



La salud
es de todos

Minsalud

INFORME DE GESTIÓN PRIMER SEMESTRE 2021



Bogotá D.C., agosto 2021



CONTENIDO

1	ESTATUS SANITARIO.....	5
1.1	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	5
1.1.1	Implementación del Modelo IVC-SOA.....	5
1.1.2	Inspección.....	7
1.1.3	Vigilancia	10
1.1.4	Control Sanitario	29
1.2	COOPERACIÓN Y RELACIONAMIENTO	34
1.2.1	Acuerdos.....	40
1.3	ADMISIBILIDAD SANITARIA Y ACCESO A MERCADOS INTERNACIONALES.....	42
1.3.1	Apertura de Mercados.	42
1.3.2	Gestiones para mantenimiento de mercados abiertos y reactivación de procesos de admisibilidad	43
1.3.3	Logros para resaltar como resultado de las gestiones de admisibilidad.....	44
1.3.4	Gabinetes, Comités de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y Negociaciones de textos sanitarios en Acuerdos Comerciales	45
1.3.5	Acompañamiento a empresarios en procesos de exportación.	46
1.4	DESARROLLO Y MANTENIMIENTO DE LA SEGURIDAD SANITARIA DEL PAÍS.....	47
1.4.1	Trámites de Registro Sanitario	47
1.4.2	Evaluaciones Técnico Científicas por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	53
1.4.3	Auditorias y Certificaciones	56
1.4.4	Capacitaciones a entes Descentralizados y Otros Actores	59
1.4.5	Asistencia Técnica a Entes Territoriales y Otros Actores	62
1.5	COMUNICACIÓN ESTRATÉGICA ENTRE LOS ACTORES DEL MODELO DE IVC.....	64
1.5.1	Portal web Invima	65
1.5.2	Redes sociales Invima.....	66
2	EFICIENCIA.....	69
2.1	OPTIMIZACIÓN DE TRÁMITES Y SERVICIOS	69
2.2	MEJORA DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD DE LA ENTIDAD	70
2.2.1	Acompañamiento y asesoría a los macroprocesos y procesos del Instituto.....	70
2.2.2	Manejo del consumo de recursos naturales.....	70
2.2.3	Atención de los requerimientos producto de Quejas, Reclamos, Denuncias, Sugerencias y Denuncias.....	71



2.3	FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS ADMINISTRATIVOS Y DE APOYO	72
2.3.1	Fortalecimiento de la Gestión documental del Instituto.....	72
2.3.2	Ciclo de auditorías MECI - Calidad, Salud y Seguridad en el Trabajo, Gestión Ambiental y Empresa Familiarmente Responsable (EFR).....	72
2.3.3	Seguimiento a los diferentes procesos, planes, programas, proyectos y actividades institucionales	73
2.3.4	Acciones para el fortalecimiento de la seguridad y privacidad de la información	73
2.3.5	Atención mesa de servicios y administración de la plataforma ARANDA SERVICE DESK	74
2.3.6	Actividades de apoyo Oficina Asesora Jurídica	75
2.4	ACCIONES PARA EL DESARROLLO DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS DE LA INSTITUCIÓN.....	78
2.4.1	Plan Estratégico de Talento Humano.....	78
2.4.2	Sistemas de Estímulos	79
2.4.3	Generación de Conocimiento de los Actores de la Institución	79
3	TRANSPARENCIA	81
3.1	IMPLEMENTAR ACCIONES DE TRANSPARENCIA, PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y RENDICIÓN DE CUENTAS	81
3.1.1	Plan anticorrupción y atención al ciudadano	81
3.1.2	Participación Ciudadana.....	83
3.1.3	Participación de los Grupos de Interés	85
3.1.4	Resultados Formulario Único Reporte de Avance de la Gestión - FURAG	87
3.2	FORTALECIMIENTO EN LAS ACCIONES PARA EL CONTROL DE LA ILEGALIDAD DEL PAÍS	88
3.2.1	Lucha contra la ilegalidad y contrabando en productos competencia del Invima.....	88
3.2.2	Lucha contra la ilegalidad en plataformas de comercio electrónico, redes sociales y sitios web que publicitan productos competencia del Invima que incumplen con la normatividad sanitaria vigente	89
3.2.3	Reportes Observatorio Nacional de Ilegalidad y Contrabando Invima	89
4	TRANSFORMACIÓN DIGITAL	90
4.1	AUTOMATIZACIÓN DE PROCESOS E IMPLEMENTACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN.....	90
5	GESTIÓN FINANCIERA Y PRESUPUESTAL	91
5.1	INGRESOS.....	91
5.2	GASTOS.....	92
5.3	EJECUCIÓN PRESUPUESTAL.....	92



5.3.1	Funcionamiento	93
5.3.2	Inversión	94
5.3.3	Convenios Interadministrativos	96
5.4	Ejecución del Plan Anual de Adquisiciones	97
6	ACCIONES REALIZADAS EN EL ESTADO DE EMERGENCIA ECONÓMICA, SOCIAL Y ECOLÓGICO	98
6.1	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	98
6.2	Dirección de Alimentos y Bebidas	99
6.3	Dirección de Dispositivos Médicos	99
6.4	Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	100
6.5	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.....	101
6.6	Dirección de Operaciones Sanitarias	101
6.7	Secretaría General	101
6.8	Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones	103
6.9	Oficina de Atención al Ciudadano	103
6.10	Dirección de Responsabilidad Sanitaria.....	104
6.11	Dirección General - Grupo de Comunicaciones	104
6.12	Oficina Asesora Jurídica.....	105
6.13	Oficina de Asuntos Internacionales	105
6.14	Oficina de Control Interno.....	105
7	CONCLUSIONES.....	106

1 ESTATUS SANITARIO

La línea estratégica de Estatus Sanitario desarrolla el objetivo No. 1 de la plataforma estratégica: “Contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional”.

El Invima enfoca esfuerzos y recursos en el cumplimiento de las actividades relacionadas a continuación:

1.1 INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

1.1.1 Implementación del Modelo IVC-SOA

1.1.1.1 IVC SOA – Establecimientos

En el marco de la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima diseñó e implementó un modelo de vigilancia sanitaria basado en riesgos, denominado IVC SOA. Su nombre obedece a que evalúa los productos de su competencia bajo tres factores: severidad (S), probabilidad de ocurrencia (O) y afectación (A); de allí su nombre SOA.

La severidad está asociada al impacto de un eventual daño derivado por las características intrínsecas del producto. La ocurrencia se determina por la frecuencia de falla que tenga el producto; tal como eventos e incidencias del producto, resultados de laboratorio no conformes y alertas sanitarias. Por su parte, la afectación se mide según la población que eventualmente puede sufrir daños si falla el producto; ésta se calcula teniendo en cuenta la cantidad de personas expuestas y si tienen alguna condición de vulnerabilidad, como es el caso de niños y mujeres embarazadas.

El Modelo, en su versión actualizada, incorpora 56 variables y métodos estadísticos que permite crear un perfil de riesgos para más de 17.000 entidades vigiladas de diferente naturaleza, tales como alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, bancos de sangre y plantas de beneficio.

El Instituto actualiza el perfil de riesgos trimestralmente, teniendo en cuenta los resultados de las visitas de inspección, las certificaciones sanitarias, las denuncias y otras fuentes de información. Con base en el modelo se elabora un ranking de riesgo que sirve para priorizar las visitas de inspección a los establecimientos vigilados y monitorear los productos de mayor riesgo.

A marzo 31 de 2021 el censo de establecimientos vigilados son 17.212. La mayor proporción corresponde a la industria de alimentos con 46.7%; le sigue cosméticos con 24.3%, dispositivos médicos con 20%, medicamentos con 5.5%, plantas de beneficio con 3% y bancos de sangre con 0.5%.

Tipo de producto	No.	%
Alimentos	8.039	46,7%
Plantas de Beneficio	517	3,0%
Medicamentos	951	5,5%
Bancos de Sangre	83	0,5%
Dispositivos Médicos	3.441	20,0%
Cosméticos	4.181	24,3%
Total	17.212	100%

Fuente: Base de datos, Grupo de Unidad de Riesgos - Oficina Asesora de Planeación
Tabla No. 1 Censo de establecimiento vigilados por el Invima – Corte marzo 31 de 2021

El Instituto realiza la inspección y vigilancia a través de visitas de inspección, programas de vigilancia en comercialización, seguimiento de registros sanitarios, la atención de alertas y denuncias, entre otras.

A partir del ordenamiento de los establecimientos por riesgo, se programan las visitas, dando prioridad a los de mayor riesgo.

Tipo de establecimiento	Nivel de Riesgo								Total
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
Alimentos	182	2,3%	4.636	57,7%	3.221	40,1%	-	0,0%	8.039
Plantas de Beneficio	-	0,0%	129	25,0%	387	74,9%	1	0,2%	517
Medicamentos	-	0,0%	244	25,7%	646	67,9%	61	6,4%	951
Bancos de Sangre	1	1,2%	5	6,0%	76	91,6%	1	1,2%	83
Dispositivos Médicos	1	0,0%	161	4,7%	654	19,0%	2.625	76,3%	3.441
Cosméticos	-	0,0%	98	2,3%	3.046	72,9%	1.037	24,8%	4.181
Total	184	1,1%	5.273	30,6%	8.030	46,7%	3.725	21,6%	17.212

Fuente: Base de datos, Grupo de Unidad de Riesgos - Oficina Asesora de Planeación
Tabla No. 2 Establecimientos por nivel de riesgo – Corte: marzo 31 2021

En la tabla anterior se observa que, de 17.212 establecimientos vigilados, el 1.1% se encuentran en riesgo “muy alto”, el 30.6% se encuentran en riesgo “alto”, el 46.7% en riesgo “moderado” y el 21.6% en riesgo “bajo”.

1.1.1.2 Implementación del Modelo IVC-SOA Puertos

El Invima en su direccionamiento estratégico tiene como orientación focalizar sus actividades en el incremento del estatus sanitario y la competitividad del país; razón por la cual lidera proyectos que mejoran la efectividad y agilidad en los procesos de inspección sanitaria en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera – PAPP.

Acorde con lo anterior, el Invima diseñó e implementó el Modelo IVC SOA Puertos® basado en riesgos; el cual, dependiendo del riesgo del producto, de los historiales sanitarios de los fabricantes – importadores y exportadores, y del país de origen, determina el tipo de inspección a realizar: documental o física (exhaustiva).

El 26 de marzo de 2018, el Invima lanzó el Modelo en los 13 puertos, aeropuertos y pasos de frontera del país. Durante el periodo comprendido de enero 1 a junio 30 de 2021, se han dejado de inspeccionar de forma física 11.400 (35,9%) solicitudes de importación y exportación. Particularmente, 26.558 solicitudes corresponden a procesos de importación, de los cuales el 32.33% se realizó solamente inspección documental, esto constituye un ahorro estimado de 10.073¹ millones de pesos a los empresarios representados en la no movilización y almacenamiento de la carga.

¹ Cálculo realizado a partir de estudio de estimación de costos en el proceso de importación realizado por Alianza Global para la facilitación del comercio noviembre de 2019.



Puerto, Aeropuerto o Paso de Frontera	Documental		Física		Total
Aeropuerto Palmira Valle	115	39%	182	61%	297
Aeropuerto El Dorado Bogotá	1.182	44%	1.535	56%	2.717
Aeropuerto Rionegro	230	56%	179	44%	409
Paso fronterizo Cúcuta	0	0%	0	0%	0
Paso fronterizo Rumichaca	520	30%	1.226	70%	1.746
Paso fronterizo San Miguel	0	0%	0	0%	0
Puerto de Barranquilla	606	29%	1.452	71%	2.058
Puerto de Buenaventura	3.606	42%	4.939	58%	8.545
Puerto de Cartagena	4.784	32%	9.955	68%	14.739
Puerto de Santa Marta	257	30%	608	70%	865
Paso fronterizo Paraguachón	98	26%	283	74%	381
Paso fronterizo y terminal fluvial Arauca	2	33%	4	67%	6
Paso fronterizo y terminal fluvial Leticia	0	0%	1	100%	1
Puerto fluvial de Barrancabermeja	0	0%	0	0%	0
Total	11.400	35,9%	20.364	64,1%	31.764

Fuente: Base de datos, Grupo de Unidad de Riesgos - Oficina Asesora de Planeación
 Tabla No. 3 Porcentaje de inspecciones documentales por PAPF. Primer semestre de 2021

En el cuadro anterior se observa el número de inspecciones documentales por PAPF, evidenciando que los puertos con mayor volumen de solicitudes de importación y exportación son Cartagena y Buenaventura, cada uno con un porcentaje de inspecciones documentales del 32% y 42% respectivamente. El total de inspecciones documentales por PAPF del primer semestre de 2021 corresponde al 35.9%.

1.1.2 Inspección

1.1.2.1 Visitas de Inspección a Establecimientos

Durante el primer semestre las visitas de inspección presentaron dificultades por cierres temporales, en los establecimientos a nivel nacional que requieren visita del Invima, lo anterior a la declaración de emergencia sanitaria del Covid-19 y la problemática social que estableció más de 30 días de paro nacional que alteró los desplazamientos y movilidad en todo el territorio nacional, sin embargo, el Invima continuo con su compromiso con la salud pública presentando los siguientes resultados:

Dirección Misional	Cantidad de visitas	Meta	% de avance
Alimentos y Bebidas	2.996	8.141	36.8%
Plantas de Beneficio Animal	460	832	55.29%
Medicamentos y Productos Biológicos	241	480	50.21%
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstico	197	507	38.85%
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	345	533	64.72%
Bancos de Sangre	36	100	36%

Fuente: POA Direcciones Misionales primer semestre 2021
 Tabla No. 4 Visitas de inspección a establecimientos

Alimentos y Bebidas

En el año 2021 se estableció para la disciplina de alimentos y en especial para la actividad de visitas de IVC un aumento progresivo de las metas durante el año, que permita llegar a la cifra final de 8.141 visitas; esta situación se generó teniendo en cuenta los cambios y alteraciones en el trabajo diario acontecidos a causa de la pandemia generada por el Covid-19, así como las restricciones de movilidad.

Por tal razón, se determinó que durante el primer semestre se debían generar un total de 2.639 visitas de IVC, cifra que se superó ya que se alcanzó un total de 2.996 visitas, superando la meta semestral en un 13.52%.

Plantas de Beneficio Animal

En la disciplina de plantas de beneficio animal, para la actividad de visitas de Inspección, Vigilancia y Control, se definió para el año 2021 realizar 832 visitas por listado priorizado, de las cuales con corte a junio se han ejecutado un total de 460 visitas para un 55.29 % de cumplimiento.

Medicamentos y Productos Biológicos

De las 480 visitas de IVC planteadas para la vigencia 2021 se ejecutaron 241 visitas que corresponden al 50.21% de la meta total.

Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstico

Se estableció una meta de 500 visitas por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias y 7 por la Dirección de Cosméticos, de las cuales se ejecutaron 194 y 3, respectivamente, presentando un porcentaje de cumplimiento de 38.8% Dirección de Operaciones Sanitarias y 42.9% de la Dirección de Cosméticos.

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

En el año 2021 se estableció una meta POA de 500 visitas de inspección, vigilancia y control para la disciplina de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro, para ser ejecutadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias de manera gradual durante el año correspondiente, y por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 33 visitas. Teniendo en cuenta lo anterior, en el primer semestre por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias se desarrollaron 316 visitas y por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 29 visitas, lo que corresponden a un cumplimiento de 63.20% y 87.88%, respectivamente, toda vez que se priorizaron visitas enfocadas a la atención de dispositivos médicos para la atención de la pandemia generada por el Covid-19.

Bancos de Sangre

Se estableció una meta de 100 visitas de las cuales se planeó hacer 40 para el primer semestre del año 2021, se ejecutaron 36, presentando un porcentaje de cumplimiento de 36% de la meta anual.

Acompañamiento Sanitario Virtual

Con relación a los Acompañamientos Sanitarios Virtuales (ASV), la meta del año 2021 es de 3.000 ASV, la cual tiene su mayor porcentaje de cumplimiento durante el primer semestre del año.



Sin embargo, debido a que los empresarios en algunos casos no remitieron la información solicitada o no presentaron interés en la actividad debido a que la misma no generaba ni concepto ni calificación, alcanzó un total de 2.729 acompañamientos alcanzando un 90.97% de la actividad.

En vista que las restricciones de movilidad se mantienen en algunos de los funcionarios adscritos a la disciplina de alimentos a nivel nacional y el número reducido de actividades proyectadas para el segundo semestre, se prevé el cumplimiento de la meta antes de finalizar el año.

1.1.2.2 Inspección Permanente a Plantas de Beneficio

Con relación a las actividades de Inspección Permanente a Plantas de Beneficio de manera presencial con meta para 2021 de 29.740 días, presentó una ejecución de 10.913 días lo que representa un cumplimiento del 36,69% durante el primer semestre de 2021. Es de anotar que durante este tiempo se presentaron restricciones de movilidad y acceso a las plantas de beneficio, ligadas tanto a la pandemia del Covid-19 como a las circunstancias del paro nacional de abril y mayo de 2021 que impactaron negativamente el normal desarrollo de estas actividades.

1.1.2.3 Inspección Permanente a Plantas de Beneficio Virtual

Con relación a las actividades de Inspección Permanente a Plantas de Beneficio de manera virtual con meta para el año 2021 de 12.000 días, presentó una ejecución de 12.613 días lo que representa un cumplimiento del 105% durante el primer semestre de 2021. Debido a las restricciones de movilidad y acceso a las plantas de beneficio, ligadas tanto a la pandemia del Covid-19 y el paro nacional de abril y mayo de 2021, las actividades virtuales cobraron mayor relevancia y por ende se presentó una ejecución de la totalidad de la meta para toda la vigencia 2021.

1.1.2.4 Inspección en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera

Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera	Cantidad de solicitudes de Certificados de Inspección Sanitaria
Aeropuerto El Dorado	2.766
Aeropuerto Palmira VOIP	309
Aeropuerto José María Córdova	434
Puerto Marítimo Santa Marta	878
Puerto Marítimo Buenaventura	8.690
Puerto Fluvial Barranquilla	2.085
Puerto Marítimo Cartagena	15.141
Paso Fronterizo y Puerto Fluvial Leticia	1
Puerto Fluvial y Paso Fronterizo Arauca	0
Paso Fronterizo Paraguachón	388
Paso Fronterizo Cúcuta	0
Paso Fronterizo San Miguel	0
Paso Fronterizo Ipiales	1.772
Puerto Fluvial de Barrancabermeja	0
Total	32.464

Fuente: POA Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones primer semestre 2021
Tabla No. 5 Cantidad de radicaciones de solicitud de Certificados de Inspección Sanitaria

De acuerdo con las cifras, el 46,6% de los certificados solicitados en el primer semestre del 2021 corresponde al Puerto Marítimo Cartagena, el cual concentra la mayor cantidad con un total de 15.141

CIS, seguido por el puerto Marítimo Buenaventura con un 26,7%, el Aeropuerto el Dorado registra un 8.5% del total de CIS solicitados. En algunos pasos de frontera como Cúcuta, San Miguel, y Barrancabermeja no se solicitó ningún certificado dado que estos pasos no presentan actividad.

1.1.2.5 Inspección en Tráfico Postal y Mensajería Expresa

Tipo de producto	Inspecciones	Medida Sanitaria de Seguridad	Levantamientos
Alimentos y Bebidas	226	63	13
Cosméticos	137	22	0
Dispositivos	845	250	9
Medicamentos	267	166	28
Total general	1.475	501	50

Fuente: POA Dirección de Operaciones Sanitarias primer semestre 2021
Tabla No. 6 Inspección en Tráfico Postal y Mensajería Expresa

De las 1.475 inspecciones realizadas en el grupo de tráfico postal y mensajería expresa se aplicaron 501 (34%) medidas sanitarias de seguridad, siendo los dispositivos médicos y otras tecnologías la mayor cantidad de productos importados y los de mayor incumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Al 10% (50 productos a los que se les aplicó medida sanitaria de seguridad) se les levantó dicha medida luego de aportar los soportes del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

1.1.3 Vigilancia

1.1.3.1 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

1.1.3.1.1 Demuestra la Calidad:

El programa De Muestra La Calidad actualmente se encuentra en la tarea de verificar la calidad de los productos comercializados competencia de la Dirección, teniendo en cuenta las actividades pendientes de años anteriores, se han trabajado paralelamente los años 2018, 2019, 2020 y 2021 con el fin de concluir la evaluación de los medicamentos incluidos en el programa en dichos periodos.

Actualmente se están realizando las vigencias de años anteriores al 2021 por cuanto el programa va de junio a julio del siguiente año, adicionalmente cuenta con procedimientos que dependen de resultados de análisis que conllevan a otra etapas o fases del programa. Lo que determina que en algunos años como en el caso de la vigencia del 2018, se evidenció un mayor retraso por causa del mayor número de muestras analizadas.

A continuación, se realiza una descripción de los avances obtenidos con corte al primer semestre del 2021 de las actividades pendientes de las vigencias anteriores:

- **Vigencia 2018:** Actualmente el informe ya ha sido revisado por la coordinación del grupo y está en proceso de gestión para publicación en la página web del instituto con la oficina de comunicaciones del instituto.



- **Vigencia 2019:** Fue necesario reevaluar los principios activos para la toma de muestras que se tenía planteado desde el año 2019, requiriendo ajustar el número de muestras para el análisis en Fase I que generó como resultado un total de 307 muestras asociadas para toma de muestra comerciales en establecimientos farmacéuticos mayoristas y/o de grandes superficies. Para la segunda fase se evaluaron 9 muestras. Durante el primer semestre de 2021 se recibieron los respectivos resultados de análisis de la Fase I de toma de muestras, y de la Fase II que corresponden a muestras de retención de producto no conforme de la Fase I, estos resultados se recolectaron de manera paulatina, actualizando la información de los principios activos seleccionados de su estado conforme y no conforme.

En la actualidad está pendiente el análisis final de muestras de Losartán (tableta) y Warfarina (tableta), los cuales presentaron resultados no conformes en la primera fase del programa, se está evaluando la posibilidad de que se realicen las respectivas pruebas en instalaciones del laboratorio fabricante para verificar el cumplimiento de especificaciones establecidas por los mismos. Dependiendo de los resultados que se presenten una vez se realice los ensayos, se procederá a enviar a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria el respectivo informe para iniciar proceso sancionatorio en caso de que aplique.

Actualmente el informe de la vigencia 2019 está en proceso de ejecución, revisión, aprobación y publicación en la página web, excluyendo las muestras antes mencionadas.

- **Vigencia 2020:** De las 16 muestras colectadas, según las programadas dentro de la Fase I para productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, en el primer semestre del 2021 se ha obtenido resultados de los ensayos correspondientes a los análisis de: Sibutramina Fenoltaleína, Sildenafil, Tadalafilo, Aines-corticoides, Caléndula-aines-corticoides. En la actualidad de los resultados obtenidos que corresponden a dos (2), de los cuales ninguno se ha encontrado No conforme.

Adicionalmente se llevó a cabo el proceso precontractual, según LP No 003/21 - donde se presentaron 2 proponentes así: PORTES DE COLOMBIA SAS y ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO SAS. La adjudicación del contrato para esta vigencia la obtuvo el transportador PORTES DE COLOMBIA SAS, lo que permite dar inicio a la etapa de muestreo en este segundo periodo de año sin ningún inconveniente al respecto.

Como parte de la planeación previa al muestreo correspondiente a la presente vigencia fue necesario establecer los productos a muestrear que corresponden a la línea de Bioequivalencia, para ello una vez revisada la base de datos que reposa en el Instituto se estableció los productos a ser objeto de inspección que corresponden a esta línea, donde se establecieron 3 IFAs: Fluconazol, Amlodipino y Pregabalina, para un total de 14 productos.

Así mismo, se realizó toda la planeación de establecimientos que comprenden la totalidad de productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios restantes a los inicialmente planeados dentro de esta línea, completando así 50 productos para la fase I del programa con Suplementos Dietarios y Fitoterapéuticos; que sumados a los establecimientos escogidos para evaluar la Bioequivalencia de los IFAs escogidos previamente, se establecieron los 26 lugares correspondientes a laboratorios fabricantes e importadores que serán objeto de inspección durante esta vigencia.

Adicionalmente el Laboratorio de Control de Calidad del Invima adelanto en un 30 % la validación de los ensayos de Bioequivalencia para los productos del laboratorio Pfizer: Lyrica (Principio activo: Pregabalina): 300mg, 150mg, 75mg.; Norvas (Principio activo: Amlodipino): 10mg, 5mg.; Diflucan (Principio activo: Fluconazol): 200mg, 150mg

- **Vigencia 2021:** Durante el primer semestre del 2021 se trabajó dentro de la etapa de programación en reunión de la Dirección de Medicamentos y la Oficina de Laboratorios se analizó y definieron diez (10) principios activos para ciento cuarenta y cuatro (144) muestras. Inicialmente se plantearon 20 Principios activos para 200 muestras, y una vez informado al laboratorio y de acuerdo con presupuesto para comprar de estándares se modificó la cantidad de Principios activos. Se realizó la correspondiente búsqueda de los laboratorios que actualmente comercializan estos productos estableciendo en total 55 establecimientos.

1.1.3.1.2 Farmacovigilancia:

Uno de los retos más importantes para la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos es fortalecer el Programa Nacional de Farmacovigilancia, es proveer herramientas que permitan a los titulares de registros sanitarios, fabricantes de medicamentos y entes territoriales realizar reportes de eventos adversos de calidad y generar información relevante para el país asociada al consumo y uso adecuado de los medicamentos.

- **Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)**

Durante el primer semestre del año 2021, el Grupo de Farmacovigilancia ha venido realizando el seguimiento permanente de los Eventos Adversos Atribuibles a la Vacunación (EAPV), enfocando su gestión en dos líneas principales, la primera relacionada con el Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19 y la segunda línea de gestión sobre las Vacunas del Plan Ampliado de Inmunización (PAI) - Programa Regular.

a. Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19

Las vacunas contra el Covid-19 están sujetas al Programa de Farmacovigilancia que a nivel mundial es liderado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y que en Colombia se desarrolla de manera articulada entre Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos e Invima, el Instituto Nacional de Salud – INS.

De acuerdo con la normatividad aplicable para la farmacovigilancia de estas vacunas², los reportes de Eventos Adversos Atribuibles a la Vacunación EAPV se realizan a través de dos instituciones gubernamentales que son el Instituto Nacional de Salud (INS), quienes a través de las herramientas de SIVIGILA, reciben los reportes de **EAPV graves**³ y desarrolla acciones de vigilancia y control epidemiológico en las áreas de su competencia, y el Invima, a través de VigiFlow© recibe los eventos que

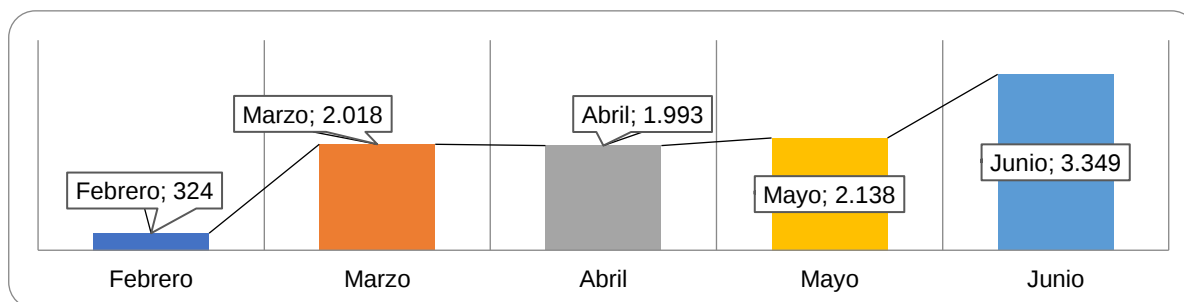
² Decreto 601 del 2 de junio de 2021 “por el cual se desarrollan las competencias de vigilancia los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid 19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020”

³ **Evento adverso posterior a la vacunación:** Es cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna. Se clasifican en eventos leves y graves. **El evento es leve** cuando aparece por lo general a las 24 o 48 horas de la aplicación de la vacuna no pone en riesgo la vida del vacunado, se resuelve sin necesidad de tratamiento y no produce consecuencias a largo plazo o discapacidad. **El evento es grave** cuando: a. Causa la muerte de la persona vacunada. b. Ponga en peligro inminente la vida de la persona vacunada. c. Sea necesario hospitalizar al vacunado o prolongar su estancia. d. Causa discapacidad o incapacidad persistente o significativa. e. Hay sospecha de que produjo o generó una anomalía congénita o muerte fetal. f. Hay sospecha de que produjo un aborto. (Capítulo I. Disposiciones generales. Decreto 601 de 2021)

reporta la Industria farmacéutica y los **EAPV leves**³ reportados por las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), profesionales de salud independientes y los pacientes.

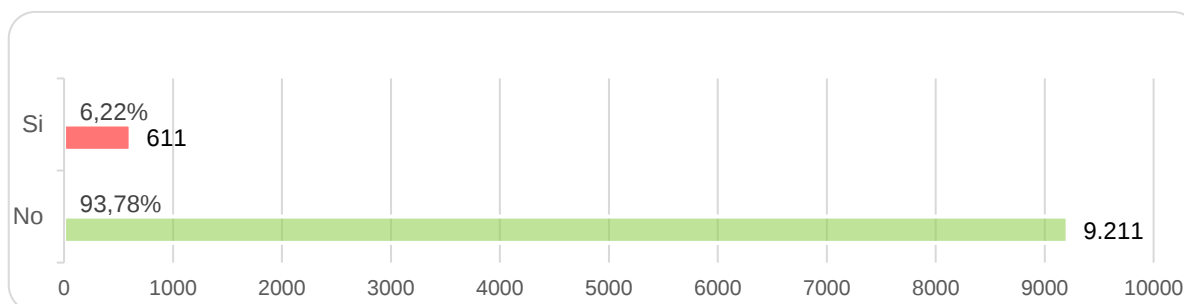
Por lo anterior, a partir de la farmacovigilancia que realizan todos los actores, se detectan reacciones adversas, complicaciones no evidenciadas durante la etapa de investigación de los biológicos, usos inapropiados, entre otros eventos.

Desde el 17 de febrero hasta el 30 de junio de 2021, se administraron 17'941.952⁴ de las vacunas contra la Covid-19 de los titulares Pfizer-BioNTech, Sinovac y AstraZeneca. La frecuencia de reportes de EAPV recibidos a través de VigiFlow®, se distribuyen de manera mensual, como se observa en el Grafico 1.



Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021
Gráfica No. 1 Reportes de EAPV recibidos a través de VigiFlow®

Los actores del programa notificaron a través de VigiFlow® un total de 9.822 reportes individuales, de los cuales 9.211 corresponden a Eventos Adversos No Graves (93,78%) y 611 Eventos Adversos Graves (6,22%). A partir del total de notificaciones se evidencia una tasa de reportes equivalente a 54,7 x 100.000 dosis administradas por paciente en el territorio nacional.



Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021
Gráfica No. 2 Total de reportes EAPV notificados distribuidos por gravedad

El 76% de los eventos reportados se encuentran relacionados con paciente femenino, el 23% con paciente masculino y el 1% de los casos no reportan el sexo del paciente, sin embargo, se requiere al reportante primario actualizar este campo en VigiFlow.

⁴ Tomado de: Datos MinSalud, Plan Nacional de Vacunación Covid-19. Consultado el 30/06/2021.Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Vacunacion/Paginas/Vacunacion-Covid-19.aspx>



Con relación a la distribución por Vacuna, de los 9.822 reportes de EAPV graves y no graves, se identifica que el mayor porcentaje de reportes se asocian con la Vacuna Covid-19 Pfizer BioNTech equivalente al 72,14%, seguido de CoronaVac (Laboratorio Sinovac) con un 21,50%, Covid-19 vaccine AstraZeneca con el 6,31% y Vacuna Covid-19 no clasificada 0,05%. En la siguiente tabla se observa la distribución por Vacuna contra Covid-19, agrupado por gravedad con su respectivo porcentaje.

Nombre de la Vacuna	EAPV No Grave		EAPV Grave		Total EAPV	% del Total
	#	%	#	%	#	%
Vacuna Covid-19 Pfizer BioNTech	6.789	73,71%	296	48,45%	7.085	72,14%
CoronaVac	1.855	20,14%	257	42,06%	2.112	21,50%
Covid-19 vaccine AstraZeneca	564	6,12%	56	9,17%	620	6,31%
Vacuna Covid no clasificada	3	0,03%	2	0,33%	5	0,05%
Total general	9.211	100%	611	100%	9.822	100%

Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Tabla No. 7 Total reportes por Vacuna contra Covid-19 distribuido entre EAPV leve y grave.

La mayoría de los eventos adversos corresponden a cefalea, dolor en la zona de vacunación, mareo, mialgia entre otros, como se observa a continuación el porcentaje de los primeros 10 eventos con mayor reporte, de acuerdo con la codificación MedDRA®⁵:

No.	Eventos adversos No Graves	Total reportes que asocian a la reacción adversa	Porcentaje
1	Cefalea	2.794	16,46%
2	Dolor en la zona de vacunación	1.505	8,86%
3	Mareo	1.119	6,59%
4	Mialgia	885	5,21%
5	Malestar	808	4,76%
6	Pirexia	800	4,71%
7	Náuseas	668	3,93%
8	Artralgia	575	3,39%
9	Escalofríos	491	2,89%
10	Fatiga	450	2,65%

Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo Farmacovigilancia primer semestre 2021

Tabla No. 8 Primeros 10 eventos adversos más reportados

Desde el inicio del Plan Nacional de vacunación Covid-19 se han realizado veintiún (21) reuniones semanales con el comité interinstitucional en el que participan el Instituto Nacional de Salud (INS), el Centro Nacional de Enlace, Dirección de Promoción y Prevención, Dirección de Epidemiología y Demografía del Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima, donde se presentan las estadísticas de EAPV y se estudian los casos de interés nacional.

A nivel internacional, el Grupo de Farmacovigilancia participa en las reuniones semanales de la Organización Panamericana de la Salud -OPS y de la RedPARF, en los cuales se tratan los eventos adversos de interés especial (EVADIE) que son significativos desde el punto de vista médico, que son

⁵ La Terminología MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) fue diseñada para compartir información en el ámbito de la regulación de productos médicos de uso humano. Para que MedDRA facilite el intercambio de datos codificados, los usuarios deben ser consistentes en la elección de los términos de MedDRA a partir de la información notificada (síntomas, signos, enfermedades, etc.). Disponible en https://admin.new.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/000401_termselptc_r4_19_mar2020_spanish_0.pdf



causados por la vacuna Covid-19 y que se deben monitorizar de forma estrecha y confirmar por estudios especiales que son de interés regional, en donde los países participantes intercambian información que beneficia el seguimiento de los eventos adversos post-vacunación.

Respecto a la estrategia de comunicación relacionado con la vigilancia del Vacunas, se emitieron dos (2) infografías una en el mes de mayo de 2021 y otra en el mes de junio 2021, lo anterior, en articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social a quienes se les remitió el reporte consolidado de eventos adversos asociados a vacunas contra el Covid-19. Las infografías se encuentran disponibles en los siguientes enlaces:

Mayo 2021:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INV/infografia-farmacovigilancia-vacunas-30052021.pdf>

Junio 2021:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/boletin2-farmacovigilancia-vacunas-jun2021.pdf>

b. Vacunas del Plan Ampliado de Inmunización (PAI) - Programa Regular

Durante el primer semestre del año, se gestionaron 27 eventos adversos atribuibles a la vacunación (EAPV). El porcentaje de reportes de acuerdo con su clasificación fue la siguiente:

Clasificación	Cantidad	Porcentaje
Leve	17	63%
Errores programáticos	5	19%
Grave	5	19%
Total general	27	100%

Fuente: Base datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021
Tabla No. 9 Eventos adversos atribuibles a vacunación

Las vacunas que fueron notificadas entre enero a junio de 2021 mayormente fueron las asociadas contra la Rubeola, la Influenza y el Virus del Papiloma Humano (VPH). En la siguiente tabla se presenta la distribución de los reportes allegados al Programa Nacional de Farmacovigilancia:

Vacuna	Cantidad	Porcentaje
Rubeola	3	11%
Influenza antígeno purificado	3	11%
Vacuna contra el virus del papiloma humano	3	11%
Hepatitis B antígeno purificado	3	11%
Varicela vivo atenuado	3	11%
Tétano-tosferina-difteria	2	7%
Otras vacunas	10	37%
Total general	27	100%

Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021
Tabla No. 10 Reportes allegados al programa nacional de farmacovigilancia



Las reacciones notificadas estuvieron relacionadas en su mayoría con cefalea, disminución del tono muscular (hipotonía), mareo y náuseas. Respecto al segundo semestre de 2020, fueron notificados 71 eventos, representando una disminución del 63% respecto al periodo de estudio actual, lo anterior, se encuentra asociado al impacto de la pandemia por Covid-19 que restringió el acceso de la población al Plan Ampliado de Inmunización – Plan de vacunación regular en el país.

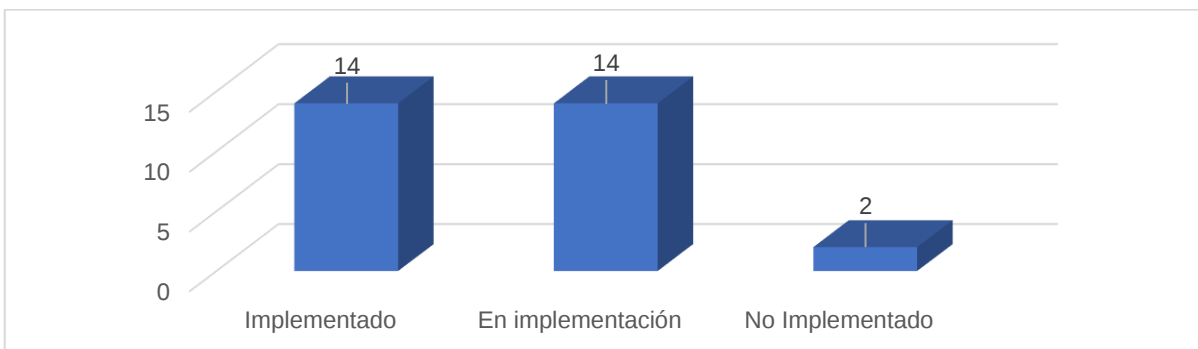
Por otro lado, el Grupo de Farmacovigilancia realizó mesas de trabajo articulado con el Laboratorio de Productos Biológicos y la Unidad de Riesgos, con el fin de socializar los resultados actuales del proceso de vigilancia de los EAPV, del programa demuestra la calidad y el intercambio de información de los reportes junto con los históricos de lotes de vacunas autorizados para la construcción del mapa de riesgo.

Adicionalmente, se realizaron 19 reuniones semanales con el Instituto Nacional de Salud en el primer semestre de 2021, en el marco del Convenio Interadministrativo Número 646 de 2013 celebrado entre Invima-INS el cual tiene por objeto la cooperación mutua para optimizar las acciones conjuntas referentes a la vigilancia epidemiológica de los EAPV.

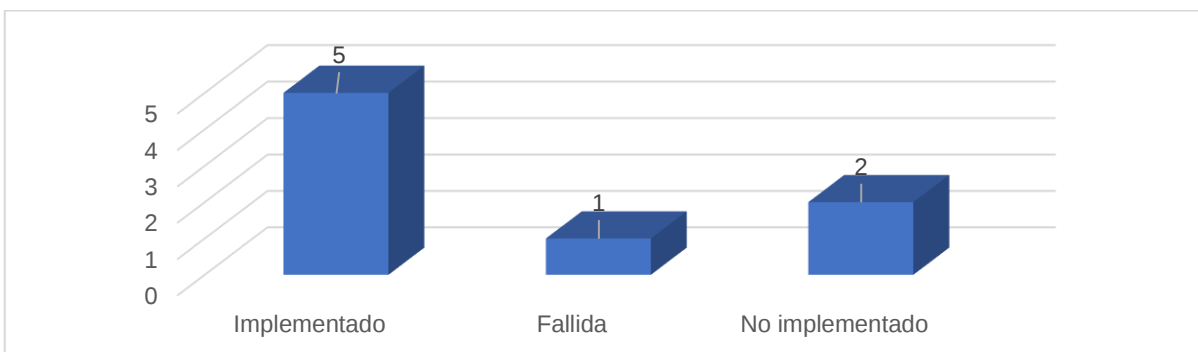
- **Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia**

Durante el primer semestre del año 2021, conforme a la situación presentada por la pandemia Covid-19 y la atención de las medidas establecidas ante la contingencia se ha realizado la verificación de los programas de Farmacovigilancia de manera virtual en IPS e industria farmacéutica ubicadas en diferentes departamentos, realizadas a corte de 30 de junio de 2021, 30 visitas a IPS y 8 visitas a industria farmacéutica, asimismo, se realizaron 15 capacitaciones y 15 asistencias técnicas relacionadas con temas de Farmacovigilancia y normatividad vigente, la nueva plataforma Vigiflow, Vigilyze y Meddra de manera virtual introduciendo a las secretarías regionales y departamentales en el módulo de reporte en línea que actualmente se está implementando por parte del Instituto, herramienta que le permite a las secretarías adquirir un rol de mayor control sobre la gestión y comportamiento de los reportes adversos de los medicamentos, así como el seguimiento a los eventos adversos posteriores a la vacunación.

A continuación, se describe el resumen de actividades de visitas a IPS e Industria, así como el número de actividades de asistencia técnica y capacitaciones durante el primer semestre del año 2021:



Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021
Gráfica No. 3 Consolidado de visitas a IPS – Actividades de fortalecimiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia



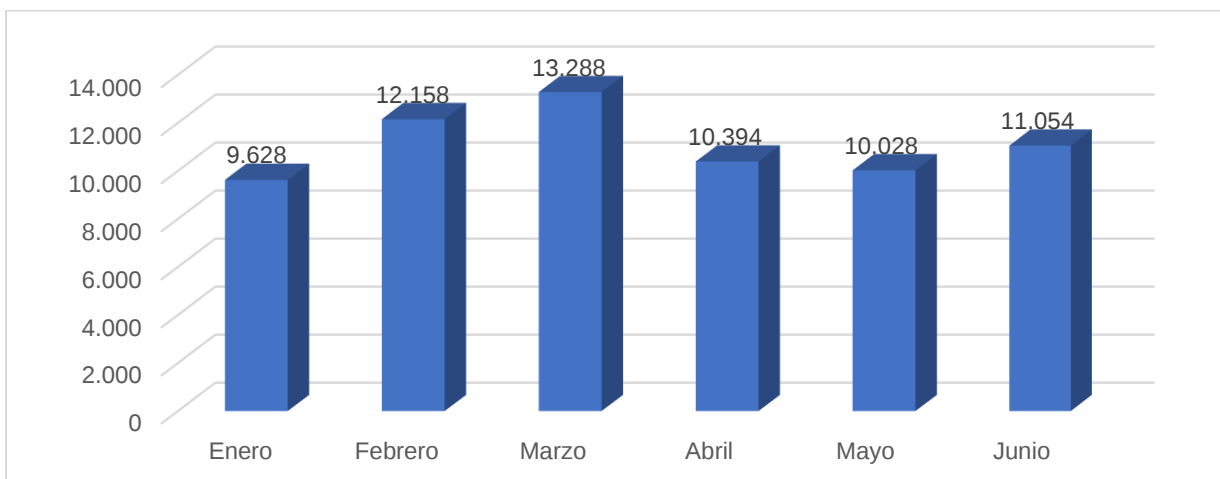
Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021
 Gráfica No. 4 Consolidado visitas a industria farmacéutica - Actividades de Fortalecimiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia

- Reporte de Eventos Adversos

El objetivo principal del Programa Nacional de Farmacovigilancia es vigilar la seguridad, efectividad y calidad de los medicamentos durante la etapa de post-comercialización. Actualmente las actividades que fortalecen el Programa Nacional de Farmacovigilancia en el país es la gestión de los reportes adversos mediante la plataforma de reporte en línea y la plataforma Vigiflow, el cual desde el año 2020 se ha venido implementado acorde a los estándares establecidos por Uppsala Monitoring Centre –UMC y funcionando como la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia Invima, para el estudio y envío de los reportes a la Organización Mundial de la Salud (OMS).

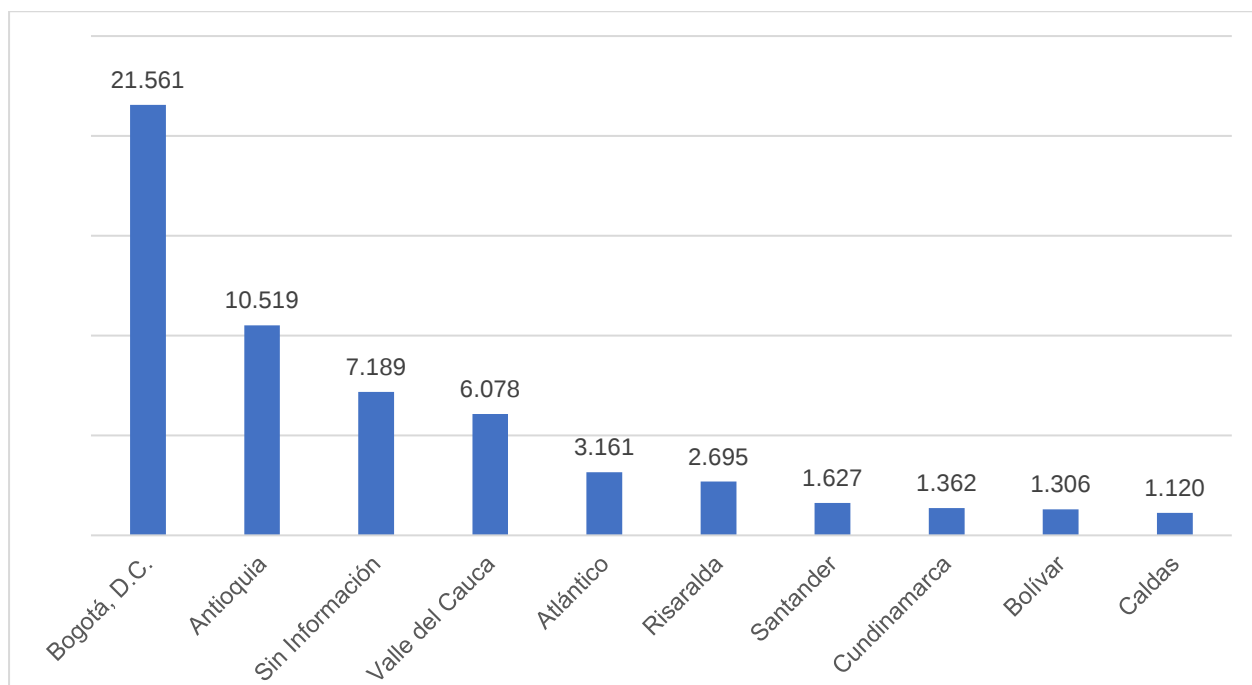
Actualmente, mediante el reporte en línea se realiza la homologación de las reacciones adversas y la depuración de los duplicados mes a mes, así mismo se gestiona la actualización de la plataforma para continuar promoviendo su funcionalidad sin embargo a la fecha aún se requiere realizar otras actividades como el análisis de causalidad, más capacitación a los reportantes y hacer depuración de información conforme a la calidad del reporte.

De acuerdo con lo anterior, se muestra a continuación el comportamiento de los reportes de eventos adversos y el número de eventos adversos por paciente, lo que nos permite entender el número real de reportes que se presentan mes a mes, esto conforme a los duplicados por reporte que se presentan en la plataforma en línea incluyendo el medicamento sospechoso y concomitantes.



Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021
Gráfica No. 5 Número de eventos reportados

De acuerdo con el análisis realizado de eventos adversos reportados, se evidencia un total de 66.550 reportes en el primer semestre del año 2021, a continuación, en la siguiente grafica se muestra la distribución de los 10 departamentos con mayor participación en la actividad de reporte de eventos adversos, destacando Bogotá con 21.561 reportes, Antioquia con 10.519 reportes y valle del cauca con 6.078 reportes. Sin embargo, se evidencia un alto número de reportes 7.189 sin información, debido a que los usuarios en algunas ocasiones no cuentan con esta información durante el reporte.



Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021
Gráfica No. 6 Distribución de los reportes de eventos adversos reportados por departamento



Durante el primer semestre de la vigencia 2021, y conforme al trabajo realizado para la implementación de Vigiflow ha permitido articular la gestión de los casos con la Direcciones Territoriales de salud para el cierre de los eventos adversos reportados por los prestadores de servicios de salud de su jurisdicción.

Así las cosas, se han notificado un total de 6.079 reportes de eventos adversos asociados con el uso de los medicamentos, identificando que 5.475 corresponden a reportes no serios (90%) y 604 a reportes serios (10%). El 98% de los casos han sido reportados por los referentes de los Programa de Farmacovigilancia de los Prestadores de Servicios de Salud y el 2% del total de reportes han sido notificados por pacientes, cuidadores y profesionales de salud independientes a través de la interfaz de eReporting©. El 60% de los eventos reportados se encuentran relacionados con paciente femenino y el 40% con paciente masculino. Los cinco (5) departamentos con mayor número de reportes se encuentran en su orden, con Bogotá D.C. con 3.672 (60,4%), Antioquia 930 (15,3%), Valle del Cauca 462 (7,6%), Atlántico 207 (3,41%) y Cundinamarca 145 (2,39%).

Los cinco (5) principios activos mayormente reportados se encuentran relacionados con Dipirona 167 casos (2,75%) Vancomicina 102 (1,68%), Virataz 95(1,56%), Tramadol 95 (1,56%) y Paclitaxel 93 (1,53%). Respecto a los reportes asociados con Tramadol y Albendazol, el Grupo de Farmacovigilancia participa en el comité de errores de medicación quincenal, con la participación del Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud, con el fin de emitir información de seguridad específica para el uso seguro de estos medicamentos. Así mismo, en los casos narrativos relacionados con pacientes Covid-19, se identificó un aumento de eventos adversos relacionados con Fentanilo (Contaminación Bacteriana) y Propofol (Medicamento Fraudulento), para lo cual el Grupo de Farmacovigilancia publicó las alertas e información de seguridad correspondiente sobre estos medicamentos para prevenir su uso, el cual fue retirado en las Instituciones Hospitalarias.

- **Vigiflow®**

En el marco de las actividades de Educación Sanitaria Virtual, realizada por el Grupo de Farmacovigilancia a través de la Plataforma de Aprendizaje Aula Virtual Invima <https://aulavirtual.invima.gov.co/> a los actores del Programa durante el primer semestre del 2021, se ha venido capacitando en los cursos “VigiFlow, Programa Nacional de Farmacovigilancia y MedDRA”⁶ y “e-Reporting -Industria Programa Nacional de Farmacovigilancia – MedDRA”⁷, los cuales tienen como objetivo presentar las generalidades del reporte de problemas relacionados al uso de medicamentos incluidas las vacunas a través de la nueva plataforma en línea – VigiFlow ©⁸ y de e-Reportin g© Industria.

Al respecto, es importante resaltar que la estrategia de formación virtual ha permitido capacitar de manera simultánea y con mayor impacto en cobertura a los referentes de los Programas de Farmacovigilancia del país; es así como, se dio inicio al curso de VigiFlow© en octubre de 2020 y hasta la fecha se han matriculado 6.706⁹ participantes de los cuales se han certificado un total de 6.138 que equivale al 91,5% y los 568 restantes, es decir, el 8,5% de los participantes no lograron culminar las actividades, no obstante sobre ellos se realiza acompañamiento por parte del Grupo de Farmacovigilancia para que logren su certificación.

⁶ Dirigido a los profesionales referentes del Programa Institucional de Farmacovigilancia de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS (Clínicas y Hospitales) y de las Secretarías o Direcciones Territoriales de Salud.

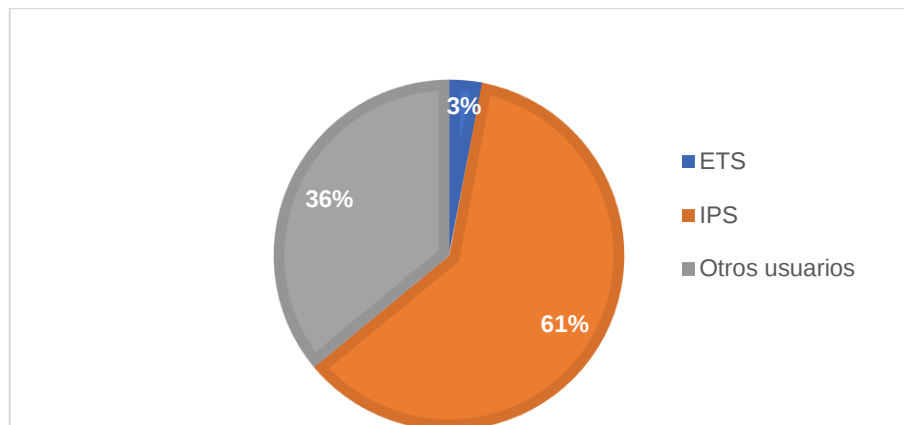
⁷ Dirigido a los profesionales referentes del Programa de Farmacovigilancia de la Industria Farmacéutica, como Titulares de registro sanitario, Fabricantes, Importadores, Centrales de adecuación de Medicamentos extramurales, entre otros.

⁸ Colombia es uno de los países miembros del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud - OMS, a partir de noviembre de 2019, se realizó la firma del acuerdo para la adquisición e implementación de la nueva herramienta de reporte de eventos adversos en línea, VigiFlow

⁹ Tomado de la Base de Datos de Inscritos al curso con Corte a 30 de junio de 2021 en <https://aulavirtual.invima.gov.co/>



La distribución de los participantes certificados durante la vigencia 2020, correspondieron a 1.704 referentes y durante el I Semestre de 2021 obtuvieron la certificación del curso 4.434, para un total de 6.138 certificados emitidos, de los cuales 184 (3%) corresponden a funcionarios de las Entidades Territoriales de Salud (ETS) (en esta cifra se incluyen los referentes de Farmacovigilancia activos en cada uno de los departamentos y distritos), 3.745 (61%) funcionarios de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) en el territorio nacional y 2.209 (36%) usuarios certificados restantes corresponden a profesionales de la salud independientes y otras modalidades relacionadas con el sector salud.



Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021
Gráfica No. 7 Distribución de actores certificados en el curso de Vigiflow corte junio 30 de 2021

Durante el mes de junio se matricularon 215 participantes que aún se encuentran en proceso de estudio y a quienes se les realiza un seguimiento permanente, incentivando la aprobación del curso. Desde el Grupo de Farmacovigilancia se proyecta para esta vigencia capacitar al 100% de las IPS y profesionales de la salud que deben contar con el registro en el Programa Nacional de Farmacovigilancia, con especial énfasis en aquellos referentes que tienen manejo directo con el Plan de Vacunación Covid-19.

Adicionalmente, y como parte de las acciones de capacitación dentro del Plan de inmunización de la población colombiana frente al Covid-19 para la presente anualidad, se convocó a los referentes de todas las ETS, de los cuales asistieron 17 de las 37 ETS, quienes recibieron por parte de Uppsala Monitoring Centre – Centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, formación en el análisis de causalidad de ESAVI, para el monitoreo internacional de medicamentos.

Estas capacitaciones virtuales que los referentes de farmacovigilancia deben realizar a través del curso virtual de Invima, se constituye como un requisito, que una vez aprobado reciben las credenciales de acceso para el uso de la Plataforma VigiFlow © <https://vigiflow.who-umc.org/> y al e-Reporting© Industria <https://industryreporting.who-umc.org/>.

Respecto al Curso de e-Reporting -Industria Programa Nacional de Farmacovigilancia – MedDRA durante el primer semestre de 2021, se realizó el diseño, estructuración, cargue de los contenidos temáticos y evaluaciones dentro de la Plataforma de Aprendizaje Aula Virtual junto con la planeación de las etapas de inscripción, desarrollo y cierre de las actividades formativas para la presente vigencia.

Con base en lo anterior, el Grupo de Farmacovigilancia realiza el lanzamiento del curso el 18 de junio de 2021 en la mesa de trabajo de unificación de criterios con la Industria, y entre esa fecha hasta el 25 de junio de 2021, se inscriben 312 participantes, referentes de los programas de farmacovigilancia pertenecientes a las empresas titulares de registros sanitarios, fabricantes e importadores. Se verifican los

inscritos y se identifican un total de 237 (76%) participantes que cumplen con la modalidad de inscripción por cuanto es un curso cerrado diseñado exclusivamente para estos actores que hace parte de las etapas de implementación de este nuevo sistema de notificación. Es preciso indicar que los 237 participantes se distribuyen en 141 empresas inscritas, es decir, que por una empresa se capacitarán entre 1 a 12 personas.

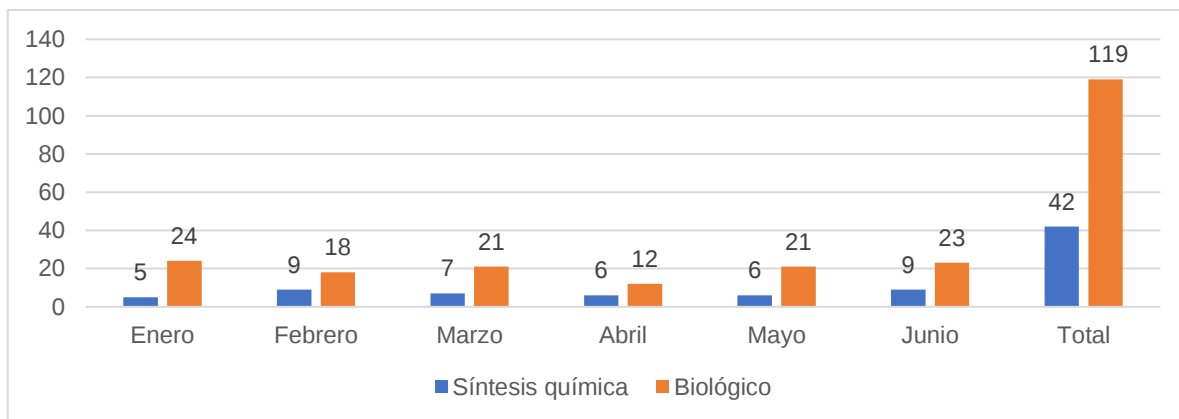
De las 141 empresas inscritas, 76 (53%) de estas indican que se encuentra afiliadas a una Asociación o Agremiación. Así mismo, 85 (59%) de las empresas inscritas se encuentran en la capacidad de cargar archivos en formato XML Versión R2 o R3 en la herramienta de notificación.

Para el inicio del curso y entrega de credenciales de acceso al curso, los 237 participantes se distribuyeron en cinco (5) grupos de estudio entre 30 y 50 personas por cohorte, iniciando el 1 de julio de 2021 y finalizando el 14 de septiembre de 2021. Cada Grupo contará con dos (2) semanas para el estudio de las unidades temáticas, con acceso las 24 horas del día a la plataforma de aprendizaje, para que a su ritmo pueda adelantar las actividades propuestas y logren emitir su certificado de participación.

Adicionalmente, se brindará sesión práctica para trabajar los archivos XML, programadas vía Teams®, una vez cada participante haya aprobado el curso, como requisito para generar los usuarios en el sistema de notificación de e-Reporting© Industria <https://industryreporting.who-umc.org/> .

- Evaluación planes de gestión de riesgo - PGR

En la siguiente gráfica tenemos los trámites de PGR evaluados en el periodo comprendido entre enero y junio de 2021, con un total de 161 PGR y un promedio mensual de 27.



Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021
Gráfica No. 8 Planes de gestión del riesgo evaluados

De los PGR evaluados durante el primer semestre del 2021, 119 (74%) trámites correspondieron a productos biológicos y 42 (26%) a productos de síntesis química.

Por otra parte, según el trámite de evaluación farmacológica, 68 (42.4%) fueron productos nuevos, 58 (36%) renovaciones, 31 (19.3%) respuestas de auto y 4 (2.5%) recursos de reposición.

- **Evaluación de informes periódicos de seguridad PSUR**

Respecto al proceso en implementación de la evaluación de informes periódicos de seguridad PSUR, a la fecha se han evaluado los informes de seguridad simplificados mensuales para las vacunas anti Covid-19 correspondientes a enero y febrero de Pfizer, así como febrero y marzo de Astrazeneca.

1.1.3.2 Dirección Alimentos y Bebidas

1.1.3.2.1 Patógenos:

Para el año 2021 durante el primer semestre se inició la ejecución de los siguientes proyectos:

- a. CONTROL OFICIAL: Dirigido a establecimientos vinculado a IVC

Categorías de alimentos
Sector 1: Carne y Derivados cárnicos
Sector 2: Pesca y productos de la pesca
Sector 3: Ovoproductos
Sector 4: Leche y Derivados Lácteos
Sector 5: Aguas envasadas
Sector 6: Sal
Sector 7: Aceites
Sector 8: Bebidas alcohólicas

Fuente: Base de datos, Dirección de Alimentos y Bebidas primer semestre 2021
Tabla No. 11 Categoría de alimentos

Se programaron 860 muestras durante 2021 para análisis, en el primer semestre de 2021 se programaron 341 y se tomaron 192 muestras de los diferentes sectores.

- b. ALIMENTOS PRODUCTOS IMPORTADOS (Aceptación de lotes de productos)

Categorías de alimentos
Sector 1: Carne y Derivados cárnicos
Sector 2: Pesca y productos de la pesca
Sector 3: Leche y Derivados Lácteos
Sector 4: Bebidas alcohólicas

Fuente: Base de datos, Dirección de Alimentos y Bebidas primer semestre 2021
Tabla No. 12 Categoría de alimentos importados

Se programaron 220 muestras anuales para análisis y se tomaron 59 muestras de los diferentes sectores en el primer semestre.

- c. CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS QUE PREPARAN Y ENSAMBLAN ALIMENTOS – PAE

Para este proyecto se programaron 400 muestras, las cuales son tomadas por las Entidades Territoriales de Salud.

d. VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA (ACTIVA Y PASIVA)

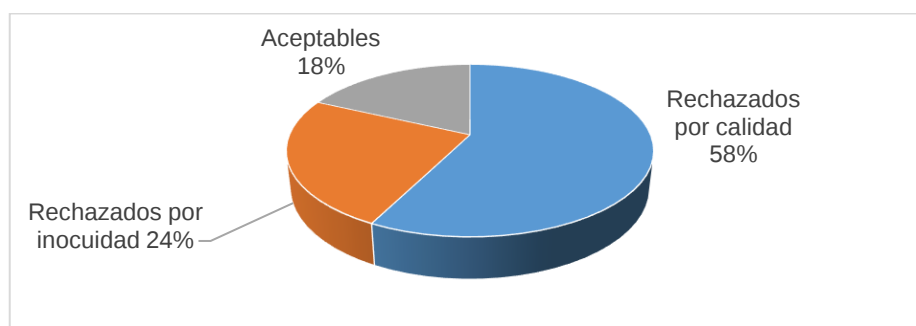
Categorías de alimentos
Sector 1: Carne y Derivados cárnicos
Sector 2: Productos nueva regulación
Sector 3: CMP
Sector 4: ETA, Alertas, SOA

Fuente: Base de datos, Dirección de Alimentos y Bebidas primer semestre 2021
 Tabla No. 13 Categoría de alimentos (activa y pasiva)

En total se programaron 840 muestras anuales para análisis y se tomaron 183 muestras de los diferentes sectores en el primer semestre.

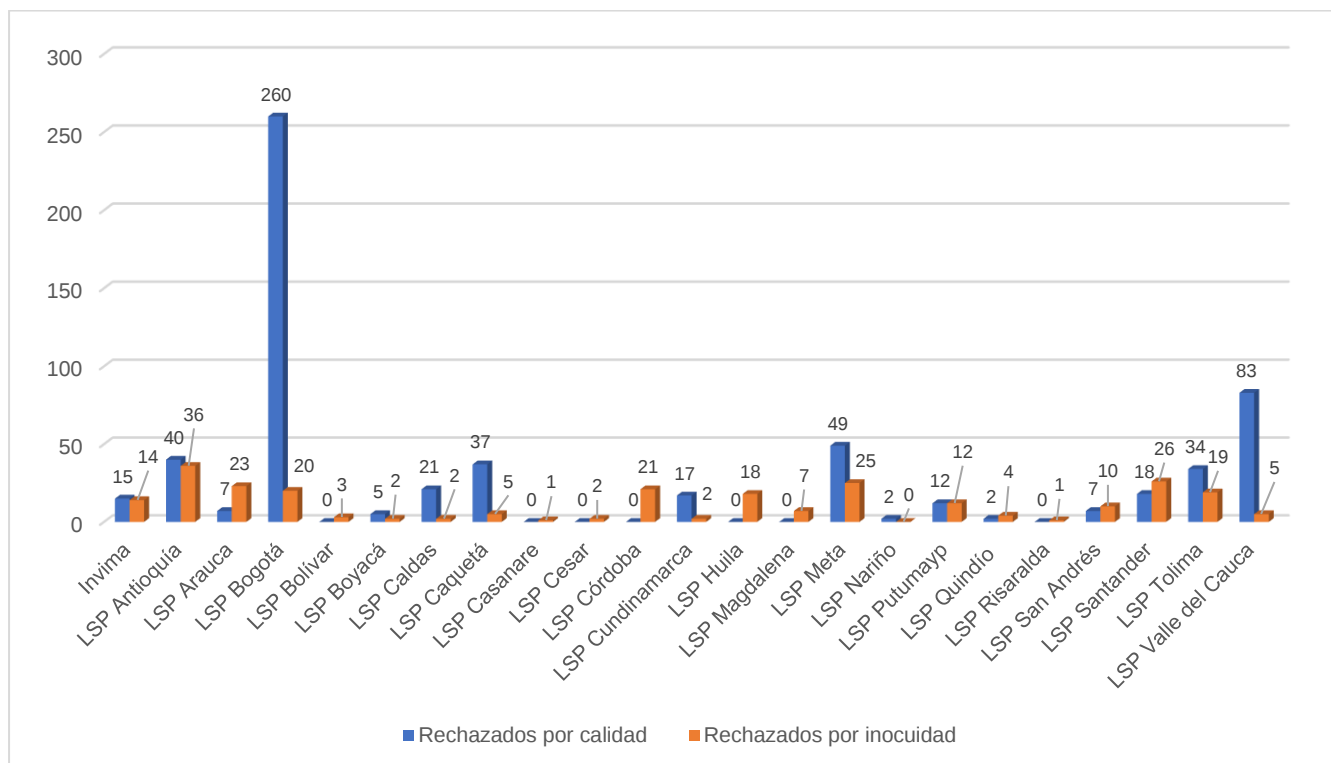
Resultados de análisis de laboratorio rechazados:

En el primer semestre del año 2021 se recibieron resultados de análisis realizados por la Red Nacional de Laboratorios (muestras de productos tomadas en las labores de Inspección Vigilancia y Control de las Entidades Territoriales de Salud) y resultados de análisis del laboratorio Invima, con la siguiente distribución:



Fuente: Base de datos, Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica- Dirección de Alimentos y Bebidas primer semestre 2021
 Gráfica No. 9 Distribución de resultados de laboratorio recibidos

El número de informes de resultados rechazados recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica, producto de las actividades de vigilancia adelantadas por el Invima y las Entidades Territoriales de Salud, se distribuye de la siguiente manera, de acuerdo con el laboratorio que emite el resultado:



Fuente: Base de datos, Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica - Dirección de Alimentos y Bebidas
Gráfica No. 10 Distribución de resultados rechazados recibidos según laboratorio

Para los resultados de laboratorio rechazados por Inocuidad obtenidos durante la vigilancia y que fueron recibidos por el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica en el periodo de enero a junio de 2021, se han emitido 55 directrices relacionadas con establecimientos de competencia del Invima, de las cuales 45 fueron atendidas por los GTT correspondientes, generando los resultados que se presentan a continuación:

Conceptos sanitarios	Medida sanitaria	Cantidad
Favorable	Ninguna	27
Favorable	Congelación de producto	2
Favorable	Destrucción material de empaque	1
Desfavorable	Clausura temporal total	3
Desfavorable	Suspensión parcial de trabajos	3
Sin concepto	Ninguna	9

Fuente: Base de datos, Dirección de Alimentos y Bebidas primer semestre 2021
Tabla No. 14 Resultados de laboratorio atendidos por GTT's

Las directrices pendientes de atención se encuentran programadas para ejecutarse en el mes de agosto de 2021.

e. PROYECTO EQUIVALENCIA INTERNACIONAL E.U.

Comprende carne y derivados cárnicos, en total se programaron 1.528 muestras anuales para análisis y se tomaron 61 muestras en el primer semestre.

1.1.3.2.2 Riesgos Químicos

En el primer semestre del año 2021, se tomaron 2.699 muestras de los planes de muestreo, alcanzado el 33,9% de ejecución con relación a la meta anual propuesta, correspondiente a 7.955 muestras. La ejecución de los Planes Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos Químicos en productos de origen animal fue del 33,14%, mientras que el de los productos procesados fue del 36,47% y de origen vegetal alcanzó el 36,33%.

1. Casos de inspectores oficiales del Invima reportados con resultados positivos para Covid-19, lo cual ha conllevado las medidas de aislamiento preventivo correspondientes, disminuyendo la capacidad operativa de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima para ejecutar la actividad de toma de muestras.
2. Establecimientos objeto de muestreo que han reportado casos diagnosticados por Covid-19 en su personal, lo cual ha generado la activación de protocolos propios, que obligan a la suspensión de toma de muestras e incluso otras actividades por parte de los funcionarios del Invima.
3. El fenómeno de las protestas sociales iniciados en el mes de abril del presente año.



Fuente: Base de datos, Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos - Dirección de Alimentos y Bebidas
Gráfica No. 11 Resultados de laboratorio de los planes de muestreo.

Durante este período se presentaron 16 resultados rechazados correspondientes a un 0,56% de las muestras tomadas. Los rechazos se presentaron en 1 muestra de camarón por excedencias de sulfitos, 9 muestras de tejido bovino por excedencias de 2-Tiouracilo (8 muestras) y de Ivermectina (1 muestra); en productos procesados, 5 muestras de productos fueron rechazadas por el incumplimiento de declaraciones de “alimentos libres de OGM” y “de alimentos orgánicos”; y 1 muestra de café por excedencias de ocratoxina A.



En términos generales, se observó que el nivel de aceptación de los productos es superior al 99%, lo que permite identificar que los productos objeto de vigilancia, por su relevancia en el consumo colombiano, de acuerdo con la evaluación de riesgos, presentan un alto nivel de inocuidad asociada al bajo riesgo que presentan los alimentos ante la presencia de peligros químicos.

Cabe señalar que, ante un resultado rechazado de las muestras correspondientes con los planes de vigilancia y control de residuos de contaminantes químicos, el Invima y otras autoridades sanitarias competentes como gestores y comunicadores del riesgo, realizan las medidas de intervención en los establecimientos responsables a lo largo de la cadena productiva, con el fin de evitar la recurrencia de eventos de residuos químicos en los alimentos destinados al consumo humano, en el marco de la gestión de riesgos para la mitigación del impacto que pueda presentarse asociado al consumo de alimentos de mayor producción y consumo en el país.

1.1.3.2.3 Enfermedades Transmitidas por Alimentos

Las enfermedades transmitidas por alimentos - ETA son eventos de interés en salud pública que al ser notificados a Invima deben ser atendidos de manera prioritaria, una vez se evidencia que hay involucrados alimentos competencia del Invima se emite directriz y se realiza intervención mediante actividades de inspección, vigilancia y control para minimizar el riesgo sanitario y actuar de manera uniforme y articulada con los actores implicados para proteger la salud de la población colombiana.

Durante el primer semestre del año 2021 se reportaron 64 eventos al Invima y el número de eventos donde se encuentran alimentos competencia del instituto fueron 7, a saber:

Intervención Invima			
Trimestre	Eventos ETA	Departamento donde ocurre el evento	Alimentos implicados
I	1	Antioquia	Agua Envasada
II	6	Valle	Salchicha
		Cundinamarca	Jugo
		Huila	Néctar
		Antioquia	Bebida Láctea
		Tolima	Queso
		Chocó	Queso

Fuente: Base datos, Dirección de Alimentos y Bebidas primer semestre 2021

Tabla No. 15 Distribución de ETA por departamento de ocurrencia del evento y alimento implicado competencia Invima

Desde Invima se realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control - IVC según la información recibida:

- Agua Envasada: Se realiza visita de Inspección Vigilancia y Control y se emite concepto favorable.
- Salchicha: Se realiza visita de Inspección Vigilancia y Control y se emite concepto favorable.
- Jugo: No se envía directriz dado que no hay información suficiente para atender el evento: No hay lote ni fecha de vencimiento ni presentación.
- Néctar: Se identificó el lote involucrado. No se presentan desviaciones en el proceso de producción o en los controles realizados que pueden comprometer la inocuidad del producto, se hace la trazabilidad completa. La muestra tomada para análisis de Laboratorio presentó resultado Favorable.



- **Bebida Láctea Larga Vida:** Se llevan a cabo los controles establecidos para materia prima e insumos y producto terminado. En el desarrollo del proceso se controlan las variables críticas. Se tiene establecido control de despacho y trazabilidad.
- **Quesos:**
Evento 1: El establecimiento presenta registro sanitario para fraccionar y vender, pero en la visita se verifica que el queso es lavado, fraccionado y empacado. El fraccionamiento se hace a solicitud del cliente en bolsas sin identificación alguna. No se tiene implementado control de riesgos, con la información suministrada no se pudo hacer ejercicio de trazabilidad. Se realiza toma de medida sanitaria de seguridad: Suspensión total de trabajos o servicios.

Evento 2: Se indica al productor que debe realizar la inscripción del establecimiento ante Invima y la normatividad asociada que debe cumplir para poder comercializar el producto. Se realiza toma de medida sanitaria de seguridad: Suspensión total de trabajos o servicios.

El lugar de ocurrencia de los eventos presentados en salud pública corresponde en su mayoría al hogar y establecimientos militares.

1.1.3.3 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

1.1.3.3.1 Inscripción de Recurso Humano Equipos Biomédicos de Tecnologías Controlada

Durante el primer semestre del año, se gestionaron un total de 409 trámites relacionados con Inscripciones de Recurso Humano que prestarán servicios de mantenimiento y verificación de la calibración de Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada de riesgos IIB y III de acuerdo con lo establecido en el Artículo 39 del Decreto 4725 de 2005. De estas solicitudes el 88.01% (360) fueron aprobadas por cumplir con el perfil de Ingeniero Biomédico o afín o técnico debidamente acreditado, a continuación, se muestran los perfiles con mayor número de inscripciones aprobadas:

Número de Inscripciones de Recurso Humano de acuerdo con el perfil profesional o técnico	
Perfil Profesional o Técnico	Número de Inscripciones
Ingeniería Biomédica y Bioingeniería	240 (58.7%)
Ingeniería Electrónica	43 (10.5%)
Tecnología en Mantenimiento de Equipo Biomédico	32 (7.8%)
Tecnologías en Electromedicina	23 (5.64%)
Otros	71 (17.36%)
Total	409

Fuente: POA Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías primer semestre 2021

Tabla No. 16 Número de Inscripciones de Recurso Humano año de acuerdo con el perfil profesional o técnico

1.1.3.3.2 Demuestra la Calidad:

En este programa se adelantan acciones de vigilancia a fabricantes e importadores que realizan actividades asociadas a la producción, importación, comercialización y consumo de los productos competencia del Invima.

El plan de muestreo para el 2021 inicialmente fue programado con 10 dispositivos médicos para un total de 100 muestras. Sin embargo, ese número inicial de muestras propuestas disminuyó a 62 debido a la emergencia sanitaria por el Covid-19, dado que aún continúan las restricciones para algunos funcionarios del Instituto a causa de sus condiciones médicas, lo cual disminuye la capacidad instalada de la Dirección de Operaciones Sanitarias para realizar la toma de muestras.

Así las cosas, fue necesario realizar un ajuste a esta programación reduciendo a 4 dispositivos médicos: equipos de Macrogoteo, jeringas convencionales, guantes, y preservativos, para un total de 62 muestras.

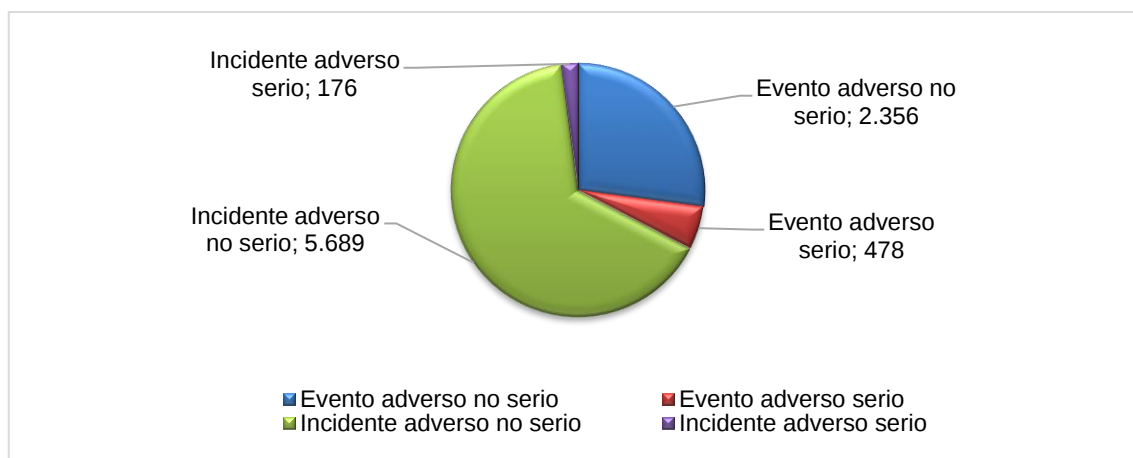
A junio 30 de 2021, se tomaron 10 muestras, todas correspondientes a equipos de Macrogoteo, las cuales fueron entregadas al laboratorio la última semana de junio y por tanto se encuentran en análisis.

1.1.3.3.3 Tecnovigilancia

- Gestión de reportes

Durante el primer semestre del año en curso, se gestionaron 8.699 casos de reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, de los cuales 7.52% (654) corresponden a eventos serios y el 92.48% (8045) a eventos no serios. Esto equivale a un 43% del cumplimiento de la meta POA para el 2021.

De acuerdo con el tipo de reporte, a continuación, se presenta los eventos reportados según su clasificación:



Fuente: Aplicativo Web de Tecnovigilancia (<https://farmacoweb.INVIMA.gov.co/TecnoVigilancia/>), Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías primer semestre 2021

Gráfica No. 12 Clasificación de reportes de eventos e incidentes adversos, allegados al PNTV

Respecto a la gestión, de los 654 eventos serios, el 60.24% (394) se encuentran abiertos, el 17.28% (113) cerrados y el 22.48% (147) en seguimiento.

Respecto a los dispositivos médicos con mayor número de reportes se encuentran las máquinas de hemodiálisis, motores para uso quirúrgico y dispositivos multidosis.

Es importante resaltar que en los primeros 6 meses del año 2021, el Grupo de Tecnovigilancia continuó gestionando de manera prioritaria los reportes que involucran dispositivos y equipos biomédicos exclusivos para la atención de la emergencia sanitaria declarada por Covid-19, además de los reportados como vitales no disponibles también declarados para atención de pandemia.

1.1.3.3.4 Reactivovigilancia

- **Gestión de Reportes**

Durante el primer semestre del año 2021, se gestionaron 389 casos de reportes de efectos indeseados relacionados con reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro. De estos 389 casos, 341 fueron clasificados como Incidentes (88 %) y 48 Eventos adversos (12%). En cuanto a los casos que se relacionan con reactivos para determinación de Covid-19, se han gestionado 44 casos de los cuales 30 fueron clasificados como Incidentes y 14 se clasificaron como Evento Adverso.

Con la gestión de los 389 casos de Eventos de Reactivovigilancia se logró un 56% de avance en la ejecución de la meta POA proyectada para el año 2021, el comportamiento de la actividad es acorde con la dinámica de los reportes recibidos mensualmente y en los periodos trimestrales.

1.1.3.4 Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

1.1.3.4.1 Demuestra la Calidad:

En el Programa Demuestra la Calidad en la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, se han tomado 7 muestras en el primer semestre del año. Se pretende seguir contribuyendo a la mejora continua del estatus sanitario del país, por lo tanto, a través de este programa se continúa fortaleciendo la inspección, vigilancia y control sanitario de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica. En trabajo conjunto con los laboratorios de control de calidad del Instituto, se han definido cuatro (4) grupos de productos a muestrear:

- 1) Productos para la piel - identificación y cuantificación de Mercurio y control microbiológico en cremas y lociones blanqueadoras.
- 2) Productos capilares - shampoo color y shampoo tratamientos color tipo henna, (cubrecanas) para identificación y cuantificación de plomo, control microbiológico.
- 3) Productos para el aseo - Limpiadores de piso y superficie - líquidos y en polvo para identificación de fósforo.
- 4) Productos para la piel- Cosméticos para niños - pañitos húmedos para control microbiológico bajo Resolución 2120 de 2019 y medición de Ph.

1.1.4 Control Sanitario

1.1.4.1 Control de Calidad de Productos

La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) en el periodo comprendido entre el 1 de enero al 30 de junio ha analizado 2.821 muestras que equivalen aproximadamente a 24.680 análisis.

También se han implementado y/o estandarizado seis (6) nuevas metodologías que permiten la ampliación del portafolio de servicios de los grupos que conforman la OLCC y estas obedecen a las necesidades expuestas por las diferentes direcciones misionales y/o actualizaciones técnicas en los métodos de

ensayo, dando mayor y mejor cobertura analítica para los productos y matrices objeto de vigilancia del Instituto.

Otras de las actividades de gran importancia para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad es el validar y/o verificar las metodologías implementadas, dado que estas nos permiten asegurar la validez de los resultados emitidos por los grupos de laboratorio, en lo corrido de la vigencia 2021 se han realizado ocho (8) validaciones o verificaciones de metodologías analíticas.

Por otra parte, los laboratorios del Invima han participado en 14 ensayos de aptitud o pruebas interlaboratorios los cuales evalúan la competencia técnica de los analistas que permiten garantizar la confiabilidad y veracidad de los resultados analíticos emitidos.

1.1.4.2 Medidas Sanitarias de Seguridad

Durante el primer semestre de 2021, en la Dirección de Operaciones Sanitarias se aplicaron 752 medidas sanitarias de seguridad y que, de acuerdo con el tipo de estas, se distribuyeron de la siguiente manera: 68,49% decomisos; 14,76% suspensión parcial o total de trabajos o servicios; 8,51% destrucción o desnaturalización; 3,72% congelamientos; 3,19% clausura temporal total o parcial; 1,06% inmovilizaciones y 0,27% cierres por Decreto 1500 de 2007.

En Alimentos se aplicaron 136 Medidas Sanitarias de ellas 45 correspondieron a Suspensión parcial o total de trabajos o servicios, 46 fueron destrucciones, 20 clausuras temporales totales o parciales, 19 congelamientos y 6 decomisos.

En plantas de beneficio animal se aplicaron 17 medidas sanitarias de seguridad, 10 de ellas corresponden a suspensión total o parcial de trabajos, 4 fueron clausura temporal total o parcial, 2 desnaturalizaciones y 1 decomiso.

Para la disciplina de medicamentos fueron aplicadas 35 Medidas Sanitarias de Seguridad a establecimientos consistentes en Suspensión total de actividades, además se mantienen 14 medidas de seguridad de suspensión total de actividades sobre establecimientos al comprobar que no se acata la medida impuesta con anterioridad.

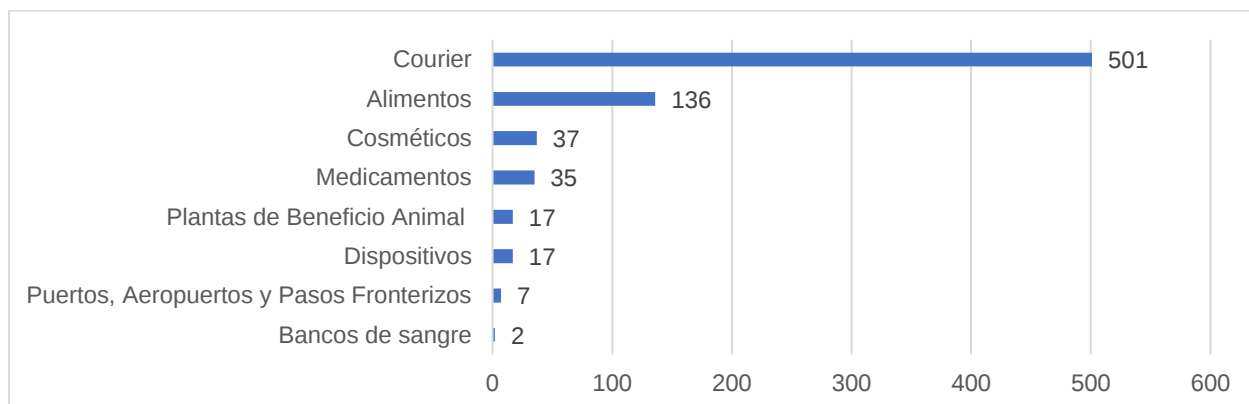
En cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstico; se aplicaron 37 Medidas Sanitarias de Seguridad discriminadas así: 6 decomisos, 8 inmovilizaciones, 18 suspensión total de actividades y 5 destrucción de producto.

En Bancos de Sangre se aplicaron 2 Medidas Sanitarias de Seguridad consistentes en 1 suspensión total de actividades y 1 destrucción de producto.

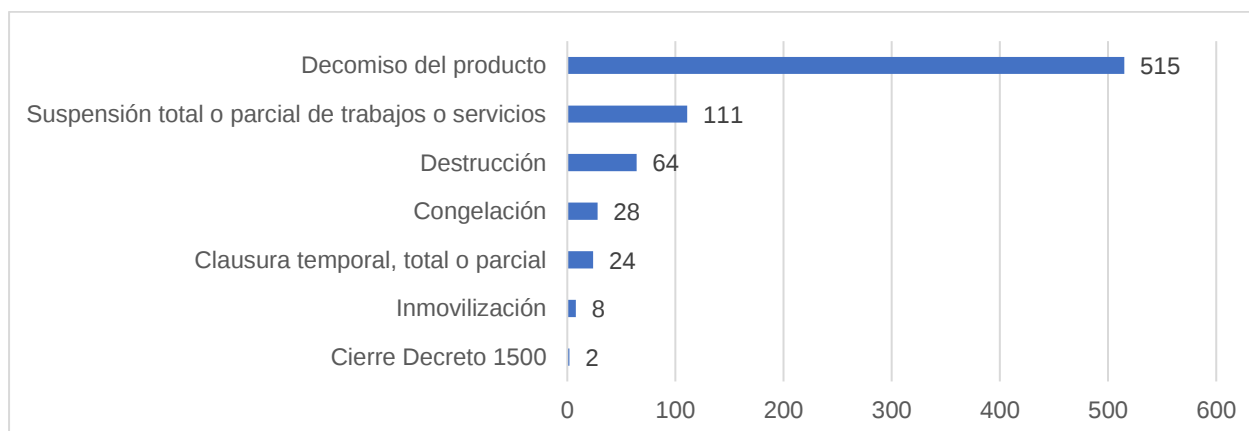
En Dispositivos Médicos fueron aplicadas 17 Medidas Sanitarias de Seguridad entre las cuales se encuentran sobre establecimiento 2 medidas sanitarias consistentes en la Suspensión total y 15 medidas sanitarias sobre producto discriminadas así: 5 Destrucciones, 8 Decomisos y 2 congelamientos.

En puertos, aeropuertos y pasos de frontera se aplicaron 7 medidas que corresponden a destrucciones.

En las inspecciones de tráfico postal y mensajería expresa se aplicaron 501 medidas sanitarias a productos, de las cuales 494 corresponden a decomiso y 7 a congelamientos.



Fuente: Base de datos, Dirección de Operaciones Sanitarias primer Semestre 2021
Gráfica No. 13 Medidas Sanitarias de Seguridad a productos



Fuente: Base de datos, Dirección de Operaciones Sanitarias primer semestre 2021
Gráfica No. 14 Tipos de Medidas Sanitarias de Seguridad impuestas

1.1.4.3 Alertas Sanitarias

Según la normatividad vigente, una Alerta Sanitaria es toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de salud pública urgentes y eficaces, dentro de las cuales se incluyen los retiros del producto del mercado.

A continuación, se relaciona la distribución por dirección misional de las alertas sanitarias gestionadas y publicadas durante el primer semestre de la vigencia 2021:

Dirección Misional	Cantidad
Alimentos y bebidas	6
Medicamentos y productos biológicos	49
Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstico	0
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	90

Fuente: POA Direcciones Misionales primer semestre 2021
Tabla No. 17 Número de Alertas Sanitarias

1.1.4.3.1 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Medicamentos alterados y fraudulentos:

En el primer semestre del 2021, se han publicado 4 alertas que involucraban medicamentos de la categoría alterados y 45 alertas de involucran productos de la categoría fraudulentos pueden ser consultadas a través de la página web institucional en el siguiente enlace:

<https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-biologicos>

1.1.4.3.2 Dirección de Alimentos y Bebidas

Se realizó la búsqueda de situaciones de riesgo potencial para la salud en las páginas web de las agencias sanitarias internacionales de Referencia Homologas al Invima, entre estas: Portal RASFF (Sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (Unión Europea), Sistema de alertas y emergencias de la FDA (Estados Unidos), Sistema de alertas de la agencia canadiense de inspección de alimentos (CFIA), Sistema de alertas en salud pública del Departamento de Agricultura-Servicio de Inspección e inocuidad alimentaria (USDA) de los Estados Unidos, sistema de alertas de alimentos de la Agencia Española de Consumo, seguridad alimentaria y nutrición (AECOSAN), boletines epidemiológicos del Centro Nacional de Enlace del Ministerio de Salud y Protección social en Colombia, entre otros.

De esta búsqueda de información, se obtuvieron los siguientes resultados de notificaciones: 55 fueron causadas por peligros microbiológicos, 129 por peligros químicos y 20 por peligros físicos. 7 de estas notificaciones involucraron productos fabricados en Colombia y comercializados en la Unión Europea.

Se recibieron denuncias relacionadas con productos fraudulentos, que conllevaron a la publicación de 6 alertas sanitarias con corte a junio de 2021, las cuales pueden ser consultadas a través de la página web institucional en el siguiente enlace <https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-alimentos-bebidas>

1.1.4.3.3 Dirección de Dispositivos Médicos

La Dirección de Dispositivos Médicos gestionó durante el primer semestre de la vigencia 2021, 128 casos entre alertas y recalls, de las cuales se publicó un total de 90 alertas sanitarias.

Para el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro, durante el primer semestre de la vigencia 2021 fueron monitoreados en las páginas de las Agencias Sanitarias de Referencia Internacional o reportadas por los importadores un total de 89 casos entre Alertas Sanitarias y Retiros de Producto del Mercado (Recall), de los cuales 45 (51%) aplicaron a Colombia por contar con Registro Sanitario, Permiso de Comercialización o Visto Bueno de Importación como Vital No disponible, discriminados de la siguiente forma: Alertas Sanitarias 12 (27%) correspondieron a casos relacionados con Reactivos de Diagnostico para Covid-19 y 33 Retiros de Producto del Mercado (73%), Las causas más frecuentes relacionada a los casos reportados corresponden a Diseño, instrucciones para uso y rotulado o Resultado falso de la prueba, la totalidad de los casos fueron notificados a los importadores, consiguiendo un cierre efectivo del 64,4% y con la respectiva publicación en la página web del Invima.

Para el caso de dispositivos médicos se gestionaron 83 casos de los cuales 23 casos se encuentran en estado cerrado, y los 60 restantes se encuentran en seguimiento. El 39% (32 casos) se encontraron involucrados con los dispositivos médicos y equipos biomédicos declarados como Vitales No Disponibles, entre los cuales se destacaron Ventiladores para unidad de cuidado intensivo, máquinas de anestesia,

sistemas de hemodiálisis, bombas de infusión, CPAP (ventilación asistida), guantes de látex, sistemas de succión, sondas, jeringas, circuitos respiratorios, regulador de oxígeno, circuitos para administración de líquidos y sangre.

Como casos relevantes se da continuidad al seguimiento de la alerta 146 de 2020, que involucra los ventiladores SH-300 Eternity, siendo emitido el cierre parcial de la alerta (DA2009-01022) para el importador Salud Segura con 135 seriales habilitados para el uso, ya que cumplieron con lo proyectado en el plan de acción presentado por ellos y la fábrica. Esta alerta para los dos importadores restantes permanece con estado de seguimiento. Para los ventiladores de Salud Segura se continúa dando seguimiento a través de la Secretaría Departamental de Cundinamarca.

1.1.4.3.4 Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Durante el primer semestre del 2021 no se presentaron alertas sanitarias relacionadas con los productos competencia de la Dirección.

1.1.4.4 Informes de Seguridad

1.1.4.4.1 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

La Dirección de Dispositivos Médicos gestionó durante el primer semestre de la vigencia 2021, 171 informes de seguridad, 131 relacionados con dispositivos médicos, y 40 de reactivos de diagnóstico in vitro.

Para el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro durante el primer semestre del año 2021 fueron monitoreados en las páginas de las Agencias Sanitarias de Referencia Internacional o reportadas por los importadores a través del aplicativo web de Reactivovigilancia un total de 64 Informes de Seguridad, de los cuales aplicaron a Colombia 40 casos (62,5%) por contar con registro sanitario o Visto Bueno de Importación. Las causas más frecuentes relacionadas a estos informes de Seguridad corresponden a instrucciones para uso y rotulado o Diseño, la totalidad de los casos fueron notificados a los importadores, consiguiendo un cierre efectivo del 40% en el periodo enero a junio de 2021.

Para el primer semestre del año los informes de seguridad gestionados (40) aportaron un 50% de cumplimiento para la meta global proyectada para el año 2021, se aprecia un comportamiento constante en el desarrollo de esta actividad, con lo cual se espera al finalizar el año el cumplimiento del 100% de la meta proyectada.

En cuanto a dispositivos médicos, de esos 131 casos, hay 14 casos en estado cerrado, y 117 se encuentran en seguimiento. El 27% (36) se encontraron involucrados con los dispositivos y equipos declarados como Vitales No Disponibles, entre los cuales se destacaron Ventiladores, máquinas de anestesia, tomógrafo, bomba de infusión, desfibrilador, monitores de paciente, Arco en C, dispositivos para entrega de oxígeno, nebulizador, grúas de paciente, concentrador de oxígeno, circuitos respiratorios, equipo de órganos y camas.

El porcentaje de ejecución del I semestre para cumplimiento meta POA corresponde al 62%, se aprecia un comportamiento constante en el desarrollo de esta actividad, con lo cual se espera al finalizar el año el cumplimiento del 100% de la meta proyectada.

1.1.4.5 Procesos Sancionatorios

Acto Administrativo	Cantidad	Porcentaje
Auto	1.530	51.08%
Resolución	729	24.34%
Constancia de ejecutoria	657	21.94%
Edicto	79	2.64%
Total general	2.995	100%

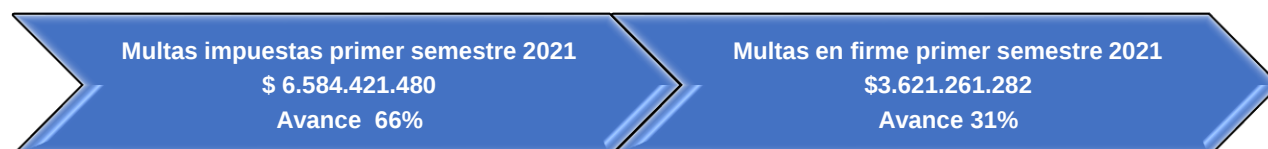
Fuente: POA Dirección de Responsabilidad sanitaria primer semestre 2021
Tabla No. 18 Actos administrativos en procesos sancionatorios

En la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, en el primer semestre de 2021, se realizaron las siguientes actividades frente a procesos sancionatorios:

- Se gestionaron 464 radicados para inicio de procesos sancionatorios.
- Se expidieron 2.995 actos administrativos; lo que equivale al 42,79 % de cumplimiento de la meta del año 2021; distribuidos en 1.530 autos; 657 constancias de ejecutoria, 79 edictos / avisos y 729 resoluciones.
- Se emitieron 103 autos de abstención clasificados por bajo riesgo de acuerdo con el Artículo 98 del Decreto 2016 de 2019.
- Se emitieron 355 Resoluciones de Calificación, se resolvieron 168 Recursos de reposición y 120 Revocatorias.
- Se gestionaron 4.084 procesos sancionatorios con ejecución del 68% sobre el total de la meta programada.
- Se presentaron 646 procesos ejecutoriados en el primer semestre de la meta pactada de 900 procesos para la vigencia 2021.
- Se realizaron 16 publicaciones / divulgaciones de impacto e interés público sobre actividades de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria.

1.1.4.6 Multas

Durante el primer semestre de 2021, se presentó el siguiente comportamiento en las multas impuestas y en firme:



Fuente: POA Dirección de Responsabilidad Sanitaria primer semestre 2021
Gráfica No. 15 Multas impuestas y en firme

1.2 COOPERACIÓN Y RELACIONAMIENTO

Con el fin de ampliar y posicionar al Instituto en espacios técnicos, científicos y regulatorios en los cuales se plantean soluciones a los diferentes retos de la regulación, y se llevan a cabo procesos de convergencia reguladora que establecen referencias científicas y técnicas para la toma de decisiones y mejoras adoptadas en los reglamentos del Instituto, durante el 2021 se participó en las diferentes redes e iniciativas, reuniones técnicas y foros priorizados. Teniendo en cuenta las dificultades presentadas por la pandemia Covid-19, la asistencia se ha realizado de manera virtual y de acuerdo con la agenda internacional.

En este sentido, en el primer semestre del 2021 el Invima, participó en reuniones de acuerdo con la agenda internacional así:



- La Herramienta Global Benchmarking Tool (GBT) es la herramienta que busca certificar a las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARNs) de medicamentos más fuertes como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia a nivel global, esta certificación se genera teniendo en cuenta el cumplimiento de los niveles de madurez establecidos por la misma herramienta, que son desde nivel de madurez I corresponde al nivel básico hasta el nivel de madurez IV que es el nivel más alto. Con el fin de implementar la GBT, la Organización Mundial de la Salud, inició la creación de su Guía Operativa, convocando a un grupo de expertos, entre los cuales se encuentra el Invima, siendo un instituto reconocido a nivel internacional por su fortaleza técnica, para participar de los trabajos de definición de los criterios que deben cumplir las autoridades de referencia a nivel mundial. La guía que se trabajó en el grupo de expertos incluye la evaluación de los subindicadores de desempeño de niveles de madurez III y IV, a través de 5 Grupos de Trabajo en los cuales se distribuyeron los 9 módulos de la Herramienta GBT. Desde Invima en estas reuniones participaron las Direcciones de Medicamentos y Productos Biológicos y Responsabilidad Sanitaria.
- Reuniones de avances de medidas Covid-19 OMS: Desde el inicio de la declaración de la pandemia la OMS ha realizado 23 sesiones de actualización frente a las recomendaciones para el manejo de la pandemia. Las cuales incluyen el estado de las vacunas candidatas contra la Covid-19 y recomendaciones frente a la figura de uso de emergencia, farmacovigilancia, tecnovigilancia.
- Taller para facilitar la autorización de uso de emergencia de la vacuna inactivada contra la Covid-19, elaborada por Sinovac Life Sciences Co., Ltd., incluida en la lista de uso de emergencia (EUL, por sus siglas en inglés) de la OMS. Participación del Invima en el Comité Directivo del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados. Durante esta reunión el Invima hizo una presentación del estado actual de la actividad y los próximos pasos para los últimos entregables.



- Reunión virtual de las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional con el apoyo de la OPS, donde se trató el Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios en la Región de las Américas, se presentaron las consideraciones frente a la mirada sobre las capacidades regulatorias sobre las autoridades sanitarias de la región. Rol de las ARNr durante la pandemia y el Estado de situación del mecanismo de evaluación de la OMS, GBT.
- Reunión OPS/OMS para actualizar la expresión de interés para contribuir al establecimiento de un Centro de Transferencia de Tecnología de la vacuna de ARNr Covid-19.
- En el marco del grupo Regional de Farmacovigilancia en la región de las Américas, reuniones sobre la información regional y global consolidada sobre eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) contra la Covid-19 y otras actualizaciones.
- Reunión Bimensual de la Red Regional de Productos Subestándar y Falsificados, se discutieron las actualizaciones del Programa Global de Reportes, del comité Directivo del MEM de la OMS y



el nuevo Portal SGVM, además de los productos médicos falsificados para Covid-19, la serie de incidentes con vacunas falsificadas para Covid-19 en México, entre otros.

- El grupo de trabajo de Medicamentos sin prescripción OTC de la Red Parf donde participa Invima-Colombia, Anvisa- Brasil, Anmat – Argentina e ILAR en representación de la Industria, se vienen realizando investigaciones de campo sobre los hábitos de los usuarios de medicamentos sin prescripción, a fin de implementar acciones tendientes a resolver problemáticas comunes en la región.



- Participación como observador en la reunión virtual de la Asamblea del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano – ICH, durante esta reunión se presentaron los resultados de las encuestas que adelantó CIRS para conocer la implementación y adherencia de las guías de ICH, actualización de los Grupos de Trabajo, nuevas áreas de armonización, próximos entrenamientos entre otros. La representación se generó a través de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.



- Participación como Miembro en la reunión del Comité Directivo del Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos – IPRP, durante esta sesión se generaron los reportes de los grupos de trabajo, el Reporte del Secretariado de los Gastos, la Renovación del Memorando de Entendimiento con ICH, la participación en los talleres de ICMRA, entre otros.



- Participación en la Reunión Anual virtual de Reguladores-Industria del ICCR, Foro Internacional de Cooperación Internacional sobre regulación de Cosméticos, marco multilateral para mantener y permitir el nivel más alto de protección al consumidor, siendo uno de los escenarios de mayor importancia a nivel internacional para la convergencia regulatoria en materia de cosméticos. Se trataron temas de relevancia para el sector como ingredientes botánicos en productos cosméticos y prácticas de mezclado, dispensación y relleno de productos cosméticos en el punto de venta.



- A través de la alianza con la USP se realizó el Seminario de Calidad en el uso medicinal de Cannabis con funcionarios del Invima (Asesores de la Dirección General y funcionarios de las siguientes dependencias: Oficina Asesora Jurídica, Dirección de Medicamentos y Productos



Biológicos, Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, Oficina de Asuntos Internacionales, entre otros) para intercambiar experiencias sobre recursos y retos que tiene actualmente el uso medicinal de Cannabis con expertos del tema de la USP.

- Participación del Invima en la Segunda Reunión del Capítulo Regional de América Latina de la Convención de USP con participación de las delegaciones de los países miembros latinoamericanos, presentando como áreas de trabajo para el Capítulo: Uso medicinal de la Cannabis, Vigilancia Post venta (Mercadeo), Nitrosaminas, Respuesta al Covid-19 y Resiliencia de la cadena de suministro.
- Participación del Invima en el Seminario “Combating Substandard and Falsified Medicines during Covid-19 pandemic” que se realizó de manera virtual con participación de diferentes expertos de USP a nivel Latinoamérica, desplegando los retos que se presentan en materia de medicamentos falsificados y adulterados para el tratamiento del Covid-19.



- Participación del Invima como Miembro Asociado en la Reunión Plenaria de ICMRA, en modalidad virtual, donde se trataron temas relevantes para el Invima como la respuesta que se la ha dado al Covid-19 y sus futuros retos, vacunas Covid-19, resistencia antimicrobiana, red de innovación, farmacovigilancia y confianza en las vacunas, sistema de gestión del conocimiento de la calidad farmacéutica, integridad de la cadena de suministro, entre otros.

En materia de Cooperación Internacional, entendida esta como una herramienta para el fortalecimiento de capacidades técnico-científicas del Instituto y el cumplimiento de los compromisos asumidos por el Invima con miras a mejorar constantemente la excelencia regulatoria esencial para el desarrollo nacional, ayudando al país a promover cambios estructurales y beneficiosos para toda su población, se ha trabajado con los socios estratégicos así:

En el marco de los trabajos bilaterales de cooperación que se vienen adelantando con la FDA de Estados Unidos, en el primer semestre de 2021 se han adelantado:

- Seminarios virtuales abiertos sobre la ISO13485 y el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP por sus siglas en inglés), así como la utilización de los productos del MDSAP para fines regulatorios, y en los que la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y la FDA compartieron sus experiencias. Desde el Invima participaron funcionarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras tecnologías, la Oficina Asesora Jurídica, la Oficina de Atención al Ciudadano y la Oficina de Asuntos Internacionales.
- Reunión para conocer el proceso adelantado por la FDA para validar que un establecimiento fabricante de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura y como debe leerse la información publicada en su página web sobre este tipo de inspecciones.
- Reunión entre la FDA y el Invima que abordó las políticas y procedimientos para la Evaluación Regulatoria Remota de la FDA para un ensayo clínico en desarrollo.

El Invima, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo vienen adelantando reuniones en el marco del proyecto de Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) “convergencia por las normas”, donde se han priorizado temas en el área de



dispositivos médicos como: Buenas Prácticas de Manufactura (MDSAP), Investigación Clínica, Evaluación Ex Post Decreto 4725 y 3770 y Autorización de Uso de emergencia y en el que se espera avanzar en la propuesta de modificación normativa en cumplimiento de normas internacionales.

Por otro lado, respecto a los trabajos adelantados con la Agencia Francesa de Desarrollo (AFD) es pertinente resaltar que se han establecido acuerdos para la cooperación en farmacovigilancia en los temas de: control sobre la prescripción y distribución de medicamentos y la regulación médico-económica de los productos sanitarios, reforzar la vigilancia de los productos sanitarios y apoyar el fortalecimiento de las competencias de los involucrados en la inspección, vigilancia, control y regulación de productos y establecimientos sanitarios.

En adición, los trabajos de cooperación que se han realizado con el Reino Unido se ven evidenciados en el planteamiento de un estudio sobre medicamentos adulterados y salud pública que busca, a partir de una aproximación a la situación actual respecto de medicamentos alterados y/o fraudulentos, y del contrabando de medicamentos, adelantar un análisis que permita detallar sus principales efectos en materia salud pública, sugerir áreas de atención prioritaria, e identificar posibles recomendaciones y buenas prácticas teniendo en cuenta evidencia de su efectividad en contextos cercanos, y la factibilidad de su implementación. El análisis tendría en cuenta también, en la medida que la información lo permita, posibles consecuencias asociadas a la pandemia de la Covid-19.

La Agencia de internacionalización del País Vazco se unió con Invima para generar espacios de interacción con empresas de este país con el fin de dar a conocer la coyuntura del mercado colombiano de Dispositivos Médicos del sector salud y sus cuestiones regulatorias de Registros sanitarios, Requerimientos de Certificación y homologación de producto, así como procesos post comercialización.

En el mismo sentido, respecto al trabajo llevado a cabo con ANVISA (Brasil), se resalta el intercambio de experiencias en el tema de aplicación de la clasificación de riesgo para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamento.

Por otro lado, con el apoyo de la Embajada de Rusia en Colombia, se adelantaron varias sesiones con el Fondo Ruso de Inversión Directa para dar claridad frente al procedimiento para tramitar la Autorización de Uso de Emergencia de la vacuna Sputnik V en Colombia.

Finalmente, en el marco de cooperación durante el primer semestre de año 2021 se adelantaron procesos de referenciación que apoyaron la toma de decisiones al interior del Instituto y que se describen a continuación:

- a. Alternativas de radicación de solicitudes y proceso de tercerización, información que apoyará los trabajos de eficiencia que busca implementar el Instituto.
- b. Restricciones de ingreso a los países por Covid-19, para atender reactivar las visitas internacionales para certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos.
- c. Vacuna AstraZeneca, relacionada con la posición de los países frente a la suspensión de la vacunación por eventos trombóticos.



Instrumentos de Cooperación

- En el marco del Memorando de Entendimiento entre el Invima y NVWA del Reino de los Países Bajos en Certificación Electrónica, y la Carta de Intención entre el ICA, el Invima y el NVWA, el



Invima adelanta el Plan de Trabajo que busca intercambiar datos electrónicos entre las autoridades, simplificando la transferencia de garantías, las inspecciones de la autoridad competente mediante la comparación electrónica de los datos pertinentes, y la adaptabilidad de los procedimientos para la emisión y verificación de certificados sanitarios por parte de las autoridades competentes, de acuerdo con los estándares internacionales como Codex Alimentarius y la regulación en importación y exportación de alimentos de origen animal y vegetal dirigidos al consumo humano.

- En el marco de la estrategia de Transformación Digital del Instituto, en compañía con la Oficina de Tecnologías de la Información se está generando el Plan de Trabajo para Implementar el sistema de Certificación Electrónica TRACES de la Unión Europea.
- En el marco del Programa de Calidad para la Cadena de Químicos de la ONUDI, el Invima está trabajando en tres líneas de cooperación, i) fortalecimiento y mejora de trámites; ii) Mejoramiento del proceso de inspección, vigilancia y control; iii) Adopción y cumplimiento de estándares internacionales. Dentro de estas líneas se desarrolló un plan de trabajo que incluyó seis (6) grandes módulos asociados a procesos liderados por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y la Oficina de Tecnologías de la Información.
- La II Fase del Proyecto de Cooperación en Asuntos Veterinarios e Inocuidad dentro del sector Porcino Colombiano ha avanzado considerablemente en los subtemas de Residuos Químicos, con los que se espera fortalecer el Plan Nacional de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en el que se ha trabajado temas como Comunicación del riesgo, principios para inspectores, formación para inspectores; así mismo, subtema de bienestar animal en temas como evaluación del bienestar animal al llegar a la planta de beneficio entre otros.
- México Cofepris- Se estableció una agenda bilateral que permita el dialogo y el intercambio de experiencias en temas como: promover la equidad en la regulación sanitaria frente a las enfermedades emergentes, trabajos en la red Parf, promover la equidad en la regulación sanitaria frente a las enfermedades emergentes fortalecimiento de capacidades en virtud del cumplimiento de estándares sanitarios evaluados en la herramienta global – Global Benchmarking Tool - GBT de la OMS, procesos de reconocimiento de Registros Sanitarios y proyectos de fabricación de Vacunas. Así mismo, Invima presentó su experiencia con relación a la aplicación de la Guía ICH E6(R2) - BPC Sección 5 Sponsor, específicamente en lo relacionado a las funciones asumidas por el Patrocinador y la regulación y vigilancia aplicada sobre este por el Instituto.
- Chile: ISP - De conformidad con la actualización normativa que se está adelantando al Decreto 549 de 2001, se llevó a cabo un intercambio de información respecto del proceso de aplicación de la metodología de clasificación de riesgos para la expedición o emisión del certificado de buenas prácticas de manufactura de medicamentos.



Intercambios Técnico y Científicos para el Fortalecimiento de Capacidades:

A través de cursos y entrenamientos que buscan fortalecer los procesos regulatorios. Las áreas técnicas del Invima se han beneficiado de la oferta de nuestros cooperantes, en el conocimiento de mejores prácticas regulatorias en temas como:

- Medicamentos biológicos, radiofármacos y terapias avanzadas, organizado por la Agencia de Medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) y la Agencia de Cooperación.
- "Medicamentos Falsificados y Fraudulentos: Experiencia de Medicamentos ilícitos contra Covid-19 y consolidación del sistema FALFRA y Observatorio Iberoamericano" Organizado



Oferta de Cooperación para el fortalecimiento de la Región de las Américas

Invima en su rol de Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional apoyó al fortalecimiento de la región de las Américas a través de las siguientes actividades brindadas por las Direcciones Misionales del Instituto:

- **Ecuador: ARCSA** solicitó al Invima una sesión virtual para conocer la aplicación del Acuerdo de intercambio de actas para la emisión de certificados de BPM - Acuerdo de Cooperación suscrito por las autoridades sanitarias de la AP, sesión adelantada el 2 de marzo de 2021.
- **Perú: SANIPES** solicitó al Invima presentar la experiencia de Invima en "Control reforzado en la gestión de riesgos, para la inocuidad en el sector pesquero y acuícola", teniendo como precedente el Gabinete Binacional Colombia-Perú Apertura de Mercado 2021, sesión que se adelantó los días 08 y 09 de junio de 2021.
- **El Salvador: La Dirección Nacional de Medicamentos** solicitó al Invima presentar su experiencia frente a Estudios clínicos, sesión desarrollada el 10 de junio.

Teniendo en cuenta los resultados presentados, se observa que el Invima es un actor fundamental en materia de diplomacia sanitaria, por la posición que hoy ostenta el Instituto como autoridad reconocida regionalmente, a través de su participación visible en diferentes escenarios de carácter internacional y en el apoyo que brinda a la región para fortalecer capacidades de otras autoridades, como en el desarrollo económico del país.

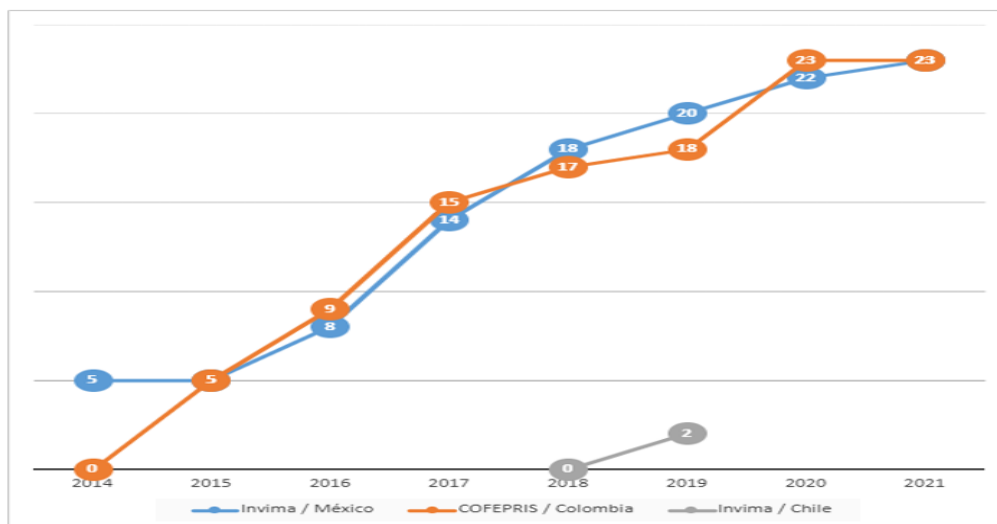
1.2.1 Acuerdos

Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre las Autoridades Sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico, aplicación entre el ISP de Chile, Cofepris de México e Invima de Colombia.

Este Acuerdo se basa en el *Reliance*, mecanismo impulsado por la OMS para fortalecer la capacidad reguladora de los países, que a través del intercambio de información y la confianza puedan tomar decisiones de tipo regulatorio beneficiando no solo al sistema sanitario sino al sector empresarial. En época

de pandemia, con el cierre de las fronteras y la necesidad de evitar el contacto para apoyar la disminución del contagio este mecanismo cobra una mayor importancia, porque permite a las autoridades dar continuidad a los procesos, en este caso el de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para garantizar el abastecimiento de productos de calidad, seguros y eficaces.

Los resultados de la aplicación del Acuerdo al primer semestre de 2021 son:



Fuente: Base de datos, Oficina de Asuntos Internacionales

Gráfica No. 16 Resultados Acuerdo de Cooperación AP Certificaciones BPM emitidas sin visita 2014 – 2021

1.2.1.1 Acuerdos Comerciales

- Comunidad Andina

De acuerdo con la Presidencia Pro- Tempore de la Comunidad Andina, que asumió Colombia durante el periodo julio 2020 - julio 2021, la Comisión de la Comunidad Andina emitió Decisiones y Resoluciones Andinas dirigidas a armonizar procesos relacionados con la comercialización de productos cosméticos y de higiene doméstica. Lo anterior, como resultado del trabajo del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) de la CAN. Durante este segundo semestre de la Presidencia Pro-Tempore, se destacan los siguientes resultados:

- ✓ Implementación Decisión 833 de 2018, a partir del 01 de marzo del presente; y por medio de la cual se armonizan las legislaciones de los Países Miembros de la Comunidad Andina en materia de Cosméticos.
- ✓ Resolución 2206 del 17 junio de 2021, a través de la cual se aprueba el Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos.
- ✓ En cuanto al Reglamento Técnico Andino de Etiquetado para Productos Cosméticos, el proyecto de Resolución se encuentra en un avance del 95% de estado de cumplimiento.
- ✓ Módulo Andino para Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de Productos Cosméticos, el avance significativo en esta materia, ha sido lograr la aprobación de su implementación y el consenso sobre el modelo bajo el cual operará; ya que lo que se pretende con este es la interoperabilidad entre autoridades sanitarias haciendo mejor y más eficiente el intercambio de información relacionada con las etapas del proceso de una NSO, permitiendo que las Autoridades Nacionales

Competentes ANC (Invima, DIGEMID/DIGESA, AGEMED Y ARCSA) mejoren sustancialmente el desarrollo de la actividad reguladora.

Es importante señalar, que los retos en el marco de la Comunidad Andina continúan, y que ahora con la Presidencia Pro-Tempore asumida por Ecuador, el Invima se encuentra profundamente comprometido con el plan de trabajo establecido por las autoridades, y así mismo con el apoyo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en relación a los requerimientos presentados por el sector industrial con el objeto de incentivar la reactivación económica, abanderando desde el Instituto, la misión de garantizar seguridad y calidad.

- **Alianza del Pacífico**

Desde Invima se ha venido trabajando en aras de afianzar los lazos de cooperación con los Países Miembros de AP, y por ello, habiendo Colombia asumido la Presidencia Pro-Tempore de este importante acuerdo en la región, con ahínco, el Instituto ha encaminado sus esfuerzos en la adopción de mejores prácticas regulatorias, apoyar al sector productivo, buscando la eliminación de trámites innecesarios, y mejorar la competitividad de los productos nacionales frente a los mercados más exigentes del mundo.

Por lo anterior, es de resaltar los logros, que en el marco de la Alianza del Pacífico se han obtenido y que se listan a continuación:

- ✓ Aprobación del Anexo de Productos de Aseo Doméstico, mediante Decisión No. 11 del 2021.
- ✓ Aprobación del Anexo Dispositivos Médicos, mediante la Decisión No. 12, la cual se encuentra en proceso de firma.
- ✓ De acuerdo con la instrucción presidencial, actualmente se está desarrollando, con buen ritmo, los trabajos de implementación del Anexo de Suplementos, así como los correspondientes a la implementación del Anexo de Dispositivos Médicos de bajo riesgo.

1.3 ADMISIBILIDAD SANITARIA Y ACCESO A MERCADOS INTERNACIONALES

1.3.1 Apertura de Mercados.

El Invima es un actor fundamental en materia de apertura de mercados para la exportación de alimentos. Atendiendo las necesidades del sector privado y las priorizaciones del Gobierno Nacional, se realizan las gestiones necesarias para avanzar en dicho frente. En ese sentido, como resultado de las gestiones de admisibilidad realizadas por la Oficina de Asuntos Internacionales, en coordinación con la Dirección de Alimentos y Bebidas y la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en el primer semestre del año 2021 se obtuvieron los siguientes logros en materia de apertura de mercados:

1. Macao - Carne bovina y porcina.
2. Qatar – Carne Bovina.
3. Ghana – Leche y productos lácteos.
4. Israel – Productos de la pesca.
5. Perú – Productos de la pesca.
6. Chile – Ovoproductos, huevos de codorniz.
7. República Dominicana – Gelatina.

Con base en lo anterior, se cuenta a la fecha con 72 mercados abiertos disponibles para la exportación de alimentos, con corte a junio de 2021. El consolidado de mercados abiertos como resultado de la atención de procesos establecidos con terceros países se puede evidenciar en el siguiente cuadro:



Productos	Mercados abiertos
Carne Bovina (17)	Unión Económica Eurasiática, Perú, Venezuela, Angola, Curazao, Jordania, Georgia, El Líbano, Libia, Chile, Egipto, Emiratos Árabes Unidos, Cuba, Israel, Arabia Saudita, Qatar y Macao
Carne Porcina (5)	Angola, Venezuela, Perú, Ghana, Macao
Carne de Especie Aviar (3)	Unión Económica Eurasiática (Kazajistán, Rusia, Bielorrusia, Armenia y Kirguistán), Venezuela y Japón.
Leche y Derivados Lácteos (18)	Chile, Unión Económica Eurasiática, México, Jamaica, Bangladesh, Marruecos, Costa Rica, Perú, República Dominicana, India, Japón, Panamá, Canadá, Cuba, Ecuador, Trinidad & Tobago, Libia, Ghana
Productos de la Pesca (11)	Unión Económica Eurasiática, Unión Europea, Brasil, Argentina, Chile, Panamá, Estados Unidos, Guatemala, El Salvador, Perú, Israel
Otros (18)	Corea: 1. Enlatados de carne bovina 2. Guacamole Panamá: 1. Derivados cárnicos 2. Alimentos listos para el consumo Curazao: Ovino y caprino Cuba: Carne bovina en conserva, cocida y ahumada Perú: Derivados cárnicos enlatados Unión Europea: 1. Capsulas duras de gelatina 2. Tripas en salmuera – casings 3. Productos procesados con materia prima colombiana (leche). Paraguay: Alimentos listos para el consumo Brasil: Pulpas de fruta Argentina: Alimentos listos para el consumo Venezuela: Carne Bovina deshidratada. Jamaica: Productos de panadería y derivados lácteos altamente procesados Uruguay: Tripas saladas (casings) Chile: huevos de codorniz República Dominicana: Gelatina

Fuente: Base de datos, Oficina de Asuntos Internacionales
Tabla No. 19 Mercados abiertos

1.3.2 Gestiones para mantenimiento de mercados abiertos y reactivación de procesos de admisibilidad

1.3.2.1 Reapertura de mercados y reactivación de procesos de admisibilidad afectados por medidas aplicadas por terceros países.

En el mes de febrero de 2020, la Organización Mundial para la Sanidad Animal (OIE) restituyó el estatus de Colombia como país libre de fiebre aftosa con vacunación, aspecto de total importancia para la reactivación de las exportaciones con países que aplicaron medidas restrictivas a los productos colombianos de origen animal como carne y productos cárnicos de origen bovino y porcino, así como leche y productos lácteos. A la fecha por parte del Invima se continúan adelantando dichas gestiones con los países que aún no han reconocido el estatus de Colombia y que mantienen las restricciones a dichos productos.

Es así como el Invima, en coordinación con el ICA, vienen adelantando las gestiones necesarias para la reapertura de los siguientes mercados:

- 1) Rusia – Carne bovina
- 2) Perú – Carne bovina y Carne porcina

- 3) Curazao – Carne bovina
- 4) Ecuador – Productos lácteos
- 5) México – Productos lácteos

De igual manera, durante el primer semestre del 2021 se realizan gestiones para los siguientes procesos de admisibilidad – nuevos mercados en curso – que también se vieron afectados:

- 1) Singapur – Carne bovina y Carne porcina
- 2) Hong Kong – Carne bovina y Carne porcina
- 3) Vietnam – Carne bovina y Carne porcina
- 4) Corea del Sur – Carne porcina
- 5) Ecuador – Carne porcina
- 6) Canadá – Carne bovina
- 7) China – Carne bovina y Carne porcina
- 8) Cuba – Carne bovina y productos procesados de origen bovino
- 9) Panamá – Productos procesados de origen bovino

1.3.2.2 Gestiones para la apertura de mercados y mantenimiento de mercados - Procesos no afectados por los brotes de Fiebre Aftosa

La Oficina de Asuntos Internacionales realiza gestiones para avanzar en los procesos de admisibilidad y mantenimiento de mercados abiertos para los siguientes países y productos:

- | | |
|---|--|
| 1) Argelia – Carne bovina | 18) Israel – Productos de la Pesca y Lácteos |
| 2) Argentina – Carne bovina | 19) Japón – Lácteos |
| 3) Arabia Saudita – Carne bovina | 20) Jordania – Carne bovina |
| 4) Brasil – Carne bovina y Lácteos | 21) Kuwait – Carne bovina |
| 5) Bahrein- bovino | 22) Líbano – Carne bovina |
| 6) Canadá- Carne bovina | 23) Macedonia del Norte – Carne bovina |
| 7) Costa Rica – Lácteos | 24) Malasia – Carne bovina y Carne Porcina |
| 8) Corea del Sur – Carne Porcina | 25) Macao – Carne bovina y Porcina |
| 9) Cuba – Carne Aviar | 26) Reino Unido – Alimentos en general |
| 10) Estados Unidos – Carne Aviar y Carne bovina | 27) República Dominicana – Gelatina de origen bovino |
| 11) Emiratos Árabes Unidos – Carne bovina | 28) Qatar – Carne bovina |
| 12) Egipto – Carne bovina | 29) Rusia – Productos de la Pesca, Lácteos |
| 13) Filipinas – Carne bovina y Carne Porcina | 30) Uruguay – Carne bovina y Lácteos |
| 14) Georgia – Carne bovina | 31) Unión Europea – Productos Lácteos y Carne bovina |
| 15) Guatemala – Lácteos | 32) Vietnam- Porcino y bovino |
| 16) Indonesia – Carne bovina | |
| 17) Israel – Productos de la Pesca y Lácteos | |

1.3.3 Logros para resaltar como resultado de las gestiones de admisibilidad.

Como logros importantes producto de las gestiones de admisibilidad adelantadas durante el primer semestre de 2021, se destacan las siguientes:

- 1) Singapur – Inicio de la fase de evaluación documental para las plantas interesadas en exportar carne bovina y porcina a este país.



- 2) Emiratos Árabes Unidos – Renovación de habilitación para exportación de carne bovina de cuatro establecimientos y habilitación para tres establecimientos nuevos.
- 3) Indonesia – Envío de información documental tanto de Invima cómo de las plantas de beneficio interesadas en la apertura del mercado de carne bovina.
- 4) Arabia Saudita – Habilitación de cinco establecimientos nuevos para exportación de carne bovina.
- 5) Curazao – Gestiones con la autoridad sanitaria de Curazao para rehabilitación de las plantas de beneficio para exportación de carne bovina.
- 6) Brasil – Proceso de acuerdo del modelo de certificado para exportación de mucosa. Envío del cuestionario para admisibilidad de carne bovina.
- 7) Cuba – Reapertura del mercado de leche y productos lácteos. Prórroga de la habilitación de las plantas autorizadas para exportar.
- 8) Georgia – Acercamientos para lograr la admisibilidad para leche y derivados lácteos.
- 9) CARICOM – Mesa sanitaria con los países del bloque, intercambio de procedimientos para el acceso sanitario.
- 10) Japón – Gestión del cuestionario para admisibilidad de carne bovina.
- 11) Nicaragua – Negociación del texto MSF del Acuerdo Comercial entre Colombia y Nicaragua – En negociación activa a la fecha.

El Invima continúa participando de manera activa en la mesa interinstitucional público – privada, en el marco del Grupo Técnico de Asuntos Comerciales Internacionales liderado por el DNP, en donde se priorizan los mercados para realizar gestiones para su apertura y se reportan los avances.

Los mercados que se han priorizado en el marco de este grupo técnico de trabajo son:



Fuente: Base de datos, Oficina de Asuntos Internacionales
Gráfica No. 17 Mercados priorizados

1.3.4 Gabinetes, Comités de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y Negociaciones de textos sanitarios en Acuerdos Comerciales

Como parte de la implementación de los Acuerdos Comerciales establecidos por Colombia con terceros países, el Invima participa de los Comités de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) junto con las autoridades homologas. Estos encuentros, al igual que las mesas sanitarias y los espacios generados a través de los Gabinetes Binacionales, permiten atender los temas sanitarios que afectan el comercio de productos vigilados por el Invima, así como otras preocupaciones sanitarias interés de los países.

Algunos de estos escenarios en lo que se participó en el primer semestre de 2021, son:

- Mesa Sanitaria con CARICOM.
- Comité MSF Ecuador – Colombia.
- Comité MSF del Acuerdo México – Colombia.



- Comité MSF del Acuerdo Unión Europea – Perú – Ecuador – Colombia.
- Comité MSF con Nicaragua.
- Acuerdo texto MSF – Acuerdo Comercial con Nicaragua.
- Reunión Bilateral en el marco de OMC México – Colombia.
- Gabinete Binacional Ecuador – Colombia.
- Gabinete Binacional Perú – Colombia.
- Mesa Sanitaria con El Salvador.
- Comité MSF Alianza del Pacífico.

1.3.5 Acompañamiento a empresarios en procesos de exportación.

La Oficina de Asuntos Internacionales realiza acompañamiento, orientación y atención de consultas de exportadores, es así como en el primer semestre del año 2021 se realizó acompañamiento a interesados en exportar alimentos a terceros países, atendiendo consultas enmarcadas principalmente en los siguientes temas:

- Requisitos de importación y exportación de carne y productos cárnicos comestibles a terceros países.
- Requisitos de importación y exportación de productos procesados a terceros países.
- Mercados disponibles para la exportación.
- Confirmación de mercados específicos para la exportación.

Adicionalmente, el Invima ha participado como ponente y aliado estratégico en dos eventos nacionales para el fomento de las exportaciones.

- **Macrorrueda 85**

Evento organizado por Procolombia, con la finalidad de fomentar la reactivación económica mediante la realización de una macrorrueda de negocios virtual para acercar a los empresarios colombianos con los compradores interesados de terceros países. Desde la Oficina de Asuntos Internacionales se organizó la participación del Invima en el “Bloque de Soluciones” del evento, en el cual se logró un espacio de contacto de los empresarios con funcionarios de las Direcciones Misionales del Invima, para resolver inquietudes de trámites tanto con fines de exportación como para su comercialización en Colombia.

En el “Bloque de Soluciones” se brindó información a 120 usuarios aproximadamente durante los 3 días del evento.

- **Programa Crecer Global**

Formulado por la Cámara de Comercio de Santa Marta para el Magdalena, el cual consiste en un programa de aceleración orientado al crecimiento internacional de las empresas del Departamento del Magdalena, con el objetivo de que estas logren fortalecer sus procesos de comercio exterior, definan su estrategia internacional y cuenten con todas las herramientas necesarias para detonar sus oportunidades de negocio en el mercado global. La Oficina de Asuntos Internacionales representa al Invima en este programa. Con esta participación se busca apoyar el fortalecimiento de las empresas interesadas en iniciar procesos de exportación, mediante capacitaciones en cuanto a las exigencias sanitarias de los países de destino y trámites requeridos ante Invima para los procesos de exportación.

Así mismo, se participó en la jornada del Día del Negociador Internacional el 18 de marzo de 2021, organizada por la Cámara de Comercio de Santa Marta para el Magdalena y la Universidad del Magdalena. En este evento se realizó una charla en la que se presentaron las principales funciones y competencias



del Invima en los procesos de apertura de mercados y exportación de productos objeto de vigilancia del Instituto.

1.4 DESARROLLO Y MANTENIMIENTO DE LA SEGURIDAD SANITARIA DEL PAÍS

1.4.1 Trámites de Registro Sanitario

Los trámites asociados a registros sanitarios nuevos, reconocimientos y renovaciones, modificaciones, autorizaciones, cancelaciones, certificaciones sin registro sanitario, certificaciones con registro sanitario, desgloses, llamados a revisión de oficio, entre otros. A continuación, se muestra el resultado obtenido en el primer semestre del año 2021:

1.4.1.1 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

- Grupo Publicidad**

A pesar de las dificultades presentadas a principios de este año, por la falta de personal, situación por la cual se logró reactivar el comité solo hasta mediados de marzo, el Grupo de publicidad realizó la evaluación de 3.693 solicitudes de autorización de publicidad en 73 Comités.

- Grupo Investigación Clínica**

Tipo de trámite	Total Recibidos 2020 I Semestre	Total Recibidos 2021 I Semestre
Protocolos	51	52
Enmiendas	85	119
Trámites asociados a protocolos	128	244
Importaciones	96	88
Total Trámites	360	503

Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021
Tabla No. 20 Comparativo cantidad de trámites recibidos por tipo

Durante el periodo comprendido entre enero a junio del 2021 se presentó un incremento del 28.4% en el número de trámites en el Grupo de Investigación Clínica con relación al mismo periodo del 2020. En el caso de los nuevos ensayos clínicos el número se mantiene y muestra una tendencia al alza para lo que resta del 2021. En este primer semestre 2021 el Grupo de Investigación Clínica ha emitido un total de 100 actos administrativos correspondientes a Resoluciones y Autos de Evaluación inicial de Protocolos de Investigación.

Tipo trámite	Resoluciones emitidas	Autos emitidos	Total general
Registros Sanitarios	465	338	803
Renovaciones	831	387	1.218

Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021
Tabla No. 21 Trámites de registro sanitario



Tipo trámite	Resolución	Auto	Certificación	Oficio	Total general
Tramites asociados (Modificaciones tradicionales y automáticas, autorizaciones, autorización sin RS, cancelaciones de RS, certificaciones con y sin RS, revisiones de oficio)	3.532	331	710	228	4.801

Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021
Tabla No. 22 Trámites asociados

- Grupo Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos Dietarios**

Licencias de Fabricación de derivados del Cannabis:

Mediante el artículo 85 del Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019, al Instituto le fue conferida la competencia para emitir las licencias de fabricación de derivados del cannabis con fines medicinales y científicos, su renovación, modificaciones y cancelación; a continuación, se relacionan las resoluciones emitidas:

Tipo de trámite	Otorgados	Autos emitidos	Total
Licencia de Fabricación	27	41	68
Modificación a la licencia de fabricación	19	38	57

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios, Dirección de Medicamentos y Productos biológicos primer semestre 2021
Tabla No. 23 Licencias de fabricación de derivados del cannabis

- Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Síntesis Química**

Durante el primer semestre del año 2021 el grupo llevó a cabo las funciones asignadas, priorizando trámites relacionados con medicamentos Covid-19, y llevando a cabo proyectos tales como SOAINT, BID, transferencia de conocimiento proyecto inteligencia de negocios (gobierno de datos y calidad datos) como estrategias de mejoramiento continuo de los procesos de registros sanitarios.

Por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Síntesis Química se llevaron a cabo 39 visitas nacionales de evaluación farmacéutica entre las modalidades presenciales y mixtas. Sin embargo, para las visitas internacionales de evaluación farmacéutica no fue posible el cumplimiento de la realización de estas en el primer semestre del año 2021, por las restricciones de otros países para el ingreso y la variación del comportamiento de la emergencia sanitaria.

Con respecto al código IUM de medicamentos de síntesis química y productos biológicos se atendieron consultas internas y externas, se estudiaron y asignaron aproximadamente 2848 códigos en lo corrido del primer semestre 2021.

- Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos con Condición Especial de Riesgo**

En la gestión realizada durante el primer semestre de 2021 algunas de las actividades del grupo que se realizan son:

- **Desabastecimiento:**

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, luego de analizar las circunstancias que puedan generar un riesgo de desabastecimiento de medicamentos en el país, dio a conocer los casos, requisitos y acciones para la aplicación de la Gestión preventiva del riesgo de desabastecimiento de medicamentos y trámites asociados.



Los casos de aplicación se describen en la circular externa 1000-040-18 y que corresponden a:

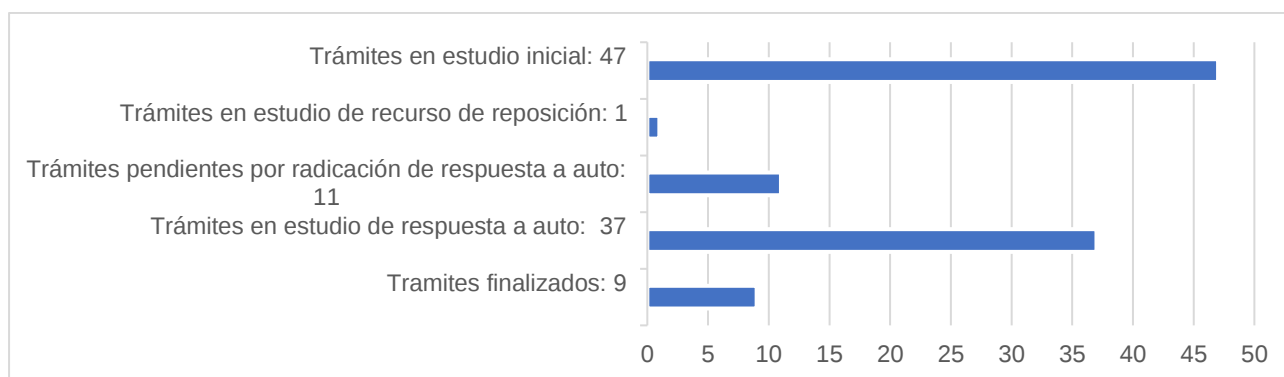
- 1) Medicamentos vitales no disponibles o medicamento de uso similar
- 2) Medicamentos declarados en desabastecimiento
- 3) Medicamentos con máximo dos titulares en el país
- 4) Medicamentos incluidos por el Ministerio de Salud y Protección Social en negociaciones y/o compras centralizadas
- 5) Productos biológicos que se encuentran en el Plan Ampliado de Inmunización PAI
- 6) Medicamentos de Interés en Salud Pública

Los medicamentos en riesgo de desabastecimiento son identificados mediante las alertas originadas al interior del Invima derivadas de procesos como: la solicitud de cancelación de registro sanitario, la pérdida de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), también los reportados por los titulares de los registros sanitarios de acuerdo a los criterios de la circular externa y que den cumplimiento a alguna o varias causales de la circular externa 1000-040-18.

Durante el primer semestre 2021, se han solicitado 97 trámites para ser priorizados, de los cuales 57 están en curso y 40 están finalizados.

- **Trámites vía unificada (Decreto 2106 de 2019) – Periodo diciembre de 2019 a junio 28 de 2021:**

A continuación, se ilustra los trámites de obtención de registro sanitario de medicamentos en la modalidad de importar y vender de síntesis químicas presentados bajo el Decreto 2106 de 2019 donde se realiza en un solo proceso la evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en un solo trámite.

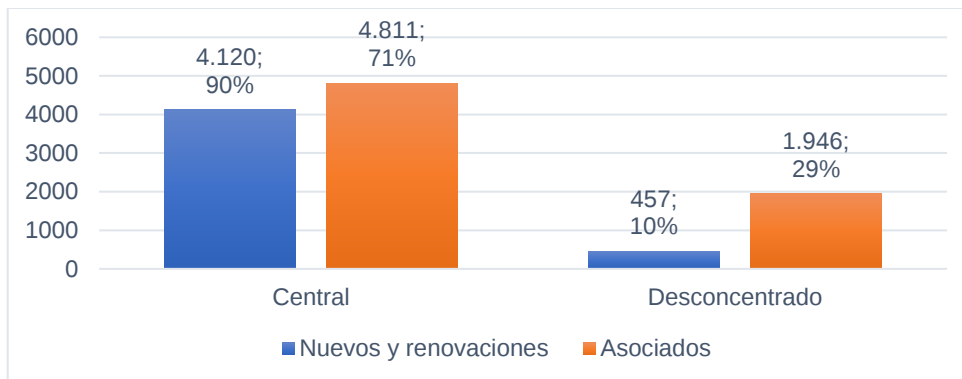


Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021
Gráfica No. 18 Número de registros sanitarios nuevos vía unificada

1.4.1.2 Dirección de Alimentos y Bebidas

Se gestionaron 11.334 trámites de registro sanitario de los cuales 4.577 corresponden a estudio de registros nuevos y renovaciones y 6.757 a trámites asociados al registro sanitario.

A continuación, se presenta los trámites de registro sanitario gestionados de acuerdo con su participación por nivel central o desconcentrado:



Fuente: Base de datos, Dirección de Alimentos y Bebidas primer semestre 2021
Gráfica No. 19 Registros sanitarios y trámites asociados

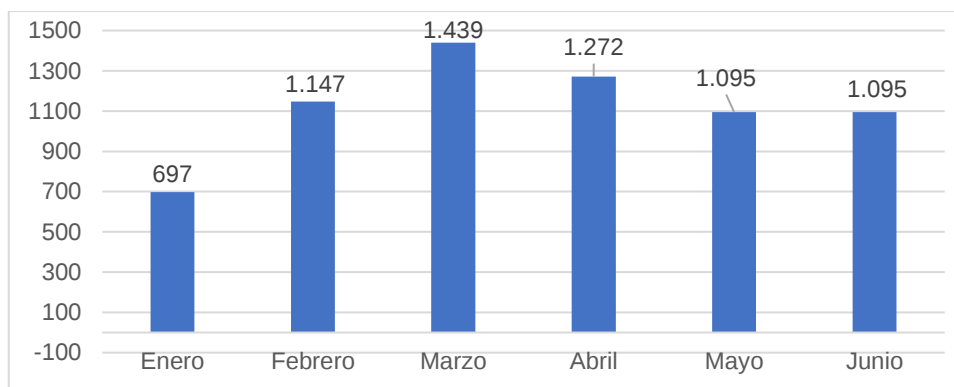
Por otro parte, en atención al procedimiento de autorización, cesión y modificación de uso exclusivo en alimentación y salud humana en Organismos Vivos Modificados (OGM), se obtuvieron los siguientes resultados:

- 14 eventos OGM recomendados para autorización por parte del Comité Nacional de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados para salud y alimentación humana exclusivamente (CTNSalud).
- 19 actos administrativos de autorización de eventos OGM expedidos.

1.4.1.3 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

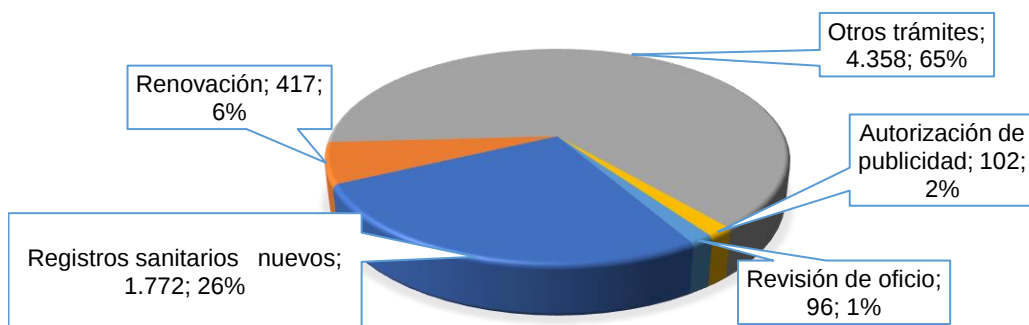
Al Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología conforme lo establece la Resolución No. 2012033945 del 15 de noviembre de 2012 gestiona un total de 12 tipo de trámites.

Como resultado de lo gestionado, se observa que durante el primer semestre del año 2021 se emitieron 6.745 actos administrativos, entre los cuales se encuentran: registros sanitarios nuevos, renovaciones, modificaciones automáticas, revisiones de oficio, autorizaciones de publicidad y otros trámites asociados (certificados requiere no requiere, certificados con registro sanitario, cancelaciones, correcciones y las autorizaciones de agotamiento).



Fuente: Base de datos, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías primer semestre 2021
Gráfica No. 20 Actos administrativos generados

De lo anterior, es preciso destacar que, en el primer semestre del año 2021 para la categoría de otros trámites asociados fue el más gestionado con un 65%, seguido de los trámites de registro sanitario nuevo con un 26%.



Fuente: Base datos, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías primer semestre 2021
Gráfica No. 21 Generación de trámites

Los resultados obtenidos obedecen al incremento del talento humano aprobado por la Dirección General para la vigencia 2021, y a la estructuración en la elaboración de los planes de trabajo que se envían semanal, seguimiento de este, adicionalmente se organizó el grupo para realizar las evaluaciones teniendo en cuenta la experticia, su profesión, formación y experiencia, mediante la cual está compuesto por un líder en cada grupo. Así mismo se realizaron capacitaciones acerca de los procesos de evaluación, tecnologías en salud por productos y lineamientos enviados por correo.

Adicionalmente, teniendo en cuenta que fue declarada la emergencia sanitaria por el coronavirus Covid-19 por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 385 de 2020 y prorrogada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020 y 222 de 2021, actualmente hasta el 31 de agosto de 2021, el grupo de registros sanitarios ha seguido gestionando conforme a los planes de trabajo, ambos tipos de trámites tanto Covid-19 como no Covid-19, dándole prioridad a los primeros así:

Primer semestre del 2021			Productos Covid-19		
Mes	Cantidad	Productos no Covid-19	Productos Covid-19	Reactivos	Dispositivos
Enero	697	675	22	19	3
Febrero	1.147	1.123	24	20	4
Marzo	1.439	1.405	34	30	4
Abril	1.272	1.249	23	19	4
Mayo	1.095	1.078	17	14	3
Junio	1.095	1.072	23	17	6
Total	6.745	6.602	143	119	24
Participación		98%	2%	1,8%	0,4%

Fuente: Base de datos, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías primer semestre 2021
Tabla No. 24 Trámites productos Covid-19 y no Covid-19

Adicionalmente, el grupo de registros sanitarios realizó durante el primer semestre del 2021, la evaluación del control posterior de 3.142 trámites los cuales cumplieron los requisitos de la norma y fueron enviados a archivo. Adicionalmente se generaron un total de 1.259 autos de requerimiento.

**1.4.1.4 Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica**

Los siguientes son los trámites realizados entre el 1º de enero de 2021 al 30 de junio de 2021:

Tipo de trámites	Cantidad (semestre I - 2021)
Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO), reconocimientos y Registro Sanitarios (RS) Nuevos	4.037
Renovaciones de NSO y/o Renovaciones de RS	770
Modificaciones, autorizaciones, certificaciones, autorizaciones de publicidad, etc, y demás trámites asociados a la NSO y RS.	8.216

Fuente: Base de datos, Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica primer semestre 2021
Tabla No. 25 Trámites de registros sanitarios

1.4.1.5 Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación VUCE

La Dirección de Operaciones Sanitarias a través del Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación, está encargada de desarrollar dos (2) actividades relacionadas con la importación de productos competencia del Invima, denominados:

- 1) Visto bueno de importación a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE, para productos competencia del Invima.
- 2) Autorización de Importación: medicamentos vitales no disponibles, productos amparados con medidas especiales de interés en salud pública y productos biológicos, productos para estudios de estabilidad u otros estudios fisicoquímicos, productos donados por la soberana orden de Malta para la asistencia humanitaria, muestras sin valor comercial de cosméticos, alimentos, bebidas alcohólicas, productos de higiene doméstica y personal, partes y/o repuestos, nuevos, saldos de fabricación, usados I y IIA y repotenciados para dispositivos médicos y/o, equipos biomédicos con estado vigente o vencido, importación temporal dispositivos médicos o equipo biomédico como vital no disponible, donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios.

Teniendo presente las actividades desarrolladas, así como la emergencia en salud pública debido al Covid-19, durante el primer semestre del año 2021 se ha mostrado un impacto significativo en los procesos de comercio exterior, trayendo consigo un incremento en las solicitudes atendidas y resueltas.

Visto buenos y Autorizaciones de Importación. Primer semestre Año 2021:

Cantidad de trámites evacuados primer semestre 2021	Visto buenos de importación	Autorizaciones de importación
	77.870	2.091

Fuente: Base de datos, Dirección de Operaciones Sanitarias primer semestre 2021
Tabla No. 26 Vistos buenos y autorizaciones de importación

Logros:

- Implementación del Decreto 697 de 2021 el cual establece los requisitos para la importación de productos donados dirigidos a la atención del Covid-19. Se genera el "Formato Código IVC-INS-



FM152 - Donaciones para atender la pandemia por la Covid-19", el cual sirve como herramienta para la solicitud de Autorización de Importación en calidad de Donación.

- De acuerdo con los lineamientos señalados por la Presidencia de la República, en cuanto a reducir los tiempos en los trámites a cargo de las Entidades, desde la Dirección de Operaciones Sanitarias se ha trabajado activamente en el proyecto modelo de riesgos SARS/Invima/VUCE, el cual tiene como finalidad emitir de manera automática los vistos buenos a las Licencias o Registros de Importación de Frutas y Hortalizas. Dicho proyecto se estima que saldrá a producción antes del 30 de agosto de 2021.

1.4.2 Evaluaciones Técnico Científicas por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

1.4.2.1 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Durante el primer semestre del año 2021 las Salas Especializadas de la Dirección emitieron 795 conceptos técnico-científicos, discriminados a continuación:

Conceptos técnico-científicos	Cantidad
Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos	326
Sala Especializada de Medicamentos	414
Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios	35
Sala Especializada de medicamentos Homeopáticos	20

Fuente: POA Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021
Tabla No. 27 Conceptos técnico-científicos

Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE:

En el marco de la emergencia sanitaria, las Salas Especializadas de la Dirección han realizado un esfuerzo considerable en aras de garantizar la evaluación de las solicitudes de autorización sanitaria de uso de emergencia y particularmente para las vacunas destinadas a la prevención de Covid-19.

A continuación, se relacionan las solicitudes de ASUE evaluadas por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos:

Autorizaciones sanitarias de uso de emergencia		
Radicación	Producto	Concepto
20201261265	Pfizer-Biontech Covid 19 Vaccine	Aprobada
20211029502	Vacuna de Astrazeneca Covid-19	Aprobada
20211056056	Vacuna Covid-19 Janssen	Aprobada
20211080899	Control EX 200 mg tabletas recubiertas	Negada
20211109725	Vacuna Sars-Cov-2 (Celula Vero) - Coronavac	Aprobada
20211122168	Covid-19 Vaccine Moderna	Aprobada

Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021
Tabla No. 28 Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia

UNIRS: Dentro de las evaluaciones que son competencia de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos se encuentran las solicitudes de autorización de usos no



incluidos en el registro sanitario, de las cuales, las realizadas en el primer semestre de 2021 se relacionan a continuación:

Solicitudes de evaluación de usos no incluidos en el registro sanitario				
UNIRS	Solicitadas	Aprobadas	Negadas	Aplazadas
	7	3	2	2

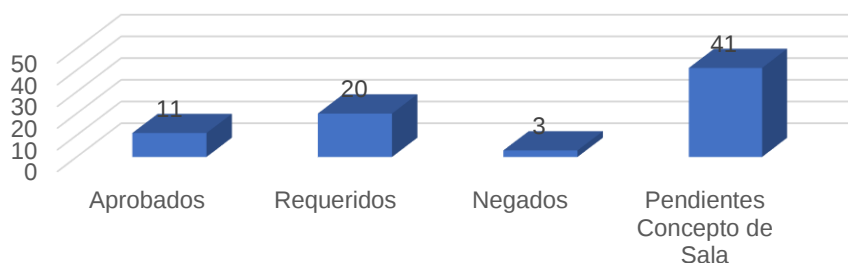
Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021
Tabla No. 29 Solicitudes de evaluación de usos no incluidos en el registro sanitario

En adición a los conceptos emitidos por las Salas Especializadas, el Grupo de Apoyo de la Comisión Revisora ha realizado las evaluaciones de los trámites de Modificaciones a Salas y Expedientes adicionales (Insertos e IPP) y los actos administrativos de los trámites de su competencia, que se encuentran relacionados a continuación:

Trámites GASECR	Autos	Resoluciones
Estudio de evaluación farmacológica	16	68
Modificación de indicaciones	34	50
Modificaciones a salas de Comisión revisora	125	274
modificación expedientes adicionales indicaciones	67	171
Total	242	563

Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021
Tabla No. 30 Trámites GASECR

Pre-evaluación de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia: En el periodo comprendido entre enero y junio de 2021, el grupo de bioequivalencia ha evaluado de manera preliminar 75 trámites, de los cuales 41 están pendientes de publicación del concepto en actas y los restantes 34 se han publicado en actas.



Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021
Gráfica No. 22 Concepto de estudios publicados por la Sala Especializada de Medicamentos

Se participó activamente en el Grupo de trabajo de Bioequivalencia para Genéricos de IPRP (International Pharmaceutical Regulator Programme) en donde se ha efectuado la revisión de 2 artículos de Bioequivalencia, de los cuales uno está pendiente de publicación y el otro fue publicado en marzo de 2021 en la revista científica (Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences):

<https://journals.library.ualberta.ca/jpps/index.php/JPPS/article/view/31491>



Desabastecimientos, vitales no disponibles y tutelas: Desde mayo de 2018 el Invima tomó el procedimiento de la gestión relacionada con los desabastecimientos, entre las tareas implicadas se incluyen Actualización sitio web, publicaciones, recepción vía web, Gestión alertas y consolidado de solicitudes.

El Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas, desde febrero de este año apoya a la oficina de requerimientos judiciales en lo referente a las acciones de tutela. Esta actividad implica búsquedas de información en desabastecimiento de medicamentos, antecedentes en solicitudes de medicamentos vitales no disponibles.

Casos revisados de desabastecimiento de medicamentos	157
Medicamentos vitales no disponibles	345
Tutelas	298

Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021

Tabla No. 31 Desabastecimientos, vitales no disponibles y tutelas

Adicionalmente a aquellas evaluadas por el grupo, la Sala Especializada de Medicamentos ha conceptuado durante el primer semestre de 2021 las siguientes solicitudes relacionadas con el listado de medicamentos vitales no disponibles:

Solicitudes de inclusión y exclusión de medicamentos vitales no disponibles			
	Solicitadas	Aprobadas	Negadas
Inclusiones	15	10	5
Exclusiones	9	1	8

Fuente: Base de datos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos primer semestre 2021

Tabla No. 32 Solicitudes de inclusión y exclusión de medicamentos vitales no disponibles

Teniendo en cuenta los resultados presentados, se observa que el Invima ha continuado con la evaluación de trámites en las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, dando prioridad a las solicitudes para atender la pandemia por Covid-19. En este sentido se resalta la evaluación y aprobación de las vacunas para la prevención del Covid-19 y los casos de medicamentos considerados como vitales no disponibles y de medicamentos desabastecidos.

1.4.2.2 Dirección de Alimentos y Bebidas

Para la vigencia 2021 la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas agendó 32 sesiones ordinarias y 8 sesiones extraordinarias, según lo establecido en la Resolución No. 2020043163 del 10 de diciembre del 2020 “Por la cual se aprueban las fechas para la realización de las sesiones ordinarias de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora para el año 2021”.

De las 32 sesiones ordinarias agendadas, durante el primer semestre del año 2021 se desarrollaron 13 sesiones y en éstas se emitieron 80 conceptos, de los cuales 54 corresponden a solicitudes relacionadas con Alimentos de Propósitos Médicos Especiales – APMES (68% de los casos estudiados en el primer semestre de 2021).

1.4.2.3 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

En el período entre enero a junio de 2021, en la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro se realizaron 27 sesiones, en las cuales se evaluaron y conceptuaron 86 casos asociados principalmente a estudios de investigación clínica, eventos adversos y categorización de



productos como dispositivos médicos. Dentro de estos, el 78% están relacionados con protocolos clínicos de dispositivos médicos y dispositivos Médicos relacionados con Covid-19 y el 22% a los conceptos asociados a Reactivos de Diagnóstico In Vitro para diagnóstico Covid-19.

Es importante resaltar que se ha dado prioridad en turno de revisión a los casos de productos relacionados con la atención de la actual pandemia, tanto productos en experimentación como reactivos de diagnóstico para pruebas de detección de Covid-19, al igual que a las iniciativas nacionales de investigación con ventiladores prototipo.

1.4.3 Auditorías y Certificaciones

A continuación, se presentan las visitas realizadas por cada dirección misional durante el primer semestre de la vigencia 2021 en el marco de las auditorías y certificaciones:

Dirección	Objeto de la visita	Número de visitas
Alimentos y Bebidas	Con propósito de certificación en Alimentos y Bebidas	44
	Visitas de seguimiento a las certificaciones en Alimentos y Bebidas	17
	Autorización Sanitaria o Autorización Sanitaria Provisional a Plantas de Beneficio Animal, desposte y desprese, en el marco del Decreto 1500 de 2007 y resoluciones reglamentarias.	10
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	Visitas con propósito de certificación a productos de cosméticos, aseo y plaguicidas de uso doméstico otorgadas	61
	Visitas virtuales con propósito de certificación a productos de cosméticos, aseo y plaguicidas de uso doméstico otorgadas	45
	Visitas de seguimiento a las certificaciones en productos de cosméticos, aseo y plaguicidas de uso doméstico otorgadas	4
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Visitas con propósito de certificación en dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro	348
	Visitas con propósito de certificación de Buenas Prácticas de Bancos de Tejido y Medula Ósea	3
	Verificación a centros de almacenamiento temporal de los bancos de tejidos	1
Medicamentos y Productos Biológicos	Visitas con propósito de certificación en Medicamentos y Productos Biológicos (BPC – GTM – GASECR)	127
	Visitas de Seguimiento a las certificaciones en Medicamentos y productos Biológicos (BPC - GT – GASECR)	13
	Certificación en Medicamentos y Productos Biológicos por Carril de Convalidación	9

Fuente: POA Direcciones Misionales primer semestre 2021
Tabla No. 33 Auditorías y Certificaciones

1.4.3.1 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

- Grupo Técnico de Medicamentos**

Durante el primer semestre de 2021 se realizaron 118 visitas de BPX y 9 Revisiones de actas por el carril de convalidación con los países de la Alianza del Pacífico México y Chile. Las 9 certificaciones en



Medicamentos y Productos Biológicos por Carril de Convalidación corresponden al cumplimiento del 100% de la meta establecida en el POA.

Algunos de los inconvenientes presentados, se debieron a la declaración de emergencia sanitaria, producida por la pandemia del Covid-19 por lo que se realizaron las visitas en diferentes modalidades a los establecimientos, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento interno donde se estipula la realización de certificaciones por vía virtual, mixta o presencial. Debido a lo anterior, se dio prioridad a establecimientos como: gases medicinales, Buenas Prácticas de Elaboración, ampliaciones, establecimientos nuevos, establecimientos que cuentan con BPX ya vencidas o establecimientos que fabrican productos estériles. No obstante, los meses de enero, abril, mayo y junio, se presentaron en el país picos de pandemia, que llevaron a la cancelación obligatoria de visitas a última hora, por casos de contagios de Covid-19 y el paro nacional.

Así mismo, se realizaron 13 visitas de seguimiento a las certificaciones en medicamentos y productos biológicos.

- **Grupo Investigación Clínica**

En el caso del Grupo de Investigación Clínica durante el periodo comprendido entre enero a junio de 2021, se realizaron 9 visitas, de las cuales 7 corresponden a certificaciones en Buenas Prácticas Clínicas. Esto muestra que están en aumento los Centros de Investigación en Colombia, lo que supone un mejoramiento en la capacidad instalada lo que está relacionado con el aumento de los protocolos que están llegando al país. Así mismo se realizó 1 Certificación de Renovación a las Buenas Prácticas Clínicas, y 1 a las nuevas condiciones en la certificación en Buenas Prácticas Clínicas.

1.4.3.2 Dirección de Alimentos y Bebidas

Durante el primer semestre del año 2021 el Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas realizó 35 visitas con propósito de certificación y el Grupo Técnico de carnes 9 visitas. Como resultado de las 44 visitas efectuadas por la Dirección de Alimentos y Bebidas se otorgó un total de 39 certificaciones, así:

Certificaciones otorgadas	Cantidad
BPM de alimentos	4
BPM de bebidas alcohólicas	2
HACCP en alimentos	21
HACCP a barcos pesqueros	3
HACCP en establecimientos relacionados a carnes	9
Total	39

Fuente: Base de datos, Dirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas primer semestre 2021
Tabla No. 34 Certificaciones otorgadas

Se realizaron 17 visitas de seguimiento a las certificaciones en Alimentos y Bebidas, de los cuales todos los establecimientos mantuvieron las certificaciones.

Se realizaron 10 visitas de Autorización Sanitaria o Autorización Sanitaria Provisional a Plantas de Beneficio Animal, desposte y desprese, en el marco del Decreto 1500 de 2007 y resoluciones reglamentarias. Se otorgaron 8 autorizaciones sanitarias, una desistió durante el desarrollo de la visita y otra se negó el incumplimiento de los requisitos sanitarios de dicho establecimiento.

Durante el primer semestre del año 2021 desde la Dirección de Alimentos y Bebidas se han realizado 12 actividades de acompañamiento técnico relacionadas con inspección, vigilancia y control a la Dirección de Operaciones Sanitarias, los Grupos de Trabajo Territorial y al Grupo de control en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera, de las cuales 1 la realizó el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica, 3 el Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas brindando capacitación en rotulado nutricional en alimentos,



fortalecimiento en la identificación de las tarifas para inspección sanitaria que se aplican a materias primas y otros alimentos, y realizó socialización del marco regulatorio para bebidas alcohólicas y manual de captura de información, y 8 el Grupo Técnico de Carnes en las cuales se desarrolló socialización en temáticas relacionadas con carnes, se verificaron actividades desarrolladas por los GTTS: articulación interinstitucional, cumplimiento de metas y listados priorizados. En el Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas

1.4.3.3 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Visitas Certificación en dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro:

Durante el primer semestre del año 2021 se realizaron 348 visitas con fines de certificación, a importadores y fabricantes, destacando que todas ellas fueron realizadas virtualmente.

El porcentaje por tipo de tecnología corresponde al 91% (316) para Dispositivos Médicos y el 9% (32) para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

La distribución por tipo de certificación fue la siguiente:

Tipo de certificación	Número de visitas
Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos (CCAA)	193 (55.47%)
Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico In Vitro (CCAA)	29 (8.33%)
Condiciones Técnico-Sanitarias de Dispositivos Médicos (CTS)	116 (33.33%)
Condiciones Técnico-Sanitarias de Reactivos de Diagnóstico In Vitro (CTS)	3 (0.86%)
Capacidad de Producción para Salud Visual y Ocular (CP)	6 (1.72%)
Apertura y Funcionamiento de Tecnología Ortopédica (TO)	1 (0.29%)
Total	348 (100%)

Fuente: Base de datos, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías primer semestre 2021
Tabla No. 35 Visitas por tipo de certificación

Como se evidencia en la tabla anterior, el mayor porcentaje de visitas corresponde a certificaciones para importadores de dispositivos médicos con un 55.47%, seguido de la fabricación nacional de estos productos con un 33.33%.

Realizando una comparación en los tiempos de respuesta del primer semestre del año 2021, con respecto al año 2020, se evidencia un mejoramiento en el tiempo de oportunidad de realización de las visitas de certificación pasando de 80 días hábiles a 54 días hábiles.

Visitas de Certificación en Buenas Prácticas a Bancos de Tejidos:

Durante el primer semestre del Año 2021 se realizaron Tres (3) Visitas de Certificación en Buenas Prácticas a Bancos de Tejidos a 2 establecimientos ubicados en la ciudad de Medellín y 1 en Bogotá. Las actividades se realizaron de acuerdo con la planeación establecida y el derecho a turno, los tres establecimientos obtuvieron concepto favorable, con la realización de estas tres visitas aportaron el 50% de la meta proyectada para el año 2021, se resalta que todas las visitas de Certificación en Buenas Prácticas se realizaron bajo la modalidad virtual en atención a la emergencia sanitaria ocasionada por el Covid-19 y se realizaron de acuerdo con los procedimientos establecidos.



Visita de verificación a centros de almacenamiento temporal de los Bancos de Tejidos:

Durante el primer semestre del año 2021 se ha realizado 1 visita al Centro de Almacenamiento Temporal a Bancos de Tejidos ubicado en la ciudad de Bogotá.

1.4.3.4 Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

A la fecha se han realizado 106 visitas de certificación de capacidad de producción, 61 en forma presencial y dada la emergencia sanitaria decretada se procedió a implementar la metodología virtual bajo la cual se realizaron 45 visitas de capacidad de producción. Se encuentra en proceso de retorno a las actividades de manera presencial y de forma alternada con el recurso humano disponible.

Así mismo, se realizaron 4 visitas de seguimiento a las certificaciones en productos de cosméticos, aseo y plaguicidas de uso doméstico otorgadas.

1.4.4 Capacitaciones a entes Descentralizados y Otros Actores

Dirección / oficina	Cantidad
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	5
Alimentos y Bebidas	91
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	37
Medicamentos y Productos Biológicos	15
Operaciones Sanitarias	37
Laboratorios y Control de Calidad	6

Fuente: POA Direcciones Misionales primer semestre 2021
Tabla No. 36 Capacitaciones realizadas

1.4.4.1 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Para el primer semestre de la vigencia 2021, se realizaron por parte de la Dirección un total de 15 Capacitaciones a los entes descentralizados y colectivos de usuarios en temas relacionados con los asuntos competencia de esta dependencia. Las cuales se desarrollaron en los siguientes departamentos: Norte de Santander, Valle del Cauca, Arauca, Casanare, Santander, Meta, Córdoba, Caldas, Quindío, Santander y Tolima. Algunos de los temas desarrollados fueron: Evaluación de causalidad WHO AEFI para eventos adversos posteriores a la vacunación, Manejo de indicadores de Farmacovigilancia, Notificación de eventos adversos en VigiFlow, Manejo de alertas sanitarias en VigiFlow, Notificación de PRM y ESAVI en VigiFlow - Indicadores, Notificación de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación en VigiFlow y principales aspectos a tener en cuenta para su posterior análisis.

1.4.4.2 Dirección de Alimentos y Bebidas

Durante el primer semestre del año 2021, se realizaron 91 Capacitaciones discriminadas de la siguiente manera:

El Grupo Técnico de Carnes desarrolló durante el primer semestre del año 2021 capacitaciones dirigidas a plantas de beneficio animal de categoría autoconsumo, especiales de aves con el objetivo de brindar orientación técnica y normativa sobre la implementación del Decreto 1500 de 2007 y sus resoluciones



reglamentarias. Así, se fortalece la implementación de la normatividad sanitaria vigente, mejorando las condiciones de producción de la carne, su inocuidad y el estatus sanitario interno

El Grupo de Articulación y Coordinación con ETS desarrolló temas como: Generalidades en grasas y aceites, normatividad sanitaria para rotulado, autorizaciones de comercialización, empaques, envases, inscripción de establecimientos y BPM aplicado a bebidas alcohólicas y cervezas artesanales, miel de abejas, granos y cereales, cacao y derivados, café y derivados, frutas y derivados, pescado y productos de la pesca, normatividad sanitaria en expendios de carne, autorizaciones de comercialización para productos cárnicos, inscripción y BPM en plantas de beneficio. El 81% de las actividades de educación sanitaria corresponden a este ítem, destacándose la transferencia de conocimientos a gremios, productores, comercializadores, asociaciones y colectivos de emprendedores afiliados a las distintas agencias adscritas a la Presidencia de la República.

Desde el Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas se han brindado capacitaciones dirigidas principalmente al sector agroindustrial y educativo. Los diferentes temas abordados fueron: Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, Derivados cárnicos, Rotulado nutricional, Materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas MOES, Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos APPCC – HACCP, IVC SOA, Publicidad, Pesca y productos de la pesca.

1.4.4.3 Dirección de Dispositivos Médicos

Durante el primer semestre del año 2021, se realizaron 37 capacitaciones discriminadas de la siguiente manera:

Grupo Vigilancia Epidemiológica:

- Ocho (8) capacitaciones en la modalidad virtual a nivel nacional a prestadores de servicios de salud de norte de Santander, laboratorios pertenecientes a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, prestadores de servicios de salud del departamento de Boyacá, prestadores de servicios de salud del departamento de Cesar, prestadores de servicios de salud del departamento de Amazonas, prestadores de servicios de salud de Guainía y prestadores de servicios de salud de Valle del Cauca, sensibilizando un total de 796 profesionales sobre los lineamientos para la Implementación del Programa Nacional de Reactivovigilancia, Lineamientos sobre los reactivos para determinación de Covid-19 y Aplicativo Web.
- Una (1) capacitación en modalidad a e-learning (Aula Virtual) como herramienta de autoaprendizaje para fortalecimiento del Programa de Nacional Reactivovigilancia y en los cuales se matricularon 326 estudiantes, realizaron el curso 220 y se certificaron 190 con un porcentaje de retención de 86.3%.

Tecnovigilancia:

En el primer semestre del año 2021, el Grupo de Tecnovigilancia realizó 19 capacitaciones, todas realizadas en modalidad virtual (15 haciendo uso de la herramienta TEAMS y 4 en la modalidad de E-Learning a través de la plataforma del Aula Virtual), impactando un total de 1.433 personas, estas actividades estuvieron dirigidas a actores como Comercializadores, Distribuidores, Docentes/Investigadores, Empresas de Mantenimiento de Equipos, Establecimientos Farmacéuticos, Estudiantes, Fabricantes, Funcionarios del Invima, Importadores, Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud, Laboratorios Clínicos, ópticas, Profesionales de salud Independientes, Profesionales Independientes (Consultor – Asesor), dentro de los cuales se trataron temas de Tecnovigilancia en el contexto de la pandemia Covid-19, realizando énfasis en:



- Dispositivos médicos vitales no disponibles.
- Como se debe reportar los eventos e incidentes de los dispositivos médicos considerados vitales no disponibles.
- Generalidades del Programa de Tecnovigilancia y tips para su mejoramiento y análisis de eventos e incidentes adversos.
- Información sobre el reporte de agotamiento de existencias.
- Reporte de eventos relacionados con ventiladores Eternity
- Actualización del aplicativo web de tecnovigilancia

Grupo Técnico:

Durante el primer semestre del año, el Grupo Técnico participó en cuatro (4) capacitaciones, con una asistencia de 688 actores, entre los cuales se encuentran empresarios, Secretarías de Salud, Operadores Económicos Autorizados (OEA), DIAN y funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias y los Grupos de Trabajo Territorial del Invima; estas actividades de Educación Sanitarias estuvieron enfocadas a temas como: requisitos para la importación y fabricación de Dispositivos Médicos Estándar y aquellos declarados temporalmente Vitales No Disponibles, actividades desarrolladas en el marco de la Emergencia Sanitaria por el Covid-19 y Etiquetado y Rotulado de Dispositivos Médicos.

Grupo Registros:

El grupo de registros sanitarios realizó 3 capacitaciones virtuales, las cuales fueron dirigidas a diferentes actores como son: la ANDI (Asociación Nacional de Empresarios de Colombia), la Universidad del Rosario y Gobernación del valle (gestores y emprendedores), en temas como:

- ✓ Generalidades de los Dispositivos Médicos y equipos biomédicos (conceptos, clasificación por riesgo, criterios de clasificación por riesgo y reglas de clasificación).
- ✓ Evaluación de requisitos técnicos y legales para la obtención de un registro y/ o permiso de comercialización
- ✓ Procedimiento: tiempos en la evaluación de un registro sanitario automático y de control previo
- ✓ Socialización de casos sobre familias, códigos, referencias y/o modelos para un adecuado diligenciamiento del formulario de solicitud de registro sanitario y/o permiso de comercialización.

Despacho:

El despacho de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizó 2 capacitaciones así: una dirigida a los asistentes del foro de mediciones en salud organizado por el Instituto Nacional de Metrología y una dirigida a gremios industriales del país vasco sobre regulación de dispositivos médicos.

1.4.4.4 Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Durante el primer semestre se realizaron cinco (5) capacitaciones en modalidad virtual, los temas fueron los siguientes: Etiquetado y rotulado de productos cosméticos, plaguicidas, higiene doméstica y absorbentes; Invima y su papel en la IVC, el proceso de NSO y en BPM; Requisitos capacidad de producción y dudas técnicas; Decisión 833 y Capacidad de Producción y BPM; Normatividad sanitaria de productos Cosméticos, trámite de NSO y Requisitos para la comercialización y tenencia de productos cosméticos y de aseo, entre otros.



1.4.4.5 Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Durante el primer semestre del año 2021 se realizaron seis (6) capacitaciones virtuales, las cuales fueron dirigidas a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales, cuyo objetivo es el fortalecimiento de sus diferentes áreas.

Los principales temas objeto de capacitación fueron: Manejo de la Herramienta EPIINFO, Metrología aplicable al área Fisicoquímica de alimentos, Regla de Decisión para análisis fisicoquímico de alimentos, Regla de decisión para el área de microbiología de alimentos, Aplicación de estándares: normatividad, herramienta, criterios.

1.4.4.6 Dirección de Operaciones Sanitarias

Durante el primer semestre de 2021 las actividades de capacitación continuaron realizándose mediante el uso de plataformas virtuales y los principales temas tratados fueron los siguientes: Autorizaciones de comercialización de alimentos y tarifas exentas de pago, Bebidas (Cervezas artesanales y vinos) y Registro Sanitario, Derivados Cárnicos Salchicha, Jamón, salchichón, Chorizo y Registro Sanitario, Derivados Lácteos (Quesos, yogurt, bebidas lácteas) y Registro Sanitario, Buenas prácticas de manufactura y Resolución 719 de 2015, · Legislación Trapiches Paneleros y Notificación Sanitaria Panela, Rotulado general de alimentos, materia prima y agotamiento de etiquetas, Guía de movilización de la carne y productos cárnicos comestibles, Actualización a instructores SENA Centro Nacional de Hotelería Turismo y Alimentos - reglamentación BPM.

1.4.5 Asistencia Técnica a Entes Territoriales y Otros Actores

Dirección / Oficina	Cantidad
Laboratorios y Control de Calidad	7
Alimentos y Bebidas	28
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	16
Medicamentos y Productos Biológicos	15
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	0
Dirección de Operaciones Sanitarias	10

Fuente: POA Direcciones Misionales primer semestre 2021
Tabla No. 37 Asistencias técnicas realizadas

1.4.5.1 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Para el primer semestre de la vigencia 2021, se realizaron por parte de la Dirección un total de 15 Asistencias Técnicas a los entes descentralizados de las ciudades de: Sincelejo, Bogotá, Ibagué, Inírida, Cúcuta, Cali, Santa Marta, Cartagena, Bucaramanga, Villavicencio, Manizales, Armenia, San José Del Guaviare, Barranquilla, y en las que se trataron temas como:

- Programa Nacional de Farmacovigilancia - VigiFlow, Reportes Esavi
- Lineamientos para el Manejo en el Sistema VigiFlow
- Notificación y Gestión de Eventos Adversos en VigiFlow
- Medicamentos y vacunación
- Análisis de causalidad Esavi



1.4.5.2 Dirección de Alimentos y Bebidas

El Grupo Técnico de Carnes desarrolló durante el primer semestre del año 2021 asistencias técnicas dirigidas a plantas de beneficio animal de categoría autoconsumo o nacional de carácter público con el objetivo de brindar orientación técnica y normativa sobre la implementación del Decreto 1500 de 2007 y sus resoluciones reglamentarias. De esta manera, se fortalece la implementación de la normatividad sanitaria vigente, mejorando las condiciones de producción de la carne, su inocuidad y el estatus sanitario interno.

Se logró brindar asistencia técnica al personal responsable de la IVC en alimentos y bebidas en las Entidades Territoriales de Salud, Plantas Beneficio y otros actores.

Se adelantaron Asistencias Técnicas en modalidad presencial dirigidas en los temas de:

- Conceptos básicos en IVC de alimentos.
- Generalidades Circular 046 de 2014 y 2016.
- Habilidades y destrezas inspectores.
- Vigilancia de Importados.
- Metodología de Diligenciamiento de Actas de Inspección Sanitaria y taller teórico práctico para diligenciamiento.
- Rotulado general de alimentos,
- Fortalecimiento del proceso de Inscripciones establecimientos y vehículos transportadores de alimentos, Verificación de publicidad de alimentos y bebidas.
- Aditivos
- Implementación Decreto 1500 de 2007, Decreto 2270 de 2012 y Resolución 240 de 2013 en plantas de beneficio animal.

Las asistencias técnicas desarrolladas por el Grupo de Articulación y Coordinación con ETS corresponde al 19% de las actividades de educación sanitaria enfocadas al acompañamiento técnico de los profesionales y personal de apoyo que realizan labores de IVC de cada una de las entidades territoriales de salud; se ha brindado apoyo en ventas en vía pública, autorización sanitaria de expendios de carne, diligenciamiento de actas y metodologías para captura de información de inscripciones de establecimientos de alimentos y vehículos transportadores de alimentos, carne, productos y derivados cárnicos.

1.4.5.3 Dirección de Dispositivos Médicos

Grupo Vigilancia Epidemiológica:

Durante el primer semestre del año 2021 el Grupo de Vigilancia Epidemiológica realizó once (11) Asistencias Técnicas, las cuales se desarrollaron en modalidad virtual a los profesionales de los laboratorios de patología de Floridablanca Santander, profesionales del Centro Médico ESE ILES de Nariño, Profesionales de la Secretaría Distrital de Barranquilla, profesionales de la Fundación Hospital San Pedro, profesionales de la secretaria de salud de Cesar, profesionales de la secretaria de salud de Boyacá, Profesionales del Prestador IN SALUD, profesionales de la Secretaría de Salud Departamental de Amazonas, Profesionales de la Secretaría de Salud Departamental de Valle del Cauca, Profesionales del Banco de Sangre Santamaría y a los profesionales de la Secretaría de Salud Departamental de Guainía en las cuales se sensibilizaron un total de 51 profesionales en Lineamientos sobre la operatividad del aplicativo Web de Reactivovigilancia, Lineamientos para vigilancia de los reactivos para determinación de Covid-19, funciones y responsabilidades de los actores del Nivel departamental y sobre la implementación de la Metodología AMFE.



Tecnovigilancia:

En el primer semestre del año 2021 se realizaron 5 asistencias técnicas dirigidas a las Secretarías de Salud de Cundinamarca, Bogotá, Atlántico, Boyacá y Antioquia, a las cuales asistieron los referentes de Tecnovigilancia (7 referentes), y en las que se trataron temas como:

- Actualización del Aplicativo Web de Tecnovigilancia
- Trabajo articulado con la SDS- Invima. Conclusiones y Compromisos
- Seguimiento a la gestión de reportes por parte de las Secretarías
- Articulación de Tecnovigilancia con el Programa PAI
- Capacitaciones e inscripciones de los cursos virtuales de Tecnovigilancia
- Incidencias y fallas del aplicativo web

1.4.5.4 Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

En el primer semestre del 2021 no se han efectuado asistencias técnicas.

1.4.5.5 Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Durante la vigencia 2021 se han realizado 7 asistencias técnicas de manera virtual, de los cuales el 85% (6) han sido a los Laboratorios de Salud Pública Departamental y las cuales consisten principalmente en el seguimiento de los planes de mejoramiento propuesto para su reapertura y cumplimiento de los estándares de calidad; el 15% (1) ha sido realizado para la aplicación de estándares de calidad a los laboratorios ubicados dentro de los establecimientos que elaboran, procesan, empaacan y transportan alimentos.

1.4.5.6 Dirección de Operaciones Sanitarias

Durante el primer semestre de 2021 la Dirección realizó actividades de asistencia técnica atendiendo todas las medidas de bioseguridad, donde los principales temas tratados fueron los siguientes:

- Orientación normativa de condiciones higiénico-sanitarias Resolución 2674 de 2013 y 5109 de 2005.
- Normatividad sanitaria en fábricas de alimentos, resolución 2674 de 2013, resolución 719 de 2015, trámites asociados a registro sanitario, ley de emprendimiento.
- Implementación del Decreto 1500 de 2007 en plantas de beneficio animal categoría autoconsumo.
- Asistencias técnicas a plantas de beneficio de autoconsumo de la Orinoquia.

1.5 COMUNICACIÓN ESTRATÉGICA ENTRE LOS ACTORES DEL MODELO DE IVC

El Invima, como autoridad sanitaria nacional, ha divulgado a través de diferentes medios nacionales de comunicación, sin costo para la entidad, información relevante para sus audiencias (comercializadores, productores o importadores, consumidores, academia, comunidad científica, gremios, líderes de opinión y ciudadanía en general), con el fin de generar un impacto positivo en la salud de los habitantes del país y prevenir riesgos asociados al uso y consumo de los productos vigilados por el Instituto.

Entre los temas comunicados se resaltan los siguientes:

Acción realizada	Cantidad
Artículos de Invima posicionados en medios de comunicación:	
• Alerta: Invima informa que no ha autorizado tratamientos contra Covid-19 Publicado en el tiempo.com	6



Acción realizada	Cantidad
- Invima recomienda uso de las vacunas de Sinovac que perdieron la cadena de frío durante su traslado Publicado en infobae.com - Colombia obtuvo la admisibilidad sanitaria para vender carne bovina y porcina en macao Publicado en semana.com - Advertencia sobre el uso de tarjetas y collares desinfectantes a base de dióxido de cloro Publicado en noticias.canal1.com.co - Alianza del Pacífico firma la Decisión número 11, la cual armoniza requisitos para productos de aseo Publicado en diariodelsur.com.co - Invima alerta sobre oferta de vacunas contra Covid-19 por privados Publicado en: larepublica.co	
Las siguientes fueron las ruedas de prensa que la Entidad realizó: - Invima otorga la primera Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, para vacunas contra Covid-19 https://www.Invima.gov.co/web/quest/Invima-otorga-la-primera-autorizacion-sanitaria-de-uso-de-emergencia-asue-para-vacunas-contra-Covid-19 - Colombia exportará carne bovina al Estado de Qatar https://www.Invima.gov.co/web/quest/colombia-exportara-carne-bovina-al-estado-de-qatar - Invima ingresa como miembro asociado de la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos https://www.Invima.gov.co/web/quest/Invima-ingresa-como-miembro-asociado-de-la-coalicion-internacional-de-autoridades-reguladoras-de-medicamentos - Recomendaciones sobre vacunas contra Covid-19 involucradas en incidentes de ruptura de la cadena de frío https://www.Invima.gov.co/web/quest/recomendaciones-sobre-vacunas-contra-Covid-19-involucradas-en-incidentes-de-ruptura-de-la-cadena-de-frio - Colombia ya cuenta con línea base de concentración de caseinomacropéptido – CMP (lactosuero) en leche cruda bovina https://www.Invima.gov.co/web/quest/colombia-ya-cuenta-con-linea-base-de-concentracion-de-caseinomacropéptido-cmp-lactosuero-en-leche-cruda-bovina - Información importante acerca de la inclusión de mujeres embarazadas en las ASUE de vacunas contra Covid-19 https://www.Invima.gov.co/web/quest/informacion-importante-acerca-de-la-inclusion-de-mujeres-embarazadas-en-las-asue-de-vacunas-contra-Covid-19	6

Fuente: Base de datos, Grupo Comunicaciones - Dirección General primer semestre 2021
Tabla No. 38 Artículos y ruedas de prensa

Cabe aclarar que todos los contenidos publicados por la entidad se encuentran en la sección Noticias de la página web, a la que se puede acceder a través del siguiente enlace:
<https://www.Invima.gov.co/en/web/quest/noticias-2021>

1.5.1 Portal web Invima

En el primer semestre de 2021, la página web de Invima ha tenido 3.361.555 visitas realizadas por 1.008.239 usuarios nuevos y 2.353.316 usuarios recurrentes.

A continuación, se relacionan las publicaciones del primer semestre 2021:

- <https://www.Invima.gov.co/noticias-2021> (60 noticias publicadas)
- <https://www.Invima.gov.co/consumidores> (17 publicaciones para consumidores)
- <https://www.Invima.gov.co/empresarios-y-emprendedores> (14 publicaciones empresarios)
- <https://www.Invima.gov.co/profesionales-de-la-salud> (1 profesional de la salud)
- <https://www.Invima.gov.co/eventos-2021> (18 eventos publicados)
- <https://www.Invima.gov.co/campanas> (1 campaña)



- <https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-sanitarias-general> (145 alertas sanitarias y 54 informes de seguridad publicados)
- <https://www.invima.gov.co/articulos-de-interes-coronavirus-Covid-19>
- <https://www.invima.gov.co/publicaciones>

1.5.2 Redes sociales Invima

En las plataformas digitales (Facebook, Instagram, Twitter y YouTube) se ha implementado una estrategia de comunicación directa, relacional e informativa, que favorece el dialogo directo con nuestras audiencias e impacta con inmediatez a un mayor número de ciudadanos; estas acciones han permitido informar a los gremios, industrias y ciudadanos en general sobre las actuaciones del Instituto, consejos sobre el consumo seguro de productos competencia de la entidad, noticias, eventos, alertas sanitarias, entre otros.

5 publicaciones con mayor alcance			
Facebook	Número de publicaciones	383	https://www.facebook.com/392908474103759/posts/4093855934008976
	Alcance total	2.031.553	https://www.facebook.com/392908474103759/posts/3927497510644820
	Likes	64.442	https://www.facebook.com/392908474103759/posts/3945077122220192
	Comentarios	910	https://www.facebook.com/392908474103759/posts/3949172101810694
	Seguidores	67.910	https://www.facebook.com/392908474103759/posts/3945251612202743
Twitter	Número de publicaciones	740	https://twitter.com/Invimacolombia/status/1386727740523618304
	Alcance total	1.219.040	https://twitter.com/Invimacolombia/status/1362063988004171776
	Likes	5.673	https://twitter.com/Invimacolombia/status/1364360767907201032
	Comentarios	1.033	https://twitter.com/Invimacolombia/status/1392511718971039745
	Seguidores	42.204	https://twitter.com/Invimacolombia/status/1375229454369312769
Instagram	Número de publicaciones	226	https://www.instagram.com/p/CQTzSdCJHCg/
	Alcance total	793.661	https://www.instagram.com/p/CNvfTK8Ju66/
	Likes	11.724	https://www.instagram.com/p/CLDK2dEJis0/
	Comentarios	540	https://www.instagram.com/p/CLPELSmJ_RJ/
	Seguidores	18.111	https://www.instagram.com/p/CN8SZsTJ5QN/
YouTube	Número de publicaciones	32	https://www.youtube.com/watch?v=vCb3jvF2PyY
	Alcance total	91.172	https://www.youtube.com/watch?v=q_VHmGlzykI
	Likes	717	https://www.youtube.com/watch?v=rIC84o_aAZY
	Comentarios	0	https://www.youtube.com/watch?v=3CgbBiNjBKs
	Seguidores	3.110	https://www.youtube.com/watch?v=Odwp7tzOgo4

Fuente: Base de datos, Grupo de Comunicaciones- Dirección General primer semestre 2021
Tabla No. 39 Publicaciones en redes sociales



1.5.2.1 Facebook Live #InvimaConColombia

El objetivo de este espacio de diálogo virtual es generar una comunicación cercana, mediante el cual se puede conocer de manera inmediata todas las acciones emprendidas por el Instituto frente a la situación sanitaria del país generada por el Covid-19, al igual que otros temas de interés general que son competencia de la entidad.

Los temas se eligen según las tendencias y coyuntura, quedando a disposición de la audiencia información que redunde en el bienestar de los colombianos. A través del hashtag **#InvimaConColombia**, se invita a la ciudadanía a participar, enviando sus comentarios y preguntas relacionadas con los temas tratados.

Facebook Live desarrollados durante el primer semestre de 2021:

- Aspectos más importantes sobre la Decisión 833, reglamentación Andina
https://www.facebook.com/392908474103759/videos/224489299240124/?so_channel_tab&rv_all_videos_card
- Errores comunes en la publicidad de alimentos y bebidas
<https://www.facebook.com/InvimaColombia/videos/575365670512837/>

1.5.2.2 Al día con Invima

Programa audiovisual de notas informativas, emitido a través de YouTube, cuyo objetivo es conectar con la comunidad interna y externa de manera rápida y eficaz, generando participación ciudadana; en este espacio entregamos información sobre nuevas campañas de educación sanitaria, entrevistas con voceros de la entidad y las noticias más relevantes sobre el panorama sanitario del país.

Durante el primer semestre de 2021 se emitieron los siguientes capítulos:

Capítulo 13: <https://www.youtube.com/watch?v=vsyguAsec-0>

Capítulo 14: <https://www.youtube.com/watch?v=Odwp7tzOgo4&t=10s>

Capítulo 15: <https://www.youtube.com/watch?v=dEbeHBgGuwY>

1.5.2.3 'No creas en falsas curas. Informarte, hace parte del tratamiento'

Invima, en un trabajo articulado con Mercado Libre y la Policía Nacional, lanzaron la campaña '*No creas en falsas curas. Informarte, hace parte del tratamiento*' para concientizar a la ciudadanía y consumidores de la plataforma, en que los únicos medicamentos autorizados para la prevención del virus Covid-19, son las vacunas integradas en el Plan Nacional de Vacunación, liderado por el Gobierno Nacional de Colombia. La campaña tiene como objetivo principal evitar la comercialización fraudulenta de productos que supuestamente curan, tratan o previenen la enfermedad, con el fin de salvaguardar la salud pública del país.

De este modo, a través de la plataforma de Mercado Libre, los consumidores que hagan búsquedas relacionadas con Covid-19, encontrarán un banner que los llevará a un minisitio (<https://www.mercadolibre.com.co/l/vacunacion-Covid>) con toda la información sobre las vacunas autorizadas en Colombia, además de los ensayos clínicos que se desarrollan actualmente en el territorio nacional, cuyo objetivo es prevenir las complicaciones asociadas al virus.



1.5.2.4 Boletines

[Boletín empresarial No. 13](#) del 16 de marzo de 2021, incluye información sobre:

- Requisitos para establecimientos acondicionadores de productos cárnicos
- Directrices sanitarias para la importación de leche y lactosueros en polvo
- Acciones para impulsar a los pequeños cerveceros
- Nueva plataforma de atención virtual Invima.

[Boletín empresarial No. 14](#) del 30 de junio de 2021:

- Invima y Gobernación del Valle aúnan esfuerzos para impulsar el emprendimiento en el Valle del Cauca
- Condiciones básicas a tener en cuenta en la fabricación de alimentos
- Abecé del proceso sancionatorio
- Se prohíbe el uso del logo de la marca Invima sin previa autorización por parte de la entidad
- Se exigirá certificado de importación y exportación de productos para la pesca desde y hacia Perú

[Cuidamos tu salud Edición No. 16](#)

- Lo que debes saber sobre los ensayos clínicos
- Mitos y verdades sobre ensayos clínicos
- Análisis de lactosuero en la leche
- Las enfermedades transmitidas por alimentos
- El uso adecuado de los desinfectantes para manos



2 EFICIENCIA

La línea estratégica de eficiencia desarrolla los objetivos 2 y 3 de la plataforma estratégica, a saber: “Prestar servicios con estándares de calidad para afianzar la confianza de la población” y “Fortalecer la gestión del conocimiento, capacidades y competencias de los servidores públicos de la institución.

Para contribuir al logro de estos dos objetivos el Invima, se desarrollaron las siguientes actividades:

2.1 OPTIMIZACIÓN DE TRÁMITES Y SERVICIOS

A continuación, se presentan los proyectos que se están ejecutando en la vigencia 2021, por parte de la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, relacionados con la optimización de trámites y servicios.

Proyecto	Impacto
Nueva plataforma de Trámites y Servicios	Durante el primer semestre del 2021, la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones - OTI inicio la implementación de la Nueva plataforma de Trámites y Servicios a través de la empresa consultora SOAINT (Contrato 710 de 2020), para este periodo se han realizado mesas de trabajo con las diferentes áreas haciendo levantamiento de requerimientos y elaboración de historias de usuario, actualmente se están desarrollando algunos módulos que entrarán en una fase de pruebas con los usuarios finales. Impacto y beneficios para el ciudadano: • Radicación del trámite desde Internet con una disponibilidad 24/7. • Seguridad y confidencialidad de la información. • Reducción de costo y tiempo por desplazamiento. • Transparencia en el ciclo de vida del trámite. • Trámites con tarifa inferior. • Diferentes canales de interacción con el usuario (Chat, mesa de ayuda, citas) Impacto y beneficios para la entidad: • Eficiencia en tiempo y recursos de la entidad. • Apoyo a la política de cero papel. • Auditoría y trazabilidad. • Información centralizada. • Acercamiento de la entidad al Usuario. • Modernización de las plataformas y tecnologías.
Sivicos Fase III	Durante el primer semestre del 2021, la Oficina de Tecnologías de la Información - OTI inició la implementación de Sivicos Fase III, a través de la empresa consultora SOAINT (Contrato 760 de 2020). Para este periodo se han realizado mesas de trabajo con las diferentes áreas haciendo levantamiento de requerimientos y elaboración de historias de usuario, actualmente se están desarrollando algunos módulos que entrarán en una fase de pruebas con los usuarios finales. El proyecto Sivicos Fase III, impacta en la estandarización, unificación de procesos y datos del proceso de IVC, seguros para una adecuada toma de decisiones, transparencia, reducción de pasos en los procesos de IVC integración de un solo sistema para el manejo de los datos de IVC.

Fuente: Base de datos, Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones primer semestre 2021
Tabla No. 40 Proyectos en ejecución



2.2 MEJORA DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD DE LA ENTIDAD

2.2.1 Acompañamiento y asesoría a los macroprocesos y procesos del Instituto

El Grupo de Sistema de Gestión Integrado realiza el acompañamiento a los dueños y líderes de los macroprocesos y procesos del Invima, en la creación, actualización y mejoramiento de los documentos, indicadores, planes de acción, riesgos, entre otros, que permitan la gestión y mejora del sistema, con corte a junio de 2021, se realizaron los seguimientos a los 38 procesos que lo conforman, verificando la información consignada en la herramienta Integra. Durante el primer semestre del 2021 se recibieron 423 solicitudes de información documentada por medio de la herramienta Integra, las cuales fueron gestionadas en su totalidad.

Adicionalmente, en el periodo de 01 de junio de 2020 a 31 de mayo de 2021 el Invima ha mantenido las acreditaciones y certificaciones que evidencian el fortalecimiento del Instituto y la mejora continua de los procesos, contribuyendo con el cumplimiento de la plataforma estratégica, estas son:

- 1) Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos de Referencia de OPS. En proceso de implementación de la herramienta GBT de la OMS para la renovación de la acreditación.
- 2) Acreditación bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017: 86 metodologías acreditadas.
- 3) Certificación de Calidad bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

2.2.2 Manejo del consumo de recursos naturales

La Oficina Asesora de Planeación realiza seguimiento permanente al manejo del consumo de recursos naturales, de esta forma para el primer semestre del 2021 se destacan las siguientes actividades y resultados:

- Para el consumo de energía y agua se realizó corte de la información al mes de abril de 2021, debido a los periodos de facturación que se manejan en las diferentes ciudades. Partiendo de esto se establece que:
 - ✓ El Instituto al mes de abril del 2021 consumió 351.667,0 Kwh, presentando un aumento del 6,8% respecto a este mismo periodo del 2020.
 - ✓ El consumo de agua a abril de 2021 fue de 1.478 m3 con una reducción del 9,9% en comparación con el mismo periodo del 2020.
- Por su parte, el consumo de papel al primer semestre de 2021 fue de 1.691 resmas, lo cual representa 6 resmas menos que en 2020 y que equivale a una reducción del 0,4%.
- Respecto a la gestión de residuos la entidad ha logrado recuperar 1.958 Kg de residuos aprovechables en 2021, presentando un aumento del 7,2% en relación con el mismo periodo en el 2020.
- Al primer semestre de 2021 el Instituto ha ejecutado el 26,1% de las fumigaciones planeadas, se debe tener en cuenta que el cronograma de esta actividad está comprendido entre enero de 2021 y mayo de 2022.

Por último, se ejecutaron actividades de fortalecimiento ambiental, donde se realizaron y/o publicaron 13 piezas informativas, 2 boletines ambientémonos con calidad, 5 charlas y un informe de consumo de papel, agua y energía.



2.2.3 Atención de los requerimientos producto de Quejas, Reclamos, Denuncias, Sugerencias y Denuncias

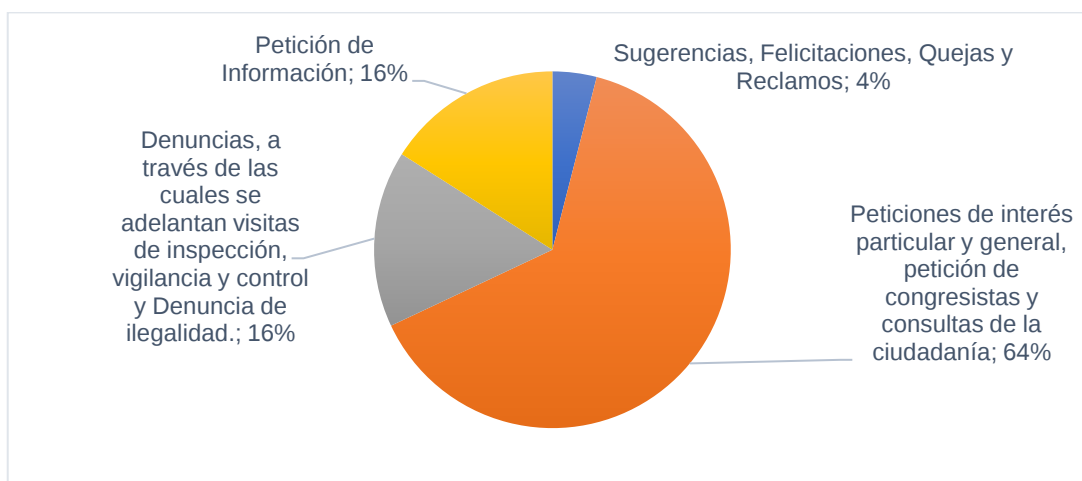
Actualmente, el Invima viene trabajando en la transformación digital en relación con los diferentes sistemas de información que se encuentran disponibles para la ciudadanía en general, por tal motivo se logró diseñar e implementar una nueva aplicación para la gestión de las diferentes solicitudes de PQRDS con el propósito de adelantar una gestión eficiente de las mismas. Es así como se incluyó la opción de monitoreo de las solicitudes en línea por parte de los usuarios, la disponibilidad de un formulario Web que permita adjuntar documentos en diferentes formatos, mejorar la caracterización de los usuarios y crear al interior del Invima un repositorio de información digital, alineado con las diferentes tablas de retención documental, mejorando las búsquedas y la trazabilidad de las comunicaciones.

A continuación, se relacionan las solicitudes atendidas durante el primer semestre del año 2021:

Ítem	Primer semestre Año 2020	Primer semestre Año 2021
Trámites recibidos (Derechos de petición general y particular, Denuncias, Sugerencias, Quejas y Reclamos)	7.616	8.616

Fuente: POA Oficina de Atención al Ciudadano primer semestre 2021
Tabla No. 41 Solitudes de PQRDS atendidas

En el periodo comprendido entre enero a junio de 2021, fueron recepcionadas por el Instituto un total de 8.616 solicitudes, 13% (1.000 solicitudes) más que el mismo periodo del año 2020. Estas solicitudes se distribuyen de la siguiente manera:



Fuente: Base datos, Oficina de Atención al Ciudadano primer semestre 2021
Gráfica No. 23 Clasificación de solicitudes atendidas

Es importante resaltar que el tiempo promedio de la respuesta emitida al ciudadano, conforme a las solicitudes es de 18 días hábiles. De otra parte, la oportunidad en la respuesta que se logró fue del 88%.



2.3 FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS ADMINISTRATIVOS Y DE APOYO

2.3.1 Fortalecimiento de la Gestión documental del Instituto

El 17 de junio de 2020, el Archivo General de la Nación convalidó el instrumento archivístico Tablas de Retención Documental -TRD del Invima, siendo este el listado aprobado de series y subseries, con sus correspondientes tipos documentales, a las cuales se les asigna el tiempo de permanencia en cada etapa del ciclo vital de los documentos y su disposición final, por lo cual se solicitó a la comunidad Invima mediante circular No. 2000-022-2021 del 05 de marzo de 2021 y memorando 2000-026-2021 del 17 de marzo de 2021 la elaboración de los inventarios documentales para dar cumplimiento a los lineamientos del Archivo General de la Nación.

Plan de Mejoramiento de Archivístico – PMA

Según el Plan de Mejoramiento Archivístico – PMA suscrito con el Archivo General de la Nación, se identificaron 8 hallazgos en el acta de visita de control de fecha 23 de octubre de 2019. En el desarrollo del PMA suscrito se reportó al AGN el 6º avance con corte a mayo de 2021, dando como resultado parcial un cumplimiento de avance del 78%

2.3.2 Ciclo de auditorías MECI - Calidad, Salud y Seguridad en el Trabajo, Gestión Ambiental y Empresa Familiarmente Responsable (EFR)

La Oficina de Control Interno, en cumplimiento de los roles de Liderazgo Estratégico y de Enfoque hacia la Prevención que enmarcan sus funciones, elaboró el Plan Anual de Auditoría 2021 y el Programa de Auditorías aprobados por el Comité Institucional de Coordinación de Control Interno en las Actas No 2 del 12 de marzo de 2021 y Acta No 3 del 4 de junio de 2021, respectivamente. Con el desarrollo del Plan Anual de Auditorías se busca evaluar el desempeño de los procesos y de la planeación estratégica, generando las recomendaciones con alcance preventivo que le sirvieran a la entidad para la toma de decisiones de manera oportuna frente al que hacer institucional y la mejora continua.

Así las cosas, para el primer semestre de 2021 se dio inicio al ciclo de auditorías con la ejecución de la auditoría interna al Modelo de Gestión EFR (Empresa Familiarmente Responsable) durante los días 18 y 19 de marzo de 2021, realizada por la firma PROXIMA. Dicha auditoría tuvo como objetivo determinar el grado de conformidad del modelo para la gestión de la conciliación de la vida personal, familiar y laboral implantado en el Invima frente a los requisitos establecidos en la norma EFR100-1 edición 4. Como resultado de este ejercicio se detectaron tres (3) no conformidades menores y 27 oportunidades de mejora. Dentro de los aspectos a resaltar como fortalezas se mencionan, por una parte, que los elementos de la orientación estratégica del modelo EFR como el compromiso, el pensamiento estratégico y los objetivos planteados demuestran trazabilidad entre estos y una total concordancia con las oportunidades de mejora identificadas en el diagnóstico EFR; y por otra parte, que el modelo de gestión de la conciliación EFR ya se encuentra referenciado como uno de los modelos del Sistema de Gestión Integrado institucional, lo cual demuestra la integración como parte relevante de la gestión organizacional y no como un elemento o programa aislado.

Posteriormente, entre el 13 y el 26 de mayo de 2021 se llevó a cabo la auditoría al proceso de Control de Calidad de Producto (CCP) cuyo objetivo buscó evaluar la conformidad en el cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017, incluyendo el atestiguamiento de los ensayos. Esta auditoría fue realizada con auditores externos que fueron seleccionados en el concurso de Méritos CMA-001-2021 y ejecutada bajo el contrato 502 de 2021. Se detectaron un total de 40 oportunidades de mejora y 10 no conformidades.



De acuerdo con el equipo auditor *“se evidencia la mejora que ha tenido el sistema y la implementación de controles en especial con la herramienta SiLab que permite tener toda la rastreabilidad de las muestras y asegurar que los informes se generan con la información necesaria de acuerdo con los análisis realizados. Igualmente se observó que se da cumplimiento a los requisitos legales y reglamentarios y que el sistema de gestión es eficaz”*.

Avanzando en el cumplimiento del Programa de Auditorías, en el mes de junio se inició la ejecución del ciclo de auditorías a los procesos relacionados con el Sistema de Gestión Integrado y que finalizará en el mes de septiembre.

2.3.3 Seguimiento a los diferentes procesos, planes, programas, proyectos y actividades institucionales

En el desarrollo del rol de Relación con Entes Externos de Control, la Oficina de Control Interno ha elaborado, reportado y/o publicado 43 informes de ley al 30 de junio de 2021, que fueron incluidos en el Plan Anual de Auditorías de la entidad identificando previamente periodicidad y requerimientos para ser comunicados al interior de la entidad y verificando la oportunidad en la entrega de información dentro de los términos establecidos, la integralidad y la pertinencia de la información. Dentro de los informes o reportes elaborados se cuentan: Informes de seguimiento al Plan de Mejoramiento Archivístico, Rendición de la Cuenta, Evaluación de Control Interno Contable, Derechos de Autor, Informes de seguimiento al Plan de Mejoramiento suscrito con la Contraloría General de la República, Informe de Evaluación Independiente del Sistema de Control Interno, Informes de Gestión Contractual, Austeridad del Gasto, Seguimiento al Plan Anticorrupción y Atención al Ciudadano, Ekogui, Plan Estratégico Sectorial; FURAG, Delitos contra la administración Pública, Informe de Obras Civiles Inconclusas y Reporte Acciones de Repetición.

Entendiendo como un eje fundamental de los roles de la Oficina de Control Interno el rol de evaluación y seguimiento para proporcionar información sobre el sistema de control interno, se realizaron 3 seguimientos a la gestión institucional con enfoque al riesgo entre los que se encuentran seguimiento a la implementación del trabajo en casa, seguimiento a los títulos judiciales y al Procedimiento de Recaudo e Ingresos por Ley de tarifas, multas y sanciones, evaluando la eficacia de los controles establecidos, haciendo los pronunciamientos pertinentes y presentando los resultados de la evaluación efectuada a la alta dirección.

De igual forma, en el mes de junio se emite alerta acerca del cumplimiento e implementación del Plan de Mejoramiento Archivístico para que se consideren los riesgos por pérdida de información, incidentes relacionados con el desorden y falta de infraestructura adecuada, inconvenientes en la transferencia de conocimiento y por incumplimientos normativos.

Cabe destacar que, en ejercicio del rol de enfoque hacia la prevención, la Oficina de Control Interno, con el apoyo del Departamento Administrativo de la Función Pública, realizó en el mes de mayo capacitación sobre la nueva guía para la gestión del riesgo dirigida a todos los funcionarios de la entidad, en donde se incluye el tema de las responsabilidades en materia de riesgos frente al modelo de las líneas de defensa y el modelo integrado de planeación y gestión - MIPG.

2.3.4 Acciones para el fortalecimiento de la seguridad y privacidad de la información

Dentro de las actividades realizadas a junio del 2021 del plan del sistema de gestión de seguridad de la información se elaboró una presentación para la divulgación del sistema y se socializó con los padrinos y facilitadores de los procesos del Invima, se han realizado charlas de sensibilización frente a temas de seguridad en la nube, correo electrónico, mejores prácticas de almacenamiento y de seguridad en trabajo remoto y trabajo en casa.



Como parte de la implementación y seguimiento a los procesos de la entidad se apoyó en la sensibilización y mejoras para los formatos y requerimientos de aquellos funcionarios que soliciten realizar teletrabajo, luego se socializó estos nuevos requisitos informando y pretendiendo generar conciencia de la importancia de la protección de la información y las responsabilidades que tienen los funcionarios al contar con la posibilidad de realizar trabajo en casa.

En el marco de los ciberataques y su aumento en lo que va corrido del año se ha realizado un trabajo conjunto con soporte tecnológico con el fin de proteger la información de la entidad, identificando controles nuevos que se deben implementar y mejorando la forma de realizarlos, entre ellos se plantea el proyecto de realizar una configuración aprovechando las licencias de Microsoft 365 en temas de doble autenticación, se hace seguimiento ataques dirigidos o correos masivos que se han filtrado a raíz de las situaciones presentadas a nivel mundial en cuanto al hackeo de contraseñas y uso de correos electrónicos de Microsoft.

En cuanto a la creación del proceso del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información SGSI, se ha venido adelantando los ajustes a la documentación requerida en cuanto a procedimientos como etiquetado de la información (apoyados con la posibilidad de realizar su implementación con Microsoft), guía para la identificación de riesgos e inventario de activos de información (basada en la experiencia ya obtenida al realizar este levantamiento de activos de información y la guía del DAFP), procedimiento para la gestión de incidentes (basado con la experiencia ya obtenida de los incidentes tratados a lo largo de estos últimos años), instructivos para la comunicación con grupos de interés y entidades de control como el CSIRT.

2.3.5 Atención mesa de servicios y administración de la plataforma ARANDA SERVICE DESK

A continuación, se presenta el comportamiento mensual de los requerimientos registrados sobre la herramienta ARANDA SERVICE DESK de la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones y el Grupo de Soporte Tecnológico para el periodo del 1 de enero de 2021 al 30 de junio de 2021.

Dependencia/Estado	Mes/# Solicitudes						Total general
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	
Dirección de Operaciones Sanitarias	343	283	387	448	317	356	2.134
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	276	310	429	395	355	289	2.054
Dirección de Alimentos y Bebidas	321	358	406	350	301	307	2.043
Secretaría General	188	246	319	235	207	284	1.479
Oficina de Atención al Ciudadano	124	201	208	157	171	157	1.018
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	119	187	177	145	152	121	901
Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica	84	81	209	136	149	123	782
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	90	114	153	117	80	104	658
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	57	59	129	75	101	53	474
Oficina de Tecnologías de la Información	15	48	53	32	33	136	317
Oficina Asesora Jurídica	21	48	57	58	27	32	243
Dirección General	24	33	24	11	20	12	124
Oficina de Asuntos Internacionales	14	24	18	18	18	19	111
Oficina de Control Interno	9	14	11	16	7	5	62



Dependencia/Estado	Mes/# Solicitudes						Total general
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	
Dirección de Responsabilidad Sanitaria	5	2	1	5	15	9	37
Oficina Asesora Jurídica - despacho	3	2	9	5	10	6	35
Oficina Asesora Jurídica	5	4	6	5	1	2	23
Oficina Asesora de Planeación	2	4	-	2	5	7	20
Grupo Red Nacional de Laboratorios	-	-	-	-		1	1
Total general	1.700	2.018	2.596	2.210	1.969	2.023	12.516

Fuente: Base de datos, Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones primer semestre 2021
 Tabla No. 42 Atención requerimiento mesa de servicios

Durante este período la mesa de ayuda recibió un total de 12.516 solicitudes, las cuales se atendieron 12.054, correspondiente a un porcentaje del 96.30%, lo cual indica un alto porcentaje de atención de estos.

Satisfacción de usuarios

El Grupo de Soporte Tecnológico en aras de brindar un servicio oportuno y de calidad, realizó mediciones para conocer el nivel de satisfacción del usuario, con los siguientes resultados para el primer semestre del 2021:

Mes	Total casos generales	Nivel de satisfacción
Enero	1.250	98.01%
Febrero	1.341	96,00%
Marzo	1.833	97,69%
Abril	1.497	96,90%
Mayo	1.271	97,27%
Junio	1.384	97.57%

Fuente: Base de datos, Grupo de Soporte Tecnológico - Secretaría General primer semestre 2021
 Tabla No. 43 Nivel de satisfacción de usuarios

2.3.6 Actividades de apoyo Oficina Asesora Jurídica

2.3.6.1 Asesoría en Temas Jurídicos

En el primer semestre de 2021, la Oficina Asesora Jurídica, a través del Grupo de Apoyo Jurídico Institucional, dio respuesta oportuna a 83 consultas jurídicas, de las cuales 36 son de origen externo y 47 internas, cumpliendo los términos previstos en el Decreto 491 de 2020.

Igualmente, por iniciativa de la Oficina Asesora Jurídica se llevó a cabo una mesa de unificación de criterios jurídicos relacionada con la admisibilidad de documentos extranjeros, concretamente frente al apostille y legalización de estos.

2.3.6.2 Gestión de Cobro Persuasivo y Coactivo

Los ingresos por concepto de multas y sanciones está determinada por el numeral 3 del artículo 4 del Decreto 2078 de 2012 que establece como función del Instituto "Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y procedimientos establecidos y adelantar las investigaciones a que haya lugar, aplicar



las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979...” y la Ley 1437 de 2011 capítulo tercero “Procedimiento Administrativo Sancionatorio” artículos 47 al 52. El recaudo se realiza amparados en la Ley 1066 de 2006 artículo 5, la Resolución 2712 de 2007 y el Estatuto Tributario Nacional.

A continuación, se relaciona el número de actuaciones procesales frente a los procesos de competencia de la jurisdicción coactiva del Invima con corte a 30 de junio de 2021, que se encuentran tanto en etapa de cobro persuasivo como coactivo, incluyéndose las respuestas a derechos de petición presentados por los sancionados y los acuerdos de pago suscritos por los mismos en aras de lograr un recaudo efectivo a favor del Instituto:

Mes	No. Actuaciones procesales de cobro coactivo realizadas en el mes
Enero	164
Febrero	372
Marzo	481
Abril	459
Mayo	390
Junio	387
Acumulado	2.253

Fuente: POA Oficina Asesora Jurídica primer semestre 2021

Tabla No. 44 Actuaciones procesales de cobro coactivo realizadas

- **Dificultades o problemas de brecha en la ejecución de actividades de cobro persuasivo y coactivo:**

Los sectores de la economía se han visto afectados como consecuencia de la crisis generada por el Covid-19 entre los cuales se encuentran la mayoría de las personas jurídicas y naturales vigiladas por este Instituto de acuerdo con sus competencias.

Al respecto el Invima en virtud de las facultades otorgadas por el Decreto Legislativo 491 de 2020 procedió a ordenar la suspensión de términos en etapas procesales y procesos administrativos de cobro persuasivo y coactivo mediante la Resolución 2020012936 del 3 de abril de 2020, hasta que sea levantada la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud, resolución que a la fecha se encuentra vigente.

Sin embargo, el Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo de la Oficina Asesora Jurídica durante los años 2020 y 2021 ejecutó actividades tendientes al cumplimiento a sus procedimientos como lo es la venta de cartera de obligaciones, con la entrega documental de las mismas en cumplimiento al contrato interadministrativo No. 543 de 2019 con Central de Inversiones CISA S.A., culminando el objeto contractual pactado.

Aunado a lo anterior, durante la vigencia señalada el Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo de la Oficina Asesora Jurídica ha suscrito 161 acuerdos de pago con personas naturales y jurídicas que se encuentran obligadas al pago de sanciones ordenadas por el instituto en el marco de sus funciones de Inspección, Vigilancia y Control.

La Oficina Asesora Jurídica en el primer semestre del 2021 gestionó un total de 2.253 actuaciones procesales. Los que presentan mayor participación son: Requerimiento al deudor, Auto de archivo, Acuerdo de pago, Respuesta de Petición, Solicitud liquidación a financiera y Solicitudes de paz y salvo.

- **Recaudo por concepto de multas vigencia 2021:**

A continuación, se relaciona el valor reportado por el Grupo de Tesorería del Instituto por concepto de recaudo de multas para el primer semestre del 2021, así:



Mes	Dinero recaudado
Enero	\$636.568.405
Febrero	\$578.654.628
Marzo	\$533.338.132
Abril	\$799.069.192
Mayo	\$514.076.123
Junio	\$615.034.287
Acumulado	\$ 3.676.740.767

Fuente: POA Oficina Asesora Jurídica primer semestre 2021

Tabla No. 45 Recaudo por concepto de multas

2.3.6.3 Gestión de procesos Judiciales y Extrajudiciales Acciones Constitucionales

Con corte al 30 de junio de 2021 se presenta:

Acción Constitucional	Activos
Tutelas	401
Acciones Populares	184
Acciones de Grupo	8
Acciones de cumplimiento	7
Control de Constitucionalidad	8
Nulidad	1

Fuente: Base de datos, Oficina Asesora Jurídica primer semestre 2021

Tabla No. 46 Acciones constitucionales activas

En el primer semestre se recibieron en el Instituto un total de 401 Acciones de Tutela, donde se han proferido:

Fallos primera instancia favorables	Fallo primera instancia desfavorables	Fallos segunda instancia favorables	Fallos segunda instancia desfavorables
253	10	58	15
Medicamentos, Procesos Sancionatorios, Derechos de Petición, Medicamento Vitales no disponibles, Dispositivos Médicos, Debido proceso, vacunas mujeres gestante, Certificación no requiere	Medicamentos, Derechos de Petición, Medicamento Vitales no disponibles, Licencia de Cannabis	Medicamentos, Procesos Sancionatorios, solicitud de registro sanitario, debido proceso, Medicamento Vitales no disponibles, Dispositivos Médicos, Planta de Beneficio, Vacunación	Medicamentos Vitales No disponibles, Derecho de Petición, Licencia cannabis,

Fuente: Base datos, Oficina Asesora Jurídica primer semestre 2021

Tabla No. 47 Fallos acciones de tutela

Se advierte que para el cuadro anterior no se tuvo en cuenta los pendientes por fallo de primera instancia, las impugnaciones ni los desistimientos.

Pendientes de Fallo	Impugnación	Desistimiento
53	8	4

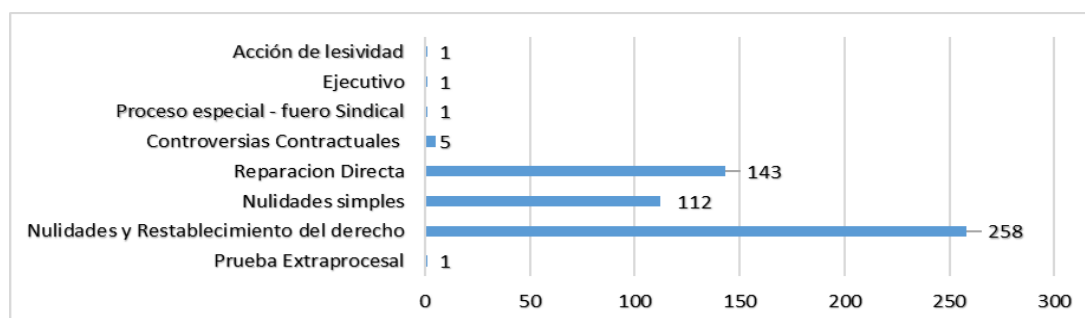
Fuente: Base de datos, Oficina Asesora Jurídica primer semestre 2021

Tabla No. 48 Fallos pendientes, impugnación y desistimiento

Durante el primer semestre se han presentado 44 requerimientos de información dirigidos al Instituto dentro del trámite de tutela y demás procesos, en los cuales las entidades solicitan al Invima información sanitaria respecto de los productos de su competencia, sin que medie vinculación a la acción.

2.3.6.4 Gestión de procesos Judiciales y Extrajudiciales Procesos Contenciosos Administrativos y otros.

- **Cantidad de procesos activos por medios de control:** a continuación, se muestra la información respecto a medios de control donde el Instituto actúa en calidad de demandando o vinculado:



Fuente: Base de datos, Oficina Asesora Jurídica primer semestre 2021
Gráfica No. 24 Medios de control

- **Demandas notificadas al Instituto:** El Instituto ha sido notificado para el primer semestre de 2021 en 26 procesos de los 42 medios de control recibidos para este periodo.
- **Solicitudes de conciliación extrajudicial:** La entidad hace parte en calidad de convocado para el primer semestre del año 2021 en 27 solicitudes de conciliación extrajudicial.
- **Fallos de segunda instancia proferidos:** Durante el primer periodo de 2021, se proferieron 5 fallos de segunda instancia dentro de medios de control, en los cuales 4 son favorables y 1 en contra, correspondiente a los medios de control Nulidad y restablecimiento del derecho y Reparación Directa.
- **Audiencias:** Los abogados del Grupo de Representación Extrajudicial y Judicial en Procesos Contenciosos Administrativos y Otros, han asistido durante el primer semestre de 2021 a 68 audiencias judiciales y prejudiciales, no presenciales por la afectación de la Pandemia del Covid-19.
- **Sesiones comité de conciliación del Invima:** Durante el primer semestre del año 2021 se han realizado 14 comités, de los cuales en ninguno se decidió conciliar.
- **Procesos penales:** El Invima se encuentra reconocido en calidad de víctima a la fecha en 6 procesos penales.

2.4 ACCIONES PARA EL DESARROLLO DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS DE LA INSTITUCIÓN

Frente al cumplimiento de las acciones del Macroproceso de Talento Humano, se destacaron actividades en pro de la planeación y gestión, para el primer semestre del presente año.

2.4.1 Plan Estratégico de Talento Humano

Frente al resultado de avance del Plan Estratégico de Talento Humano, para el primer semestre del presente año, fue del 89.32%, destacando el cumplimiento en la actualización de las hojas de vida - SIGEP, la Declaración de Bienes y Rentas dentro de los términos definidos por la normatividad, y enmarcadas en el crecimiento y mejora del Macroproceso de Talento Humano.

Así mismo, se realizaron las siguientes actividades:

- Análisis de requisitos mínimos a 580 servidores públicos, para proveer en calidad de encargo a 26 empleos de profesionales especializados, en diferentes Dependencias del Instituto.
- Cargue de la información en la plataforma SIMO 2.0 de las vacantes definitivas, de acuerdo con la instrucción dada por parte de la Comisión Nacional del Servicio Civil. A la fecha se han reportado 294 empleos en dicha plataforma.
- Diligenciamiento de la Declaración de Bienes y Rentas, periódica, por parte de los servidores públicos del Instituto, con retroalimentación a los servidores públicos, logrando el 99% del diligenciamiento correcto.

2.4.2 Sistemas de Estímulos

En el marco del Sistema de Estímulos del Instituto, frente al Plan de Bienestar Social y adoptado bajo la Resolución No. 2021002539 del 29 de Enero de 2021 y el Plan de Incentivos Institucionales, adoptado bajo la Resolución No. 2021002250 del 28 de enero de 2021, recogen el modelo de Empresa Familiarmente Responsable (EFR), manifestando el cumplimiento con el proceso de planeación, que rige la Administración Pública en el marco de la presentación y aprobación del Sistema de Estímulos, ante la Comisión de Personal.

Durante el primer semestre del año se realizaron 39 actividades, entre las más representativas se encuentran:

- Proceso de auditoría interna EFR de la mano de la consultora Próxima, resultados publicados y socializados al Instituto.
- Se adelantó la estrategia de comunicación y socialización del modelo EFR, a través de la realización de 18 Grupos focales, con una cobertura del 65% del total de servidores del Instituto.
- Desarrollo del objetivo de mejora para la vigencia 2020, en el marco del modelo EFR, se formalizaron 144 servidores en teletrabajo y se adelantó el piloto de teletrabajo para técnicos y asistenciales.
- En el marco de las actividades del modelo, se realizaron 180 inscripciones al programa de gimnasio individual, ejecución de los ciclos completos del mismo y programación actividades por equipos
- Desarrollo del piloto de la “Tiendita de la confianza” en el marco del trabajo permanente que el Instituto hace sobre su Código de Integridad en el mismo sentido se trabajó con el Comité de Convivencia Laboral, el protocolo para la prevención y atención del acoso laboral.

2.4.3 Generación de Conocimiento de los Actores de la Institución

Durante el primer semestre del año, se elaboró el Plan Institucional de Formación y Capacitación por Competencias, adoptado bajo la Resolución No.2021001977 del 26 de enero de 2021.

Se realizó la gestión para el desarrollo de los siguientes temas del Plan de Capacitación: Curso virtual de Integridad, transparencia y lucha contra la corrupción, Bilingüismo English dot Works, Curso de prevención



y Gestión de estrés, Curso virtual de innovación y experimentación en el sector público, Curso gestión documental, Servicio integral al ciudadano, Curso de control interno, Mentalidad de líder (liderazgo) Formación, Supervisión de contratos, Trabajo en equipo como competencia en la gestión pública, Conversatorio Género y Sexualidad, Curso de contextualización de la provisión de empleos de carrera administrativa, Creatividad para la solución de conflictos laborales, Teletrabajo para empleados, Toxicología y seguridad alimentaria, Evaluación y evidencia, Curso de gramática y ortografía.

Mediante el crédito educativo fondo en administración No. 121861 Invima – ICETEX, 48 servidores públicos, con derechos de carrera administrativa, cumplieron con los requisitos para acceder al crédito condonable y accedieron al beneficio para cursar especialización, maestría y doctorado

Seguridad y Salud en el Trabajo:

De acuerdo con el plan de trabajo de la vigencia 2021 del Sistema de Gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo- SST, se programaron 1.024 actividades dirigidas a los colaboradores (Servidores y contratistas), a nivel Nacional, de las cuales, se ejecutaron en este primer semestre (corte a 30 de junio) un total de 563 actividades, obteniendo como del 54.98 %.

A continuación, se relaciona información sobre accidentalidad y enfermedad laboral:

Accidentalidad: Se presentaron 11 accidentes, de los cuales 8 son calificados como laborales, 2 caso en estudio y 1 de origen común. Así mismo se discriminan por ciudad de la siguiente forma: Bogotá 5, Barranquilla 1, Bucaramanga 1, Armenia 1, Cali 1, Medellín 1, Montería 1. Los accidentes los podemos diferenciar por factor de riesgo así: Locativo 6, Biológico 3, Biomecánico 1, Mecánico 1.

Enfermedad Laboral: Durante el primer semestre, se presentaron seis (6) casos calificados de enfermedad laboral de servidores activos.

Por otra parte, vale la pena mencionar que la ARL Positiva, sigue brindando las prestaciones asistenciales y económicas correspondientes a los servidores, según cada caso.

Se ejecutaron tres (3) mesas laborales de acompañamiento y seguimiento a eventos de salud, inherentes a accidentes y enfermedades de carácter laboral.

3 TRANSPARENCIA

La línea estratégica de transparencia desarrolla el objetivo 4 de la plataforma estratégica, “Contribuir a una Colombia legal y transparente mediante la implementación de acciones que mitiguen los efectos de la ilegalidad y la corrupción”.

Para contribuir al logro de este objetivo el Invima, se desarrollaron las siguientes actividades:

3.1 IMPLEMENTAR ACCIONES DE TRANSPARENCIA, PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y RENDICIÓN DE CUENTAS

3.1.1 Plan anticorrupción y atención al ciudadano

3.1.1.1 Rendición de cuentas y mecanismos de transparencia y acceso de la información

Durante el primer semestre de 2021, en cumplimiento de la Resolución 1519 de 2020 del Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, se crearon las secciones:

Participa (<https://www.invima.gov.co/web/quest/participa>)

Transparencia (<https://www.invima.gov.co/web/quest/transparencia>)

Con ellas se busca:

- Incentivar la promoción y el desarrollo de la participación ciudadana
- Facilitar la interacción entre el Invima, la ciudadanía y demás grupos de interés, con el fin de conocer sus necesidades, expectativas, sugerencias e inquietudes
- Fomentar la transparencia de las acciones institucionales mediante la accesibilidad de la información y la consolidación de cada uno de los compromisos establecidos con los grupos de interés
- Habilitar espacios para ejercer control social sobre la gestión institucional
- Entregar información de la entidad de manera oportuna, veraz, completa y reutilizable para consulta, procurando así contribuir al ejercicio de sus derechos

3.1.1.2 Racionalización de trámites

La estrategia de racionalización de trámites en la vigencia 2020 desarrolló 18 acciones, de las cuales, 14 culminaron con éxito. Las 4 acciones pendientes presentan un avance de 90% a 31 de diciembre del 2020 y se finalizarán en la vigencia 2021.

La estrategia de racionalización de trámites para la vigencia 2021, contiene: 20 acciones para la implementación de tarifas diferenciales y exentas de pago en concordancia con la Ley 2069 de 2020, “Por medio del cual se impulsa el emprendimiento en Colombia”; 1 acción de eliminación de un procedimiento operativo y las 4 acciones pendientes del 2020, que se encuentran en proceso de ejecución de las acciones pertinentes; para un total de 25 acciones de racionalización de trámites.

Con corte a 31 de mayo de 2021, se tiene implementada la excepción de tarifas como parte de las acciones de racionalización y se suprimió el Otro Procedimiento Administrativo (OPA) identificado bajo el número 11626 correspondiente a “Citas para notificación de trámites de registros sanitarios en línea”, en cumplimiento con lo establecido en la Resolución 1099 de 2017, se excluye del inventario de trámites, conllevando el beneficio a los usuarios de poder realizar las solicitudes de su interés desde la comodidad

de su casa u oficina a través del enlace dispuesto en la página web del Instituto. Las acciones restantes presentan avances entre el 75% y 90%, que representan un importante avance en la transmisión de beneficios de facilitar la presentación de solicitudes y optimización de tiempos y otros recursos por parte de los usuarios de los trámites.

3.1.1.3 Seguimiento a los riesgos de corrupción del Invima

En el mes de enero se presenta al Comité Institucional de Coordinación de Control Interno el mapa de riesgos institucionales para la vigencia 2021, el cual queda aprobado en el Acta No 1-2021 del 28 de enero de 2021. En mayo de 2021 se realiza seguimiento a la matriz de riesgos de la entidad dentro de la cual se incluyen 19 riesgos de corrupción identificados.

De acuerdo con la información reportada por los responsables de los diferentes procesos no se presenta la materialización de ningún riesgo para el periodo de enero a abril de 2021. Para los diferentes riesgos se identifican factores de riesgo (causas) y los impactos de estos, al igual que se establecen los controles frente a la probabilidad y frente al impacto. Se evidencia la aplicación de los controles establecidos.

3.1.1.4 Mecanismos para mejorar la atención al ciudadano

Durante el primer semestre del año 2021, se establecieron acciones encaminadas a mejorar la prestación de los servicios, así como la eficiencia de los canales de información. Algunas de ellas son:

- Se habilita un nuevo servicio para la orientación efectiva de los ciudadanos, llamado: Blog Invima. A través de este espacio nuestros ciudadanos pueden recibir una guía de orientación dinámica y didáctica haciendo más sencillo las consultas técnicas y la atención de las inquietudes recurrentes, relacionadas con los trámites de alimentos y bebidas.



- Se trabaja en el fortalecimiento de la cultura del servicio Institucional de los funcionarios Invima, a través de diferentes entrenamientos a funcionarios principalmente de los Grupos de Trabajo territorial – GTT's, así como la orientación personalizada de usuarios a través de sesiones de orientación virtual y la participación de las agremiaciones.



- Se elaboran guías de trámite a través de videos tutoriales y videos clips, con el propósito de facilitar la orientación técnica de los diferentes trámites de registros sanitarios. Esta estrategia se desarrolla principalmente con los trámites relacionados con la Dirección de Alimentos y bebidas.

- Se adelanta el diseño para mejorar los formularios de solicitud de trámites de Registros Sanitarios para Dispositivos Médicos y Alimentos y bebidas, con el fin de contar con formularios dinámicos, con opción de selección múltiple y así mejorar la visualización y guía para su diligenciamiento.

invima La salud es de todos

FORMATO ÚNICO DE ALIMENTOS

Registros sanitarios o permisos sanitario o modificación sanitaria y transites asociados (Resolución 3574 de 2013, Resolución 3388 de 2015)

Página 1 de 2 - Información básica

Autoriza al Invima a realizar la notificación de manera electrónica de acuerdo con los artículos 94 y 96 de la ley 1472 de 2011 al sistema electrónico mencionado en esta formulación

Correo electrónico de notificación

1. DATOS GENERALES DEL TITULAR

Nombres o razón social



3.1.1.5 Iniciativas adicionales

Para el primer semestre de 2021, en el subcomponente 1 “Acciones de lucha contra la ilegalidad y contrabando” se participó en las siguientes mesas sectoriales, reuniones, comités o eventos interinstitucionales:

- Participación del Invima en la Comisión Interinstitucional de lucha contra el Contrabando junto con la DIAN, la POLFA, la Fiscalía General de la Nación, el Ministerio de Relaciones Exteriores, la Superintendencia de Transporte, la Superintendencia de Industria y Turismo, la DIMAR, Aeronáutica Civil, ICA y la Federación Nacional de Departamentos – FND.
- Prórroga del Convenio con la Policía Fiscal y Aduanera - POLFA hasta el año 2023.
- Mesa de trabajo con la POLFA sobre alteración de medicamentos de alto costo y de uso institucional para coordinar operativos en conjunto.
- Participación del Invima, presentando las acciones en mesa de ilegalidad de Cannabis con la industria, la Consejería de la Presidencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el Consejo Nacional de Estupefacientes para socializar competencias.
- Asistencia en la reunión de Estados Miembros con la OMS para revisar los avances en la actividad H que busca “Identificar y desarrollar estrategias apropiadas para entender y abordar la distribución o suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF) a través de internet” que lidera el Invima.
- Prórroga del Convenio con la Cámara Colombiana de Comercio Electrónico hasta el año 2026.
- Participación a Webinar organizado por Porkcolombia y apoyado por el Instituto para el cumplimiento del Decreto 1500/07 para el año 2021 sobre la normatividad sanitaria en la línea cárnica
- Participación del Invima del 14 al 25 de junio en el curso de medicamentos falsificados y fraudulentos: experiencia de medicamentos ilícitos contra Covid-19 y consolidación del sistema FALFRA y Observatorio Iberoamericano, en este último que lidera el Invima.

Los resultados publicados en el Observatorio Nacional de Ilegalidad del Invima pueden ser consultados en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/observatorio-de-ilegalidad>.

3.1.2 Participación Ciudadana

3.1.2.1 Oficina Asesora de Planeación

Durante el año 2020 el Instituto fortaleció la estrategia de transparencia mediante las siguientes actividades:

- Definición del subproyecto de implementación del sistema de gestión antisoborno
- Afianzamiento de la estrategia de comunicaciones a través de redes sociales

A 31 de mayo de 2021 el Instituto se encuentra desarrollando en la Página Web Institucional las especificaciones de la Resolución 1519 del 2020 “Por la cual se definen los estándares y directrices para publicar la información señalada en la Ley 1712 del 2014 y se definen los requisitos en materia de acceso a la información pública, accesibilidad web, seguridad digital, y datos abiertos”.

Adicionalmente, se realizó la encuesta de percepción de la plataforma estratégica y del plan anticorrupción y de atención al ciudadano en los meses de diciembre de 2020 y enero de 2021, esta encuesta se realizó tanto a los usuarios internos como a los externos así:



La encuesta se publicó en la página web del Instituto y se envió por correo electrónico de acuerdo con la base de datos del Grupo de Comunicaciones, se obtuvo respuesta de 23 usuarios externos y 366 usuarios internos.

Se destacan las siguientes conclusiones de la encuesta:

- Se debe mejorar la comunicación externa frente a la gestión de los riesgos, así como de los mecanismos con los que cuenta el Invima para atender las solicitudes.
- Se deben comunicar los resultados de la encuesta a la alta dirección, así como dar respuesta a las inquietudes de los ciudadanos por parte de los líderes de los procesos.
- Este mecanismo de participación ciudadana sirve para plantear mejoras frente a la Planeación Institucional y del Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano (PAAC) 2021.

3.1.2.2 Dirección de Alimentos y Bebidas

Se realizó el “*Séptimo Encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas*”, en modalidad virtual, el 28, 29 y 30 de abril de 2021, dirigido a las Entidades Territoriales de Salud del orden departamental, distrital y municipal categoría Especial, 1ª, 2ª y 3ª, así como a los funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias y de Alimentos y Bebidas del Invima. Se contó con la participación de 720 asistentes. En el mismo se trataron temas técnicos y normativos en torno a la inocuidad de los alimentos y se resolvieron las inquietudes de los participantes.

3.1.2.3 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Durante el primer semestre del 2021 se desarrollaron 52 actividades orientadas a los diferentes actores, entre estas encontramos actividades con: profesionales de salud de IPS y Asistencias técnicas a las secretarías departamentales con el fin de emitir los nuevos lineamientos con respecto a la actualización de la Norma de Reactivovigilancia; Gremios de Dispositivos Médicos y Reactivos: ANDI, FENALCO y ARI y demás interesados con los temas: tecnovigilancia en tiempos de Covid-19, etiquetado y rotulado de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos; En el marco del Convenio de intercambio de información N° 356 del 05 de julio de 2017 DIAN - Invima sobre registros sanitarios de dispositivos médicos; Cámara de Comercio de Ibagué en el tema importación y fabricación de Vitales No Disponibles; Entidades Territoriales de Salud en el tema requisitos para la fabricación e importación de dispositivos médicos vitales no disponibles; Operadores Económicos Autorizado, en donde se amplió a cerca de la certificación de CCAA para Dispositivos Médicos y el programa de tecnovigilancia; Gobernación del Valle sobre generalidades de dispositivos médicos; Universidad del Rosario y Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito sobre Generalidades de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada; Foro de mediciones en salud organizado por el Instituto Nacional de Metrología; Gremios industriales del país Vasco sobre regulación de dispositivos médicos.

Adicionalmente, durante el primer semestre del 2021 se atendieron 3.824 usuarios por los diferentes canales institucionales dispuestos para su atención, entre ellos principalmente teléfono, chat y citas virtuales. Adicionalmente se dio respuesta a 19 consultas allegadas por el correo conscovid@Invima.gov.co

3.1.2.4 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Dentro de la situación actual de la Pandemia ocasionada por el Covid-19, se abrieron espacios de atención para diálogos tempranos como parte de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, por lo cual se recibieron varias solicitudes por parte de los interesados, así: Gestionadas por correo electrónico 14 y atendidas mediante reunión virtual 36.



- **Mesas de trabajo:**

Debido a la situación actual de emergencia de salud, se hizo necesario continuar con el desarrollo de las mesas de trabajo para mantener la continuidad de los temas agendados, por lo tanto, se han programado las mesas de trabajo de forma virtual y no presencial.

La participación se hace a la comunidad en general sin límite de participantes, cuando el Invima pretende mostrar un nuevo servicio, decreto, resolución (Vigiflow, Programa Farmacovigilancia) y su uso en los diferentes grupos de trabajo. En otros casos, se citan a las agremiaciones y/o asociaciones con un número determinado de participantes postulados por ellos mismos, para que a través de estas se consoliden propuestas y se logre una mejor dinámica de trabajo.

Actividades de participación ciudadana realizadas:

- Actualización Regulación en Investigación Clínica e Investigación en Salud; presentación ante la Vicepresidencia y el Ministerio de Salud y Protección Social en el marco del pacto farmacéutico, realizado el 28 abril 2021.
- 2° Simposio de Plasma de Convaleciente en Covid19, realizado el 21 de enero 2021, dirigido a todos los investigadores que están realizando ensayos clínicos con plasma de convalecientes para el tratamiento de la Covid-19.
- Proyecto COLEV - Universidad de los Andes realizado el 28 de abril 2021; se tuvo un espacio con investigadores de la Universidad Javeriana en donde se aclararon interrogantes de los investigadores en cuanto al rol que tiene el Invima en el área de investigación con productos de su competencia.
- Foro virtual sobre vacunación periódico El Colombiano, realizado el 05 de mayo 2021. En este evento se respondieron interrogantes de la población general acerca de las vacunas para Covid-19 que se encuentran en uso en el país.

3.1.2.5 Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Dentro de las actividades de participación ciudadana, en el primer semestre se realizaron 3 talleres sobre la decisión 833 y su reglamentación asociada; dos (2) de ellos dirigidos a empresarios, fabricantes, titulares y tramitadores de Productos Cosméticos y uno (1) a Accytec.

3.1.3 Participación de los Grupos de Interés

Dirección	Nombre de la mesa de trabajo	Temas tratados
Alimentos y Bebidas	Agenda Normativa	Avance en las resoluciones reglamentarias de otras especies: ovinos y caprinos, equinos, conejos y cuyes
	Bienestar Animal	Se participa en el Comité Nacional de Bienestar Animal y en cabeza de Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, en la definición de ley de bienestar animal.
	Trazabilidad Animal	Trabajo en conjunto con las demás entidades del sector con el objetivo de crear la reglamentación de la Ley 1659 de 2013, trazabilidad aplicable a los eslabones de transformación.
	Agenda Normativa	Modificación de las Resoluciones 2906 de 2007 y 1382 de 2013 lideradas por el Ministerio de Salud y Protección Social.
	Proyecto de Cooperación – Embajada de Dinamarca	Sistema Nacional de Control de Alimentos de Colombia (SNCA).
	Submesa CISAN mesa de reducción de pérdidas y desperdicios de alimentos	Definición de la política de reducción de pérdidas y desperdicios de alimentos.



Dirección	Nombre de la mesa de trabajo	Temas tratados
	Grupo funcional ETA Ministerio de Salud y Protección Social	Manejo de la información y actores involucrados en la atención a ETA
	Mesa CISAN amazonas y leticia	Acompañamiento a las mesas de CISAN que se realizan en Amazonas y Leticia
	Mesa de inocuidad PAE	Construcción circular conjunta, inspección, vigilancia y control en el PAE y manual para la prevención y manejo de etas en las instituciones educativas
	Mesa de la ilegalidad de la carne	Control de acciones ilegales y clandestina de la cadena cárnica
	Mesa técnica complejo teniasis/cisticercosis	Plan nacional e intersectorial para la eliminación del complejo teniasis/cisticercosis,
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Socialización control de calidad en los bancos de tejidos de Colombia	Principios del control de calidad en tejidos, envases, empaques, controles de calidad en el procesamiento, controles microbiológicos de áreas y superficies y generalidades del control de calidad, capacitación a gremios como ANDI, ARI y Fenalco de la región cafetera sobre tecnovigilancia en tiempos de Covid-19
	Socialización con gremios	Familias, códigos, referencias y/o modelos: se presentan casos para: 1. aclarar nombre del producto en el formulario, en el certificado de venta libre (CVL), en la etiqueta, en la declaración de conformidad, 2. familias, códigos y/o referencias con descripción, 3. solicitud con referencias y/o familias, 4. solicitud sin referencias, códigos y/o familias, 5. Solicitud y CVL sin referencias, códigos y/o familias, 6. familias no están acordes a CVL y no declaran referencias en formulario, 7. modificación para adición de referencias -fabricante nacional, 8. formulario acorde a CVL y en las etiquetas se observan referencias
	Entidades territoriales de salud del orden departamental, distrital y municipal categoría especial 1ª, 2ª, y 3ª	Generalidades en los registros sanitarios y equipos biomédicos (conceptos, clasificación por riesgo, criterios de clasificación por riesgo y reglas de clasificación).
Medicamentos y Productos Biológicos	Presentación gremio ANDI	Plan de trabajo Dirección de Medicamentos 2021
	Presentación gremio ASINFAR	Plan de trabajo Dirección de Medicamentos 2021
	Presentación gremio AFIDRO	Plan de trabajo Dirección de Medicamentos 2021
	Presentación gremio ASCIF	Plan de trabajo Dirección de Medicamentos 2021
	Presentación gremio ARI	Plan de trabajo Dirección de Medicamentos 2021
	Presentación gremio FENAT	Plan de trabajo Dirección de Medicamentos 2021
	Presentación gremio Asocolcanna	Plan de trabajo Dirección de Medicamentos 2021
	Presentación gremio Cámara de gases medicinales de la ANDI	Plan de trabajo Dirección de Medicamentos 2021
	Unificación de criterios	Pólizas y actualización de guías y procedimientos en la investigación clínica. Avances en investigación clínica, retos y oportunidades.
	Registros sanitarios	Gases medicinales 1. Hallazgos frecuentes en auditorias BPM Nuevos bajo Decreto 2106 de 2019
	Unificación de criterios	Suplementos dietarios 1. Concepto BPM EE. UU. 2. Formulario único para presentación de solicitudes de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios Biodisponibilidad - bioequivalencia 1. Uso adecuado de los diferentes canales de comunicación 2. Hallazgos frecuentes en la radicación de tramites
	Retroalimentación	Mesa de trabajo cannabis Pines cannabis Implementación visitas auditorias y certificación BPX - nacional e internacional virtuales y mixtas



Dirección	Nombre de la mesa de trabajo	Temas tratados
	Unificación de criterios	Grupo de apoyo a salas especializadas
		Modificaciones de registros sanitarios de medicamentos biológicos. 1. Requerimientos más comunes. 2. Presentación de avances sobre actualización de guía de modificaciones de medicamentos biológicos. 3. Manual tarifario.
	Actualización	Solicitudes de trámites de registros con visita: nacional e internacional.
	Unificación de criterios	Implementación Decreto 1156 de 2018 - productos Fitoterapéuticos.
		Modificaciones tradicionales y automáticas; renovaciones tradicionales y automáticas.
		Implementación de Vigiflow, socialización de nueva guía para reporte de eventos adversos. Vigiflow - módulo de e-reporting (pacientes o profesionales de salud).
		Medicamentos homeopáticos
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	Tres (3) mesas técnicas conversatorio con industria ANDI sobre la Decisión 833 y su reglamentación asociada	Respuestas a las inquietudes planteadas

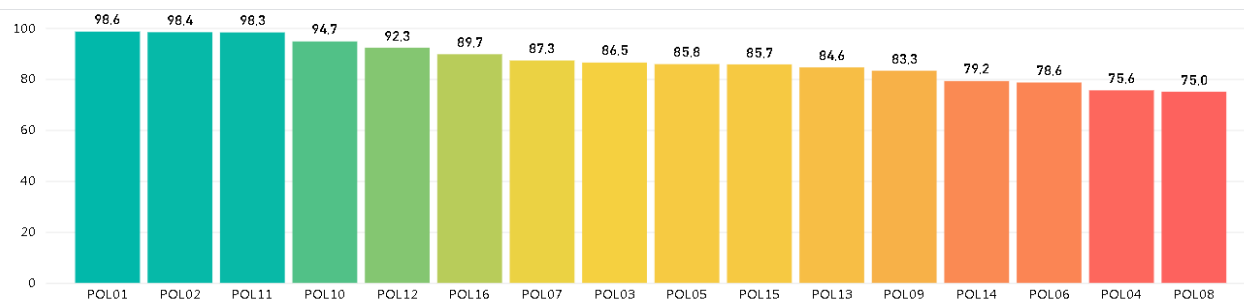
Fuente: Base de datos, Direcciones Misionales primer semestre 2021
Tabla No. 49 Mesas de trabajo con partes interesadas

3.1.4 Resultados Formulario Único Reporte de Avance de la Gestión - FURAG

El índice de desempeño institucional refleja el grado de orientación que tiene la entidad hacia la eficacia (la medida en que se logran los resultados institucionales), eficiencia (la medida en que los recursos e insumos son utilizados para alcanzar los resultados) y calidad (la medida en la que se asegura que el producto y/o prestación del servicio responde a atender las necesidades y problemas de sus grupos de valor).

En el primer semestre 2021 fue entregada la calificación que obtuvo el Instituto para la vigencia 2020, la cual logró una calificación de 87.7 puntos sobre 100, ocupando el segundo puesto dentro del sector salud y el puesto 52 entre las 222 entidades que a nivel nacional participaron en esta medición. Actualmente el Instituto está desarrollando los planes de acción planteados para el mejoramiento de la gestión en cada una de las políticas.

A continuación, se presentan los puntajes de cada una de las políticas, para cada una se hizo un plan de acción para dar respuesta a las preguntas que no fueron contestadas o complementar las existentes.



Nota 1: La medición de la Política de Gestión Presupuestal y Eficiencia del Gasto Público (POL04) está en proceso de ajuste y afinamiento, razón por la cual no es comparable.

Nota 2: Los colores en este gráfico representan un ranking de las políticas según los puntajes obtenidos. No necesariamente determinan un alto o bajo desempeño.

POL01: Gestión Estratégica del Talento Humano	POL05: Fortalecimiento Organizacional y Simplificación de Procesos	POL09: Transparencia, Acceso a la Información y Lucha contra la Corrupción	POL13: Seguimiento y Evaluación del Desempeño Institucional
POL02: Integridad	POL06: Gobierno Digital	POL10: Servicio al ciudadano	POL14: Gestión Documental
POL03: Planeación Institucional	POL07: Seguridad Digital	POL11: Racionalización de Trámites	POL15: Gestión del conocimiento
POL04: Gestión Presupuestal y Eficiencia del Gasto Público	POL08: Defensa Jurídica	POL12: Participación Ciudadana en la Gestión	POL16: Control Interno

Fuente: Departamento Administrativo de la Función Pública
Gráfica No. 25 Resultados FURAG

Es importante resaltar la participación del Invima en la estrategia de Plan Padrinos del Ministerio de Salud y Protección Social transfiriendo el conocimiento y las mejores prácticas a las 3 instituciones apadrinadas (Superintendencia Nacional de Salud, Instituto Cancerológico y el Fondo de Previsión Social del Congreso de la Republica), las cuales mejoraron su puntaje en la medición del FURAG.

3.2 FORTALECIMIENTO EN LAS ACCIONES PARA EL CONTROL DE LA ILEGALIDAD DEL PAÍS

3.2.1 Lucha contra la ilegalidad y contrabando en productos competencia del Invima

Durante las visitas de ilegalidad en modalidad de operativos liderados por el Instituto o acompañamientos solicitados por entidades externas, para emitir un concepto sanitario, se impactaron las siguientes cantidades de productos por grupos:

Descripción del Dato	Clasificación	Total
Unidades decomisadas en visitas de ilegalidad	Cosméticos	5.649
	Alimentos	23.675
	Medicamentos síntesis química y biológicos	401.880
	Dispositivos Médicos (Médico-quirúrgicos y odontológicos)	2.245.465
	Suplementos dietarios	22.991
	Medicamentos Fitoterapéuticos	35
Total unidades de productos decomisadas		2.699.695

Fuente: POA Secretaría General primer semestre 2021
Tabla No. 50 Unidades decomisadas en visitas de ilegalidad



3.2.2 Lucha contra la ilegalidad en plataformas de comercio electrónico, redes sociales y sitios web que publicitan productos competencia del Invima que incumplen con la normatividad sanitaria vigente

Grupo de producto	Cantidad de publicaciones
Suplementos dietarios	284
Medicamentos de síntesis química y biológicos	2.720
Otros alimentos	148
Medicamentos Fito terapéuticos	18
Dispositivos médicos estándar y equipos biomédicos	19
Cosméticos	17
Aseo	13
Total publicaciones reportadas y/o suspendidas	3.219

Fuente: POA Secretaría General primer semestre 2021

Tabla No. 51 Publicaciones que incumplen con la normatividad sanitaria vigente

3.2.3 Reportes Observatorio Nacional de Ilegalidad y Contrabando Invima

El Observatorio Nacional de Ilegalidad se encuentra en la página del Invima <https://www.invima.gov.co/observatorio-de-ilegalidad> con los reportes del primer semestre del 2021, para los indicadores de las denuncias, medidas sanitarias aplicadas en los casos de respuesta a las denuncias de ilegalidad, acciones administrativas como la emisión de alertas sanitarias, los procesos sancionatorios iniciados y las multas establecidas con procesos en firme para estos casos, así como la gestión de comercio electrónico.

El Instituto ha atendido las siguientes denuncias:

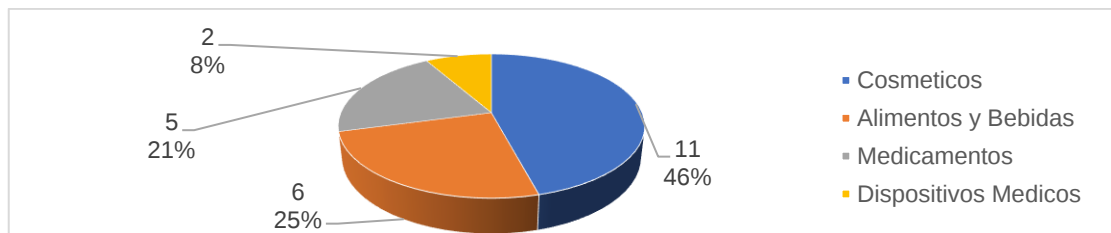
Denuncias recibidas enero a junio 30 de 2021	Cantidad	Porcentaje
Alimentos y bebidas	390	52%
Medicamentos y productos biológicos	202	27%
cosméticos, productos de higiene domestica	104	14%
Dispositivos médicos y otras tecnologías	55	7%
Total	751	100%

Fuente: Base de datos, Secretaría General primer semestre 2021

Tabla No. 52 Denuncias de ilegalidad recibidas

Los departamentos donde más se originan denuncias son: Bogotá con el 41%, seguidas de Antioquia con un 14% y Cundinamarca con un 8%.

Para el primer semestre de 2021, se reportaron 24 procesos sancionatorios distribuidos en 6 departamentos a nivel nacional, con multas por valor de \$1.429 millones de pesos; distribuidos en los siguientes grupos de productos, donde la mayor representación se observa en Productos cosméticos con un 46%.



Fuente: Base de datos, Secretaría General primer semestre 2021

Gráfica No. 26 Reportes Observatorio Nacional de Ilegalidad por Naturaleza



4 TRANSFORMACIÓN DIGITAL

Durante el primer semestre del año 2021, se logró implementar los siguientes sistemas de información y buenas prácticas, facilitando los procesos internos relacionados con trámites y servicios, mejorando así la oportunidad, disponibilidad y transparencia en los procesos de las Direcciones Misionales.

4.1 AUTOMATIZACIÓN DE PROCESOS E IMPLEMENTACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN

A continuación, se presentan los proyectos en ejecución durante la vigencia 2021, por parte de la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones:

Proyecto	Impacto
Gobierno Digital	En este periodo se está implementando la consultoría para el desarrollo de dieciocho (18) instrumentos del documento denominado: mapa de ruta de la política de Gobierno Digital adoptada para la vigencia 2021 en el marco del proceso de Transformación Digital del Invima (Segunda fase). Se solicita el documento del plan de gestión del proyecto que comprende: - Plan de gestión de tiempos del proyecto. - Plan de gestión de interesados (stakeholders) - Plan de gestión de riesgos del proyecto. - Plan de calidad del proyecto. - Proceso de gestión de cambios del proyecto.
ONUDI INTEROPERABILIDAD VUCE SIVICOS FASE III	Durante el primer semestre de 2021, en un trabajo articulado entre la Oficina de Asuntos Internacionales, el Grupo Unidad de Riesgo, la Oficina de Tecnologías de la Información, áreas misionales y la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), se desarrollaron los términos de referencia para desarrollar e implementar dos (02) servicios web para la interoperabilidad entre la plataforma Sistema de Inspección Simultánea – SIIS VUCE de MinCIT y la plataforma SIVICOS 3.0 del Invima en los procesos de inspección, vigilancia y control para productos competencia del Instituto en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera (PAPF)
ONUDI - MODELO DE RIESGO IVC SOA	Durante el primer semestre de 2021, en un trabajo articulado entre la Oficina de Asuntos Internacionales, el Grupo Unidad de Riesgo, la Oficina de Tecnologías de la Información y la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), se están construyendo los términos de referencia para Desarrollar e implementar un aplicativo web para el cálculo del modelo de riesgo IVC SOA® del Invima a partir de las variables definidas, así como las calificaciones de severidad, ocurrencia y afectación de los diferentes tipos de establecimientos vigilados por las Direcciones Misionales de Alimentos, Medicamentos, Dispositivos Médicos y Cosméticos.
STI – Servicios Tecnológicos Integrados.	Durante el 2021 se encuentra en ejecución el Contrato 610 de 2020, con la Empresa de Recursos Tecnológicos S.A. E.SP. la cual presta el servicio de apoyo a la gestión tecnológica para la evolución articulada en el proceso de transformación digital de la entidad que comprende: soporte 7x24, comunicaciones, redes de datos, seguridad perimetral, afinamiento y actualización del datacenter, sobre la infraestructura tecnológica que administra el Grupo de Soporte Tecnológico y la Oficina de Tecnologías de la Información. Beneficios directos para el Instituto: • Modernización Tecnológica. • Menor Tiempo de Duración de las Fallas • Mejor Nivel de Prestación de Servicios Interno • Único Punto de Contacto • Inclusión de Nuevos Servicios • Ahorros en Costo de Energía • Servicios de Última Tecnología • Estabilidad en la Infraestructura tecnológica • Evolución Tecnológica • Transformación Digital • Integración de 15 contratos en uno solo.

Fuente: Base de datos, Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones
Tabla No. 53 Proyectos en ejecución TIC's



5 GESTIÓN FINANCIERA Y PRESUPUESTAL

La gestión financiera y presupuestal busca garantizar el correcto registro y ejecución de los recursos financieros del Instituto de conformidad con las normas legales vigentes, así como servir de apoyo a la gestión institucional.

Para contribuir al logro de la gestión financiera y presupuestal en el Invima, se desarrollaron las siguientes actividades:

5.1 INGRESOS

Ejecución Presupuestal de Ingresos				
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA				
Vigencia: 01-01-2021 al 30-06-2021				
Rubro	Descripción	Programación	Ejecución	
		Aforo vigente	Recaudo en efectivo Acumulado	% Ejecución
3-1-01	Recursos propios de establecimientos públicos	\$ 206.416.689.638,00	\$ 69.864.230.874,94	34%
3-1-01-1-02	Ingresos no tributarios	\$ 169.745.687.581,00	\$ 69.862.817.974,72	41%
3-1-01-1-02-2	Tasas y derechos administrativos	\$ 159.489.124.883,00	\$ 66.336.329.893,61	42%
3-1-01-1-02-2-25	Expedición de información no sujeta a reserva legal	\$ 0,00	\$ 1.720.134,48	0%
3-1-01-1-02-2-29	Expedición de registros sanitarios	\$ 111.205.145.967,95	\$ 48.145.729.790,34	43%
3-1-01-1-02-2-30	Renovación de la capacidad de laboratorios	\$ 16.632.067.268,11	\$ 5.818.854.513,00	35%
3-1-01-1-02-2-31	Realización de exámenes de laboratorio	\$ 8.970.223.941,98	\$ 2.572.050.486,79	29%
3-1-01-1-02-2-32	Expedición de certificados de registro sanitario	\$ 22.681.687.704,96	\$ 9.797.974.969,00	43%
3-1-01-1-02-3	Multas, sanciones e intereses de mora	\$ 10.256.562.698,00	\$ 3.526.323.173,00	34%
3-1-01-1-02-3-01	Multas y sanciones	\$ 10.000.000.000,00	\$ 3.164.229.648,00	32%
3-1-01-1-02-3-02	Intereses de mora	\$ 256.562.598,00	\$ 362.093.525,00	141%
3-1-01-1-02-5	Venta de bienes y servicios	\$ 0,00	\$ 164.908,11	0%
3-1-01-1-02-5-02	Ventas incidentales de establecimiento no de mercado	\$ 0,00	\$ 164.908,11	0%
3-1-01-2	Recursos de capital	\$ 36.671.002.057,00	\$ 1.412.900,22	0,004%
3-1-01-2-02	Excedentes financieros	\$ 36.671.002.057,00	\$ 0,00	0%
3-1-01-2-05	Rendimientos financieros	\$ 0,00	\$ 62.900,22	0%
3-1-01-2-13	Reintegros y otros recursos no apropiados	\$ 0,00	\$ 1.350.000,00	0%

Fuente: Base de datos, Grupo Financiero y Presupuestal - Secretaría General primer semestre 2021
Tabla No. 54 Ejecución presupuestal de ingresos



El aforo vigente asignado para el 2021 es de \$ 206.416.689.638¹⁰, que incluye la proyección e ingresos por Tarifas y Tasas administrativas, multas, sanciones e intereses de mora y recursos de capital.

Con corte a junio de 2021 se imputan ingresos de los establecimientos públicos por valor \$69.864.230.875 discriminado así:

- **Tasas y derechos administrativos** \$66.336.329.893,61
- **Multas, sanciones e intereses de mora** \$3.526.323.173
- **Venta de bienes y servicios** \$164.908,11
- **Recursos de capital** \$1.412.900,22

5.2 GASTOS

La información registrada en SIIF Nación para el año 2021 corresponde a la asignada en la Ley 2063 de noviembre de 2020 y desagregada en el Decreto 1805 del 31 de diciembre de 2020. El acto administrativo que discrimina la apropiación por rubro para la entidad corresponde a la Resolución No 2021000001 del 01 de enero de 2021. Para los gastos asociados a Inversión para esta vigencia se cuenta con Recurso 20 (ingresos corrientes), Recurso 21 (otros recursos de tesorería) y Recurso 11 (Nación).

Para el caso de Inversión se solicitó CDP de modificación presupuestal de gastos por valor de \$2.354.264.537,00 para realizar trámite presupuestal entre proyectos de Inversión, lo cual afecta la apropiación presupuestal a corte de 30 de junio con relación al aforo de la ley de presupuesto 2063 de 2020 y Decreto de Liquidación 1805 del 31 de diciembre de 2020.

2021						
Rubro	Concepto	Apropiación	Compromiso	%	Obligación	%
A	Funcionamiento	120.243.708.251	58.419.982.158,17	49%	47.777.085.419	40%
C	Inversión	73.059.383.683	44.635.641.469,80	61%	13.837.400.112	19%
Total		193.303.091.934	103.055.623.627,97	53%	61.614.485.530	32%

Fuente: SIIF Nación II
Tabla No. 55 Gastos primer semestre 2021

Nota: La información registrada en SIIF en la apropiación presupuestal, actualmente no incluye la desagregación por Decreto de los rubros Otros Gastos de Personal Distribución Previo Concepto, Otras Transferencias Distribución Previo Concepto, los cuales una vez se verifiquen y justifiquen las necesidades previa autorización del consejo directivo de la entidad se solicitan al Ministerio de Hacienda y Crédito Público para la asignación de recursos que harán parte de la apropiación presupuestal.

Adicionalmente se solicita CDP de modificación presupuestal de gastos del rubro C-1903-0300-8 por valor de \$2.354.264.537,00, lo cual afecta la apropiación presupuestal a corte de 30 de junio.

5.3 EJECUCIÓN PRESUPUESTAL

La información correspondiente a los rubros presupuestales tiene una actualización de acuerdo con el Catálogo de Cuentas Presupuestales, a continuación, se detallan los aspectos más relevantes por cada rubro con corte al primer semestre año 2021:

¹⁰ Valor correspondiente a lo asignado por recursos propios de establecimientos públicos



5.3.1 Funcionamiento

Rubro	Concepto	Apropiación	Compromiso	%	Obligación	%
A-01	Gastos de personal	\$95.677.494.281	\$40.291.029.065,00	42%	\$40.272.311.007	42%
A-01-01-01	Salario	\$64.478.152.179	\$27.435.702.382,00	0%	\$27.416.984.323,85	43%
A-01-01-02	Contribuciones inherentes a la nómina	\$25.445.703.146	\$10.883.463.402,00	43%	\$10.883.463.402,00	43%
A-01-01-03	Remuneraciones no constitutivas de factor salarial	\$5.753.638.956	\$1.971.863.281,00	34%	\$1.971.863.281,00	34%
A-02	Adquisición de bienes y servicios	\$23.403.784.000	\$17.692.937.392,17	76%	\$7.069.122.808	30%
A-02-01	Adquisición de activos no financieros	\$378.010.000	\$150.027.000,00	40%	\$62.500.000,00	17%
A-02-02	Adquisiciones diferentes de activos	\$23.025.774.000	\$17.542.910.392,17	76%	\$7.006.622.807,79	30%
A-03	Transferencias corrientes	\$629.040.350	\$182.521.416,00	29%	\$182.259.416,00	29%
A-03-04	Prestaciones sociales	\$537.245.720	\$182.259.416,00	34%	\$182.259.416,00	34%
A-03-10	Sentencias y conciliaciones	\$91.794.630	\$262.000,00	0%	\$0,00	0%
A-08	Gastos por tributos, multas, sanciones e intereses de mora	\$533.389.620	\$253.494.285,00	48%	\$253.392.188	48%
A-08-01	Impuestos	\$254.743.720	\$253.494.285,00	100%	\$253.392.187,95	99%
A-08-04	Contribuciones	\$278.645.900	\$0,00	0%	\$0,00	0%
A	Total funcionamiento	\$120.243.708.251	\$58.419.982.158,17	49%	\$47.777.085.419	40%

Fuente: SIIF Nación II

Tabla No. 56 Ejecución presupuestal – Funcionamiento

A continuación, se detallan los aspectos más relevantes a nivel de compromisos por cada rubro a 30 de junio de 2021:

- **Salario:** Este rubro lo componen los sueldos, sueldo de vacaciones prima de vacaciones, prima de navidad, bonificación por servicios, entre otros. El cual tiene un nivel de ejecución de 43%.
- **Contribuciones inherentes a la nómina:** Este rubro está en función de la nómina del Instituto que tienen como base la nómina del personal de planta, destinadas a entidades del sector público, tales como: Sena, ICBF, CCF, aportes que se destinen para accidentes de trabajo y enfermedad profesional y los aportes para cesantías y cotizaciones para salud. El cual tiene un nivel de ejecución de 43%.
- **Adquisición de activos no financieros:** Adquisición de activos económicos distintos a los activos financieros que no generan disponibilidad inmediata al efectivo o equivalente de efectivo. Se



incluyen los activos fijos no clasificados como maquinaria y equipo. El cual tiene un nivel de ejecución del 40%. En el marco de la Vigencia Futura del Contrato 610 para “Respaldar la contratación para prestar el servicio de apoyo a la gestión tecnológica para la evolución articulada en el proceso de transformación digital de la entidad que comprende soporte 7x24, comunicaciones, redes de datos, seguridad”.

- **Adquisiciones diferentes de activos:** Gastos relacionados con la adquisición de todo tipo de bienes y de servicios suministrados por personas naturales y jurídicas, su ejecución está asociado a servicios prestados a las empresas y servicios de producción, donde están incluido los compromisos de Contratos de Prestación de Servicio de personas naturales y jurídicas, servicios públicos, gastos de tracto sucesivo (amparados por vigencia futura entre otros) el cual tiene una ejecución del 76%.
- **Impuestos:** Por este rubro se pagan las obligaciones tributarias a cargo del Instituto, el cual tiene un nivel de ejecución de 100%.
- **Prestaciones sociales:** El reconocimiento económico de este rubro que incluye las incapacidades y licencias de maternidad se registra dentro de las Transferencias Corrientes, de acuerdo con el catálogo el cual tiene un nivel de ejecución de 34%.
- **Cuota de auditaje Contranal:** Por este concepto se paga el valor del tributo especial tarifa de control fiscal a favor de la Contraloría General de la República. No Presenta ejecución, toda vez que la resolución es expedida a finales de cada vigencia, para este año las condiciones de pago se mantienen de acuerdo al artículo 137 de Ley 1955 del 25 de mayo de 2019, *“por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad” señala que la liquidación y recaudo de la Tarifa de Control Fiscal a la que se refiere el artículo 4o de la Ley 106 de 1993 será competencia del Ministerio de Hacienda y Crédito Público a partir de la vigencia fiscal 2019”*. Es de advertir que lo apropiado a nivel de Decreto de Desagregación, los recursos resultan insuficientes para poder atender dicho pago.
- **Sentencias y conciliaciones:** Corresponde a los pasivos exigibles de procesos judiciales que queden sancionados en contra del Instituto que a la fecha no presenta ejecución.

5.3.2 Inversión

Rubro	Concepto	Apropiación	Compromiso	%	Obligación	%
C-1903-0300-6	Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional	\$11.244.914.919,00	\$7.880.577.744,51	70%	\$1.665.032.737,51	15%
C-1903-0300-7 (11)	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional	\$2.997.568.286,00	\$1.864.977.915,00	62%	\$388.551.764,00	13%



Rubro	Concepto	Apropiación	Compromiso	%	Obligación	%
C-1903-0300-7 (20)	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional	\$12.953.210.601,00	\$9.235.023.429,05	71%	\$5.267.675.959,05	41%
C-1903-0300-7 (21)	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional	\$36.671.002.057,00	\$22.408.955.666,16	61%	\$5.309.771.607,57	14%
C-1903-0300-8	Fortalecimiento de los laboratorios como ente referente a nivel nacional	\$0,00	\$0,00	0%	\$0,00	0%
C-1999-0300-5	Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del Invima a nivel nacional	\$9.192.687.820,00	\$3.246.106.715,08	35%	\$1.206.368.043,65	13%
C	Total inversión	\$73.059.383.683,00	\$44.635.641.469,80	61%	\$13.837.400.112	19%

Fuente: SIIF Nación II

Tabla No. 57 Ejecución presupuestal – Inversión

Nota: Total de apropiación descontando la suma \$2.354.264.537,00 el cual respalda el CDP de modificación presupuestal de gastos para realizar trámite de traslado presupuestal entre proyectos de Inversión, lo cual afecta la apropiación presupuestal a corte de 30 de junio con relación al aforo de la Ley de Presupuesto 2063 de 2020 y Decreto de Liquidación 1805 del 31 de diciembre de 2020.

En cuanto a cada uno de los rubros de inversión se tiene lo siguiente:

- **Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del Invima a nivel nacional:** Con este proyecto se apoya el desarrollo de las funciones y competencias del Instituto, enmarcados bajo los enunciados de la misión, visión y objetivos institucionales. Para este efecto la gestión se enfoca hacia el apalancamiento de procesos misionales, procesos de apoyo y administrativos siendo estos últimos de gran importancia como un mecanismo que permite al igual que los procesos misionales la generación de valor en la organización, dichos procesos no repercuten directamente en las actividades misionales de la entidad, pero son necesarios para su apoyo y cumplimiento de normatividad o requerimientos de buen gobierno entre otras. Con un nivel de ejecución del 35%.
- **Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional:** Tiene como objetivo poner en marcha dentro del Instituto la estrategia de transformación digital definida por el Gobierno Nacional mediante el desarrollo de actividades para la implementación y mantenimiento de las soluciones de información, las plataformas y servicios tecnológicos que apoyan el desarrollo de diversos proyectos que buscan mejorar la prestación de los servicios misionales y la atención a los ciudadanos y demás entidades del Estado. Presenta un nivel de ejecución del 70%.
- **Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional:** Orientado al desarrollo de las acciones misionales del Instituto bajo el contexto de



la seguridad sanitaria, mediante el desarrollo de actividades para el fortalecimiento de la inspección, vigilancia, control sanitario y control de la calidad de los productos de su competencia, la coordinación intersectorial e interinstitucional con entidades público/privadas del orden territorial, nacional e internacional que inciden en el actuar del Instituto, la promoción del conocimiento técnico-jurídico, la divulgación y comunicación de información asociada a Inspección, Vigilancia y Control a los actores involucrados, la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria a los establecimientos vigilados y las demás de carácter técnico y administrativo que permitan soportar las necesidades sanitarias del país. Con un nivel de ejecución del 64%.

- **Fortalecimiento de los laboratorios como ente referente a nivel nacional:** Orientado a dotar al Instituto, en su calidad de autoridad sanitaria, Agencia Regulatoria Nacional y coordinador de la Red Nacional de Laboratorios, de laboratorios nacionales de referencia que satisfagan las necesidades del país en todos los frentes de acción en los que tiene injerencia, garantizando el mayor grado de competencia técnica e incremento en la cobertura del alcance técnico científico que brinde respuesta efectiva a los requerimientos del país.

5.3.3 Convenios Interadministrativos

- 1) Convenio Interadministrativo de Cooperación No. 1005-04-465-2010 celebrado entre el Fondo Nacional de Calamidades - Fiduprevisora S.A hoy llamado Fondo Nacional de Gestión de Riesgo para Desastres – FNGRD- y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. Existe saldo a favor del Invima por valor de \$1.080.923.084,00. El Grupo Financiero y Presupuestal ha solicitado al Grupo de Gestión Contractual y a los contactos de la Unidad Nacional del Gestión del Riesgo, seguimiento a los saldos pendientes, para su respectivo reintegro, el cual se ha dificultado por el cierre y apertura de los calendarios presupuestales.
- 2) Convenio de Fondos en Administración No. 2015-0230 celebrado entre el Instituto Colombiano de Crédito Educativo y Estudios Técnicos en el Exterior "Mariano Ospina Perez" ICETEX y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. Este convenio fue celebrado el día 27 de agosto de 2015, con el objeto de cubrir la matrícula de funcionarios de carrera administrativa y/o de libre nombramiento y remoción. De acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Talento Humano y el extracto generado por el ICETEX, al 31 de junio cuenta con un saldo disponible de \$1.155.763.088,97.
- 3) Convenio Interadministrativo No. 563 suscrito entre el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima y el Banco de Comercio Exterior de Colombia BANCOLDEX, quien actúa como administrador del Programa de Transformación Productiva, de conformidad con lo establecido en el Art 11 de la ley 1753 de 2015 y el convenio Marco Interadministrativo de Cooperación No. 375 de 2015, celebrado con la Nación - Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Este convenio fue firmado el día 14 de diciembre de 2015. Valor total transferido \$5.500.000.000 (\$5.000.000.000 en marzo de 2016 y \$500.000.000 en diciembre de 2017). Con un saldo a 31 de junio de \$ 280.057.755,18 el cual se encuentra dentro del proceso de liquidación.



5.4 Ejecución del Plan Anual de Adquisiciones

Al corte del 30 de junio de la vigencia 2021 se tenía programados 736 procesos por un valor de \$69.457.187.545,34. Para este mismo corte la Entidad celebró 568 contratos en las diferentes modalidades de contratación por un valor total de \$47.397.777.007,00 lo que corresponde al 68,2% de ejecución del presupuesto planeado.

Modalidad	Contratos celebrados	% Participación	Total \$ planeado	Ejecución \$	% Participación	% Ejecución planeado vs ejecutado \$
Concurso de méritos	1	0,2%	\$ 1.862.280.040,00	\$ 54.740.000,00	0,1%	2,9%
Licitación pública	3	0,5%	\$ 7.445.750.225,00	\$ 2.759.887.075,84	5,8%	37,1%
Menor cuantía	0	0,0%	\$ 1.711.403.177,00	\$ 0,00	0,0%	0,0%
Acuerdo marco	10	1,8%	\$ 6.148.888.244,00	\$ 5.911.340.271,59	12,5%	96,1%
Mínima cuantía (IP)	8	1,4%	\$ 518.670.451,00	\$ 97.701.694,00	0,2%	18,8%
Subasta	10	1,8%	\$ 9.091.987.715,00	\$ 764.949.057,99	1,6%	8,4%
Contratación directa	536	94,4%	\$ 42.678.207.693,34	\$ 37.809.158.907,58	79,8%	88,6%
Total	568	100%	\$ 69.457.187.545,34	\$ 47.397.777.007,00	100%	68,2%

Fuente: Base de datos Grupo de Gestión Contractual - Secretaría General primer semestre 2021

Tabla No. 58 Ejecución del plan anual de adquisiciones

6 ACCIONES REALIZADAS EN EL ESTADO DE EMERGENCIA ECONÓMICA, SOCIAL Y ECOLÓGICO

6.1 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

- **Grupo de Investigación Clínica**

Durante este periodo se recibieron 19 ensayos clínicos para Covid-19, los cuales tuvieron un promedio de evaluación de 12 días en comparación con 44 días que tardan las evaluaciones de los protocolos no Covid-19. Dentro de los recibidos, 8 de estos protocolos se encuentran aprobados y en curso, 3 fueron desistidos y 8 se encuentran requeridos.

Se ha trabajado de manera articulada con la Dirección de Operaciones Sanitarias para que una vez se autorice la realización de los ensayos clínicos para Covid-19, se puedan priorizar en esta dirección la entrada de los insumos y los medicamentos necesarios para poner en marcha los estudios en Colombia.

El grupo ha apoyado y participado en las sesiones de la Sala Especializada para la aprobación de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia (ASUE) de las vacunas para Covid-19 de las farmacéuticas Pfizer, Astrazeneca, Sinovac y Janssen.

- **Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos con Condición Especial de Riesgo**

En la gestión realizada durante el primer semestre de 2021, se hizo énfasis en la celeridad de los trámites priorizados por Covid-19, el riesgo permanente de desabastecimiento, las autorizaciones sin registro sanitario para medicamentos vitales no disponibles de fabricación nacional, la migración de la plataforma “Invima a un clic” y contrarrestar el represamiento de intenciones de radicación de trámites automáticos junto a la Oficina de Atención al Ciudadano.

Durante este periodo se aprobaron 22 solicitudes de modificación de Registro Sanitario de Gases Medicinales, dando prioridad a lo requerido en las Unidades de Cuidado Intensivo UCI; así mismo, se evaluó una solicitud de vital no disponible de gas medicinal de fabricación local.

- **Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Síntesis Química**

Dentro de las actividades llevadas a cabo en el marco de emergencia desde el grupo se encuentran:

- ✓ Atención de trámites priorizados por los listados de medicamentos Covid-19 para la atención de la emergencia en el país.
- ✓ Se continuó llevando a cabo visitas de evaluación farmacéutica de manera virtual o mixta (virtual-presencial).

- **Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos**

El Grupo ha realizado un importante esfuerzo por responder a la demanda de las solicitudes de priorización de medicamentos biológicos utilizados en el tratamiento sintomático del Covid-19.

- ✓ **Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE:**

Actualmente se cuenta con la aprobación de 5 ASUE para las vacunas desarrolladas por Pfizer/BioNtech, Janssen, Astrazeneca, Sinovac y Moderna de acuerdo con lo establecido por el Decreto 1787 de 2020.



De otro lado, actualmente se está estudiando la solicitud de ASUE para la vacuna KCONVAC (Vero cells) y otras dos (SPUTINK V y COVAXIM) se encuentran en la etapa de diálogos tempranos, previo a la solicitud de la ASUE. Durante esta fase, se busca conocer de manera preliminar, a través de reuniones, la información que el Invima requiere como autoridad sanitaria para poder emitir un pronunciamiento de fondo frente a la seguridad y eficacia de las potenciales vacunas o medicamentos que apliquen a esta figura.

Finalmente es importante mencionar que por la vía de la ASUE se encuentra en fase de diálogos tempranos dos anticuerpos monoclonales (Casirivimab- Imdevimab y Regdanvimab) los cuales no corresponden a vacunas sino a productos destinados a la primera línea de tratamiento del Covid-19.

6.2 Dirección de Alimentos y Bebidas

El Grupo Técnico de Carnes desarrolló visitas de certificación o control de las certificaciones, en plantas de beneficio, desposte, desprese o acondicionadores; desarrolló acompañamientos a los Grupos de Trabajo Territorial o Grupo de Apoyo de manera virtual y desarrolló asistencias técnicas o capacitaciones enfocadas a la implementación del Decreto 1500 de 2007, de manera virtual.

Desde el Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas se emitió el Lineamiento 01 de 2021 para la realización de actividades virtuales o semipresenciales de inspección sanitaria con emisión de concepto en establecimientos ubicados en el territorio nacional que fabriquen, procesen, envasen, importen y/o distribuyan alimentos y bebidas y que cumplan con los criterios para aplicar este tipo de actividades.

6.3 Dirección de Dispositivos Médicos

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, continuó con la realización de visitas de certificación virtuales, optimizando costos y minimizando el riesgo de contagio contra el Covid-19 de los funcionarios del Invima y de los usuarios; como resultado de este proceso durante el primer trimestre del año se han realizado 348 visitas de certificación, de las cuales en el 74% de los casos se ha emitido un concepto favorable para la empresa.

Otra de las actividades relacionadas exclusivamente con la Emergencia Sanitaria declarada por el Gobierno Nacional frente al Covid-19, son los trámites de Inscripción de establecimientos fabricantes de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles, y el reporte de agotamiento de existencias, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 522 de 2020 (derogada) y el Decreto 1148 de 2020, que para este periodo fueron gestionadas un total de 309 solicitudes durante el primer semestre del año 2021 así:

75 inscripciones de fabricantes nacionales de Vitales No Disponibles, de los cuales el 5.33% fueron aprobados y publicados en la página Web del Invima, los demás no fueron aprobados por no cumplir con los requisitos establecidos, principalmente con las pruebas de ensayo para comprobar eficacia y seguridad de los Dispositivos Médicos.

Y, 234 reportes de agotamiento de existencia, de los cuales el 48,71% (114) han sido aprobados y publicados, el restante 51.29% no han sido aprobados principalmente por no allegar la información necesaria con respecto a la identificación de los lotes a agotar y las unidades disponibles; es importante destacar que este trámite no se realizó durante el mismo periodo del año inmediatamente anterior.

A la fecha se encuentran autorizados un total de 1.958 fabricantes publicados en esta modalidad transitoria, con un porcentaje del 90.65% asociados a mascarillas o tapabocas convencionales.



Adicionalmente, las actividades de Inspección, vigilancia y control a Bancos de Tejidos y Bancos de Gametos se vieron afectadas en el año 2020 en cuanto a su ejecución, por lo tanto se llevó a cabo la implementación y documentación de visitas de IVC, mediante metodología virtual, lo cual permite tener un seguimiento continuo a los establecimientos certificados, sin afectar o generar riesgos en los funcionarios con ocasión de la Pandemia originada por el Covid-19, en este sentido se busca garantizar que los establecimientos mantengan sus estándares de funcionamiento.

De parte de Tecnovigilancia se continúa dando prioridad a la gestión de reportes, alertas, informes de seguridad sobre productos para atención de Covid-19 y apoyando la gestión de la dirección en cuanto atención de emergencia sanitaria continuando con los lineamientos dados en el año 2020.

Finalmente el Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos ha trabajado en diferentes Lineamientos sobre certificados de venta libre, apostille, dispositivos médicos sobre medida, guía actualizada de clasificación de dispositivos médicos, autorizaciones que son revocadas por la Food and Drug Administration (FDA), conceptos de sala Especializada, concepto sobre mascarilla facial o tapabocas, Decreto 697 de donación, etiquetas, modelo de actos administrativos, prórroga de la vigencia de los registros sanitarios, lineamientos tarifas exceptuadas de pago.

6.4 Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

La Dirección ha participado activamente en reuniones normativas de la Comunidad Andina que ayudan al sector industrial en los procesos de reactivación, en especial con:

- Decisión No. 870 “Disposición temporal para el cumplimiento del requisito de presentación del Certificado de Libre Venta o autorización similar para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal”, ampliando el plazo hasta el 31 de diciembre de 2021 para aceptar una carta de compromiso en lugar de la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o de la autorización similar expedida por la ANC del país de origen.
- Decisión No. 871 “Disposición temporal sobre la documentación requerida para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal”, de manera excepcional y hasta el 31 de diciembre de 2021, aceptarán copia simple física o digital de la Notificación Sanitaria Obligatoria del primer País Miembro de comercialización para este tipo de trámite.
- Decisión No. 872, modificatoria de la Decisión 868 “Disposición excepcional para el agotamiento de existencias de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal”, ampliando el plazo de la prórroga de agotamiento de existencias, hasta el 31 de diciembre de 2021, a solicitud del titular de un código de identificación de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), o un importador o un responsable de la comercialización amparado en dicho código, según artículo 5 de la Decisión 783.
- Decisión No. 873 “Disposiciones temporales sobre la documentación requerida de acuerdo a la Decisión 833 y Reglamento para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos cosméticos”, facultando a las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros de la Comunidad Andina, de manera excepcional hasta el 31 de diciembre de 2021, aceptarán copia simple física o digital, según corresponda, de la NSO del primer País Miembro de comercialización, para el trámite de una solicitud de reconocimiento de la NSO de productos cosméticos.
- Emisión de 4 autorizaciones de productos vitales no disponibles a 2 establecimientos con capacidad de producción de productos de Higiene Domestica en cumplimiento de lo dispuesto por el Decreto 1148 de 2020 e implementando el procedimiento de autorización de vitales no disponibles que pudieron abastecer el mercado para mitigar o prevenir el contagio de Covid-19.



6.5 Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

En el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por el Covid-19, los Grupos de Laboratorio de Productos Biológicos, Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías han participado activamente en los diálogos tempranos y en la evaluación de los expedientes allegados para la liberación de lotes de la vacuna contra Covid-19, según el Decreto 1787 de 2020 “por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento del Covid-19 en vigencia de la emergencia sanitaria”; brindando apoyo en la emisión de conceptos técnicos para vacunas producidas por los laboratorios Pfizer Biontech, AstraZeneca, Janssen, Sinovac y el Centro Nacional de Investigación en Epidemiología y Microbiología de Rusia. De la misma forma, se apoyó en la evaluación de la documentación allegada para el otorgamiento del ASUE para el suero hiperinmune Covifab.

Adicionalmente, en el marco de la emergencia sanitaria se han generado 44 conceptos de calidad de productos exentos de liberación de lote

6.6 Dirección de Operaciones Sanitarias

Se adoptaron estrategias y metodologías que permitieron continuar con el cumplimiento de las labores misionales, aún en medio de la emergencia, dentro de las principales acciones estuvieron las siguientes:

- Afianzamiento de la modalidad virtual para la ejecución de las actividades de Educación Sanitaria, en especial las capacitaciones dirigidas a gremios y colectivos.
- Actividades de acompañamiento en inspección permanente a Plantas de Beneficio Animal a través de modalidad virtual.
- Se realizaron visitas mixtas para Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstico y Bancos de Sangre es decir con la participación virtual de algunos de los funcionarios que se encontraban con trabajo en casa por alguna restricción médica.
- Realización del Evento en Vivo denominado: “Invima-Actor racional en el conmocionado espectro de la pandemia garante de la salud pública de la población”, para fortalecer el conocimiento sobre los roles que desempeña cada dependencia para el cumplimiento de los objetivos estratégicos institucionales.

6.7 Secretaría General

• Seguridad y Salud en el Trabajo

A continuación, se relacionan las actividades asociadas al estado de la Emergencia Sanitaria, presentadas en el primer semestre:

Adquisición elementos de protección personal- EPP:

La ARL positiva dando cumplimiento al Decreto 591 de 2020, continúa con el apoyo de la entrega de elementos de protección personal para la prevención y contención de contagio por Covid-19.

- | | |
|---------------------------------|-------------------------|
| • Tapabocas Rectangular: | 400 cajas x 50 unidades |
| • Protector Respiratorio N95: | 506 unidades |
| • Careta Facial: | 600 unidades |
| • Traje protección antilíquido: | 400 unidades |
| • Bata quirúrgica | 850 unidades |

- Polainas: 2.300 pares
- Monogafas: 400 unidades
- Frasco gel antibacterial: 1.300 frascos

Programa de Vigilancia Epidemiológica para el riesgo psicosocial:

- Realización de 51 acompañamientos individuales a los diferentes colaboradores (servidores y/o contratistas) del Instituto, teniendo en cuenta el manejo de situaciones de crisis, los altos niveles de estrés, contagios por Covid-19, entre otras particularidades.
- Acompañamientos grupales por procesos de duelo por muerte de servidores y familiares.

Programa de Vigilancia Epidemiológica para Riesgo Biomecánico:

Se realizaron 163 intervenciones mediante la verificación de puestos de trabajo, en las diferentes modalidades (teletrabajo, trabajo en casa, presencial) de igual forma, se generaron las respectivas recomendaciones ergonómicas del caso a las personas inspeccionadas.

Así mismo, se realizan 21 actividades a nivel Nacional, entre ellas el envío de Tips de seguridad en materia de ergonomía: mejoramiento de la capacidad respiratoria por presentar sintomatología asociada a Covid-19 y Pausas activas a nivel nacional

Programa de Vigilancia Epidemiológico (PVE) Biológico:

Frente al Programa de Vigilancia Epidemiológica en Riesgo Biológico, se presentó la actualización del programa de Vigilancia Biológico, de acuerdo con la declaración de la pandemia por Covid-19, nueva identificación de peligros, caracterización ambiental, caracterización de la exposición fichas de seguridad para agentes Biológicos.

Así mismo, se realizó seguimiento a casos por Covid-19, casos positivos, casos negativos, se realizó aislamiento preventivo y selectivo, de acuerdo con el tipo de contacto sospechoso que se haya realizado.

Primer semestre:

- Aislamientos preventivos: 272
- Error en la digitación al reportar en app Alista de ARL: 15
- Casos Negativos: 234 casos
- Casos positivos: 208 casos
- Fallecido: 1 fallecido

Seguimientos y acompañamiento en salud realizados: 527

Vacunación:

- ✓ 667 colaboradores han reportado información de vacunas contra la Covid-19.
- ✓ 551 esquemas completos de vacunación contra la Covid-19.

• Grupo de Gestión Administrativa

El Grupo de Gestión Administrativa prestó atención a las solicitudes recibidas tanto a nivel interno como externo, garantizando la prestación de servicios que se realiza a nivel nacional a través de terceros; en lo que respecta al servicio de Vigilancia y Seguridad se prestó sin interrupción y los guardas han apoyado en actividades como la toma de temperatura y entrega de tapabocas al personal que ingresa al Instituto, a través de las diferentes porterías.



Teniendo en cuenta la nueva realidad y alternancia aplicada a las jornadas laborales a causa de la pandemia por Covid-19, se establecieron jornadas de aseo profundo con los operadores de aseo, las cuales fueron incrementando en número debido a la necesidad del servicio, esto a razón de la propagación de la pandemia. Así mismo, se mantiene dotadas las áreas de la entidad, con los insumos necesarios para la constante desinfección de manos de los funcionarios.

• Grupo de Soporte Tecnológico

Durante la vigencia 2021 el grupo ha venido adelantando diferentes campañas de sensibilización para promover el uso y apropiación de la plataforma tecnológica de Microsoft Office 365, con la cual se ponen a disposición diferentes herramientas colaborativas a los funcionarios para atender sus actividades diarias, como son EXCHANGE (Servicio de correo electrónico), TEAMS (plataforma unificada de comunicación y colaboración que combina chat persistente en el lugar de trabajo, reuniones de video, almacenamiento de archivos e integración de aplicaciones) ONEDRIVE (servicio de alojamiento de archivos).

18 de abril al 18 de mayo 2021						
	EXCHANGE	TEAMS	ONEDRIVE	SHAREPOINT	YAMMER	FORMS
Usuarios Activos	1.560	1.565	976	1.185	75	842
Licencias Adquiridas	1.705	1.705	1.705	1.705	1.705	1.705
% de Uso	91%	92%	57%	70%	4%	49%

Fuente: Base de datos, Grupo de Soporte Tecnológico - Secretaría General
Tabla No. 59 Licencias adquiridas y usuarios activos

6.8 Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

La Oficina de Tecnologías de la Información, durante el primer semestre de 2021, para garantizar el trabajo en casa, realizó la renovación de la herramienta colaborativa OFFICE 365 así:

- Servicio de suscripción Office 365 Tipo E3 (suscripción mensual) – 1.320 suscripciones x 12 meses
- Servicio de suscripción Office 365 Tipo E1 (suscripción mensual) - 385 suscripciones x 12 meses

De la misma manera, lo correspondiente a las licencias de VPN, las cuales permiten a los usuarios conectarse a sus computadores de escritorio ubicados en las diferentes sedes del Invima, así:

Software	Usuarios
Global VPN	1.320
Netextender	133

Fuente: Base de datos, Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones
Tabla No. 60 Usuarios VPN

6.9 Oficina de Atención al Ciudadano

Enfocados en la adaptación de medidas de seguridad precisadas por el Instituto a través del Grupo de Talento Humano y la ARL, así mismo a la propensión de la reducción de la afluencia de funcionarios para evitar el contacto entre las personas y de esta manera propiciar el distanciamiento social, se coordinó la programación de asistencia a las instalaciones a través de grupos específicos, lo que garantiza no generar una concentración alta de funcionarios. Estas actividades permitieron diseñar un plan de organización garantizó la atención ininterrumpida de los servicios disponibles a nuestros usuarios.



6.10 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Se ha cumplido con éxito el compromiso asumido por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria ante el Comité de Conciliación del Instituto, en el sentido de resolver y notificar los recursos de reposición dentro del año, conforme lo señalado en el Concepto del Consejo de Estado, superando la meta propuesta de 3 meses de distanciamiento al inicio de la emergencia sanitaria del país, alcanzando a la fecha un distanciamiento de 9 meses para resolver recursos de reposición con su respectiva notificación.

Se centralizó la elaboración de las Constancias de Ejecutoria y se implementó la firma digital en éstas lo que permitió dinamizar y agilizar su trámite.

Con relación a la atención al ciudadano se realiza a través de los canales virtuales para garantizar la continuidad del servicio, mientras se encuentre vigente la emergencia sanitaria del país y se reanude la atención al público de manera presencial.

Los canales utilizados por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria son: drs@Invima.gov.co, y nuestro canal virtual directo https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/

De esta manera se garantiza que los ciudadanos continúen radicando solicitudes y notificándose de los Actos Administrativos y demás trámites de nuestra competencia, priorizando los relacionados con la emergencia sanitaria a causa del Covid-19.

6.11 Dirección General - Grupo de Comunicaciones

• Acciones realizadas en la página web institucional:

Con el fin de facilitar la consulta de información relacionada con la emergencia sanitaria, durante el primer semestre de 2021, se creó la subsección del portal web denominada *Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia – ASUE*, <https://www.invima.gov.co/web/guest/autorizacion-sanitaria-de-uso-de-emergencia-asue>, que contiene:

- ✓ Información para adelantar el trámite de otorgamiento de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia – ASUE, para medicamentos de síntesis química y biológica.
- ✓ Información sobre las reglas del desarrollo de diálogo temprano entre la entidad y los desarrolladores / fabricantes de medicamentos, así como las obligaciones que deben cumplir tanto el titular como los desarrolladores
- ✓ Registros de movimientos de productos a los cuales se les ha otorgado Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, para su trazabilidad.

Por último, en la sección “*Preventino recomienda*” se ha incluido información útil para consumidores, relacionada con Covid-19 y los productos asociados a la atención de la emergencia sanitaria, en lo que concierne a las competencias del Instituto.

Preventino recomienda a consumidores:

- ✓ [¿Ya sabes cuál tapabocas comprar? Leer esto te ayudará a elegir mejor](#)
- ✓ [¿Qué es un oxímetro de pulso y para qué sirve?](#)
- ✓ [¿Qué debo hacer si tengo una reacción indeseada después de recibir la vacuna contra Covid-19?](#)
- ✓ [Lo que debes saber sobre los ensayos clínicos](#)
- ✓ [Mitos y Verdades: Sobre ensayos clínicos](#)
- ✓ [El uso adecuado de los desinfectantes para las manos](#)
- ✓ [Vacunas: esto es lo que debes saber](#)
- ✓ [¿Puedo donar sangre si recibí la vacuna contra Covid-19?](#)



- **Comunicados de prensa Covid-19:**

A través de comunicados de prensa y notas de interés general, con el apoyo de los medios nacionales de comunicación (sin costo para la entidad), se informa a la ciudadanía sobre los trámites, servicios y medidas adoptadas por el Invima, para la atención de la emergencia ocasionada por Covid-19, con información transparente, oportuna y en pro de la salud pública del país, los cuales se pueden consultar en la página web institucional a través del siguiente enlace [Artículos de interés COVID-19 - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos \(Invima.gov.co\)](https://www.invima.gov.co/articulos-de-interes-covid-19).

6.12 Oficina Asesora Jurídica

Con ocasión de lo establecido en el artículo 3 del Decreto Legislativo 476 de 2020, la Oficina Asesora Jurídica, a través del Grupo de Apoyo Jurídico Institucional, emitió conceptos y unificó criterios jurídicos sobre la admisibilidad de documentos de origen extranjero en el marco de la emergencia sanitaria. Ello se realizó como respuesta al cúmulo significativo de consultas presentadas por los usuarios del Instituto, quienes pusieron de presente dificultades para la presentación de esta clase de documentos en los diferentes trámites a cargo del Invima.

Igualmente, se emitieron conceptos jurídicos relacionados con la aplicación del artículo 8 del Decreto Legislativo 491 de 2020, frente a la prórroga automática de la vigencia de los registros, permisos, notificaciones y certificaciones cuyo vencimiento ocurre durante la emergencia sanitaria.

Finalmente, se atendieron consultas relacionadas con la posibilidad de compra de vacunas contra el Covid-19 por parte de particulares.

6.13 Oficina de Asuntos Internacionales

En el frente de cooperación Internacional como herramienta de fortalecimiento de capacidades técnico científicas del Instituto y en cumplimiento de los compromisos asumidos por el Invima en el marco de instrumentos de cooperación, se han volcado todos los esfuerzos a acordar con los homólogos y organismos Internacionales acciones para atender la prevención, diagnóstico, tratamiento y mitigación de la pandemia, en este sentido se vienen trabajando con aliados estratégicos como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la salud (OPS), así como con homólogos, en espacios que han permitido facilitar y fortalecer la respuesta y el accionar de las autoridades regulatorias durante la pandemia de Covid-19 y donde se han trabajado temas como Estudios Clínicos, Dispositivos Médicos, Medicamentos para el tratamiento del Covid-19, lo que ha permitido a las autoridades reguladoras incluyendo Invima, beneficiarse del intercambio de experiencias frente a la actualización de los marcos legales y de políticas para la respuesta regulatoria durante la emergencia de Covid-19.

De igual manera, a través de cursos y entrenamientos virtuales que buscan fortalecer los procesos regulatorios en el marco de la emergencia sanitaria del Covid-19, el Invima, a través de las áreas técnicas, se ha beneficiado de la ofertas de nuestros cooperantes, en el conocimiento de mejores prácticas regulatorias como por ejemplo en temas de facilitación de los procesos administrativos para otorgar autorizaciones sin comprometer la calidad, seguridad, idoneidad, estabilidad y confiabilidad de los productos / insumos, entre otros.

6.14 Oficina de Control Interno

En el contexto de la emergencia sanitaria se continúa con la ejecución de seguimientos a la gestión institucional y auditorias de manera remota, para lo cual se revisaron los riesgos asociados, se actualizaron los documentos y se reforzó capacitación al equipo auditor de la entidad. Esto permitió disminuir el riesgo de contagio por Covid-19 tanto de los auditores como de los auditados y adicionalmente no se generaron gastos por concepto de comisiones.



7 CONCLUSIONES

De acuerdo con la información presentada en este informe se concluye que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, durante el primer semestre del 2021 ha ejecutado de manera favorable las acciones de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para proteger y promover la salud de los colombianos y las demás actividades competencia de la entidad, lo cual demuestra el cumplimiento de la misión institucional.

Así mismo, el Invima continuando con su compromiso para prestar los servicios de una manera ágil y oportuna, a pesar de la emergencia sanitaria causada por el Covid-19, sigue avanzando en la implementación de las tecnologías para facilitar el acceso a los usuarios de la entidad por medio de plataformas virtuales.