



Evaluación de las capacidades territoriales en inspección, vigilancia y control sanitario de medicamentos

Dirección de Medicamentos y Tecnologías
en Salud

Diciembre de 2025



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO

Ministro de Salud y Protección Social

JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

CLAUDIA MARCELA VARGAS PELAEZ

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud



EQUIPO DESARROLLADOR DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL:

María Cristina Baracaldo C.
Profesional especializado.
Coordinadora Grupo de Medicamentos
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Jeannette Daza Castillo
Contratista
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud –

María Fernanda Galvis Cuéllar
Contratista
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Cesar Javier Granados Torres
Contratista
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Andrés Felipe Palacios Clavijo
Contratista
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

María Isabel Schotborgh
Profesional Especializado (E)
Grupo de Medicamentos
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Contenido

Introducción.....	9
Metodología.....	11
1. Marco de referencia	14
2. Resultados de la evaluación de las capacidades territoriales en Inspección, Vigilancia y Control sanitario de los medicamentos	27
C.1 POLÍTICA Y NORMATIVIDAD LEGAL DE IVC SANITARIA.....	36
C.1.1 Marco Normativo Vigente.....	36
C.1.2 Competencia en IVC sanitaria	52
C.1.3 Medidas de seguridad y sanitarias.....	57
C.1.3.1 Información sobre medidas de seguridad y sanitarias	57
Recomendaciones generales C.1 capacidad política y normatividad legal para el IVC sanitaria	62
C.2 PROCESOS MISIONALES	64
C.2.1 Fiscalización	65
C.2.1.1 Inspección	65
C.2.1.1.1 Registro	65
C.2.1.1.2 Monitoreo y verificación	72
C.2.1.1.3 Muestreo	85
Recomendaciones a la capacidad C.2.1.1 proceso misional inspección....	98
C.2.1.2 Control	100
C.2.1.2.1 Medidas sanitarias.....	100
C.2.1.2.2 Comunicación del riesgo	112
Recomendaciones capacidad C.2.1.2 del proceso misional control	117
C.2.1.3 Vigilancia.....	119
C.2.1.3.1 Estructura y organización.....	119
C.2.1.3.2 Acciones operativas	127

C.2.1.3.3 Intervención – recomendación- medidas aplicadas	151
C.2.1.3.4 Difusión, divulgación, comunicación del riesgo	157
Recomendaciones capacidad C.2.1.3 del proceso misional vigilancia	163
Recomendaciones generales capacidad C.2.1 fiscalización.....	165
C.2.1.4 Vigilancia de los medicamentos de interés en salud pública (malaria-tuberculosis- leishmaniasis, Chagas, Hansen)	167
C.2.1.5 Vigilancia de las vacunas del Plan Ampliado de inmunización (PAI)	175
C.2.2 Aseguramiento sanitario de las cadenas productivas – medicamentos y establecimientos farmacéuticos.....	182
C.2.2.1 Fomento de la consciencia sanitaria	182
C.2.2.2 Generación de espacios de participación y empoderamiento de la comunidad.....	188
Recomendaciones generales capacidad C.2.2 aseguramiento sanitario de las cadenas productivas.....	197
Recomendaciones generales C.2 capacidad procesos misionales:.....	199
C.3 PROCESO ESTRATÉGICO O GERENCIAL.....	201
C.3.1 Proceso integral.....	202
C.3.1.1 Estructura organizacional.....	202
C.3.1.2 Gestión de calidad.....	204
C.3.1.3 Planificación.....	212
Recomendaciones generales C.3.1 Capacidad proceso integral.....	221
C.3.2 Articulación y coordinación para la IVC sanitaria de los medicamentos	223
Recomendaciones generales C.3.2 Capacidad articulación y coordinación para la IVC sanitaria de los medicamentos.....	229
C.3.3 Generación de conocimiento basados en la evidencia.....	230
Recomendaciones generales C.3.3 capacidad generación de conocimiento basado en la evidencia	235
Recomendaciones generales C.3 Capacidad proceso estratégico o gerencial	237

C.4 PROCESOS DE APOYO	239
C.4.1 Recurso Humano (funciones, formación, entrenamiento, capacitación evaluación de competencias).....	240
Recomendaciones generales C 4.1 Capacidad Recursos humanos.....	249
C.4.2 Financiero.....	250
C.4.3 Infraestructura técnica: laboratorio	253
Recomendaciones generales C.4.3 infraestructura técnica - laboratorio....	259
C.4.4 Infraestructura física, plataforma tecnológica y sistema de información	260
Recomendaciones generales C.4.4 Capacidad infraestructura física, plataforma tecnológica y sistema de información	270
C.4.5 Logístico (transporte, acceso y análisis)	271
Recomendaciones generales C.4.5 Capacidad logística	277
Recomendaciones generales C.4 Capacidad proceso apoyo.....	280
C.5 PREPARACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA.....	283
C.5.1 Preparación	283
Recomendaciones generales C.5 Capacidad preparación en situaciones de emergencia	289

Lista de siglas

ETS: Entidades territoriales de Salud

IVC: Inspección, vigilancia y control

NA: No aplica

SR: Sin respuesta

Lista de tablas

Tabla 1. Actores autorizados en la cadena de comercialización del medicamento para su distribución, venta y expendio. – Mayoristas

Tabla 2. Actores autorizados en la cadena de comercialización del medicamento para su distribución, venta, expendio y dispensación. – Minoristas

Tabla 3. Aspectos sanitarios que debe tener en cuenta la autoridad sanitaria territorial para el proceso de inspección

Tabla 4. Aspectos sanitarios que debe tener en cuenta la autoridad sanitaria territorial para el proceso de vigilancia

Tabla 5. Aspectos sanitarios generales que debe tener en cuenta la autoridad sanitaria territorial para el proceso de control

Lista de esquemas

Esquema 1. Proceso misional fiscalización y subprocesos Inspección, vigilancia y control sanitario

Esquema 2. Proceso misional aseguramiento de las cadenas productivas



Esquema 3. Proceso estratégico o gerencial – Proceso integral

Esquema 4. Proceso estratégico o gerencial – Proceso articulación y coordinación

Esquema 5. Proceso estratégico o gerencial – Proceso gestión del conocimiento

Esquema 6. Proceso de apoyo

Esquema 7. Capacidades y aspectos evaluados

Lista de gráfica

Gráfica 1. Resultado global de los indicadores de las capacidades

Introducción

En el marco de las acciones que conduzcan a la definición de directrices acorde a las necesidades nacionales en el tema de inspección, vigilancia y control sanitario (IVC) de medicamentos, en el año 2024 se llevó a cabo la evaluación de las capacidades de los territorios para las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario de medicamentos.

Para lo cual se elaboró un instrumento de recolección de información basado en los requerimientos establecidos en la normatividad sanitaria vigente como son: Leyes 9 de 1979 y 715 de 2001, Decreto 780 de 2016, Resoluciones 1403 de 2007, 1229 de 2013 y en los documentos de OMS como son la herramienta mundial - GBT- para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos y el de evaluación del desempeño autoridad sanitaria para estar en la lista de WHO. Es importante anotar que esta evaluación no incluye la inspección, vigilancia y control de los medicamentos dentro del sistema obligatorio de la garantía de la calidad.

El instrumento evalúa cinco capacidades en IVC sanitaria así: C.1 política y normatividad legal de IVC sanitaria, C.2 procesos misionales, C.3 proceso estratégico o gerencial, C.4 procesos de apoyo, C.5 preparación en situaciones de emergencia.

Este instrumento fue enviado a las 37 entidades territorial de salud del orden departamental y distrital. Sin embargo, se recibió información de 13 entidades territoriales que son: Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá.

Si bien, la información que se presenta corresponde al 35% de las entidades territoriales de salud, la misma permite visibilizar aspectos a



fortalecer a nivel territorial, entre ellos se destaca, suficiencia y capacitación del recurso humano territorial, las acciones de coordinación y articulación del nivel nacional con el territorio y dentro del territorio con otros actores, la definición de instrumentos unificados para que las acciones de IVC sanitario sea reproducible en cualquier territorio del país, la sistematización de las acciones de IVC sanitaria, la capacitación en el control y procesos sancionatorios, entre otros.

Metodología

Para la evaluación de las capacidades territoriales de salud en las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario de medicamentos, se diseñó un instrumento de evaluación organizado en cinco capacidades basadas en la normatividad vigente, estas se estructuraron como el marco político o normativo de actuación, los procesos misionales, procesos estratégicos, los procesos de apoyo, preparación para emergencia. Por cada capacidad se formularon unas preguntas para conocer la situación actual de cada entidad territorial.

El instrumento de evaluación se remitió en el año 2024 a las entidades territoriales de salud y se dio plazo para su respuesta. El 35% de las entidades devolvieron el instrumento diligenciado o parcialmente diligenciado, por lo tanto, fue necesario realizar un proceso de validación en la cual se le solicitó completar o aclarar algunas respuestas. Es de anotar que como resultado de esta etapa de validación se presentaron las siguientes situaciones: entidades territoriales que validaron y completaron o aclararon respuesta, entidades que solo aclararon o completaron algunas respuestas y otros que no realizaron el proceso de validación al no dar respuesta a la solicitud.

A pesar de estas dificultades, se procedió a tabular la información y realizar el proceso de análisis de la misma. Con el fin de evaluar de manera sistemática y comparable las capacidades institucionales relacionadas con el IVC sanitaria en las entidades territoriales, se desarrolló una metodología que permite agrupar y sintetizar múltiples preguntas de la encuesta en subindicadores cuantitativos. Este enfoque facilita integrar información dispersa en una medida única que resume el nivel de desarrollo o capacidad de cada componente evaluado.



A cada una de esas preguntas dentro de su componente se les otorgó un peso el cual corresponde a un valor numérico que va de 1 a 5, teniendo en cuenta la importancia de cada una de ellas, siendo el 1 el de menor valor en importancia hasta 5 el de mayor valor de importancia.

El cálculo del subindicador se realiza mediante un promedio ponderado, en el cual se combina el peso asignado a cada pregunta con el porcentaje de entidades que seleccionó la categoría de respuesta favorable correspondiente en cada ítem. De esta manera, el valor final del subindicador refleja no solo la importancia relativa atribuida a cada pregunta dentro del componente, sino también la proporción de entidades territoriales que cumplen o manifiestan la condición evaluada. El valor obtenido se expresa en una escala estándar que va de cero a uno, lo que facilita la comparación entre componentes, territorios y niveles de desempeño institucional.

Para las capacidades conformadas por varios subindicadores, se construyó un indicador compuesto, también, mediante un promedio ponderado, asignando a cada subindicador un peso acorde con su criticidad e importancia dentro de la capacidad misional evaluada. Este enfoque jerárquico permite integrar la información específica de cada dimensión en un solo valor sintético, manteniendo la coherencia metodológica y facilitando comparaciones consistentes entre entidades y componentes del sistema de IVC sanitaria.

La metodología se aplicó de manera uniforme en todos los componentes analizados, lo que asegura la comparabilidad entre ellos y proporciona una base sólida para el análisis integrado de los resultados. Gracias a esta estructura metodológica estandarizada, el documento permite establecer diagnósticos consistentes y orientar acciones de fortalecimiento en las entidades territoriales evaluadas.



Los resultados presentados en este documento corresponden exclusivamente a las entidades territoriales participantes y, por lo tanto, no son representativos del país en su conjunto. Debido a que este es el primer ejercicio de medición de capacidades en IVC sanitaria, los hallazgos deben entenderse como una aproximación inicial que permite identificar tendencias, vacíos y oportunidades de mejora, pero no como estimaciones extrapolables al nivel nacional. No obstante, este instrumento constituye una base fundamental para el desarrollo de análisis posteriores, la consolidación de series comparables y la eventual construcción de mediciones con validez estadística y representatividad nacional en futuras aplicaciones.

1. Marco de referencia

El presente marco de referencia brinda una orientación frente a la dinámica en la etapa post autorización en las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario de medicamentos, por lo tanto, no se describe o no se hará referencia de las actuaciones dentro del marco de inspección, vigilancia y control de la prestación de servicios de salud dentro del Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad, teniendo en cuenta que este último cuenta con su marco normativo y la inclusión de otras autoridades sanitarias.

Cuando un medicamento ha sido autorizado por el Invima inicia su etapa de comercialización para ser dispuesto a la población, sin embargo, se requiere que las condiciones bajo los cuales este producto fue autorizado mantenga su calidad, seguridad y efectividad, cuando se transporta, almacena, expende y usa.

En esta etapa son varios los actores que intervienen, aquellos que hacen parte de la cadena de comercialización, venta y expendio de los medicamentos a la población en general y aquellos que vigilan que la cadena de comercialización, venta y expendio cumplan con los requisitos y condiciones sanitarias que permitan que el producto llegue a la población manteniendo su calidad, seguridad y efectividad.

En tal sentido, la etapa de comercialización se organiza en aquellas entidades que serán sujetos de vigilancia y aquellas entidades que como autoridad sanitaria son las que vigilancia el cumplimiento de la normatividad.

Tabla 1. Actores autorizados en la cadena de comercialización del medicamento para su distribución, venta y expendio. - Mayoristas

Establecimientos farmacéuticos mayoristas			
Venta al por mayor	Procesos	Requerimientos	Dirección técnica
Agencias de especialidades farmacéuticas (se puede asimilar al importador)	Recepción, Almacenamiento, Embalaje, Transporte, distribución	Condiciones locativas e higiénicas Buenas prácticas de almacenamiento, Transporte. Buenas prácticas de conservación del producto	Químico Farmacéutico ó Tecnólogo en Regencia de Farmacia
Depósitos de drogas	Recepción, Almacenamiento, Embalaje, Transporte, distribución Pueden realizar Reenvase	Condiciones locativas e higiénicas Buenas prácticas de almacenamiento, Transporte o las que haga sus veces Buenas prácticas de conservación del producto Buenas prácticas para el proceso de reenvase o las que haga sus veces	CON REENVASE Químico Farmacéutico SIN REENVASE Químico Farmacéutico ó Tecnólogo en Regencia de Farmacia

Tabla 2. Actores autorizados en la cadena de comercialización del medicamento para su distribución, venta, expendio y dispensación. – Minoristas

Establecimientos farmacéuticos minoristas			
Venta minorista o detallista	Procesos	Requerimientos	Dirección Técnica
Farmacias Droguerías	Preparación de magistrales, recepción, almacenamiento, transporte, distribución, dispensación, inyectología, glicemia	Condiciones locativas e higiénicas Buenas prácticas de almacenamiento, Transporte (despacho), dispensación, preparación o elaboración Buenas prácticas de conservación del producto, condiciones, higiénicas sanitarias, locativas y de RRHH para la realización de los procesos de inyectología y glicemia	Químico farmacéutico
Droguerías	recepción, almacenamiento, transporte, distribución, dispensación, inyectología, glicemia	Condiciones locativas e higiénicas Buenas prácticas de almacenamiento, Transporte (despacho), dispensación Buenas prácticas de conservación del producto, condiciones, higiénicas, sanitarias, locativas y de RRHH para la realización de los procesos de inyectología y glicemia	Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, o el Expendedor de Drogas.
Farmacias Homeopáticas I	recepción, almacenamiento, transporte, distribución, dispensación,	Condiciones locativas e higiénicas Buenas prácticas de almacenamiento, Transporte (despacho), dispensación, Buenas prácticas de conservación del producto,	Químico farmacéutico ó regente de farmacia;
Farmacia homeopática II	Preparación de magistrales, recepción, almacenamiento, transporte, distribución, dispensación	Condiciones locativas e higiénicas Buenas prácticas de almacenamiento, Transporte (despacho), dispensación, preparación o elaboración Buenas prácticas de conservación del producto,	Químico farmacéutico
Farmacias Veterinarias	preparación de fórmulas magistrales, tenencia, distribución y venta	Condiciones locativas e higiénicas Buenas prácticas de almacenamiento, Transporte (despacho), venta Buenas prácticas de conservación del producto, condiciones, higiénicas, sanitarias, locativas y de RRHH para la realización de los procesos de fórmulas magistrales	Si hay preparación de magistrales un Químico farmacéutico

Tabla 3. Aspectos sanitarios que debe tener en cuenta la autoridad sanitaria territorial para el proceso de inspección

Proceso de Inspección			
Se describen los aspectos que debe tener en cuenta la autoridad sanitaria territorial para llevar a cabo este proceso			
1. Inscripción / registro de establecimientos:	2. Apertura de establecimientos	3. Traslado de establecimiento	4. Cierre de establecimiento
Sistema de información para: 1. inscripción y actualización de la información del establecimiento como dirección técnica, dirección, propietario, representante legal, procedimientos especiales, red logística, turnos, horario, medicamentos de control especial. 2. registro para la: 2.A Apertura 2.B Áreas, 2.C procedimientos especiales de todas las actuaciones relacionadas con el establecimiento, 2.D Actas de inspección 2.E Actas medidas aplicadas 2.F. concepto sanitario histórico y vigente 3. cancelación o cierre de establecimiento 4. Medidas aplicadas 5. Estado vigente del establecimiento. 6. Documentación técnica y legal vigente y sus archivos trazables 7. Disponibilidad del censo sanitario	1. Que el establecimiento este inscrito 2. Cumplimiento del marco normativo sanitario vigente para apertura y funcionamiento, distancias, procesos especiales y medicamentos de control especial. 3. Acta de inspección 4. Concepto sanitario 5. Acto administrativo de apertura (si aplica) 5. documentación técnica y legal disponible, verificable y en cumplimiento.	1. Que el establecimiento este en el registro 2. Aplicar el marco normativo vigente para el funcionamiento, distancias, procesos especiales y medicamentos de control especial 3. Acta de inspección 4. Concepto sanitario 5. Documentación técnica y legal disponible, verificable y en cumplimiento.	1. Que el establecimiento este en el registro 2. Que se cancele el registro en el sistema 3. Acta de inspección 4. Concepto sanitario 5. Acto administrativo de cierre (si aplica) 6. Documentación técnica y legal disponible, verificable y en cumplimiento.
5. Verificación distancia entre establecimientos	6. Verificación condiciones higiénico. Locativas, sanitarias, personal	7. Verificación cumplimiento condiciones buenas prácticas de almacenamiento, transporte	8. Verificación condiciones buenas prácticas de dispensación
1. Que este en el registro 2. Marco normativo vigente para el funcionamiento, distancias, procesos especiales y medicamentos de control especial 3. Acta de inspección 4. Concepto sanitario 5. documentación técnica y legal disponible, verificable y en cumplimiento.			
9. Dirección técnica del establecimiento:		10. Personal autorizado para la venta, expendió, dispensación:	11. Horario de funcionamiento y turnos del establecimiento:
1. Que el establecimiento esté inscrito y en el registro. 2. Director técnico legalmente autorizado para ejercer, documentación y esté en rethus 3. contrato del director técnico (vinculación vigente, funciones, horario y tiempo de permanencia en el establecimiento) 4. Documentación técnica y legal. 5. Acta de inspección 6. Concepto sanitario 7. acto administrativo		1. Que el establecimiento esté inscrito y en el registro. 2. contrato del personal (vinculación vigente, funciones, horario y tiempo de permanencia en el establecimiento) 4. Documentación técnica y legal. 5. Acta de inspección 6. Concepto sanitario 7. acto administrativo	1. Que el establecimiento esté inscrito y en el registro. 2. Acta de inspección 3. Concepto sanitario 4. acto administrativo
12. Procedimientos: inyectología y glicemia	13. Verificación cumplimiento requisitos (locativos, personal, sanitarios) para la venta, expendio, dispensación de medicamentos de control especial	14. Verificación de cumplimiento de condiciones sanitarias, higiénicas, locativas, de personal, calidad, para la preparación de fórmulas magistrales en farmacias droguerías- farmacias homeopáticas	15. Verificación disposición final de residuos 16. Verificación, devoluciones, quejas, reclamos, trazabilidad de productos y proveedores
1. Que este inscrito y en el registro 2. Marco normativo vigente para el funcionamiento, procesos especiales, recurso humano autorizado 3. Acta de inspección 4. Concepto sanitario 5. documentación técnica y legal disponible, verificable y en cumplimiento.		1. Que este inscrito y en el registro 2. Acta de inspección 4. Concepto sanitario 5. documentación técnica y legal disponible, verificable y en cumplimiento.	

Tabla 4. Aspectos sanitarios que debe tener en cuenta la autoridad sanitaria territorial para el proceso de vigilancia

Proceso de Vigilancia			
Se describen los aspectos que debe tener en cuenta la autoridad sanitaria territorial para llevar a cabo este proceso			
1. Monitoreo del cumplimiento de la normatividad de los establecimientos	2. Monitoreo del cumplimiento de la normatividad de los productos	3. Farmacovigilancia	4. Identificación de problemas de abastecimiento en el mercado
1. Contar con el censo 2. Verificar el comportamiento de los establecimiento en cuanto al cumplimiento de las normatividad sanitaria 3. Analizar los problemas sanitarios y las medidas sanitarias que más se incumple por establecimiento 4. Realizar un análisis de riesgo de los establecimientos para clasificarlo de acuerdo a riesgo para su seguimiento	1. Analizar los problemas sanitarios que más se presenta relacionados con producto 2. Realizar un análisis de riesgo de los establecimiento en donde se detecta estos problemas sanitarios y realizar seguimiento.	1. Cumplimiento de la normatividad vigente 2. Analizar la notificación 3. Realizar la clasificación de eventos que ocurren en el territorio. 4. Realizar recomendaciones y divulgación de información.	Seguimiento a la disponibilidad y problemas en la entrega de medicamentos de acuerdo con las directrices nacionales

Tabla 5. Aspectos sanitarios generales que debe tener en cuenta la autoridad sanitaria territorial para el proceso de control

Proceso de Control Se describen los aspectos que debe tener en cuenta la autoridad sanitaria territorial para llevar a cabo este proceso	
Aplicación de medidas sanitarias y de seguridad: para prevenir y proteger la salud pública frente a la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación particular que atenten o puedan significar peligro para la salud individual o colectiva. 1. De carácter transitorio 2. Inmediata ejecución 3. se aplica sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar 4. se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron,	Aplicación de sanciones: cuando se identifique a. una presunta infracción o violación al régimen sanitario. b. Se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.
1. Identificación de la situación por conocimiento directo o por información de cualquier persona o de parte interesada 2. Verificación de la situación para comprobar necesidad de aplicar medidas 3. Aplicación de la medida teniendo en cuenta para ello el establecimiento, producto o servicio que se presta; el hecho que origina la situación de riesgo o peligro y su incidencia sobre la salud individual o colectiva. 4. Acta donde se consigne la situación, la medida aplicada, el tiempo de duración de la medida.	1. Inicia el proceso sancionatorio: a. de manera oficiosa b. por solicitud c. por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona natural o jurídica d. como consecuencia de la imposición de medida sanitaria preventiva o de seguridad 2. verificación o averiguación preliminar 3. Proceso administrativo sancionatorio administrativo para la sanción 4. Acto administrativo sancionatorio

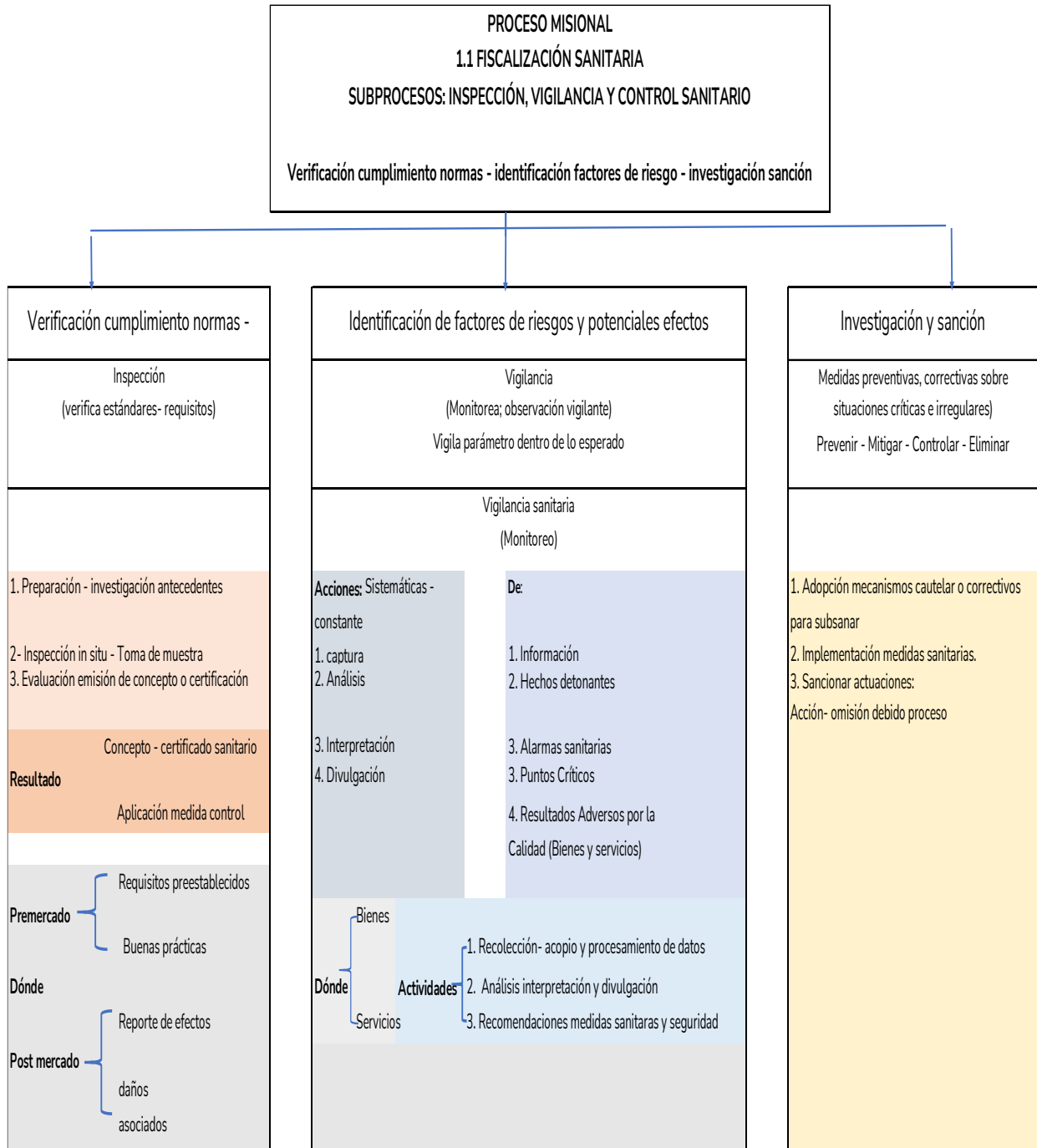
Para que la autoridad sanitaria cumpla con las funciones que la normatividad le ha establecido en los procesos de inspección, vigilancia y control sanitario, es necesario que, por una parte, disponga de las capacidades técnicas, operativas, tecnológicas, logísticas y financiera y por otra parte que el marco normativo sea suficiente y claro, de tal forma que le permita a la entidad ejercer sus funciones.



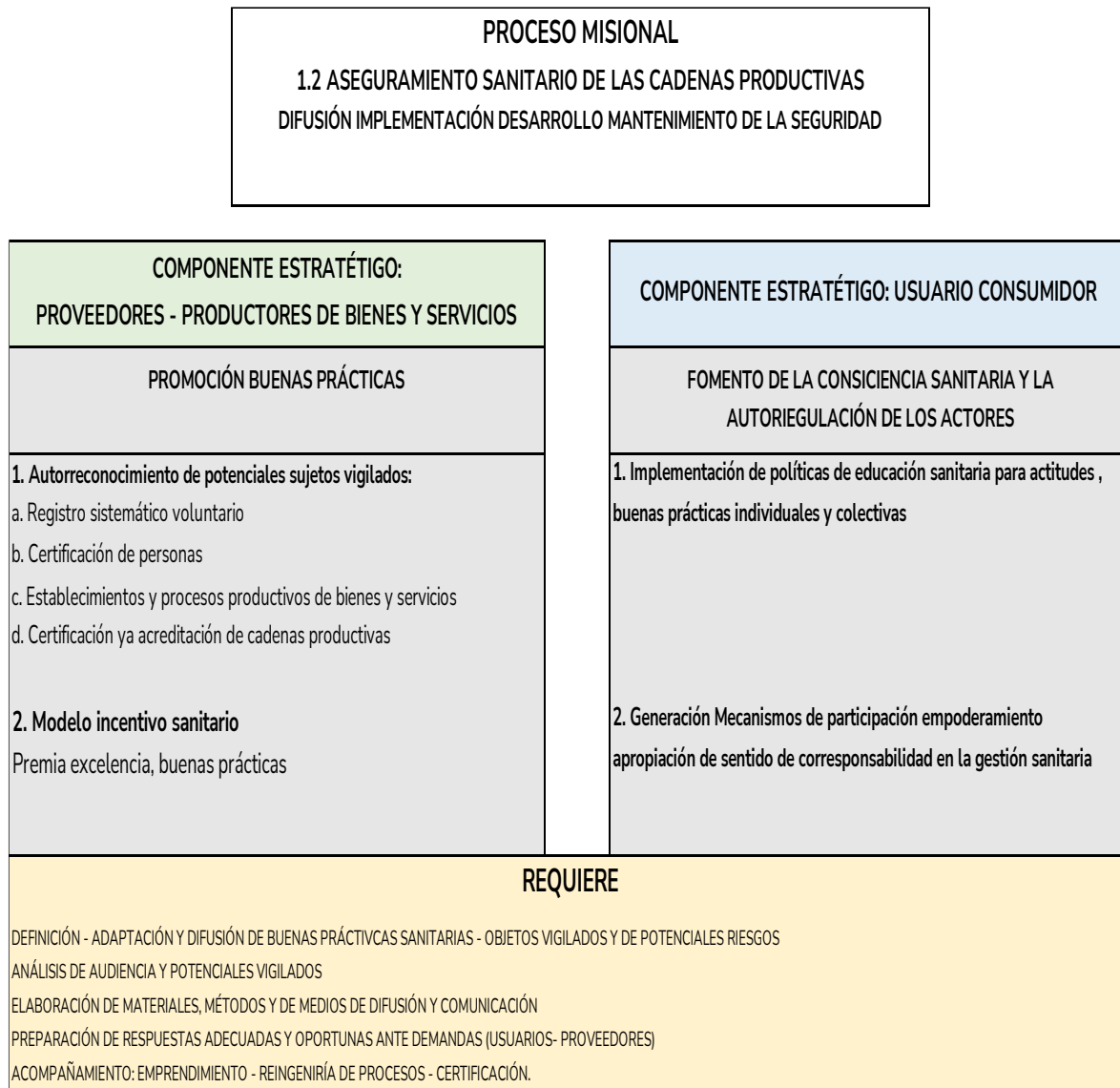
Teniendo en cuenta lo anterior la Resolución 1229 de 2013, estableció el modelo de inspección, vigilancia y control (IVC) sanitaria, definiendo entre otros, los procesos de IVC sanitaria y las capacidades con las que debe contar.

Basado en lo anterior, se realizó la presente evaluación teniendo en cuenta para ello los alcances del modelo de IVC sanitaria descrito en la citada resolución para los procesos misionales de la IVC sanitaria así:

Esquema 1. Proceso misional fiscalización y subprocesos Inspección, vigilancia y control sanitario



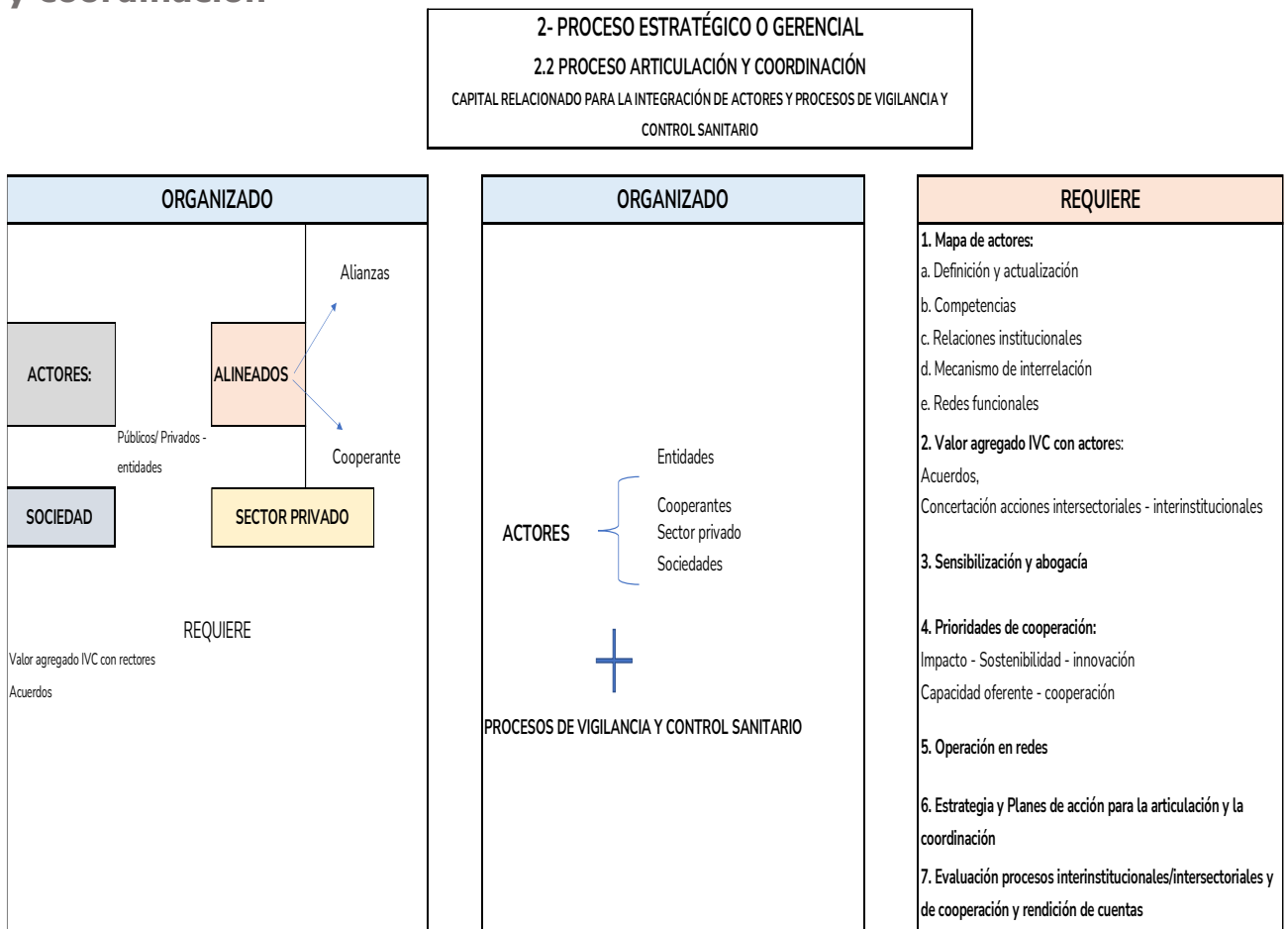
Esquema 2. Proceso misional aseguramiento de las cadenas productivas



Esquema 3. Proceso estratégico o gerencial – Proceso integral

2. PROCESO ESTRATÉGICO O GERENCIAL DESARROLLO - IMPLEMENTACIÓN - FORTALECIMIENTO - INTEGRACIÓN 2.1 PROCESO INTEGRAL		
ORGANIZADO	REQUIERE	DESARROLLO PROCESO Autoridad sanitaria
NIVEL ESTRATÉGICO NIVEL TÁCTICO NIVEL OPERATIVO	1. DIAGNÓSTICO: objeto - sujeto de IVC 1.1 Análisis situacional de problemas sanitarios 1.2 capacidades institucionales 2. PLANIFICACIÓN SECTORIAL. Para el desarrollo - fortalecimiento de capacidades . Prioridades - actividades - Recursos -POA 3. MONITOREO EVALUACIÓN 4. DEFINICIÓN - IMPLEMENTACIÓN - EVALUACIÓN DE PROGRAMAS- PLANES- MÉTODOS - INSTRUMENTOS - INSTRUMENTOS DE SUPERVISIÓN - SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DEL MODELO 5. DEFINICIÓN DE LAS ESTRUCTURAS - FUNCIONES Y COMPETENCIAS 6. MARCO NORMATIVO COMO SOPORTE - MODELO IVC	1. UNIDADES DE: a. Planeación b. Supervisión c. Seguimiento d. Evaluación 2. UNIDADES EJECUTORAS REQUIERE: que el MSPS defina: a. Lineamientos b. Métodos estandarizados
PLANES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO Instrumento dinámico concreta el Sistema de inspección, vigilancia y control ACCIONES: Qué hacer, Dónde, Cuánto, Cuándo, Quién y Con quién		

Esquema 4. Proceso estratégico o gerencial – Proceso articulación y coordinación

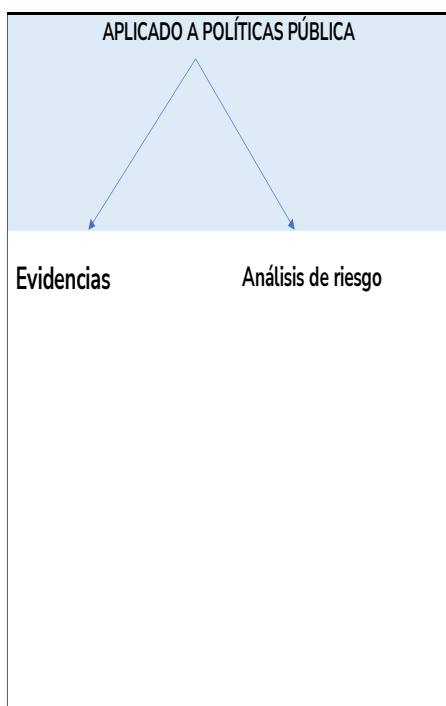


Esquema 5. Proceso estratégico o gerencial – Proceso gestión del conocimiento

2 PROCESO ESTRATÉGICO O GERENCIAL

2.3 PROCESO GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

Generación de conocimiento basado en evidencia y análisis de riesgo



REQUIERE
1. Identificación e integración de actores y fuentes de información y generación de conocimiento
2. Identificación y caracterización problemas:
a. Evaluación de exposición
b. Caracterización de riesgos sanitarios
c. Análisis de escenarios
d. Definición de recomendaciones de control
3. Políticas estrategias métodos
a. Evaluación y comunicación del riesgo
b. Participación social
c. Debates
d. Intervención riesgo sanitario
4. Generación y difusión
Información - Guías - Manuales

Esquema 6. Proceso de apoyo



2. Resultados de la evaluación de las capacidades territoriales en Inspección, Vigilancia y Control sanitario de los medicamentos

Los resultados que se presentan corresponden al auto - diligenciamiento realizado en el año 2024 por 13 entidades territoriales de salud de las cuales 11 son del orden departamental Antioquia – Arauca – Atlántico – Bolívar – Boyacá - Cauca – Magdalena – Putumayo - Santander – Sucre – Tolima y dos del orden distrital Bogotá y Barranquilla.

Es importante señalar que no se realizó un proceso previo de validación o prueba piloto del instrumento y el proceso de autoevaluación que permitiera ajustar las preguntas, sin embargo, los resultados y el proceso llevado a cabo permite ajustar y mejorar el instrumento.

Durante el proceso de tabulación de los formularios recibido fue necesario realizar un proceso de verificación de algunas respuestas, solicitud que se realizó a las entidades territoriales de salud de Atlántico, Antioquia, Barranquilla, Bolívar, Boyacá, cauca, Magdalena, Putumayo, Sucre, Tolima, sin embargo, solo se obtuvo respuesta de Antioquia, Bolívar, Boyacá, Cauca y Putumayo.

En la C.4 Procesos de apoyo, es una de las capacidades donde se presentó dificultad en su diligenciamiento, en especial, el componente financiero, por lo que el análisis de este componente no fue posible incluirlo, otros



componentes sobre los cuales la recolección de la información no fue presentada como fue solicitada tiene que ver con lo correspondiente a medidas sanitarias y la información sobre censo de establecimiento.

El presente informe con las limitaciones antes mencionadas se constituye en un insumo para siguientes procesos de evaluación.

A continuación, se describen los aspectos que fueron evaluados.

Esquema 7. Capacidades y aspectos evaluados

CAPACIDADES	ASPECTOS EVALUADOS				
C.1 POLÍTICA Y NORMATIVIDAD LEGAL DE IVC SANITARIA	C.1.1 Marco Normativo vigente				
	C.1.2 Competencia en IVC sanitaria				
	C.1.3 Medidas de seguridad y sanitarias				
C.2 PROCESOS MISIONALES	C.2.1 Fiscalización	C.2.1.1 Inspección:	C.2.1.1.1 Registro		
			C.2.1.1.2 Monitoreo y verificación		
			C.2.1.1.3 Muestreo		
		C.2.1.2 Control	C.2.1.2.1 Medidas sanitarias		
			C.2.1.2.2 Comunicación del riesgo		
		C.2.1.3 Vigilancia	C.2.1.3.1 Estructura y organización		
			C.2.1.3.2 Acciones operativas	C.2.1.3.2.1 Preparación	
				C.2.1.3.2.2 Recolección, investigación, análisis e interpretación	
			C.2.1.3.3 Intervención – recomendación- medidas aplicadas		
	C.2.1.3.4 Difusión, divulgación, comunicación del riesgo				
	C.2.2 Aseguramiento sanitario	C.2.2.1 Fomento de la consciencia sanitaria			
		C.2.2.2 Generación de espacios de participación y empoderamiento de la comunidad			
C3 PROCESOS ESTRATÉGICOS O GERENCIAL	C.3.1 Proceso integral	C.3.1.1 Estructura organizacional			
		C.3.1.2 Gestión de calidad			
		C.3.1.3 Planificación			
	C.3.2 Articulación y coordinación para la IVC sanitaria de los medicamentos				
	C.3.3 Generación de conocimiento basados en la evidencia				
C.4 PROCESOS DE APOYO	C.4.1 Recurso Humano (funciones, formación, entrenamiento, capacitación evaluación de competencias)				
	C.4.2 Financiero				
	C.4.3 Infraestructura técnica: laboratorio				
	C.4.4 Infraestructura física, plataforma tecnológica y sistema de información				
	C.4.5 Logístico (transporte, acceso y análisis)				
C.5 PREPARACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA	C.5.1 Preparación				



Resumen de las conclusiones.

En términos generales se destaca entre las principales conclusiones con base a la información recolectada las siguientes:

C1. Política y Normatividad Legal de IVC Sanitaria

- La autoridad sanitaria territorial manifiesta la existencia de una base normativa que regula aspectos y actividades de la IVC sanitaria de los medicamentos y los establecimientos farmacéuticos para su cumplimiento; independiente que esta normatividad requiera ser actualizada, modificada o adicionada.
- Es necesario la definición de instrumentos estandarizados y unificados para las acciones de IVC sanitaria lo cual permitirá la consolidación de la información a nivel nacional, así como la uniformidad en la verificación de los requerimientos y emisión de conceptos sanitarios en el país.
- La coordinación y articulación para las acciones de IVC sanitaria entre el territorio y la nación debe darse con oportunidad, calidad y efectividad, en la actualidad las entidades territoriales de salud manifiesta que estos procesos están ausentes o se dan de manera limitada.
- Es necesario brindar claridad en el marco normativo vigente frente a la competencia de los laboratorios en salud pública para el procesamiento y análisis de muestras de medicamentos. Las entidades territoriales de salud reconocen al INVIMA como la autoridad sanitaria de referencia competente para estos procesos.
- Se requieren realizar procesos de capacitación continua del marco normativo vigente de IVC sanitaria, teniendo en cuenta la alta rotación del personal al tener una vinculación por contrato. Es necesario contar con programas de formación y certificación de inspectores de IVC sanitaria.

C.2 Procesos misionales

- A nivel nacional no se cuenta con un sistema de información unificado para la inscripción y registro de establecimiento, la frecuencia de actualización de la información en los territorios, no permite contar con una información estandarizada y actualizada.
- El inicio de las acciones de IVC sanitaria a nivel territorial están más relacionado con solicitud del interesado que con acciones que permitan dan respuesta a la problemática sanitaria del territorio.
- El país no cuenta con instrumentos y actas unificadas que les permitan a las entidades territoriales de salud adelantar la inspección y control de manera estandarizada en casos de identificar no conformidades o desvío en el cumplimiento de los requerimientos.
- La aplicación de medidas de seguridad y sanitaria no resultan tan eficientes debido a una capacidad limitada en el territorio para la aplicación de estas medidas relacionada por la falta de personal en suficiencia e idoneidad técnica.
- Las entidades territoriales de salud han dispuesto de canales institucionales tales como la ventanilla física y virtual para que la población en general presente las peticiones, las quejas, los reclamos, las denuncias con relación a los establecimientos farmacéuticos y los medicamentos, en tal sentido, estos canales facilitan la interacción entre la entidad y la población sobre la problemática sanitaria local.
- Las acciones que más se implementan cuando se recibe una PQDR son las visitas de verificación o confirmación de la situación, seguidas de la aplicación de medidas sanitarias y visitas de seguimiento.
- Para las acciones de vigilancia, las entidades territoriales disponen de herramientas e instrumentos como documentos técnicos, emitidos por el INVIMA, que le permite al equipo técnico de

farmacovigilancia la implementación de las actividades que son de su competencia,

- Existe acompañamiento y asistencia técnica del INVIMA al territorio para las acciones de farmacovigilancia, sin embargo, los procesos de capacitación no se encuentran fortalecidos en los temas de análisis de eventos o problemática sanitaria, ni en la comunicación del riesgo, esto puede estar relacionada con la limitada capacidad de estructura y organización de la entidad que no permite avanzar en la implementación de las acciones de la farmacovigilancia.
- La realización de investigación sanitaria de campo para recaudar, verificar y completar información para el análisis de situaciones sanitarias de interés solo se realiza para los eventos clasificados como graves y para las intoxicaciones por medicamentos, sin embargo, es necesario la articulación de los equipos de trabajo del programa ampliado de inmunización con el programa de farmacovigilancia.
- Se debe fortalecer el proceso de difusión de información relacionada con farmacovigilancia, teniendo en cuenta que solo el 62% de las entidades territoriales de salud difunden información de los resultados de la farmacovigilancia.
- Se deben fortalecer los procesos que permitan la difusión e intercambio de información con las comunidades en materia de los riesgos sanitarios y en el desarrollo de las estrategias que permitan empoderar a la comunidad para mejorar los hábitos, prácticas y costumbres con relación al uso y consumo de los medicamentos, los resultados evidencian que existen entidades territoriales que no comunican las acciones de IVC sanitaria que se realizan en el territorio.

C.3 Proceso estratégico o gerencial

- El 38% de las entidades territoriales cuentan con un procedimiento para la elaboración del diagnóstico de la situación sanitaria, por lo

que se deben establecer lineamientos o directrices nacionales que le permitan a las entidades territoriales elaborar este diagnóstico.

- Las entidades territoriales identificaron como problemática sanitaria recurrente los siguientes: el incumplimiento de los requisitos de funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos distribuidores al detal, la falta de idoneidad del personal a cargo de estos establecimientos, la venta no autorizada de productos ajenos a los medicamentos en las droguerías, el contrabando, los medicamentos fraudulentos, los medicamentos alterados, desabastecimiento, escasez o falta de existencia de medicamentos en el territorio, la venta de medicamentos institucionales, la entrega de medicamentos dentro del sistema sin contar con contratos para esta entrega.

C.4 Procesos de apoyo

- El 69% del personal de IVC sanitaria, independiente de su forma de vinculación, presenta exclusividad para desarrollar estas actividades, lo que puede contribuir en el mantenimiento de las acciones de IVC sanitaria.
- El 92% de las ETS manifestaron que el personal de la IVC sanitaria cuenta con la formación y experiencia en IVC sanitaria.
- El 85% de las entidades desconocen los valores asignados y ejecutados de los recursos asignados para la financiación del RRHH que realiza las acciones de IVC sanitaria.
- Las entidades territoriales informaron de la disponibilidad de equipos cómputo en buen estado para adelantar las acciones de IVC sanitaria, sin embargo, el 62% de las entidades territoriales informaron que estos equipos tienen más de 5 años de uso y los planes de renovación tecnológica para el área de medicamentos solo se dan en un 46% de las entidades territoriales de salud.
- En cuanto a la reserva y confidencialidad de la información de IVC sanitaria, el 54% de las entidades manifestaron que la entidad

cuenta con una política de protección de datos y confidencialidad de la información para todas las áreas de la entidad.

- El 46% de las entidades territoriales manifestó dificultad para disponer de manera permanente internet, el otro 46% de las entidades informaron que el servicio de internet es intermitente y en un 15% de las entidades el personal de IVC sanitaria deben utilizar el internet personal porque el internet institucional es limitado.
- Solo en el 69% de las entidades territoriales de salud, la clasificación del riesgo laboral del personal que realiza IVC sanitaria de medicamentos se encuentra acorde a los peligros a que está expuesto el inspector sanitario.
- Solo el 8% de las entidades territoriales han destinado un transporte institucional exclusivo para las labores de IVC sanitaria, mientras que en un 38% de las entidades, el transporte institucional existente no es exclusivo para las labores de IVC sanitaria.

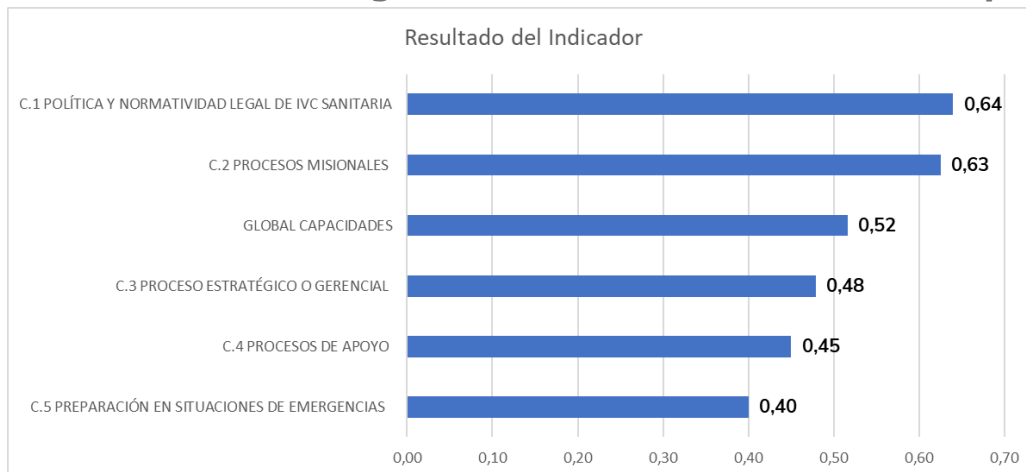
C.5 Preparación en situaciones de emergencia

- A nivel territorial las acciones de preparación en situación de emergencia requieren ser fortalecidas al igual que los procesos de coordinación entre el territorio y la nación, encontrando que solo el 38% de las entidades territoriales de salud realiza acciones de coordinación con la autoridad nacional en situaciones de emergencia.
- Es necesario el desarrollo de protocolos, procedimientos, instrumentos o documentos técnicos para la actuación en situaciones de emergencias, teniendo en cuenta que solo el 31% de las entidades territoriales de salud que respondieron la encuesta cuenta con estos documentos.
- El 38% de las entidades territoriales de salud reciben capacitaciones en emergencias y alertas sanitarias, lo que puede influir en una respuesta no oportuna en situaciones de emergencias y alertas.

- El 46% de las entidades territoriales de salud informaron contar con un punto focal.

En cuanto a los indicadores de capacidades, en el siguiente gráfico se presenta el resume de los resultados de los indicadores de cada capacidad que fueron calculados, es importante anotar que en el documento se describe el cálculo de cada indicador:

Gráfica 1. Resultado global de los indicadores de las capacidades



Rango:

0.0-0.20: inexistencia o baja capacidad

0.20-0.40: limitada capacidad

0.40-0.60: adecuada capacidad

0.60-0.80: suficiente capacidad

0.80-1.00: eficiente capacidad

C.1 POLÍTICA Y NORMATIVIDAD LEGAL DE IVC SANITARIA

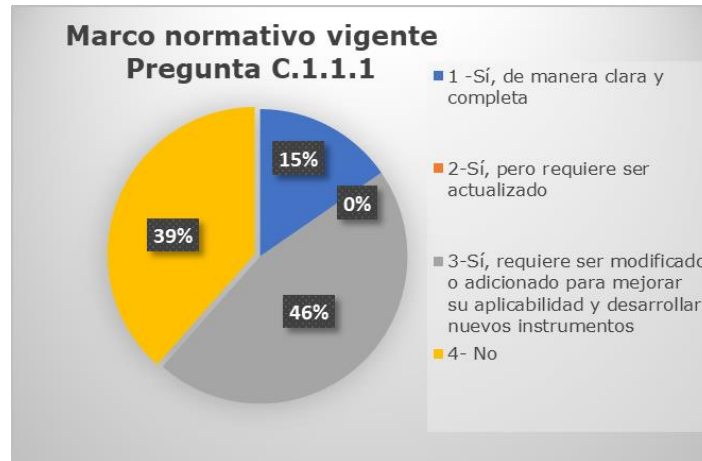
Esta capacidad explora aspectos relacionados con existencia y suficiencia de un marco normativo actualizado en materia de IVC sanitaria, la definición clara de competencias otorgadas a las ETS en IVC sanitaria y el desarrollo de un marco jurídico que permita a la aplicación de medidas de seguridad y sanitaria cuando la situación así lo amerita. El marco jurídico y de política debe brindar los requerimientos y herramientas necesaria para la ejecución efectiva, proporcionada y de una manera transparente las acciones de inspección, vigilancia y control por parte de las ETS.

A continuación, se presenta las respuestas de percepción de las ETS a cada una de las preguntas que fueron formuladas. Estos resultados permitieron la construcción de unos indicadores que se presentan de manera resumida así:

Capacidad	Subindicador		Resultado del Indicador	Rango
C.1 POLÍTICA Y NORMATIVIDAD LEGAL DE IVC SANITARIA	C.1.1 Marco Normativo vigente	0,512	0,64	0.0-0.20: inexistencia o baja capacidad 0.20-0.40: limitada capacidad 0.40-0.60: adecuada capacidad 0.60-0.80: suficiente capacidad 0.80-1.00: eficiente capacidad
	C.1.2 Competencia en IVC sanitaria	0,954		
	C.1.3 Medidas de seguridad y sanitarias	0,35		

C.1.1 Marco Normativo Vigente

C.1.1.1 ¿El marco normativo vigente regula todos los aspectos y actividades relacionadas con la IVC sanitaria de los medicamentos y establecimientos farmacéuticos?



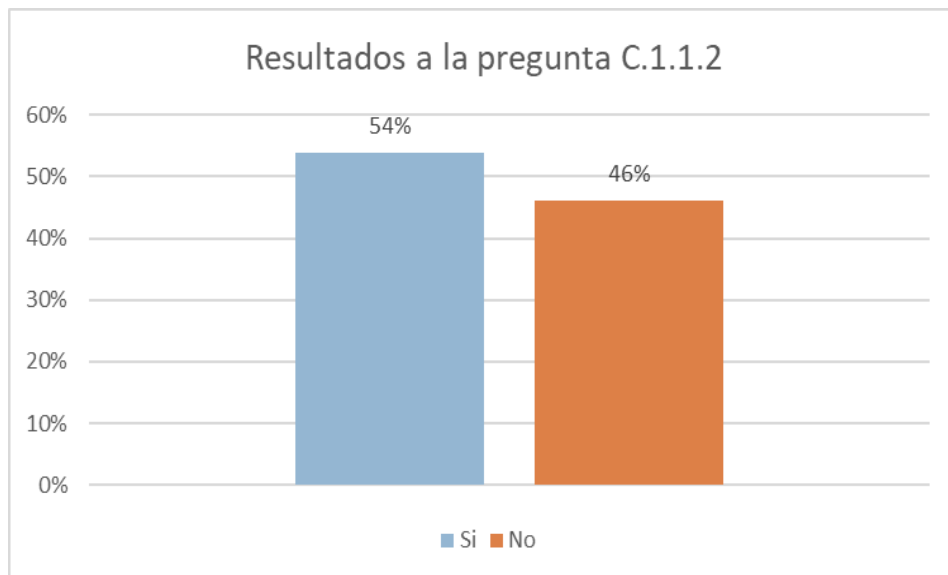
C.1.1.1 – 1 En caso de que su respuesta sea "No", ¿cuáles son los aspectos que considera faltan por regular?

Aspectos que faltan regular

- Aclarar competencias de los regentes en farmacia y de los químicos farmacéuticos
- Definir competencias de los químicos farmacéutico en farmacias ambulatorias
- Aclarar cuál es el personal idóneo para establecimientos y servicios farmacéuticos
- Derogar norma de expedición de las credenciales de expendedores
- Definir tiempo de permanencia mínima del director técnico en el establecimiento y su reemplazo en ausencia
- Establecer competencias a las ETS para verificar en tiempo retrospectivo la solicitud de la orden médica de la dispensación de medicamentos bajo fórmula médica, incluir el registro de prescripciones
- Establecer requisitos de los gestores farmacéuticos
- Ampliar requisitos en servicio de inyectología
- Exigencia de un aval a todos los proveedores de medicamentos y dispositivos médicos dentro del sistema de salud

- j) Implementar la aplicación de medidas sanitarias mediante el uso de tecnologías virtuales o habilitar a los contratistas para llevarlas a cabo.
- k) Establecer requerimientos técnicos para la comercialización minorista de oxígeno medicinal, dispositivos médicos y equipos biomédicos.
- l) Regular las esencias florales, comercialización minorista y mayorista de materia prima cosmética, requisitos técnicos de Buenas Prácticas de Elaboración de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales para farmacias homeopáticas Nivel II y consultorios de medicina alternativa que elaboran en el marco del Decreto 4664 de 2006.
- m) Aclarar los productos no permitidos en establecimientos farmacéuticos: licores, tabaco y sus derivados, veterinarios.

C.1.1.2 ¿La normatividad vigente es clara y transparente en señalar la autoridad sanitaria del nivel territorial (departamento o distrito) que es responsable en la implementación de las actividades que se derivan de los procesos de IVC sanitaria?



C.1.1.3 En cuanto al marco normativo vigente para los procesos de dispensación, prescripción, almacenamiento y actividades relacionadas con la IVC sanitaria establecido para los medicamentos de control especial y monopolio del estado, seleccione la(s) respuesta(s):

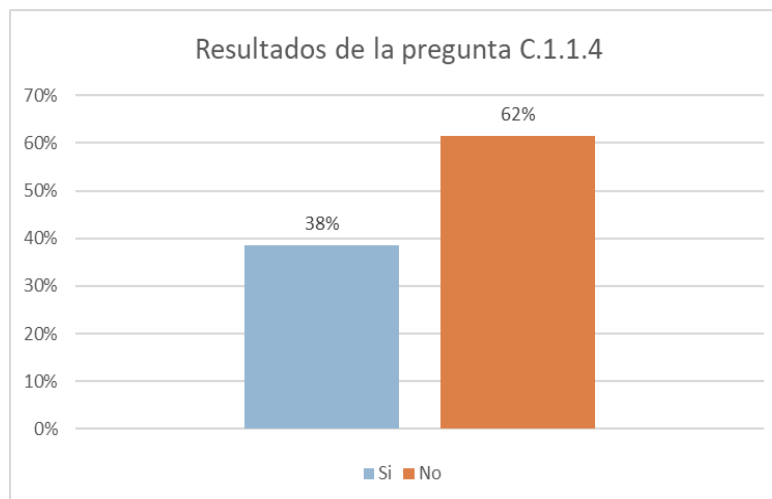
Resultados pregunta C.1.1.3	Porcentaje	Entidades territoriales
3- La ETS la aplica sin contratiempo	8%	Antioquia
6- SR	8%	Tolima
4- Los sujetos de IVC cumplen con la normatividad	15%	Atlántico, Bolívar
2- Esta actualizada	23%	Antioquia, Arauca, Putumayo
1- Es clara y completa	31%	Arauca, Putumayo, Santander, Sucre
5- Otro	46%	Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Barranquilla, Bogotá

Las entidades territoriales de salud que seleccionaron la categoría de "Otros" especificaron así:

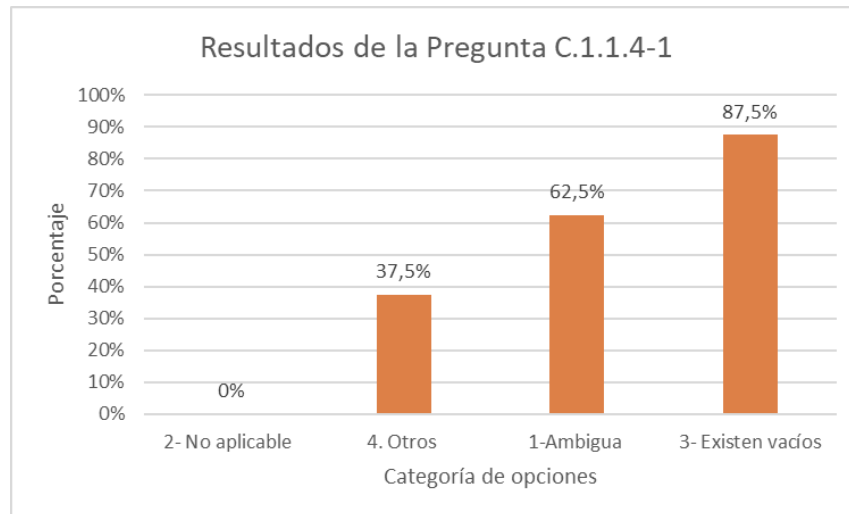
1. No tenemos competencia
2. La norma debe ser actualizada, más cuando no se cuenta con central de reempaque
3. No contempla aspectos como: unidades móviles veterinarias que usan medicamentos de control especial
4. No se ha definido los medicamentos que se pueden usar en medicina veterinaria
5. No se cuenta con regulación de perfil de la persona responsables en clínicas, consultorios veterinarios y distribuidores veterinarios que maneja estos medicamentos
6. Falta definir requisitos para que no se alteren movimientos (ingreso y salida) de medicamentos en sistema electrónico

7. Los médicos desconocen todos los procesos que implica la utilización de estos medicamentos, y desde sus facultades no hay una enseñanza sobre estos aspectos que son importante.
8. Vincular a las universidades en el conocimiento de la normatividad vigente
9. No se indican los requisitos para el transporte de estos medicamentos.
10. Se requiere actualización de los anexos de la resolución 1478 de 2006
11. Mejorar la descripción de los requisitos para cada uno de los usuarios aplicables.

C.1.1.4 ¿La normatividad sanitaria vigente es efectiva para la aplicación de las acciones de IVC sanitaria para los medicamentos y los establecimientos farmacéuticos?



C.1.1.4-1 En caso de que la respuesta sea "No", señale la(s) razón(es):



Las entidades territoriales de salud que seleccionaron la categoría de “Otros” especificaron así:

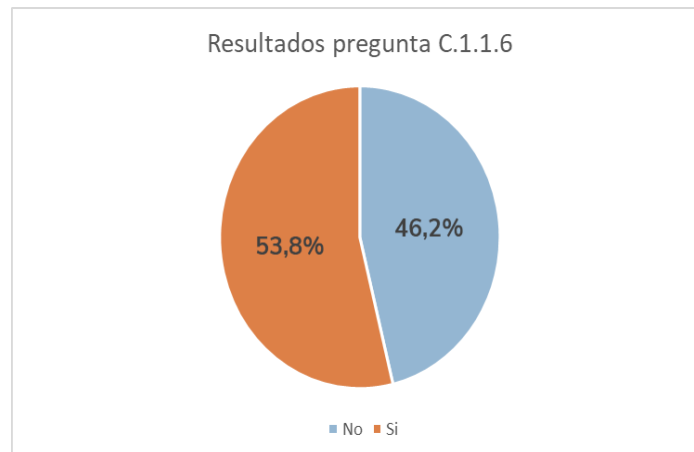
1. No existe determinado el tiempo o cada cuánto se debe realizar una IVC o cuáles son los determinantes a tener en cuenta para organizar las veces de una visita de IVC.
2. No se establece por cuánto tiempo se debe otorgar el acto administrativo para la apertura y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.
3. No se especifica mediante qué acto administrativo las secretarías de salud departamental deben autorizar a los establecimientos farmacéuticos.
4. No hay instrumentos de visita de IVC estandarizadas en toda Colombia.
5. No existe mecanismos para que las ETS verifiquen la dispensación bajo la fórmula médica
6. Se requiere unificación de definiciones para las medidas sanitarias de acuerdo con la ley 9 de 1979, decretos 3518 de 2006 y 780 de 2016

7. Los establecimientos farmacéuticos minoristas que contratan con el SGSSS requieren ajuste de aspectos no contemplados en la resolución 1403 de 2007, como rampas, baños, intérprete, tiempos de espera, oportunidad de entrega e inventarios; promoción y venta de medicamentos, entre otros, simultáneamente en las áreas de dispensación donde se entregan los medicamentos a los pacientes del SGSSS.

C.1.1.5 ¿La normatividad vigente permite la coordinación entre la autoridad sanitaria nacional (MSPS/INVIMA) y la del orden territorial?

Resultado pregunta C.1.1.5	Porcentaje	Entidad territorial
2- Aunque lo permite no se presenta la coordinación	15,4%	Boyacá y Sucre
1- Sí lo permite y se hace la coordinación	23,1%	Arauca, Bolívar, Barranquilla
4- No existe normatividad para la coordinación del orden nacional y territorial.	23,1%	Atlántico, Magdalena, Santander
3- La coordinación es limitada y no se da bajo lineamientos claros	38,5%	Antioquia, Cauca, Putumayo, Tolima, Bogotá

C.1.1.6 ¿Existe articulación en las acciones de IVC sanitaria entre la autoridad sanitaria del nivel nacional y la del nivel territorial?



C.1.1.6-1 En caso que la respuesta sea “No” diligencie la siguiente tabla indicando la(s) razón(es):

Acciones	MSPS	SNS	INVIMA	UAE-FNE
Coordinación	No existe un referente claro Los referentes son cambiados y no son notificados No hay contacto directo No hay un referente para medicamentos	A pesar de que la Superintendencia de Salud, cuenta con una delegatura para operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos, las acciones de la Supersalud en este ámbito no se evidencian. No hay contacto directo Se desconoce. No existe articulación	Se tiene coordinación parcial.	La autorización de distribuidores mayoristas para uso veterinario no es notificada a todos los entes territoriales, lo que dificulta el seguimiento en los respectivos territorios y, en consecuencia, facilita la posible desviación de medicamentos de control especial de uso veterinarios Se tiene coordinación.

Acciones	MSPS	SNS	INVIMA	UAE-FNE
Comunicación	No hay canales de comunicación específicos entre referentes locales y nacionales. A pesar de que existe líneas telefónicas no contestan Son demoradas las respuestas Se carece de canales de comunicación nacional e interdepartamental Para el caso de medicamentos de uso institucional, no hay un listado que permita verificar si un lote es comercial o uso institucional. Esto permite que se alteren las etiquetas y no haya forma de identificar su finalidad.	No hay contacto directo Se desconoce	Son demoradas las respuestas Se tienen algunos canales de comunicación n.	Son demoradas las respuestas Se tienen algunos canales de comunicación Tiempos de respuesta muy extensos
Asistencia técnica	Desconocido que con medicamento se hagan No han realizado Es demorado el tiempo de respuesta Se desconoce	La delegatura de gestores farmacéuticos debería brindar asistencia técnica a los territorios para realizar acciones de IVC, que garanticen la entrega oportuna y la capacidad financiera de estos establecimientos. No hay contacto directo Se desconoce. No existe articulación	Para asignar citas de capacitación no hay cupos Esporádica mente se están ofreciendo.	Es demorado el tiempo de respuesta Esporádica mente se están ofreciendo. Intermitente
Acompañamiento	Desconocido que con medicamento se hagan	No hay contacto directo Se desconoce.	Para asignar citas de capacitación	Esporádica mente se están ofreciendo.

Acciones	MSPS	SNS	INVIMA	UAE-FNE
	Es necesario un apoyo normativo que permita a las entidades territoriales establecer perfiles específicos para las acciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC). Esto garantizaría que la selección del personal no dependa de las decisiones del gobernante departamental de turno. Además, se requiere la implementación de tipos de contrato que faciliten la adopción de medidas de seguridad sanitaria de manera efectiva. No realizado Se desconoce.	No existe articulación	no hay cupos No se tiene conocimiento. Es complicado lograrlo	Es complicado lograrlo
Planeación	Desconocido que con medicamento se hagan Es necesario planificar la inclusión de otros actores que actúan como intermediarios en la cadena de suministro de material de osteosíntesis y reactivos de diagnóstico, en coordinación con los entes territoriales. Muchos de estos actores no están clasificados dentro de ninguna categoría de establecimiento, lo que impide su seguimiento. Sin embargo, se evidencia que figuran exclusivamente como proveedores de instituciones	Es necesario planificar la inclusión de otros actores que actúan como intermediarios en la cadena de suministro de material de osteosíntesis y reactivos de diagnóstico, en coordinación con los entes territoriales. Muchos de estos actores no están clasificados dentro de ninguna categoría de establecimiento, lo que impide su seguimiento. Sin	No se tiene conocimiento.	No se tiene conocimiento.

Acciones	MSPS	SNS	INVIMA	UAE-FNE
	prestadoras de servicios de salud estatales, lo que genera un incremento en los costos para el sistema de salud. No han realizado No hay contacto directo Se desconoce. No existe articulación	embargo, se evidencia que figuran exclusivamente como proveedores de instituciones prestadoras de servicios de salud estatales, lo que genera un incremento en los costos para el sistema de salud. No hay contacto directo Se desconoce. No existe articulación		
Ejecución	Desconocido que con medicamento se hagan No han realizado No hay contacto directo Se desconoce. No existe articulación	No hay contacto directo Se desconoce. No existe articulación	No se tiene conocimiento.	No se tiene conocimiento.
Evaluación	Desconocido que con medicamento se hagan No han realizado No hay contacto directo Se desconoce.	No hay contacto directo Se desconoce. No existe articulación	No se tiene conocimiento.	No se tiene conocimiento. No existe articulación
Mejoramiento	Desconocido que con medicamento se hagan No han realizado No hay contacto directo Se desconoce.	Mesas de trabajo con las entidades territoriales y la delegatura de gestores farmacéuticos que permita la articulación. No hay contacto directo Se desconoce. No existe articulación	No se tiene conocimiento.	Gestionar la normatividad que permita el control a medicamentos de control especial de uso veterinario. No se tiene conocimiento. No existe articulación
Otro, especifique		Reglamentar los requisitos para autorizar un gestor		

Acciones	MSPS	SNS	INVIMA	UAE-FNE
		farmacéutico y/o operador logístico con el fin de garantizar la entrega oportuna y las condiciones de calidad en el servicio que prestan.		

C.1.1.7 A continuación, relacione la normatividad que le otorga la competencia a su entidad territorial para realizar los procesos de la IVC sanitaria de medicamentos y establecimientos farmacéuticos.

Marco normativo	Inspección	Vigilancia	Control
Ley 9 de 1979	38,5%	38,5%	69,2%
Ley 715 de 2001	53,8%	46,2%	53,8%
Ley 1122 de 2007		7,7%	
Decreto 677 de 1995	46,2%	46,2%	15,4%
Decreto 3554 de 2004	23,1%	15,4%	15,4%
Decreto 1737 de 2005	23,1%	15,4%	15,4%
Decreto 2200 de 2005	7,7%		
Decreto 3050 de 2005	15,4%	7,7%	7,7%
Decreto 4725 de 2005	23,1%	15,4%	15,4%
Decreto 3249 de 2006	7,7%	7,7%	7,7%
Decreto 1229 de 2015	15,4%	15,4%	15,4%
Decreto 780 de 2016	69,2%	76,9%	61,5%
Decreto 1156 de 2018	15,4%	7,7%	7,7%

Marco normativo	Inspección	Vigilancia	Control
Resolución 010911 de 1992	15,4%	7,7%	7,7%
Resolución 1478 de 2006	69,2%	76,9%	61,5%
Resolución 1479 de 2006	30,8%	30,8%	30,8%
Resolución 1403 de 2007	84,6%	69,2%	61,5%
Resolución 126 de 2009	15,4%	15,4%	15,4%
Resolución 1229 de 2013	61,5%	53,8%	46,2%
Resolución 0315 de 2020	23,1%	23,1%	23,1%
Resolución 213 de 2022	7,7%	7,7%	

Marco normativo	Inspección	Vigilancia	Control
Decisiones de la CAN	7,7%	7,7%	7,7%
833 de 2018			
706 de 2008			
INVIMA: Resolución 2024015321 del 08 de abril de 2024,		15,4%	
INVIMA Circular externa 3000-0526-2021		15,4%	
INVIMA Circular externa 3000-0471-2021		15,4%	
INVIMA Circular 600-7758-15,		15,4%	
INVIMA Circular 600-1330-15,		15,4%	
INVIMA Circular 600-10273-14,		15,4%	
INVIMA Circular 600-10251-14		15,4%	
INVIMA Circular 600-001058-2013		15,4%	
Resolución 2003 de 2014 (derogada por la Resolución 3100 de 2019)		15,4%	

Nota: de las 13 entidades territoriales que dieron respuesta a la encuesta solo una entidad territorial de salud no identificó la ley 9 de 1979 para la IVC.

Análisis de la capacidad C.1.1 Marco Normativo Vigente

1. En términos generales, la autoridad sanitaria territorial manifiesta la existencia de una base normativa que regula aspectos y actividades de la IVC sanitaria de los medicamentos y los establecimientos farmacéuticos para su cumplimiento; independiente que esta normatividad requiera ser modificada o adicionada.
2. En la aplicación de este marco normativo, las ETS consideran que estas normas no son efectivas debido a que se presenta: ambigüedad, existencia de vacíos, falta de instrumentos estandarizados y de unificación de términos.
3. Es reiterativo el tema de la aclaración de competencias y de los perfiles del recurso humano que se encuentran a cargo o laboran en un establecimiento farmacéutico. También es reiterativo la solicitud de eliminar la figura de expendedor de drogas, lo anterior debido a que, las droguerías, son establecimientos farmacéuticos que venden medicamentos, se requiere que el personal laboral cuente con una formación acorde con los procesos que se desarrollan en dicho establecimiento.
4. Las ETS reconocen la existencia de un marco normativo para los procesos de dispensación, prescripción y almacenamiento; sin embargo, resaltan vacíos o necesidad de actualización del marco normativo vigente frente al tema de la IVC sanitario. Como ejemplo se resalta el tema de la distribución, consultorios, transporte y uso de los medicamentos de control especial en el ámbito veterinario.
5. Con base al marco normativo vigente, el 54% de las ETS se reconocen como la autoridad sanitaria territorial para las acciones de IVC sanitaria de medicamentos.
6. Las ETS manifestaron limitada coordinación con el nivel nacional (MSPS/INVIMA). Solo el 38.5% de las ETS reconocen la existencia de un marco normativo para acciones de coordinación.
7. En los procesos para la coordinación, comunicación, asistencia técnica, acompañamiento, planeación, ejecución, evaluación y mejoramiento, las ETS manifiestan ausencia del nivel nacional (MSPS, INVIMA, SNS).



Con la entidad del orden nacional que más se articulan los territorios es con el UAE-FNE.

SUB-INDICADOR PARA LA CAPACIDAD C.1.1 MARCO NORMATIVO VIGENTE

Para construir el subindicador se tomaron las preguntas C.1.1.1., C1.1.2, C1.1.4 en los cuales se indagó sobre los temas relacionados con la existencia de un marco normativo para la IVC sanitaria, los responsables para realizar la IVC sanitaria y la efectividad del marco normativo.

Es así como a la pregunta C.1.1.1 se le otorgó un peso de 5 debido a que es la base de la existencia del marco normativo para la IVC sanitaria y la que otorga competencia y define requerimientos, independientemente de que este marco normativo requiera actualización.

Para la pregunta C1.1.2, se le otorgó un peso de 5 teniendo en cuenta que la categorización de departamento y municipios ha establecido la competencia que tiene cada autoridad en su jurisdicción.

Para la pregunta C1.1.4 se le definió un peso de 5 debido a que indaga sobre el resultado de la aplicabilidad normativa, es decir, la que define si es efectiva o no el marco normativo vigente.

Pregunta	Aspectos evaluados Capacidad C.1.1 Marco Normativo	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.1.1.1	marco normativo vigente regula todos los aspectos y actividades de la IVC	5	0.616
C.1.1.2	normatividad vigente es clara y transparente en señalar la autoridad sanitaria territorial	5	0.54
C.1.1.4	La normatividad sanitaria vigente es efectiva para la aplicación de las acciones de IVC sanitaria	5	0.38

Fórmula:

$$\text{Sub-Indicador C.1.1 Marco normativo vigente} = \frac{P1 * C.1.1.1 + P2 * C1.1.2 + P3 * C1.1.4}{P1 + P2 + P3}$$

Donde P es el peso asignado a cada pregunta de acuerdo con criterios definitivo por el evaluador, quien define la importancia del valor de cada pregunta.

Rango del subindicador

1. **0.0-0.20 inexistencia o baja capacidad:** marco normativo inexistente o carente de elementos para establecer las acciones IVC sanitaria lo cual no permite ser aplicado.
2. **0.20-0.40 limitada capacidad:** marco normativo limitado en cuanto a que, define a la autoridad sanitaria y establece las acciones de IVC sanitaria, sin embargo, reglamenta de manera parcial los requerimientos que deben ser implementados por los actores lo que resulta en no eficiente su aplicación.
3. **0.40-0.60: adecuada capacidad:** marco normativo aplicable con limitaciones, sobre la cual la autoridad sanitaria puede ejercer sus acciones de IVC sanitaria, define los requerimientos y requisitos que deben cumplir los actores sujetos de la IVC, sin embargo, existen vacíos y ambigüedades.
4. **0.60-0.80: suficiente capacidad:** marco normativo suficiente, se cuenta con normas que definen con claridad las competencias de la autoridad sanitaria para ejercer las acciones de IVC sanitaria y los requerimientos y requisitos que deben cumplir los actores sujetos de IVC, aunque puede haber necesidad de actualización o modificación de algunas normas, no limita o impide el ejercicio con oportunidad y claridad sin ambigüedades.
5. **0.80-1.00: eficiente capacidad:** marco normativo eficiente para su aplicación por parte de la autoridad sanitaria y los actores sujetos de IVC sanitaria.

$$\text{Sub-Indicador C.1.1: } \frac{(5 * 0.61) + (5 * 0.54) + (5 * 0.38)}{15}$$

Sub-Indicador C.1.1 Marco normativo vigente: 0.512

C.1.2 Competencia en IVC sanitaria

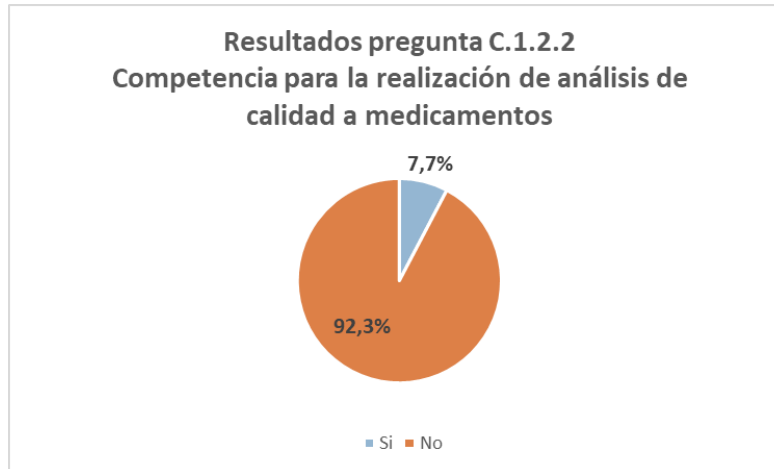
C.1.2.1 ¿El marco normativo sanitario vigente, le permite a su entidad adelantar acciones de IVC sanitaria en los establecimientos farmacéuticos?

Respuesta pregunta C.1.2.1		
Acciones de IVC sanitaria para establecimientos farmacéuticos	Porcentaje	Entidades territoriales
1- Permiso o autorización o concepto sanitario para la apertura o traslado de establecimientos farmacéuticos	100%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
2- Permiso o autorización para la venta o expendio de medicamentos de control especial	92%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Bogotá
3- Condiciones de almacenamiento	92%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
4- Disposición final de los medicamentos	77%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá

C.1.2.1-1 En el caso que la respuesta sea no, favor aclarar:

1. La disposición final de medicamentos y dispositivos médicos para los usuarios del SGSSS no está claramente establecida, lo que genera una falta de responsabilidad explícita sobre quién debe asumir esta actividad
2. la norma no es clara al unificar criterios de almacenamiento y disposición final

C.1.2.2 ¿El marco normativo sanitario vigente, le permite a su entidad realizar ensayo o análisis de calidad a medicamentos dentro de la IVC sanitaria?



C.1.2.2-1 En caso que la respuesta sea "No" seleccione la(s) razón(es)

Resultado pregunta C.1.2.2-1	Porcentaje	Entidades territoriales
1- Los requisitos no son claros	36,4%	Antioquia, Arauca, Boyacá, Cauca
2- No se tienen procedimientos para la toma muestras	45,5%	Arauca, Bolívar, Cauca, Sucre, Tolima
4- El laboratorio de salud pública, no tiene competencia para la realización de los análisis de laboratorio	54,5%	Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Sucre
3- No se tienen procedimientos para los análisis de laboratorio	72,7%	Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Santander, Sucre, Tolima
5- La infraestructura del laboratorio de salud pública, no cumple con los requerimientos para el procesamiento y el análisis de las muestras de medicamentos	81,8%	Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima

Nota: para el cálculo no se tuvo en cuenta a los Distritos de Bogotá y Barranquilla, lo anterior teniendo en cuenta que Bogotá respondió afirmativamente la pregunta C.1.2.2 y para el caso de Barranquilla, de acuerdo con la Ley 715 de 2001, solo los departamentos y el distrito capital, están en la obligación de contar con laboratorios de salud pública.



C.1.2.3 ¿El marco normativo sanitario vigente, le permite a su entidad la ejecución de los siguientes procesos de IVC sanitaria?, por favor responda:

Ejecución de IVC sanitaria	Porcentaje
1- Inspección	100%
2- Vigilancia	100%
3- Control sanitario	100%
4- Medidas sancionatorias	100%

Análisis al numeral C.1.2 Competencia en IVC sanitaria

Las entidades territoriales de salud que diligenciaron la información reconocen que el marco normativo vigente le otorga competencias para realizar las acciones de IVC sanitaria y aplicación de medidas sancionatorias y define las acciones que se deben realizar en la IVC sanitario para los establecimientos farmacéuticos, aunque también señalan la falta de unificación de criterios para las acciones de IVC sanitaria en temas relacionados con almacenamiento, disposición final y en el análisis de calidad de los medicamento reconocen que no existe una competencia clara para llevar a cabo esta actividad.

SUB-INDICADOR PARA LA CAPACIDAD C.1.2 COMPETENCIAS PARA LA IVC SANITARIA

Para construir el indicador se tomaron las preguntas C.1.2.1, C1.2.2, C1.2.3 en los cuales se indagó sobre las competencias en materia de inspección, vigilancia y control sanitaria que deben cumplir las entidades territoriales en salud.

A cada una de esas preguntas se les otorgó un peso, teniendo en cuenta la importancia de cada una ellas en el marco de la IVC sanitaria.

Es así como a la pregunta C.1.2.1 que tiene varias opciones de respuestas a cada una de ellas se le otorgó un peso, teniendo en cuenta que estas actividades hacen parte del proceso de inspección y cada una de ellas tienen una importancia frente al impacto sanitario.

Para la pregunta C1.2.2 relacionado con el ensayo o análisis de calidad de medicamentos se le otorgó un peso 0 teniendo en cuenta que el laboratorio del INVIMA es el laboratorio nacional de referencia para realizar estos análisis, teniendo en cuenta el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio de control de calidad que deberían cumplir los laboratorios de salud pública para poder adelantar estas acciones en el marco de la IVC sanitaria.

Para la pregunta C1.2.3 relacionada con los procesos de inspección, vigilancia, control y medidas sancionatorias, se le otorgó un peso de 5 puntos a cada una de los procesos.

Pregunta	Aspectos evaluados Capacidad C.1.2 Competencias IVC Sanitaria	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.1.2.1-1	Apertura o traslado	5	1
C.1.2.1-2	Autorización venta medicamentos de control especial	5	0.92
C.1.2.1-3	Condiciones de almacenamiento	5	0.92
C.1.2.1-4	Disposición final	3	0.77
C.1.2.2	Marco normativo permite análisis de calidad en IVC sanitaria	0	0.077
C1.2.3-1	Marco normativo permite realizar Inspección	5	1
C1.2.3-2	Marco normativo permite realizar vigilancia	5	1
C1.2.3-3	Marco normativo permite realizar control	5	1

Fórmula:

Sub-Indicador competencias IVC sanitaria= $\frac{P1 \cdot C.1.2.1-1 + P2 \cdot C1.2.1-2 + P3 \cdot C1.2.1-3 + P4 \cdot C.1.2.1-4 + P5 \cdot C1.2.2 + P6 \cdot C1.2.3-1 + P7 \cdot C1.2.3-2 + P8 \cdot C1.2.3-3}{P1+P2+P3+ P4+P5+P6+ P7+P8}$
--

Donde P es el peso asignado a cada pregunta de acuerdo con criterios definitivo por el evaluador, quien define la importancia del valor de cada pregunta.

Rango

1. **0.0-0.20 inexistencia o baja capacidad:** la competencia en IVC sanitaria es inexistente o baja para el cumplimiento de las acciones IVC sanitaria.
2. **0.20-0.40 limitada capacidad:** la competencia en IVC sanitaria limitada, la competencia que se le ha otorgado solo le permite realizar unas acciones de IVC establecida en la normatividad.
3. **0.40-0.60 adecuada capacidad:** la competencia en IVC sanitaria adecuada, sobre la cual la autoridad sanitaria puede ejercer sus acciones de IVC sanitaria, sin embargo, aún se presentan aspectos que no están reglamentados o claramente definido, sin que los mismos impidan ejercer la función.
4. **0.60-0.80: suficiente capacidad:** la competencia en IVC sanitaria suficiente, se cuenta con normas que definen con claridad las competencias de la autoridad sanitaria para ejercer las acciones de IVC sanitaria, aunque pueden encontrarse aspectos que la entidad no ha podido implementar.
5. **0.80-1.00: eficiente capacidad:** la competencia en IVC sanitaria es completa se encuentran definidas y reglamentadas todas las acciones de IVC de competencia de la entidad.

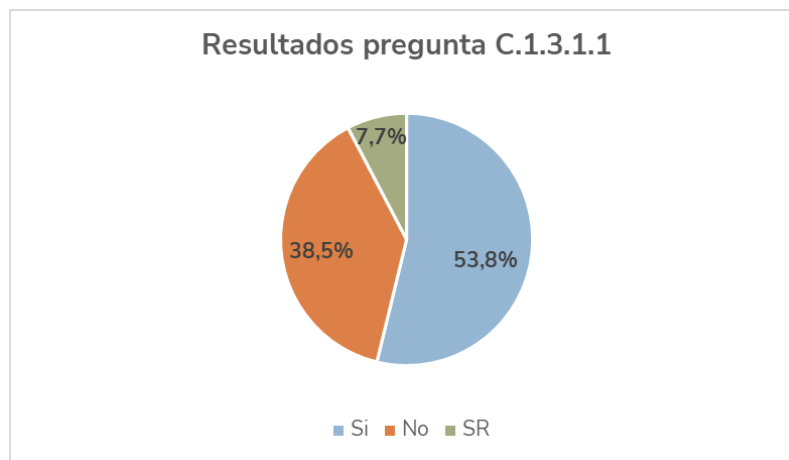
$$\text{Sub-Indicador C.1.2: } \frac{(5*1) + (5*0.92) + (5*0.92) (3*0.77) + (0*0.077) + (5*1)}{(5*1) + (5*1)} = \frac{33}{33}$$

Sub-Indicador C.1.2 competencias en IVC sanitaria: 0.954

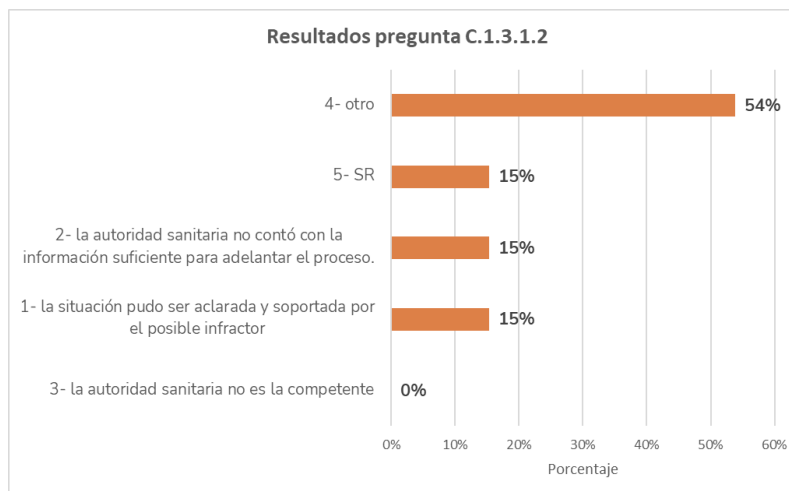
C.1.3 Medidas de seguridad y sanitarias

C.1.3.1 Información sobre medidas de seguridad y sanitarias

C.1.3.1.1 ¿Los procesos que se inician para ser sometidos a sanción finalizan con una medida efectiva?



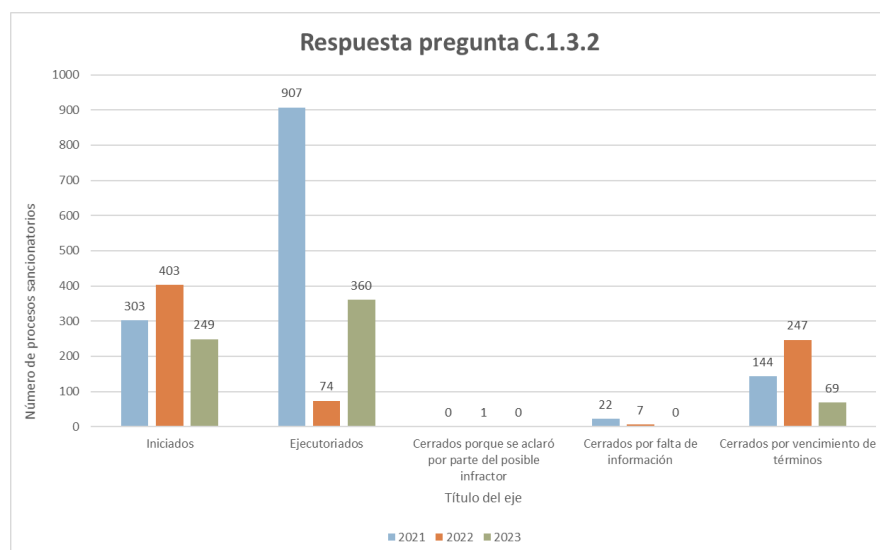
C.1.3.1.2 Para los procesos que no terminan en medida efectiva, por favor seleccione



C.1.3.1.2-1 En caso que la respuesta sea otro especifique:

1. El personal adscrito a la entidad es por contrato.
2. El programa no cuenta con personal idóneo o jurídico que realice las medidas sancionatorias.
3. Personal jurídico por contrato (inestabilidad).
4. Los procesos caducan por no ser gestionados en el tiempo reglamentario por falta de personal.
5. El personal de planta es insuficiente, realiza otras actividades, y los contratistas que apoyan en las acciones de inspección y vigilancia no tienen la facultad de aplicar medidas sanitarias.
6. Se cuenta con procedimiento administrativo sancionatorio, pero no se ha actualizado o modificado.
7. No se ha implementado el procedimiento administrativo sancionatorio.

C.1.3.2 En caso de que la entidad territorial de salud tenga competencia en la aplicación de procesos sancionatorios en aspectos sanitarios de medicamentos y establecimientos farmacéuticos, por favor diligencie la siguiente tabla:



Análisis de la capacidad C.1.3 Medidas de seguridad y sanitarias

Existe capacidad débil por parte de las entidades territoriales de salud para llevar a cabo el inicio y ejecución de sanciones a los sujetos de vigilancia por infracción de la normatividad. La falta de personal competente para iniciar y llevar a cabo los procesos, da como resultados el vencimiento de los términos o el no inicio de los procesos.

SUB-INDICADOR PARA LA CAPACIDAD C.1.3 MEDIDA SEGURIDAD Y SANITARIA

Para construir el indicador se tomaron las preguntas C.1.3.1.1, C1.3.1.2, para la pregunta C1.3.1.1 se le otorgó un puntaje de 4 considerando que para iniciar el proceso sancionatorio debe existir evidencia de una presunta infracción o violación al régimen sanitario.

La pregunta C.1.3.1.2 que tiene varias opciones de respuestas cada una de ellas se le otorgó un peso, teniendo en cuenta la importancia frente a los factores que afectan para que el proceso sancionatorio se de inicio. A continuación, los pesos que se le otorga cada una de las respuestas.

Pregunta	Aspectos evaluados Capacidad C.1.3 Medidas sanitaria y de seguridad	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C1.3.1.1	Procesos a sanción finalizan con una medida efectiva	4	0.538
C.1.3.1.2-1	la situación pudo ser aclarada y soportada por el posible infractor	4	0.15
C.1.3.1.2-2	la autoridad sanitaria no contó con la información suficiente para adelantar el proceso	1	0.15
C.1.3.1.2-3	la autoridad sanitaria no es la competente	2	0
C.1.3.1.2-4	otro (falta de idoneidad, facultad e inestabilidad del RRHH, falta de gestión dentro de los tiempos, procedimientos	5	0.54

	administrativos desactualizado o no implementados)		
--	--	--	--

Fórmula:

$$\text{Sub-Indicador C.1.3 medidas sanitarias y de seguridad} = \frac{P1 \cdot C.1.3.1.1 + P2 \cdot C.1.3.1.2.-1 + P3 \cdot C.1.3.1.2.-2 + P4 \cdot C.1.3.1.2.-3 + P5 \cdot C.1.3.1.2.-4}{P1 + P2 + P3 + P4 + P5}$$

Donde P es el peso asignado a cada pregunta de acuerdo con criterios definitivo por el evaluador, quien define la importancia del valor de cada pregunta.

Rango

1. **0.0-0.20 inexistencia o baja capacidad** para la aplicación de medidas sanitarias y de seguridad debido a factores asociados a la falta o inadecuada capacidad institucional y la no consistencia en la evidencia que soporta la infracción o violación al marco normativo.
2. **0.20-0.40 limitada capacidad** para la aplicación de medidas sanitarias y de seguridad, aunque se aplica medidas sanitarias y seguridad la capacidad institucional resulta insuficiente y no cuenta con los procedimientos administrativos o no están implementados.
3. **0.40-0.60 adecuada capacidad** para la aplicación de medidas sanitarias y de seguridad, existe una capacidad institucional media para aplicación y trámite de medidas sanitarias y de seguridad, sin embargo, el personal no cuenta con la capacitación o directrices que permitan adelantar estas acciones de manera eficiente.
4. **0.60-0.80 suficiente capacidad:** para la aplicación de medidas sanitarias y de seguridad, se cuenta con la capacidad institucional, existen procedimientos administrativos actualizados, sin embargo, la preparación y capacitación del personal que se encuentran a cargo de esta actividad no es permanente.
5. **0.80-1.00 eficiente capacidad:** para la aplicación de medidas sanitarias y de seguridad se cuenta con la capacidad institucional, los procedimientos administrativos están definidos y actualizados y existe una preparación y capacitación del personal que ejercen estas labores.

$$\text{Sub-Indicador: } \frac{(4 \cdot 0.538) + (4 \cdot 0.15) + (1 \cdot 0.15) + (2 \cdot 0) + (5 \cdot 0.54)}{16}$$

Sub-Indicador C.1.3 Medidas sanitarias y de seguridad: 0.350

INDICADOR DE C.1 CAPACIDAD POLÍTICA Y NORMATIVIDAD LEGAL DE IVC SANITARIA

Está conformado por el promedio de los subindicadores que integran esta capacidad, teniendo en cuenta para ellos pesos que se le han asignado a cada uno de ellos, de acuerdo con su criticidad e importancia para la contribuir a la capacidad política y normatividad legal

Subindicador	Capacidad C.1 Política y normatividad legal de IVC sanitaria	Peso asignado (P)	Resultado obtenido del subindicador
C.1.1.	marco normativo vigente	5	0.512
C.1.2.	Competencias en IVC sanitaria	5	0.954
C.1.3.	Medidas sanitarias y de seguridad	3	0.350

Fórmula:

$$\text{Indicador capacidad política y normatividad legal de IVC sanitaria} = \frac{P1 \cdot C.1.1 + P2 \cdot C.1.2 + P3 \cdot C.1.3}{P1 + P2 + P3}$$

Rango:

0.0-0.20 inexistencia o baja capacidad: el marco normativo es inexistente o de bajo desarrollo lo cual no permite ejercer las acciones de IVC sanitaria.

0.20-0.40: limitada capacidad: existencia de un marco normativo que, aunque define elementos para ejercer las acciones de IVC sanitaria, resulta incompleto y poco desarrollado para que se adelanten las acciones de IVC sanitaria.

0.40-0.60: adecuada capacidad: se cuenta con desarrollos normativos que permiten adelantar las acciones de IVC sanitaria, aunque requieren aclaración, modificación y de desarrollo de instrumentos para su implementación con oportunidad.

0.60-0.80: suficiente capacidad: el marco normativo se encuentra desarrollado e implementado, sin embargo, requiere actualización.

0.80-1.00: eficiente capacidad: se cuenta con un marco normativo desarrollado, implementado y actualizado para la ejecución de las acciones de IVC con oportunidad, eficiencia y claridad.

$$\text{Indicador: } \frac{(5 \times 0.512) + (5 \times 0.954) + (3 \times 0.350)}{13}$$

13

Indicador C.1 Capacidad política y normatividad legal IVC sanitaria: 0.64

Recomendaciones generales C.1 capacidad política y normatividad legal para el IVC sanitaria

1. Al revisar la normatividad vigente de IVC sanitaria se puede determinar que existen normas que fueron expedidas en los años 50, 60, 70, 90, 2000-2011, 2012-2018, 2019 y 2024, cada una de ellas definidas en diferentes momentos, bajo contextos políticos (descentralización, cambio de constitución, etc.), sociales, económicos, lo que ha dificultado la aplicación de algunas de ellas y la necesidad de verificar si las condiciones existentes en el pasado, con un modelo de salud diferente, con estructura organizacional diferente y con procesos de descentralización, aún persisten y por lo tanto, debe verificarse la aplicable del mismo o actualizar a la nuevas condiciones y estructura del estado.
2. Se hace necesario realizar una revisión y análisis crítico del marco normativo vigente de la IVC sanitaria de medicamentos y determinar aquellos aspectos que requieran ser actualizados, modificados o sustituido o reglamentados. En este proceso de revisión los actores involucrados en su implementación son importantes para la identificación de aquellas dificultades o no aplicabilidad en su ejecución.
3. Se requieren realizar procesos de capacitación continua del marco normativo vigente de la IVC sanitaria, teniendo en cuenta la alta



rotación del personal al tener una vinculación por contrato; adicionalmente se debe reforzar la disponibilidad de instrumentos o manuales, guías, directrices que orienten a la entidad territorial de salud en estas acciones de IVC sanitaria. Se pueden diseñar programas de formación y certificación de inspectores de IVC sanitaria.

4. La coordinación y articulación entre el territorio y la nación debe darse con oportunidad, calidad y efectividad.

C.2 PROCESOS MISIONALES

En el proceso misional se encuentra toda la capacidad operativa para cumplir con la función de prevenir, proteger, mitigar y controlar los riesgos sanitarios relacionados con medicamentos y establecimientos farmacéuticos distribuidores.

En esta capacidad se revisó lo correspondiente al proceso de Fiscalización a través de sus componentes de inspección, vigilancia y control sanitaria a cargo de las ETS y por otra parte lo correspondiente al proceso de aseguramiento de las cadenas productivas donde en esta oportunidad solo se exploró lo correspondiente a la consciencia sanitaria y participación y empoderamiento de la comunidad.

A continuación, se presenta las respuestas de percepción de las ETS a cada una de las preguntas que fueron formuladas para esta capacidad. Estos resultados permitieron la construcción de unos indicadores que se presentan de manera resumida así:

Proceso	Subproceso	Acciones	Indicador de las acciones	Indicador del subproceso	Indicador proceso Misional
C.2 Proceso Misional	C.2.1 Fiscalización	C.2.1.1 Inspección	0,671	0,625	0.624
		C.2.1.2 Control	0,668		
		C.2.1.3 Vigilancia	0,535		
	C.2.2 Aseguramiento sanitario de las cadenas productivas – medicamentos y establecimientos farmacéuticos	C.2.2.1 Fomento de la consciencia sanitaria	0,71	0,624	
		C.2.2.2 Generación de espacios de participación y empoderamiento de la comunidad	0.539		

Rango:

0.0-0.20: inexistencia o baja capacidad:

0.20-0.40: limitada capacidad:

0.40-0.60: adecuada capacidad:

0.60-0.80: suficiente capacidad:

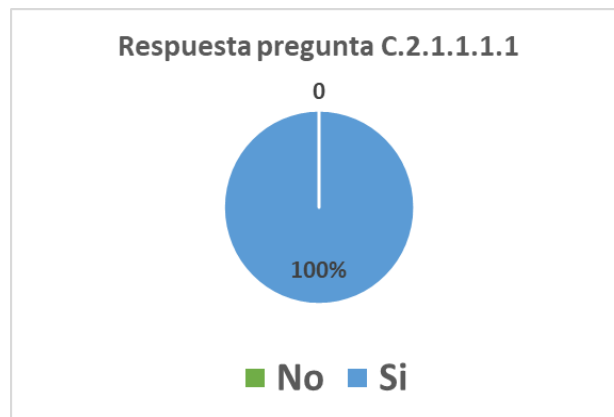
0.80-1.00: eficiente capacidad:

C.2.1 Fiscalización

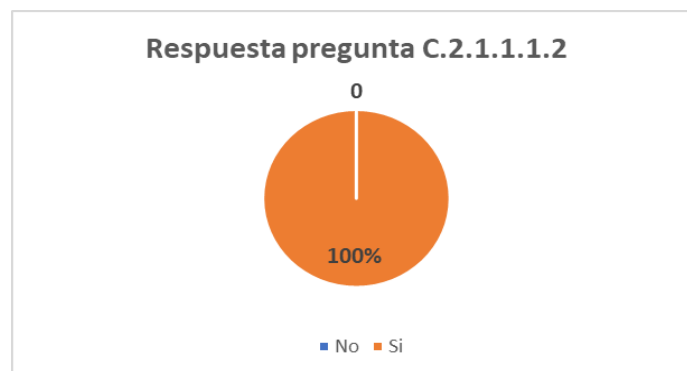
C.2.1.1 Inspección

C.2.1.1.1 Registro

C.2.1.1.1.1 ¿Su entidad realiza el registro o inscripción de las empresas o establecimientos farmacéuticos que realizan actividades relacionadas con medicamentos?



C.2.1.1.1.2 ¿Existe un sistema de información que permita la inscripción o registro de las empresas o establecimientos farmacéuticos que realizan las siguientes actividades relacionadas con medicamentos?



C.2.1.1.1.2-1 En caso que la entidad cuente con un sistema de información o con un proceso para la sistematización de la información diligencie la siguiente tabla:

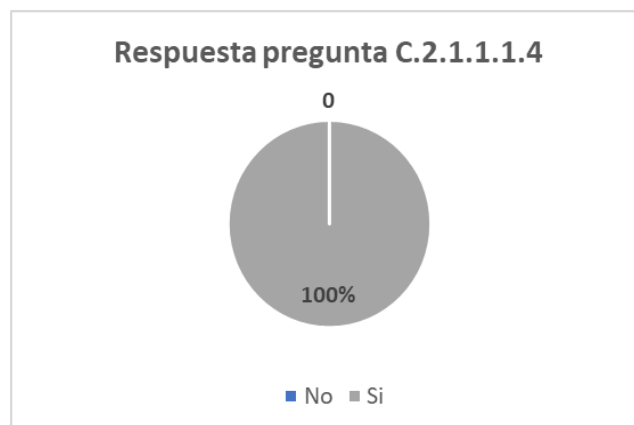
Actividad	Sistema de información o sistematización de información para inscripción o registro de establecimientos farmacéuticos				Datos o información publicada para consulta por la población relacionada con empresas o establecimientos farmacéuticos				Registre el número total de establecimientos para el año 2023
	Si	No	N.A.	S.R.	Si	No	N.A.	S.R.	
Venta, distribución o dispensación	92,3%	-	-	7.7%	30,8%	46,2%	-	23,1%	4.057
Venta, distribución o dispensación de medicamentos de control especial	84,6%	-	7.7%	7.7%	23,1%	46,2%	7.7%	23,1%	3.974
Transporte	23,1%	53,9%	23,1%	-	7.7%	61,5%	15,4%	15,4%	2.632
Almacenamiento	38,5%	30,8%	23,1%	7.7%	7.7%	38,5%	15,4%	38,5%	2
Adecuación y elaboración	15,4%	23,1%	46,2%	15,4%	-	23,1%	38,5%	38,5%	15
Distribuidores mayoristas	84,6%	-	7.7%	7.7%	30,8%	30,8%	7.7%	30,8%	1.336
Distribuidores minoristas	84,6%	-	7.7%	7.7%	30,8%	30,8%	7.7%	30,8%	15.922
Servicio farmacéutico	69,2%	-	15,4%	15,4%	15,4%	23,1%	23,1%	30,8%	149
Otro: Veterinarias	7.7%	-	7.7%	69,2%	7.7%	15,4%	-	77%	1
Otro: Farmacia Homeopática nivel II	7.7%				-				1
Otro: Tienda Naturista	7.7%				-				54

C.2.1.1.1.3 ¿Existe un censo actualizado de las empresas o establecimientos farmacéuticos que realizan las siguientes actividades?

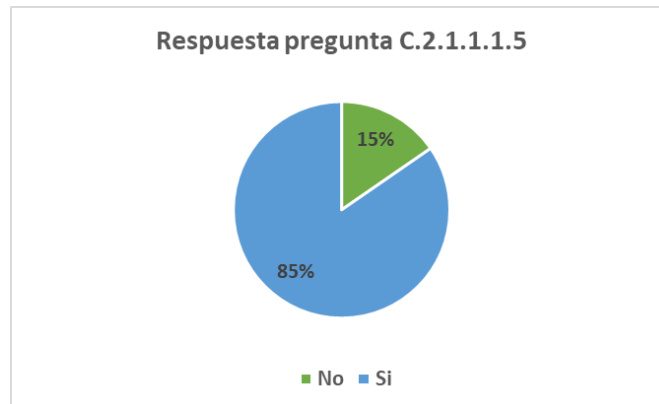
Frecuencia					Censo actualizado				
Actividad	Frecuencia con que se actualiza el censo				Actividad	Censo actualizado			
	Anual	Mensual	Diaria	Otro (NA/SR/SI/NO)		Si	No	No aplica	SR
Venta, distribución o dispensación	61,5%	7,7%	7,7%	15,4%	Venta, distribución o dispensación	92,3%	7,7%		
Venta, distribución o dispensación de medicamentos de control especial	50,0%	16,7%	8,3%	16,7%	Venta, distribución o dispensación de medicamentos de control especial	76,9%	7,7%	7,7%	7,7%
Transporte		7,7%		92,3%	Transporte	7,7%	38,5%	46,2%	7,7%
Almacenamiento	38,5%	7,7%	7,7%	46,2%	Almacenamiento	53,8%	23,1%	15,4%	7,7%
Adecuación y elaboración	7,7%		7,7%	84,6%	Adecuación y elaboración	15,4%	23,1%	46,2%	15,4%
Distribuidores minoristas	61,5%	7,7%	7,7%	23,1%	Distribuidores minoristas	84,6%	7,7%		7,7%
Distribuidor mayorista	53,8%	7,7%	7,7%	30,8%	Distribuidor mayorista	76,9%	15,4%		7,7%
Servicio farmacéutico	53,8%			46,2%	Servicio farmacéutico	61,5%	7,7%	15,4%	15,4%
Distribuidores minoristas autorizado para la venta de medicamentos de control especial	41,7%	8,3%	8,3%	41,7%	Distribuidores minoristas autorizado para la venta de medicamentos de control especial	69,2%	7,7%	15,4%	7,7%
Otro, Veterinaria	7,7%				Otro, Veterinaria	7,7%			
Otro, Ambulancia	23,1%				Otro, Ambulancia	23,1%			
Otro				69,2%	Otro		7,7%	15,4%	46,2%
Censo disponible					censo con corte al año 2023				

Actividad	Censo disponible para consulta por la población				Actividad	Registre el censo con corte al año 2023				
	Si	No	No aplica	SR		Total	No	NA	SR	Otros
Venta, distribución o dispensación	23,1%	76,9%			Venta, distribución o dispensación	9013		1	4	
Venta, distribución o dispensación de medicamentos de control especial	15,4%	69,2%	7,7%	7,7%	Venta, distribución o dispensación de medicamentos de control especial	2294		2	3	
Transporte	7,7%	46,2%	30,8%	15,4%	Transporte	0	2	4	5	1 REPS
Almacenamiento	15,4%	69,2%	15,4%		Almacenamiento	4081	2	3	4	
Adecuación y elaboración		46,2%	30,8%	23,1%	Adecuación y elaboración	18		5	4	
Distribuidores minoristas	23,1%	61,5%		15,4%	Distribuidores minoristas	8865		1	4	
Distribuidor mayorista	23,1%	61,5%		15,4%	Distribuidor mayorista	447		1	3	
Servicio farmacéutico	7,7%	53,8%	15,4%	23,1%	Servicio farmacéutico	757		2	2	1 REPS
Distribuidores minoristas autorizado para la venta de medicamentos de control especial	15,4%	61,5%	7,7%	15,4%	Distribuidores minoristas autorizado para la venta de medicamentos de control especial	2041		2	2	
Otro, Veterinaria		7,7%			Otro, Veterinaria	2				
Otro, Ambulancia		23,1%			Otro, Ambulancia	15				
Otro		7,7%	15,4%	46,2%	Otro			3	5	

C.2.1.1.1.4 ¿Utiliza el sistema de información o censo disponible para la programación de las actividades de IVC sanitaria?



C.2.1.1.1.5 ¿Su entidad cuenta con un Fondo Rotario de Estupefacientes?



Análisis de la capacidad C.2.1.1.1 Registro

1. De manera general el proceso de inscripción y registro de establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas se realiza en las entidades territoriales de salud, con sistemas de información que cada entidad ha definido, sin embargo, este proceso de registro e inscripción no refleja el censo territorial de los establecimientos, lo que lleva a concluir que la inscripción o registro de los establecimientos farmacéuticos no está siendo considerado como un procedimiento administrativo de obligatorio cumplimiento para la apertura o funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.
2. El censo territorial de establecimientos farmacéuticos es una actividad que las entidades territoriales de salud realizan de manera anual, mensual o diaria. La frecuencia de actualización anual es la más empleada por las entidades territoriales de salud con porcentajes que oscilan entre el 50 al 61% y puede deberse, entre otros, porque no existe o son mínimos los cambios por apertura o cierre de los establecimientos o por falta de personal.
3. Las actualizaciones de los censos de manera mensual o diaria están alrededor del 7,7% y puede estar, entre otros, influenciado por permanentes modificaciones debido a aperturas o cierres de establecimientos o que existe personal designado para esta labor.

4. La frecuencia de la actualización del censo de manera anual influye en la programación de las actividades de IVC sanitaria, puesto que al no estar actualizado la información de los establecimientos sujetos a la IVC sanitaria se afecta el análisis de riesgo.

SUB-INDICADOR PARA LA CAPACIDAD C.2.1.1.1 REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN EL TERRITORIO

Para construir el subindicador se tomaron las preguntas C.2.1.1.1.1, C.2.1.1.1.2, C.2.1.1.1.2-1 (sistema de información para distribuidores minoristas y mayoristas) C.2.1.1.1.3 (distribuidores minoristas y mayoristas) y C.2.1.1.1.4, en los cuales se indagó sobre temas relacionados con registro o inscripción, censo, sistema de información de establecimientos farmacéuticos. Se aclara que para la pregunta C.2.1.1.1.3 relacionado con el tema de censos actualizados, se tomó solo la información de distribuidores minoristas y distribuidores mayoristas para efecto del cálculo del subindicador.

Pregunta	Aspectos evaluados capacidad C.2.1.1.1 Registro	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.2.1.1.1.1	Existencia de registro o inscripción	5	1
C.2.1.1.1.2	Existencia sistema de información	3	1
C.2.1.1.1.2-1	Sistema de información distribuidores minoristas	3	0.846
C.2.1.1.1.2-2	Sistema de información distribuidores mayoristas	3	0.846
C.2.1.1.1.3-1	Censo actualizado distribuidores minoristas	5	0.846
C.2.1.1.1.3-2	Censo actualizado distribuidores mayoristas	5	0.769
C.2.1.1.1.4	Utilidad censo o sistema de información para programación actividades de IVC	5	1
C.2.1.1.2.6	Registro de actas y conceptos sanitarios	5	0.85

C.2.1.1.2.8	Concordancia entre la información registrada y los establecimientos funcionando	5	0.54
-------------	---	---	------

Fórmula:

Indicador C.2.1.1.1 Registro= $\frac{P1 * C.2.1.1.1.1 + P2 * C.2.1.1.1.2 + P3 * C.2.1.1.1.2 - 1 + P4 * C.2.1.1.1.2 - 2 + P5 * C.2.1.1.1.3 - 1 + P6 * C.2.1.1.1.3 - 2 + P7 * C.2.1.1.1.4 + P8 * C.2.1.1.1.6 + P9 * C.2.1.1.1.7}{P1 + P2 + P3 + P4 + P5 + P6 + P7 + P8 + P9}$
--

Rango:

0.0-0.20 inexistencia o baja capacidad: inexistencia o bajo desarrollo de las actividades para el registro de establecimientos farmacéuticos

0.20-0.40 limitada capacidad: existencia de algún mecanismo para el registro o la inscripción, sin embargo, existe una baja implementación de esta actividad.

0.40-0.60 adecuada capacidad: existencia de procesos y mecanismos definidos para el registro o inscripción, los cuales están implementados en el territorio, sin embargo, la actividad de registro no se realiza con oportunidad por lo que el registro presenta diferencia con el censo real de establecimiento lo que afecta la programación de las acciones de IVC sanitaria.

0.60-0.80: suficiente capacidad: existencia de procesos y mecanismos definidos de registro o inscripción, implementados en el territorio, con el censo actualizado de los establecimientos que se aproximan a la realidad y que son utilizados en la programación de las acciones de IVC sanitaria.

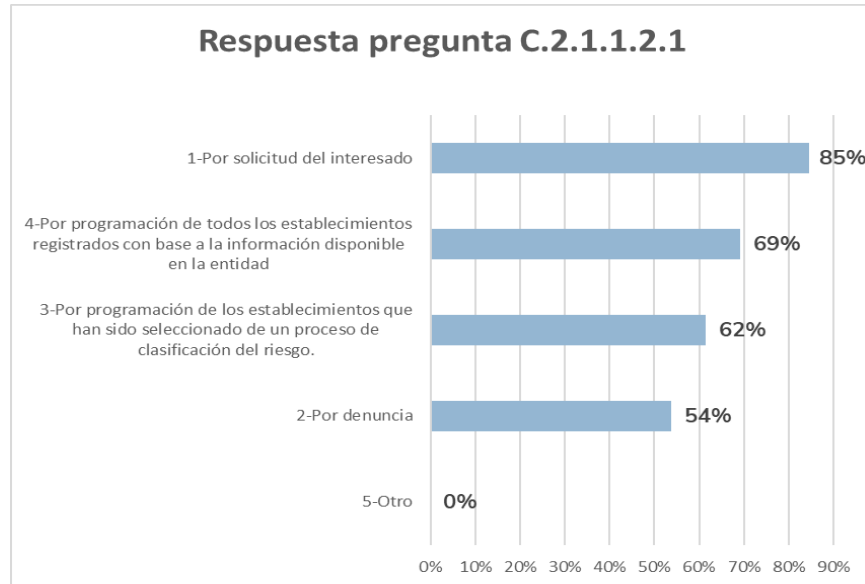
0.80-1.00: eficiente capacidad: existencia de procesos y mecanismos definidos de registro o inscripción implementados en el territorio, con el censo actualizado que corresponde a la realidad del territorio, programación de actividades de IVC sanitaria con base a la información disponible.

Subindicador: $\frac{(5*1)+(3*1)+(3*0.846)+(3*0.846)+(5*0.846)+(5*0.769)+(5*1)+}{39}$
--

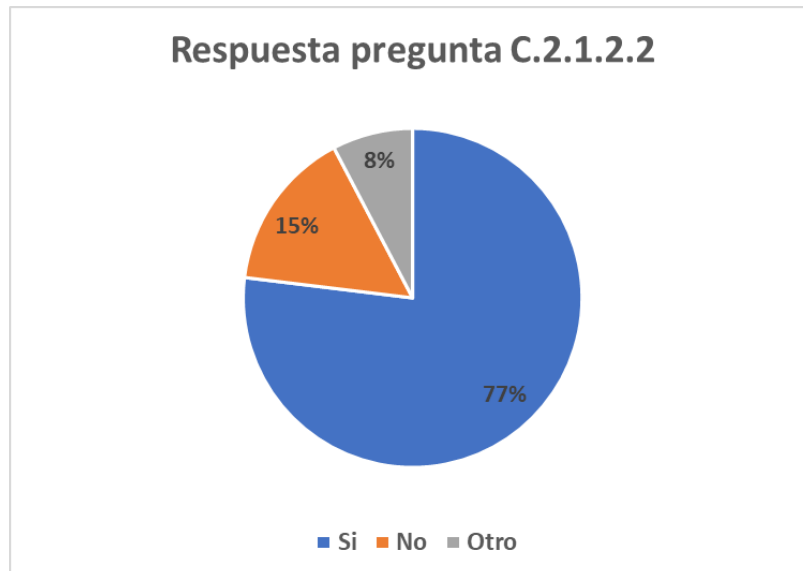
Sub-Indicador C.2.1.1.1 Registro: 0.849
--

C.2.1.1.2 Monitoreo y verificación

C.2.1.1.2.1 ¿Cómo inicia las actividades de inspección de los establecimientos farmacéuticos?

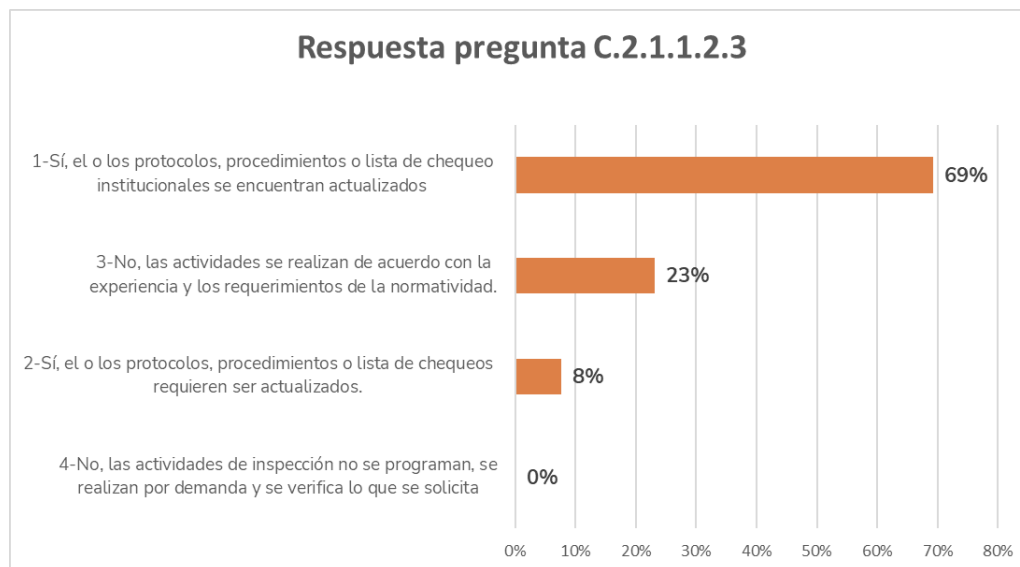


C.2.1.1.2.2 ¿Existe registro físico o base de datos que permitan llevar una hoja de vida sanitaria o expediente sanitario del establecimiento farmacéutico?



Nota. Otro: Las actas de visita se almacenan en formato físico, por año y por municipio, mas no por establecimiento.

C.2.1.1.2.3 ¿Existe un procedimiento, protocolo o lista de chequeo institucional que le permita realizar de manera estandarizada las actividades de inspección de manera rutinaria o en situaciones de alertas sanitarias?



C.2.1.1.2.4 ¿Cuenta con actas de inspección aprobadas en el sistema de gestión de calidad de la Entidad?

Respuesta pregunta C.2.1.1.2.4

Resultados pregunta C.2.1.1.2.4	Porcentaje	Entidad territorial
1-Sí, las actas se encuentran aprobadas y están actualizadas	69%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Magdalena,
2-Sí, pero las actas no se encuentran aprobadas en el sistema de gestión de	31%	Cauca, Putumayo, Tolima, Bogotá
3-No, la entidad no cuenta con actas	0%	
4-No, la entidad no realiza inspección	0%	

C.2.1.1.2.5 ¿Para la emisión de los conceptos sanitarios de la inspección, la entidad cuenta con mecanismos para la clasificación y ponderación de los resultados de la inspección?

Respuesta pregunta C.2.1.1.2.5

Resultados pregunta C.2.1.1.2.5	Porcentaje	Entidad territorial
Si	69%	Antioquia, Atlántico, Bolívar, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre,
No	23%	Arauca, Barranquilla, Bogotá
Otro, especifique: "De acuerdo con unos criterios críticos se emite concepto desfavorable ."	8%	Boyacá

C.2.1.1.2.6 Existe un sistema de información o registro digital que permita consolidar la información de las actas y los conceptos sanitarios:

Respuesta pregunta C.2.1.1.2.6

Resultados pregunta C.2.1.1.2.6	Porcentaje	Entidad territorial
2-Sí, la información de las actas y los conceptos se registra de manera manual	54%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander
1-Sí, existe un sistema de información sanitario y se encuentra actualizado	31%	Bolívar, Sucre, Tolima Bogotá
3-No, las actas y conceptos sanitarios se encuentran debidamente archivadas en físico.	15%	Boyacá, Barranquilla
4-No, no se archivan ni sistematizan las actas y conceptos sanitarios	0%	

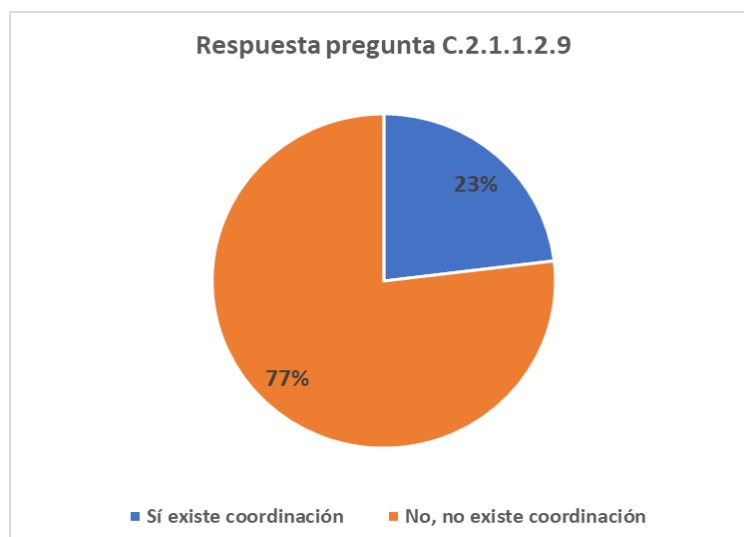
C.2.1.1.2.7 En caso de que se realicen las actividades de inspección a estos establecimientos, por favor indique el número de establecimientos inspeccionados durante los últimos 3 años:

Actividad \ Año	2023	2022	2021
Venta, distribución o dispensación	8206	7323	9475
Venta, distribución o dispensación medicamentos de control especial	2714	1567	1705
Almacenamiento	1090	405	351
Transporte	7	6	5
Adecuación y elaboración	3	2	2
Distribuidores minoristas	5205	4406	4281
Distribuidores mayoristas	1077	1097	1077
Servicio farmacéutico	1667	1463	1453
Otro, Consolidado EF- SFD,	1636	2337	1912
Otro, veterinaria	4	3	2
Otro, IPS y ambulancia	7	2	2
Otro, FH Nivel II	1	1	0
Otro, Tienda Naturista	54	30	25

C.2.1.1.2.8 ¿Existe concordancia entre la información de los establecimientos registrados y los establecimientos que actualmente se encuentran en funcionamiento?

Resultados pregunta C.2.1.1.2.8	Porcentaje	Entidad territorial
1-Sí, los establecimientos que se encuentran registrados corresponden a los establecimientos existentes y sobre los cuales se realiza la IVC sanitaria.	54%	Antioquia, Arauca, Bolívar, Boyacá, Sucre, Tolima, Bogotá
2-Existe diferencia entre los establecimientos registrados y los establecimientos existentes sobre los cuales se realiza la IVC sanitaria	46%	Atlántico, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Barranquilla
3-No se cuenta con un registro de establecimiento, por lo tanto, se desconoce el universo de establecimientos que funciona en el área de jurisdicción.	0%	

C.2.1.1.2.9 Existe coordinación entre la autoridad sanitaria del orden nacional (MSPS / INVIMA) con la autoridad sanitaria del nivel territorial para planear las acciones de inspección?



C.2.1.1.2.9-1 En caso afirmativo, por favor seleccione aquellas en las que existe coordinación

Respuesta pregunta C.2.1.1.2.9-1

Resultados pregunta C.2.1.1.2.9-1	Porcentaje	Entidad territorial
4-No aplica	69%	Antioquia, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Bogotá
3-Asistencia técnica o acompañamiento técnico cuando se requiere.	31%	Bolívar, Arauca, Cauca, Barranquilla
1-Emisión de lineamientos o directrices nacionales dirigida a las autoridades territoriales para la planeación de las acciones de IVC en el territorio.	8%	Bolívar
2-Socialización y capacitación de las directrices	8%	Bolívar

C.2.1.1.2.10 ¿Existe coordinación entre la autoridad sanitaria del orden nacional (MSPS / INVIMA) con la autoridad sanitaria del nivel territorial en el seguimiento y evaluación del desempeño de las acciones de inspección en el territorio?

Respuesta pregunta C.2.1.1.2.10

Resultados pregunta C.2.1.1.2.10	Porcentaje	Entidad territorial
4-No, la autoridad sanitaria nacional no realiza seguimiento ni la evaluación a las autoridades sanitarias territoriales.	54%	Antioquia, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Santander, Barranquilla, Bogotá
2-Sí, la autoridad sanitaria nacional solo realiza el seguimiento en la implementación y la evaluación de las autoridades sanitarias territoriales priorizadas.	15%	Cauca, Putumayo
3-Sí, la autoridad sanitaria nacional solo realiza el seguimiento en la implementación	15%	Arauca, Tolima
1-Sí, la autoridad sanitaria nacional realiza seguimiento de la implementación de las directrices y evalúa su cumplimiento	8%	Sucre
5-Sin respuesta	8%	Bolívar

C.2.1.1.2.11 ¿En el territorio, la autoridad sanitaria del orden departamental coordina las acciones de inspección sanitaria en cuanto a planeación* con las autoridades sanitarias del orden municipal?

Respuesta pregunta C.2.1.1.2.11

Resultados pregunta C.2.1.1.2.11	Porcentaje	Entidad territorial
Si	54%	Antioquia, Atlántico, Bolívar, Magdalena, Santander, Tolima, Barranquilla
No	38%	Arauca, Boyacá, Cauca, Putumayo, Sucre
No aplica	8%	Bogotá

C.2.1.1.2.11-1 En caso afirmativo, por favor seleccione aquellas en las que existe coordinación:

* Las acciones de planeación de inspección corresponden a:

- _____ 1. Difusión de lineamientos o directrices nacionales adoptados o adaptados por el departamento/distrito para la planeación de las acciones de IVC en el territorio.
- _____ 2. Socialización y capacitación de las directrices
- _____ 3. Asistencia técnica o acompañamiento técnico cuando se requiere.

Respuesta pregunta C.2.1.1.2.11-1

Resultados pregunta C.2.1.1.2.11-1	Porcentaje	Entidad territorial
1. Difusión de lineamientos o directrices nacionales adoptados o adaptados por el departamento/distrito para la planeación de las acciones de IVC en el territorio.	71%	Antioquia, Atlántico, Bolívar, Magdalena, Santander
2. Socialización y capacitación de las directrices	57%	Antioquia, Bolívar, Tolima, Barranquilla
3. Asistencia técnica o acompañamiento técnico cuando se requiere	43%	Antioquia, Bolívar, Tolima
No aplica	38%	Arauca, Boyacá, Cauca, Putumayo, Sucre, Bogotá

C.2.1.1.2.12 ¿Existe coordinación entre la autoridad sanitaria del orden departamental/distrital con la autoridad sanitaria del nivel municipal en el seguimiento y evaluación del desempeño de las acciones de inspección en el territorio?

Resultados pregunta C.2.1.1.2.12	Porcentaje	Entidad territorial
4-No, la autoridad sanitaria departamental no realiza seguimiento ni evaluación a las entidades territoriales municipales.	62%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander
1- Sí, la autoridad sanitaria departamental realiza seguimiento de la implementación de las directrices y evalúa su cumplimiento.	15%	Sucre, Tolima
5-No aplica/SR	23%	Bolívar, Barranquilla, Bogotá
2-Sí, la autoridad sanitaria departamental solo realiza el seguimiento en la implementación y la evaluación la realiza a los municipios priorizados.	0%	
3- Sí, la autoridad sanitaria departamental solo realiza el seguimiento en la implementación.	0%	

Análisis de la capacidad C.2.1.1.2 Monitoreo y verificación

El inicio de las acciones de IVC sanitaria a nivel territorial más que obedecer a procesos de programación con base a los análisis o problemática sanitaria territorial, se inicia por solicitud de los interesados (demanda), lo cual permite suponer que estas solicitudes pueden estar más asociadas a los requerimientos de apertura o traslado de



establecimientos, que a un proceso continuo de monitoreo y verificación del mantenimiento de las condiciones en que fueron autorizados los establecimientos farmacéuticos sujetos de vigilancia.

Para realizar los procesos de monitoreo y verificación en el marco de las acciones de inspección sanitaria, el 69% de las entidades territoriales de salud que diligenciaron la encuesta informaron que han desarrollado instrumentos como procedimientos, guías, listas de chequeo los cuales se encuentran estandarizados y actualizados. De otra parte, existen entidades que cuentan con instrumentos estandarizados, pero sin actualizar y otras no cuentan con estas herramientas, de lo anterior se puede concluir una diversidad de instrumentos para realizar las acciones de inspección. Esta situación ratifica la necesidad que el país cuente con un único instrumento estandarizado y actualizado a nivel nacional para que sea unificada la forma de realizar las acciones de inspección.

Aunque la normatividad vigente ha establecido las competencias del territorio en lo que respecta a las acciones de IVC sanitaria, debe existir un proceso de coordinación entre las autoridades del orden territorial con las autoridades del orden nacional para que el territorio se encuentra actualizado a las directrices nacionales. Sin embargo, los resultados obtenidos permiten observar que solo en un 23% existen acciones de coordinación representando en asistencia técnica o acompañamiento técnico los cuales se dan por demanda.

Por otra parte, el 38% de las entidades territoriales de salud, reconocen que la autoridad sanitaria del orden nacional realiza seguimiento en la implementación de las directrices nacionales.

A nivel territorial, la coordinación entre el departamento y el municipio se da en un 54%, aunque mejora con respecto a la coordinación que existe entre el departamento y la nación, sigue siendo limitada las interacciones entre las autoridades sanitarias locales lo que puede influir en la

implementación de las directrices nacionales y en los procesos de articulación para la resolución de las problemáticas sanitarias del territorio. Por otra parte, se encontró que solamente el 15% de los departamentos realizan acciones de seguimiento y evaluación a los municipios para la implementación de las directrices en IVC sanitaria.

Las acciones de coordinación que se presentan entre el departamento y el municipio consisten en la difusión y capacitación de los lineamientos o directrices nacionales adoptadas por el departamento y asistencia y acompañamiento técnico cuando se requiere.

SUB-INDICADOR PARA LA CAPACIDAD C.2.1.1.2 MONITOREO Y VERIFICACIÓN

Para construir el subindicador se tomaron las preguntas que se relacionan a continuación y se les asignó su peso. Para el caso de las preguntas C.2.1.1.2.1 y C.2.1.1.2.3 por tener varios niveles de respuesta estas fueron incluidas con su correspondiente peso.

Pregunta	Aspectos evaluados Capacidad C.2.1.1.2	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.2.1.1.2.1-1	Inspección por solicitud del interesado	3	0.85
C.2.1.1.2.1-2	Inspección por denuncia	3	0.54
C.2.1.1.2.1-3	Inspección por programación de todos los establecimientos registrados con base a la información disponible en la entidad	4	0.69
C.2.1.1.2.1-4	Inspección por programación de los establecimientos que han sido seleccionado de un proceso de clasificación del riesgo.	5	0.62
C.2.1.1.2.2	Expediente sanitario	5	0.77
C.2.1.1.2.3-1	Instrumentos estandarizados y actualizados	5	0.69
C.2.1.1.2.3-2	Instrumentos estandarizados no actualizados	4	0.08

C.2.1.1.2.4	Actas aprobadas en el sistema de gestión de calidad	5	0.69
C.2.1.1.2.5	Clasificación y ponderación para emisión conceptos sanitarios	4	0.69

Fórmula:

Indicador C.2.1.1.2 Monitoreo y verificación =
$\frac{P1*2.1.1.2.1-1+P2*2.1.1.2.1-2+P3*2.1.1.2.1-3+P4*2.1.1.2.1-4+P5*2.1.1.2.2+P6*2.1.1.2.3-1+P7*2.1.1.2.3-2+P8*2.1.1.2.4+P9*2.1.1.2.5}{P1+P2+P3+P4+P5+P6+P7+P8+P9}$

Rango:

0.0-0.20: inexistencia de monitoreo y verificación: inexistencia o mínimas acciones de monitoreo y verificación en el marco de la inspección sanitaria.

0.20-0.40: limitada capacidad monitoreo y verificación: las actividades de monitoreo y verificación se realizan sin tener instrumentos estandarizados y aprobados, sin contar con procesos de análisis de riesgos y sin una programación establecida; están más enfocados a las solicitudes de inspección de los interesados y verificación de las denuncias interpuestas por la comunidad.

0.40-0.60: adecuada capacidad: las acciones de monitoreo y verificación en el marco de la inspección sanitaria se realiza obedeciendo a procesos de programación, aunque se cuenta con instrumentos y actas de inspección estandarizadas, estas no se encuentran dentro del sistema de gestión de calidad de la entidad.

0.60-0.80: suficiente capacidad: las acciones de monitoreo y verificación en el marco de la inspección sanitaria se realiza obedeciendo a procesos de programación con enfoque de riesgo, se cuentan con instrumentos y actas estandarizadas dentro del sistema de gestión de calidad y se cuenta con mecanismos para la clasificación de los resultados de la inspección para la emisión de conceptos sanitarios

0.80-1.00: eficiente capacidad: las acciones de monitoreo y verificación en el marco de la inspección sanitaria se realizan obedeciendo a procesos de programación por análisis de riesgo, se cuentan con instrumentos y actas estandarizadas dentro del sistema de gestión de la



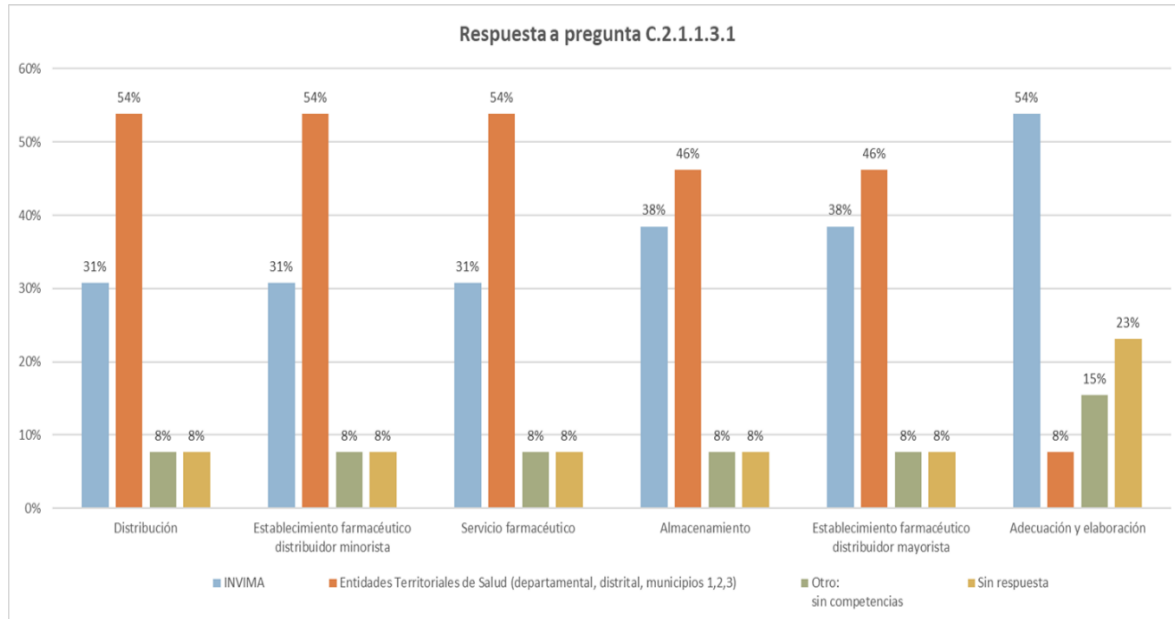
calidad, se cuenta con mecanismos para la clasificación y ponderación de los resultados de la inspección para la emisión de conceptos sanitarios y se han organizado los expedientes sanitarios de los sujetos de vigilancia para disponer de su historial sanitario.

$$\text{Subindicador: } \frac{(3*0.85)+(3*0.54)+(4*0.69)+(5*0.62)+(5*0.77)+(5*0.69)+(4*0.08)+(5*0.69)+(4*0.69)}{38}$$

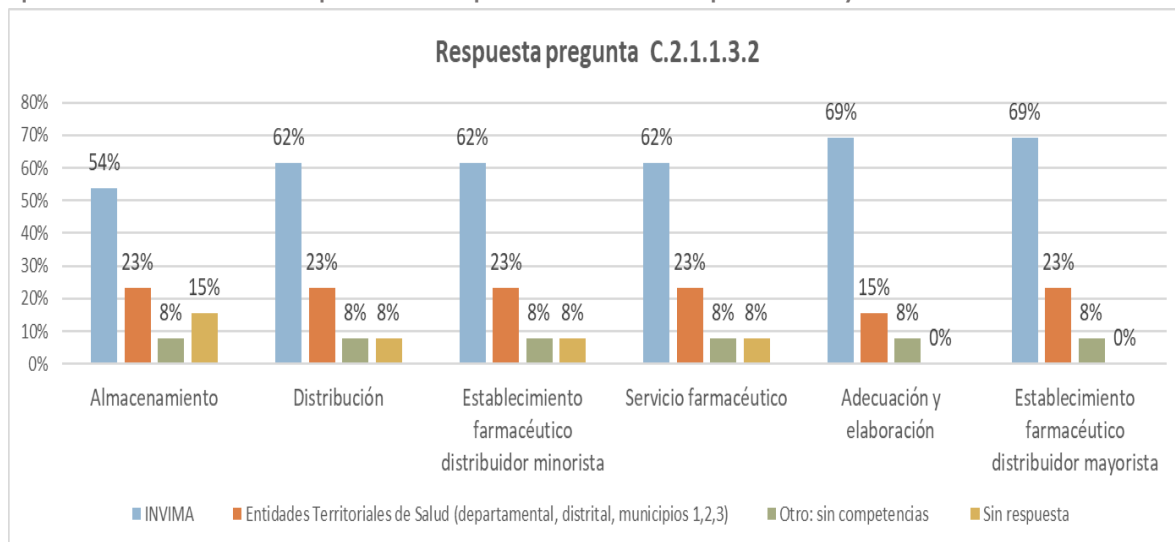
Sub-Indicador C.2.1.1.2 Monitoreo y verificación: 0.628

C.2.1.1.3 Muestreo

C.2.1.1.3.1 Seleccione la autoridad sanitaria responsable de realizar el muestreo de medicamentos dentro del proceso de inspección y control



C.2.1.1.3.2 Seleccione la autoridad sanitaria que es responsable o cuenta con la capacidad analítica para el procesamiento y análisis de la muestra que se toma como parte del proceso de Inspección y control



C.2.1.1.3.3 De acuerdo con la actividad, señale la frecuencia de muestreo como parte del proceso de inspección

Actividad	1- No se realiza	2- Al menos una vez al año	3- Dos veces o más al año	4- No aplica. El muestreo le corresponde al INVIMA	Sin respuesta
Distribución	23%	23%	0%	38%	15%
Almacenamiento	23%	0%	0%	38%	38%
Adecuación y elaboración	23%	0%	0%	38%	38%
Establecimiento farmacéutico distribuidor mayorista	23%	15%	0%	38%	23%
Servicio farmacéutico	23%	15%	0%	38%	23%
Logístico	23%	8%	0%	38%	31%
Establecimiento farmacéutico distribuidor	23%	8%	8%	31%	31%
otro, cuál o cuáles	8%	0%	8%	15%	69%

C.2.1.1.3.4 Por favor diligencie la siguiente tabla relacionada con el muestreo realizado por su entidad como parte del proceso de inspección durante el año 2023.

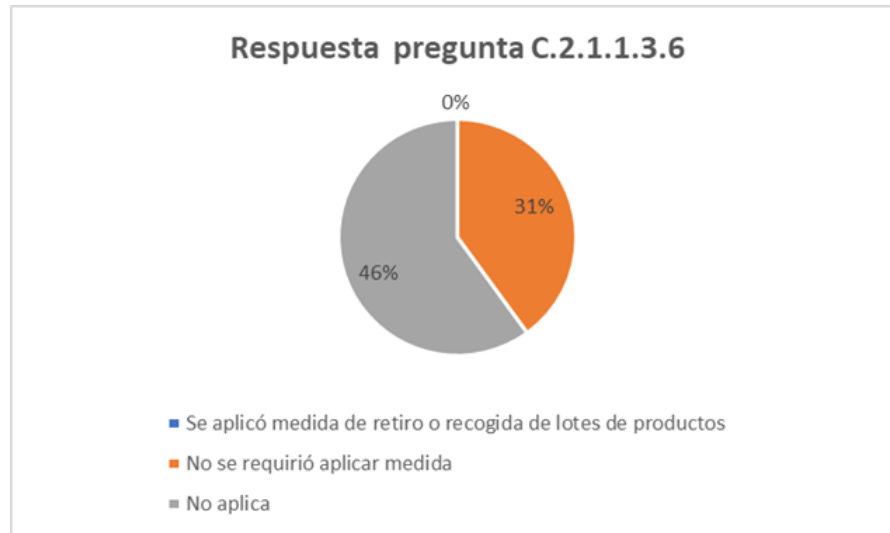
Actividad	Muestreos realizados	Total, muestras con resultados conformes	Total, muestras con resultados no conformes	No aplica. El muestreo le corresponde al INVIMA
Distribución	0	0	0	0
Almacenamiento	0	0	0	0
Adecuación y elaboración	0	0	0	0
Establecimiento farmacéutico distribuidor mayorista	0	0	0	0
Establecimiento farmacéutico distribuidor minorista	98	96	2	0
Servicio farmacéutico	0	0	0	0
Otro, cuál o cuáles	110	0	0	0

Los datos que se registran corresponden a la respuesta dada por una entidad territorial, las demás entidades no reportaron información.

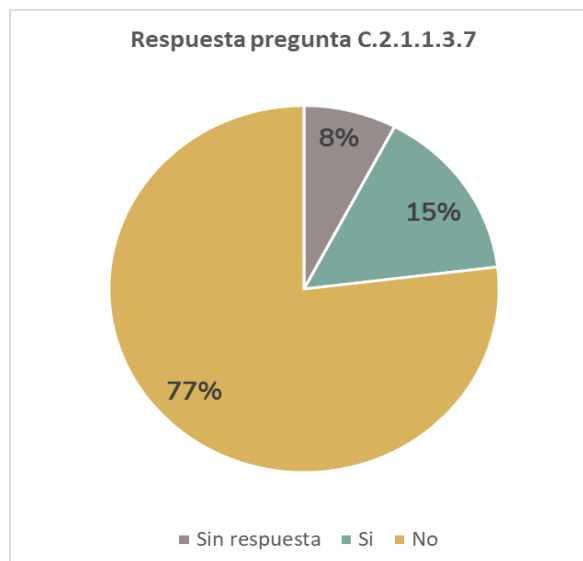
C.2.1.1.3.5 De los muestreos realizados, por favor diligenciar la siguiente tabla

Actividad	Número de muestreos programados	número de muestreos por denuncias	número de muestreos involucrados en investigación de EISP o alertas sanitarias
Distribución	SR/NA	SR/NA	SR/NA
Almacenamiento	SR/NA	SR/NA	SR/NA
Adecuación y elaboración	SR/NA	SR/NA	SR/NA
Establecimiento farmacéutico distribuidor minorista	12/año	SR/NA	SR/NA
Establecimiento farmacéutico distribuidores mayorista	SR/NA	SR/NA	SR/NA
Servicio farmacéutico	SR/NA	SR/NA	SR/NA
Otro, cuál o cuáles	12/año	SR/NA	SR/NA

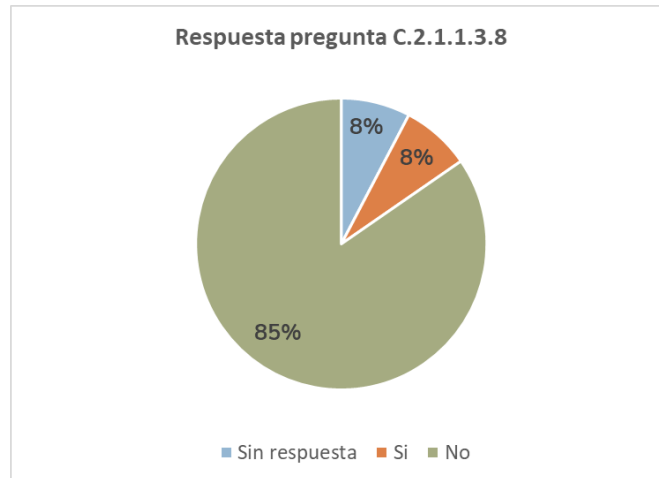
C.2.1.1.3.6 Con base a los resultados de los ensayos por laboratorio practicados por el Laboratorio de Salud Pública o por el Laboratorio Nacional de Referencia (INVIMA) a las muestras tomadas, ¿fue necesario impartir alguna medida de seguridad?



C.2.1.1.3.7 ¿Existen procedimientos estandarizados para llevar a cabo el proceso de muestreo?



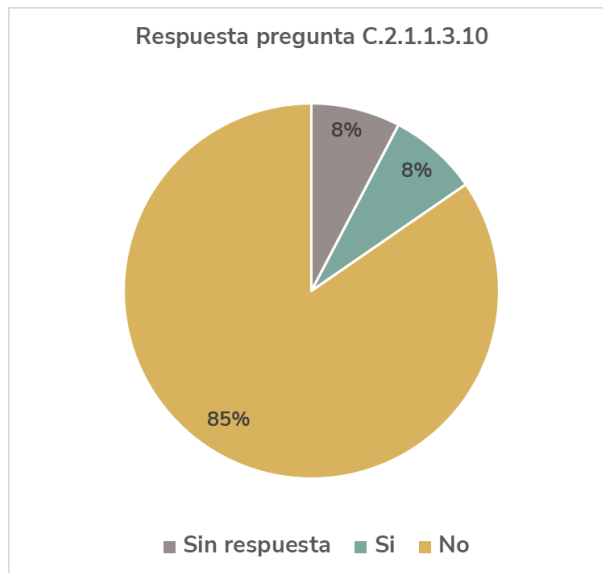
C.2.1.1.3.8 ¿Existen procesos estandarizados para realizar el procesamiento y análisis de la muestra?



C.2.1.1.3.9 ¿Su entidad cuenta con un sistema de información para el registro de los resultados de laboratorio?



C.2.1.1.3.10 ¿Su entidad tiene capacidad técnica y analítica para el procesamiento y análisis de muestras?



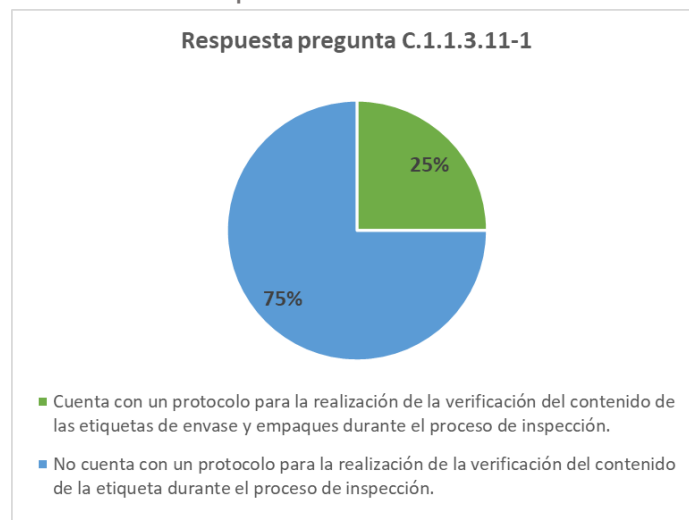
C.2.1.1.3.10 -1 En caso de que su entidad no cuente con capacidad analítica, las muestras son:

Resultados pregunta C.2.1.1.3.10-1	Porcentaje	Entidades territoriales
1. Remitidas a la autoridad nacional	54%	Arauca, Atlántico, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla
4. No aplica (otro)	23%	Antioquia, Tolima, Bogotá
3. No se analizan	15%	Boyacá, Cauca
5. Sin respuesta	8%	Bolívar
2. Se contrató o realiza con convenio con una autoridad sanitaria de otro departamento	0%	

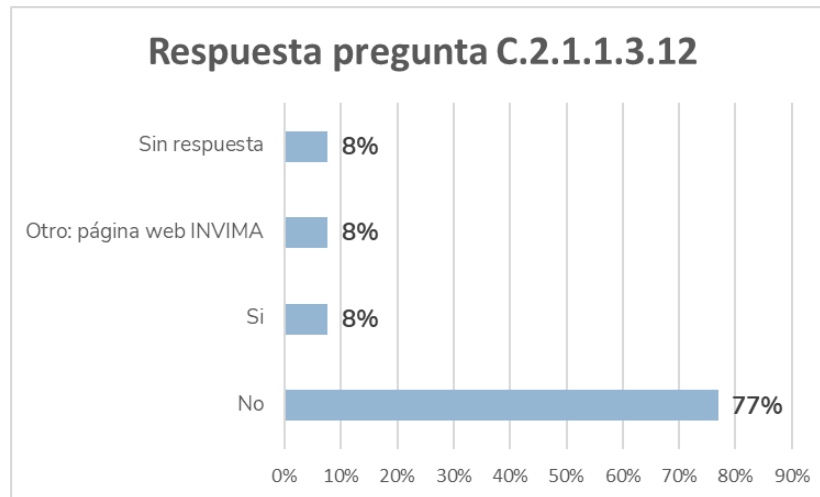
C.2.1.1.3.11 ¿Durante el muestreo realiza verificación “in situ” del contenido de las etiquetas de envases y empaques de los medicamentos?

Resultados pregunta C.2.1.1.3.11	Porcentaje	Entidades territoriales
1. Sí lo realiza, con base a la competencia, a lo establecido en la normatividad y a la información oficial disponible	62%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Magdalena, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
2. No lo realiza, porque no tiene competencia	15%	Putumayo, Tolima
3. No lo realiza, porque desconoce como verificar la información	8%	Cauca
4. No lo realiza, porque no es posible verificar estos datos con la información oficial por falta de acceso al sitio oficial	8%	Boyacá
5. No lo realiza, porque desconoce el sitio oficial donde se debe verificar la información	0%	
Sin respuesta	8%	Bolívar

C.2.1.1.3.11-1 Si la respuesta anterior fue afirmativa, por favor indique:



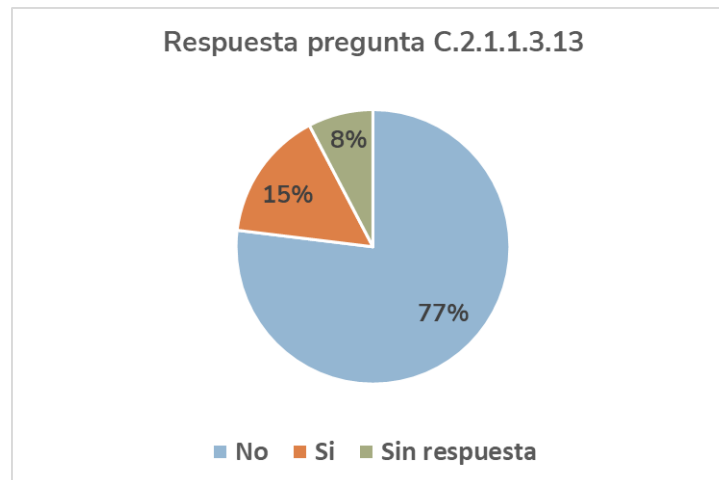
C.2.1.1.3.12 ¿La autoridad sanitaria del orden territorial se encuentra coordinada y articulada con el INVIMA para la verificación del contenido de las etiquetas?



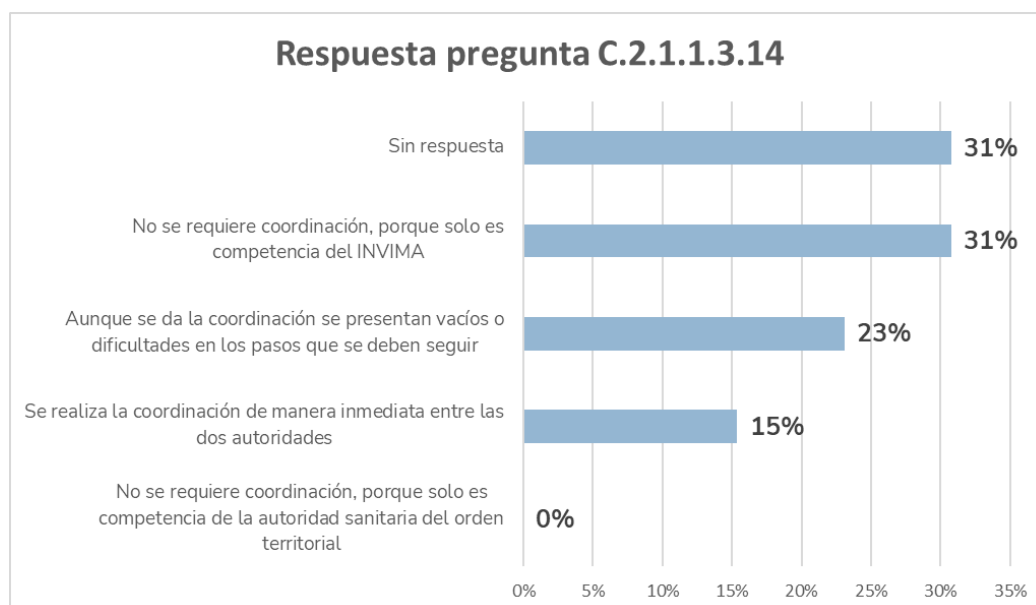
C.2.1.1.3.12 -1 En caso afirmativo, por favor informe si se cuenta con un procedimiento o guía para realizar esta actividad:

La entidad territorial que respondió la pregunta anterior afirmativa informa que no cuenta con procedimiento o guía para realizar la actividad.

C.2.1.1.3.13 ¿En caso de que los resultados de análisis sean no conformes, su entidad conoce o tiene procedimientos o protocolos de la actuación a seguir?



C.2.1.1.3.14 ¿En caso de que los resultados de análisis sean no conformes, existe la coordinación entre las autoridades sanitaria nacional (INVIMA) y territorial para aplicar las medidas?





Análisis de la capacidad C2.1.1.3 Muestreo

Si bien, las autoridades sanitarias del orden territorial reconocen en un 54% que pueden realizar acciones de muestreo en establecimientos farmacéuticos distribuidores de tipo minoristas y mayoristas, solo una entidad territorial de salud manifestó que realizó en el año 2023 muestreo en los establecimientos distribuidores minoristas.

Esta situación puede explicarse debido a que las entidades territoriales de salud manifiestan que el INVIMA es el responsable y tiene la capacidad técnica para el procesamiento y análisis de las muestras. En ese orden de ideas, en caso que se programen muestreos deberá existir una coordinación entre el INVIMA y la entidad territorial de salud, lo cual actualmente no se está dando teniendo en cuenta los resultados obtenidos en el proceso de monitoreo y verificación.

Es de resaltar que la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, fue la única entidad que, en el año 2023, realizó muestreo, procesamiento y análisis de medicamentos, de las cuales dos resultados fueron no conformes. En estas situaciones deben existir acciones de coordinación entre el INVIMA y la entidad territorial para la validación de los resultados de laboratorio y para la articulación de las acciones que deban implementarse para el territorio o en situación especial se requiera extender a nivel nacional.

Es importante anotar que solo 2 entidades territoriales de salud informaron contar con procedimientos estandarizados para la toma de muestra y de ellos solo una entidad informó contar con procesos estandarizados para realizar el procesamiento y análisis de los medicamentos. Al ser el INVIMA el laboratorio nacional de referencia para el control de los productos farmacéuticos, los procedimientos de muestreos deberán contar con su aval y coordinación y no obedecer a acciones aisladas.

De otra parte, el 62% de las autoridades sanitarias de salud realizan muestreo in situ para verificación del contenido de las etiquetas de envase y empaque, tomando como referencia la normatividad y la información disponible; si bien, esta verificación se está llevando a cabo, no todas las entidades territoriales de salud pueden acceder a la información oficial de las etiquetas para verificar su contenido con base a lo autorizado. Por otra parte, cuando los resultados son no conformes, no cuentan con procedimientos de actuación del paso a paso a seguir, por lo que se debe resaltar que esta actividad amerita procesos de capacitación, expedición de lineamientos técnicos y la disposición de información de las etiquetas por parte del INVIMA para las entidades territoriales de salud con el fin de adelantar de manera coordinada y articulada esta actividad, sin embargo solo una entidad territorial manifestó acciones de coordinación con el INVIMA.

SUB-INDICADOR PARA LA CAPACIDAD C.2.1.1.3 MUESTREO

Para construir el subindicador se tomaron las preguntas que se relacionan a continuación y se le asignaron su peso. Para el caso de la pregunta C.2.1.1.3.1 por tener varios niveles de respuesta estas fueron incluidas con su correspondiente peso.

Pregunta	Aspectos evaluados capacidad C2.1.1.3 Muestreo	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.2.1.1.3.1-1	Responsabilidad de las ETS en realizar el muestreo establecimiento farmacéutico distribuidor minorista	2	0.54
C.2.1.1.3.1-2	Responsabilidad de las ETS en realizar el muestreo establecimiento farmacéutico mayorista	2	0.46
C.2.1.1.3.7	Procedimientos estandarizados para muestreo	5	0.15
C.2.1.1.3.11	Muestreo para verificación contenido de etiquetas in situ	5	0.62

C.2.1.1.3.12	Coordinación y articulación con el INVIMA para verificación etiquetas	5	0.08
C.2.1.1.3.13	Protocolos de actuación para resultados no conforme de etiquetado	5	0.15

Fórmula:

$$\text{subindicador C.2.1.1.3 capacidad muestreo} = \frac{P1 * C.2.1.1.3.1 - 1 + P2 * C.2.1.1.3.1 - 1 + P3 * C.2.1.1.3.7 + P4 * C.2.1.1.3.11 + P5 * C.2.1.1.3.12 + P6 * C.2.1.1.3.13}{P1 + P2 + P3 + P4 + P5 + P6}$$

Rango:

0.0-0.20 inexistencia o baja capacidad: inexistencia o mínimas acciones de muestreo para la inspección sanitaria.

0.20-0.40 limitada capacidad: la competencia para realización de muestreo es limitada, no se cuentan con protocolos para del muestreo,

0.40-0.60 adecuada capacidad: la competencia para realización de muestreo es limitada, existen protocolos para la realización del muestreo.

0.60-0.80 suficiente capacidad: la competencia para realización de muestreo es limitada, existen protocolos para la realización del muestreo, se realiza muestreo para verificación de etiquetas.

0.80-1.00 eficiente capacidad: aunque existe una competencia limitada para el muestreo, existen protocolos para la realización del muestreo, se verifican etiquetas, coordina con el INVIMA y existen protocolos de actuación con base a los resultados.

$$\text{Subindicador: } \frac{(2 * 0.54) + (2 * 0.46) + (5 * 0.15) + (5 * 0.62) + (5 * 0.08) + (5 * 0.15)}{24}$$

Sub-Indicador C.2.1.1.3 muestreo: 0.292



INDICADOR PARA LA CAPACIDAD DEL PROCESO MISIONAL C.2.1.1 INSPECCIÓN

Está conformado por los subindicadores que conforman el proceso misional de inspección, teniendo en cuenta para ellos los pesos que se le han asignado a cada uno de los componentes que lo integran de acuerdo con su criticidad e importancia para la contribuir a la capacidad de fiscalización de los procesos misionales de IVC sanitaria.

Fórmula:

$$\text{Indicador capacidad del proceso misional C.2.1.1 inspección} = \frac{P1 * C2.1.1.1. + P2 * C2.1.1.2 + P3 * C2.1.1.3}{P1 + P2 + P3}$$

Rango:

0.0-0.20: inexistencia o baja capacidad: el proceso de inspección sanitaria no se lleva a cabo o existe una incipiente capacidad para cumplir con las competencias relacionada a la inspección sanitaria de medicamento y establecimientos farmacéuticos minoristas y mayoristas.

0.20-0.40: limitada capacidad: la autoridad sanitaria territorial realiza algunas acciones de inspección sanitaria sin que las mismas sean las requeridas para atender la problemática sanitaria del territorio, esto debido a que no cuenta con mecanismos que le permita llevar a cabo de manera actualizada el registro de los establecimientos, los procesos de monitoreo y verificación solo se realizan por demanda del interesado sin obedecer a la programación basada en la problemática sanitaria territorial, no se cuenta con procedimientos, guías o instrumentos que permitan de manera estandarizada realizar las acciones de inspección, y en el caso de contar con ellos, estos no se encuentran actualizados, es baja la coordinación que existe entre la autoridad sanitaria nacional y el territorio.

0.40-0.60: adecuada capacidad: las acciones de inspección realizadas por la autoridad sanitaria territorial permiten responder a la situación sanitaria de su territorio, sin embargo, requiere de coordinación con la



autoridad sanitaria nacional para el cumplimiento de la implementación de la normatividad sanitaria y en los procesos de coordinación, seguimiento y evaluación entre el nivel departamental y municipal.

0.60-0.80: suficiente capacidad: las acciones de inspección se dan de manera oportuna atendiendo a la problemática sanitaria territorial con procesos de coordinación entre el nivel nacional y el territorio y con las entidades o actores del nivel territorial, sin embargo, los procesos de seguimiento y evaluación siguen siendo limitados o escasos.

0.80-1.00: eficiente capacidad: las acciones de inspección sanitaria territorial se encuentran fortalecidas y se realizan de manera oportuna atendiendo a la problemática territorial con procesos de coordinación, seguimiento, capacitación y evaluación en la implementación de la normatividad tanto del nivel nacional al territorial como entre departamento y municipios.

$$\text{Indicador: } \frac{(5 \times 0.849) + (3 \times 0.628) + (2 \times 0.292)}{10}$$

Indicador capacidad C.2.1.1 proceso misional inspección: 0.671

Recomendaciones a la capacidad C.2.1.1 proceso misional inspección

Es necesario contar con lineamientos nacionales relacionados con las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario que conduzcan a la unificación de criterios para la planeación, gestión, definición de capacidades básicas para la implementación y coordinación de las acciones de inspección sanitaria a nivel territorial.

Se deben contar con instrumentos y actas unificadas que les permitan a las entidades territoriales de salud adelantar las acciones de inspección sanitaria de manera estandarizada a nivel nacional, sin que existan diferencias en los requerimientos y protocolos de actuación para



responder en casos de identificar no conformidades o desvío en el cumplimiento de los requerimientos.

Se debe contar con un sistema de registro e inscripción de establecimientos farmacéuticos que debe estar actualizado y que permita consolidar un expediente sanitario de los establecimientos farmacéuticos para facilitar la programación de las acciones de inspección con enfoque de riesgo.

No existe competencia y capacidad a nivel territorial para el procesamiento y el análisis de muestras, aunque las entidades territoriales reconocen competencia para realizar el muestreo; sin embargo, este no debe ser aislado, se debe dar bajo parámetros de concertación y acuerdos con el laboratorio nacional de referencia que es el que tiene la capacidad técnica, tecnológica y competencia en el control de los productos farmacéuticos.

Se debe desarrollar e implementar instrumentos de actuación coordinada entre el nivel territorial y el nacional frente a la identificación de no conformidades en el contenido de las etiquetas de envases y empaques, teniendo en cuenta que se puede requerir de una actuación sanitaria no solo territorial si no nacional.

C.2.1.2 Control

C.2.1.2.1 Medidas sanitarias

C.2.1.2.1.1 ¿Tiene competencia para la aplicación de las siguientes medidas sanitarias a establecimientos, servicios o productos relacionados con medicamentos?

Respuesta pregunta C.2.1.2.1.1

Medidas Sanitarias	Porcentaje	Entidades territoriales
Decomiso	100%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
Congelamiento	92%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Tolima, Barranquilla, Bogotá
Destrucción o desnaturalización	92%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Tolima, Barranquilla, Bogotá
Clausura	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Tolima, Barranquilla, Bogotá
Suspensión	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Tolima, Barranquilla, Bogotá
Retiro de producto	69%	Atlántico, Bolívar, Boyacá, Magdalena, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
Otro, especifique: <i>Incumplimiento de los requisitos para el funcionamiento,</i>	23%	Atlántico, Magdalena, Santander

C.2.1.2.1.1-1 En caso afirmativo indique la normatividad que lo faculta.

Medidas sanitarias	Marco normativo que faculta a la entidad territorial de salud										
	Ley		Decreto				Resolución			No competencia /No aplica	Sin respuesta
	Ley 9 de 1979	Ley 715 de 2001	Decreto 2330 de 2006	Decreto 677 de 1995	Decreto 3518 de 2006	Decreto 780 de 2016	Resolución 1478 de 2006	Resolución 1403 de 2007	Resolución 315 de 2020		
Clausura	77%	31%	8%	8%	8%	23%	0%	15%	0%	15%	15%
Suspensión	77%	31%	8%	8%	8%	23%	0%	15%	0%	8%	15%
Decomiso	69%	15%	0%	31%	8%	15%	15%	8%	0%	0%	15%
Congelamiento	77%	15%	0%	31%	8%	15%	8%	8%	0%	0%	15%
Dstrucción o desnaturalización	77%	15%	0%	31%	8%	15%	0%	8%	0%	0%	15%
Retiro de producto	54%	0%	0%	31%	0%	0%	0%	8%	0%	15%	31%
Otro, especifique incumplimiento de requisitos para funcionamiento	23%	0%	0%	0%	0%	23%	23%	0%	23%	77%	0%

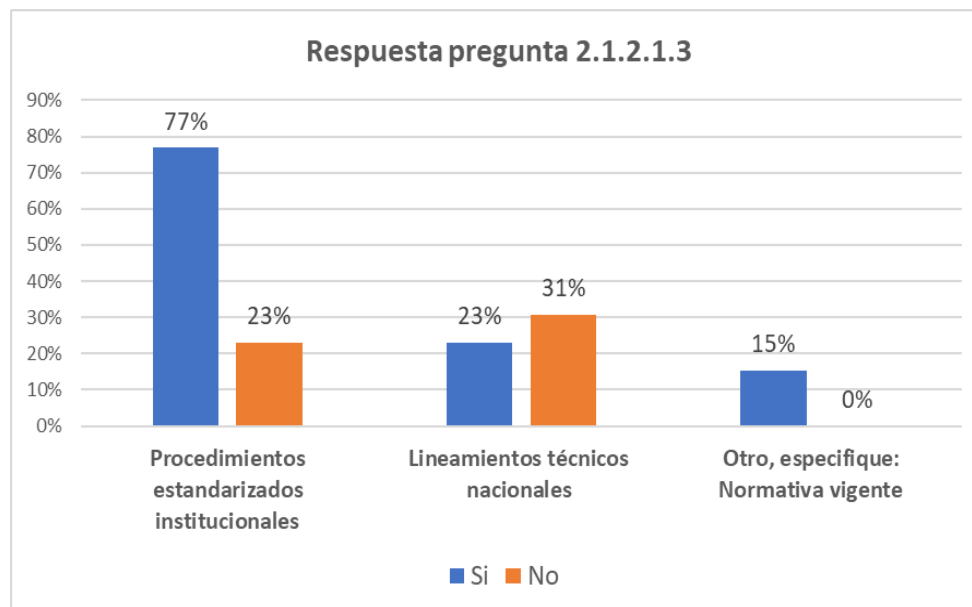
C.2.1.2.1.2 ¿Existe coordinación entre la autoridad sanitaria del orden territorial, el INVIMA y la UAE-FNE para la implementación de las medidas sanitarias?

Medidas sanitarias	Coordinación con INVIMA para implementación de medidas			Coordinación con UAE - FNE para implementación de medidas			Sin respuesta
	Sí	No	No aplica	Sí	No	No aplica	
Clausula	15%	62%	15%	31%	23%	23%	8%
Suspensión	15%	62%	15%	31%	23%	23%	8%
Decomiso	23%	54%	15%	46%	15%	23%	
Congelamiento	15%	62%	15%	46%	15%	23%	
Dstrucción o desnaturalización	23%	54%	15%	46%	15%	23%	
Retiro de producto	31%	54%		46%	23%	8%	8%
Otro: Requerimientos reiterativos	8%	8%		8%			

La Secretaría Distrital de Salud de Bogotá presenta como observación inconveniente en la aplicación de medidas sanitarias de medicamentos de

control especial con registro ICA (uso veterinario), teniendo en cuenta que la competencia es de dicha Entidad y la comunicación no es muy efectiva.

C.2.1.2.1.3 En caso de que la autoridad sanitaria del orden territorial cuente con la competencia para la implementación de medidas sanitarias, indique si cuenta con procedimientos estandarizados Institucionales y lineamientos técnicos nacionales para su realización.



Año 2023					
Establecimientos	Medida aplicada				
	Clausura total temporal del establecimiento.	Suspensión de servicios o actividades	Decomiso de productos	Congelación de productos	Otro
Droguería	1. No cuenta con concepto sanitario para funcionamiento 2. Cuenta con concepto, pero no cumple con las condiciones en que fue autorizado 3. Cuenta con concepto, pero se realizan actividades no autorizadas 4. Se encontraron productos fraudulentos (definición 677 de 1995) 5. Se encontraron productos alterados: (5.3 Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.) 7. Se encontraron productos con marcación institucional	2. Cuenta con concepto, pero no cumple con las condiciones en que fue autorizado 3. Cuenta con concepto, pero se realizan actividades no autorizadas 4. Se encontraron productos fraudulentos (definición 677 de 1995): 4.7 Cuando no esté amparado con Registro Sanitario 5. Se encontraron productos alterados: (5.3 Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto, 5.5 Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.) 6. Se encontraron productos de contrabando 7. Se encontraron productos con marcación institucional	1. No cuenta con concepto sanitario para funcionamiento 2. Cuenta con concepto, pero no cumple con las condiciones en que fue autorizado 3. Cuenta con concepto, pero se realizan actividades no autorizadas 4. Se encontraron productos fraudulentos (definición 677 de 1995): 4.6 Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo, 4.7 Cuando no esté amparado con Registro Sanitario 5. Se encontraron productos alterados: (5.3 Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto, 5.5 Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.) 6. Se encontraron productos de contrabando 7. Se encontraron productos con marcación institucional	2. Cuenta con concepto, pero no cumple con las condiciones en que fue autorizado 3. Cuenta con concepto, pero se realizan actividades no autorizadas 4. Se encontraron productos fraudulentos (definición 677 de 1995): 4.7 Cuando no esté amparado con Registro Sanitario 5. Se encontraron productos alterados: (5.3 Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto, 5.5 Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.) 6. Se encontraron productos de contrabando 7. Se encontraron productos con marcación institucional	Desfavorable: 1. No cuenta con concepto sanitario para funcionamiento 2. Cuenta con concepto, pero no cumple con las condiciones en que fue autorizado

Año 2023					
Establecimientos	Medida aplicada				
	Clausura total temporal del establecimiento.	Suspensión de servicios o actividades	Decomiso de productos	Congelación de productos	Otro
Farmacia droguería			4. Se encontraron productos fraudulentos (definición 677 de 1995): 4.6 Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo, 4.7 Cuando no esté amparado con Registro Sanitario 7. Se encontraron productos con marcación institucional		
Servicios farmacéuticos	1. No cuenta con concepto sanitario para funcionamiento 2. Cuenta con concepto, pero no cumple con las condiciones en que fue autorizado 3. Cuenta con concepto, pero se realizan actividades no autorizadas 4. Se encontraron productos fraudulentos (definición 677 de 1995) 5. Se encontraron productos alterados: (5.3 Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.)		1. No cuenta con concepto sanitario para funcionamiento 2. Cuenta con concepto, pero no cumple con las condiciones en que fue autorizado 3. Cuenta con concepto, pero se realizan actividades no autorizadas 4. Se encontraron productos fraudulentos (definición 677 de 1995) 5. Se encontraron productos alterados: (5.3 Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.)		Incumplimiento de requisito para funcionamiento 2. Cuenta con concepto, pero no cumple con las condiciones en que fue autorizado Desfavorable: 5. Se encontraron productos alterados: (5.3 Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.)

Año 2023

Establecimientos	Medida aplicada				
	Clausura total temporal del establecimiento.	Suspensión de servicios o actividades	Decomiso de productos	Congelación de productos	Otro
Depósitos de drogas	1. No cuenta con concepto sanitario para funcionamiento 2. Cuenta con concepto, pero no cumple con las condiciones en que fue autorizado 3. Cuenta con concepto, pero se realizan actividades no autorizadas 4. Se encontraron productos fraudulentos (definición 677 de 1995) 5. Se encontraron productos alterados: (5.3 Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.)		1. No cuenta con concepto sanitario para funcionamiento 2. Cuenta con concepto, pero no cumple con las condiciones en que fue autorizado 3. Cuenta con concepto, pero se realizan actividades no autorizadas 4. Se encontraron productos fraudulentos (definición 677 de 1995) 5. Se encontraron productos alterados: (5.3 Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.)	2. Cuenta con concepto, pero no cumple con las condiciones en que fue autorizado 3. Cuenta con concepto, pero se realizan actividades no autorizadas 5. Se encontraron productos alterados:	
Agencias de especialidades farmacéuticas					

Año 2023

Establecimientos	Medida aplicada				
	Clausura total temporal del establecimiento.	Suspensión de servicios o actividades	Decomiso de productos	Congelación de productos	Otro
Otros establecimientos	2. Cuenta con concepto, pero no cumple con las condiciones en que fue autorizado 3. Cuenta con concepto, pero se realizan actividades no autorizadas	8. Otro, especifique: 8.1 Suspensión del procedimiento de inyectología y manejo de medicamentos de control especial, principalmente	4. Se encontraron productos fraudulentos (definición 677 de 1995): 4.5 El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales 4.7 Cuando no esté amparado con Registro Sanitario 5. Se encontraron productos alterados: (5.3 Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.) 7. Se encontraron productos con marcación institucional	8. Otro, especifique: 8.2 Dudas sobre el cumplimiento de los requisitos sanitarios del producto	Desfavorable: 2. Cuenta con concepto, pero no cumple con las condiciones en que fue autorizado Desfavorable: 4. Se encontraron productos fraudulentos (definición 677 de 1995): 4.2 Elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación 4.5 El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales

Año 2023					
Establecimientos	Medida aplicada				
	Clausura total temporal del establecimiento.	Suspensión de servicios o actividades	Decomiso de productos	Congelación de productos	Otro
Otros establecimientos	2. Cuenta con concepto, pero no cumple con las condiciones en que fue autorizado 3. Cuenta con concepto, pero se realizan actividades no autorizadas	8. Otro, especifique: 8.1 Suspensión del procedimiento de inyectología y manejo de medicamentos de control especial, principalmente	4. Se encontraron productos fraudulentos (definición 677 de 1995): 4.5 El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales 4.7 Cuando no esté amparado con Registro Sanitario 5. Se encontraron productos alterados: (5.3 Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.) 7. Se encontraron productos con marcación institucional	8. Otro, especifique: 8.2 Dudas sobre el cumplimiento de los requisitos sanitarios del producto	Desfavorable: 2. Cuenta con concepto, pero no cumple con las condiciones en que fue autorizado Desfavorable: 4. Se encontraron productos fraudulentos (definición 677 de 1995): 4.2 Elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación 4.5 El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales

C.2.1.2.1.5 Para el año 2023 indique el número de medidas sanitarias aplicadas a producto:

Medidas aplicadas	Total de medidas aplicadas	Motivo
Decomiso	1560	1 fraudulento 2 alterado 3 calidad subestándar 4 falsificado 5 contrabando 6. de uso institucional 7 alerta sanitaria 9 otro, especifique 9b. Uso no autorizado 9c Comercialización de productos en establecimientos no autorizados
Congelamiento	62	1 fraudulento 2 alterado 4 falsificado 5 contrabando 6. de uso institucional 9 otro, especifique: 9a: Dudas sobre el cumplimiento de los requisitos sanitarios del producto 9d. sin documentación- equipos biomédicos
Destrucción – desnaturalización	67	1 fraudulento 2 alterado 3 calidad subestándar 4 falsificado 6. de uso institucional
Retiro de producto		10 No se realizó

C.2.1.2.1.6 ¿Informa a la comunidad en general acerca de las medidas sanitarias aplicadas tanto a establecimiento como a producto, utilizando los canales institucionales establecidos en la Entidad?



C.2.1.2.1.6-1 En caso afirmativo seleccionar el canal.

Los canales que se utilizan:

- página web
- rueda de prensa
- comunicado de prensa
- alertas sanitarias
- Redes sociales: Facebook, Instagram, WhatsApp
- otros: Adhesivo de concepto sanitario otorgado y de imposición de medidas fijados en los establecimientos, en lugar visible al público.

Análisis de la capacidad C.2.1.2.1 Medidas sanitarias

Las entidades territoriales de salud reconocen con claridad su competencia para la aplicación de medidas sanitarias como decomiso, congelamiento, destrucción o desnaturalización, clausura y suspensión. En lo que respecta al retiro de producto, solo el 69% de las entidades manifestaron tener competencia para aplicar esta medida, sin embargo, esta no está contemplada en la ley 9 de 1979. El retiro de producto es consecuencia de la aplicación de una directriz nacional o una directriz emitida por el titular, fabricante, importador, distribuidor por presentar el producto una inconformidad o desviación de las especificaciones con que fue autorizado. La autoridad sanitaria territorial no realiza retiro de



producto si no que su competencia está dada en términos de aplicación de la medida sanitaria de decomiso del producto no conforme. El artículo 26 y su párrafo en la resolución 1403 de 2007 contemplan este mecanismo y debe darse de manera inmediata.

Las entidades territoriales de salud reconocen en gran medida la ley 9 de 1979, como la norma que les otorga las competencias para la aplicación de medidas sanitarias, teniendo en cuenta que el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 modificado por el artículo 98 de la ley 2106 de 2019, establece que es la autoridad competente es quien da inicio al proceso sancionatorio, según la Ley 715 de 2001 (artículos 43.3.7 asignación a los departamentos competencias en IVC sanitaria) y de manera adicional en la reglamentación específica que se ha expedido sobre temas relacionados sobre establecimientos farmacéuticos y productos farmacéuticos donde se establecen de manera específica unas competencias en el marco de la Ley.

Las entidades territoriales de salud en el proceso de control cuentan con procedimientos estandarizados institucionales, lineamientos nacionales y utilizan la normatividad vigente para adelantar estas acciones, sin embargo la aplicación de medidas de seguridad y sanitaria no resultan tan eficientes teniendo en cuenta los resultados del subindicador C.1.3 donde se pudo encontrar una capacidad limitada para la aplicación de estas medidas en donde la vinculación laboral, el perfil y experiencia profesional y la suficiencia de personal van a tener una afectación importante en estas capacidades.

Los procesos de coordinación para la implementación de medidas sanitarias son más frecuentes entre la entidad territorial de salud y la UAE-FNE que con el INVIMA. Esto puede darse a que existe un seguimiento y control más marcado del producto y de los establecimientos farmacéuticos que expenden o dispensan medicamentos de control especial.



Las Droguerías y las droguerías veterinarias son los establecimientos farmacéuticos que presentan mayor infracción de la normatividad, por lo que la aplicación de medidas sanitarias son del orden de clausura total o temporal del establecimiento, suspensión de servicios o actividades, decomiso de productos, congelación de productos en comparación con la farmacia droguería donde la medida sanitaria que se aplica es el decomiso, en los servicios farmacéuticos son la clausura total o temporal del establecimiento y el decomiso de productos y en los depósitos de drogas son la clausura total o temporal del establecimiento, el decomiso de productos y la congelación de productos.

La infracción que se presenta con más frecuencia en los establecimientos farmacéuticos es

1. no contar con concepto sanitario para el funcionamiento
2. contar con concepto, pero no cumple con las condiciones en que fue autorizado

Las agencias de especialidades farmacéuticas son los establecimientos farmacéuticos distribuidores mayoristas en los que no se reportó información sobre medidas sanitarias aplicadas, esto puede ser debido a que son pocos los establecimientos farmacéuticos existentes, en comparación con el número de droguerías y por otro lado es posible que sobre estos establecimientos los procesos de IVC sanitaria no son priorizados.

Si bien las tiendas naturistas no están catalogadas como establecimientos farmacéuticos minoristas, aunque están autorizadas para la venta de medicamentos de venta libre, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, algunas entidades territoriales de salud reportaron que estos establecimientos han sido sujetos a medidas sanitarias como el decomiso de productos.

En cuanto a los productos, la información reportada para el año 2023 permite determinar que el decomiso es la medida sanitaria que se aplica con más frecuencia (1560 decomisos) seguido de la destrucción o desnaturalización y el congelamiento. Se destacan entre los motivos por los cuales se aplicaron estas medidas lo correspondiente a productos fraudulentos, alterados, falsificados, de contrabando, de uso institucional y de calidad subestándar.

En cuanto a los resultados relacionados con la comunicación a la población de la aplicación de medidas sanitarias, se obtuvo un porcentaje del 38% donde se difunde esta información y el mecanismo de comunicación que se utiliza con más frecuencia son las redes sociales. Otros canales empleados son los comunicados de prensa, las alertas sanitarias, la página web, los adhesivos que se colocan en el establecimiento donde se relaciona el concepto sanitario y la medida aplicada.

C.2.1.2.2 Comunicación del riesgo

C.2.1.2.2.1 ¿Dispone de canales de comunicación por ventanilla o virtual para la radicación de peticiones, quejas, denuncias relacionadas con medicamentos y establecimientos farmacéuticos?



C.2.1.2.2.1-1 En caso negativo informe las razones:

De las tres entidades (Bolívar, Cauca, Sucre) que respondieron negativamente, una entidad manifestó que la entidad no tiene implementado ventanilla única, las otras dos entidades no respondieron.

C.2.1.2.2.2 indique el número de peticiones, quejas, denuncias relacionadas con medicamentos y establecimientos farmacéuticos para el año 2023.

Debido a que las entidades no tienen desagregada esta información se procedió a totalizar la información relacionada con productos y establecimientos así:

Tipo	Relacionadas con productos	Relacionadas con establecimiento
	Cantidad	Cantidad
Quejas	154	262
Peticiones	299	486
Denuncias	9	69
Reclamos	20	27

Nota: en el diligenciamiento, algunas entidades territoriales manifestaron dificultad para separar entre los requerimientos para productos y establecimientos. Dos entidades no aportaron información.

Como observación se incluyó lo siguiente: “*Las acciones de IVC se realizan en el establecimiento; las medidas de seguridad se imponen a productos, servicios o actividades y establecimiento, según corresponda*”.

C.2.1.2.2.3 ¿Qué acciones se adelantaron para atender las quejas peticiones denuncias reclamos?

Acciones	Quejas	Peticiones	Denuncias	Reclamos
1. Visitas de verificación o confirmación de la situación	62%	15%	38%	15%
2. Visitas de seguimiento	31%	15%	8%	8%
3. Aplicación de medidas sanitarias	38%	15%	15%	15%
4. Toma de muestra	0%	0%	0%	0%
5. Inicio de procesos sancionatorios	23%	8%	23%	15%
6. Retiro de productos	0%	0%	0%	0%
7. Emisión de alertas	0%	0%	0%	0%
8. Comunicado de prensa	8%	0%	0%	0%
9 Otras, especifique:	0%		0%	0%
9a. Revisión de información	0%	8%	0%	0%
9b. análisis normativo	0%	8%	0%	0%

Como observación se reportó la siguiente:

“Las acciones que se implementaron corresponde a cada situación particular, se realizó la programación de visita de IVC y de acuerdo a lo evidenciado se aplicaron las medidas sanitarias cuando correspondía en protección de la salud pública con su respectiva apertura de proceso sancionatorio”

Análisis capacidad C.2.1.2.2 Comunicación del riesgo

Las entidades territoriales de salud han dispuesto de canales institucionales tales como la ventanilla física y de manera virtual para que la población en general presente las peticiones, las quejas, los reclamos, las denuncias con relación a los establecimientos farmacéuticos y los medicamentos, en tal sentido, estos canales facilitan la interacción entre la entidad y la población sobre la problemática sanitaria local.

De la información que se consolidó y que reportaron las entidades territoriales de salud, se puede identificar que, tanto para establecimientos farmacéuticos como para los productos, las peticiones y quejas son las dos comunicaciones que se reciben con más frecuencia, mientras que el porcentaje de denuncias que se recibe es bajo, esto puede estar relacionado con la falta de capacitación de la población, el desconocimiento o facilidad de canales de comunicación, falta de confianza en las entidades locales o por temor del denunciante en la protección de sus datos.

Las acciones que más se implementan cuando se recibe una PQDR son las visitas de verificación o confirmación de la situación, seguidas de la aplicación de medidas sanitarias y visitas de seguimiento. Las acciones que se implementan dependen de cada situación.

INDICADOR PARA LA CAPACIDAD DEL PROCESO MISIONAL C.2.1.2 CONTROL

Para construir el indicador se tomaron las preguntas que se relacionan a continuación y se le asignaron su peso. Para las preguntas C.2.1.2.1.1, C.2.1.2.1.2, C.2.1.2.1.3 y C.2.1.2.2.3 que cuentan con niveles de respuestas se relacionan los resultados individuales que se seleccionados para el cálculo general del indicador

Pregunta	Aspectos evaluados Capacidad C.2.1.2 Control	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.2.1.2.1.1-1	Competencia de la entidad para la aplicación de medida sanitaria decomiso	5	1
C.2.1.2.1.1-2	Competencia de la entidad para la aplicación de medida sanitaria congelamiento	5	0.92
C.2.1.2.1.1-3	Competencia de la entidad para la aplicación de medida sanitaria destrucción o desnaturalización	5	0.92
C.2.1.2.1.1-4	Competencia de la entidad para la aplicación de medida sanitaria clausura	5	0.85
C.2.1.2.1.1-5	Competencia de la entidad para la aplicación de medida sanitaria suspensión	5	0.85

Pregunta	Aspectos evaluados Capacidad C.2.1.2 Control	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.2.1.2.1.1-6	Competencia de la entidad para la aplicación de medida sanitaria de retiro	0	0.69
C.2.1.2.1.2-1	Coordinación con INVIMA para el decomiso de producto	4	0.23
C.2.1.2.1.2-2	Coordinación con UAE-FNE para el decomiso de producto	4	0.46
C.2.1.2.1.3-1	Procedimientos estandarizados institucionales para la implementación de medidas sanitarias	5	0.77
C.2.1.2.1.3-2	Lineamientos nacionales para la implementación de medidas sanitarias	3	0.23
C.2.1.2.1.6	Informa a la comunidad en general acerca de las medidas sanitarias aplicadas	5	0.38
C.2.1.2.2.1	Disponibilidad de canales de comunicación	5	0.77
C.2.1.2.2.3-1	Acción: visita de verificación o confirmación de la situación - quejas	5	0.62
C.2.1.2.2.3-3	Acción: visita de verificación o confirmación de la situación - denuncia	5	0.38

Fórmula:

Indicador de control sanitario=

$$\frac{P1 \cdot C.2.1.2.1.1-1 + P2 \cdot C.2.1.2.1.1-2 + P3 \cdot C.2.1.2.1.1-3 + P4 \cdot C.2.1.2.1.1-4 + P5 \cdot C.2.1.2.1.1-5 + P6 \cdot C.2.1.2.1.1-6 + P7 \cdot C.2.1.2.1.2-1 + P8 \cdot C.2.1.2.1.2-2 + P9 \cdot C.2.1.2.1.3-1 + P10 \cdot C.2.1.2.1.3-2 + P11 \cdot C.2.1.2.1.6 + P12 \cdot C.2.1.2.2.1 + P13 \cdot C.2.1.2.2.3-1 + P14 \cdot C.2.1.2.2.3-3}{P1 + P2 + P3 + P4 + P5 + P6 + P7 + P8 + P9 + P10 + P11 + P12 + P13 + P14}$$

Rango:

0.0-0.20: inexistencia o baja capacidad: el proceso de control no se lleva a cabo o existe una incipiente capacidad para cumplir con las competencias relacionada con la aplicación de medidas sanitarias y comunicación del riesgo en establecimientos farmacéuticos y comunicación de riesgo.

0.20-0.40: limitada capacidad para el control: la autoridad sanitaria territorial reconoce de manera parcial algunas medidas sanitarias o la competencia para su aplicación, por lo que el control como respuesta a la infracción de la normatividad se puede ver afectado.

0.40-0.60: adecuada capacidad: la entidad territorial de salud reconoce su competencia y las medidas sanitarias a aplicar; cuenta con

procedimientos estandarizados para aplicar medidas de control como respuesta a las infracciones o incumplimientos a la normatividad vigente y facilita canales institucionales para que la población informe de situaciones sanitarias por ellos identificadas.

0.60-0.80: suficiente capacidad: las acciones de control se realizan de manera adecuada, se cuentan con lineamientos nacionales que facilitan la coordinación con el INVIMA y la UAE-FNE de tal forma que se realizan de manera clara y sin contratiempo la aplicación o seguimiento de aquellas medidas sanitarias que así lo requieren y se mantiene informada a la población en general sobre las actuaciones sanitarias a través de los canales institucionales dispuesto para ello.

0.80-1.00: eficiente capacidad: las acciones de control sanitario territorial se encuentran fortalecida y se realiza de manera oportuna atendiendo a la problemática territorial con procesos de coordinación del nivel nacional al territorial.

$$\text{Subindicador: } \frac{(5*1) + (5*0.92) + (5*0.92) + (5*0.85) + (5*0.85) + (0*0.69) + (4*0.23) + (4*0.46) + (5*0.77) + (3*0.23) + (5*0.38) + (5*0.77) + (5*0.62) + (5*0.38)}{46}$$

INDICADOR CAPACIDAD DEL PROCESO MISIONAL C.2.1.2 CONTROL SANITARIO: 0.668

Recomendaciones capacidad C.2.1.2 del proceso misional control

La ley ha definido las medidas sanitarias y de seguridad que se deben aplicar por infracción o violación de la normatividad y con ella se previene y protege la salud pública, sin embargo, el número de medidas reportadas en droguerías en un año hace necesario revisar si los procesos sancionatorios que se derivan han sido efectivos, si existen expedientes sanitarios de establecimientos que permitan conocer, entre otros, el comportamiento sanitario de un establecimiento y si es necesario llevar a cabo procesos de capacitación del marco normativo sanitario en cada territorio a la población en general y los sujetos de inspección.



Se recomienda analizar la problemática sanitaria de cada región y si las estrategias que se están implementando para su mitigación, control o eliminación son suficientes y eficientes.

Es necesario reforzar las acciones de acompañamiento, capacitación y coordinación entre nivel nacional y el nivel territorial para fortalecer el control sanitario.

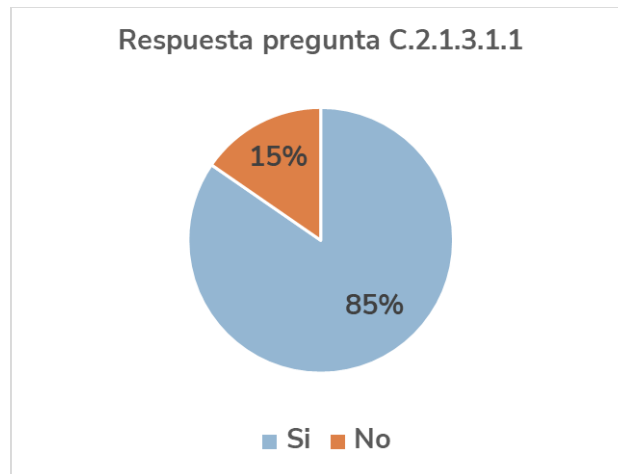
Debido a que las medidas de control están enmarcadas en la prevención y protección de la salud, la comunicación del riesgo debe ser un pilar fundamental para contribuir en la educación sanitaria y la identificación de riesgos por parte de la población.

Se debe dar lineamientos nacionales o establecer protocolos o procedimientos de respuesta o de actuación para la coordinación de acciones de control sanitario en aquellos casos donde se debe realizar el despliegue nacional o de algunas regiones focalizada del país por una problemática sanitaria que requiere actuación inmediata.

C.2.1.3 Vigilancia

C.2.1.3.1 Estructura y organización

C.2.1.3.1.1 ¿La normatividad vigente definió a la autoridad sanitaria del nivel territorial la competencia o responsabilidad en el tema de farmacovigilancia?



Los departamentos de Bolívar y Tolima que respondieron no, es importante trabajar con estos departamentos en capacitaciones

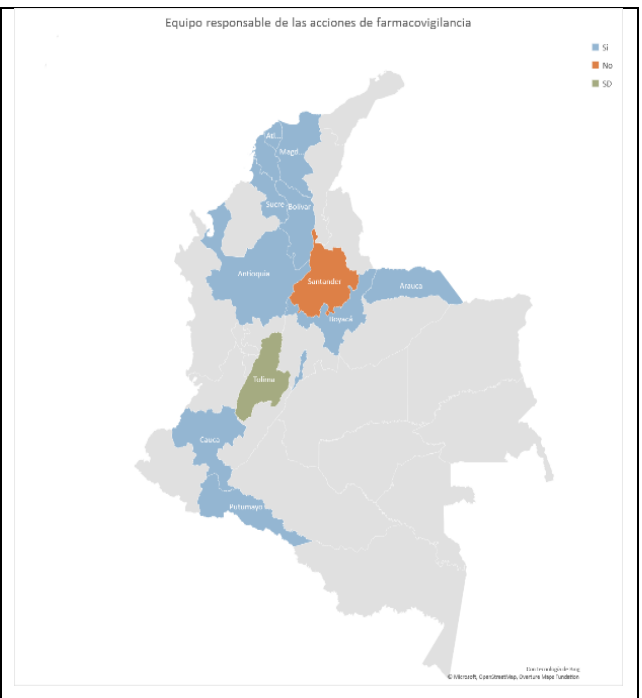
C.2.1.3.1.1-1 En caso afirmativo señale el marco normativo que soporta la competencia o responsabilidad.

De las 11 entidades territoriales que respondieron afirmativamente tenemos los siguientes resultados

Marco normativo identificado		Porcentaje
Actos administrativos del INVIMA	Circular Externa 600 001058 2013	64%
	Circular Externa 3000 0526 2021	64%
Actos administrativos del Ministerio de Salud y Protección Social	Resolución 1403 de 2007	64%
	Decreto 780 de 2016	45%
	Resolución 3100 de 2019	18%
	Resolución 126 de 2009	18%
Secretaría Distrital de Salud	Acto administrativo Secretaría Distrital de Salud.	9%

C.2.1.3.1.2 ¿Cuenta con un equipo responsable de las acciones en farmacovigilancia?

Equipo responsable de Farmacovigilancia	Porcentaje	Entidades territoriales
Pregunta C.2.1.3.1.2		
Si	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	8%	Santander
SR	8%	Tolima



C.2.1.3.1.2 -1 Si la respuesta es afirmativa diligencie la siguiente tabla:

Rango de Talento humano	Consolidado de la pregunta C.2.1.3.1.2-1				
	equipo responsable de las acciones en farmacovigilancia				
	Profesional		Tecnólogo		Técnico
Entre 1 y 2	38%	(Arauca, Atlántico, Magdalena, Putumayo, Sucre)	8%	(Arauca)	0%
Entre 3 y 4	31%	(Antioquia, Boyacá, Cauca, Barranquilla)	0%	0%	0%
Más de 4	8%	Bogotá	0%	0%	0%
NA SR	23%	NA (Santander) SR (Bolívar/Tolima)	Solo Arauca cuenta con un tecnólogo		No se reportó información de técnico como parte del equipo de trabajo en farmacovigilancia

C.2.1.3.1.3 Informe el nombre del área o dependencia en donde se encuentra asignada la función de farmacovigilancia: el 92% de las entidades reportaron, al menos una dependencia donde se encuentra ubicada la función así:

Área o dependencia con la función de Farmacovigilancia	Entidad territorial
Dirección de Salud Ambiental y Factores de Riesgo	Antioquia
Inspección, Vigilancia y Control de medicamentos	Arauca-Sucre
Programa de control de medicamentos y otras tecnologías	Atlántico
Programa de medicamentos salud pública	Bolívar
Dirección de promoción y prevención en salud – Oficina Control de Medicamentos	Boyacá
Componente Medicamentos-Proceso IVCS	Cauca
Área de Salud Ambiental-Oficina de Medicamentos	Magdalena
Área de Gestión en Salud Pública Oficina de Medicamentos	Putumayo
Grupo de acreditación en Salud y SOGC – Dirección Desarrollo de Servicios	Santander
Oficina Garantía de Calidad	Barranquilla

Área o dependencia con la función de Farmacovigilancia	Entidad territorial
Subdirección de vigilancia en salud pública y en la Subdirección de inspección, vigilancia y control de servicios de salud	Bogotá

C.2.1.3.1.4 ¿Cuenta con un punto de contacto o referente responsable de las acciones de farmacovigilancia?

Resultados pregunta C.2.1.3.1.4	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	77%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	8%	Santander
SR	15%	Bolívar, Tolima

C.2.1.3.1.4 -1 En caso afirmativo informar:

C.2.1.3.1.4-1: punto de contacto				
Entidad territorial	Nombre	Cargo	Correo electrónico institucional	Teléfono fijo institucional
Antioquia	Carolina Pérez Ospina	Profesional Universitaria – Fundación Universidad de Antioquia	farmacovigilancia@antioquia.gov.co	(604)3839948
Arauca	Martha Leal Tarazona	Tecnóloga en regencia de farmacia	farmacovigilancia@unisaludarauca.gov.co	
Atlántico	Carlos Alberto Escobar Torres	Profesional Especializado	farmacovigilancia@atlantico.gov.co	
Boyacá	Carolina García Manosalva	Profesional Universitario	leidy.garcia@boyaca.gov.co	(608) 7420111 extensión 4155
Cauca	Jhoan Sebastián Coronel Aura Cecilia Arce	Químico Farmacéutico Contratista	quimicofarmaceticosecsalud@gmail.com aura.arce@cauca.gov.co	
Magdalena	Rafael Gustavo Tapia Buendía	Profesional especializado	freesalud@magdalena.gov.co	(605)4209687
Putumayo	Alexandra Beatriz Mora Carvajal	Profesional especializado Gestión en Salud Pública	alexandra.mora@putumayo.gov.co	
Sucre	Marisol Álvarez Aristizabal	Química Farmacéutica	farmacovigilanciasucre@gmail.com	2798888
Barranquilla	Martha Ligia Turizo Rodelo	Profesional Universitario	farmacotecnovigilancia@barranquilla.gov.co ; Mturizo@barranquilla.gov.co	(605)3399533
Bogotá	Ruth Lorena Correa Ribón	Contratista	farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co	(601)3649090 extensión 9535

Análisis de la capacidad C.2.1.3.1 Estructura y organización

En términos generales existe un reconocimiento de la entidad territorial de salud frente a la competencia en el tema de farmacovigilancia, aunque para el caso de las entidades territoriales de salud de Bolívar y Tolima manifiestan no tener esta competencia. Sin embargo, al momento de identificar el marco normativo que les aplica para adelantar esta labor solo distinguen de manera parcial la normatividad relacionada con la farmacovigilancia, motivo por el cual se hace necesario llevar a cabo procesos de capacitación técnica y normativa sobre el tema con todas las entidades territoriales para fortalecer su capacidad.

Se destaca que, aunque Bolívar no reconoce la competencia en Farmacovigilancia, cuenta con un equipo responsable para adelantar esta



labor y para el caso de Santander reconoce la competencia, pero no cuenta con equipo responsable.

Aunque no se encuentra definido un estándar o un número mínimo de personas responsables para adelantar las funciones que se le ha asignado a la entidad territorial en salud en el tema de farmacovigilancia, ya que esto depende de otros factores, los resultados permiten establecer diferencias en la suficiencia del recurso humano que conforman el equipo de farmacovigilancia en los territorios y siendo válido estas diferencias, las mismas pueden explicarse, entre otros, por el tamaño del territorio, la complejidad de la problemática sanitaria y el grado de implementación de la farmacovigilancia en el territorio.

La ubicación de la competencia de la farmacovigilancia en la estructura orgánica de la entidad territorial de salud puede ser un favor clave al momento de adelantar acciones de articulación y coordinación de actividades de farmacovigilancia y para contar con la sostenibilidad técnica, operativa y financiera, entre otras. En las respuestas obtenidas, la función de farmacovigilancia fue reportada en Santander en el Grupo de Acreditación en Salud y Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad, Barranquilla la ubicó en la oficina de garantía de calidad y en el caso de Bogotá, esta función se encuentra distribuida en os subdirecciones la de vigilancia en salud pública y de inspección, vigilancia y control de servicios de salud.

SUB-INDICADOR VIGILANCIA PARA LA CAPACIDAD C.2.1.3.1 ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

Para construir el subindicador se tomaron las preguntas que se relacionan a continuación y se le asignaron su peso. Para el caso de la pregunta C.2.1.1.3.1 y C.2.1.3.1.2 por tener varios niveles de respuesta estas fueron incluidas para el cálculo del indicador con sus correspondientes pesos.

Pregunta	Aspectos evaluados	Capacidad	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
	C.2.1.3.1 Estructura y Organización			
C.2.1.3.1.1	Responsabilidad de las ETS en farmacovigilancia		5	0.85
C.2.1.3.1.1-1.1	Conocimiento normas Invima circular 600-001058-2013 (responsable equipo trabajo)		5	0.64
C.2.1.3.1.1-1.2	Conocimiento normas Invima Circular Externa 3000-0526-2021 (Profesional de la Salud para coordinar farmacovigilancia, Equipo de trabajo, revisión, seguimiento y evaluación de todas las notificaciones, plataforma VigiFlow©)		5	0.64
C.2.1.3.1.1-2.1	Conocimiento normas MSPS Resolución 1403 de 2007 (programas de capacitación a la comunidad en general respecto a la prevención, manejo y reporte de eventos adversos.)		5	0.64
C.2.1.3.1.2	Conformación de equipo responsable de las acciones en farmacovigilancia		5	0.85
C.2.1.3.1.2-1.1	Equipo de trabajo entre 1 y 2 profesional		2	0.38
C.2.1.3.1.2-1.2	Equipo de trabajo entre 3 y 4 profesional		3	0.31
C.2.1.3.1.2 - 1.3	Equipo de trabajo entre más de 4 profesional		5	0.08
C.2.1.3.1.3	Área con la función de farmacovigilancia		5	0.92
C.2.1.3.1.4	Punto de contacto o referente		5	0.77

Fórmula:

$$\text{subindicador C.2.1.3.1 capacidad Estructura y organización} = \frac{P1 * C.2.1.3.1.1 + P2 * C.2.1.3.1.1-1 + P3 * C.2.1.3.1.1-2 + P4 * C.2.1.3.1.2-2 + P5 * C.2.1.3.1.2 + P6 * C.2.1.3.1.2-1.1 + P7 * C.2.1.3.1.2-1.2 + P8 * C.2.1.3.1.2-1.3 + P9 * C.2.1.3.1.3 + P10 * C.2.1.3.1.4}{P1 + P2 + P3 + P4 + P5 + P6 + P7 + P8 + P9 + P10}$$

Rango:

0.0-0.20: inexistencia capacidad: inexistencia de capacidad para cumplir con las acciones de farmacovigilancia.

0.20-0.40: limitada capacidad: se cuenta con referente de farmacovigilancia para realizar algunas acciones de farmacovigilancia y no existe apoyo para realizar las acciones o el apoyo existente es básico, se distingue la normatividad.

0.40-0.60: adecuada capacidad: se cuenta con un responsable y aunque el equipo de trabajo es limitado para implementar todas las acciones de farmacovigilancia, se distingue en la entidad el(las) áreas responsables del tema.

0.60-0.80: suficiente capacidad: la entidad ha dispuesto un referente y el equipo de trabajo disponible está acorde a las necesidades de la entidad para implementar las acciones de farmacovigilancia en el territorio, en la estructura orgánica de la entidad existe una dependencia o área que es responsable del tema

0.80-1.00: eficiente capacidad: la estructura y organización disponible permite a la entidad contar con una capacidad para responder con oportunidad y eficiencia a las acciones de farmacovigilancia.

Subindicador:

$$\frac{(5*0.85)+(5*0.64)+(5*0.64)+(5*0.64)+(5*0.85)+(2*0.38)+(3*0.31)+(5*0.08)+(5*0.92)+(5*0.77)}{45}$$

Sub-Indicador vigilancia: C.2.1.3.1 Estructura y organización: 0.636

C.2.1.3.2 Acciones operativas

C.2.1.3.2.1 Preparación

C.2.1.3.2.1.1 Señale cuales de las siguientes actividades de vigilancia realiza la autoridad sanitaria del nivel territorial

Resultados C.2.1.3.2.1.1			Resultados Otros		
Resultados pregunta C.2.1.3.2.1.1	Porcentaje	Entidades territoriales	Otro, favor especificar: pregunta C.2.1.3.2.1.1	Porcentaje	Entidad territorial
1-Monitorea y revisa información de los establecimientos registrados en su sistema de información.	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá	Análisis de reporte de farmacovigilancia, caracterización de casos priorizados, Unidades de análisis de farmacovigilancia activa, Cierre de caso	75%	Atlántico, Magdalena, Bogotá
3-Monitorea alertas sanitarias emitidas por el INVIMA	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá	Asistencias técnicas virtuales, presenciales, seminario de farmacovigilancia y tecnovigilancia y capacitación	50%	Barranquilla, Bogotá
5-Realiza análisis y evaluación del riesgo relacionada con medicamentos y establecimientos en su área de competencia	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá	Concurso, campañas sobre farmacovigilancia, tecnovigilancia, no - automedicación, medicamentos vencidos, deteriorados, parcialmente consumidos	25%	Barranquilla
4-Analiza información sanitaria de interés para la programación de actividades	77%	Arauca, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá	Seguimiento, investigación epidemiológica de campo en caso de brotes por intoxicaciones por medicamentos y Apoyo a la investigación de brotes de IAAS cuando se sospecha de un medicamento	25%	Bogotá
7-Analiza y clasifica eventos adversos graves relacionados con medicamentos	77%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Sucre, Barranquilla, Bogotá	Seguimiento a medicamentos de control especial	25%	Bogotá
6-Realiza recomendaciones para la toma de decisión y priorización de acciones	69%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Magdalena, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá	Retroalimentación a las IPS, respuestas a correos electrónicos y elaboración de boletines	25%	Bogotá
2-Recopila, procesa, divulga información relacionada con la vigilancia sanitaria	54%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Magdalena, Sucre, Barranquilla, Bogotá	Seguimiento a desabastecimiento de medicamentos	25%	Bogotá
8-Otro, especificar	31%	Atlántico, Magdalena, Barranquilla, Bogotá			

C.2.1.3.2.1.2 ¿Cuenta con protocolos, procedimientos, guías o manuales que permitan la implementación del programa de farmacovigilancia?

Resultados pregunta	Porcentaje	Entidades territoriales
C.2.1.3.2.1.2		
Si	62%	Antioquia, Arauca, Boyacá, Cauca, Putumayo, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	31%	Atlántico, Magdalena, Santander, Tolima
SR	8%	Bolívar

C.2.1.3.2.1.2-1 Si la respuesta es afirmativa señale los documentos con que cuenta:

- IN-M2-P5-008 Farmacovigilancia
- FO-M2-P5-622 Herramienta Evaluación Implementación PIFV Antioquia
- Manual de farmacovigilancia
- Acta de verificación de programa de farmacovigilancia
- Desarrollo del programa de farmacovigilancia M-GS-PP-P-005
- Procedimiento Farmacología
- Programa de farmacovigilancia de la secretaría de salud departamental
- Acta de visita seguimiento implementación del programa de Farmacovigilancia a instituciones de salud
- Manual de Proceso
- Procedimiento del Programa de farmacovigilancia Código: MM-GD-SS-P010
- Farmacovigilancia-OPS/OMS
- Indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia
- Tutorial reporte en línea de Eventos Adversos Vigiflow Adversos
- Tutorial eReporting profesionales de la salud y pacientes 2024

- Tutorial inscripción y actualización de datos en la Red Nacional de Farmacovigilancia -Versión 2.0 -APROB 03May2023
- Tutorial activación de usuario en VigiFlow IPS-Versión 1.0- APROB 22MAR2023PROB 22MAR2023
- Lineamientos para la gestión de PRM en IPS con servicios farmacéuticos-Versión1.0 A
- Tutorial de reporte de PRM en VigiFlow-Vs 3.0
- Instructivos FV

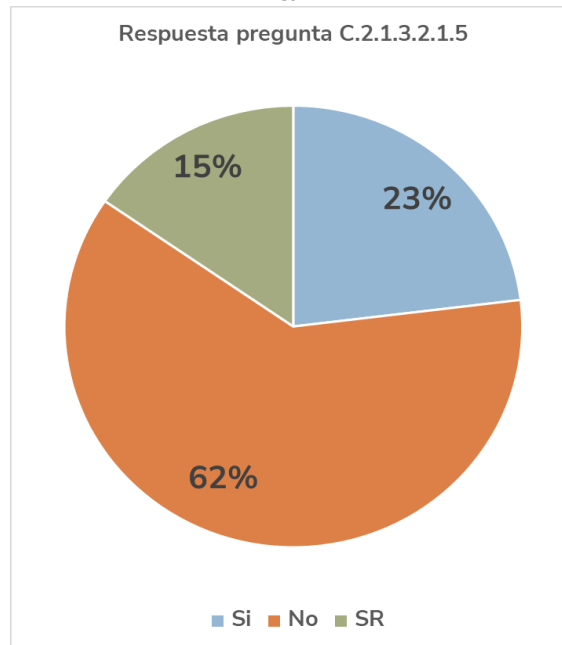
C.2.1.3.2.1.3 ¿El equipo técnico que es responsable de la ejecución del programa de farmacovigilancia se encuentra capacitado o entrenado en los procedimientos relacionados con las acciones de farmacovigilancia?

Resultados		
pregunta	Porcentaje	Entidades territoriales
C.2.1.3.2.1.3		
Si	77%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	8%	Santander
SR	15%	Bolívar, Tolima

C.2.1.3.2.1.4 Seleccione los temas en los cuales el INVIMA capacita a la autoridad sanitaria del nivel territorial:

Resultados pregunta C.2.1.3.2.1.4	Porcentaje	Entidades territoriales
3-Acompañamiento o asistencia técnica en farmacovigilancia	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
1-Implementación del programa de farmacovigilancia	69%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Santander, Sucre, Barranquilla,
2-Actualización de la red de farmacovigilancia territorial	54%	Antioquia, Arauca, Boyacá, Putumayo, Sucre, Barranquilla, Bogotá
4-Capacitación al comité de expertos territorial de eventos adversos	38%	Antioquia, Arauca, Putumayo, Sucre, Bogotá
6-Estudios o análisis de problemas relacionados con medicamentos	31%	Arauca, Sucre, Barranquilla, Bogotá
5-Capacitación en la metodología de análisis para clasificación de eventos adversos graves	23%	Sucre, Barranquilla, Bogotá
8-Comunicación del riesgo sanitario	23%	Arauca, Sucre, Barranquilla,
7-Elaboración de alertas sanitarias	15%	Arauca, Sucre
Sin respuesta	15%	Bolívar, Tolima
9-El INVIMA no realiza capacitación a la autoridad sanitaria del nivel territorial	0%	
10- Otros, favor especifique	0%	

C.2.1.3.2.1.5 ¿Actualmente cuenta con un programa de capacitación o actualización permanente en farmacovigilancia dirigido al equipo técnico de farmacovigilancia de su entidad (personal nuevo o de reinducción)?



C.2.1.3.2.1.5-1 En caso negativo por favor informe la razón:

De las 8 entidades territoriales que respondieron negativamente, solo 5 ellas relacionaron la razón de esta respuesta así:

- a) En construcción
- b) El personal son contratistas y por tanto no se encuentran incluidos en los programas de capacitación de la Gobernación.
- c) Estamos implementando programa de capacitación para personal contratista que rota mucho
- d) No hay personal nuevo o de reinducción al equipo técnico de farmacovigilancia, es la misma y única persona.
- e) No se tiene un referente para dicho programa.

C.2.1.3.2.1.6 ¿Implementa el programa de capacitación al personal de su entidad y a los actores de la red de farmacovigilancia de su territorio?

Resultados pregunta C.2.1.3.2.1.6	Porcentaje	Entidades territoriales
2-Sí, tanto al equipo técnico de la entidad territorial de salud como a los actores de la red de farmacovigilancia	38%	Arauca, Cauca, Sucre, Barranquilla, Bogotá
3-Sí, solo a los actores de la red de farmacovigilancia	38%	Antioquia, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo
Sin respuesta	15%	Bolívar, Tolima
4-No lo realiza	8%	Santander
1-Sí, solo al equipo técnico de la entidad territorial de salud	0%	

C.2.1.3.2.1.6-1 En caso negativo por favor informe la razón.
La entidad territorial que manifestó que no lo realiza informó que esto es debido a que “**No se tiene un referente para dicho programa**”.

C.2.1.3.2.1.7 ¿Cuántas actividades de capacitación de farmacovigilancia se realizaron en el año 2023 y cuántas se han realizado en el primer semestre de 2024?

Respuesta pregunta C.2.1.3.2.1.7 Capacitaciones Farmacovigilancia	
Año 2023	Primer semestre 2024
316	197

Bolívar y Tolima no reportaron información

C.2.1.3.2.1.8 ¿Cuenta con el mapa de los actores que integran la red de farmacovigilancia de su territorio?

Resultados pregunta C.2.1.3.2.1.8	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	38%	Antioquia, Arauca, Cauca, Barranquilla, Bogotá
No	46%	Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre
SR	15%	Tolima, Bolívar

C.2.1.3.2.1.9 ¿Ha caracterizado la red de farmacovigilancia en su territorio?

Resultados pregunta C.2.1.3.2.1.9	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	46%	Antioquia Arauca, Cauca, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	38%	Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander,
SR	15%	Tolima, Bolívar



Análisis de la Capacidad Preparación C.2.1.3.2.1

Con base a los resultados obtenidos, las entidades territoriales de salud han generado capacidad para realizar actividades que permitan disponer de información para orientar las acciones sanitarias que deben ser implementadas, es por ello, que la realización del monitoreo, análisis y generación de informes relacionados con la vigilancia sanitaria, contribuyen al conocimiento de la situación sanitaria territorial y por tanto, a las acciones que deben ser priorizadas.

Para las acciones de vigilancia, se dispone de herramientas e instrumentos como documentos técnicos que le permite al equipo técnico de farmacovigilancia la implementación de las actividades que son de su competencia, así también como capacitar al personal que realizan estas actividades en la entidad y en el territorio.

Existe acompañamiento y asistencia técnica del INVIMA al territorio para las acciones de farmacovigilancia, sin embargo, los procesos de capacitación no se encuentran fortalecidos en los temas de análisis de eventos o problemática sanitaria, ni en la comunicación del riesgo, esto puede estar relacionada con la limitada capacidad de estructura y organización de la entidad que no permite avanzar en la implementación de las acciones de la farmacovigilancia.

Es necesario fortalecer y fomentar los procesos de capacitación y actualización del personal que realiza las acciones de farmacovigilancia, teniendo en cuenta la especificidad y la experticia técnica que se requiere para la implementación de la farmacovigilancia y la generación de conocimiento en vigilancia sanitaria.

Es necesario fortalecer el reconocimiento territorial de los actores que deben integrar el mapa de actores territoriales para implementar las acciones de farmacovigilancia, lo cual puede contribuir en la identificación

de necesidades de asistencia técnica y capacitación a los actores involucrados para la implementación de las acciones de farmacovigilancia.

A nivel territorial, se ha venido trabajando en la caracterización de la red de farmacovigilancia, este ejercicio de caracterización de la red, permite distinguir entre los actores que de acuerdo con su capacidad y competencia puede realizar acciones que van desde la notificación o reporte de eventos hasta el análisis y generación de información. Sin embargo, debido a que existe una capacidad limitada de estructura y organización territorial que limita las acciones de farmacovigilancia se hace necesario que se refuercen los acompañamientos y la asistencia técnica territorial y la disponibilidad de lineamientos técnicos de carácter nacional que permitan el cumplimiento de la gestión.

SUB-INDICADOR VIGILANCIA PARA LA CAPACIDAD PREPARACIÓN C.2.1.3.2.1

Para construir el subindicador se tomaron las preguntas que se relacionan a continuación y se le asignaron su peso. Para el caso de las preguntas C.2.1.3.2.1.1 y C.2.1.3.2.1.4 por tener varios niveles de respuesta estas fueron incluidas para el cálculo del indicador con sus correspondientes pesos.

Pregunta	Aspectos evaluados Capacidad Preparación C.2.1.3.2.1	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.2.1.3.2.1.1-1	Monitoreo de información de establecimiento sanitario	5	0.85
C.2.1.3.2.1.1-2	Recopila, procesa y divulga información de la vigilancia sanitaria	5	0.54
C.2.1.3.2.1.1-3	Monitoreo de alertas sanitarias	5	0.85
C.2.1.3.2.1.1-4	Análisis de información sanitaria para programación de actividades	5	0.77
C.2.1.3.2.1.1-5	Análisis y evaluación del riesgo	5	0.85
C.2.1.3.2.1.1-6	Recomendaciones para la toma de decisiones y priorización de acciones	5	0.69

Pregunta	Aspectos evaluados Capacidad Preparación C.2.1.3.2.1	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.2.1.3.2.1.1-7	Analiza clasifica eventos adversos	5	0.77
C.2.1.3.2.1.2	Instrumentos técnicos para la implementación del programa	5	0.62
C.2.1.3.2.1.3	Capacitación en los procedimientos de farmacovigilancia	5	0.77
C.2.1.3.2.1.4-1	Implementación del programa de farmacovigilancia	5	0.69
C.2.1.3.2.1.4-2	Capacitación al comité de expertos territorial de eventos adversos	5	0.38
C.2.1.3.2.1.4-3	Estudios o análisis de problemas relacionados con medicamentos	5	0.31
C.2.1.3.2.1.4-4	Metodología de análisis para la clasificación de eventos adversos	5	0.23
C.2.1.3.2.1.4-5	Comunicación de riesgo sanitario	5	0.23
C.2.1.3.2.1.4-6	Elaboración de alertas sanitarias	5	0.15
C.2.1.3.2.1.5	Programa de capacitación o actualización al equipo técnico de farmacovigilancia	5	0.23
C.2.1.3.2.1.8	Mapa de actores	4	0.38
C.2.1.3.2.1.9	Caracterización de la red	5	0.46

Fórmula:

$$\text{subindicador C.2.1.3.2.1 capacidad preparación} = \frac{P1 * C.2.1.3.2.1.1-1 + P2 * C.2.1.3.2.1.1-2 + P3 * C.2.1.3.2.1.1-3 + P4 * C.2.1.3.2.1.1-4 + P5 * C.2.1.3.2.1.1-5 + P6 * C.2.1.3.2.1.1-6 + P7 * C.2.1.3.2.1.1-7 + P8 * C.2.1.3.2.1.2 + P9 * C.2.1.3.2.1.3 + P10 * C.2.1.3.2.1.4-1 + P11 * C.2.1.3.2.1.4-2 + P12 * C.2.1.3.2.1.4-3 + P13 * C.2.1.3.2.1.4-4 + P14 * C.2.1.3.2.1.4-5 + P15 * C.2.1.3.2.1.4-6 + P16 * C.2.1.3.2.1.5 + P17 * C.2.1.3.2.1.8 + P18 * C.2.1.3.2.1.9}{P1 + P2 + P3 + P4 + P5 + P6 + P7 + P8 + P9 + P10 + P11 + P12 + P13 + P14 + P15 + P16 + P17 + P18}$$

Rango:

0.0-0.20: inexistencia de capacidad: inexistencia o deficiente capacidad para disponer, mantener y generar información en la preparación de acciones requerida para la implementación de la farmacovigilancia

0.20-0.40: limitada capacidad: se dispone, mantiene y genera de manera parcial información para la preparación de acciones en la implementación de la farmacovigilancia,

0.40-0.60: adecuada capacidad: aunque dispone, mantiene y genera información para la preparación de acciones en la implementación de la farmacovigilancia, la caracterización de la red, el mapa de actores y los procesos de formación y capacitación de la red y del equipo de farmacovigilancia deben ser fortalecidos para mejorar la capacidad.

0.60-0.80: suficiente capacidad: se encuentra fortalecida la capacidad de preparación en la implementación de la farmacovigilancia

0.80-1.00: eficiente capacidad: cuentan con la capacidad suficiente y genera acciones de comunicación de riesgo y alertas sanitarias con un equipo técnico de trabajo y una red de farmacovigilancia fortalecida, preparada y capacitada.

$$\text{Subindicador: } \frac{(5 \times 0.85) + (5 \times 0.54) + (5 \times 0.85) + (5 \times 0.77) + (5 \times 0.85) + (5 \times 0.69) + (5 \times 0.77) + (5 \times 0.62) + (5 \times 0.77) + (5 \times 0.69) + (5 \times 0.38) + (5 \times 0.31) + (5 \times 0.23) + (5 \times 0.23) + (5 \times 0.15) + (5 \times 0.23) + (4 \times 0.38) + (5 \times 0.46)}{89}$$

Sub-Indicador vigilancia: C.2.1.3.2.1 preparación: 0.545

C.2.1.3.2.2 Recolección, investigación, análisis e interpretación

C.2.1.3.2.2.1 ¿Recopila la información de las notificaciones e información adicional requerida para el programa de farmacovigilancia?

Respuesta pregunta	Porcentaje	Entidad territorial
C.2.1.3.2.2.1		
Si	77%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	8%	Santander
SR	15%	Bolívar. Tolima

C.2.1.3.2.2.1 -1 En caso afirmativo informe indique

C.2.1.3.2.2.1 -1					
Mecanismos de recopilación de información					
a. Como se realiza la recopilación de la información	Si		No	NA/SR	
	Porcentaje	Entidades territoriales		Porcentaje	Entidad territorial
i. De manera física	31%	Arauca, Boyacá, Putumayo, Sucre			
ii. A través de un sistema especial de notificación:	62%	Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Sucre, Barranquilla, Bogotá			
iii. A través de comunicaciones recibidas por	1. Correo electrónico:	54%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Magdalena, Putumayo, Sucre, Barranquilla		
	2. Sistema de correspondencia:	8%	Barranquilla		
	3. Redes sociales:	23%	Arauca, Atlántico, Sucre,		
	4. Otros, Especifique: Plataforma VIGIFLOW dispuesta por el Invima - PNFV.	8%	Antioquia		
Sin respuesta/ No aplica				23%	Bolívar, Santander, Tolima
b. En caso que se realice a través de un sistema especial de notificación, informe:	Si		No	NA/SR	
	Porcentaje	Entidades territoriales		Porcentaje	Entidad territorial
i. ¿Este sistema de información fue desarrollado por la entidad?	8%	Atlántico			
Indique el nombre	Farmacovigilancia, Reacciones Adversas, Boletín de Medicamentos, Alertas Sanitarias				
ii. ¿Este sistema de información ha sido definido por el INVIMA	62%	Antioquia, Arauca, Boyacá, Cauca, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá			
Indique el nombre	VIGIFLOW				
Sin respuesta/ No aplica				23%	Bolívar, Putumayo, Tolima

C.2.1.3.2.2.2 ¿Aplica protocolos o procedimientos para la notificación, reporte de los eventos adversos, problemas relacionados con medicamentos?

Resultados pregunta C.2.1.3.2.2.2	Porcentaje	Entidad territorial
Si	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	0%	
SR	15%	Bolívar. Tolima

C.2.1.3.2.2.3 ¿Verifica el cumplimiento de la notificación, reporte de los eventos adversos problemas relacionados con los medicamentos, por parte de los responsables en su territorio?

Resultados pregunta C.2.1.3.2.2.3	Porcentaje	Entidad territorial
1. sí se realiza y se mantiene actualizado	62%	Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Putumayo, Sucre, Barranquilla, Bogotá
2. aunque se tiene competencia para realizar esta actividad no se realiza por falta de capacidad	8%	Magdalena
3. no se tiene la competencia para realizar esta actividad	0%	
4. otro, por favor especifique: 4.1 Si se realiza sin embargo no se mantiene actualizado por falta de capacidad, dado el volumen de notificaciones que se reciben por parte de los actores de la Red Departamental de Farmacovigilancia	8%	Antioquia
4. otro, por favor especifique: 4.2 No se tiene referente para farmacovigilancia	8%	Santander

C.2.1.3.2.2.4 ¿Cuenta con protocolos o procedimientos para la realización de unidades de análisis para el estudio y clasificación de eventos adversos graves y problemas relacionados con medicamentos que ocurren en su territorio?

Resultados pregunta C.2.1.3.2.2.4	Porcentaje	Entidad territorial
Si	54%	Arauca, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	31%	Antioquia, Cauca, Putumayo, Santander
SR	15%	Bolívar, Tolima

C.2.1.3.2.2.4 -1 En caso negativo, por favor especifique.

1. Actualmente solo se tiene para el análisis de eventos adversos posteriores a la vacunación graves. Protocolo adaptado de la OMS y OPS para la clasificación de causalidad de EAPV usando metodología WHO-AEFI
2. No tenemos protocolo de unidades de análisis
3. No han ocurrido eventos adversos asociados a medicamentos graves
4. No se tiene referente para dicho programa

C.2.1.3.2.2.5 ¿Realiza unidades de análisis para el estudio y clasificación de los eventos adversos graves y problemas relacionados con medicamentos que ocurren en su territorio?

Resultados pregunta C.2.1.3.2.2.5	Porcentaje	Entidad territorial
Sí se realiza y se encuentra al día con el estudio y clasificación	46%	Arauca, Atlántico, Cauca, Magdalena, Barranquilla, Bogotá
Sí se realiza, sin embargo, existe un retraso en el estudio y clasificación de los eventos	15%	Boyacá, Sucre
Aunque se tiene competencia para realizar esta actividad no se realiza por falta de capacidad	8%	Antioquia
No se ha realizado porque no se ha requerido	8%	Putumayo
Otro, por favor especifique: No se cuenta con grupo interdisciplinario para realizar las unidades de análisis, actualmente los profesionales químicos farmacéuticos realizan análisis de los problemas relacionados con el uso de medicamentos usando las metodologías dispuestas para cada tipo de PRM, sin embargo, se aclara que dicho análisis no es interdisciplinar.	8%	Antioquia
Otro, por favor especifique: No se tiene referente para el programa de farmacovigilancia	8%	Santander

C.2.1.3.2.2.6 Por favor señale la metodología de análisis implementada para la clasificación de los eventos adversos graves y los problemas relacionados con medicamentos

1. Reacciones adversas a medicamentos: Metodología de causalidad de la OMS.
2. Errores de Medicación con daño: el análisis de causa raíz es realizado por el prestador de servicios de salud en donde ocurre el evento, por la naturaleza de este, la evaluación que realiza la Entidad Territorial consiste en la verificación del análisis y acciones de mejora implementado por la IPS
3. Fallos Terapéuticos: Metodología de causalidad usando algoritmo de Vaca y Delas Salas.
4. WHO-ART MedDRA

5. Metodología WHO/UMC.
6. Algoritmo de Naranjo
7. Protocolo para errores de medicación y fallos terapéuticos
8. Análisis causa raíz
9. Protocolo de Londres
10. Errores de medicación: Protocolo de Londres, AMFE, 5WH
11. Fallo terapéutico: metodología CIMUN
12. ESAVI: WHO AEFI
13. Análisis de casos en el comité de farmacovigilancia

C.2.1.3.2.2.7 ¿En el año 2023 la autoridad sanitaria del nivel territorial ha realizado investigación sanitaria de campo*?

Resultados pregunta C.2.1.3.2.2.7	Porcentaje	Entidad territorial
Si	54%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Cauca, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	31%	Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander
SR	15%	Bolívar, Antioquia

C.2.1.3.2.2.7-1 En caso afirmativo señalar cuál(es):

1. Solo se realiza investigación de campo dentro del proceso de análisis de eventos adversos posteriores a la vacunación que son reportados como graves, dicha investigación es realizada por personal del grupo del Programa Ampliado de Inmunización y grupo de Inmunoprevenibles, el personal de farmacovigilancia no participa en dicha actividad.
2. Evento Adverso grave relacionado con el medicamento Diclofenaco

3. Evento adverso grave ocasionado por aplicación de inyección
4. Casos de brotes de intoxicación con medicamentos en conjunto con el equipo de respuesta inmediata

C.2.1.3.2.2.8 ¿Realiza el análisis de la información que ingresa al programa de farmacovigilancia?

Resultados pregunta C.2.1.3.2.2.8	Porcentaje	Entidad territorial
Si	69%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Putumayo, Sucre, Barranquilla, Bolívar
No	15%	Magdalena, Santander
SR	15%	Bolívar, Antioquia

C.2.1.3.2.2.8-1 En caso que su respuesta sea “No” por favor indique las razones:

No se tiene referente para el programa

C.2.1.3.2.2.9 Teniendo en cuenta la implementación de la farmacovigilancia en su territorio señale, los resultados relevantes que ha obtenido del programa:

Relacionados con el reporte	Relacionados con el programa	Relacionados con articulación y asistencia técnicas	Relacionados con uso seguro de los medicamentos
• Notificación activa • Mejora en la calidad del dato, coherencia y consistencia de la información • Aumento en el número de reportes de PRM reportados por los Prestadores de servicios de salud por medio de Vigiflow • Información disponible para detección y evaluación de reacciones adversas, errores de medicación, fallas terapéuticas	• Fortalecimiento de los programas institucionales de farmacovigilancia (IPS) • Certificación como Nodo Territorial • Aumento de servicios farmacéuticos con usuarios de Vigiflow • Ingreso de la comunidad indígena reportando eventos adversos • Aumento de actores inscritos en la red nacional de farmacovigilancia. • Se reactivó el comité de Farmacovigilancia de la secretaria de salud Departamental	• Retroalimentación permanente a los prestadores de servicios de salud para que mejoren sus procesos de notificación y análisis de los Problemas Relacionados con Medicamentos • Articulación a través de Mesas de Trabajo para la armonización de diversos actores • Actividades de asistencia técnica • Sensibilización a los profesionales de la salud en vigilancia activa y PRM • Divulgación periódica de información a través de boletines	• Fortalecimiento en la implementación de campañas para la socialización de los programas de los Prestadores de servicios de salud • Fortalecimiento en el uso seguro de medicamentos en la población del distrito • Planes de mejora implementados de uso seguro de los medicamentos por parte de los prestadores



Análisis de la Capacidad Recolección, investigación, análisis e interpretación C.2.1.3.2.2

El país cuenta con un sistema de información que recolecta la notificación de los eventos adversos para el programa de farmacovigilancia, el cual se encuentra en funcionamiento a través del sistema de información Vigiflow® establecido por el INVIMA. Este sistema de información está siendo empleado por las entidades territoriales que cuentan con programa de farmacovigilancia, tales como Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Sucre, Barranquilla, Bogotá, sin embargo, Putumayo no reportó la utilización de este sistema de información, la notificación la recibe de manera física. Las entidades territoriales que utilizan el sistema de Vigiflow® también reciben notificaciones por otras fuentes que pueden ser de manera física, correos electrónicos, sistemas de correspondencia y redes sociales, si bien, estos otros canales permiten que la población en general reporte al programa de farmacovigilancia, es necesario que estas notificaciones ingresen al sistema de información establecido para ello para evitar subregistro, también se hace necesario ir capacitando a la población para que su reporte se realice a través del sistema de información dispuesto para ello.

Siendo la notificación una de las acciones propias de la farmacovigilancia, las entidades territoriales disponen de protocolos o procedimientos para la notificación, lo cual influye en la estandarización del proceso frente a lo que se debe notificar. Sin embargo, la verificación del cumplimiento de esta notificación por parte de la entidad territorial está siendo realizado en 62%, esto puede estar asociado a falta de capacitación o de una directriz para ser implementada o porque no se cuenta capacidad técnica o porque la entidad no cuenta con un referente para llevar a cabo esta labor.

La información que ingresa al sistema debe ser sometida a un proceso de estudio y clasificación y para aquellos eventos adversos graves que no cuentan con clasificación, corresponderá a la entidad territorial de salud

adelantar el análisis y clasificación, sin embargo, los resultados obtenidos y la variabilidad de las metodologías empleadas, algunas de ellas no enfocada a la clasificación de eventos adversos, da cuenta de la necesidad de reforzar el acompañamiento territorial en los procesos de análisis y clasificación de los eventos, estandarización de procedimientos y protocolos, instrumentos o metodología de clasificación y la conformación de grupos interdisciplinarios que contribuyan a estos análisis.

En cuanto a la realización de investigación sanitaria de campo para recaudar, verificar y completar información para el análisis de eventos, estos solo se realizan para eventos clasificados como graves y en intoxicaciones por medicamentos, también se realizan para los eventos adversos graves posterior a la vacunación, en este último es el personal del programa ampliado de inmunización quien lleva a cabo la investigación y no participa el de farmacovigilancia, por lo tanto se deben dar los procesos de articulación entre grupo de trabajo al interior de la entidad.

SUB-INDICADOR VIGILANCIA PARA LA CAPACIDAD C.2.1.3.2.2 RECOLECCIÓN, INVESTIGACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

Para construir el subindicador se tomaron las preguntas que se relacionan a continuación y se le asignaron su peso. Para el caso de la pregunta C.2.1.3.2.2.1 por tener varios niveles de respuesta estas fueron incluidas para el cálculo del indicador con sus correspondientes pesos.

Pregunta	Aspectos evaluados Capacidad C.2.1.3.2.2 recolección, investigación, análisis e interpretación	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.2.1.3.2.2.1	Recopila información de las notificaciones	5	0.85
C.2.1.3.2.2.1-1.1	Sistema de información Vigiflow®	5	0.62
C.2.1.3.2.2.1-1.2	Recopila de manera física	1	0.31
C.2.1.3.2.2.1-1.3	Recopila correspondencia	2	0.08

Pregunta	Aspectos evaluados Capacidad C.2.1.3.2.2 recolección, investigación, análisis e interpretación	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.2.1.3.2.2.1-1.4	Recopila correo electrónico	2	0.54
C.2.1.3.2.2.1-1.5	Recopila redes sociales	2	0.23
C.2.1.3.2.2.1-1.6	Sistema de información desarrollado por la entidad	1	0.08
C.2.1.3.2.2.2	Aplica protocolos o procedimientos para la notificación	5	0.85
C.2.1.3.2.2.4	protocolos o procedimientos para la realización de unidades de análisis para el estudio y clasificación	5	0.54
C.2.1.3.2.2.5-1	Realiza unidades de análisis – se encuentran al día	5	0.46
C.2.1.3.2.2.7	Realiza investigación sanitaria de campo	5	0.54
C.2.1.3.2.2.8	Realiza análisis de la información	5	0.69

Fórmula:

$$\text{subindicador} = \frac{P1 \cdot C.2.1.3.2.2.1 + P2 \cdot C.2.1.3.2.2.1-1.1 + P3 \cdot C.2.1.3.2.2.1-1.2 + P4 \cdot C.2.1.3.2.2.1-1.3 + P5 \cdot C.2.1.3.2.2.1-1.4 + P6 \cdot C.2.1.3.2.2.1-1.5 + P7 \cdot C.2.1.3.2.2.1-1.6 + P8 \cdot C.2.1.3.2.2.2 + P9 \cdot C.2.1.3.2.2.4 + P10 \cdot C.2.1.3.2.2.5-1 + P11 \cdot C.2.1.3.2.2.7 + P12 \cdot C.2.1.3.2.2.8}{P1 + P2 + P3 + P4 + P5 + P6 + P7 + P8 + P9 + P10 + P11 + P12}$$

Rango:

0.0-0.20: inexistencia de capacidad: inexistencia o deficiente capacidad para realizar los procesos de recolección, investigación, análisis e interpretación de la información de farmacovigilancia, las acciones que se realiza son esporádicas.

0.20-0.40: limitada capacidad: existe procedimientos y protocolos para realizar alguna de las acciones de recolección, investigación, análisis e interpretación de la información de farmacovigilancia.

0.40-0.60: adecuada capacidad: existencia de procedimientos y protocolos que permite implementar las acciones de recolección,

investigación, análisis e interpretación, sin embargo, algunas acciones no se encuentran fortalecida.

0.60-0.80: suficiente capacidad: aplica procedimientos y protocolos y cuentan con capacidad fortalecida para las realizar las acciones de recolección, investigación, análisis e interpretación se encuentran al día el análisis y clasificación de los eventos adversos graves.

0.80-1.00: eficiente capacidad: cuentan con la capacidad suficiente que permite generar con oportunidad resultados relevantes para el programa.

Subindicador: $\frac{(5*0.85)+(5*0.62)+(1*0.31)+(2*0.08)+(2*0.54)+(2*0.23)+(1*0.08)+(5*0.85)+(5*0.54)+(5*0.46)+(5*0.54)+(5*0.69)}{43}$

Sub-Indicador vigilancia: C.2.1.3.2 recolección, investigación, análisis e interpretación: 0.578
--

ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD VIGILANCIA: C.2.1.3.2.2 ACCIONES OPERATIVAS

Dentro del proceso de vigilancia las acciones operativas se organizaron en acciones de preparación y acciones básicas de la vigilancia como es la notificación, investigación, análisis e interpretación, para que su implementación permita disponer de información para la orientación en la toma de decisiones.

Los resultados que se recopilamos evidencian avances en la implementación de acciones operativas, sin embargo, existen acciones que no se han complementado o su desarrollado e implementación territorial requiere ser fortalecida.

La implementación y desarrollo de esta capacidad requiere de procesos continuos de entrenamiento del recurso humano responsable en el territorio, desarrollo de instrumentos técnicos que faciliten su implementación y acciones de seguimiento y evaluación en la implementación de esta capacidad desde el nivel nacional con el fin de ir monitoreando los avances en su implementación y la definición de acciones de mejora.

INDICADOR DE VIGILANCIA PARA LA C.2.1.3.2 CAPACIDAD ACCIONES OPERATIVAS

El indicador de las acciones operativas se calcula con base a los resultados de los indicadores que lo integran que en este caso corresponden a los subindicadores de las capacidades C.2.1.3.2.1 Preparación y C.2.1.3.2.2 recolección, investigación, análisis e interpretación y a los pesos que asignados, así:

Subindicadores	Capacidad C.2.1.3.2 acciones operativas	Peso asignado (P)	Resultado del sub indicador
C.2.1.3.2.1	Preparación	5	0.545
C.2.1.3.2.2	Recolección, investigación, análisis e interpretación	5	0.578

Fórmula:

$$\text{subindicador C.2.1.3.2 capacidad acciones operativas} = \frac{P1 * C.2.1.3.2.1 + P2 * C.2.1.3.2.2}{P1 + P2}$$

Rango:

0.0-0.20: inexistencia de capacidad: inexistencia o deficiente capacidad operativa para la implementación de la farmacovigilancia.

0.20-0.40: limitada capacidad: se realizan algunas acciones operativas de farmacovigilancia, sin embargo, las acciones de preparación y de recolección, investigación, análisis e interpretación no se ha completado su desarrollado y por tanto su implementación.



0.40-0.60: adecuada capacidad: las acciones de preparación se encuentran implementadas, sin embargo, para las acciones de recolección, investigación, análisis e interpretación se desarrollan de manera reducida por lo que requieren ser fortalecidas y completadas su implementación.

0.60-0.80: suficiente capacidad: se encuentran implementadas las acciones operativas para la farmacovigilancia.

0.80-1.00: eficiente capacidad: cuentan con la capacidad suficiente y se llevan a cabo los procesos de mejora continua.

$$\text{Subindicador: } \frac{(5 \times 0.545) + (5 \times 0.545)}{10}$$

**Sub-Indicador vigilancia C.2.1.3.2 capacidad acciones operativas:
0.561**

C.2.1.3.3 Intervención – recomendación- medidas aplicadas

C.2.1.3.3.1 ¿Emite recomendaciones o medidas sanitarias con base a la información de farmacovigilancia?

Resultados pregunta C.2.1.3.3.1	Porcentaje	Entidad Territorial
Si	62%	Arauca, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	23%	Antioquia, Cauca, Santander
SR	15%	Bolívar, Tolima

C.2.1.3.3.1-1 En caso afirmativo, señale en la siguiente tabla las principales situaciones en salud de importancia detectadas a través del programa de farmacovigilancia en el año 2023

2023	Situación en salud (muerte, hospitalización o atención en salud, atención en casa)	Señale los más destacado (intoxicaciones, reacciones adversas graves, reacciones adversas posterior a la vacunación, errores de medicación, uso con fines recreativos, interacciones, uso con fines delictivos, alertas sanitarias, otros especifiquen)
Eventos adversos	Muertes Hospitalización Atención en salud Atención en casa	Reacción adversa grave Errores de medicación Intoxicaciones y uso con fines recreativos.
Problemas relacionados con medicamentos	Muerte Hospitalización atención en salud atención en casa	Reacción adversa grave Errores de medicación Intoxicaciones y uso con fines recreativos. Error de medicación con daño asociado al uso inadecuado de diclofenaco en contexto extra o institucional
Otros	Intoxicaciones	Brotes en colegio con mezcla de medicamentos o con sildenafil, clonazepam entre otros

C.2.1.3.3.2 ¿Emitió alertas sanitarias en el año 2023 con base en los análisis de la información de la farmacovigilancia?

Resultados pregunta C.2.1.3.3.2	Porcentaje	Entidad Territorial
Si	15%	Arauca, Atlántico
No	69%	Antioquia, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
SR	15%	Bolívar, Tolima

C.2.1.3.3.2-1 En caso afirmativo relacione las alertas emitidas:

1. Circular externa para el uso correcto del medicamento diclofenaco y dexametasona vía intramuscular.
2. Publicadas en la página Web de la autoridad sanitaria en el 2023.
3. Publicadas también en la página web de la gobernación en el enlace de farmacovigilancia

C.2.1.3.3.3 De acuerdo con los resultados de farmacovigilancia relacione en la siguiente tabla las medidas preventivas o correctivas coordinadas con el INVIMA.

Acciones	INVIMA
Decomiso	Al menos una entidad territorial manifestó haber coordinada una medida sanitaria o correctiva con el INVIMA
Congelamiento	
Destrucción o desnaturalización	
Retiro de producto	
Otro: especifique	• Comunicación de las alertas sanitaria a los diferentes actores • No se requirió

C.2.1.3.3.4 ¿Qué acciones de mejora ha realizado con base en los resultados de la implementación del programa de farmacovigilancia en su territorio?

Resultados pregunta C.2.1.3.3.4	Porcentaje	Entidad Territorial
Plan de fortalecimiento territorial para la implementación y mejoras de la operación en el territorio	31%	Atlántico, Boyacá, Santander, Bogotá
Asistencia técnica a los actores de la red de farmacovigilancia para mejorar la oportunidad y calidad de los reportes	77%	Antioquia, Arauca, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No se realizó alguna acción/	0%	
Sin respuesta	15%	Bolívar, Tolima

Análisis de la capacidad C.2.1.3.3 Intervención – recomendación-medidas aplicadas

Los resultados del monitoreo y análisis de la información de la vigilancia deben ser insumo para que los tomadores de decisión o responsables de las áreas de inspección y control tomen las decisiones que deben aplicar; basados en los análisis y recomendaciones brindadas por la vigilancia, en los resultados obtenidos solo el 62% de las entidades utilizan la información de farmacovigilancia para emitir recomendaciones o medidas sanitarias, es importante indagar a que se debe esta situación si realmente el programa de farmacovigilancia es un programa activo que genera información de utilidad o requiere ser fortalecida sus capacidades teniendo en cuenta además el bajo reporte de eventos o situaciones de interés sanitario.



Las entidades territoriales han ido adquiriendo capacidad para la emisión de alertas sanitarias, en el año 2023 al menos el 15% de las entidades que respondieron el cuestionario, manifestaron haber emitido una alerta sanitaria, lo anterior permite visibilizar al programa de farmacovigilancia como un eslabón fundamental en la toma de decisiones para la aplicación de medidas en el territorio de acuerdo con la problemática sanitaria que los afecta. Por lo anterior, se debe seguir fortaleciendo las capacidades territoriales en los procesos de intervención sanitaria.

Con base a los resultados de la farmacovigilancia, las entidades territoriales han identificado aspectos a mejorar por parte de los actores de la Red de Farmacovigilancia como son la calidad y oportunidad del reporte, es por ello que la autoridad sanitaria territorial ha realizado asistencia técnica para mejorar la calidad y oportunidad de los reportes de los eventos adversos. Estas acciones deberán ir acompañadas de procesos de capacitación continua para mantener a los integrantes de la red actualizados en los procesos de la farmacovigilancia y en las directrices técnicas y operativas que deben mantener.

SUB-INDICADOR VIGILANCIA PARA LA CAPACIDAD C.2.1.3.3 INTERVENCIÓN – RECOMENDACIÓN- MEDIDAS APLICADAS

Para construir el subindicador se tomaron las preguntas que se relacionan a continuación y se le asignaron su peso. Para el caso de la pregunta C.2.1.3.3.4 por tener varios niveles de respuesta estas fueron incluidas para el cálculo del indicador con sus correspondientes pesos.

Pregunta	Aspectos evaluados Capacidad C.2.1.3.3 Intervención – Recomendación- Medidas Aplicadas	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.2.1.3.3.1	Emisión de recomendaciones con base a la información farmacovigilancia	5	0.62
C.2.1.3.3.2	Emisión de alertas sanitarias con base al análisis de información	5	0.15
C.2.1.3.3.4-1	Acción de mejora - plan de fortalecimiento territorial	5	0.31
C.2.1.3.3.4-2	Acción de mejora- Asistencia técnica	5	0.77

Fórmula:

$$\text{subindicador} = \frac{P1 * C.2.1.3.3.1 + P2 * C.2.1.3.3.2 + P3 * C.2.1.3.3.4-1 + P4 * C.2.1.3.3.4-2}{P1 + P2 + P3 + P4}$$

Rango:

0.0-0.20: inexistencia de capacidad: inexistencia o deficiente capacidad para la intervención en farmacovigilancia.

0.20-0.40: limitada capacidad: aunque la entidad ha realizado intervención en farmacovigilancia, esta no obedece a una rutina de trabajo porque la capacidad existente no permite contar o desarrollar todos los procesos de la farmacovigilancia requeridos para su normal funcionamiento.

0.40-0.60: adecuada capacidad: la entidad ha implementado los procesos de la farmacovigilancia y realiza acciones de intervención, basado en los resultados de la farmacovigilancia, sin embargo, es necesario fortalecer a la entidad en los diferentes mecanismos de intervención.

0.60-0.80: suficiente capacidad: la entidad territorial tiene la capacidad para la emisión e implementación de recomendaciones y medidas para fortalecer los procesos de farmacovigilancia en el territorio

0.80-1.00: eficiente capacidad: la entidad territorial tiene la capacidad para la emisión e implementación de recomendaciones y medidas para



fortalecer los procesos de farmacovigilancia en el territorio, así mismo implementa acciones para mejorar con base a los resultados obtenidos

$\text{Subindicador Capacidad C.2.1.3.3: } \frac{(5*0.62)+(5*0.15)+(5*0.31)+(5*0.77)}{20}$
--

Sub-Indicador vigilancia: Capacidad C.2.1.3.3 Intervención – recomendación- medidas aplicadas: 0.463

C.2.1.3.4 Difusión, divulgación, comunicación del riesgo

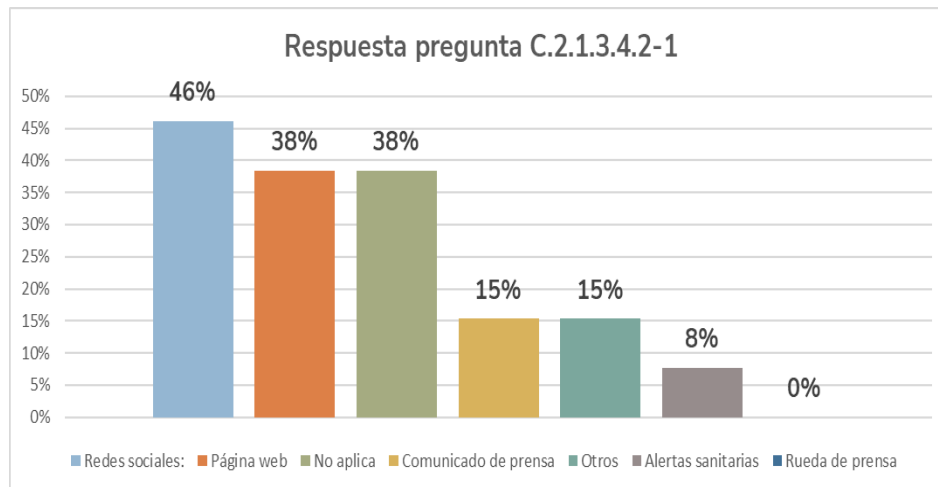
C.2.1.3.4.1 ¿Cuenta con un procedimiento para la difusión de la información del programa de farmacovigilancia?

Resultados pregunta C.2.1.3.4.1	Porcentaje	Entidad Territorial
Si	46%	Arauca, Atlántico, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	38%	Antioquia, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo
SR	15%	Bolívar y Tolima

C.2.1.3.4.2 ¿Comunica o publica la información de farmacovigilancia?

Resultados pregunta C.2.1.3.4.2	Porcentaje	Entidad Territorial
Si	62%	Antioquia, Arauca, Atlántico Boyacá, Cauca, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	23%	Magdalena, Putumayo, Santander
SR	15%	Bolívar y Tolima

C.2.1.3.4.2-1 En caso afirmativo indique los canales de comunicación que utiliza:



De las redes sociales, las más empleadas son: WhatsApp, Instagram, X (Twitter).

En otros se encuentra los Correo electrónico y el observatorio de salud ambiental (Bogotá)

C.2.1.3.4.3 ¿Cuenta con un plan de comunicación de riesgo relacionado con alertas o emergencias relacionadas con medicamentos?

Resultados pregunta C.2.1.3.4.3	Porcentaje	Entidad Territorial
Si	46%	Atlántico, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	38%	Antioquia, Arauca, Boyacá, Cauca,
SR	15%	Bolívar, Tolima

C.2.1.3.4.4 ¿Cuenta con un procedimiento para la comunicación de riesgo relacionado con medicamentos?

Resultados pregunta C.2.1.3.4.4	Porcentaje	Entidad Territorial
Si	38%	Atlántico, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	38%	Antioquia, Arauca, Cauca, Magdalena, Putumayo
SR	23%	Bolívar, Boyacá, Tolima

Análisis de C.2.1.3.4 Capacidad Difusión, divulgación, comunicación del riesgo

Los resultados de la farmacovigilancia deben ser difundidos y divulgados para que la población en general y actores de Red conozcan la situación sanitaria y las recomendaciones o medidas a seguir con base la información que se reporta, teniendo en cuenta que esta debe generar acciones de mejora, sin embargo, los resultados obtenidos evidencian que este proceso no se está dando con la amplitud que amerita, por lo que se hace necesario fortalecer la divulgación y difusión de los resultados de la farmacovigilancia a nivel nacional.

La comunicación del riesgo, es una estrategia que permite transmitir a la comunidad y grupo específicos información sanitaria de una manera apropiada de acuerdo con la situación sanitaria, para lo cual es necesario contar con procedimientos, planes de comunicación de riesgos, canales de comunicación, entre otros, que permitan que esta estrategia se implemente en el territorio. De los resultados obtenidos se puede identificar que las entidades territoriales requieren fortalecer los procesos de capacitación y acompañamiento técnico para mejorar los procesos de comunicación de riesgo a nivel territorial.

SUB-INDICADOR DE VIGILANCIA PARA LA C.2.1.3.4 CAPACIDAD DIFUSIÓN, DIVULGACIÓN, COMUNICACIÓN DEL RIESGO

Para construir el subindicador se tomaron las preguntas que se relacionan a continuación y se le asignaron su peso.

Pregunta	Aspectos evaluados C.2.1.3.4 Capacidad Difusión, Divulgación, Comunicación Del Riesgo	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.2.1.3.4.1	Procedimiento para la difusión de información	5	0.46
C.2.1.3.4.2	Comunica o publica la información de farmacovigilancia	5	0.62
C.2.1.3.4.3	Plan de comunicación de riesgo	5	0.46
C.2.1.3.4.4	Procedimiento para la comunicación del riesgo	5	0.38

Fórmula:

$$\text{subindicador capacidad C.2.1.3.4} = \frac{P1 * C.2.1.3.4.1 + P2 * C.2.1.3.4.2 + P3 * C.2.1.3.4.3 + P4 * C.2.1.3.4.4}{P1 + P2 + P3 + P4}$$

Rango:

0.0-0.20 inexistencia de capacidad: inexistencia o deficiente capacidad para difundir y divulgar los resultados de la farmacovigilancia.

0.20-0.40 limitada capacidad: aunque se realizan acciones de difusión y divulgación de los resultados de la farmacovigilancia, estos se realizan de manera esporádica por falta de capacidad.

0.40-0.60 adecuada capacidad: existen procedimientos, planes que permite llevar a cabo la difusión, divulgación y comunicación del riesgo de los resultados de la farmacovigilancia, sin embargo, las acciones de comunicación del riesgo requieren ser fortalecidas

0.60-0.80 suficiente capacidad: la entidad cuenta con la capacidad para adelantar las acciones de difusión, divulgación, comunicación del riesgo y se realizan con oportunidad.

0.80-1.00: eficiente capacidad: la entidad territorial tiene la capacidad suficiente para difusión, divulgación, comunicación del riesgo y se realiza de manera sostenida.

Subindicador capacidad C.2.1.3.4: $\frac{(5*0.46)+(5*0.62)+(5*0.46) + (5*0.38)}{20}$

Sub-Indicador de vigilancia C.2.1.3.4 capacidad difusión, divulgación, comunicación del riesgo: 0.480

INDICADOR PARA LA CAPACIDAD DEL PROCESO MISIONAL C.2.1.3 VIGILANCIA

Para el cálculo del indicador se tomaron los resultados de obtenidos de los siguientes indicadores C.2.1.3.1, C.2.1.3.2, C.2.1.3.3 y C.2.1.3.4 y se le asignaron los pesos así:

Sub indicador	Capacidad C.2.1.3 VIGILANCIA	Peso asignado (P)	Resultado del indicador
C.2.1.3.1	Estructura y Organización	5	0.636
C.2.1.3.2	Acciones operativas	5	
C.2.1.3.2.1	Preparación	2,5	0,545
C.2.1.3.2.2	Recolección, investigación, análisis e interpretación	2,5	0,578
C.2.1.3.3	Intervención – recomendación- medidas aplicadas	5	0.463
C.2.1.3.4	Difusión, divulgación, comunicación del riesgo	5	0.480

Fórmula:

Indicador de capacidad proceso misional C.2.1.3 vigilancia=

$$\frac{P1* C.2.1.3.1+P2*C.2.1.3.2.1+P3*C.2.1.3.2.2+P4*C.2.1.3.3+ P5*C.2.1.3.4}{P1+P2+P3+ P4+P5}$$

Rango:

0.0-0.20: inexistencia o baja capacidad: el proceso de vigilancia no se lleva a cabo o existe una incipiente capacidad en donde la falta de una estructura organizativa impide que se desarrollen las acciones operativas de vigilancia.

0.20-0.40: limitada capacidad: la entidad ha definido un área responsable, sin embargo, las acciones operativas se realizan de manera parcial, esto debido a que no se cuenta con un equipo de trabajo que, de continuidad a la implementación de las acciones, la información que se recolecta no se analiza, la difusión de información que se comunica corresponde a las directrices nacionales.

0.40-0.60: adecuada capacidad: la entidad territorial de salud cuenta con la estructura que le permite implementar las acciones operativas, con base a los resultados se realizan las intervenciones que dan lugar, sin embargo, las acciones de investigación y análisis de los eventos reportados y los procesos de difusión y comunicación de riesgo requieren ser fortalecidos.

0.60-0.80: suficiente capacidad: las acciones operativas, de intervención y de difusión y comunicación del riesgo se realizan de manera oportuna frente a los riesgos sanitarios identificados, el personal responsable de la implementación se encuentra preparado, de tal forma que se realiza sin contratiempo las intervenciones y recomendaciones sanitarias a los riesgos detectados, manteniendo informada a la población y grupos de interés.

0.80-1.00: eficiente capacidad: las acciones de vigilancia se encuentran fortalecidas y se realizan de manera oportuna y eficiente atendiendo a la problemática territorial con procesos de coordinación del nivel nacional al territorial, manteniendo informada a la población en general y grupo de interés sobre la situación sanitaria y las acciones preventivas a implementar.

$\text{Indicador: } \frac{(5 \times 0.636) + (2.5 \times 0.545) + (2.5 \times 0.578) + (5 \times 0.463) + (5 \times 0.480)}{20}$
--

Indicador capacidad vigilancia: 0.535

Recomendaciones capacidad C.2.1.3 del proceso misional vigilancia

Las acciones de vigilancia se deben realizar de manera permanente y oportuna para orientar en la toma de decisiones, por lo tanto, debe contar con una estructura organizada en la cual exista un responsable y un equipo de trabajado, que cuente con protocolos, procedimientos, herramientas y demás instrumentos desarrollados e implementados para adelantar las acciones, de recolección, notificación, investigación, análisis de la información, difusión, divulgación y comunicación del riesgo.

Se recomienda tener coordinación con el nivel nacional para el acompañamiento, asistencia técnica, capacitación, seguimiento y evaluación de tal forma que se fortalezca este proceso y se generen acciones de mejora continua que beneficiará a la población en general.

INDICADOR DE CAPACIDAD PROCESOS MISIONALES: C.2.1 FISCALIZACIÓN

Está conformado por el promedio de los subindicadores que conforman esta capacidad, teniendo en cuenta para los pesos que se le han asignado a cada uno de las capacidades que la integran, de acuerdo con su criticidad e importancia para la contribuir a la capacidad del proceso misional de fiscalización

Subindicador	Capacidad C.2.1 Fiscalización	Peso asignado (P)	Resultado del indicador
C.2.1.1	Inspección	5	0.671
C.2.1.2	Control sanitario	5	0.668
C.2.1.3	Vigilancia	5	0.535

$$\text{Indicador capacidad C.2.1 fiscalización} = \frac{P1 * C.2.1.1 + P2 * C.2.1.2 + P3 * C.2.1.3}{P1 + P2 + P3}$$

Rango:

0.0-0.20: inexistencia o baja capacidad: inexistencia o bajo desarrollo en la implementación de los procesos de inspección, vigilancia o control sanitario lo que no permite cumplir con las funciones establecida en la normatividad sanitaria y responder a la problemática sanitaria del territorio.

0.20-0.40: limitada capacidad: aunque la entidad realiza algunas acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, las mismas no permiten su continuidad y por lo tanto alcanzar la seguridad sanitaria territorial frente a los riesgos o problemática sanitaria debido a que no se ha completado la implementación de los procesos de inspección, vigilancia y control sanitario.

0.40-0.60: adecuada capacidad: los procesos de inspección, vigilancia y control sanitario se encuentran implementados, por lo que la autoridad sanitaria territorial, realiza sus acciones en el marco de su competencia y responde ante la problemática sanitaria territorial, sin embargo, algunas acciones como seguimiento, coordinación, análisis, intervención y difusión y comunicación del riesgo deben ser fortalecidas.

0.60-0.80: suficiente capacidad: la entidad territorial de salud ha fortalecido sus procesos de inspección, vigilancia y control sanitario para mantener la seguridad sanitaria en el territorio y por lo tanto el cumplimiento de la normatividad sanitaria, la gestión de los riesgos sanitarios con oportunidad y la aplicación de medidas sanitarias cuando se requiera, entre otros.

0.80-1.00: eficiente capacidad: la entidad territorial cuenta con una capacidad suficiente en el cumplimiento de sus funciones de IVC sanitaria y mantiene la mejora continuidad para sostenibilidad de la seguridad sanitaria territorial y la prevención de los riesgos sanitarios.

Indicador capacidad C.2.1 fiscalización: $\frac{(5 \times 0.671) + (5 \times 0.668) + (2 \times 0.535)}{15}$
--



Indicador capacidad C.2.1 Fiscalización: 0.625

Recomendaciones generales capacidad C.2.1 fiscalización

Se debe contar con mecanismos para la formación, evaluación, certificación y educación continua del inspector sanitario para fortalecer los procesos de inspección, vigilancia y control sanitario.

Para procesos de educación sanitaria a la población en general se debe establecer mecanismos de difusión de información y comunicación del riesgo respecto a los resultados de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario lo cual también aporta a la transparencia y rendición de cuenta de la entidad.

Con el concurso del nivel nacional se debe adelantar la definición de un plan estratégico y de acción que contribuya a la mejora de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario.

Se debe fortalecer la coordinación entre el nivel nacional y territorial para la implementación de los procesos de inspección, vigilancia y control sanitario y el desarrollo de directrices y lineamientos técnicos nacionales para facilitar su implementación.

Las entidades deben garantizar la estructura organizativa para las acciones de inspección, vigilancia y control y contar con un responsable y equipo de trabajo que permitan cumplir con su función.

Las autoridades sanitarias del orden nacional deben realizar procesos de acompañamiento, asistencia técnica y capacitación permanente a las autoridades sanitarias territoriales con el fin de mantener actualizada y coordinadas todas las acciones en la IVC sanitaria.



Las autoridades sanitarias del orden nacional deben implementar procesos de seguimiento y evaluación de la implementación de los procesos de inspección, vigilancia y control sanitario por parte de la autoridad sanitaria territorial con el fin de ir generando información frente a los avances y acciones de mejoras cuando se requiera.



C.2.1.4 Vigilancia de los medicamentos de interés en salud pública (malaria-tuberculosis- leishmaniasis, Chagas, Hansen)

C.2.1.4.1 Informe si la autoridad sanitaria del nivel territorial recibe medicamentos de interés en salud pública para el tratamiento de al menos alguna de las siguientes enfermedades de interés en salud pública: malaria, tuberculosis, leishmaniasis, Chagas, Hansen:

Resultados pregunta C.2.1.4.1	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	0%	
SR	15%	Bolívar, Tolima

C.2.1.4.1-1 En caso afirmativo indique si cuenta con procedimientos o manuales para las siguientes actividades:

Resultados pregunta C.2.1.4.1-1	Porcentaje	Entidades territoriales
Almacenamiento	62%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Magdalena, Putumayo. Santander, Barranquilla, Bogotá
Disposición final	62%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Magdalena, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
Recepción técnica	54%	Antioquia, Atlántico, Magdalena, Putumayo, Santander, Barranquilla, Bogotá
Distribución	54%	Antioquia, Atlántico, Magdalena, Putumayo, Santander, Barranquilla, Bogotá
Seguimiento al uso	46%	Atlántico, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre y Barranquilla
Selección	38%	Atlántico, Magdalena, Santander, Barranquilla, Bogotá
Dispensación y administración	38%	Atlántico, Magdalena, Putumayo, Santander, Barranquilla
Transporte	31%	Atlántico, Santander, Barranquilla, Bogotá
No aplica/ No tiene	23%	Cauca, Tolima, Boyacá
SR	8%	Bolívar

Las entidades territoriales de Atlántico, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre y Barranquilla cuentan con un manual o procedimiento para el seguimiento al uso de estos medicamentos.

C.2.1.4.2 ¿Dispone de un sistema de información de inventario u otro mecanismo de registro de información que le permita el registro de ingreso, salida, devolución, baja de los medicamentos de interés en salud?

Resultados pregunta C.2.1.4.2	Porcentaje	Entidad Territorial
Si	69%	Antioquia, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	15%	Arauca y Cauca
SR	15%	Bolívar y Tolima

C.2.1.4.3 ¿Existe procedimiento que le permita aplicar métodos que aseguren la rotación adecuada de los medicamentos de interés en salud pública?

Resultados pregunta C.2.1.4.3	Porcentaje	Entidad Territorial
Si	62%	Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	23%	Antioquia, Arauca, Cauca
SR	15%	Bolívar y Tolima

C.2.1.4.4 ¿La información que se encuentra registrada está actualizada?

Resultados pregunta C.2.1.4.4	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena,. Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	0%	
SR	15%	Bolívar y Tolima

C.2.1.4.5 ¿Se genera un reporte de salida del medicamento de interés en salud pública con un número consecutivo para efectos de control?

Resultados pregunta C.2.1.4.5	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena,. Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	0%	
SR	2%	Bolívar y Tolima

C.2.1.4.6 Indique si se realiza control de inventario, señalando la periodicidad y el mecanismo que utiliza.

Resultados pregunta		
C.2.1.4.6	Porcentaje	Entidades territoriales
Control de inventario		
Si	77%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Barranquilla, Bogotá, Santander
No	0%	
SR	23%	Sucre, Tolima, Bolívar

Periodicidad

Resultados pregunta		
C.2.1.4.6	Porcentaje	Entidades territoriales
Periodicidad control de inventario		
Mensual	80%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Barranquilla
Semanal	10%	Bogotá
Diario	10%	Cauca
SR		Bolívar, Sucre y Tolima

Los mecanismos señalados para el control de inventario son:

- Comparando con el sistema contable SAP y el reporte
- Mecanismo manual
- Cotejando el formato de salidas y entradas con lo disponible en físico
- Se compara inventario físico con el digital (mediante el SOFTWARE PCT, Sicapital- SAINV)
- Kardex

C.2.1.4.7 Elabora informes de los hallazgos frente a desvíos encontrados de los inventarios

Resultados pregunta C.2.1.4.7 Informe de hallazgo	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	69%	Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	15%	Antioquia y Arauca
SR	15%	Bolívar y Tolima

C.2.1.4.7-1 En caso afirmativo indique si el informe incluye como mínimo los siguientes aspectos:

Resultados pregunta C.2.1.4.7-1 Contenido del informe	Porcentaje	Entidades territoriales
Se consignan las diferencias o inconsistencias	89%	Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
Se establecen las acciones administrativas y correctivas correspondientes.	78%	Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Barranquilla y Bogotá
Se analiza esta situación	67%	Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Barranquilla y Bogotá
No aplica		Antioquia y Arauca
SR		Bolívar y Tolima

C.2.1.4.8 ¿Verifica que los medicamentos de interés en salud pública entregados por el Ministerio de Salud y Protección Social para los

programas de malaria, tuberculosis, leishmaniasis, Chagas y Hansen se almacenan bajo las condiciones sanitarias requeridas de acuerdo con las características de cada producto farmacéutico?

Respuesta pregunta C.2.1.4.8	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
SR	15%	Bolívar y Tolima
No	0%	

C.2.1.4.9 ¿Cumple con los requerimientos establecidos en la normatividad vigente para la conservación y transporte de los medicamentos de interés en salud pública durante el proceso distribución territorial?

Respuesta pregunta C.2.1.4.9	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	77%	Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No aplica	8%	Antioquia
SR	15%	Bolívar y Tolima

C.2.1.4.10 ¿Realiza seguimiento a los posibles eventos adversos o PRM para los medicamentos de interés en salud pública que son entregados por el Ministerio de Salud y Protección Social?

Respuesta pregunta C.2.1.4.10	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	54%	Atlántico, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	23%	Arauca, Boyacá, Cauca
No aplica	8%	Antioquia
SR	15%	Bolívar y Tolima

C.2.1.4.11 ¿Informa al Ministerio de Salud y Protección Social y al INVIMA sobre los posibles eventos adversos o PRM que se detectan de los medicamentos de interés en salud pública?

Respuesta pregunta C.2.1.4.11	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	46%	Atlántico, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Bogotá
No	31%	Arauca, Boyacá, Cauca, Barranquilla
No aplica	8%	Antioquia
SR	15%	Bolívar y Tolima

C.2.1.5 Vigilancia de las vacunas del Plan Ampliado de inmunización (PAI)

C.2.1.5.1 ¿Cuenta con procesos o procedimientos para la gestión de las vacunas del PAI en las etapas que se relacionan a continuación?

Respuesta pregunta C.2.1.5.1	Porcentaje	Entidades territoriales
Recepción técnica	69%	Antioquia, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla y Bogotá
Almacenamiento	69%	Antioquia, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla y Bogotá
Selección	62%	Antioquia, Atlántico, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla y Bogotá
Transporte	62%	Antioquia, Atlántico, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla y Bogotá
Distribución	62%	Antioquia, Atlántico, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla y Bogotá
Disposición final	62%	Antioquia, Atlántico, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla y Bogotá
Seguimiento al uso	54%	Antioquia, Atlántico, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla
Dispensación y administración	46%	Antioquia, Atlántico, Magdalena, Santander, Sucre, Barranquilla
No aplica	15%	Arauca y Cauca
SR	15%	Bolívar y Tolima

C.2.1.5.2 ¿Dispone de un sistema de información de inventario u otro mecanismo de registro de información que le permita el registro de ingreso, salida, devolución, baja de las vacunas del Plan Ampliado de inmunización (PAI)?

Respuesta pregunta C.2.1.5.2	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	69%	Antioquia, Atlántico, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	8%	Arauca
SR	23%	Bolívar, Boyacá, Tolima

C.2.1.5.3 ¿Existe procedimiento que le permita aplicar métodos que aseguren la rotación adecuada de las vacunas del Plan Ampliado de inmunización (PAI)?

Respuesta pregunta C.2.1.5.3	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	69%	Antioquia, Atlántico, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	8%	Arauca
SR	23%	Bolívar, Boyacá, Tolima

C.2.1.5.4 ¿La información que se encuentra registrada está actualizada?

Respuesta pregunta C.2.1.5.4	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	69%	Antioquia, Atlántico, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	8%	Arauca
SR	23%	Bolívar, Boyacá, Tolima

C.2.1.5.5 ¿Se genera un reporte de salida de las vacunas del Plan Ampliado de inmunización (PAI), con un número consecutivo para efectos de control?

Respuesta pregunta C.2.1.5.5	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	69%	Antioquia, Atlántico, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	8%	Arauca
SR	23%	Bolívar, Boyacá, Tolima

C.2.1.5.6 Indique si se realiza control de inventario, señalando la periodicidad y el mecanismo que utiliza.

Respuesta pregunta C.2.1.5.6	Porcentaje	Entidades territoriales
Control de inventario		
Si	46%	Antioquia, Cauca, Putumayo, Santander, Barranquilla, Bogotá
No	8%	Arauca (sin jurisdicción)
SR	46%	Atlántico, Bolívar, Boyacá, Magdalena, Sucre, Tolima

Periodicidad, las entidades territoriales que respondieron afirmativamente se les solicitó informar la periodicidad con que realizan el inventario, encontrando lo siguiente:

Respuesta pregunta C.2.1.5.6	Porcentaje	Entidades territoriales
Periodicidad control de inventario		
Mensual	83%	Antioquia, Cauca, Putumayo, Santander, Barranquilla, Bogotá
Semanal	17%	Bogotá

Los mecanismos que reportaron las ETS para realizar el control de inventario son los siguientes:

- Conteo de las existencias en físico y se compara con el saldo que se genera del sistema SAP
- Conteo físico y plataforma PAIWEB
- Control primero que entran, primero que salen (PEPS)
- Se realiza toma física y se compara con el sistema de inventario capital-SAINV
- Registro de entrada y salida por el sistema PAIWEB 2.0
- Arqueo

C.2.1.5.7 Elabora informes de los hallazgos frente a desvíos encontrados de los inventarios

Respuesta pregunta C.2.1.5.7	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	69%	Antioquia, Atlántico, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	8%	Arauca
SR	23%	Bolívar, Boyacá, Tolima

La entidad territorial de salud de Arauca no elabora informe de hallazgos, debido a que los productos no son de su jurisdicción.

C.2.1.5.7-1 En caso afirmativo indique si el informe incluye como mínimo los siguientes aspectos:

Respuesta pregunta C.2.1.5.7-1	Porcentaje	Entidades territoriales
Se consignen las diferencias o inconsistencias encontradas en los movimientos del inventario	100%	Antioquia, Atlántico, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
Se establecen las acciones administrativas y correctivas correspondientes.	100%	Antioquia, Atlántico, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
Se analiza esta situación	100%	Antioquia, Atlántico, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No aplica		Arauca
SR		Bolívar, Boyacá, Tolima,

C.2.1.5.8 ¿Para el almacenamiento de las vacunas entregadas por el Ministerio de Salud y Protección Social para el programa PAI Territorial se cumple con la infraestructura y las condiciones sanitarias?

Respuesta pregunta C.2.1.5.8	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	69%	Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	15%	Antioquia y Putumayo
SR	15%	Bolívar y Tolima

C.2.1.5.9 ¿Están implementados los procesos y procedimientos para la detección, investigación y análisis de casos de posibles eventos adversos asociados a la vacunación (ESAVI)?

Respuesta pregunta C.2.1.5.9	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
SR	15%	Bolívar y Tolima
No	0%	

C.2.1.5.10 ¿Realiza seguimiento a los posibles eventos adversos posteriores a la vacunación?

Respuesta pregunta C.2.1.5.10	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
SR	15%	Bolívar y Tolima
No	0%	

C.2.1.5.11 Señale las actividades en las que participan los profesionales del programa de farmacovigilancia cuando se presenta un ESAVI en su territorio

Respuesta pregunta C.2.1.5.11	Porcentaje	Entidades territoriales
Espacios para la articulación (unidades de análisis, comités, entre otros)	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
Análisis de caso	77%	Antioquia, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
Emisión de recomendaciones	69%	Antioquia, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
Investigación de campo	62%	Antioquia, Atlántico, Cauca, Magdalena, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
Medidas de intervención	62%	Antioquia, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
SR	15%	Bolívar, Tolima

C.2.2 Aseguramiento sanitario de las cadenas productivas – medicamentos y establecimientos farmacéuticos

C.2.2.1 Fomento de la consciencia sanitaria

C.2.2.1.1 ¿Cuenta con el mapa de actores responsables de la implementación de la normatividad sanitaria relacionada con medicamentos?

Resultados pregunta C.2.2.1.1	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	46%	Antioquia, Magdalena, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
No	46%	Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Putumayo, Santander
SR	8%	Bolívar

C.2.2.1.2 ¿Dispone de un plan anual de capacitación en la normatividad sanitaria relacionada con medicamentos?

Resultados pregunta C.2.2.1.2	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	62%	Antioquia, Atlántico, Magdalena, Putumayo, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
No	31%	Arauca, Boyacá, Cauca, Santander
SR	8%	Bolívar

C.2.2.1.3 ¿Realiza capacitación del marco normativo sanitario vigente a los diferentes actores?

Resultados pregunta C.2.2.1.3	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
No	8%	Cauca
SR	8%	Bolívar

C.2.2.1.4 ¿Realiza actividades para la promoción y difusión de las prácticas adecuadas relacionadas con los procesos de almacenamiento, transporte, uso de los medicamentos?

Resultados pregunta C.2.2.1.4	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
No	8%	Cauca
SR	8%	Bolívar

C.2.2.1.4-1 En caso de que su respuesta sea "No", por favor explique

La entidad territorial de salud de Cauca informa que *"no se cuenta con procedimientos escritos sin embargo se programan capacitaciones de acuerdo a requerimientos"*.

C.2.2.1.5 Con el fin de fomentar la consciencia sanitaria de los diferentes actores, informe si realiza actividad de capacitación en las siguientes áreas:

Resultados pregunta C.2.2.1.5	Profesionales de la salud	Autoridades territoriales (Policía, DIAN, entre otros)	Establecimientos farmacéuticos	Población en general	No/ No aplica	SD
Buenas Prácticas de Prescripción	62%	15%	38%	15%	8%	31%
Uso Racional	46%	15%	62%	46%	8%	15%
Almacenamiento	38%	23%	69%	31%	8%	23%
Buenas Prácticas de Dispensación	31%	15%	77%	15%	8%	15%
Disposición final	31%	23%	69%	23%	8%	23%
otro, especifique: Fraudulencia Dispensación	8%	8%	8%	8%		
otro, especifique: Prevención de intoxicaciones				8%		

C.2.2.1.6 ¿Promueve la educación sanitaria relacionada con medicamentos a través de la difusión de información?

Resultados pregunta C.2.2.1.6	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	77%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	15%	Cauca, Tolima
SR	8%	Bolívar



Análisis de C.2.2.1 Capacidad Fomento de la consciencia sanitaria

Para generar consciencia sanitaria es necesario fortalecer las acciones de capacitación, promoción y difusión de información que contribuyan en la implementación de las políticas, normatividad, lineamientos técnicos sanitarios para mantener la seguridad sanitaria. Estas acciones deben ser dirigida a todos los actores públicos, privados, comunidad y academia, deben ser permanente para mantener actualizados a los actores involucrados en esta normatividad y facilitar su aplicación.

En la identificación de los actores responsables de la implementación de la normatividad sanitaria relacionada con medicamentos, solo el 46% de las entidades territoriales que diligenciaron el cuestionario manifestaron contar con mapa de actores, por lo que esta debe ser una oportunidad de mejora, para que las autoridades sanitarias territoriales construyan sus mapas de actores, con el fin de identificar, organizar y clasificar a los involucrados, de tal forma que se puedan constituir redes y alianzas estratégicas en los procesos de implementación de la normatividad sanitaria y para focalizar las acciones a realizar y mantener una interacción permanente en el ámbito de la seguridad sanitaria.

Las acciones de capacitación dirigidas a los actores responsables de la implementación de la normatividad sanitaria y a la comunidad debe obedecer a procesos definidos y planeados que permitan realizar seguimiento a los avances alcanzados, aunque solo el 62% de las entidades territoriales que diligenciaron la encuesta desarrollan planes anuales de capacitación, el 85% de las entidades mantienen procesos de capacitación en el marco normativo vigente, si bien se reconoce el esfuerzo y la responsabilidad de la entidad para difundir y socializar en el territorio el marco normativo, esta deben darse bajo una planeación que responda de manera clara a las necesidades territoriales con mediciones de los avances y considerar que otras autoridades territoriales y

nacionales y las instituciones educativas, entre otras, pueden contribuir desde sus competencias en mejorar la seguridad sanitaria en el territorio.

SUB-INDICADOR ASEGURAMIENTO SANITARIO DE LAS CADENAS – C.2.2.1 Fomento de la consciencia sanitaria

Para construir el subindicador se tomaron las preguntas que se relacionan a continuación y se le asignaron su peso.

Pregunta	Aspectos evaluados C.2.2.1 Fomento de la consciencia sanitaria	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.2.2.1.1	Mapa de actores	5	0.46
C.2.2.1.2	Plan anual de capacitación	5	0.62
C.2.2.1.3	Realiza capacitación	5	0.85
C.2.2.1.4	Promoción y difusión prácticas adecuadas	5	0.85
C.2.2.1.6	Promueve educación sanitaria a través de difusión de información	5	0.77

Fórmula:

$$\text{subindicador capacidad C.2.2.1} = \frac{P1 * C.2.2.1.1 + P2 * C.2.2.1.2 + P3 * C.2.2.1.3 + P4 * C.2.2.1.4 + P5 * C.2.2.1.6}{P1 + P2 + P3 + P4 + P5}$$

Rango:

0.0-0.20: inexistencia de capacidad: inexistencia o deficiente capacidad en mapear a los actores, definir las necesidades e implementar las acciones de educación sanitaria a través de capacitación y difusión de información.

0.20-0.40: limitada capacidad: ha identificado a algunos actores de su territorio involucrados en la seguridad sanitaria, pero las acciones de capacitación y difusión de la información sanitaria obedecen más a acciones esporádicas o por demanda.

0.40-0.60: adecuada capacidad: existe un reconocimiento y mapeo de los actores involucrados en la seguridad sanitaria, se realizan procesos de capacitación y difusión de información, sin embargo, aún se requieren

acciones de planeación de las capacitaciones de acuerdo a las necesidades territoriales.

0.60-0.80: suficiente capacidad: la educación sanitaria a través de procesos de capacitación y de difusión de información de interés sanitario, se encuentra fortalecida en el territorio y se realiza de manera permanente, contribuyendo a la seguridad sanitaria territorial.

0.80-1.00: eficiente capacidad: cuentan con la capacidad suficiente que le permite a la entidad generar con oportunidad resultados relevantes en términos de consciencia sanitaria.

$$\text{Subindicador capacidad C.2.2.1: } \frac{(5*0.46)+(5*0.62)+(5*0.85)+(5*0.85)+(5*0.77)}{25}$$

Sub-Indicador capacidad C.2.2.1 fomento consciencia sanitaria: 0.710

C.2.2.2 Generación de espacios de participación y empoderamiento de la comunidad

C.2.2.2.1 ¿Ha implementado estrategias que permitan empoderar a la población en actitudes, prácticas correctas y buenas prácticas relacionadas con los medicamentos?

Resultados pregunta C.2.2.2.1	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	46%	Arauca, Boyacá, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	46%	Antioquia, Atlántico, Cauca, Magdalena, Putumayo, Tolima
SR	8%	Bolívar

C.2.2.2.1-1 En caso afirmativo, por favor especifique:

1. Campañas en uso racional de antibióticos
2. Mediante capacitación en el uso adecuado de los medicamentos a líderes y lideresas/ población en general
3. Capacitación a los caminantes de la salud de la IPS Mired, quienes hacen búsqueda activa de casos de interés salud pública en la población, demanda inducida, control de factores de riesgo y actividades de IEC
4. Mediante comunicado o boletines de prensa
5. Afiches y plegables
6. WhatsApp grupales de Prestadores de Servicios de Salud
7. Prevención de intoxicación
8. Alertas sanitarias
9. Normatividad de Establecimientos farmacéuticos
10. Buenas prácticas de adquisición de medicamentos

C.2.2.2.2 ¿Comunica a la población las acciones de IVC sanitaria de medicamentos y establecimiento?

Resultados pregunta C.2.2.2.2	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	46%	Antioquia, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	46%	Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Tolima
SR	8%	Bolívar

C.2.2.2.3 ¿Cuáles son los canales institucionales que se emplean con más frecuencia en su entidad para la comunicación de la información sanitaria?

Resultados pregunta C.2.2.2.3	Porcentaje	Entidades territoriales
Redes sociales:	62%	Arauca, Atlántico, Cauca, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
Página web	38%	Antioquia, Arauca, Boyacá, Putumayo, Bogotá
Boletines de prensa	38%	Antioquia, Arauca, Boyacá, Santander, Barranquilla
Boletines informativos	31%	Atlántico, Boyacá, Barranquilla, Bogotá
Reuniones, eventos con los actores	31%	Boyacá, Magdalena, Sucre, Bogotá
Informes publicados	23%	Sucre, Barranquilla, Bogotá
Cuñas radiales	15%	Arauca, Boyacá
Otras, por favor especifique: Circulares	8%	Antioquia
Perifoneo	0%	
Asambleas con la comunidad,	0%	

Entre las entidades territoriales que seleccionaron las redes sociales, los grupos de WhatsApp, Facebook, Instagram, X(Twitter) son las más empleadas.

C.2.2.2.4 ¿Realiza acciones de coordinación para fortalecer la IVC sanitaria de medicamentos con las autoridades de control en su territorio y con la población?

Resultados pregunta C.2.2.2.4	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla Bogotá
No	15%	Bolívar, Cauca
SR	0%	

C.2.2.2.4 -1 En caso afirmativo, por favor seleccione con cuáles:

Resultados pregunta C.2.2.1.4-1	Porcentaje	Entidades territoriales
Policía	62%	Antioquia, Arauca, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla,
Alcaldía	46%	Arauca, Putumayo, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
Fiscalía	38%	Antioquia, Boyacá, Sucre, Barranquilla,
DIAN	23%	Arauca, Tolima, Barranquilla
Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)	15%	Arauca, Bogotá
Otros	15%	Atlántico, Magdalena
Población	8%	Sucre
No aplica	15%	Bolívar, Cauca

C.2.2.2.5 ¿Cuenta con canales institucionales que le permitan a la población informar o denunciar acerca de actividades irregulares relacionadas con los medicamentos?

Resultados pregunta C.2.2.2.5	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
No	15%	Bolívar, Cauca

C.2.2.2.6 ¿Promociona los canales institucionales establecidos para registrar peticiones, quejas, reclamos, denuncias (PQRD)?

Resultados pregunta C.2.2.2.6	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	69%	Antioquia, Arauca, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
No	23%	Atlántico, Bolívar, Cauca
SR	8%	Santander

C.2.2.2.7 Para el año 2023, relacione en la siguiente tabla el número de quejas y denuncias sobre medicamentos y establecimientos farmacéuticos que ha recibido la entidad y el estado del trámite realizado

Quejas			Denuncias		
Resultados pregunta C.2.2.1.7 Quejas	Cantidad de Quejas	Estado del trámite	Resultados pregunta C.2.2.1.7 denuncias	Cantidad de denuncias	Estado del trámite
Establecimiento	185	1. Resueltos- Gestionado- Cerrados administrativamente - Finalizado 2. Entregas inoportunas de medicamentos 3. Aplicación de medidas sanitarias o seguridad 4. En procesos administrativos. 5. Verificación de queja	Establecimiento	67	1. Resueltas, cerrados administrativamente 2. En procesos administrativos. 3. Proceso sancionatorio en curso
Producto	31	1. Suspensión de actividad 2. Cerrados administrativamente, Resueltos Todos con proceso finalizado 3. En procesos administrativos.	Producto	8	1. Resuelto - Cerrados administrativamente Proceso finalizado 2. Visitas y seguimiento con apoyo de redes sociales para mitigar el consumo del mismo 3. En procesos administrativos.
Persona	1	Suspensión de actividades	Persona	0	

Observaciones de las entidades territoriales de Antioquia y Bogotá:

- No se tienen discriminadas por ser PQRS de productos o establecimientos.
- Las acciones de IVC se realizan en el establecimiento; las medidas de seguridad se imponen a productos, servicios o actividades y establecimiento, según corresponda.

Análisis de la capacidad C.2.2.2 generación de espacios de participación y empoderamiento de la comunidad

Las comunidades desempeñan un rol importante en la identificación, prevención de los riesgos sanitarios y en la promoción y el mantenimiento de la seguridad sanitaria, por lo que es necesario generar espacios que permitan la difusión de la información y la participación de las comunidades en los aspectos sanitarios relacionados con productos y establecimientos farmacéuticos.

Se deben fortalecer los procesos que permitan la difusión e intercambio de información con las comunidades en materia de los riesgos sanitarios

y en el desarrollo de las estrategias que permitan empoderar a la comunidad para mejorar los hábitos, prácticas y costumbres con relación al uso y consumo de los medicamentos, los resultados evidencian que existen entidades territoriales que no comunican las acciones de IVC sanitaria que se realizan en el territorio.

Los canales de comunicación y de difusión de la información deben ser accesibles a la población, por lo que las autoridades sanitarias territoriales deben identificar los canales que son más empleados por la comunidad y promocionarlos para facilitar la difusión efectiva de la información en un lenguaje claro de acuerdo con el público al que va dirigido.

La gestión de la seguridad sanitaria requiere de acciones de coordinación con otros sectores, los resultados obtenidos evidencian que las entidades territoriales han incorporado estas acciones de coordinación sanitaria lo que facilita la articulación y focalización de acciones en el territorio.

SUB-INDICADOR ASEGURAMIENTO SANITARIO DE LAS CADENAS

– C.2.2.2 Capacidad espacios de participación y empoderamiento de la comunidad

Para construir el subindicador se tomaron las preguntas que se relacionan a continuación y se le asignaron su peso. Para el caso de la pregunta C.2.2.2.3 por tener varios niveles de respuesta estas fueron incluidas para el cálculo del indicador con sus correspondientes pesos, seleccionando las tres representativas.

Pregunta	Aspectos evaluados C.2.2.2 Capacidad espacios de participación y empoderamiento de la comunidad	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.2.2.2.1	Estrategia para empoderar a la comunidad	5	0.46
C.2.2.2.2	Comunica a la población la información de la IVC sanitaria	5	0.46

Pregunta	Aspectos evaluados C.2.2.2 Capacidad espacios de participación y empoderamiento de la comunidad	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.2.2.2.3	Canales institucionales para difusión de información		
C.2.2.2.3-1	Redes sociales	5	0.62
C.2.2.2.3-2	Página Web	5	0.38
C.2.2.2.3-3	Reuniones, eventos con actores	5	0.31
C.2.2.2.5	Canales institucionales para que la población informe o denuncie	5	0.85
C.2.2.2.6	Promociona los canales institucionales para PQRD	5	0.69

Fórmula:

$$\text{subindicador} = \frac{P1 \cdot C.2.2.2.1 + P2 \cdot C.2.2.2.2 + P3 \cdot C.2.2.2.3-1 + P4 \cdot C.2.2.2.3-2 + P5 \cdot C.2.2.2.3-3 + P6 \cdot C.2.2.2.5 + P7 \cdot C.2.2.2.6}{P1 + P2 + P3 + P4 + P5 + P6 + P7}$$

Rango:

0.0-0.20: inexistencia de capacidad: inexistencia o deficiente capacidad en construir e implementar estrategias para la participación y empoderamiento de la comunidad en los temas sanitarios

0.20-0.40: limitada capacidad: la comunicación a la comunidad sobre la gestión de la seguridad sanitaria en el territorio es esporádica obedece a acciones puntuales más no como parte de la rutina establecida, aunque se cuenta con canales para que la población informe a la entidad territorial sobre las situaciones sanitarias identificadas estos no son de fácil acceso y no se promocionan.

0.40-0.60: adecuada capacidad: se han establecido estrategias para empoderar a la comunidad en los temas sanitarios, los canales institucionales facilitan el acceso de la información sanitaria y el reporte de PQRD por parte de la comunidad.



0.60-0.80: suficiente capacidad: la entidad territorial a desarrollo capacidad suficiente para generar estrategias que permitan la participación y empoderamiento de la comunidad para los temas sanitarios relacionados con medicamentos y establecimientos farmacéuticos.

0.80-1.00: eficiente capacidad: cuentan con la capacidad suficiente que le permite generar los resultados como la participación y el empoderamiento de la comunidad para mejorar y mantener la seguridad sanitaria en el territorio.

$$\text{Subindicador capacidad C.2.2.2: } \frac{(5*0.46)+(5*0.46)+(5*0.62)+(5*0.38)+(5*0.31)+(5*0.85)+(5*0.69)}{35}$$

Sub-Indicador C.2.2.2 Capacidad generación de espacios de participación y empoderamiento de la comunidad: 0.539

INDICADOR DE CAPACIDAD C.2.2 ASEGURAMIENTO SANITARIO DE LAS CADENAS PRODUCTIVAS

Está conformado por los subindicadores que fueron evaluadas para esta capacidad en especial lo correspondiente al fomento de la consciencia y la generación de espacios de participación y empoderamiento de la comunidad, teniendo en cuenta los pesos que se le han asignado a cada una de las capacidades que la integran, de acuerdo con su criticidad e importancia para la contribuir a la capacidad en el aseguramiento de las cadenas a través de las mejores prácticas.

Subindicador	Capacidad C.2.2 Aseguramiento sanitario de las cadenas productivas	Peso asignado (P)	Resultado del indicador
C.2.2.1	fomento consciencia sanitaria:	5	0.710
C.2.2.2	participación y empoderamiento de la comunidad	5	0.539

Fórmula:

$$\text{Indicador capacidad C.2.2 Aseguramiento sanitario} = \frac{P1 * C.2.2.1 + P2 * C.2.2.2}{P1 + P2}$$

Rango:

0.0-0.20: inexistencia o baja capacidad: inexistencia o bajo desarrollo en la implementación de estrategias y generación de espacios para fomentar la consciencia sanitaria y el empoderamiento y la participación de la comunidad en la gestión de la seguridad sanitaria.

0.20-0.40: limitada capacidad: existencia de procesos de capacitación a los actores responsables en la implementación de la normatividad sanitaria y acciones que permiten comunicar y difundir la información sobre los riesgos sanitarios, sin que las mismas alcancen un nivel de desarrollo institucional para fortalecer y mantener estas acciones.

0.40-0.60: adecuada capacidad: estrategias desarrolladas y ejecutadas con los actores responsables de implementar la normatividad sanitaria lo que mejora el cumplimiento normativo. Los espacios y las estrategias para la participación y empoderamiento de la comunidad en los temas sanitarios requieren ser fortalecidos.

0.60-0.80: suficiente capacidad: se fomenta la consciencia sanitaria y han sido establecidos y fortalecidos los espacios para la participación y empoderamiento de la comunidad en la gestión sanitaria.

0.80-1.00: eficiente capacidad: reconocimiento en el territorio frente a la responsabilidad y corresponsabilidad de todos los actores y la comunidad en la gestión sanitaria, con mejores prácticas y cambios de actitudes, prácticas en el manejo de los medicamentos.

$$\text{Indicador capacidad C.2.2: } \frac{(5 * 0.710) + (5 * 0.539)}{10}$$

Indicador capacidad C.2.2 Aseguramiento sanitario de las cadenas productivas: 0.624



Recomendaciones generales capacidad C.2.2 aseguramiento sanitario de las cadenas productivas

De acuerdo con la Resolución 1229 de 2013 el aseguramiento sanitario de las cadenas incluye dos aspectos: la promoción de las mejores o buenas prácticas (autorreconocimiento, certificación/acreditación y modelo de incentivos) y el fomento de la consciencia sanitaria (implementación de políticas de educación y mecanismos participación y empoderamiento), en esta oportunidad la evaluación solo tuvo en cuenta para el aseguramiento de las cadenas lo correspondiente al fomento de la consciencia sanitaria en las acciones de educación y mecanismos de participación y empoderamiento de la comunidad, esto debido a que aunque la normatividad vigente da pautas frente a las buenas prácticas, se recomienda que estas buenas prácticas se definan en directrices técnicas, a través de manuales o lineamientos técnicos que faciliten a la entidad territorial todo el tema de su implementación y fomento de la consciencia sanitaria.

Los aspectos evaluados relacionados con los procesos de capacitación en el marco de la educación sanitaria y las estrategias para la participación y el empoderamiento de la comunidad frente a los riesgos sanitarios de los medicamentos y los establecimientos farmacéuticos evidencian oportunidades de mejora en el nivel territorial, teniendo en cuenta que los procesos de capacitación sanitaria aunque se realizan y existe una articulación intersectorial, estos deben obedecer más a procesos continuos, planeados y de acuerdo con la necesidad del territorio.

Por otra parte, se debe fortalecer el trabajo con la comunidad y facilitar canales de comunicación que permitan no solo la difusión y el acceso de la información de interés sanitario con transparencia, sino también deben proporcionar a la comunidad los mecanismos para que reporten las situaciones sanitarias de interés y que requieran ser de conocimiento de la entidad para su intervención.

Finalmente, la gestión de la seguridad sanitaria se fortalece con el apoyo de los actores responsables de implementar la normatividad sanitaria, con las autoridades de otros sectores y con la comunidad, motivo por el cual se debe contar con un mapa de actores que facilite el reconocimiento de cada actor y su rol frente a la seguridad sanitaria.

INDICADOR DE CAPACIDAD C.2 PROCESOS MISIONALES

Está conformado por los indicadores que integran esta capacidad, teniendo en cuenta para los pesos que se le han asignado a cada uno de ellos, de acuerdo con su criticidad e importancia para la contribuir a la capacidad procesos misionales.

Indicador	Capacidad	Peso asignado (P)	Resultado obtenido del subindicador
C.2.1.	Fiscalización	5	0.625
C.2.2.	Aseguramiento de cadenas productivas	5	0.624

Fórmula:

$$\text{Indicador capacidad procesos misionales} = \frac{P1 \cdot C.2.1 + P2 \cdot C2.2}{P1 + P2}$$

Rango:

0.0-0.20 inexistencia o baja capacidad: inexistencia o baja capacidad para el cumplimiento de las responsabilidades de los procesos misionales de la IVC sanitaria de los medicamentos y establecimientos farmacéuticos.

0.20-0.40: limitada capacidad: la capacidad para cumplir con los procesos misionales se encuentra limitada, debido a que la entidad, aunque ejecuta acciones en el marco de sus competencias de fiscalización y aseguramiento sanitario de las cadenas, estos obedecen más acciones de demanda, que a un fortalecimiento institucional claramente



establecido que le permite ejercer sin limitaciones como autoridad sanitaria territorial.

0.40-0.60: adecuada capacidad: se cumple con la competencia de autoridad sanitaria para la implementación de los procesos misionales, sin embargo, la capacidad organizacional, el marco normativo y los procesos de comunicación, difusión de la información sanitaria y empoderamiento de la comunidad deben ser fortalecidos.

0.60-0.80: suficiente capacidad: la autoridad sanitaria territorial responde en el cumplimiento de su misionalidad con IVC sanitaria.

0.80-1.00: eficiente capacidad: existe mejoramiento institucional continuo para fortalecer a la autoridad sanitaria territorial en los procesos de IVC sanitaria.

$$\text{Indicador: } \frac{(5 \times 0.625) + (5 \times 0.624)}{10}$$

Indicador capacidad procesos misionales: 0.624

Recomendaciones generales C.2 capacidad procesos misionales:

1. Es de destacar que el registro o inscripción de los establecimientos se está realizando a nivel territorial y cada entidad ha desarrollado su propio sistema de información debido a que desde el nivel nacional no se ha desarrollado un sistema de información nacional como fuente oficial de información para los procesos sanitarios que estandarice las variables, los requerimientos y a través del cual fluya la información requerida para el seguimiento, evaluación y direccionamiento de las políticas y las directrices técnicas.
2. Los instrumentos, actas y procedimientos que realiza cada entidad territorial si bien se encuentran soportados con el marco normativo, estas presentan diferencias, es recomendable que todos los documentos, instrumentos, directrices aplicables a los procesos de IVC sanitaria para medicamentos y establecimientos farmacéuticos sean unificados, esto debido a que es una única función para todo el

territorio y de manera transparente sean de conocimiento por parte de los sujetos de IVC sanitaria.

3. Se recomienda que desde el nivel nacional se emitan directrices o lineamientos técnicos que orienten las acciones de IVC sanitaria, se mantengan actualizadas a las entidades territoriales en las directrices técnicas y se fortalezcan los procesos de coordinación entre los niveles nacional y territorial.
4. Se recomienda que el nivel nacional desarrolle procesos de seguimiento y evaluación a la gestión territorial en lo que respecta a los procesos de IVC sanitaria de medicamentos y establecimientos farmacéuticos, de tal forma que se puedan generar planes de acción para fortalecer la capacidad territorial en los relacionado con su competencia y la mejora continua de sus procesos.
5. Es necesario fortalecer los procesos de acompañamiento y asistencia técnica entre el nivel nacional y el nivel territorial para capacitar y prestar asesoría técnica al territorio cuando así lo requiera.
6. Se hace necesario revisar el proceso de control sanitario y los procesos que se derivan de este, teniendo en cuenta los resultados obtenidos, por lo que se recomienda profundizar en el tema y desarrollar talleres de identificación de la problemática para definir una ruta o plan de acción para el mejoramiento de estos procesos.
7. Se deben generar espacios de intercambio de experiencias o capacitaciones, como talleres o reuniones anuales que permitan compartir y realizar seguimiento a las acciones de IVC sanitaria.
8. Se debe fortalecer las acciones de difusión de información sanitaria a la comunidad, en el marco de la transparencia institucional.
9. Se debe fortalecer los procesos de articulación intersectorial para las acciones que fortalezcan la gestión de la seguridad sanitaria.
10. Se debe fortalecer las acciones de aseguramiento sanitario de las cadenas productivas.

C.3 PROCESO ESTRATÉGICO O GERENCIAL

A través de este proceso estratégico o gerencial se explora la capacidad que le permita a la entidad territorial cumplir con sus funciones en un marco integral de gestión con procedimientos guías estandarizadas para la operación e instrumentos y herramientas que faciliten la sistematización de la información, teniendo en cuenta además el conocimiento de las situaciones y problemática de la sanitaria como evidencia que permita el direccionamiento de la planeación y ejecución territorial de las acciones de IVC sanitaria. Adicional tiene en cuenta la articulación y coordinación con los actores externos que de manera directa o indirecta hacen parte o contribuyen a la seguridad sanitaria territorial. En esta oportunidad se evaluó para esta capacidad lo relacionado con proceso integral, articulación y coordinación para la IVC sanitaria de los medicamentos y la generación de conocimiento basados en la evidencia.

A continuación, se presenta las respuestas de percepción de las ETS a cada una de las preguntas que fueron formuladas para esta capacidad. Estos resultados permitieron la construcción de unos indicadores que se presentan de manera resumida así:

Proceso	Subproceso	Indicador del subproceso	Indicador del proceso
C.3 PROCESO ESTRATÉGICO O GERENCIAL	C.3.1 Proceso integral	0.744	0.479
	C.3.2 Articulación y coordinación para la IVC sanitaria de los medicamentos	0.374	
	C.3.3 Generación de conocimiento basados en la evidencia	0.319	

Rango:

0.0-0.20: inexistencia o baja capacidad

0.20-0.40: limitada capacidad

0.40-0.60: adecuada capacidad

0.60-0.80: suficiente capacidad

0.80-1.00: eficiente capacidad

C.3.1 Proceso integral

C.3.1.1 Estructura organizacional

C.3.1.1.1 ¿Cuenta con un organigrama institucional?

Resultados pregunta C.3.1.1.1	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	92%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
No	8%	Cauca

En caso afirmativo por favor informe:

C.3.1.1.1-1 ¿Cuál es la dependencia, área o dirección en donde se encuentra el equipo de IVC sanitaria de medicamentos?:

Relacionados con el área de salud pública	Relacionado con el área de prestación de servicios
85% (Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Tolima, Barranquilla, Bogotá)	8% (Santander)
1. Dirección de salud ambiental y factores de riesgo 2. Dependencia de salud pública 3. Subsecretaria salud pública 4. Salud Pública 5. Dirección de Promoción y Prevención en Salud 6. Proceso IVC sanitaria 7. Área de Salud Ambiental 8. Área de Gestión en Salud Pública 9. Dirección de Salud Pública 10. Salud Pública 11. Subdirección vigilancia salud pública	1. Dirección Desarrollo de Servicios

La entidad territorial de salud de Sucre (8%) no reportó información.

C.3.1.1.1-2 El nombre del subgrupo, grupo u oficina en donde se encuentra el equipo que realiza la IVC sanitaria de medicamentos:

Relacionados con el área de salud pública	Relacionado con el área de prestación de servicios
1. Grupo de Vigilancia a la Comercialización de Productos Farmacéuticos 2. Programa de IVC Medicamentos – FRE 3. Control de Medicamentos y Otras Tecnologías" 4. Programa de medicamentos -salud publica 5. Oficina de Control de Medicamentos 6. Componente Medicamentos 7. Oficina de Medicamentos 8. Oficina de Medicamentos 9. Factores de Riesgo del Ambiente 10. Oficina de Control de Medicamentos 11. línea medicamentos seguros	1. Grupo de Acreditación en Salud y SOGC

La entidad territorial de salud de Sucre no reportó información.

C.3.1.1.2 ¿El subgrupo, grupo u oficina que realiza las acciones de IVC sanitaria de medicamentos tiene definidas sus funciones y responsabilidades?

Resultados pregunta C.3.1.1.2	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	92%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	8%	Tolima

C.3.1.1.2-1 Por favor indique el nombre del documento de la entidad o en donde se encuentran establecidas estas responsabilidades y funciones del área correspondiente:

- Decreto Departamental 202407003913 del 05-09-2024
- Manual de Gestión de Calidad
- Manual de Funciones
- Programa de Medicamentos -Fondo Rotatorio de Estupefacientes de Bolívar
- "Inspección Vigilancia y Control a Establecimientos Farmacéuticos, M-GS-PP-P-012
- Desarrollo del Programa de Farmacovigilancia, M-GS-PP-P-005"
- Manual de Funciones
- Manual de funciones
- Procedimiento IVC a Medicamentos y Dispositivos Médicos
- Manual de Funciones y Competencias Laborales, y Acto Administrativo de Conformación de los Grupos de Trabajo Interno de la Secretaría de Salud Departamental
- Manual de Funciones de la Entidad

Las entidades territoriales de salud de Sucre, Tolima y Bogotá no reportaron información.

C.3.1.2 Gestión de calidad

C.3.1.2.1 ¿Están establecidas las funciones y obligaciones para los funcionarios y contratistas respectivamente, que realizan las acciones de IVC sanitaria de los medicamentos?

Resultados pregunta C.3.1.2.1	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	92%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	0%	
SR	8%	Tolima

C.3.1.2.1-1 Por favor indique el nombre del documento que contiene esta información:

- PR-M2-P5-261 Inspección, Vigilancia y Control en Salud,
- IN-M2-P5-078 Inspección, Vigilancia y Control a Establecimientos de Interés Sanitario"
- Manual de Gestión de Calidad
- Inspección Vigilancia y Control a Establecimientos Farmacéuticos, M-GS-PP-P-012
- Contrato de Prestación de Servicios Objeto Estudio Previo.
- Manual de Funciones y Competencias Laborales
- Lineamientos técnicos de la Entidad (Ficha técnica de la Línea de Medicamentos Seguros- Vigilancia en Salud Ambiental)
- PAS

Las entidades territoriales de salud de Bolívar, Sucre y Tolima no reportaron información.

C.3.1.2.2 Cuenta con protocolos, guías, manuales e instrumentos para realizar las siguientes acciones:

Resultados pregunta C.3.1.2.2	Porcentaje	Entidades territoriales
IVC sanitario de medicamentos	77%	Antioquia, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
Aplicación de medidas sanitarias	77%	Antioquia, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Barranquilla,
Levantamiento de Actas	69%	Antioquia, Atlántico, Bolívar, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barraquilla, Bogotá
Toma de muestra	15%	Barranquilla, Bogotá
Otros, especifique:(apertura)	15%	Atlántico, Magdalena
Ninguna de las anteriores	8%	Arauca
SR	8%	Tolima

C.3.1.2.3 ¿Ha definido procedimientos para la elaboración, modificación y actualización de los instrumentos y demás documentos requeridos para la realización de las actividades de IVC sanitaria?

Resultados pregunta C.3.1.2.3	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	77%	Antioquia, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	15%	Arauca, Cauca
SR	8%	Tolima

C.3.1.2.4 ¿Cuenta con actas o acta unificada a nivel institucional o nacional para la realización de las acciones de IVC sanitaria de medicamentos y establecimientos farmacéuticos?

Resultados pregunta C.3.1.2.4	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla
No	8%	Bogotá
SR	8%	Tolima

C.3.1.2.5 Indique el nombre de las actas con que cuenta la autoridad sanitaria del nivel territorial para realizar las acciones de IVC sanitaria de medicamentos y establecimiento farmacéutico.

ANTIOQUIA

1. FO-M2-P5-149 ACTA MEDIDA SANITARIA CLAUSURA Y SUSPENSIÓN
2. FO-M2-P5-150 ACTA MEDIDA SANITARIA DECOMISO
3. FO-M2-P5-151 ACTA VERIFICACIÓN DE LEVANTAMIENTO MEDIDA SANITARIA
4. FO-M2-P5-153 ACTA VERIFICACIÓN PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA MCE
5. FO-M2-P5-154 ACTA DEPÓSITO DE DROGAS
6. FO-M2-P5-155 ACTA ESTABLECIMIENTOS VETERINARIOS CON MANEJO MCE
7. FO-M2-P5-156 ACTA DROGUERÍAS, FARMACIAS Y FARMACIAS HOMEOPÁTICAS
8. FO-M2-P5-157 ACTA SERVICIO FARMACÉUTICO INDEPENDIENTE
9. FO-M2-P5-158 ACTA SERVICIO FARMACÉUTICO DEPENDIENTE
10. FO-M2-P5-159 ACTA TIENDA NATURISTA
11. FO-M2-P5-309 ACTA PRESTADOR SIN SERVICIO FARMACÉUTICO
12. FO-M2-P5-582 ACTA COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
13. FO-M2-P5-584 ACTA DE VISITA FOCALIZADA

ARAUCA

1. IVC GENERAL
2. IVC MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL.
3. IVC REQUERIMIENTOS INVIMA.
4. SEGUIMIENTO Y CONTROL.
5. MEDIDAS SANITARIAS

ATLÁNTICO

1. SSP FOR 048 ACTA DE CONGELAMIENTO V2
2. SSP FOR 028 ACTA DE VISITA PARA VERIFICACIÓN DE CONDICIONES PARA EL FUNCIONAMIENTO V1
3. SSP FOR 029 ACTA DE VISITA PARA EL SEGUIMIENTO DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS V1
4. SSP FOR 040 ACTA DE VISITA EVALUACIÓN DE CONDICIONES MÍNIMAS V1
5. SSP FOR 049 ACTA DE DECOMISO V2

BOLÍVAR

1. ACTA VISITA DE VIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS MINORISTA, DROGUERÍAS, FARMACIAS, DROGUERÍAS, SERVICIOS FARMACÉUTICOS INDEPENDIENTE CON MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y/O MONOPOLIO DEL ESTADO

BOYACÁ

1. ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS Y/O DISTRIBUIDOR MAYORISTA
2. ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO

2. ACTA DE VISITA ESTABLECIMIENTO MAYORISTAS DE MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL Y/O MONOPOLIO DEL ESTADO 3. ACTA VISITAS DE VIGILANCIA A ESTABLECIMIENTO PRESTADORES DE SALUD 4. ACTA DE VISITAS ESTABLECIMIENTO VETERINARIOS.	3. ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DROGUERÍA CON SERVICIO DE INYECTOLOGÍA. 4. ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO FARMACIA HOMEOPÁTICA NIVEL II 5. ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO. 6. ACTA DE VISITA DE VIGILANCIA Y CONTROL A SERVICIOS DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA. 7. ACTA DE VISITA A TIENDAS Y CENTROS NATURISTAS 8. ACTA DE VISITA A DISTRIBUIDORES DE GASES MEDICINALES.
CAUCA 1. IVC MINORISTAS 2. IVC MAYORISTAS 3. MCE INSCRITOS 4. IVC PARA APERTURA 5. APLICACION DE MSS	MAGDALENA 1. ACTA DE DECOMISO 2. ACTA DE VISITA PARA VERIFICACIÓN DE CONDICIONES PARA EL FUNCIONAMIENTO 3. ACTA DE VISITA PARA EL SEGUIMIENTO DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS 4. ACTA DE CONGELAMIENTO
PUTUMAYO 1. FORMATO ACTA DE VIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS PRESTADORES DE SALUD 2. ACTA DE VISITA SEGUIMIENTO IMPLEMENTACION DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA A INSTITUCIONES DE SALUD 3. FORMATO ACTA DE VIGILANCIA ACTIVA PARA ESTABLECIMIENTOS VETERINARIOS 4. FORMATO ACTA VISITA DE VIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS MINORISTAS, DROGUERIAS, FARMACIAS DROGUERIAS Y SERVICIOS FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES. 5. ACTA DE VIGILANCIA ACTIVA A DISTRIBUIDORES MAYORISTAS 6. ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MINORISTAS 7. ACTA DE VISITA SERVICIOS FARMACEUTICOS 8. ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MAYORISTAS 9. ACTA DE VISITA A TIENDAS NATURISTAS	

10. ACTA DE IVC A MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE-OTC, ESTABLECIMIENTOS NO FARMACEUTICOS – SUPERMERCADOS Y TIENDAS	
SANTANDER ACTA DE APAERTURA O TRASLADO DE DROGUERÍAS, ACTAS DE IVC DROGUERÍAS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS, ACTA VERIFICACIÓN DE CONDICIONES MINIMAS DE MCE, ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, ACTA DE CONGELAMIENTO, ACTA DECOMISO, ACTA SUSPENSION Y/O CLAUSURA, ACTA BUSQUEDA ACTIVA, ACTA DE ATENCIÓN PQRS, ACTA DE IVC PARA PROCEDIMIENTOS ESPECIALES (INYECTOLOGÍA Y GLUCOMETRÍA), ACTAS DE TIENDAS NATURISTAS Y HOMEOPATICAS, ACTAS DE LEVANTAMIENTO DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD.	
SUCRE 1. ACTAS PARA ESTABLECIMIENTOS MAYORISTAS NO INSCRITOS AL FRE 2. ACTAS PARA ESTABLECIMIENTOS MAYORISTAS INSCRITOS AL FRE 3. ACTAS PARA ESTABLECIMIENTOS MINORISTAS NO INSCRITOS AL FRE 4. ACTAS PARA ESTABLECIMIENTOS MINORISTAS INSCRITOS AL FRE 5. ACTAS PARA SERVICIOS FARMACÉUTICOS 6. ACTAS DE TIENDAS NATURISTAS. 7. ACTAS DE FARMACOVIGILANCIA	BARRANQUILLA 1. ACTA DE VISITA PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS 2. ACTA DE VISITA PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MINORISTA 3. ACTA DE CONGELAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 4. ACTA DE DECOMISO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 5. ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD. 6. ACTA DE LEVANTAMIENTO DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD.
BOGOTÁ 1. ACTA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL HIGIÉNICO SANITARIO A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MINORISTAS	



2. ACTA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL HIGIÉNICO SANITARIO A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTA
3. ACTA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL HIGIÉNICO SANITARIO A TIENDAS NATURISTAS
4. ACTA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL HIGIÉNICO SANITARIO A FARMACIAS HOMEOPÁTICAS
5. ACTA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL HIGIÉNICO SANITARIO A VEHÍCULOS TRANSPORTADORES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MATERIAS PRIMAS PARA SU FABRICACIÓN
6. ACTA ANEXA MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL / ACTA ANEXA DE VERIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS AUTORIZADOS
7. ACTA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS COMERCIALIZADORES DE EQUIPO BIOMÉDICO Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
8. ACTAS MEDIDA SEGURIDAD, ACTA DECOMISO DE PRODUCTOS, ACTA DE CONGELACIÓN, ACTA DE LEVANTAMIENTO DE MEDIDA SANITARIA.

C.3.1.3 Planificación

C.3.1.3.1 ¿Existe un protocolo o procedimiento que le permite la elaboración del diagnóstico de la situación sanitaria de los temas relacionados con medicamentos

Resultados pregunta C.3.1.3.1	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	38%	Antioquia, Bolívar, Sucre, Tolima, Bogotá
No	62%	Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Barranquilla

C.3.1.3.2 ¿Cuenta con el diagnóstico de la situación sanitaria en donde se hayan identificado los principales problemas sanitarios relacionados con medicamentos y establecimientos farmacéuticos?

Resultados pregunta C.3.1.3.2	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	85%	Antioquia, Atlántico, Bolívar, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
No	15%	Arauca, Boyacá

C.3.1.3.3 Enumere los principales problemas sanitarios que ha identificado relacionados con establecimientos farmacéuticos:

Establecimiento	Recurso Humano	Medicamentos
1. Incumplimiento de condiciones de talento humano, infraestructura y normas de procedimientos para	1. Establecimientos farmacéuticos sin director técnico o sin personal facultado para realizar la dispensación.	1. Dispensación de medicamentos que requieren fórmula médica sin solicitarla. 2. Tenencia y comercialización de

Establecimiento	Recurso Humano	Medicamentos
el procedimiento de inyectología. 2. infraestructura (condiciones ambientales) ó condiciones locativas (temperatura, humedad, iluminación ventilación, pisos, paredes, techo) 3. Establecimientos no autorizados 4. Falta de notificación por parte de los vigilados de la apertura de los establecimientos 5. Documentación incompleta para su funcionamiento 6. Carencia de dotación de equipos para la medición de variables ambientales 7. relacionado con las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos 8. Falta adopción de procedimientos en el establecimiento 9. Control de plagas 10. Prestación del servicio de inyectología sin autorización 11. No existen puntos azules donde se pueda realizar la correcta disposición final de los medicamentos.	2. Recurso humano (perfil ocupacional) 3. Credenciales de Bogotá falsa 4. Requerimientos normativos para el cumplimiento con recurso humano sin las competencias necesarias (expendedores de drogas) 5. Falta de idoneidad del personal para la implementación de procesos y procedimientos	medicamentos y otros productos farmacéuticos fraudulentos o alterados. 3. venta o disponibilidad de medicamentos de Uso institucional 4. Venta ambulante 5. Venta y dispensación de medicamentos recortados (dosis unitaria). El departamento no cuenta con ninguna central de mezclas que realice reempaque o reenvase de medicamentos. 6. Comercialización de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sin el cumplimiento de la normatividad legal

Establecimiento	Recurso Humano	Medicamentos
Venta no autorizada	Orden público	Delictivo/ilegalidad
1. Comercialización de bebidas alcohólicas y tabaco en algunos establecimientos minoristas.	1. Sectores al margen de la ley	1. Contrabando 2. Comercialización de productos fraudulentos por páginas web sin contar con establecimiento físico
Medicamentos de control especial	Farmacovigilancia	Relacionados con el SGSSS
1. La mayoría de clínicas veterinarias que manejan medicamentos de control especial aun no cuentan con autorización por parte del Fondo rotatorio de estupefacientes.	1. Las ESE e IPS no realizan estrategias de farmacovigilancia activa o búsqueda activa de eventos adversos en sus instituciones.	1. Las droguerías que actúan como terceros para la dispensación de medicamentos a afiliados de alguna EPS o EAPB no cuentan con contratos o convenios vigentes.

C.3.1.3.4 En la planificación, ¿priorizó las actividades de IVC sanitaria basadas en los problemas sanitarios identificados en el diagnóstico?

Rrespuesta pregunta C 3.1.3.4	Porcentaje	Entidad Territorial
Si	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	8%	Cauca
SR	8%	Tolima

C.3.1.3.5 Seleccione los problemas sanitarios identificados para los medicamentos en su área de jurisdicción:

Resultados pregunta C.3.1.3.5	Porcentaje	Entidades territoriales
Venta de productos institucionales en establecimientos diferentes a los autorizados	100%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
Falsificados	54%	Arauca, Boyacá, Cauca, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
Contrabando	46%	Arauca, Cauca, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
Venta de muestras médicas	38%	Antioquia, Arauca, Cauca, Sucre, Tolima
No consecución de medicamentos para procedimientos críticos	31%	Cauca, Sucre, Barranquilla, Bogotá

Producto Alterado			Producto Fraudulento		
Resultados pregunta C.3.1.3.5-1 Producto Alterado	Porcentaje	Entidades territoriales	Resultados pregunta C.3.1.3.5-2 Producto Fraudulento	Porcentaje	Entidades territoriales
Medicamentos vencidos	85%	Antioquia, Arauca, Bolívar, Boyacá, Cauca, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá	No amparado con registro sanitario	77%	Antioquia, Arauca, Boyacá, Cauca, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
Pérdida de la cadena de almacenamiento o conservación	77%	Arauca, Atlántico, Bolívar, Cauca, Magdalena, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá	No proviene del distribuidor o vendedor autorizado	69%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
Cantidades en el envase no corresponde a las cantidades autorizadas	31%	Cauca, Sucre, Barranquilla, Bogotá	Apariencia que trata de imitar al legítimo	46%	Arauca, Cauca, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
Subestándar	23%	Arauca, Cauca, Sucre	Fabricante no autorizado	31%	Boyacá, Sucre, Barranquilla, Bogotá
Cambios en sus características fisicoquímicas, organolépticas o biológicas	15%	Cauca, Sucre	No corresponde el titular del registro sanitario	23%	Boyacá, Sucre, Barranquilla
			Fabricante sin certificación en BPM	15%	Sucre, Barranquilla
			Envase, empaque o rótulo diferente al autorizado	15%	Sucre, Barranquilla

Medicamentos sometidos a fiscalización			Establecimiento farmacéutico		
Resultados pregunta C.3.1.3.5-3	Porcentaje	Entidades territoriales	Resultados pregunta C.3.1.3.5-4 Establecimiento farmacéutico	Porcentaje	Entidades territoriales
Medicamentos sometidos a fiscalización					
Expendio en establecimientos no autorizados	62%	Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Bogotá	Establecimiento farmacéutico que no está autorizado para su funcionamiento	85%	Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
Desabastecimiento/ escasez/ no consecución/ falta de existencia de medicamentos	54%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Santander, Bogotá	Establecimiento farmacéutico autorizado que no cumple con requisitos de funcionamiento	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Tolima, Barranquilla, Bogotá
Vencimiento de medicamentos	46%	Arauca, Bolívar, Cauca, Putumayo, Santander, Bogotá	Establecimiento farmacéutico que expende medicamentos sometidos a fiscalización sin estar autorizado	54%	Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Putumayo, Sucre, Bogotá
Expendio de medicamentos sin cumplir con los requisitos de almacenamiento	31%	Arauca, Bolívar, Cauca, Putumayo	Hurto de medicamentos:	15%	Arauca, Cauca
Pérdida o robo de medicamentos sometidos a fiscalización	8%	Cauca	Establecimiento farmacéutico no informa a la autoridad sanitaria territorial los cambios en la documentación legal y aspectos técnicos que se encuentran registrados en la entidad, ejemplo cambio de dirección, cambio de director técnico, adecuaciones de áreas, entre otros.	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Tolima, Barranquilla

Análisis de la capacidad – C.3.1 Proceso integral

Esta capacidad se organizó en tres componentes básicos que fueron: la estructura organizacional (C.3.1.1), la Gestión de calidad (C.3.1.2) y la planificación (C.3.1.3).

El componente de estructura organizacional permite identificar la existencia dentro de la organización de una área con funciones para desarrollar los procesos de inspección, vigilancia y control sanitario de medicamentos y establecimientos farmacéuticos, los resultados obtenidos son favorables en el sentido que existe una estructura organizacional en donde la función de IVC sanitaria de medicamentos ha sido asignado a un área, por lo que la entidad podrá gestionar los recursos requeridos para que esta función se pueda ejecutar.



Entre los resultados llama la atención que en la entidad territorial de salud de Santander el equipo de IVC sanitaria de medicamentos se encuentra en la Dirección de Desarrollo de Servicios – Grupo Acreditación en Salud y Sistema Obligatorio de la Garantía de Calidad, por lo que no hace parte del área de salud pública.

Generalmente, en el área de salud pública:

1. Se encuentran los diferentes programas que realizan acciones de IVC sanitaria como son los de factores de riesgos ambientales, alimentos, establecimientos sujetos a la IVC sanitaria, entre otros.
2. Reciben recursos del Sistema General de Participación, para apoyar las acciones de la IVC sanitaria, en el marco de la Ley 715 de 2001.
3. Aplican la normatividad sanitaria para los productos y establecimientos de su competencia.

Dentro de la gestión integral, se encuentra el componente de gestión de calidad, a través del cual se garantiza que la entidad cuente con los manuales, las guías o los procedimientos actualizados para la ejecución de las acciones de IVC sanitaria y que los instrumentos que se deben aplicar tales como las actas o listas de chequeo sean las aprobadas por la entidad y estén actualizadas. Los resultados obtenidos, evidencian el avance territorial, frente a la disposición de guías y manuales para el cumplimiento de sus funciones y la aplicación de instrumentos institucionales estandarizados, sin embargo, se debe resaltar que cada entidad ha desarrollado, aprobado y actualizado sus instrumentos y procedimientos, por lo que puede existir variaciones frente a lo expedido por cada territorio, en este sentido se recomienda que para los procesos de IVC sanitaria de medicamentos y establecimientos farmacéuticos, se dispongan de guías, procedimientos e instrumentos unificados a nivel nacional para adelantar estas acciones.

Las acciones de IVC sanitaria no solo deben obedecer a acciones esporádicas o por demanda, sino que deben tener en cuenta la



problemática territorial para definir las acciones que contribuyan al mantenimiento de las condiciones sanitarias territoriales; en consecuencia, las acciones de IVC sanitaria deben partir de la identificación de la problemática sanitaria territorial.

Los resultados obtenidos en la encuesta de capacidades muestran que, las entidades territoriales de salud han implementado acciones para disponer del diagnóstico de la situación sanitaria del territorio, sin embargo, no todas las entidades territoriales que diligenciaron la encuesta cuentan con un procedimiento o protocolo para diagnosticar la problemática sanitaria territorial, es por ello, que se hace necesario que desde el nivel nacional se emitan directrices para realizar y mantener este diagnóstico territorial y que a su vez desde el nivel nacional también se pueda elaborar un diagnóstico nacional de la situación sanitaria para la definición de directrices y lineamientos técnicos frente a la seguridad sanitaria.

De los problemas sanitarios recurrentes identificados por las autoridades sanitarias se encuentran los siguiente: el incumplimiento de los requisitos de funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos distribuidores al detal, la falta de idoneidad del personal a cargo de estos establecimientos, la venta no autorizada de productos ajenos a los medicamentos en las droguerías, el contrabando, los medicamentos fraudulentos, los medicamentos alterados, desabastecimiento, escasez o falta de existencia de medicamentos en el territorio, la venta de medicamentos institucionales, la entrega de medicamentos dentro del sistema sin contar con contratos para esta entrega.

Cabe anotar, que el proceso de entrega de medicamentos dentro del sistema general de seguridad social en las droguerías debe ser objeto de análisis especial con el fin de profundizar en las dinámicas en que estas se dan y a su vez evaluar la aplicabilidad del marco normativo vigente y así identificar las necesidades de mejora.

INDICADOR DE CAPACIDAD C.3.1 PROCESO INTEGRAL

Está conformado por los componentes de estructura organizacional, gestión de calidad y planificación teniendo en cuenta los pesos que se le han asignado a cada una de las capacidades que la integran, de acuerdo con su criticidad e importancia para la contribuir a la capacidad de gestión integral.

Preguntas	Aspectos evaluados C.3.1 Capacidad Proceso integral	Peso asignado (P)	Resultado del indicador
C.3.1.1	Estructura organizacional		
C.3.1.1.1	Cuenta con organigrama institucional	5	0.92
C.3.1.1.2	Definición de funciones y responsabilidades al área IVC sanitaria de medicamentos y establecimientos	5	0.92
C.3.1.2	Gestión de calidad		
C.3.1.2.1	Funciones y obligaciones para funcionarios y contratistas de IVC sanitaria de medicamentos y establecimientos	5	0.92
C.3.1.2.2	Manuales, guías, procedimientos e instrumentos para:		
C.3.1.2.2-1	IVC sanitaria de medicamentos	5	0.77
C.3.1.2.2-2	Aplicación de medidas sanitarias	5	0.77
C.3.1.2.2-3	Levantamiento de actas	5	0.69
C.3.1.2.2-4	Toma de muestra	4	0.15
C.3.1.2.3	Procedimiento para elaboración, modificación y actualización de instrumentos	4	0.77
C.3.1.2.4	Actas unificadas para la IVC sanitaria	4	0.85
C.3.1.3	Planificación		
C.3.1.3.1	Protocolo o procedimiento para elaboración del diagnóstico	5	0.38
C.3.1.3.2	Diagnóstico de la situación sanitaria	5	0.85
C.3.1.3.3	Priorización de las actividades	5	0.85

Fórmula:

$$\text{Indicador capacidad proceso integral} = \frac{P1 \cdot C.3.1.1.1 + P2 \cdot C.3.1.1.2 + P3 \cdot C.3.1.2.1 + P4 \cdot C.3.1.2.2-1 + P5 \cdot C.3.1.2.2-2 + P6 \cdot C.3.1.2.2-3 + P7 \cdot C.3.1.2.2-4 + P8 \cdot C.3.1.2.3 + P9 \cdot C.3.1.2.4 + P10 \cdot C.3.1.3.1 + P11 \cdot C.3.1.3.2 + P12 \cdot C.3.1.3.3}{P1 + P2 + P3 + P4 + P5 + P6 + P7 + P8 + P9 + P10 + P11 + P12}$$

Rango:

0.0-0.20: inexistencia o baja capacidad: inexistencia o baja capacidad institucional para la gestión integral lo que se refleja en una entidad débil o inoperante para el cumplimiento de los procesos IVC sanitaria.

0.20-0.40: limitada capacidad: se identifica en la estructura orgánica un área designada para las labores de IVC sanitaria de medicamentos y establecimientos y se realizan las acciones de IVC sanitaria a demanda sin contar con instrumentos estandarizados y aprobados por la entidad.

0.40-0.60: adecuada capacidad: la entidad cuenta con desarrollos que le permite una gestión integral de los procesos de IVC sanitaria, cuenta con área responsable con funciones y personal asignado, con procedimientos estandarizados para la ejecución de sus funciones, sin embargo, aunque planean acciones, estas no están basada en un diagnóstico territorial que le permita priorizar las acciones de IVC sanitaria.

0.60-0.80: suficiente capacidad: la entidad cuenta con la capacidad para gestionar de manera integral los procesos de IVC sanitaria, lo que le permite disponer de información para el direccionamiento de las estrategias a implementar en el territorio.

0.80-1.00: eficiente capacidad: la entidad cuenta con capacidad suficiente y sostenible para la gestión integral de los procesos.

$$\text{Indicador: } \frac{(5 \cdot 0.92) + (5 \cdot 0.92) + (5 \cdot 0.92) + (5 \cdot 0.77) + (5 \cdot 0.77) + (5 \cdot 0.69) + (5 \cdot 0.15) + (5 \cdot 0.77) + (5 \cdot 0.85) + (5 \cdot 0.38) + (5 \cdot 0.85) + (5 \cdot 0.85)}{57}$$

Indicador capacidad C.3.1 proceso integral = 0.744

Recomendaciones generales C.3.1 Capacidad proceso integral

1. A nivel territorial es necesario que dentro de la estructura organizacional exista un área o dependencia que se le asigne la función de la IVC sanitaria de los medicamentos y establecimientos.
2. Es necesario que desde el nivel nacional se defina un único sistema de información nacional para la IVC sanitaria de medicamentos y establecimientos farmacéuticos como fuente oficial de información para la toma de decisiones, si bien las entidades territoriales han desarrollado sus propios sistemas, esto pueden tener diferencias en los parámetros lo que pueda influir en la integración de información a nivel nacional.
3. Es necesario se unifiquen los procedimientos, guías, manuales e instrumentos como actas y listas de chequeo para que exista uniformidad y estandarización en las acciones de la IVC sanitaria.
4. Desde el nivel nacional se deben definir directrices o lineamientos para la gestión integral de los procesos de la IVC sanitaria, incluyendo lo correspondiente a metodologías para contar con el diagnóstico nacional y territorial de la problemática sanitaria frente a los medicamentos y los establecimientos farmacéuticos.
5. Entre la problemática sanitaria territorial identificada por las entidades se encuentra las siguientes: establecimientos sin cumplimiento de requisitos, responsable técnico en los establecimientos a cargo de personal no autorizado, encontrar medicamentos: fraudulentos, alterados y de contrabando, lo anterior requiere de políticas para la prevención, detección y control de los medicamentos.
6. Es necesario indagar y profundizar a través de qué canales o proveedores se surten los establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas, esto porque en el 100% de las entidades territoriales que diligenciaron la encuesta detectaron la venta de medicamentos institucionales en establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas por lo que puede estar presentando la comercialización de medicamentos con actores que la norma no ha establecido.



7. Con base en lo anterior, se recomienda reglamentar la certificación de proveedores y su trazabilidad en la comercialización de medicamentos, esto porque todas entidades territoriales coincidieron en la detección de medicamentos institucionales para la venta en establecimientos distribuidores minoristas.

C.3.2 Articulación y coordinación para la IVC sanitaria de los medicamentos

C.3.2.1 ¿Cuenta con un mapa de actores que hacen parte de los procesos de la IVC sanitaria de los medicamentos?

Resultados pregunta C.3.2.1	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	38%	Antioquia, Bolívar, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	62%	Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Tolima

C.3.2.2 Relacione las entidades con las que se ha realizado acuerdos, convenios o alianzas para fortalecer las acciones de IVC sanitaria de los medicamentos en el territorio:

Entidades públicas			Entidades privadas		
Resultados pregunta C.3.2.2	Porcentaje	Entidades territoriales	Resultados pregunta C.3.2.2	Porcentaje	Entidades territoriales
1. Entidades públicas:			2. Entidades privadas:		
Policia	38%	Arauca, Putumayo, Sucre, Tolima, Barranquilla	Laboratorios Farmacéuticos	15%	Arauca, Barranquilla
Secretarías de Salud Municipales	38%	Atlántico, Magdalena, Santander, Sucre, Tolima	Asocoldro	15%	Tolima, Barranquilla
Alcaldía	23%	Arauca, Putumayo, Tolima	Cámara comercio	8%	Barranquilla
Fiscalía	23%	Tolima, Barranquilla, Bogotá	Club de droguista	8%	Tolima
Sijin	15%	Tolima, Barranquilla	Droxis	8%	Tolima
INVIMA	15%	Bolívar, Bogotá	Peritos de laboratorios fabricantes	8%	Bogotá
DIAN	8%	Arauca			
Sociedades de Activos Especiales (SAE)	8%	Bogotá			

Academia			ONG		
Resultados pregunta C.3.2.2	Porcentaje	Entidades territoriales	Resultados pregunta C.3.2.2	Porcentaje	Entidades territoriales
3. Academia			4. Organizaciones No Gubernamentales (ONG)		
Universidad (Atlántico, Unisucré)	23%	Atlántico, Sucre, Barranquilla	Corporación Punto Azul	8%	Atlántico
Instituciones de Educación Técnicas: Auxiliares de Farmacia	8%	Arauca			
Sin acuerdos					
Resultados pregunta C.3.2.2	Porcentaje	Entidades territoriales			
Sin respuesta (SR)/No se tiene acuerdos o convenios	23%	Antioquia, Cauca, Boyacá			

C.3.2.3 ¿Existe en la normatividad vigente en materia de IVC sanitaria de medicamentos la directriz para la conformación de espacios de articulación intra e intersectorial?

Resultados pregunta C.3.2.3	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	15%	Barranquilla, Bogotá
No	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima

C.3.2.3-1 En caso afirmativo, señale qué espacios de articulación o coordinación se encuentran reglamentado en su territorio:
No se encuentra institucionalizado el procedimiento de articulación, pero se convocan para realizar acciones puntuales relacionados con la comercialización de productos farmacéuticos

Análisis de la capacidad – C.3.2 Articulación y coordinación para la IVC sanitaria de los medicamentos

La articulación y coordinación con los actores responsables de la implementación de la normatividad sanitaria incluida la comunidad, permite trabajar en la problemática sanitaria territorial y por tanto en la gestión de la seguridad sanitaria, sin embargo, los resultados obtenidos dan cuenta que estos mecanismos no están siendo empleados por algunas entidades territoriales, esto puede presentarse porque no se cuenta con procedimientos institucionales para realizarlo o el marco normativo no es lo suficiente claro para utilizar estos mecanismos o en el territorio no se han identificado los actores claves para la gestión de la seguridad sanitaria.

Por otra parte, las alianzas, convenios o acuerdos que realizan las entidades territoriales están más fortalecidas con las entidades públicas, esto puede estar relacionado con el marco de las competencias de cada sector que permite un trabajo articulado para temas comunes, de acuerdo con la problemática sanitaria, los temas de contrabando, medicamentos fraudulentos o alterados evidencian la necesidad de realizar acuerdos, convenios o alianzas con actores tales como la policía nacional, la fiscalía o el INVIMA.

El trabajo que realizan las entidades territoriales de salud con las agremiaciones en términos de alianzas o acuerdos relacionados con los establecimientos farmacéuticos que comercializan los medicamentos, es escaso, lo anterior debido a que en los resultados obtenidos en la encuesta se observa que es recurrente el incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente por parte de los establecimientos farmacéuticos.

INDICADOR DE LA CAPACIDAD C.3.2 ARTICULACIÓN Y COORDINACIÓN PARA LA IVC SANITARIA DE LOS MEDICAMENTOS

Para construir el indicador se tomaron las preguntas C.3.2.1, C.3.2.2, C.3.2.3, C.1.1.6, C.2.1.1.2.9, C.2.1.1.2.10, C.2.1.1.2.11 y C.2.1.1.2.12 en las cuales se indagó sobre las acciones de articulación y coordinación para la IVC sanitaria. A cada una de esas preguntas se les otorgó un peso, teniendo en cuenta la importancia de cada una ellas en el marco de la IVC sanitaria. Para las preguntas C.3.2.2 y C.2.1.1.2.10 que cuentan con varias opciones de respuestas, a cada una de ellas, se le otorgó un peso.

Preguntas	Aspectos evaluados C.3.2 Capacidad articulación y coordinación para la IVC sanitaria	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.3.2.1	Mapa de actores	5	0.38
C.3.2.2	Acuerdos convenios o alianzas		
C.3.2.2-1	Entidades públicas (10 ETS)	5	0.77

Preguntas	Aspectos evaluados C.3.2 Capacidad articulación y coordinación para la IVC sanitaria	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.3.2.2-2	Entidades privadas (4 ETS)	4	0.30
C.3.2.2-3	Academia (4 ETS)	3	0.23
C.3.2.3	Normatividad vigente para espacios de articulación intra e intersectorial	4	0.15
Otras	Articulación, coordinación con INVIMA		
C.1.1.6	Articulación en acciones de IVC sanitaria Autoridad del orden nacional y del orden territorial	5	0.538
C.2.1.1.2.9	Coordinación entre la autoridad sanitaria nacional y territorial para planear la inspección	5	0.23
C.2.1.1.2.10	Coordinación entre la autoridad sanitaria nacional y territorial en el seguimiento y evaluación del desempeño		
C.2.1.1.2.10-1	Coordinación en el seguimiento y evaluación de las autoridades sanitarias territoriales priorizadas	3	0.15
C.2.1.1.2.10-2	Coordinación en el seguimiento de la implementación	2	0.15
C.2.1.1.2.10-3	Coordinación en el seguimiento de la implementación de las directrices y evalúa su cumplimiento	5	0.08
C.2.1.1.2.11	Coordinación entre la autoridad sanitaria del orden departamental y la autoridad sanitaria del orden municipal para la planeación	5	0.54
C.2.1.1.2.12	Coordinación entre la autoridad sanitaria del orden departamental y la autoridad sanitaria municipal en el seguimiento y evaluación del desempeño	5	0.15

Preguntas	Aspectos evaluados C.3.2 Capacidad articulación y coordinación para la IVC sanitaria	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.2.2.2.4	Acciones de coordinación con autoridades de control y población	5	0.85

Fórmula:

Indicador capacidad articulación y coordinación = $\frac{P1 * C.3.2.1 + P2 * C.3.2.2-1 + P3 * C.3.2.2-2 + P4 * C.3.2.2-3 + P5 * C.3.2.3 + P6 * C.1.1.6 + P7 * C.2.1.1.2.9 + P8 * C.2.1.1.2.10-1 + P9 * C.2.1.1.2.10-2 + P10 * C.2.1.1.2.10-3 + P11 * C.2.1.1.2.11 + P12 * C.2.1.1.2.12 + P13(C.2.2.2.4)}{P1 + P2 + P3 + P4 + P5 + P6 + P7 + P8 + P9 + P10 + P11 + P12 + P13}$
--

Rango:

0.0-0.20: inexistencia o baja capacidad: inexistencia o baja capacidad institucional para implementar los mecanismos de articulación y coordinación intra e intersectorial para el cumplimiento de los procesos IVC sanitaria.

0.20-0.40: limitada capacidad: aunque se presentan acciones de articulación y coordinación y el equipo de IVC las realizan, estas obedecen más a requerimiento o por demanda más que a unos mecanismos institucionales establecidos y necesarios para las acciones de IVC sanitaria que así lo requieren.

0.40-0.60: adecuada capacidad: la entidad cuenta con mecanismos institucionales para articular y coordinar acciones de IVC sanitaria, sin embargo, es limitada y no se han identificado a todos los actores responsable de la IVC sanitaria con lo que se pueden generar alianzas o acuerdos de cooperación

0.60-0.80: suficiente capacidad: la entidad cuenta con la capacidad para articular y coordinar las acciones de IVC sanitaria con los actores responsable de la IVC sanitaria en su jurisdicción, existen alianzas y acuerdos para la cooperación.



0.80-1.00: eficiente capacidad: la entidad cuenta con capacidad suficiente y sostenible para articular y coordinar y evalúa su impacto en la IVC sanitaria.

$$\text{Indicador: } \frac{(5*0.38) + (5*0.77) + (4*0.30) + (3*0.23) + (4*0.15) + (5*0.538) + (5*0.23) + (3*0.15) + (2*0.15) + (5*0.08) + (5*0.54) + (5*0.15) + (5*0.85)}{56}$$

Indicador capacidad C.3.2 articulación y coordinación = 0.374

Recomendaciones generales C.3.2 Capacidad articulación y coordinación para la IVC sanitaria de los medicamentos

1. Es necesario el acompañamiento nacional al territorio para generar mecanismos que permitan la articulación y coordinación intra e intersectorial para el fortalecimiento de las acciones de IVC sanitaria de medicamentos y establecimientos farmacéuticos teniendo en cuenta la competencia de cada sector.
2. Las alianzas y acuerdos con los actores involucrados en la implementación de la IVC sanitaria y el fomento de las buenas prácticas o mejores prácticas en la cadena de comercialización y disposición final de los medicamentos permiten mitigar o eliminar los problemas sanitarios identificados en el territorio.
3. Es necesario contar con directrices o lineamientos nacionales que fortalezcan las acciones de articulación y coordinación, gestión integral, seguimiento y evaluación entre la autoridad sanitaria nacional y la territorial para los procesos de IVC sanitaria.

C.3.3 Generación de conocimiento basados en la evidencia

C.3.3.1 Indique si ha realizado alianzas, acuerdos o mesas de trabajo con sectores públicos o privados en su área de jurisdicción para los siguientes temas

Resultados pregunta C.3.3.1	Porcentaje	Entidades territoriales
La realización de estudios o investigaciones que contribuyan a la identificación y caracterización de problemas o riesgos sanitarios en su territorio	15%	Putumayo, Bogotá
La definición de prioridades para abordar las problemas o riesgos sanitarios en su territorio	15%	Sucre, Bogotá
Estudios de utilización de medicamentos (prescripción- uso- consumo)	15%	Atlántico, Bogotá
Ninguna de las anteriores	15%	Antioquia, Cauca
Propuesta de intervención sanitaria	23%	Arauca, Santander, Barranquilla
SD	31%	Bolívar, Boyacá, Magdalena, Tolima

C.3.3.2 Existen alianzas, acuerdos o mesas de trabajo con el sector ambiente para conocer el panorama territorial en cuanto a las siguientes actividades:

Alianzas sector Ambiente			Causa de la disposición		
Resultados pregunta C.3.3.2 Alianzas con sector ambiental	Porcentaje	Entidad territorial	Resultados pregunta C.3.3.2-1 Causa de la disposición	Porcentaje	Entidad territorial
Disposición final de medicamentos	69%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Bogotá	Medicamento vencido identificado en los puntos azules	46%	Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Santandé, Barranquilla
Cantidad de medicamentos recolectados para disposición final	31%	Arauca, Atlántico, Santander, Tolima	Envases con contenido parcial de Medicamentos identificado en los puntos azules	38%	Arauca, Boyacá, Santandé, Sucre, Barranquilla
Clasificación terapéutica de los medicamentos por parte del sector salud en los puntos azules, entre otros.	31%	Atlántico, Cauca, Santander, Sucre	Otros, especifique; Decomisos Leyenda institucional No se investiga la causa La disposición final lo realiza la empresa generadora de residuos	31%	Antioquia, Arauca, Putumayo, Tolima
Existencias de empresas responsable de la disposición final (recolección- desnaturalización o incineración) en el territorio	46%	Arauca, Atlántico, Boyacá, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla			

C.3.3.3 ¿Ha realizado estudio de los hábitos, prácticas y consumos de medicamentos en su territorio?

Resultados pregunta C.3.3.3 Estudios hábitos, prácticas y consumo de medicamentos		
	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	8%	Cauca
No	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
SR	8%	Bolívar

C.3.3.4 ¿Ha realizado campañas o actividades relacionadas con el uso racional de los medicamentos y la resistencia antimicrobiana?

Resultados pregunta C.3.3.4		
Campañas uso racional y resistencia antimicrobiana	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	69%	Antioquia, Arauca, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	31%	Atlántico, Bolívar, Santander, Tolima

Análisis de la capacidad – C.3.3 Generación de conocimiento basados en la evidencia

Para la generación de conocimiento basado en la evidencia, se requiere contar con fuentes de información confiables, desarrollo de estudios o investigaciones que permitan obtener información para la toma de decisiones y en la orientación de las políticas, planes y priorización de acciones, en materia de IVC sanitaria, sin embargo, los resultados obtenidos en la encuesta diligenciada por las entidades territoriales de salud, evidencian un bajo nivel en el desarrollo de gestión de conocimiento para la IVC sanitaria de medicamentos y establecimientos farmacéuticos.

Se destaca la labor de Cauca en la generación de conocimiento y la realización de estudios de hábitos, prácticas en el consumo de los medicamentos.

La baja capacidad en la articulación y coordinación con otros sectores, entre ellos, la academia para la generación de alianzas o acuerdos que permitan desarrollar estos estudios, puede ser uno de los factores que esté relacionado con el no desarrollo de la generación de conocimiento basado en la evidencia, sin desconocer otros que pueden influir en este desarrollo como son: la falta de lineamientos técnicos, protocolos para la

realización de estudios, o de la capacidad técnica y financiera institucional y la baja coordinación con el nivel nacional.

INDICADOR C.3.3 CAPACIDAD GENERACIÓN DE CONOCIMIENTO BASADO EN LA EVIDENCIA

Para construir el indicador se tomaron las preguntas C.3.3.1, C.3.3.2, C.3.3.3, C.3.3.4, en los cuales se indagó sobre las acciones para la generación de conocimiento basado en la evidencia para la IVC sanitaria. A cada una de esas preguntas se les otorgó un peso, teniendo en cuenta la importancia de cada una ellas en el marco de la IVC sanitaria. Para las preguntas C.3.3.1 y C.3.3.2 que cuentan con varias opciones de respuestas, a cada una de ellas, se le otorgó un peso.

Preguntas	Aspectos evaluados Capacidad C.3.3- generación de conocimiento basado en la evidencia	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.3.3.1	Alianzas o acuerdos con sector público o privado		
C.3.3.1-1	Estudios o investigaciones para caracterización de problemas o riesgos sanitarios	5	0.15
C.3.3.1-2	Definición de prioridades para abordar problemas o riesgos sanitarios	5	0.15
C.3.3.1-3	Estudios de utilización de medicamentos	5	0.15
C.3.3.1-4	Propuestas de intervención sanitaria	5	0.23
C.3.3.2	Alianzas o acuerdos con sector ambiente para conocer panorama territorial		
C.3.3.2-1	Disposición final de los medicamentos	5	0.69
C.3.3.2-2	Cantidad de medicamentos recolectados para disposición final	5	0.31
C.3.3.2-3	Clasificación terapéutica de los medicamentos en puntos azules	5	0.31

Preguntas	Aspectos evaluados Capacidad C.3.3- generación de conocimiento basado en la evidencia	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.3.3.2-4	Existencias de empresas que realizan la disposición final	4	0.46
C.3.3.3	Estudios de hábitos, prácticas y consumo de los medicamentos	5	0.08
C.3.3.4	Campañas uso racional de los medicamentos y resistencia antimicrobiana	5	0.69

Fórmula:

$$\text{Indicador capacidad generación de conocimiento} = \frac{P1 * C.3.3.1-1 + P2 * C.3.3.1-2 + P3 * C.3.3.1-3 + P4 * C.3.3.1-4 + P5 * C.3.3.2-1 + P6 * C.3.3.2-2 + P7 * C.3.3.2-3 + P8 * C.3.3.2-4 + P9 * C.3.3.3 + P10 * C.3.3.4}{P1 + P2 + P3 + P4 + P5 + P6 + P7 + P8 + P9 + P10}$$

Rango:

0.0-0.20: inexistencia o baja capacidad: inexistencia o baja capacidad institucional para la generación de conocimiento que permita fortalecer los procesos de IVC sanitaria y priorizar acciones en el territorio.

0.20-0.40: limitada capacidad: aunque se ha generado información con base a estudios puntuales realizados por la entidad o a través de proyectos conjunto con otros sectores, la entidad no cuenta con protocolos o procedimientos que permita la planeación y ejecución de estos estudios o investigaciones para la generación de conocimiento.

0.40-0.60: adecuada capacidad: la entidad prioriza y ejecuta estudios e investigaciones y ha desarrollado alianzas con otros sectores, sin embargo, la generación de conocimiento es limitada.

0.60-0.80: suficiente capacidad: la entidad ha incluido la generación de conocimiento como una línea estratégica para el direccionamiento de su política, toma de decisiones, por lo que cuenta con la capacidad que le permite planear, ejecutar y realizar alianzas y acuerdos con otros sectores para la generación de información en los temas relacionados con los medicamentos.

0.80-1.00: eficiente capacidad: la entidad cuenta con capacidad suficiente y sostenible para generación de conocimiento que permita conocer la problemática territorial, direccionar y priorizar las acciones a realizar y difundir y comunicar los resultados.

$$\text{Indicador: } \frac{(5 \times 0.15) + (5 \times 0.15) + (4 \times 0.15) + (3 \times 0.23) + (4 \times 0.69) + (5 \times 0.31) + (5 \times 0.31) + (4 \times 0.46) + (5 \times 0.08) + (5 \times 0.69)}{49}$$

Indicador de la capacidad C.3.3 generación de conocimiento = 0.319

Recomendaciones generales C.3.3 capacidad generación de conocimiento basado en la evidencia

1. Capacitar a las entidades territoriales en la realización de estudios o investigaciones a nivel territorial relacionados con las prácticas de uso, comercialización y disposición final de los medicamentos.
2. Establecer directrices nacionales que contribuyan a la generación de conocimiento a nivel territorial a través de la realización de estudios.
3. Realizar talleres con las entidades territoriales que permitan fortalecer las acciones de articulación y coordinación territorial con los diferentes actores que contribuyan a la gestión de la seguridad sanitaria territorial.
4. Orientar a las entidades territoriales en la realización de alianzas con el sector ambiente para identificar hábitos y prácticas frecuente de la comunidad frente a adquisición, almacenamiento, utilización y disposición final de los medicamentos fraccionado, vencidos o no utilizados.
5. Identificar medicamentos trazadores o de importancia en salud pública en los puntos azules a través de alianzas estratégicas realizadas con el sector ambiente, con el fin de orientar políticas públicas en el tema.

INDICADOR DE CAPACIDAD C.3 PROCESO ESTRATÉGICO O GERENCIAL

Está conformado por los indicadores que integran esta capacidad, teniendo en cuenta los pesos que se le han asignado a cada uno de ellos, de acuerdo con su criticidad e importancia para la contribuir a la capacidad proceso estratégico o gerencial.

Sub-Indicador	Capacidad C.3 proceso estratégico o gerencial	Peso asignado (P)	Resultado obtenido del subindicador
C.3.1	Capacidad Proceso integral	5	0.744
C.3.2	Capacidad articulación y coordinación para la IVC sanitaria	5	0.374
C.3.3	Generación de conocimiento basado en la evidencia	5	0.319

Fórmula:

$$\text{Indicador capacidad proceso estratégico o gerencial} = \frac{P1 \cdot C.3.1 + P2 \cdot C.3.2 + P3 \cdot C.3.3}{P1 + P2 + P3}$$

Rango:

0.0-0.20 inexistencia o baja capacidad: inexistencia o baja capacidad para el direccionamiento estratégico o gerencial lo que afecta o se ve reflejado en un deficiente cumplimiento de los procesos de IVC sanitaria y la gestión de la seguridad sanitaria.

0.20-0.40: limitada capacidad: la capacidad estratégica o gerencial se encuentra limitada, debido a que, aunque la función de IVC sanitaria, ha sido asignada a un área de la entidad, los procesos de planificación de las acciones, establecimiento de protocolos, instrumentos o guías para cumplir con la competencia de IVC sanitaria están en etapa de desarrollo, las acciones de articulación y coordinación intra e intersectorial son escasas y obedecen a requerimientos o demandas, no se realiza acciones para generar conocimiento de la problemática local para el establecimiento de acciones para la gestión de la seguridad sanitaria.

0.40-0.60: adecuada capacidad: la autoridad sanitaria cuenta con la capacidad gerencial o estratégica que le permite desarrollar los objetivos

para la ejecución de su función de IVC sanitaria, para lo cual ha desarrollado los procedimientos e instrumentos técnicos requerido para el desarrollo de estas acciones y realiza acciones de articulación y coordinación con otros sectores y actores, sin embargo, no se realiza o es limitado el desarrollo de estudios o investigaciones que permitan la generación de conocimiento para la orientación de acciones que contribuyan en el fortalecimiento de la seguridad sanitaria territorial.

0.60-0.80: suficiente capacidad: el proceso estratégico o gerencial se ha implementado con la capacidad necesaria y comprensión de las competencias institucionales en el cumplimiento de su función IVC sanitaria, por lo que ha integrado sus procesos, con los requerimiento de la gestión de calidad y la planificación de las actividades para la obtención de los resultados con base a la situación sanitaria local, así mismo articula y coordina sus acciones con otros sectores y actores y genera conocimiento que le permite mantener la seguridad sanitaria territorial.

0.80-1.00: eficiente capacidad: existe mejoramiento continuo institucional para fortalecer a la autoridad sanitaria territorial en su capacidad gerencial o estratégico.

$$\text{Indicador: } \frac{(5 \times 0.744) + (5 \times 0.374) + (5 \times 0.319)}{15}$$

Indicador capacidad C.3 proceso estratégico o gerencial= 0.479

Recomendaciones generales C.3 Capacidad proceso estratégico o gerencial

1. En el fortalecimiento de esta capacidad es necesario que a nivel nacional se cuenten con actas, protocolos, procedimientos, guías y demás instrumentos unificados para el desarrollo de las acciones de IVC sanitaria, teniendo en cuenta que cada entidad ha definido sus actas, listas de chequeo, entre otros, con el fin de estandarizar los procedimientos.

2. Es necesario el desarrollo de guías, procedimientos o protocolos para la construcción del diagnóstico sanitario nacional y territorial, que permitan la planeación y priorización de las acciones de IVC sanitaria.
3. Es necesario el desarrollo de procedimientos o protocolos que permitan las acciones de articulación y coordinación intra e intersectorial para fortalecer la gestión en la seguridad sanitaria.
4. Se debe fomentar la generación de conocimiento y la realización de estudios o investigaciones nacional y territorial relacionada con prácticas, hábitos, costumbres, estudios de utilización de medicamentos (comercialización, dispensación, prescripción, uso y disposición final de los medicamentos)
5. Es necesario desarrollar procesos de seguimiento y evaluación territorial desde el nivel nacional con el fin de contribuir en la definición de planes de acción para el fortalecimiento territorial.
6. Es necesario desarrollar que desde el nivel nacional se realicen acciones de acompañamiento al territorio como asistencia técnica, capacitaciones y realización de talleres que contribuyan al fortalecimiento territorial en esta capacidad.

C.4 PROCESOS DE APOYO

En este proceso se evalúan los recursos humanos, técnicos, tecnológicos y logísticos disponible por la entidad territorial para cumplir con el proceso misional inspección, vigilancia y control sanitario, por lo tanto, la falta de estos recursos influye de manera directa en la respuesta rápida y eficiente para el cumplimiento de las funciones de IVC sanitaria con repercusiones en la seguridad sanitaria territorial y nacional. En esta capacidad de apoyo se evalúo, aspectos relacionados con la suficiencia, vinculación, formación, entrenamiento, capacitación de recurso humano, los recursos financieros, logísticos, tecnológicos, de infraestructura. Se contempló también en la evaluación aspectos relacionados con la gestión de la seguridad y salud en el trabajo.

A continuación, se presenta las respuestas de percepción de las ETS a cada una de las preguntas que fueron formuladas para esta capacidad. Estos resultados permitieron la construcción de unos indicadores que se presentan de manera resumida así:

Proceso	Subproceso	indicador	Indicador del proceso
C.4 PROCESOS DE APOYO	C.4.1 Recurso Humano (funciones, formación, entrenamiento, capacitación evaluación de competencias)	0.54	0.45
	C.4.3 Infraestructura técnica: laboratorio	0.226	
	C.4.4 Infraestructura física, plataforma tecnológica y sistema de información	0,5	
	C.4.5 Logístico (transporte, acceso y análisis)	0.45	

Rango:

0.0-0.20: inexistencia o baja capacidad

0.20-0.40: limitada capacidad

0.40-0.60: adecuada capacidad

0.60-0.80: suficiente capacidad

0.80-1.00: eficiente capacidad

C.4.1 Recurso Humano (funciones, formación, entrenamiento, capacitación evaluación de competencias)

C.4.1.1 Funciones y obligaciones. ¿Cuenta con un manual de funciones o están identificadas las obligaciones del personal que realiza las actividades de inspección de vigilancia y control sanitario de medicamentos?

Resultados pregunta C.4.1.1		
Manual de funciones u obligaciones IVC sanitario de medicamentos	Porcentaje	Entidades territoriales
Sí, se cuenta con un manual de funciones para los profesionales de vinculación de carrera administrativa	69%	Antioquia, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla
No, el personal que realiza la IVC es contratista por lo que no le aplica el manual de funciones y se relacionan en el contrato sus obligaciones contractuales.	38%	Arauca, Bolívar, Boyacá, Putumayo, Tolima
Otros, describa la respuesta: Los funcionarios de plantas sin función de IVC coordina y el otro con función de IVC ejecuta. Y el grueso del personal son contratista Convenio interadministrativo con subredes integradas de servicios de salud E.S.E, Ficha técnica para la Línea Medicamentos Seguros (Contratistas)	15%	Magdalena, Bogotá
No se cuenta con un manual de funciones	0%	N/A

C.4.1.2 Formación: idoneidad técnica: formación y experiencia ¿Cuentan los inspectores sanitarios de medicamentos con formación y experiencia profesional, tecnológica o técnica?

Resultados pregunta C.4.1.2		
Inspectores sanitarios con formación y experiencia	Porcentaje	Entidades territoriales
Sí cuentan con la formación y experiencia requerida en los manuales o requerimientos institucionales	92%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
Sí cuentan con la experiencia, aunque la formación no corresponde	8%	Barranquilla
No hay personal destinado para estas actividades	8%	Bolívar
No cuentan con la formación ni experiencia	0%	N/A
El personal no es exclusivo para la IVC sanitaria (con o sin énfasis en medicamentos)	0%	N/A

C.4.1.3 Entrenamiento. ¿Cuenta con un programa para el entrenamiento y reentrenamiento de los inspectores y se evalúa periódicamente?

Resultados pregunta C.4.1.3 Entrenamiento	Porcentaje	Entidades territoriales
Sí se cuenta con el programa. El programa está implementando y se evalúa. Aplica tanto para los inspectores permanentes como para los nuevos inspectores	23%	Sucre, Barranquilla, Bogotá
Sí se cuenta con el programa de entrenamiento y reentrenamiento, pero no se evalúa	23%	Antioquia, Tolima, Barranquilla
No se cuenta con programa de entrenamiento o reentrenamiento.	62%	Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander

C.4.1.4 Capacitación: ¿Reciben los inspectores, capacitación por la autoridad sanitaria nacional (MSPS/INVIMA) o territorial en los lineamientos, directrices o reglamentación sanitaria?

Resultados pregunta C.4.1.4 Capacitacion	Porcentaje	Entidades territoriales
No, los inspectores aplican de manera parcial los nuevos lineamientos	38%	Arauca, Atlántico, Bolívar, Magdalena, Santander
Sí, por solicitud de la entidad se programa con la autoridad sanitaria nacional	31%	Boyacá, Cauca, Putumayo, Barranquilla
Sí, de manera permanente una vez es expedida la directriz, norma y lineamiento por parte de la autoridad sanitaria nacional	23%	Sucre, Tolima, Barranquilla
No, los inspectores revisan las nuevas directrices, lineamientos o reglamentación y la aplican sin capacitación.	15%	Antioquia, Bogotá

C.4.1.5 Evaluación: ¿Cuenta con proceso de evaluación de competencias del personal que realiza las acciones de IVC sanitaria?

Resultados pregunta C.4.1.5 Evaluación	Porcentaje	Entidades territoriales
No cuenta y no se realiza evaluación por competencias	69%	Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Tolima
Sí, la entidad cuenta con programas para la evaluación y certificación de competencias de los inspectores sanitarios	31%	Antioquia, Sucre, Barranquilla, Bogotá
Sí, la entidad realiza la evaluación de competencias solo a los inspectores de carrera administrativa.	8%	Barranquilla

C.4.1.6 Dedicación. Indique exclusividad de las labores de los inspectores que realizan las acciones de IVC sanitaria de medicamentos:

Resultados pregunta C.4.1.6 Dedicación	Porcentaje	Entidades territoriales
Son exclusivos para realizar estas labores	69%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Cauca, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
No son exclusivos y realizan otras labores	23%	Boyacá, Magdalena, Putumayo
SR	8%	Bolívar

C.4.1.7 Perfiles. Escriba el título de formación del personal que hace parte del equipo de trabajo que realizan las acciones de IVC sanitaria de medicamentos de acuerdo con su dedicación.

Resultados pregunta C.4.1.7 Perfiles	Título de formación			
	Profesional	Tecnólogo	Técnico	Auxiliar
Personal exclusivo para IVC	Químico Farmacéutico Abogado	Tecnólogo en regencia de farmacia Tecnólogo en análisis y costos (Labores administrativas en IVC)	Técnico en Salud	Auxiliar en Servicios Farmacéuticos
Personal no exclusivo para IVC	Químico Farmacéutico Enfermer@ Ingeniero de Sistema Administrador de Salud			

C.4.1.8 Vinculación. Relacione el número de los inspectores que realizan las acciones de IVC sanitaria de medicamentos de acuerdo con el tipo de vinculación y la dedicación:

Vinculación Profesional						
Resultados pregunta C.4.1.8 vinculación	Profesionales					
	Exclusivo			No exclusivo		
	Rango de personal	De 1 a 2	De 3 a 4	De 49 y más	De 1 a 2	De 3 a 4
	Carrera Administrativa	23%	15%	N/A	23%	N/A
	Contrato	15%	8%	8%	15%	8%
	Libre nombramiento y Remoción	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Vinculación Tecnólogo							Vinculación Técnicos			
Resultados pregunta C.4.1.8 vinculación	Tecnólogos						Resultados pregunta C.4.1.8 vinculación	Técnicos		
	Exclusivo			No exclusivo				Exclusivo	No exclusivo	
	Rango de personal	De 1 a 2	De 3 a 4	De 6 a 10	De 1 a 2	De 3 a 4				5 y más
	Carrera Administrativa	8%	8%	8%	8%	8%		N/A		
	Contrato	8%	N/A	23%	8%	8%		8%		
	Libre nombramiento y Remoción	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		N/A		

Resultados pregunta C.4.1.8 vinculación	Técnicos		
	Exclusivo	No exclusivo	
	Rango de personal	De 1 a 2	De 1 a 2
	Carrera Administrativa	23%	N/A
	Contrato	N/A	8%
Libre nombramiento y Remoción	N/A	N/A	

C.4.1.9 Suficiencia del personal. ¿Ha realizado estudios de suficiencia de personal y carga laboral, con el fin de determinar las necesidades de personal que se requiere para la realización de las acciones de IVC sanitaria de medicamentos?

Resultados pregunta C.4.1.9		
Estudio Suficiencia de personal y Carga Laboral	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	85%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
No	15%	Boyacá, Cauca

Nota: El departamento de Santander manifestó que el resultado del estudio de suficiencia de personal realizado, es que existe una deficiente capacidad operativa por falta de recurso humano suficiente e idóneo para desarrollar las actividades de IVC Sanitaria de medicamentos en la jurisdicción del departamento (87 municipios, la mayoría distantes de la capital del departamento).

C.4.1.9-1 En caso negativo informe la razón

1. Por disponibilidad de tiempo,
2. tipo de contratación del personal
3. rotación frecuente del personal

C.4.1.10 Documentación. ¿Cuentan los inspectores con manuales de procesos, procedimientos, guías, manuales y otros instrumentos que les permita realizar las acciones de inspección y aplicación de medidas cuando se requiera, conforme a lo establecido en la normatividad vigente?

Resultados pregunta C.4.1.10 Manual, procedimientos guías de inspección y aplicación de medida			Porcentaje	Entidades territoriales
Sí, la entidad cuenta con la documentación			62%	Antioquia, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Santander, Sucre, Barranquilla, Bogotá
Sí, la entidad cuenta con la documentación, pero no se encuentra actualizada			15%	Putumayo, Tolima
No se cuenta con la documentación			15%	Arauca, Cauca
SR			8%	Bolívar

C.4.1.11 Experiencia. Con el fin de conocer el tiempo de experiencia como inspector sanitario diligencie la siguiente tabla

Resultados pregunta C.4.1.11 Tiempo de experiencia	Profesional			Tecnólogo			Técnico		
	Carrera Administrativa	Contrato	LNR	Carrera Administrativa	Contrato	LNR	Carrera Administrativa	Contrato	LNR
0 a 5 años	15%	23%	0	23%	23%	0%	15%	0%	0%
6 a 10 años	15%	15%	0	23%	8%	0%	0%	0%	0%
11 a 15 años	15%	15%	0	15%	8%	0%	0%	0%	0%
16 a 20 años	8%	8%	0	8%	15%	0%	0%	0%	0%
21 años y más	31%	0%	0	8%	15%	0%	8%	0%	0%

Análisis de la capacidad – C.4.1 recurso humano (funciones, formación, entrenamiento, capacitación, evaluación competencia)

Para las acciones de IVC sanitaria es fundamental contar con un recurso humano, idóneo, suficiente, entrenado y que su vinculación le permita tener la continuidad en el cumplimiento de estas acciones.

De los resultados obtenidos se encontró que el personal que realiza las acciones de IVC sanitaria de medicamentos tiene definidas sus funciones

u obligaciones, por lo que cuentan con un manual de funciones, para el personal de carrera administrativa o se le establecen las obligaciones cuando están bajo la modalidad de prestación de servicios. Se resalta que el 69% del personal de IVC sanitario, independiente de su forma de vinculación, presenta exclusividad para desarrollar estas actividades, lo que puede contribuir en el mantenimiento de las acciones de IVC sanitaria.

En cuanto a la formación y experiencia requerida para desarrollar estas actividades el 92% de las ETS manifestaron que el personal de la IVC sanitaria cuenta con la formación y experiencia, esto es de destacar porque le permite dar sostenibilidad a los procesos. Sin embargo, la entidad debe fortalecer los procesos de entrenamiento y reentrenamiento de los inspectores sanitarios, debido a que el 62% de las ETS no realiza esta actividad. Para la ejecución de las acciones de IVC sanitaria el 62% de las entidades cuentan con manuales, procedimientos, guías de inspección y de aplicación de medidas sanitarias, estos documentos son de relevancia para labor que desarrollan los inspectores.

INDICADOR C.4.1 CAPACIDAD RECURSO HUMANO

Para construir el indicador se tomaron las preguntas C.4.1.1, C.4.1.2, C.4.1.3, C.4.1.4, C.4.1.5, C.4.1.6, C.4.1.9, C.4.1.10, en las cuales se indagó sobre la idoneidad técnica, el entrenamiento y los requerimientos funcionales del personal responsable de la IVC sanitaria de los medicamentos. A cada una de esas preguntas se les otorgó un peso, teniendo en cuenta la importancia de cada una ellas en el marco de la IVC sanitaria.

Preguntas	Aspectos evaluados Capacidad C.4.1 Recurso Humano	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.4.1.1	Funciones y obligaciones	5	0.69
C.4.1.2	Formación y experiencia	4	0.92
C.4.1.3	Entrenamiento	5	0.23

Preguntas	Aspectos evaluados Capacidad C.4.1 Recurso Humano	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.4.1.4-1	Capacitación por solicitud	4	0.31
C.4.1.4-2	Capacitación sobre las directrices expedidas	4	0.23
C.4.1.5	Proceso de evaluación por competencia	5	0.31
C.4.1.6	Exclusividad del personal de IVC	5	0.69
C.4.1.9	Estudios de suficiencia del personal	5	0.85
C.4.1.10	Manuales, procedimientos, guías para la IVC	5	0.62

Fórmula:

$$\text{Indicador capacidad Recurso Humano} = \frac{P1 \cdot C.4.1.1 + P2 \cdot C.4.1.2 + P3 \cdot C.4.1.3 + P4 \cdot C.4.1.4-1 + P5 \cdot C.4.1.4-2 + P6 \cdot C.4.1.5-2 + P7 \cdot C.4.1.6 + P8 \cdot C.4.1.9 + P9 \cdot C.4.1.10}{P1 + P2 + P3 + P4 + P5 + P6 + P7 + P8 + P9 + P10}$$

Rango:

0.0-0.20: inexistencia o baja capacidad: se cuenta con escaso número de personal o sin personal asignado a las acciones de IVC sanitaria de medicamentos.

0.20-0.40: limitada capacidad: se cuenta con personal para las acciones de IVC sanitaria de medicamentos, sin embargo, el personal no es suficiente o su vinculación es temporal y no es exclusivo para adelantar las acciones de IVC sanitaria. Es necesario implementar procesos de entrenamiento por la alta rotación del personal.

0.40-0.60: adecuada capacidad: el personal de IVC sanitaria de la entidad cuenta con la experiencia y el entrenamiento para realizar las acciones de IVC sanitaria y da cuenta de la implementación de las acciones de IVC sanitaria, sin embargo, se debe tener en cuenta que por contratación del personal de IVC sanitaria puede presentar limitación en la continuidad de algunas acciones.

0.60-0.80: suficiente capacidad: el personal de IVC sanitaria de medicamentos, es idóneo, suficiente y su continuidad en la entidad,

independiente del tipo de vinculación, permite la implementación de los procesos de IVC sanitaria.

0.80-1.00: eficiente capacidad: se cuenta con la capacidad suficiente para la implementación de los procesos misionales de la IVC sanitaria, se certifica el personal de IVC sanitaria y se mantienen los procesos de capacitación continua al personal responsable de la IVC sanitaria.

$$\text{Indicador: } \frac{(5 \times 0.69) + (4 \times 0.92) + (5 \times 0.23) + (4 \times 0.31) + (4 \times 0.23) + (5 \times 0.31) + (5 \times 0.69) + (5 \times 0.85) + (5 \times 0.62)}{42}$$

$$\text{Indicador capacidad} = 0.54$$

Recomendaciones generales C 4.1 Capacidad Recursos humanos.

1. El capital humano es fundamental para la ejecución de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, por lo tanto, la suficiencia, idoneidad técnica, vinculación continua y permanente capacitación del inspector sanitario permite a la entidad territorial de salud proteger a la población de los riesgos sanitarios, por lo anterior se hace necesario fortalecer esta capacidad.
2. Cumplimiento del artículo 21 de la Resolución 1229 de 2013¹ en donde se destaca contar con un equipo básico para las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, vinculación estable de la fuerza laboral en cantidad y calidad y certificación en competencia laboral, entre otros.
3. Se recomienda contar con programas de entrenamiento y reentrenamiento de los inspectores sanitarios.
4. Es necesario que las entidades territoriales de salud en el marco del sistema de gestión de calidad cuenten con manuales, procedimientos, guías que les permita a los inspectores sanitarios contar con los documentos necesarios para el desarrollo de sus funciones.

¹ Resolución 1229 de 2013 consultado en:
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%201229%20de%202013.PDF

C.4.2 Financiero.

C.4.2.1 ¿En la planeación institucional para la asignación de recursos financieros se encuentra incluido algún componente, actividad o proyecto enfocados a las acciones de IVC sanitaria de medicamentos?

Resultados pregunta C.4.2.1		
Planeación institucional para asignación de recursos para IVC sanitario de medicamentos	Porcentaje	Entidades territoriales
Sí, se encuentra incluido en la planeación de la entidad y están definidos los recursos	62%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Cauca, Magdalena, Sucre, Barranquilla, Bogotá
Sí, se encuentra incluido en la planeación de la entidad y el rubro asignado corresponde a las acciones de IVC sanitario de manera general sin especificar productos o servicios	31%	Boyacá, Putumayo, Tolima, Barranquilla
No se encuentra especificado y no se asignan recursos	8%	Santander
SR	8%	Bolívar
Aunque no se encuentra especificados existe un rubro para el cumplimiento de estas acciones	0%	

C.4.2.2 Diligencie la siguiente tabla con el fin de conocer la distribución de los recursos asignados para la realización de las acciones IVC sanitaria para los medicamentos en el año 2023.

Financiación RRHH (LNR, Planta y Provisional)				Financiación RRHH (contrato)			
Entidades territoriales		Resultados pregunta C.4.2.2 RRHH (LNR, planta y provisional)		Entidades territoriales		Resultados pregunta C.4.2.2 RRHH (contrato)	
		Valor ejecutado	Fuente de financiación			Valor ejecutado	Fuente de financiación
15%	Antioquia	\$ 1.107.333.183	10% recursos propios 90% Sistema General de Participación	54%	Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo	\$ 1.084.603.042	Sistema General de Participación
	Boyacá	\$ 60.000.000	100% Rentas cedidas por venta de licores y cervezas		Putumayo	\$ 25.233.675	Fondo rotatorio estupefaciente - recursos balance
85%	Arauca, Atlántico, Bolívar, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá	No se reportó información. Razones: 1. Desconocido 2. Manejado por el nivel central 3. La información es global 4. No se respondió			Putumayo	\$ 13.116.730	Autorización manejo medicamentos de control especial
	Subtotal					\$ 1.122.953.447	97% Sistema general de participación 2% fondo rotatorio de estupefacientes 1% otras fuentes

Financiación Transporte				Equipos tecnológicos (renovación)			
Entidades territoriales		Resultados pregunta C.4.2.2 Transporte para las acciones de IVC		Entidades territoriales		Resultados pregunta C.4.2.2 Equipo Tecnológico (renovación)	
		Valor ejecutado	Fuente de financiación			Valor	Fuente de financiación
31%	Antioquia	\$ 483.707.674	Recursos propios	8%	Putumayo	\$ 19.134.908	Autorización Manejo De Medicamentos Control Especial y monopolio del Estado
	Atlántico						
	Putumayo						
	Putumayo	13406616	Fondo rotatorio estupefaciente - recursos balance				
Subtotal		\$ 507.562.012	95% Recursos propios 2% Sistema general de participación 3% otras fuentes				

Insumos para las acciones de IVC sanitaria				
Entidades territoriales		Resultados pregunta C.4.2.2 Insumos para las acciones de IVC sanitaria		
		Valor ejecutado	Fuente de financiación	
23%	Atlántico, Boyacá	\$ 35.000.000	Recursos propios/Funcionamiento	
	Santander	\$ 50.000.000	Recursos fondo nacional de estupefaciente	
Subttotal		\$ 85.000.000	41% recursos propios/funcionamiento 59% recursos fondo nacional de estupefacientes	



Análisis de la capacidad – C.4.2 financiero

De los resultados obtenidos se debe destacar que las ETS dentro de la planeación destinan recursos para las acciones de IVC sanitaria, sin embargo, para el caso de la secretaría de salud departamental de Santander, no se encuentra especificado en la planeación y no se asignan recursos.

La fuente de financiación del personal de IVC sanitaria de carrera administrativa y provisional, no es conocida por el 85% de las entidades, mientras que, las entidades territoriales que identificaron la fuente de financiación, se encuentran que, para el departamento de Boyacá se realiza a través de las rentas cedidas por venta de licores y cervezas, para el caso de Antioquia existen dos fuentes de financiación, recursos propios (10%) y sistema general de participación (90%).

Para el caso del personal que es contratado para apoyar las acciones de IVC sanitaria, la fuente de financiación de los contratos es el sistema general de participación (97%) y los recursos provenientes del balance del fondo rotario de estupefaciente (2%).

Los recursos financieros que son destinados para el transporte de las acciones de IVC sanitaria provienen en un 95% de recursos propios, el 2% del sistema general de participación y en un 3% de otras fuentes. Sobre este aspecto se debe tener en cuenta que las acciones de IVC sanitaria de medicamentos en establecimientos farmacéuticos mayorista y minorista a nivel municipal son competencia de las entidades territoriales del orden departamental, lo cual requerirá de la disponibilidad de personal idóneo y suficiente, transporte y recursos tecnológicos y técnicos para desarrollar esta función.

C.4.3 Infraestructura técnica: laboratorio

C.4.3.1 ¿Tiene el laboratorio de salud pública la competencia para realizar ensayos fisicoquímicos, químicos y biológicos de los medicamentos?

Resultados pregunta C.4.3.1		
Competencia para realizar ensayos de medicamentos	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	15%	Antioquia y Bogotá
No	69%	Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Barranquilla
SR	15%	Bolívar, Tolima

- C.4.3.1-1 En caso afirmativo relacione la normatividad que los faculta
- 1- Ley 9 de 1979,
 - 2- Decreto 1544 de 1998,
 - 3- Decreto 2323 de 2006
 - 4- Resolución 1619 de 2015
 - 5- Ley 715 de 2001

Las entidades territoriales que contestaron negativamente pasan a la siguiente sección.

C.4.3.2. ¿Ha sido certificado el laboratorio de salud pública en las buenas prácticas de laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos?

Resultados pregunta C.4.3.2		
Certificado el laboratorio en las BPL de control de calidad	Porcentaje	Entidades territoriales
No	77%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Bogotá
NA/SR	23%	Bolívar, Tolima, Barranquilla

En caso negativo, pasar a la siguiente sección C.4.4

C.4.3.3 ¿Coordina el laboratorio de salud pública las actividades con el Laboratorio Nacional de Referencia del INVIMA?

Resultados pregunta C.4.3.3		
Coordinación entre el LSP y el LNR	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	25%	Atlántico, Santander, Sucre
No	25%	Arauca, Cauca, Bogotá
NA/ SR	50%	Antioquia, Bolívar, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Tolima

C.4.3.4 ¿Participa el laboratorio de salud pública en la evaluación de desempeño programada por el Laboratorio Nacional de Referencia del INVIMA?

Resultados pregunta C.4.3.4		
Participación en la evaluación del desempeño	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	25%	Atlántico, Santander, Sucre
No	25%	Arauca, Cauca, Bogotá
NA/SR	50%	Antioquia, Bolívar, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Tolima

C.4.3.5 Seleccione para las siguientes actividades, si el laboratorio cuenta con la sostenibilidad financiera para:

Resultados pregunta C.4.3.5		
Sostenibilidad Financiera para laboratorio	Entidad territorial de Salud	Porcentaje
Mantenimiento de las BPL	Atlántico, Santander, Sucre	23%
Entrenamiento y capacitación permanente del personal	Atlántico, Santander, Sucre, Bogotá	31%
Renovación y mantenimiento de equipos	Atlántico, Santander, Sucre	23%
Adecuación de la infraestructura	Atlántico Santander	15%
Ninguna de las anteriores/ NA/SD	Arauca, Cauca Antioquia, Bolívar, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Tolima	62%

Análisis de la capacidad – C.4.3 Infraestructura técnica: laboratorio

El muestreo, procesamiento y análisis de las muestras son procesos de laboratorios que sirven de apoyo para las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario de los medicamentos, sin que los mismos sean indispensable para llevar a cabo la IVC sanitaria. Sin embargo, los laboratorios deben contar con la infraestructura, la capacidad técnica y analítica de laboratorio, así como cumplir lo establecido en las buenas prácticas de laboratorio de control de calidad de medicamentos para contar con resultados de calidad y confiables.

En Colombia se cuenta con 32 laboratorios departamentales de salud pública y un laboratorio distrital de salud pública correspondiente al del distrito capital, sin embargo, con base a los resultados obtenidos, se hace necesario realizar un análisis crítico del marco normativo vigente frente a la existencia de competencias para la realización de exámenes o ensayos de medicamentos por parte de los laboratorios de salud pública, teniendo en cuenta que solo el 15% de las entidades territoriales de salud

(Antioquia y Bogotá) reconocieron que cuentan con competencia para el análisis de medicamentos. Las entidades territoriales de salud de Antioquia y Bogotá relacionan como marco normativo que le otorga la competencia para realizar análisis de medicamentos las siguientes: las Leyes 9 de 1979 y 715 de 2001, los decretos 1544 de 1998 y 2323 de 2006, la resolución 1619 de 2015. Entre las normas citadas se debe mencionar que el decreto 1544 de 1998 fue derogado por el Decreto 2323 de 2006, este último incorporado en el Decreto único 780 de 2016.

Ahora bien, la emisión de certificado de análisis de laboratorio en lo relacionado con medicamentos, requiere que se cuenten con la infraestructura, capacidad técnica y tecnológica y se apliquen las metodologías o técnicas de analíticas validadas, aprobadas o avaladas por el INVIMA. Teniendo en cuenta estas condiciones, los resultados obtenidos permiten determinar que el 85% de las entidades territoriales de salud no cuentan con la capacidad técnica y analítica para el procesamiento y análisis de muestras (C.2.1.3.10) y en cuanto a cumplir con los requerimientos de infraestructura, disponer de patrones de referencias para el análisis y demás condiciones propias que deben certificar los laboratorios de salud pública departamentales o del distrito capital para garantizar la confiabilidad de los resultados, vale la pena recomendar que los laboratorios de salud pública cumplan o se certifiquen en las normas de calidad con las que se certifica el laboratorio Nacional de Referencia del INVIMA.

Por otra parte, se debe tener en cuenta que mientras que al laboratorio de control de calidad del fabricante de medicamentos o un laboratorio de control de calidad externo se le exige el cumplimiento de la Resolución 3619 de 2013², la cual está relacionada con las buenas prácticas de laboratorio de control de calidad, a los laboratorios de salud pública se les

² Resolución 3619 de 2013 “Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones” consultado en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%203619%20de%202013.pdf

establece el cumplimiento de los estándares de calidad expedido por el INVIMA en el marco de la Resolución 1619 de 2015³.

De otra parte, los laboratorios de salud pública no cuentan con financiación debido a que no realizan análisis de medicamentos por laboratorio y aquellos laboratorios que realizan análisis de medicamentos destinan estos recursos en la adecuación de la infraestructura como es el caso de Atlántico y Santander, mientras que Bogotá la sostenibilidad financiera está dirigida al entrenamiento y capacitación permanente del personal.

INDICADOR C.4.3 CAPACIDAD INFRAESTRUCTURA TÉCNICA: LABORATORIO

Para construir el indicador se tomaron las preguntas C.4.3.1, C.4.3.3, C.4.3.4, C.4.3.5, en los cuales se indagó sobre la infraestructura del laboratorio de salud pública para la IVC sanitaria. A cada una de esas preguntas se les otorgó un peso, teniendo en cuenta la importancia de cada una ellas en el marco de la IVC sanitaria.

Preguntas	Aspectos evaluados Capacidad C.4.3 infraestructura técnica: laboratorio	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.4.3.1	Competencia para realizar ensayos de medicamentos	5	0.15
C.4.3.3	Coordinación entre el laboratorio de salud pública y el laboratorio nacional de referencia INVIMA	5	0.25
C.4.3.4	Participación en evaluación del desempeño	5	0.25
C.4.3.5-1	Mantenimiento de BPL	2	0.23
C.4.3.5-2	Entrenamiento y capacitación permanente del personal	5	0.31
C.4.3.5-3	Renovación y mantenimiento equipos	5	0.23
C.4.3.5-4	Adecuación de la infraestructura	4	0.15

³ Resolución 1619 de 2015 “Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad”. Consultado en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1619-del-2015.PDF>

Fórmula:

$$\text{Indicador C.4.3 capacidad infraestructura técnica} = \frac{P1 * C.4.3.1 + P2 * C.4.3.3 + P3 * C.4.3.4 + P4 * C.4.3.5-1 + P5 * C.4.3.5-2 + P6 * C.4.3.5-3 + P7 * C.4.3.5-4}{P1 + P2 + P3 + P4 + P5 + P6 + P7}$$

Rango:

0.0-0.20: inexistencia o baja capacidad: aunque se cuenta con un laboratorio de salud pública, no se cuenta con las capacidades e infraestructura que le permita realizar el procesamiento y análisis de muestras de medicamentos.

0.20-0.40: limitada capacidad: las capacidades técnicas, analíticas y de infraestructura no permiten implementar las metodologías o técnicas analíticas validadas y aprobadas por el INVIMA.

0.40-0.60: adecuada capacidad: el laboratorio cumple con los estándares de calidad o buenas prácticas de laboratorios para el procesamiento y análisis de muestras de medicamentos, sin embargo, no se cuenta con los recursos financieros que permitan sostener esta capacidad.

0.60-0.80: suficiente capacidad: están dadas las capacidades técnicas, analíticas, de infraestructura y de cumplimiento de los estándares de calidad o buenas prácticas de laboratorio y estas capacidades son sostenibles financieramente para garantizar la emisión de resultados confiables.

0.80-1.00: eficiente capacidad: se cuenta con una capacidad suficiente de laboratorio y se participa de procesos de evaluación de desempeño realizado por el laboratorio nacional de referencia - INVIMA

$$\text{Indicador: } \frac{(5 * 0.15) + (5 * 0.25) + (5 * 0.25) + (2 * 0.23) + (5 * 0.31) + (5 * 0.23) + (4 * 0.15)}{31}$$

$$\text{Indicador capacidad C.4.3 infraestructura técnica - Laboratorio} = 0.226$$

Recomendaciones generales C.4.3 infraestructura técnica - laboratorio

1. Es necesario aclarar la competencia de los laboratorios de salud pública de las entidades territoriales de salud frente al procesamiento y análisis de muestras de medicamentos que son tomadas durante las acciones de IVC sanitaria.
2. En caso que exista competencia, se debe verificar la capacidad, técnica, tecnológica, el recurso humano y la sostenibilidad financiera para adelantar esta labor por parte de la entidad territorial de salud y el cumplimiento de los requerimientos de laboratorio que le permite emitir resultados confiables.
3. En caso que exista competencia, debe existir acompañamiento y procesos de capacitación, asistencia técnica y evaluación del desempeño por parte del laboratorio nacional de referencia a los laboratorios de salud pública.
4. En caso que exista competencia, es necesario la realización de acuerdos y transferencias entre el laboratorio de salud pública y el laboratorio nacional de referencia con el fin de establecer el funcionamiento de esta red territorial de laboratorios de salud pública en las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario de medicamentos.
5. En caso que exista competencia, se deben establecer los mecanismos de coordinación y articulación entre el INVIMA y las entidades territoriales de salud frente a la operación y funcionamiento de esta red territorial.

C.4.4 Infraestructura física, plataforma tecnológica y sistema de información

C.4.4.1 ¿Cuenta con un área o espacio físico específico destinado para el equipo de trabajo que realiza las acciones de IVC sanitaria?

Resultados pregunta C.4.4.1		
Área o espacio físico de trabajo del equipo de IVC sanitaria	Porcentaje	Entidades territoriales
Sí, el área o espacio físico es exclusivo para el equipo de trabajo	38%	Cauca, Putumayo, Santander, Sucre, Bogotá
Sí el área o espacio físico es compartido con otros equipos de trabajo	46%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Barranquilla
SR	15%	Bolívar, Tolima

C.4.4.2 Diligencie la siguiente tabla relacionada con los equipos de cómputo:

Resultados pregunta C.4.4.2 Equipos de cómputos	Si	No
	100%	
1. La entidad cuenta con equipos de cómputo	Antioquia, Arauca, Atlántico Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá	0%
2. Los equipos de cómputo se encuentran en buen estado	85% Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá	15% Bolívar, Cauca
3. Los equipos de cómputo tienen más de 5 años de uso	62% Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Magdalena, Santander, Sucre, Bogotá	38% Antioquia, Cauca, Putumayo, Tolima, Barranquilla
4. A los equipos de cómputo se les realizan procesos de actualización	46% Antioquia, Atlántico, Magdalena, Santander, Sucre, Barranquilla,	54% Arauca, Bolívar, Boyacá, Cauca, Putumayo, Tolima, Bogotá
5. Cuenta con capacidad de hardware, software de última generación con requerimientos mínimo trabajar con bases de datos, implementar los sistemas de información desarrollado por su entidad para la IVC sanitaria, entre otros, así como mantener los archivos actualizados y trabajar de manera rápida, continua y sin contratiempo	31% Antioquia, Putumayo, Tolima, Barranquilla	62% Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Santander, Bogotá
6. Se cuenta con programas, licencias o acceso a información científica para el desarrollo de las acciones de IVC sanitario	8% Barranquilla	85% Antioquia, arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Tolima, Bogotá

Para la pregunta cuatro, las entidades territoriales que respondieron afirmativamente, informaron que la frecuencia con que se realiza la actualización de los equipos de cómputos es anual.

C.4.4.3 ¿Existe un plan de renovación tecnológica que le permita a la entidad contar con equipos, programas, licencias y protección contra virus informáticos?

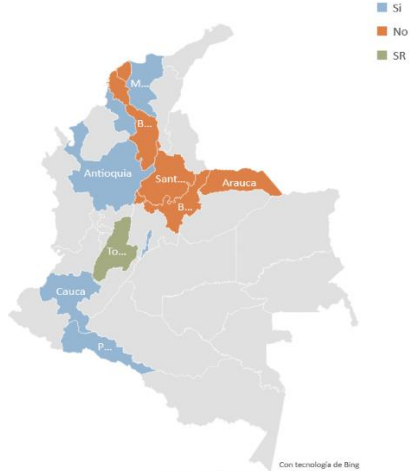
Resultados pregunta C.4.4.3 Plan de renovación tecnológica	Porcentaje	Entidades territoriales
Sí existe el plan de renovación tecnológica para toda la entidad	46%	Antioquia, Bolívar, Magdalena, Sucre, Barranquilla, Bogotá
Sí existe el plan de renovación tecnológica, pero no para el área de IVC sanitaria	15%	Atlántico, Santander
No existe un plan de renovación tecnológica	31%	Arauca, Boyacá, Cauca, Putumayo
Sin respuesta	8%	Tolima

C.4.4.4 ¿Existe una política de protección de datos y de confidencialidad de la información en la entidad que permita proteger la información de la IVC sanitaria?

Resultados pregunta C.4.4.4
Política de protección de datos
y de confidencialidad de la
información

	Porcentaje	Entidades territoriales
Sí existe una política de protección de datos y de confidencialidad de la información la cual se aplica a toda la entidad	54%	Antioquia, Bolívar, Boyacá, Putumayo, Sucre, Barranquilla, Bogotá
Sí, existe una política de protección de datos y de confidencialidad de la información, pero no la ha implementado el área de IVC sanitaria	23%	Atlántico, Magdalena, Santander
No existe una política de protección de datos y de confidencialidad de la información en la entidad.	15%	Arauca, Cauca
Sin respuesta	8%	Tolima

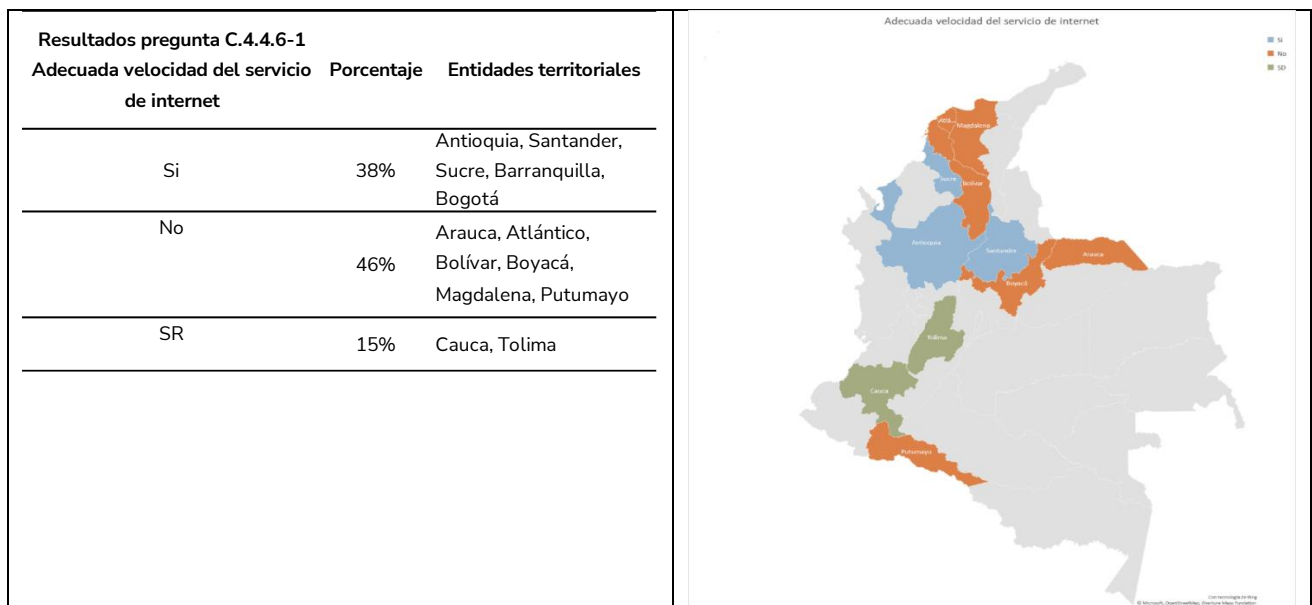
C.4.4.5 ¿Cuenta con un sistema de información de IVC sanitaria que registre la información que se va generando en los diferentes procesos?

Resultados pregunta C.4.4.5 Sistema de IVC sanitario			Entidades Territoriales con Sistema de información de IVC sanitario	
	Porcentaje	Entidades territoriales		
Si	54%	Antioquia, Cauca, Magdalena, Putumayo, Sucre, Barranquilla, Bogotá		
No	38%	Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Santander		
SR	8%	Tolima		

C.4.4.6 ¿Cuenta con cobertura y servicio de internet para adelantar las acciones de IVC sanitaria?

Resultados pregunta C.4.4.6		
Cobertura y servicio de internet	Porcentaje	Entidades territoriales
1- Sí, el servicio de internet es permanente	46%	Boyacá, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
2- Parcialmente, el servicio de internet de la entidad es intermitente, sin embargo, se pueden desarrollar las tareas que requieren de este servicio en los momentos que existe disponibilidad.	38%	Atlántico, Bolívar, Cauca, Magdalena, Putumayo
3- Sí, sin embargo, el servicio de internet que se utiliza es el personal porque el de la entidad es limitado.	15%	Antioquia, Arauca
4- No se cuenta con este servicio en la entidad.	0%	Na aplica

C.4.4.6 -1 En caso de contar con servicio de internet responda: ¿La velocidad del servicio de internet es suficiente para trabajar adecuadamente?



Análisis de la capacidad – C.4.4 Infraestructura Física, plataforma tecnológica y sistema de información

Los recursos tecnológicos, de información y espacio físico destinados para desarrollar las labores en IVC sanitaria por parte del personal, son fundamentales para que los objetivos propuestos se puedan ejecutar sin contratiempo, de manera segura y con los elementos necesarios para almacenamiento y protección de la información que se genere. La Resolución 1229 de 2013 desarrollo esta capacidad a través de los artículos 22 y 23.

Es importante destacar que dentro del personal que apoya las labores de IVC sanitaria se encuentran profesionales con vinculación de carrera administrativa, en provisionalidad y de contrato, por lo que mantener definido los procedimientos para el archivo y conservación de la información es esencial; también se requiere se cuente con acceso de



internet, a equipos de cómputo con capacidad suficiente para el procesamiento de la información, de igual manera contar con espacios físicos para generar los informes y el archivo de los documento. Todos estos elementos se tuvieron en cuenta para esta evaluación.

Los resultados obtenidos permiten evidenciar la existencia de espacios físicos para desarrollar las actividades de IVC sanitaria, independiente que estos sean exclusivos o compartidos con otras áreas. Las entidades territoriales informaron de la disponibilidad de equipos cómputo los cuales se encuentran en buen estado, aunque en un 62% de las entidades territoriales informaron que estos equipos tienen más de 5 años de uso y los planes de renovación tecnológica para el área de medicamentos solo se dan en un 46% de las entidades territoriales de salud.

Por otra parte, el 31% de las entidades territoriales de salud manifestaron tener equipos de cómputos con capacidad de procesamiento, memoria, almacenamiento, conectividad a internet y aplicaciones para desarrollar las labores de IVC sanitaria de manera rápida, continúa y sin contratiempo. Teniendo en cuenta lo anterior, a nivel territorial se debe fortalecer la renovación, disponibilidad de equipos de cómputo con software, hardware, y conectividad a internet para mantener y mejorar las capacidades necesarias en IVC sanitaria.

En cuanto a la reserva y confidencialidad de la información de IVC sanitaria, el 54% de las entidades manifestaron que la entidad cuenta con una política de protección de datos y confidencialidad de la información para todas las áreas de la entidad. Sin embargo, se recomienda como una oportunidad de mejora que todas las entidades garanticen la custodia, conservación y reserva de la información que se requiera, lo anterior es independiente de la información que debe comunicarse al público en general en el marco de la transparencia y en mantener a la comunidad informada de los riesgos sanitarios.



En cuanto al registro de la información que se va generando en la IVC sanitaria, el 54% de las entidades manifestaron contar con un sistema de información. Este sistema deberá facilitar la sistematización de la información, organizar la información en expedientes sanitarios y en el análisis de riesgo de los establecimientos, entre otros. Este es un trabajo que se debe fortalecer, teniendo en cuenta que departamentos tales como Arauca (7 municipios), Boyacá (123 municipios), Santander (87 municipios) y Bolívar (46 municipios) que tienen un número importante de municipios en su área de jurisdicción y algunos de ellos de difícil acceso, requieren desarrollar procesos de sistematización de la información para la planeación y la ejecución de las acciones de IVC sanitarias.

En la actualidad la cobertura y servicio de internet permite la interconexión, la comunicación y difusión de información, sin embargo, siendo este un servicio fundamental, las dificultades en la disponibilidad de un internet permanente solo se da en un 46% de las entidades territoriales, en otro 46% de las entidades el servicio es intermitente y en un 15% de las entidades el personal de IVC sanitaria deben utilizar el internet personal porque el internet institucional es limitado. Cabe destacar que este es un tema que supera las competencias del sector salud.

INDICADOR C.4.4 CAPACIDAD INFRAESTRUCTURA FÍSICA, PLATAFORMA TECNOLÓGICA Y SISTEMA DE INFORMACIÓN

Para construir el indicador se tomaron las preguntas C.4.4.1, C.4.4.2, C.4.4.3, C.4.4.4, C.4.4.5, C.4.4.6 en las cuales se indagó sobre espacios físico, tecnología, cobertura de internet, sistema de información, protección de datos para la IVC sanitaria. A cada una de esas preguntas se les otorgó un peso, teniendo en cuenta la importancia de cada una ellas en el marco de la IVC sanitaria.

Preguntas	Aspectos evaluados Capacidad C.4.4 infraestructura física, plataforma tecnológica y sistema de información	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.4.4.1	Área o espacio físico destinado al equipo de trabajo		
C.4.4.1-1	Espacio físico exclusivo al equipo	5	0.38
C.4.4.1-2	Espacio físico compartido con otros equipos	4	0.46
C.4.4.2	Equipos de cómputo		
C.4.4.2-1	La entidad cuenta con equipos de cómputo	5	1
C.4.4.2-2	Los equipos de cómputo se encuentran en buen estado	5	0.85
C.4.4.2-3	A los equipos de cómputo se les realiza actualizaciones	5	0.46
C.4.4.2-4	Capacidad de hardware y software de última generación	5	0.31
C.4.4.2-5	Programas, licencias o acceso a información científica	5	0.08
C.4.4.3	Plan de renovación tecnológica		
C.4.4.3-1	Plan de renovación tecnológica para toda la entidad	5	0.46
C.4.4.4	Política de protección de datos		
C.4.4.4-1	Aplicación de política de protección de datos	5	0.54
C.4.4.5	Cuenta con sistema de información de IVC sanitario	5	0.54
C.4.4.6	Cobertura al servicio de internet		
C.4.4.6-1	Servicio de internet permanente	5	0.46
C.4.4.6-2	Servicio de internet intermitente, sin embargo, se desarrolla las tareas	3	0.38

Fórmula:

Indicador C.4.4 capacidad infraestructura, plataforma tecnológica y sistema de información =

$$\frac{P1 * C.4.4.1-1 + P2 * C.4.4.1-2 + P3 * C.4.4.2-1 + P4 * C.4.4.2-2 + P5 * C.4.4.2-3 + P6 * C.4.4.2-4 + P7 * C.4.4.2-5 + P8 * C.4.4.3-1 + P9 * C.4.4.4-1 + P10 * C.4.4.5 + P11 * C.4.4.6-1 + P12 * C.4.4.6-2}{P1 + P2 + P3 + P4 + P5 + P6 + P7 + P8 + P9 + P10 + P11 + P12}$$

Rango:

0.0-0.20: inexistencia o baja capacidad: no se cuenta con espacios físico, equipos de cómputo o servicios de internet o estos no son adecuados a las necesidades del equipo de trabajo de IVC sanitaria para que realice sus funciones con oportunidad y con la seguridad y protección de la información según sus requerimientos.

0.20-0.40: limitada capacidad: el equipo de trabajo cuenta con el espacio, los equipos de cómputo, servicios y lineamientos institucionales de políticas de protección de datos para las labores de la IVC sanitaria, aunque se llevan a cabo las actividades de IVC sanitaria bajo esta infraestructura física y tecnológica, estos no se ajustan a las necesidades reales del equipo de trabajo.

0.40-0.60: adecuada capacidad: se cuenta con el espacio físico para el equipo de IVC sanitaria, los equipos de cómputo cuentan con los requerimientos básicos de hardware y software para las actividades que requiere el equipo de trabajo, estos equipos de cómputo son compartidos y el plan de renovación tecnológica no ha sido implementado en toda la entidad, el servicio de internet es continuo, aunque presenta limitaciones en su uso; la política de seguridad y protección de la información de la IVC sanitaria se encuentra implementada. El sistema de información para la IVC sanitaria se encuentra en proceso de desarrollo.

0.60-0.80: suficiente capacidad: están dadas las capacidades de infraestructura física para desarrollar las actividades de oficina y el archivo de información en las condiciones óptimas y de seguridad, la plataforma tecnológica permite disponer de equipos de cómputo con las especificaciones técnicas y los programas actualizados para el registro, almacenamiento, análisis de la información de IVC sanitaria, el servicio de internet es permanente, el sistema de información de IVC sanitaria es básico y se encuentra implementado y la política de protección y seguridad de la información se encuentra implementada en la entidad.

0.80-1.00: eficiente capacidad: cuenta con capacidad suficiente de infraestructura física, plataforma tecnológica y sistema de información para cumplir con las funciones de IVC sanitaria, implementa el

mejoramiento continuo para actualizar y renovar sus requerimientos con base a las necesidades que se van presentando

$$\text{Indicador: } \frac{(5*0.38)+(4*0.46)+(5*1)+(5*0.85)+(5*0.46)+(5*0.31)+(5*0.08)+(5*0.46)+(5*0.54)+(5*0.54)+(5*0.46)+(3*0.38)}{(5*0.46)+(5*0.54)+(5*0.54)+(5*0.46)+(3*0.38)}$$

Indicador capacidad C.4.4 Infraestructura física, plataforma tecnológica = 0.50

Recomendaciones generales C.4.4 Capacidad infraestructura física, plataforma tecnológica y sistema de información.

1. Fortalecer la disponibilidad, renovación y actualización periódica de equipos de cómputo con software, hardware de última generación y garantizar el servicio de conectividad permanente y de calidad de internet que faciliten el cumplimiento de las actividades a cargo de las entidades territoriales.
2. Fortalecer los procesos de archivo y conservación de la documentación de IVC sanitaria y mantener la reserva y confidencialidad de aquella información de la IVC sanitaria que así lo requiera de acuerdo con el marco normativo vigente.
3. Desarrollar el sistema nacional de información de inspección, vigilancia y control sanitario que se constituya en la única fuente de información nacional basado en la información que reporte los territorios.

C.4.5 Logístico (transporte, acceso y análisis)

C.4.5.1 ¿Cuentan los inspectores sanitarios con los elementos de protección personal y de identificación para adelantar las acciones de IVC sanitaria?

Resultados pregunta C.4.5.1		
Elementos de protección personal	Porcentaje	Entidades territoriales
No cuenta con elementos de protección ni de identificación	46%	Arauca, Atlántico, Bolívar, Cauca, Magdalena, Santander
Sí cuentan con estos elementos	31%	Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
Sí, cuenta solo con elementos de identificación	23%	Antioquia, Boyacá, Putumayo
Sí, cuenta solo con elementos de protección	0%	No aplica

C.4.5.2 ¿Disponen los inspectores de transporte institucional para el desplazamiento a los sitios donde se realizará la IVC sanitaria?

Resultados pregunta C.4.5.2 Disponibilidad de transporte

Disponibilidad de transporte	Porcentaje	Entidades territoriales
Sí se dispone de medios de transporte institucional exclusivo para la IVC sanitaria (contratado o	8%	Sucre
Sí se dispone de medios de transporte institucional, aunque no es exclusivo para la IVC sanitaria (contratado o institucional)	38%	Antioquia, Atlántico, Magdalena, Barranquilla, Bogotá
No, el medio de transporte empleado es propio	31%	Arauca, Boyacá, Santander, Tolima
No cuentan con medios de transporte para el desplazamiento.	23%	Bolívar, Cauca, Putumayo

C.4.5.3 ¿Están afiliados los inspectores sanitarios al sistema de riesgos laborales?

Resultados pregunta C.4.5.3 Afiliación de los inspectores al sistema de riesgos laborales

Afiliación de los inspectores al sistema de riesgos laborales	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	92%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
SR	8%	Bolívar

C.4.5.4 ¿La clasificación del riesgo laboral de los inspectores sanitarios se encuentra acorde con los peligros a que se encuentra expuestos durante el desarrollo de su labor?

Resultados pregunta C.4.5.4		
Clasificación del riesgo laboral de los inspectores	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	69%	Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Putumayo, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
No	23%	Boyacá, Cauca, Santander
SR	8%	Magdalena

Análisis de la capacidad – C.4.5 Logístico (transporte, acceso y análisis)

Los procesos de apoyo, entre ellos los logísticos, son fundamentales en las labores que deben ejecutar los inspectores sanitarios en la implementación de los procesos de inspección vigilancia y control sanitario, es así, que más allá de contar con todos los desarrollos técnicos, tecnológicos, de infraestructura y/o operacionales, es necesario garantizar la protección del personal frente a los riesgos laborales a los cuales pueden estar expuestos.

En la encuesta se indagó sobre temas relacionados con afiliación, al sistema de riesgos laborales, elementos de protección personal y de identificación y de clasificación del riesgo laboral.

Entre los resultados, se resalta que el 92% de las entidades territoriales de salud el personal de IVC sanitaria se encuentra afiliado al sistema de riesgos laborales, lo que se destaca teniendo en cuenta el cumplimiento de la normatividad vigente.



En el 69% de las entidades territoriales de salud, la clasificación del riesgo laboral se encuentra acorde a los peligros a los cuales está expuesto el inspector sanitario, mientras que en el 23%, esta clasificación de riesgo laboral no se encuentra acorde a la actividad que realiza y en un 8% la entidad desconoce la clasificación del riesgo laboral. Lo anterior puede estar relacionado con el hecho que las ETS no cuentan o no han actualizado las directrices sobre el sistema de salud y seguridad en el trabajo, incluida la matriz de riesgo en donde se identifican los riesgos y peligros a los que pueden estar expuestos los inspectores sanitarios. Otra situación que puede estar relacionada al respecto, es lo referente al tipo de vinculación laboral del personal de IVC sanitaria, es decir, si se trata de personal de planta o personal por prestación de servicios.

En todo caso es recomendable revisar este tema en las entidades territoriales de salud, de igual forma se debe fortalecer los protocolos, las guías y demás directrices internas en cuanto a los elementos de identificación y protección personal que requiera el inspector de IVC sanitaria para sus labores, en especial, para las actividades que realizan fuera de la entidad, teniendo en cuenta que entre los resultados obtenidos el 31% de las entidades si suministra estos elementos a su personal de IVC sanitaria y el 23% de las entidades el personal solo cuenta con elementos de identificación.

De otra parte, el personal de IVC sanitaria debe disponer de transporte institucional para acceder a los lugares para adelantar sus labores de IVC sanitaria, lo anterior teniendo en cuenta que, los departamentos son responsable de las acciones de IVC sanitaria de establecimiento farmacéuticos distribuidores minoristas y mayoristas de medicamentos en los municipios, lo que implica para aquellos departamentos que no cuentan con personal en los municipios el desplazamiento a estos lugares, a su vez para los distritos también se debe tener acceso al transporte institucional para el desplazamiento del personal que ha programado acciones de IVC sanitaria en su jurisdicción.

Los resultados permiten reforzar este aspecto, debido a que solo el 8% de las entidades territoriales han destinado un transporte institucional exclusivo para las labores de IVC sanitario, mientras que en un 38% de las entidades, el transporte institucional existente no es exclusivo para las labores de IVC sanitaria. En la información recolectada se encontró que en el 31% de las entidades el transporte que se emplea no es institucional si no del inspector y en un 23% de las entidades no cuenta con medio de transporte institucional para el desplazamiento.

INDICADOR C.4.5 CAPACIDAD LOGÍSTICA (transporte, acceso y análisis)

Para construir el indicador se tomaron las preguntas C.4.5.1, C.4.5.2, C.4.5.3 y C.4.5.4 en los cuales se indagó sobre aspectos relacionados seguridad y salud en el trabajo (afiliación, elementos de protección personal, riesgo laboral), disponibilidad de transporte para realizar las acciones de IVC sanitaria. A cada una de esas preguntas se les otorgó un peso, teniendo en cuenta la importancia de cada una ellas en el marco de la IVC sanitaria.

Preguntas	Aspectos evaluados Capacidad C.4.5 Logística (transporte, acceso, análisis)	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.4.5.1	Cuenta con elementos de protección personal y de identificación		
C.4.5.1-1	Si cuenta con estos elementos	5	0.31
C.4.5.1-2	Cuenta con elementos de identificación	3	0.23
C.4.5.2	Cuenta con disponibilidad de transporte institucional		
C.4.5.2-1	Si dispone de transporte institucional exclusivo para la IVC sanitaria	5	0.08
C.4.5.2-2	Si dispone de transporte institucional, aunque no es exclusivo para la IVC sanitaria	3	0.38
C.4.5.3	Afiliación de los inspectores al sistema de riesgos laborales	5	0.92

Preguntas	Aspectos evaluados Capacidad C.4.5 Logística (transporte, acceso, análisis)	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.4.5.4	Inspectores sanitarios con clasificación de riesgo laboral acorde a los peligros	5	0.69

Rango:

0.0-0.20: inexistencia o baja capacidad: no cuenta con la disponibilidad de transporte institucional requerido para el desplazamiento a los lugares donde se va a realizar la IVC sanitaria, los inspectores no cuentan con elemento de identificación y aunque se encuentra afiliados al sistema de riesgos laborales, los elementos de protección personal y clasificación de riesgo no están acorde a las labores a desarrollar, por todo lo anterior se puede presentar dificultades para cumplir la programación y atender de manera oportuna las acciones de IVC sanitaria.

0.20-0.40: limitada capacidad: el personal de IVC sanitaria dispone de transporte para el desplazamiento a los lugares donde se va a realizar la visita, aunque el transporte no es exclusivo del área del IVC y el desplazamiento del personal de IVC está sujeto a la disponibilidad de transporte, la clasificación del riesgo laboral del personal de IVC se encuentra acorde a sus actividades, se presenta retrasos y reprogramación de actividades por lo que no se atiende con oportunidad las acciones de IVC sanitaria.

0.40-0.60: adecuada capacidad: existen las condiciones logísticas para que el personal de IVC sanitaria disponga de una programación de transporte y de los elementos de identificación y de protección personal para ejecutar las labores en los lugares donde se debe realizar la acción de IVC sanitaria, sin embargo, se debe fortalecer la logística del transporte teniendo en cuenta que la disponibilidad del transporte no es permanente.

0.60-0.80: suficiente capacidad: la entidad cuenta con la capacidad logística que le permite ejecutar con oportunidad, de manera permanente

y sin contratiempo las acciones de IVC sanitaria en los lugares programados, a nivel institucional se han implementado acciones de seguimientos para los temas relacionados con salud y seguridad en el trabajo de los inspectores.

0.80-1.00: eficiente capacidad: cuenta con capacidad logística suficiente para cumplir con las funciones de IVC sanitaria con el fin de proteger a la población de los riesgos sanitarios y mantener la seguridad sanitaria del territorio, implementa el mejoramiento continuo para actualizar y renovar sus requerimientos con base a las necesidades que se van presentando.

$$\text{Indicador: } \frac{(5 \times 0.31) + (3 \times 0.23) + (5 \times 0.08) + (3 \times 0.38) + (5 \times 0.92) + (5 \times 0.69)}{26}$$

$$\text{Indicador capacidad C.4.5 logístico} = 0.45$$

Recomendaciones generales C.4.5 Capacidad logística

1. Es necesario que los inspectores sanitarios cuenten con acceso a los servicios de transporte institucional cuando se deban desplazar para realizar inspección in situ.
2. En el marco de la salud y seguridad en el trabajo es importante que el inspector sanitario cuente con los elementos de identificación institucional y de protección personal (cuando se requiera) para adelantar la labor.
3. En el marco del sistema de salud y seguridad en el trabajo, es necesario que cada entidad verifique que la clasificación del riesgo laboral del inspector sanitario se ajusta a lo reportado a la ARL para su nivel de riesgo.

INDICADOR DE CAPACIDAD C.4 PROCESO DE APOYO

Está conformado por los indicadores que integran esta capacidad, como son la C.4.1 Recurso Humano, C.4.2 financiero, C.4.3 infraestructura técnica – laboratorio, C.4.4 Infraestructura física, plataforma tecnológica y sistema de información y C.4.5 Logístico (transporte, acceso y análisis), teniendo en cuenta los pesos que se le han asignado a cada uno de ellos, de acuerdo con su criticidad e importancia para la contribuir a la capacidad del proceso de apoyo. Es importante anotar que para la capacidad C.4.2 solo se tendrá en cuenta los resultados de la pregunta C.4.2.1, teniendo en cuenta la insuficiencia en el diligenciamiento de la encuesta.

Sub-Indicador	Capacidad C.4 proceso de apoyo	Peso asignado (P)	Resultado obtenido del subindicador
C.4.1	Recurso humano	5	0.54
C.4.2	Financiero		
C.4.2.1-1	Planeación institucional y asignación de recursos financieros en IVC sanitaria de medicamentos	5	0.62
C.4.2.1-2	Planeación institucional y asignación de recursos financieros en IVC sanitaria en general	4	0.31
C.4.3	Infraestructura técnica: laboratorio	5	0.226
C.4.4	Infraestructura física, plataforma tecnológica y sistema de información	5	0.50
C.4.5	Logístico (transporte, acceso y análisis)	4	0.45

Fórmula:

$$\text{Indicador capacidad proceso apoyo} = \frac{P1 \cdot C.4.1 + P2 \cdot C.4.2.1-1 + P3 \cdot C.4.2.1-2 + P4 \cdot C.4.3 + P5 \cdot C.4.4 + P6 \cdot C.4.5}{P1 + P2 + P3 + P4 + P5 + P6}$$



Rango:

0.0-0.20 inexistencia o baja capacidad: inexistencia o baja capacidad de proceso de apoyo para el cumplimiento de las acciones de IVC sanitaria por parte de la entidad territorial, lo que afecta o refleja un deficiente cumplimiento de los procesos de IVC sanitaria y de la gestión de la seguridad sanitaria.

0.20-0.40: limitada capacidad: los componentes que integran el proceso de apoyo permiten de manera parcial o disminuida el cumplimiento de la función de IVC sanitaria, esto debido a que el recurso humano no es suficiente o no cumple con la idoneidad técnica para adelantarla, los recursos financieros son limitados por lo que no le permite al área responsable garantizar la continuidad de los procesos de IVC sanitaria, no se cuenta con infraestructura física y tecnológica apropiada a las necesidades y el apoyo logístico se encuentra condicionado debido a que la entidad no dispone de los mecanismos para garantizar el transporte al personal de IVC sanitaria de acuerdo con lo programado.

0.40-0.60: adecuada capacidad: los procesos de apoyo garantizan que el área responsable de la IVC sanitaria pueda cumplir con sus actividades, para lo cual cuenta con los recursos humano, técnicos, financieros, la plataforma tecnológica, la infraestructura física y los apoyos logísticos, sin embargo, estos recursos no son suficientes o no se dan de manera continua para atender con oportunidad y sin contratiempo los procesos de IVC sanitaria que contribuyan a la seguridad sanitaria en el territorio.

0.60-0.80: suficiente capacidad: los componentes que integran el proceso de apoyo para la IVC sanitaria se encuentran implementados, por lo tanto, la entidad cuenta con la capacidad que le permite cumplir con las funciones de la IVC sanitaria de manera continua, con oportunidad y atendiendo a los requerimientos del área y el equipo de trabajo responsable de la IVC sanitaria, para lo cual cuenta con el recurso humano, la infraestructura física y tecnológica, las plataformas informáticas para la IVC sanitaria, el acceso a servicios de internet y el apoyo logístico, contribuyendo a la seguridad sanitaria del territorio.



0.80-1.00: eficiente capacidad: existe mejoramiento continuo institucional para que los procesos de apoyo respondan con eficiencia y oportunidad a los requerimientos de la IVC sanitaria.

$$\text{Indicador: } \frac{(5*0.54) + (5*0.62) + (4*0.31) + (5*0.226) + (5*0.50) + (5*0.45)}{28}$$

Indicador capacidad C. proceso apoyo= 0.45

Recomendaciones generales C.4 Capacidad proceso apoyo

1. Dentro de la capacidad de proceso de apoyo, el capital humano es uno de los capitales fundamentales para la operación y el cumplimiento de la función de las acciones de IVC sanitaria de medicamentos, motivo por el cual las entidades territoriales de salud deben garantizar la suficiencia, idoneidad técnica y vinculación continua del inspector sanitario de los medicamentos.
2. Se deben generar directrices o lineamientos que orienten en el desarrollo del proceso de certificación en competencias laboral del recurso humano destinados para las acciones de inspección vigilancia y control sanitario de los medicamentos.
3. Se deben definir estrategias de formación y educación dirigida a los inspectores sanitarios con el fin de fortalecer su competencia laboral en esta función.
4. Se debe generar procesos de inducción y reinducción del capital humano destinado a las acciones de inspección, vigilancia y control sanitaria de los medicamentos
5. El recurso humano destinado a las acciones de IVC sanitario de medicamentos debe contar con los procedimientos, protocolos, manuales y guías que le permita desarrollar sus actividades.
6. La información financiera compartida destinada a las acciones de IVC sanitaria no fue diligenciada en su totalidad por quienes diligenciaron la encuesta, lo que sugiere falta de claridad o desconocimiento frente

a las fuentes de financiación, lo anterior fue una limitación en el análisis de la información para establecer si los recursos destinados a la IVC sanitaria resultan o no suficientes para que las ETS cumplan con la responsabilidad de IVC sanitaria.

Sin embargo, llama la atención que con recursos del Sistema General de Participación (SGP) se financie el recurso humano de planta y provisional de la entidad territorial de salud de Antioquia.

7. La principal fuente de financiación de las acciones de IVC sanitaria es el sistema general de participación, por lo que se deben seguir las directrices dada por el Ministerio frente a la gestión en salud pública cuando la fuente de financiación es el SGP.
8. En cuanto a la infraestructura técnica- laboratorio, es necesario definir directrices que aclaren la existencia o no de competencia de las entidades territoriales de salud a través de sus laboratorios de salud pública para el procesamiento y análisis de muestras de medicamentos que fueron obtenidas durante las acciones de IVC sanitaria y el rol de estos laboratorios de salud pública en el proceso de la IVC sanitaria de medicamentos.
9. El proceso de archivo y conservación de la documentación que se genere en la IVC sanitaria de medicamentos debe cumplir con los requerimientos establecidos en la normatividad vigente que aplica sobre el tema y debe ser aplicado tanto por el personal de contrato como el personal de carrera administrativa y provisional de la entidad.
10. El recurso humano de la IVC sanitaria debe contar con los equipos de cómputo con software y hardware adecuado al desarrollo de sus funciones, de tal forma que le permita generar los informes y realizar la gestión en el marco de la IVC sanitaria de medicamentos.
11. El sistema de información para las acciones de IVC sanitaria debe unificarse y la gobernanza de los datos debe estar a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta que no todas las entidades territoriales han desarrollado su sistema de



información para la IVC sanitaria y el mandato establecido en la Resolución 1229 de 2013.

12. Es necesario que los inspectores sanitarios cuenten con acceso a los servicios de transporte institucional cuando se desplacen para realizar inspección in situ.
13. En el marco del sistema de salud y seguridad en el trabajo es importante que el inspector sanitario cuente con los elementos de identificación institucional y de protección personal (cuando se requiera) para adelantar la labor.
14. En el marco del sistema de salud y seguridad en el trabajo, es necesario que cada entidad verifique que la clasificación del riesgo laboral del inspector sanitario se ajusta a lo reportado a la ARL según el nivel de riesgo de la actividad que ejecuta.

C.5 PREPARACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA

La capacidad de preparación para respuesta ante situaciones de emergencias sanitarias, indaga respecto al nivel de preparación que los equipos de inspección, vigilancia y control sanitario cuentan para contribuir en la respuesta ante emergencias sanitarias. En esta oportunidad se explora aspectos básicos de la preparación ante emergencia como son la disponibilidad de procedimientos para la actuación, la capacitación del personal ante emergencia, así también como la de contar con un punto de referencia o contacto territorial.

A continuación, se presenta las respuestas de percepción de las ETS a cada una de las preguntas que fueron formuladas para esta capacidad. Con los resultados se construyó el siguiente indicador:

Capacidad	Resultado del Indicador	Rango
C.5 preparación en situaciones de emergencias	0.398	0.0-0.20: inexistencia o baja capacidad 0.20-0.40: limitada capacidad 0.40-0.60: adecuada capacidad 0.60-0.80: suficiente capacidad 0.80-1.00: eficiente capacidad

C.5.1 Preparación

C.5.1.1 ¿Cuenta con un procedimiento, protocolo, manual o guía de actuación en situaciones de emergencia que incluye actuaciones rápidas cuando exista evidencia de la existencia de un producto no conforme o clasificado como fraudulento o se encuentre en una alerta sanitaria?

Resultados pregunta C.5.1.1		
Procedimiento, protocolo, manual o guía de actuación en situaciones de emergencia	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	46%	Antioquia, Putumayo, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
No	54%	Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Santander

C.5.1.2 ¿Existe coordinación con la autoridad sanitaria del nivel nacional en situaciones de emergencia?

Resultados pregunta C.5.1.2		
Coordinación con autoridad nacional para situaciones de emergencia	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	38%	Arauca, Putumayo, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	62%	Antioquia, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Santander, Tolima

C.5.1.3 ¿Existen protocolos, procedimientos, guías, manuales para la búsqueda o identificación de productos no conformes en la cadena de abastecimiento?

Resultados pregunta C.5.1.3		
Protocolos, procedimientos, guías, manuales para identificación productos no conforme	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	31%	Antioquia, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	69%	Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo,

C.5.1.4 ¿Reciben los inspectores capacitación al menos una vez al año en temas relacionados con emergencias o alertas sanitarias?

Resultados pregunta C.5.1.4		
Capacitación en emergencias o alertas sanitarias	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	38%	Antioquia, Sucre, Tolima, Barranquilla, Bogotá
No	62%	Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Putumayo, Santander

C.5.1.5 ¿Cuenta con un punto focal territorial de emergencia para las acciones de IVC sanitaria de medicamentos?

Resultados pregunta C.5.1.5		
Punto focal territorial de emergencia para IVC sanitaria de medicamentos	Porcentaje	Entidades territoriales
Si	46%	Antioquia, Arauca, Putumayo, Sucre, Barranquilla, Bogotá
No	46%	Atlántico, Bolívar, Boyacá, Cauca, Magdalena, Santander
SD	8%	Tolima

Análisis de la capacidad – C.5.1 Preparación en situaciones de emergencia

En las situaciones de alertas sanitarias o en la identificación de un riesgo sanitario que requieran una actuación rápida y oportuna con el fin de mitigar, controlar o eliminar su ocurrencia o su impacto para proteger a la población de los posibles daños, se hace necesario que las autoridades sanitarias se encuentren preparadas.

En esta oportunidad a través de la encuesta se hizo una indagación sobre aspectos básicos sobre los cuales se debe tener en cuenta los temas de preparación como son: contar con guías o manuales de actuación para la respuesta, coordinar la respuesta con la autoridad sanitaria nacional, que el personal este capacitado frente a las acciones que debe adelantar, que existan manuales o guías para la búsqueda o investigación sanitaria de campo cuando así se requiera y que al menos exista un punto focal para revisar las comunicaciones y gestionarlas en estas situaciones.

Los resultados obtenidos permiten evidenciar que a nivel territorial las acciones de preparación en situación de emergencia requieren ser fortalecidas al igual que los procesos de coordinación entre el territorio y



la nación, encontrando que solo el 38% de las entidades territoriales de salud realiza acciones de coordinación con la autoridad nacional en situaciones de emergencia.

Adicional a lo anterior, es necesario el desarrollo de protocolos, procedimientos, instrumentos o documentos técnicos para la actuación en situaciones de emergencias, teniendo en cuenta que solo el 31% de las entidades territoriales de salud que respondieron la encuesta cuenta con estos documentos.

La capacitación de los inspectores para responder en situaciones de emergencias debe ser permanente, sin embargo, se encontró que solo el 38% de las entidades territoriales de salud reciben capacitaciones en emergencias y alertas sanitarias, lo que puede influir en respuestas no oportuna en situaciones de emergencias y alertas.

Los resultados obtenidos en cuanto a las acciones de coordinación y respuesta, pueden estar también relacionados con la falta de identificación de un referente o punto focal que responsable en el enlace entre la nación y el territorio para las acciones de preparación, intercambio de información y respuesta en las acciones sanitarias de medicamentos, lo anterior teniendo en cuenta que solo el 46% de las entidades territoriales de salud informaron contar con un punto focal.

INDICADOR C.5 CAPACIDAD DE PREPARACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIAS

Para construir el indicador se tomaron las preguntas C.5.1.1, C.5.1.2, C.5.1.3 y C.5.1.4 en los cuales se indagó sobre aspectos relacionados con documentos, coordinación con el nivel nacional, capacitación y designación de un punto focal en situaciones de emergencias sanitarias. A cada una de esas preguntas se les otorgó un peso, teniendo en cuenta la importancia en el marco de la IVC sanitaria.

Preguntas	Aspectos evaluados Capacidad C.5 preparación en situaciones de emergencia	Peso asignado (P)	Resultado de la encuesta
C.5.1.1	Procedimientos, protocolos, manuales o guías de actuación en situaciones de emergencia	5	0.46
C.5.1.2	Coordinación con la autoridad sanitaria nacional	5	0.38
C.5.1.3	Protocolos o procedimientos para la búsqueda de productos no conformes en la cadena de abastecimiento	5	0.31
C.5.1.4	Capacitación de los inspectores en emergencias sanitarias	5	0.38
C.5.1.5	Designación de un punto focal territorial	5	0.46

Fórmula:

Indicador C.5 capacidad preparación en situaciones de emergencia = $\frac{P1 \cdot C.5.1.1 + P2 \cdot C.5.1.2 + P3 \cdot C.5.1.3 + P4 \cdot C.5.1.4 + P5 \cdot C.5.1.5}{P1 + P2 + P3 + P4 + P5}$

Rango:

0.0-0.20: inexistencia o baja capacidad: la entidad no se ha preparado para la respuesta antes situaciones de emergencia sanitaria, por lo que no se han desarrollado las directrices institucionales para la actuación, la coordinación territorial y nacional y las acciones y medidas sanitarias que se deben implementar en la cadena de comercialización del medicamento, no se ha realizado la capacitación a los inspectores y no existe un punto focal territorial a través del cual se canalizan las comunicaciones.

0.20-0.40: limitada capacidad: el personal de IVC sanitaria ha recibido capacitaciones para la actuación sanitaria en situación de emergencia sanitaria, sin embargo, la falta de directrices y de procedimientos de coordinación, entre otros, dificulta la implementación de las acciones de

preparación institucional para responder de manera rápida antes situaciones de emergencia.

0.40-0.60: adecuada capacidad: la entidad territorial se encuentra preparada para responder ante situaciones de emergencias sanitaria, cuenta con directrices, procedimientos de coordinación, capacitación. Es necesario fortalecer la continuidad en los procesos de capacitación al equipo de trabajo y al punto focal y los mecanismos de coordinación a nivel institucional, territorial y nacional.

0.60-0.80: suficiente capacidad: la entidad se encuentra preparada para responder con oportunidad y de manera rápida antes situaciones de emergencia sanitaria, se encuentran fortalecidos los equipos de trabajo y el punto focal y se cuenta con directrices técnicas que permiten la actuación y coordinación con los diferentes actores y con el nivel nacional.

0.80-1.00: eficiente capacidad: la entidad cuenta la capacidad suficiente que le permita estar preparada y evaluar de manera periódica esta capacidad para la mejora continua.

$$\text{Indicador: } \frac{(5 \times 0.46) + (5 \times 0.38) + (5 \times 0.31) + (5 \times 0.38) + (5 \times 0.46)}{25}$$

$$\text{Indicador capacidad C.5 preparación en situaciones de emergencias} = 0.398$$

Recomendaciones generales C.5 Capacidad preparación en situaciones de emergencia

1. Designación a nivel territorial de un punto focal de contacto sanitario para los temas de medicamentos incluidos los relacionados con los de situaciones de emergencias sanitarias.
2. Fortalecer a las entidades territoriales de salud en los procesos de preparación para respuesta oportuna en situaciones de alertas y emergencias sanitarias relacionadas con medicamentos.
3. Es necesario establecer lineamientos técnicos que permitan la articulación y coordinación entre las autoridades sanitaria del orden



nacional y territorial para la preparación y respuesta en situaciones de alertas y emergencias sanitaria.

4. Es necesario que la autoridad sanitaria del orden nacional capacite a las autoridades sanitarias del orden territorial en preparación y respuesta a alertas y emergencias sanitarias relacionadas con medicamentos.

C.5.1.6 Relacione los siguientes datos de contacto del punto focal territorial

Entidad territorial	Nombre completo	Correo electrónico Institucional	Teléfono fijo institucional
Antioquia	David Arboleda Carvajal	david.arboleda@antioquia.gov.co	6043839859
Arauca	Unidad Administrativa Especial de Salud de Arauca	ivcmedicamentos@unisaludarauca.gov.co	607-8858888
Cauca	Aura Cecilia Arce P	aura.arce@cauca.gov.co	
Putumayo	Centro Regulador de Urgencias, Emergencias y Desastres CRUE	crue@putumayo.gov.co	
Sucre	Esperanza Vargas	esperanzavargas0509@gmail.com	
Tolima	Agustín Núñez Rosales	direcciónsaludpublica@saludtolima.gov.co	
Barranquilla	Programa de medicamentos Adalberto Pérez Cantillo	aperezc@barranquilla.gov.co	
	Programa farmacovigilancia Martha Turizo Rodelo	mturizo@barranquilla.gov.co farmacotecnovigilancia@barranquilla.gov.co	(605)3399533
	Referente Programa PAI (vacunas): Meibel del Carmen Tatis Rodríguez	mtatisr@barranquilla.gov.co	
	Referente Programa Tuberculosis y Lepra Martha Cecilia Rojas Díaz	mrojas@barranquilla.gov.co	
Bogotá	Ruth Lorena Correa	rlcorrea@saludcapital.gov.co	