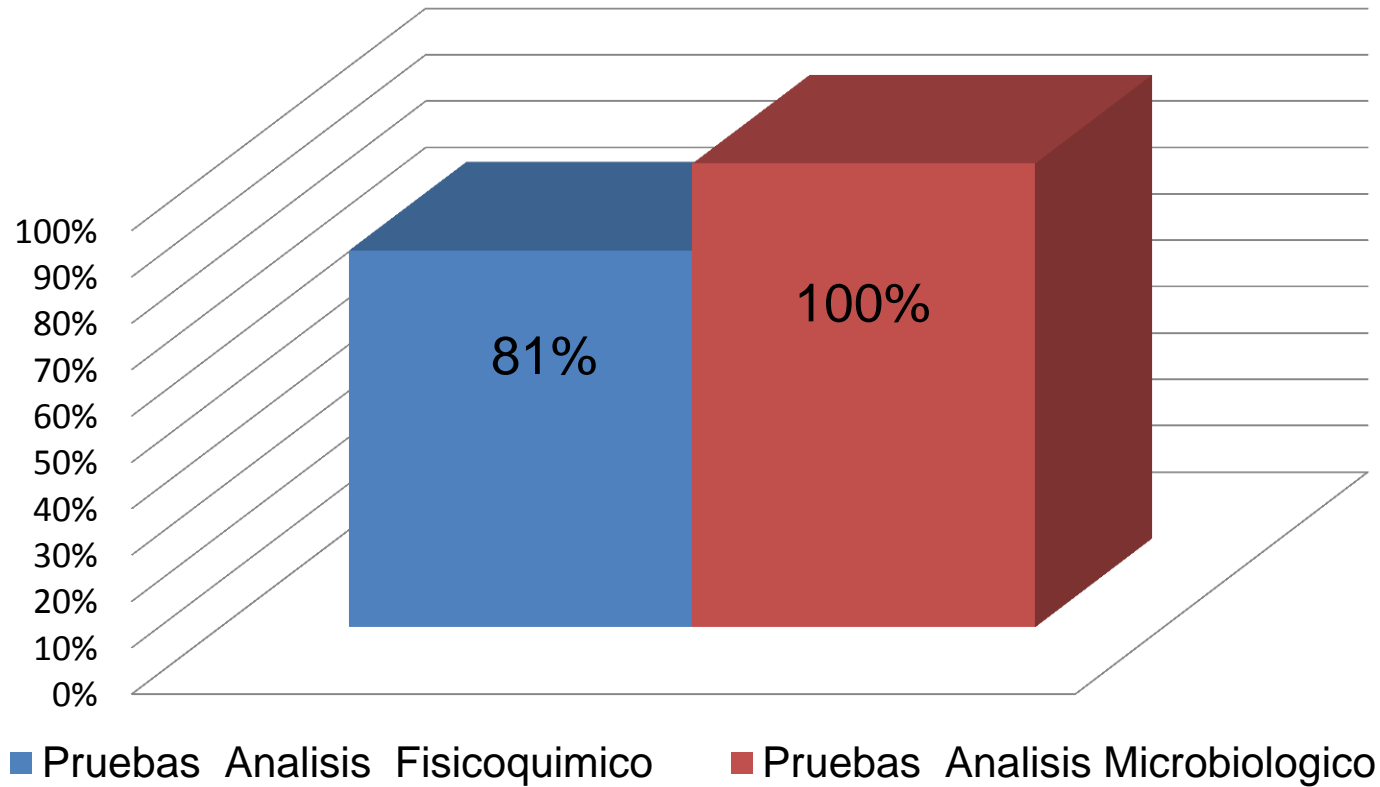


Programación de Visitas a establecimientos que reportaron resultados No Conformes.



DESINFECTANTES

% MUESTRAS CONFORMES PRODUCTOS ASEO 2011





DESINFECTANTES

RESULTADOS

ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

Manual de preparación, uso y almacenamiento adecuado

desinfectantes liberadores de cloro en los prestadores de servicios de salud.

Cartilla

Aspectos básicos del manual uso del hipoclorito de sodio en los prestadores de salud.

Manual técnico y guía de inspección

Requisitos para el funcionamiento de establecimientos que fabrican hipoclorito de sodio

MESAS DE TRABAJO CON LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD

Revisión de los documentos generados como productos del proyecto

DIVULGACIÓN DE CARTILLA

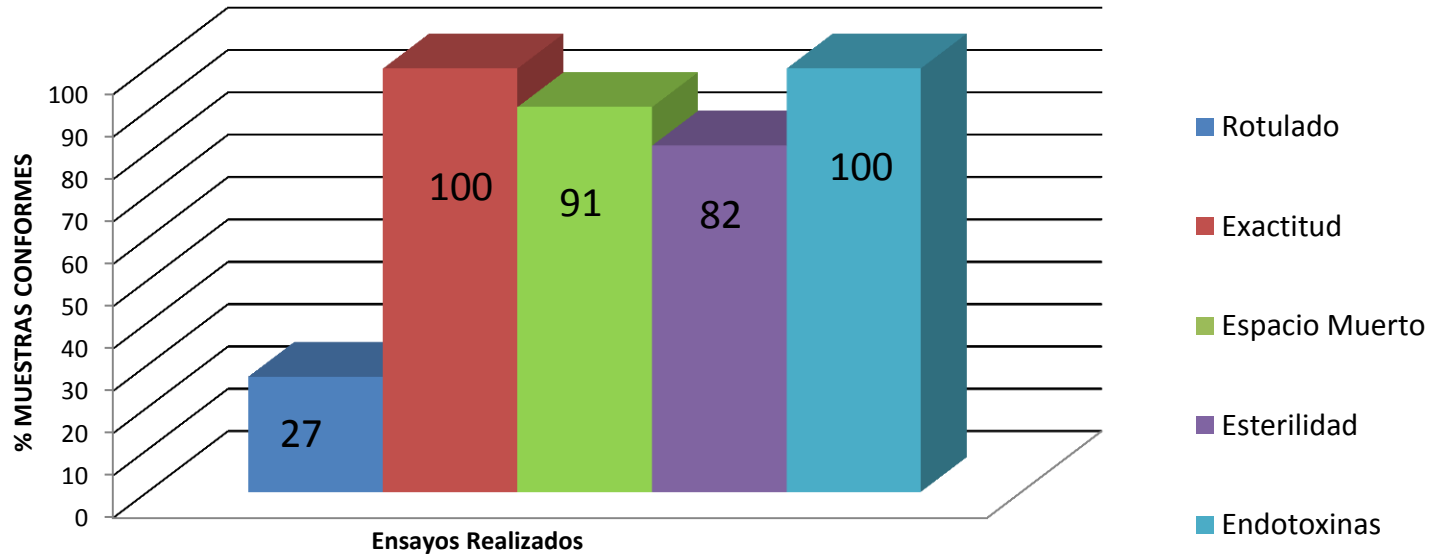
Divulgación en la red www.invima.gov.co, de la Cartilla

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

Programación de Visitas a establecimientos que reportaron resultados No Conformes.

JERINGAS

% MUESTRAS CONFORMES JERINGAS 2011



ACCIONES

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

Programación de Visitas a establecimientos que reportaron resultados No Conformes.

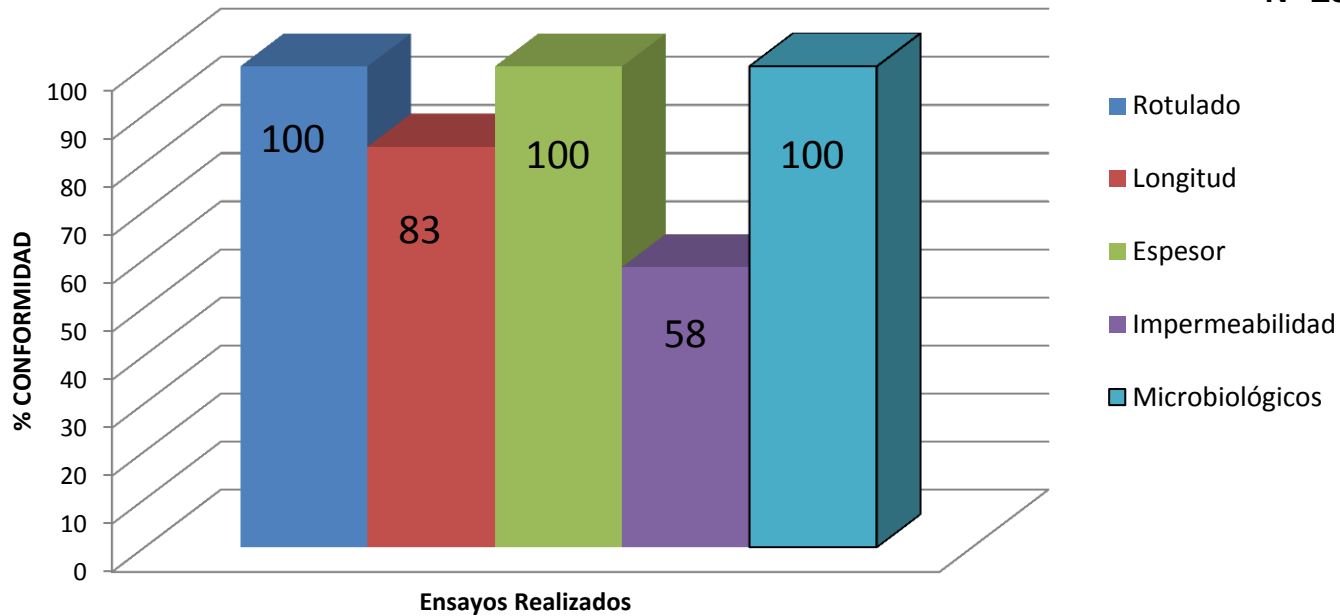
INTEGRACIÓN INTERNACIONAL

Elaboración Protocolos ensayos para el Control de Calidad de Jeringas para Laboratorios de la Región de las Américas de la OPS.

GUANTES

%Muestras Conformes Guantes 2011

N° Establecimientos: 6



ACCIONES

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL



Programación de Visitas a establecimientos que reportaron resultados No Conformes.



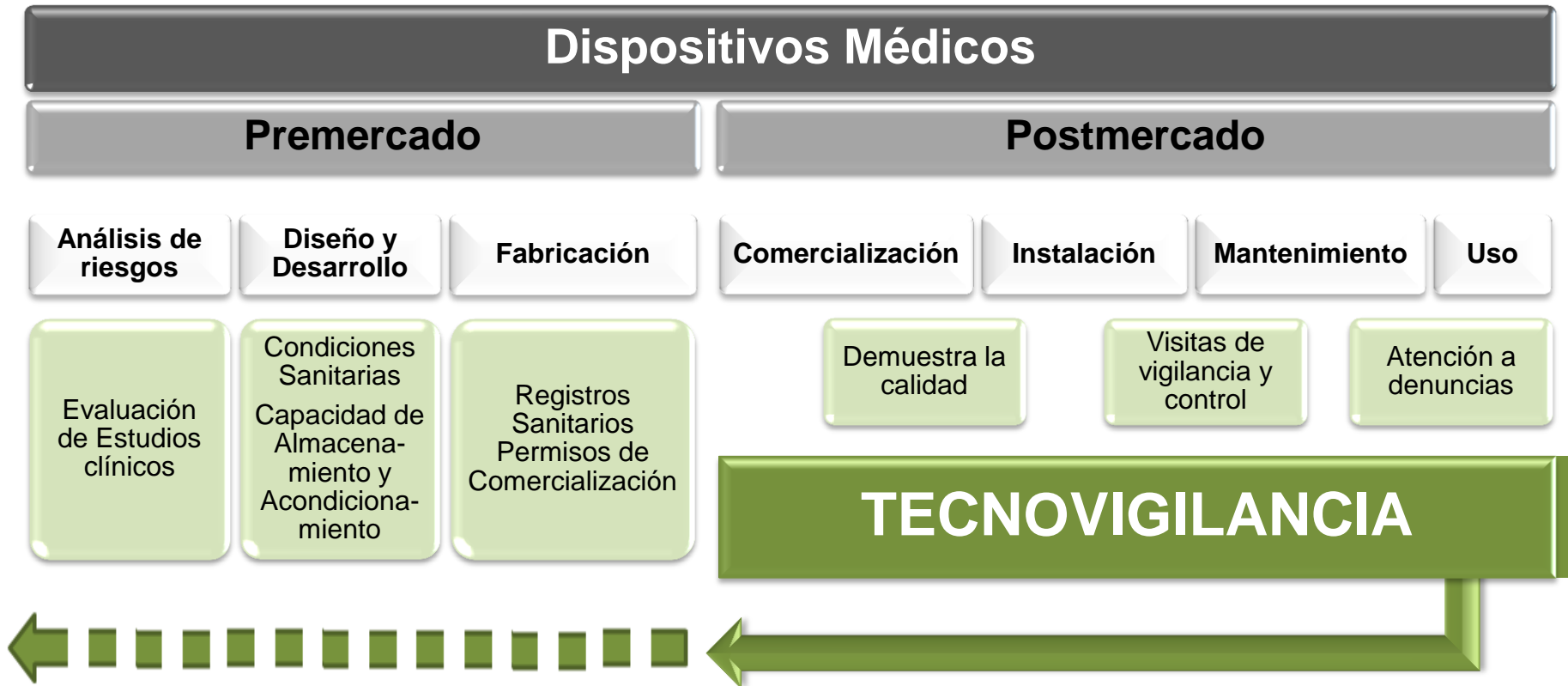
Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA



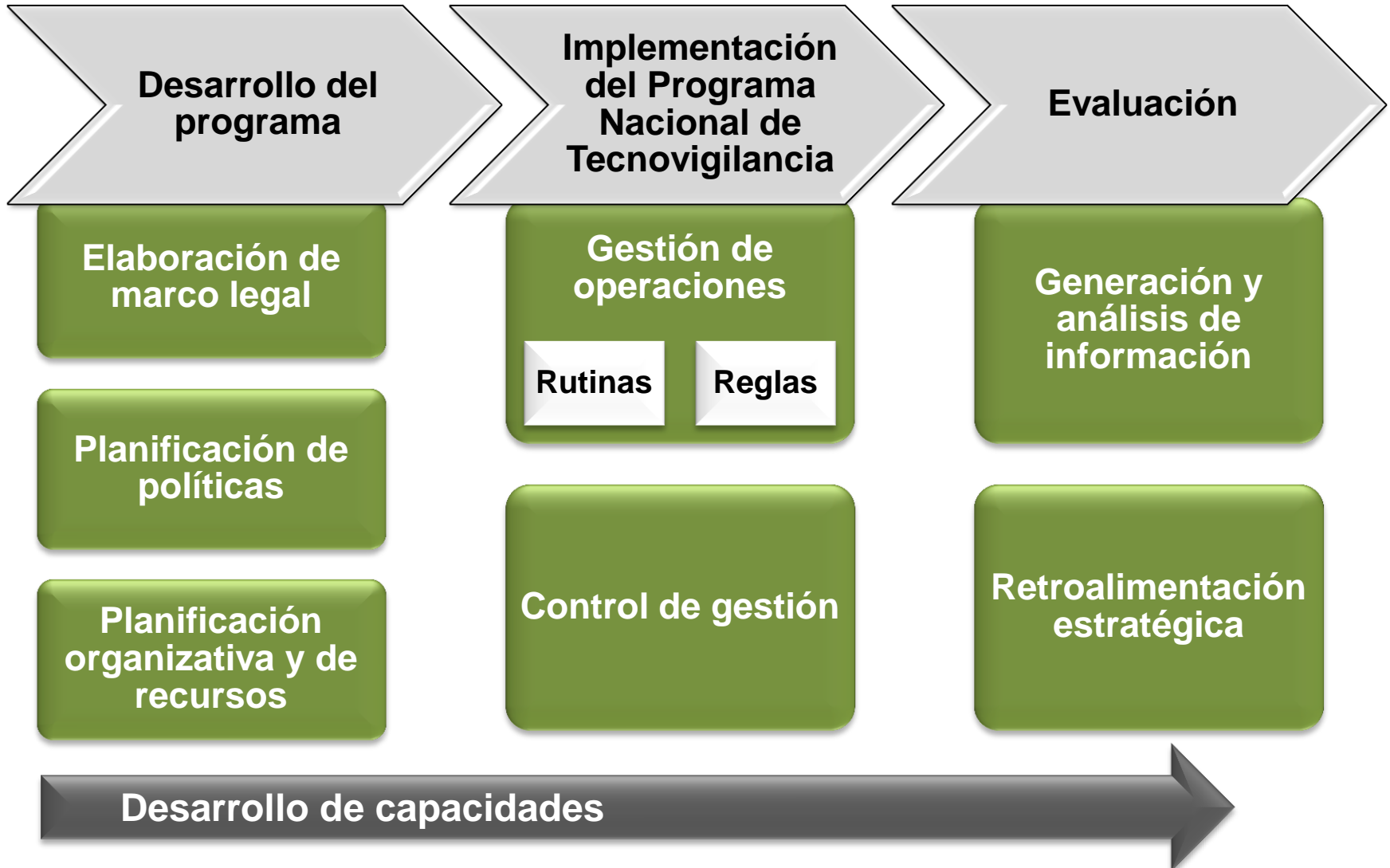
PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA



“Identificar, evaluar y gestionar los problemas de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos una vez salen al mercado con el fin de establecer mecanismos para reducir el riesgo de incidentes y eventos adversos asociados al uso”

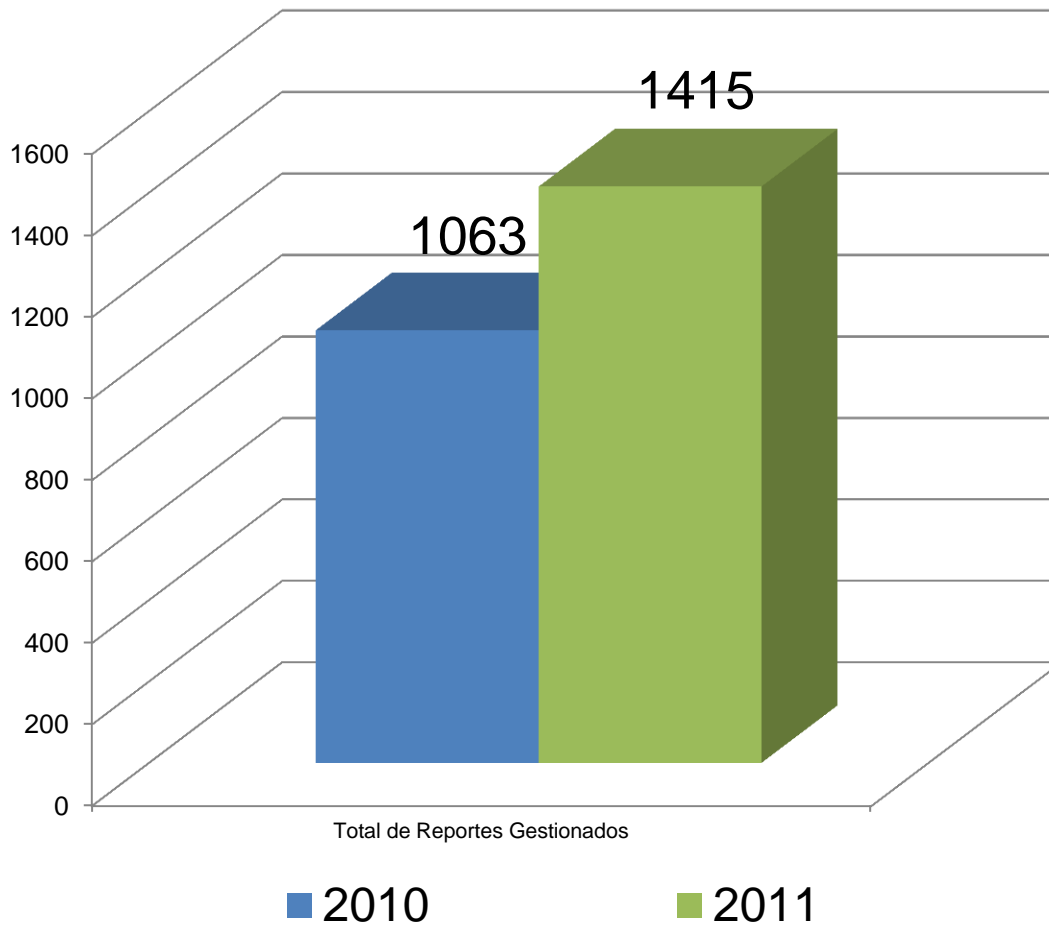


IMPLEMENTACIÓN PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

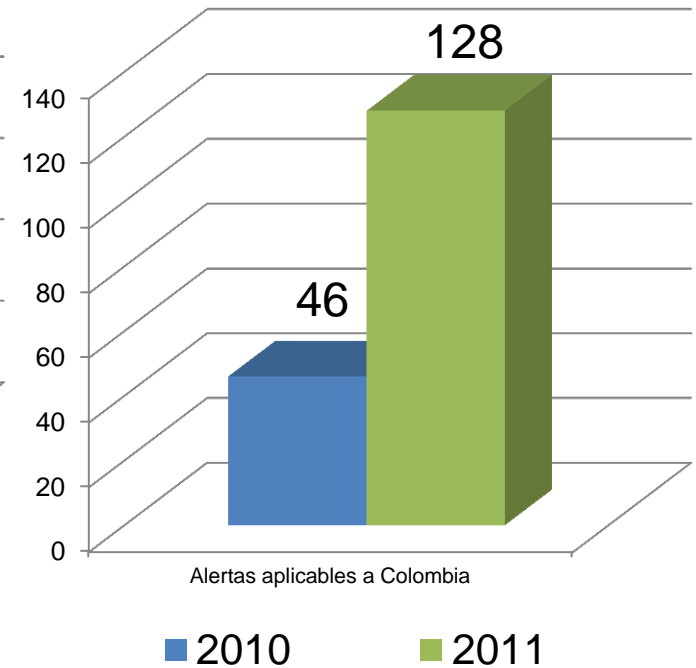




TECNOVIGILANCIA – REPORTES GESTIONADOS



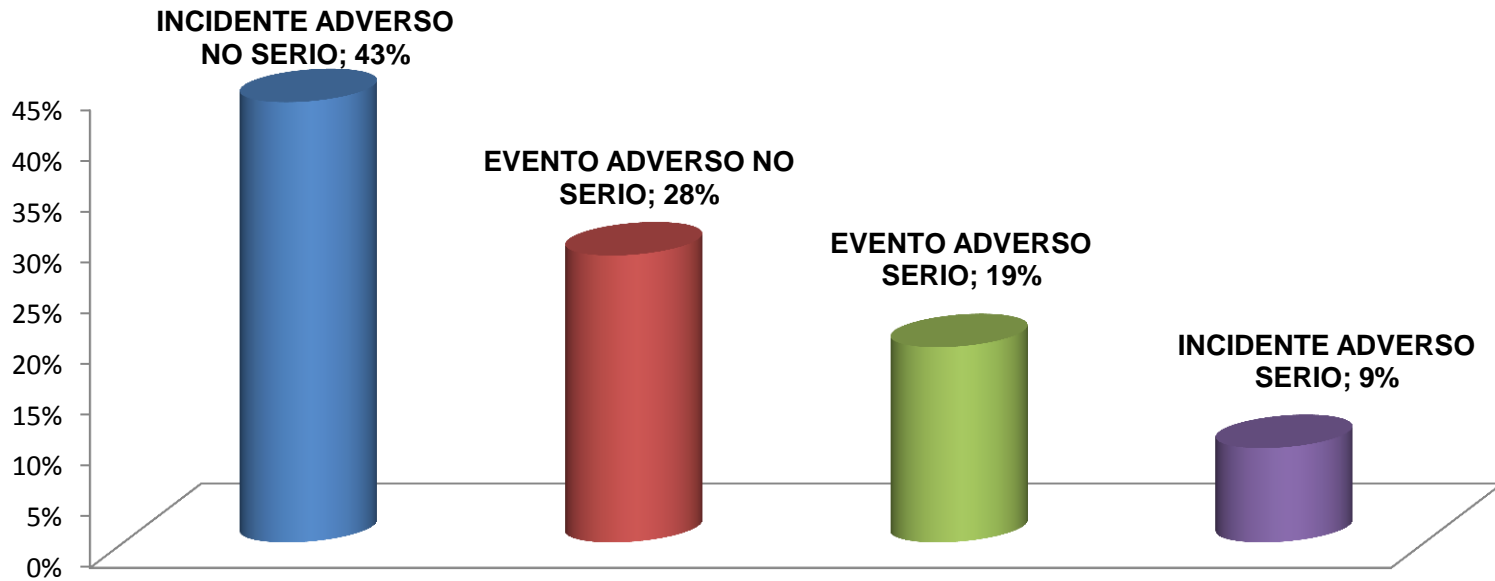
ALERTAS APLICABLES A COLOMBIA



33,1% ↑

INFORMACIÓN ESTADÍSTICA TECNOVIGILANCIA 2011

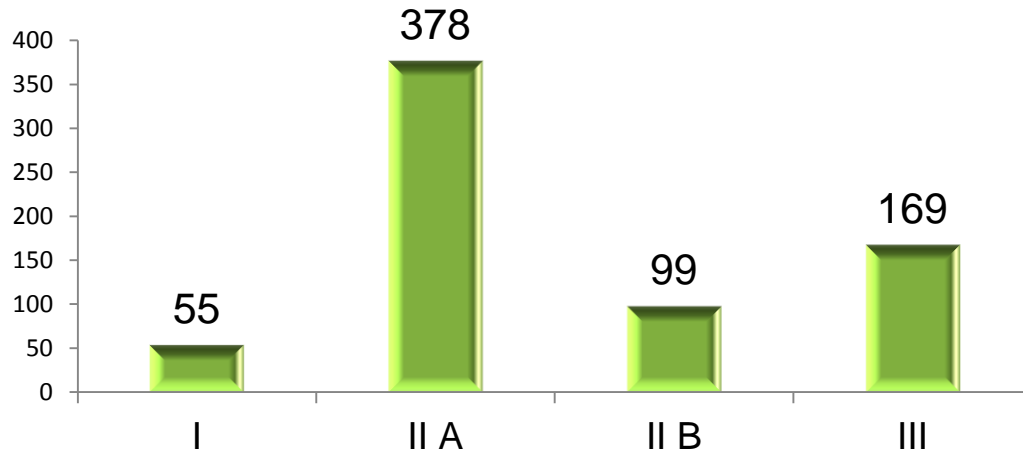
DISTRIBUCIÓN POR TIPO DE REPORTE Y SU GRAVEDAD DURANTE EL AÑO 2011



TIPO DE REPORTE	TOTAL REPORTES
Incidente adverso no serio	336
Evento adverso no serio	219
Evento adverso serio	149
Incidente adverso serio	72
Defectos de Calidad	639
TOTAL GENERAL	1415

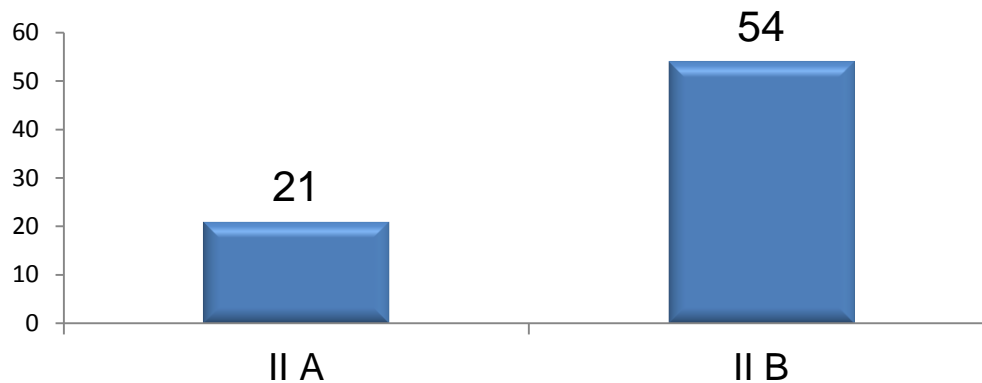
INFORMACIÓN ESTADÍSTICA TECNOVIGILANCIA

Caracterización de los dispositivos médicos según su clasificación por riesgo durante el año 2011



Clasificación por riesgo	Dispositivo Médico	Equipo Biomédico	Total Reportes
I	55		55
IIa	378	21	399
IIb	99	54	153
III	169		169
Total Reportes	701	75	776

Caracterización de los equipos biomédicos según su clasificación por riesgo durante el año 2011



Por defectos de Calidad del Producto	639
--------------------------------------	-----



REACTIVO VIGILANCIA

UNIVERSO DE ESTABLECIMIENTOS VIGILADOS

IMPORTADOR	FABRICANTE	TOTAL
171	14	185

ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	CANTIDAD
Alertas	10
Informes	5
Retiro (Recall)	11

CAPACITACIONES/ ASISTENCIAS TECNICAS	CIUDADES	CAPACITADOS
276	8	310

CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS
CDFLA 2010- U.NAL 2011

MARCO NORMATIVO

Decreto 3770 de 2004

- Régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria

Resolución 132 de 2006

- Manual de condiciones Almacenamiento y/o Acondicionamiento



BIOVIGILANCIA

UNIVERSO ESTABLECIMIENTOS

No.	NOMBRE	TEJIDO			
		OCULAR	OSEO	VALVULAS CARDIACAS	PIEL
1	Cobancol	X			
2	Asocórnea	X			X
3	Banco de tejidos SDS	X			
4	Bancórnea	X			
5	Banco de Ojos de la Cruz Roja	X			
6	Banco de Ojos del Occidente Colombiano	X			
7	Banco de Ojos del Valle	X			
8	Banco de Tejidos FOSCAL	X			
9	Fundación Cosme y Damián		X		
10	Tissue Bank		X		
11	Banco de Tejidos del Hospital San Vicente de Paúl		X		X
12	Banco de la Fundación Cardiovascular Santa María			X	
13	Bancio de Fundación Cardiovascular de Colombia			X	
Total de Bancos		8	3	2	2

MARCO NORMATIVO

Resolución 5108 de 2005

•BUENAS PRACTICAS BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA

Estándares de seguridad y de gestión de calidad para la selección, extracción, preservación, procesamiento, análisis de laboratorio, almacenamiento y distribución de tejidos y de médula ósea de origen humano

Decreto 2493 de 2004

Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los **componentes anatómicos**. Funcionamiento, marco legal, actores involucrados, Red de Donación y Trasplantes.

**CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS
INS 201 - UNAL 2011**



BIOVIGILANCIA 2011

- Protocolo de Proyecto centinela modelo.
- Propuesta e inicio del desarrollo del Task force como herramienta para la operatividad de la Biovigilancia en Colombia, en el contexto de lo referenciado por la Universidad Nacional.
- El Programa de Biovigilancia se encuentra en Fase inicial de implementación, se espera que para el año 2012 en el proyecto de modelo centinela una o más instituciones se escojan para determinar la tendencia, focalizar actividades de Vigilancia Epidemiológica y sugerir intervenciones preventivas.



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



PROGRAMAS ESPECIALES



PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD

Programa de vigilancia creado con el objetivo de verificar la calidad de los productos competencia de esta Subdirección que son comercializados en el territorio nacional.

Criterios de Selección

- ✓ Informes de Reportes de incidentes y eventos adversos generados por el Programa de Tecnovigilancia.
- ✓ Informes de Denuncias y Aplicación de Medidas Sanitarias.
- ✓ Planes, Programas, Proyectos de Gobierno respecto a la Salud Pública

Productos

Dispositivos Médicos

- ✓ Preservativos
- ✓ Jeringas
- ✓ Guantes

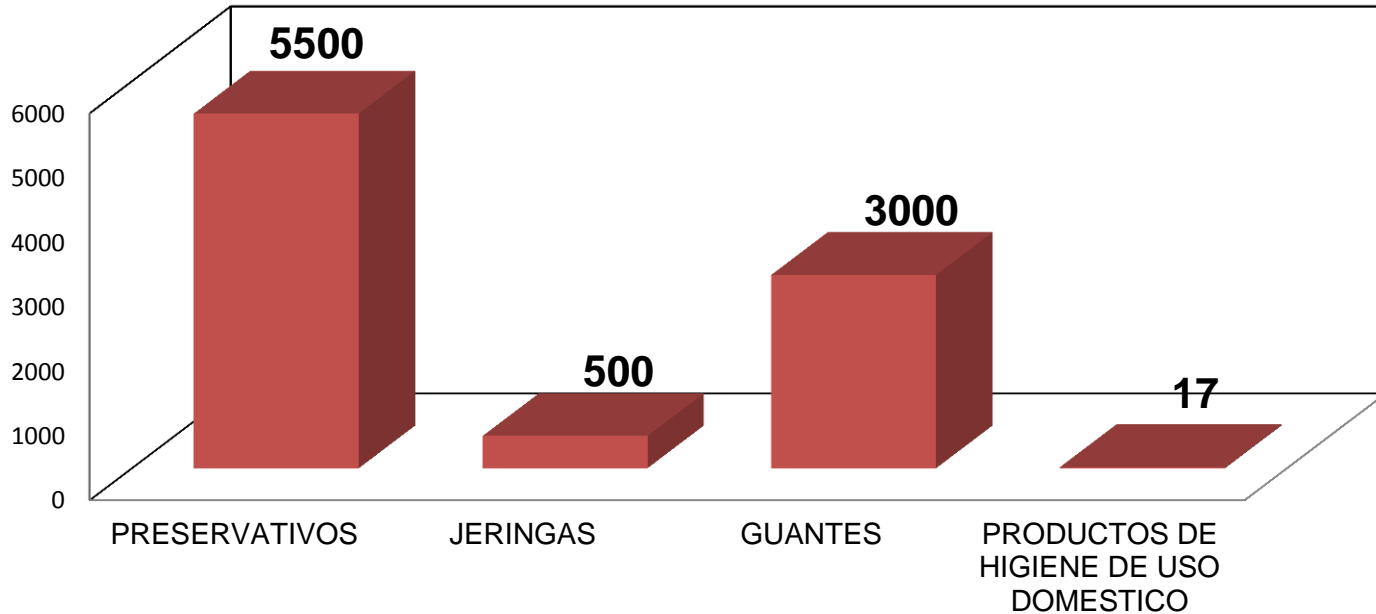
Productos de Aseo

- ✓ Desinfectantes



PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD

PROYECTO	MUESTRAS	ESTABLECIMIENTOS
Preservativos	10	5
Jeringas	11	5
Guantes	12	6
Productos de higiene de uso domestico	17	17
TOTAL	50	33





OTROS ASPECTOS RELEVANTES DE LA SUBDIRECCIÓN - VIGENCIA 2011

En el Marco de los Convenios Interadministrativos N° 632 y 628 entre el INVIMA y la UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA, se desarrollaron actividades de los Programas de Tecnovigilancia, Reactivovigilancia y Biovigilancia, destacando las siguientes:

1. Diseño del nuevo sistema informático para el programa de Tecnovigilancia.
2. Desarrollo del algoritmo para señalización de eventos adversos.
3. Recopilación de información científica y técnica nacional e internacional relacionada con sistemas de vigilancia de reactivos de diagnóstico in vitro.
4. Diseño del formato de reporte para incidentes y eventos relacionados con reactivos.
5. Recopilación de información científica y técnica nacional e internacional relacionada con bancos de órganos y tejidos.



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

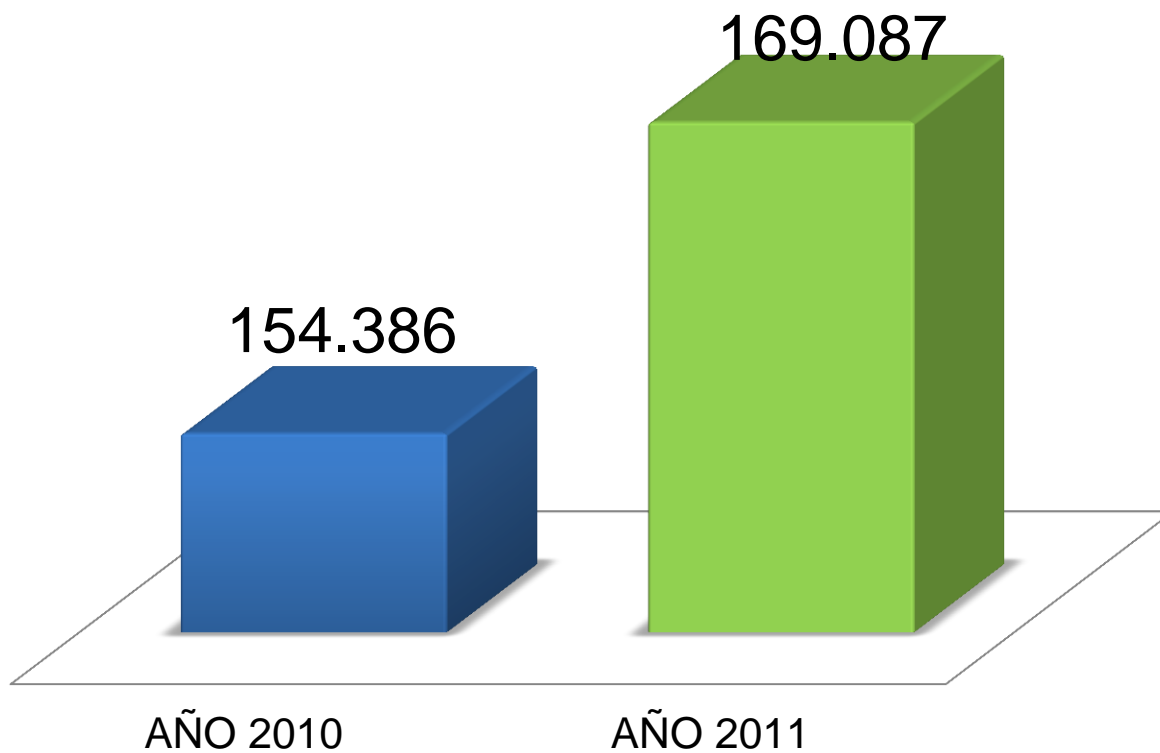


SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS





TRÁMITES EVACUADOS POR VIGENCIA





COMPARATIVO DE TRÁMITES AÑO 2010 –AÑO 2011

GRUPO	TOTAL TRÁMITES AÑO 2010	TOTAL TRÁMITES AÑO 2011	INCREMENTO PORCENTUAL
Puertos (VUCE)	92.155	96.608	4,83%
Cosméticos, Higiene y Plaguicidas	17.546	20.076	14,42%
Alimentos y Bebidas Alcohólicas	15.267	16.541	8,34%
Insumos para la Salud	7.959	9.130	14,71%
Medicamentos	18.764	23.020	22,68%
Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios	2.695	3.712	37,74%
TOTAL	154.386	169.087	9,52%

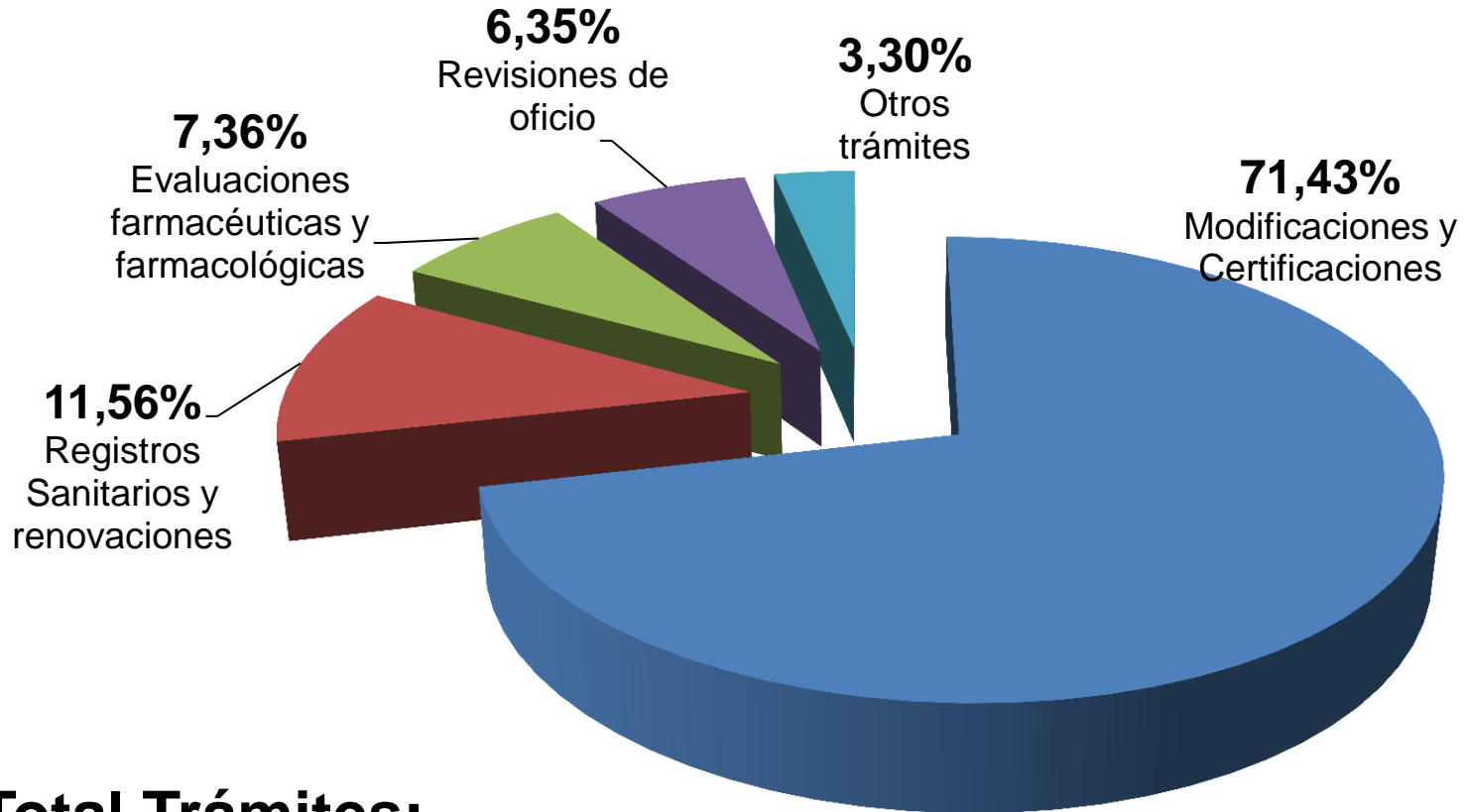


AUTORIZACIONES SANITARIAS 2011

TIPO DE PRODUCTO	Materias primas	%	Productos terminados	%	TOTAL	%
Alimentos	18.356	76%	5.796	24%	24.152	25%
Medicamentos	11.690	55%	9.564	45%	21.254	22%
Dispositivos Médicos	1.623	8%	18.665	92%	20.288	21%
Cosméticos	10.782	62%	6.608	38%	17.390	18%
Otros	3.246	24%	10.279	76%	13.525	14%
TOTAL	45.406	47%	51.202	53%	96.608	100%



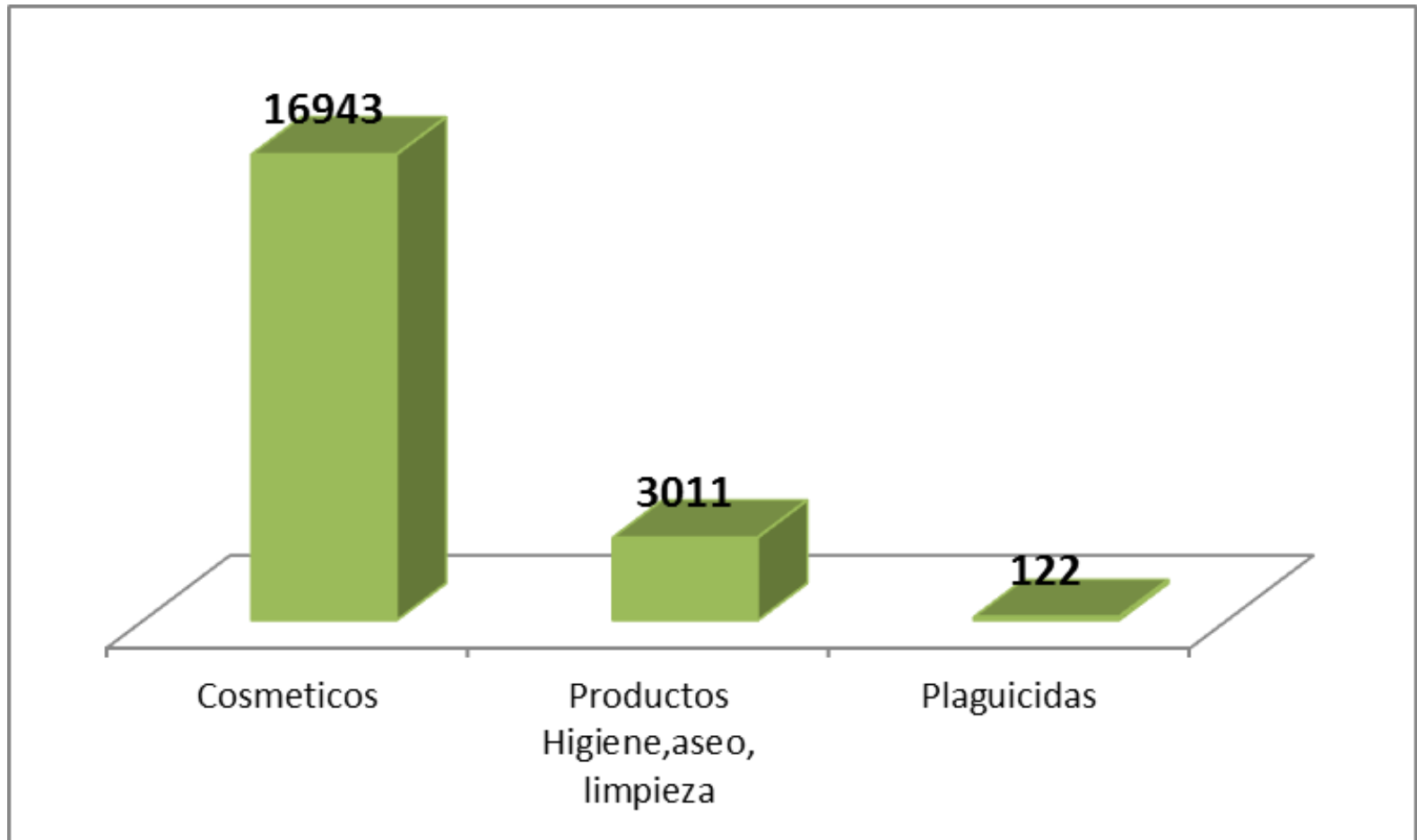
MEDICAMENTOS - 2011



Total Trámites:
23.020

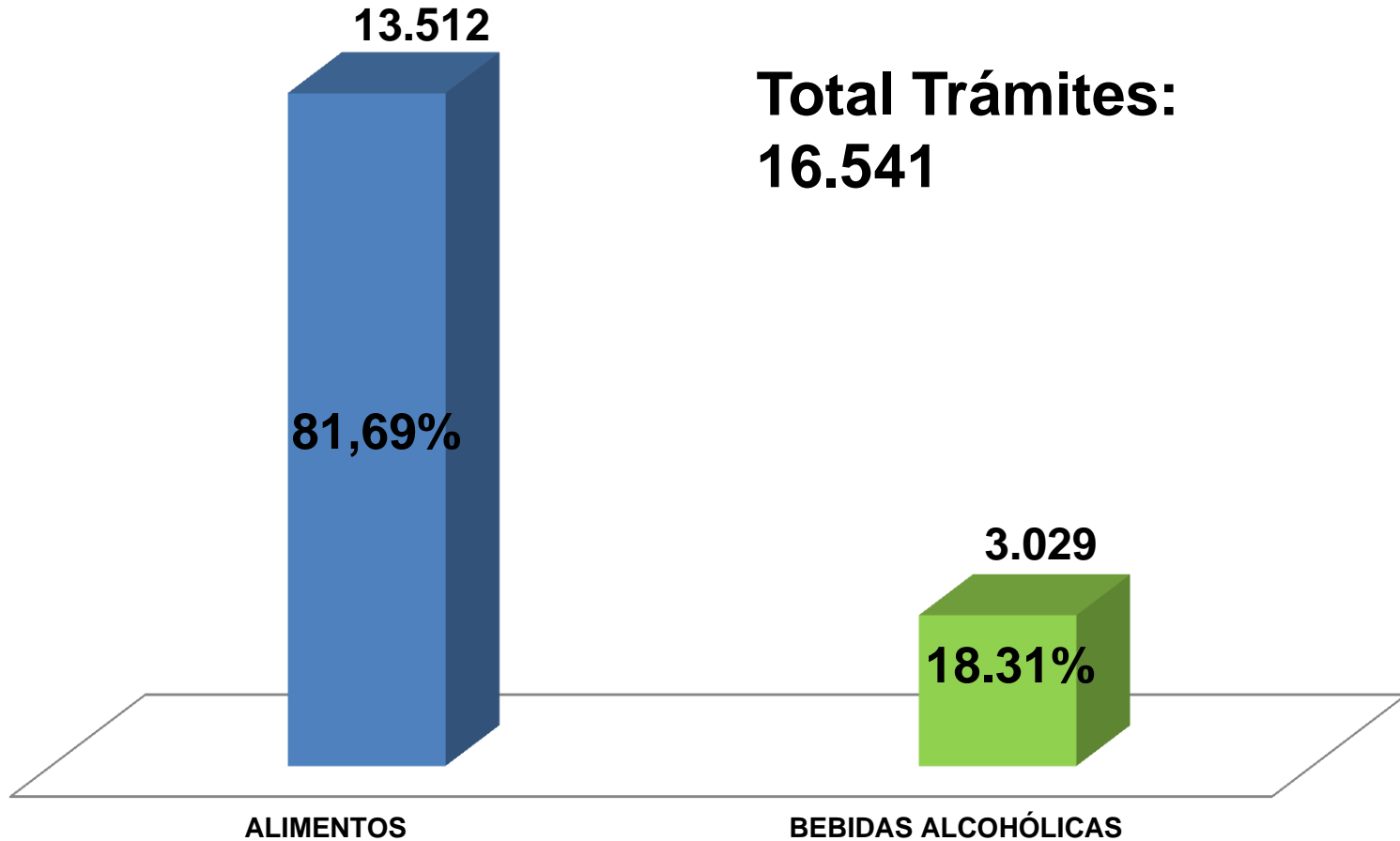


COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA – PLAGUICIDAS -2011





ALIMENTOS Y BEBIDAS - 2011





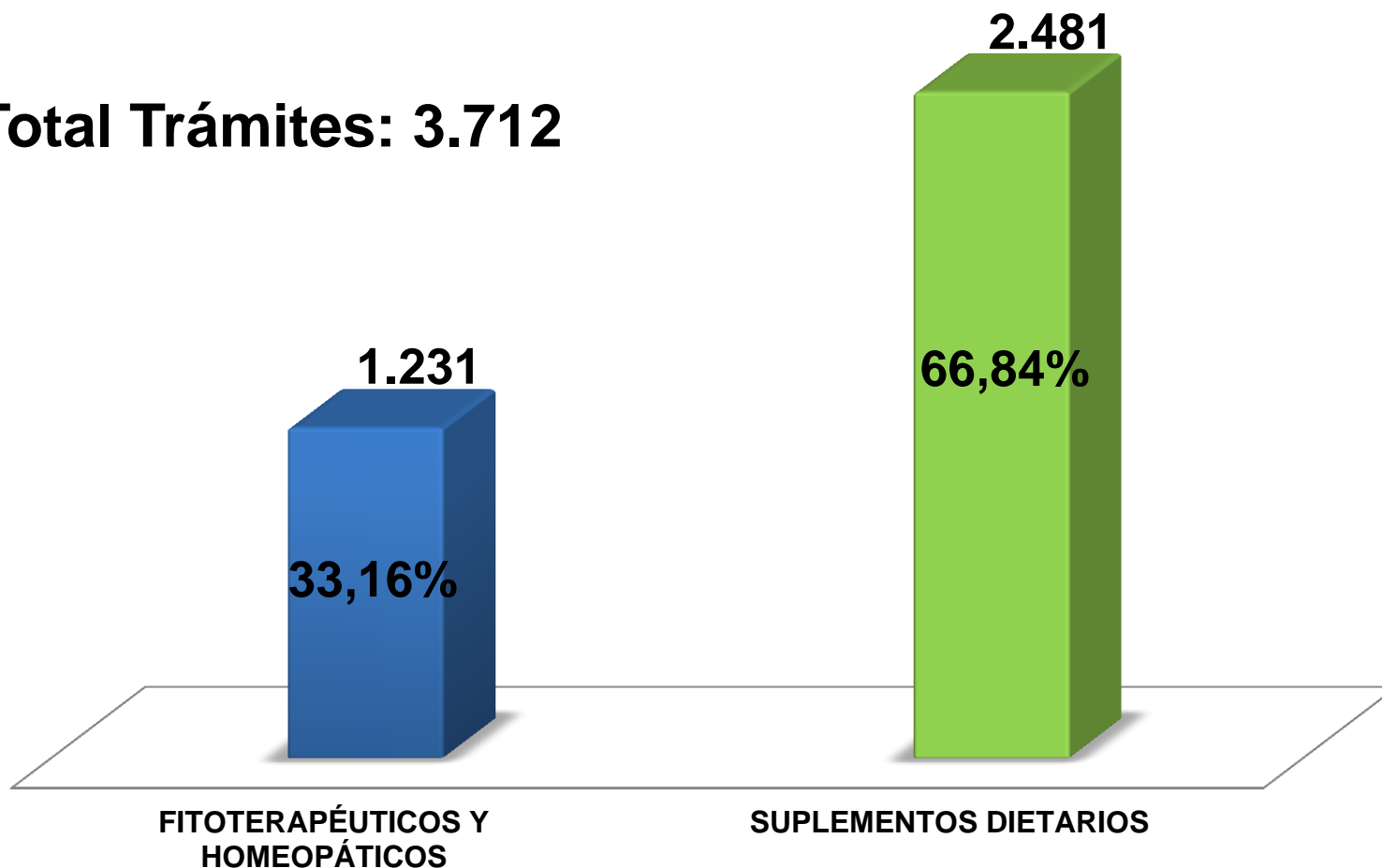
INSUMOS PARA LA SALUD - 2011

TIPO DE TRÁMITE	DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO	PARTICIPACIÓN
Modificaciones y certificaciones	5.835	64%
Revisión de Oficio	1.291	14%
Expedición de Registro Sanitario Automático Clase I y II A	1.261	14%
Expedición y/o Renovación de Registro Sanitario con estudio Previo	655	7%
Otros trámites	88	1%
TOTAL	9.130	100%



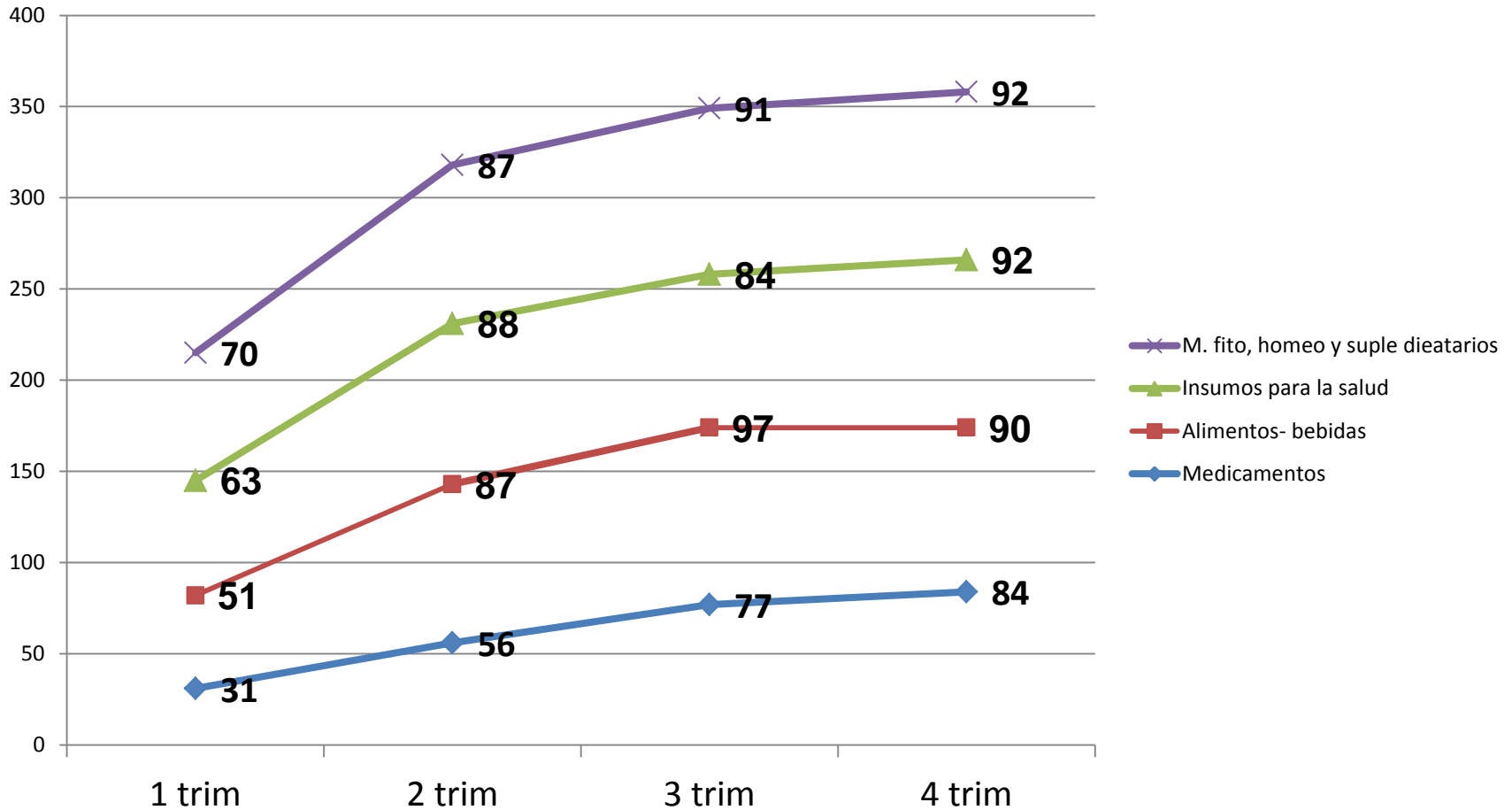
FITOTERAPÉUTICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS -2011

Total Trámites: 3.712





OPORTUNIDAD EN LA EVALUACIÓN DE TRAMITES





CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS

- ✓ Capacitar a micro, pequeños y medianos empresarios, especialmente, del sector industrial de alimentos para que obtengan registro sanitario.
- ✓ Permitiendo que accedan a nuevos mercados, amplían capacidad de negociación, crecimiento empresarial, impulso el desarrollo del país y generación de empleo.
- ✓ Se firmaron nueve convenios los Departamentos de Cundinamarca, Antioquia (Antojate), Bogotá (Cámara de comercio) y Boyacá.
- ✓ Valor de convenios \$ 825.000 millones.
- ✓ Se han expedido a la fecha 190 registros sanitarios.



PARTICIPACIÓN EN PROPUESTAS NORMATIVAS

- Elaboración del proyecto de los Radiofármacos en el país, un trabajo conjunto con el Cancerológico y el Ministerio de Salud.
- Participación en la elaboración del decreto para normatizar los medicamentos Biológicos en Colombia.
- Elaboración de Guía de Estabilidad y presentación al Ministerio de la Protección Social para actualización de la misma.
- Elaboración de guía de biodisponibilidad en convenio con la Universidad Nacional. Será evaluada por la comisión revisora de medicamentos y posteriormente se enviara al Ministerio de Salud.



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



GRACIAS

www.invima.gov.co

Carrera 68 D No. 17-11 - Bogotá, D.C. Colombia.
Teléfono: (1)2948700