

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL
(UCI)

PROPUESTA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO PARA
ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS EN LA UNIVERSIDAD DE SANTANDER (UDES)
SEDE CÚCUTA

CARMELITA MENDOZA PÉREZ

PROYECTO FINAL DE GRADUACION PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE MASTER EN ADMINISTRACIÓN DE
PROYECTOS

San José de Costa Rica

Enero 2017

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL
(UCI)

Este Trabajo Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como
requisito parcial para optar al grado de Master en Administración de Proyectos

MAP Sara Romero
PROFESOR TUTOR

MAP Xavier Salas
LECTOR No.1

MAP Sophia Crawford
LECTOR No.2

Carmelita Mendoza Pérez
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

A mi familia, mi esposo Rafael y mis tres hijos Sebastián, Santiago y Camila; por su apoyo, su comprensión y ser el gran motor de mi vida que me anima a seguir siempre adelante.

A mis padres, que sembraron en mi confianza, perseverancia y amor por el estudio y la preparación.

Y muy especialmente a Dios, quien me da la vida y ha hecho posible tener esa familia, esos padres y realizar este proyecto de vida.

AGRADECIMIENTOS

Manifiesto mis más sinceros agradecimientos a la UCI, mis docentes por sus enseñanzas y orientaciones..... y muy especialmente a mi tutora, la ing. Sara Romero por su comprensión, dedicación, apoyo y valiosas orientaciones que hicieron posible la culminación del presente trabajo.

A mis compañeros de estudio Fabián y Yojanna con quienes compartimos muchos momentos de alegrías, satisfacciones y de dificultades pero que con el apoyo y animo mutuo, logramos hacer realidad este sueño.....gracias por estar conmigo hasta el final.

INDICE

HOJA DE APROBACIÓN.....	ii
DEDICATORIA.....	iii
AGRADECIMIENTOS	iv
INDICE DE FIGURAS	vii
ÍNDICE DE CUADROS	viii
LISTA DE ABREVIATURAS	x
RESUMEN EJECUTIVO.....	xi
Introducción	1
1.1 Antecedentes	1
1.2 Problemática.	2
1.3 Justificación del problema	2
1.4 Objetivo general.....	3
1.5 Objetivos específicos.	3
2. Marco Teórico.....	5
2.1 Marco Institucional	5
2.2 Misión y Visión	5
2.3 Estructura organizativa	7
2.4 Productos que ofrece.....	8
2.5 Teoría de Administración de Proyectos.....	9
3. Marco Metodológico	20
3.1 Fuentes de información.....	20
3.2 Métodos de Investigación	23
4. Desarrollo	34
4.1 Requerimientos legales para la producción de medios de cultivo	34
4.2 Protocolos de preparación y control de calidad de medios de cultivo.....	39
4.3 Plan de Gestión del Alcance	44

4.4 Plan de Gestión del Tiempo.....	62
4.2.3 Gestión Control de Cambios al Cronograma.....	66
4.5 Plan de Gestión de Costo.....	67
4.6 Plan de Gestión de Calidad.....	75
4.7 Plan de Gestión de Interesados.....	79
4.8 Plan de Gestión de Recurso Humano.....	89
4.9 Plan de Gestión de Comunicaciones.....	96
4.10 Plan de Gestión de Riesgos.....	100
4.11 Plan de gestión de Adquisiciones.....	110
5. CONCLUSIONES.....	113
6. RECOMENDACIONES.....	116
7. BIBLIOGRÁFICAS.....	117
Anexo 1 Acta del Proyecto.....	118
Anexo 2 EDT del PFG.....	125
Anexo 3 Cronograma del PFG.....	126
Anexo 4 Decreto 3770 del 2004.....	127
Anexo 5 Decreto 2078 de 2012.....	153

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Estrategia de la Universidad de Santander UDES. (UDES, 2013).....	7
Figura 2. Organigrama Institucional (UDES, 2013)	8
Figura 3. Programas académicos. (UDES, 2015)	9
Figura 4. Ciclo de vida del proyecto. (PMI, 2013)	11
Figura 5. Grupos de procesos de la Administración de Proyectos. (PMI, 2013)	12
Figura 6. Grupos de Procesos y Áreas de Conocimiento. (PMI, 2013).	14
Figura 7. Diagrama de contexto. Fuente: elaboración propia.....	45
Figura 8. Estructura de Desglose de Trabajo-EDT.	51
Figura 9. Secuencia de actividades, actividad Predecesora y Duración de las Actividades. Fuente: Elaboración propia.	65
Figura 10 Cronograma del proyecto. Elaboración propia.	66
Figura 11. Curva S del proyecto.	71
Figura 12 Matriz de Poder - Interés.....	86
Figura 13 Matriz poder- influencia	87
Figura 14 Grafica Matriz de poder – interés.....	88
Figura 15 Gráfica Matriz poder – Influencia	89
Figura 16 Organigrama del equipo del proyecto.	92

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1 <i>Grupos de Proceso y Áreas del Conocimiento de la Dirección de Proyectos</i> ...	14
Cuadro 2 <i>Fuentes de Información</i>	21
Cuadro 3 <i>Métodos de Investigación</i>	24
Cuadro 4. <i>Herramientas Utilizadas</i>	27
Cuadro 5. <i>Supuestos y Restricciones</i>	29
Cuadro 6. <i>Entregables del proyecto</i>	32
Cuadro 7 <i>Formato Matriz de lineamientos para obtener el registro sanitario automático</i>	36
Cuadro 8 <i>Almacenamiento de los medios de cultivo deshidratados</i>	39
Cuadro 9 <i>Modelo de protocolo de preparación de medios de cultivo</i>	40
Cuadro 10 <i>Control de calidad de medios de cultivo</i>	42
Cuadro 11 <i>Formato documentación de Requisitos</i>	45
Cuadro 12 <i>Formato Matriz de rastreabilidad de los requisitos</i>	46
Cuadro 13 <i>Definición del alcance</i>	47
Cuadro 14 <i>Estructura de Desglose de Trabajo-EDT</i>	52
Cuadro 15 <i>Diccionario de la EDT</i>	53
Cuadro 16 <i>Formato validación de entregables</i>	59
Cuadro 17 <i>Formato control de cambios del alcance</i>	61
Cuadro 18 <i>Actividades detalladas del proyecto</i>	62
Cuadro 19 <i>Formato Control de cambios</i>	67
Cuadro 20 <i>Estimación de Costos</i>	68
Cuadro 21 <i>Estructura de presupuesto aprobado y distribuido en el tiempo</i>	72
Cuadro 22 <i>Fórmulas a aplicar y su interpretación</i>	74
Cuadro 23 <i>Matriz Plan de Gestión de la Calidad</i>	76
Cuadro 24 <i>Formato Lista de Verificación de la Calidad</i>	77
Cuadro 25 <i>Matriz de Análisis de Interesado</i>	81
Cuadro 26 <i>Identificación del recurso humano del proyecto</i>	89
Cuadro 27 <i>Roles, responsabilidades y competencias del recurso humano del proyecto</i> ...	90

Cuadro 28 <i>Matriz RACI</i>	93
Cuadro 29 <i>Matriz de Comunicaciones del proyecto</i>	96
Cuadro 30 <i>Nomenclatura de la Matriz de Comunicación:</i>	99
Cuadro 31 <i>Dimensiones de las comunicaciones</i>	99
Cuadro 32 <i>Clasificación de riesgos</i>	101
Cuadro 33 <i>Medición de Impacto</i>	101
Cuadro 34 <i>Probabilidad de ocurrencia del riesgo</i>	102
Cuadro 35 <i>Probabilidad vs Impacto</i>	103
Cuadro 36 <i>Matriz de Riesgos</i>	104
Cuadro 37 <i>Formato Monitoreo y Control de Riesgos</i>	108
Cuadro 38 <i>Listado de adquisiciones</i>	110
Cuadro 39 <i>Criterios de evaluación a proveedores</i>	112
Cuadro 40 <i>Formato Plan de Compras</i>	112

LISTA DE ABREVIATURAS

INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
UDES	Universidad de Santander
BMP	Buenas Prácticas de Manufactura
INAS	Instituto Nacional de Salud

RESUMEN EJECUTIVO

La Universidad de Santander inicia sus actividades académicas como respuesta a la creciente demanda de profesionales y técnicos en las áreas de la salud, la hotelería, el turismo, el diseño textil, el mercadeo y la publicidad. En su más reciente Plan de Desarrollo Institucional, 2013-2018, la Universidad ha plasmado sus objetivos estratégicos institucionales orientados hacia el mejoramiento de la calidad, el fortalecimiento de la investigación, el afianzamiento de la relación con los sectores social y productivo, la consolidación de las tecnologías de la información y la comunicación en sus modelos de enseñanza y la gestión y modernización administrativa. En la institución no se cuenta con servicios externos con los que se pueda generar ingresos adicionales, la Vicerrectoría de Extensión estableció en el Plan de Acción para el año 2016, todas aquellas actividades que puedan generar recursos adicionales a través de una modalidad de extensión en la que se vea beneficiado los programas o las diversas dependencias.

Con el ánimo de prestar un servicio a la comunidad y a su vez generar ingresos se plantea la presente propuesta para la producción de medios de cultivos en la institución que contribuya o facilite el análisis microbiológico.

Como objetivo general se pretende elaborar una propuesta de comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta con la finalidad de ofrecer un producto asequible a la comunidad. Lo anterior se obtendrá con los siguientes objetivos específicos: Identificar los requerimientos legales para la producción de medios de cultivo en la institución para definir las pautas a seguir en la elaboración de la propuesta, definir los protocolos de preparación y control de calidad de los medios de cultivo para obtener productos de buena calidad, desarrollar un Plan de Gestión del Alcance para determinar las actividades requeridas en el desarrollo del proyecto, elaborar un Plan de Gestión de Tiempo para planificar de manera efectiva las actividades a desarrollar en el proyecto, generar un Plan de Gestión de Costos para mantener un control sobre el presupuesto ejecutado en el proyecto, establecer mediante un Plan de Gestión de Calidad, los procedimientos y características que puedan cubrir las expectativas de calidad establecidas en el alcance, realizar un Plan de Gestión de Interesados para determinar las estrategias necesarias para cumplir con las expectativas de las personas involucradas en el proyecto, elaborar un Plan de Gestión de Recursos Humanos para procurar una adecuada asignación de personal para desarrollar esta propuesta, desarrollar un Plan de Gestión de Comunicaciones para determinar las necesidades de información que requieren los involucrados del proyecto, elaborar un Plan de Gestión de Riesgos para gestionar adecuadamente su impacto en caso de que estos se lleguen a materializar en el desarrollo del proyecto, desarrollar un plan de gestión de adquisiciones que permita identificar los requerimientos necesarios para el desarrollo del proyecto.

Para el desarrollo del proyecto se empleó, además de la metodología PMI, el método analítico y el método sintético. El método analítico en su aplicación en el proyecto se destaca la descomposición del todo en sus partes, distribuyendo: la parte legal, protocolos de preparación y control de calidad y las áreas de gestión establecidas por el PMI; empleando como herramientas primordiales el juicio de expertos, material bibliográfico y

documentación legal sobre la temática y entrevistas con personal de interés en el proyecto. Esto permitió conocer las características detalladas del contexto, del recurso humano de la institución, de la normatividad, entre otros, para integrarlos y hacer posible organizar la información en un todo, haciendo posible la implementación de la comercialización de medios cultivos en la UDES, lo que traerá grandes beneficios tanto para la institución como para el entorno.

Entre las conclusiones, se pueden mencionar que se plantearon tres aspectos a desarrollar en el proyecto: los requerimientos legales para obtener registro sanitario y poder comercializar los medios de cultivo; la preparación, almacenamiento y control de calidad de los medios y los planes de gestión de alcance, tiempo, costo, calidad, recursos humanos, comunicaciones, riesgos, adquisiciones e interesados; lo que permitió cumplir con los objetivos planteados.

Se recomienda a la Universidad de Santander la implementación de la metodología del PMI para todos los proyectos, especialmente los de extensión a la comunidad, con el fin de aumentar la probabilidad de éxito en los proyectos. De igual manera la implementación de una PMO que canalice los proyectos institucionales. En el desarrollo de la propuesta se recomienda especial cuidado en los requerimientos exigidos por el INVIMA para la obtención del registro sanitario, sin el cual no es posible realizar el proceso de comercialización de medios de cultivo.

Introducción

1.1 Antecedentes

La Universidad de Santander UDES-Cúcuta es una institución privada de educación superior con 20 años de estar funcionando en la ciudad de Cúcuta. Cuenta con programas en el área de la salud, ingenierías, derecho y administración.

La institución inicia sus actividades académicas como respuesta a la creciente demanda de profesionales y técnicos en las áreas de la salud, la hotelería, el turismo, el diseño textil, el mercadeo y la publicidad. En su más reciente Plan de Desarrollo Institucional, 2013-2018, la Universidad ha plasmado sus objetivos estratégicos institucionales orientados hacia el mejoramiento de la calidad, el fortalecimiento de la investigación, el afianzamiento de la relación con los sectores social y productivo, la consolidación de las tecnologías de la información y la comunicación en sus modelos de enseñanza y la gestión y modernización administrativa.

Durante su existencia, la Universidad de Santander, ha formado profesionales idóneos en las diferentes ramas del conocimiento; constituyéndose en la principal universidad del Oriente Colombiano, lo que la ha caracterizado como centro de estudios profesionales profundamente penetrado con la región y dispuesto a contribuir con el desarrollo social, político, económico y medioambiental del país.

Los tres pilares de la universidad son la docencia, la investigación y la extensión. Este proyecto está orientado a fortalecer la investigación y la extensión de la institución y el posicionamiento en la región. Actualmente en los laboratorios de la universidad se producen medios de cultivo a pequeña escala, con fines netamente de docencia, especialmente en el programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico.

La Universidad de Santander dentro de sus políticas busca diversificar proyectos para la prestación de servicios que generen recursos económicos adicionales.

1.2 Problemática.

Para el análisis microbiológico se requiere contar con medios de cultivos que permitan el crecimiento de los microorganismos y su posterior identificación. En el mercado se encuentran medios deshidratados en presentaciones mínimas de 500 gramos, esto trae como consecuencia la pérdida de reactivos que cumplen su fecha de vencimiento sin ser utilizados totalmente, generando pérdidas y por ende sobrecostos. Otra alternativa es adquirir los medios listos para su uso de otras ciudades, puesto que en nuestra región no se comercializan directamente, esto hace que no se cuente inmediatamente con los medios requeridos. Lo anterior genera inconvenientes a la hora de realizar análisis microbiológicos a nivel de diagnóstico clínico, investigación, industrial y proyectos finales de grado.

Por otra parte, en la institución no se cuenta con servicios externos en los que se pueda generar ingresos adicionales que ayuden a solventar los gastos en las diferentes dependencias.

1.3 Justificación del problema

El análisis microbiológico se realiza en diferentes campos, no sólo a nivel clínico, sino industrial, biotecnológico, alimentos, entre otros. Estos estudios requieren de medios de cultivo apropiados para los diferentes microorganismos que se requieren estudiar. Actualmente en el comercio se encuentran los medios liofilizados en presentaciones grandes, generalmente de 500 gramos, para su preparación o ya servidos en placas; estos deben solicitarse con tiempo a proveedores de otras ciudades, puesto que en nuestra región no se encuentra en el mercado estos productos; lo anteriormente expuesto dificulta el análisis microbiológico en los laboratorios o proyectos que no manejan volúmenes grandes y constantes de los medios de cultivo.

La Universidad de Santander- UDES Cúcuta cuenta con la infraestructura, dotación y personal humano calificado para prestar el servicio de preparación, conservación y oferta de medios de cultivos que faciliten el análisis microbiológico tanto a nivel clínico como en investigación, en laboratorios clínicos locales, en la ejecución de proyectos de grado e investigación en las diferentes instituciones de educación superior de la región.

La elaboración de la propuesta sobre producción de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta, traerá los siguientes beneficios:

- Servicio asequible a laboratorios y estudiantes de instituciones educativas que requieran realizar análisis microbiológicos.
- Generar recursos adicionales a la institución, específicamente a la dependencia de laboratorios para su mejoramiento.
- Contribuir al fomento y fortalecimiento del análisis microbiológico en los diferentes campos.

1.4 Objetivo general

Elaborar una propuesta de comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta con la finalidad de ofrecer un producto asequible a la comunidad.

1.5 Objetivos específicos.

- Identificar los requerimientos legales para la producción de medios de cultivo en la institución para definir las pautas a seguir en la elaboración de la propuesta.
- Definir los protocolos de preparación y control de calidad de los medios de cultivo para obtener productos de buena calidad.
- Desarrollar un Plan de Gestión del Alcance para determinar las actividades requeridas en el desarrollo del proyecto
- Elaborar un Plan de Gestión de Tiempo para planificar de manera efectiva las actividades a desarrollar en el proyecto
- Generar un Plan de Gestión de Costos para mantener un control sobre el presupuesto ejecutado en el proyecto
- Establecer mediante un Plan de Gestión de Calidad, los procedimientos y características que puedan cubrir las expectativas de calidad establecidas en el alcance.

- Realizar un Plan de Gestión de Interesados para determinar las estrategias necesarias para cumplir con las expectativas de las personas involucradas en el proyecto.
- Elaborar un Plan de Gestión de Recursos Humanos para procurar una adecuada asignación de personal para desarrollar esta propuesta.
- Desarrollar un Plan de Gestión de Comunicaciones para determinar las necesidades de información que requieren los involucrados del proyecto.
- Elaborar un Plan de Gestión de Riesgos para gestionar adecuadamente su impacto en caso de que estos se lleguen a materializar en el desarrollo del proyecto.
- Desarrollar un plan de gestión de adquisiciones que permita identificar los requerimientos necesarios para el desarrollo del proyecto.

2. Marco Teórico

2.1 Marco Institucional

2.1.1 Antecedentes de la Institución

La Universidad de Santander - UDES, es una universidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, fundada por el Dr. Fernando Vargas Mendoza en el año de 1982, con 32 años de existencia, aprobada por el Ministerio de Educación Nacional, mediante la Resolución No. 6216 del 22 de diciembre del 2005, con Personería Jurídica 810 de 1996; organizada según sus propios estatutos de acuerdo con las disposiciones de la Ley 30 de 1992, la cual ha recorrido todo el proceso educativo, de ser una institución técnica y tecnológica, hasta llegar a ser una universidad de pleno derecho.

Durante sus 32 años de existencia, la Universidad de Santander, ha formado profesionales idóneos en las diferentes ramas del conocimiento; se ha expandido a cuatro sedes, en Bogotá, Cúcuta, Valledupar y Bucaramanga, constituyéndose en la principal universidad del Oriente Colombiano, lo que la ha caracterizado como un centro de estudios profesionales profundamente compenetrado con la región y dispuesto a contribuir con el desarrollo social, político, económico y medio ambiental del país.

El Plan de Desarrollo Institucional en vigencia en la universidad ha plasmado sus objetivos estratégicos institucionales orientados hacia el mejoramiento de la calidad, el fortalecimiento de la investigación, el afianzamiento de la relación con los sectores social y productivo, la consolidación de las tecnologías de la información y la comunicación en sus modelos de enseñanza; y la gestión y modernización administrativa. (UDES, 2013).

2.2 Misión y Visión

2.2.1 Misión

“La UDES forma integralmente ciudadanos de calidad académica y profesional, con proyección internacional, competentes en las distintas áreas del conocimiento, sensibles al uso racional de los recursos naturales y tecnológicos, que contribuyen mediante la relación con el entorno, al desarrollo humano, el arte y la cultura. Desarrolla la investigación y la extensión con visibilidad de resultados en la solución de problemas de la región, del país y

del mundo, en un marco de principios democráticos y de valores éticos y estéticos.” (UDES, 2013).

La Universidad de Santander promueve un proyecto de formación integral con el fin de formar profesionales que contribuyan a transformar el entorno en el cual se desempeñen, comprometidos con la investigación y la proyección social para contribuir con la sociedad.

2.2.2 Visión

La institución tiene como visión que “En el 2018 la Universidad de Santander UDES será reconocida en el contexto regional, nacional e internacional por la calidad académica, la competencia de sus profesionales y por su aporte al desarrollo económico, político, social, ambiental y cultural del país.” (UDES, 2013)

La Universidad visiona un proceso de mejoramiento continuo, en las que garantice su crecimiento y responda a los retos y oportunidades identificados como capacidad de respuesta en su compromiso con la sociedad, y así fortalecer el sistema enseñanza-aprendizaje, sus funciones sustantivas, su alto impacto con el medio y su proyección internacional.

La institución se encamina a una estructura curricular de calidad y pertinente, que actúe en su entramado institucional (Universidad-Empresa-Estado), con elementos claves como la innovación, la investigación, la formación y que el currículo recoja la extensión universitaria como valor agregado por su impacto en el medio.

Esta estrategia integra la investigación de la academia con la problemática en distintas áreas de los sectores productivo, que significa formar el recurso humano requerido para aumentar la productividad del país y hacerlo competitivo en el entorno global, que es lo que se conoce como pertinencia de la educación, para responder a los retos que impone el desarrollo de la región.

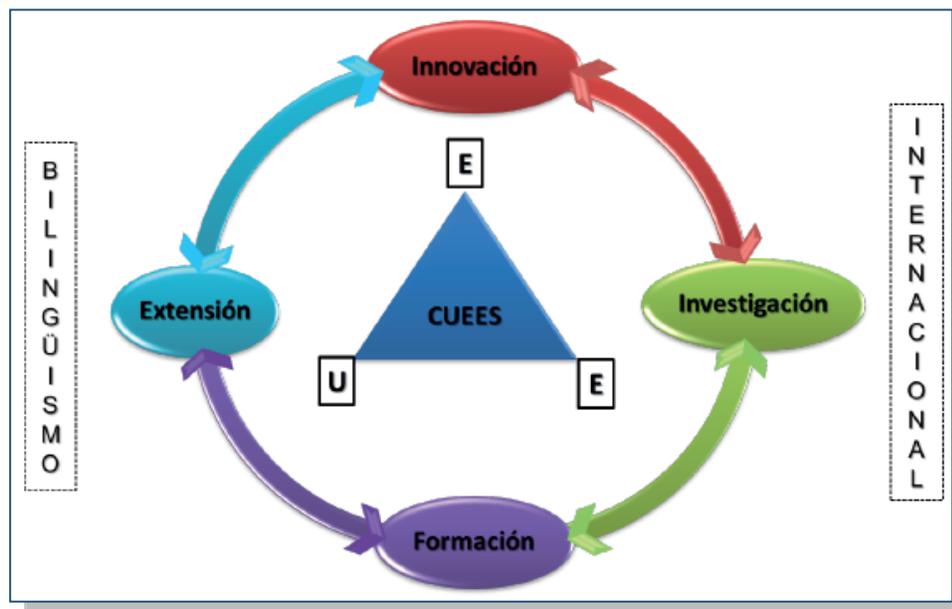


Figura 1. Estrategia de la Universidad de Santander UDES. (UDES, 2013)

2.3 Estructura organizativa

En la Universidad de Santander UDES, la gestión administrativa es el soporte fundamental y dinamizador del desarrollo institucional, el cual está siempre al servicio de la docencia, la investigación, la extensión y la proyección social.

Se enmarca en un completo proceso que comprende las tareas de planificación, ejecución, seguimiento y evaluación orientadas hacia el cumplimiento de la Misión y cuya efectividad se da, gracias a la participación comprometida, individual y en equipo, de los miembros de la comunidad universitaria en procura de la calidad institucional. (UDES, 2013). En la figura 2 se observa el organigrama de la Universidad de Santander.

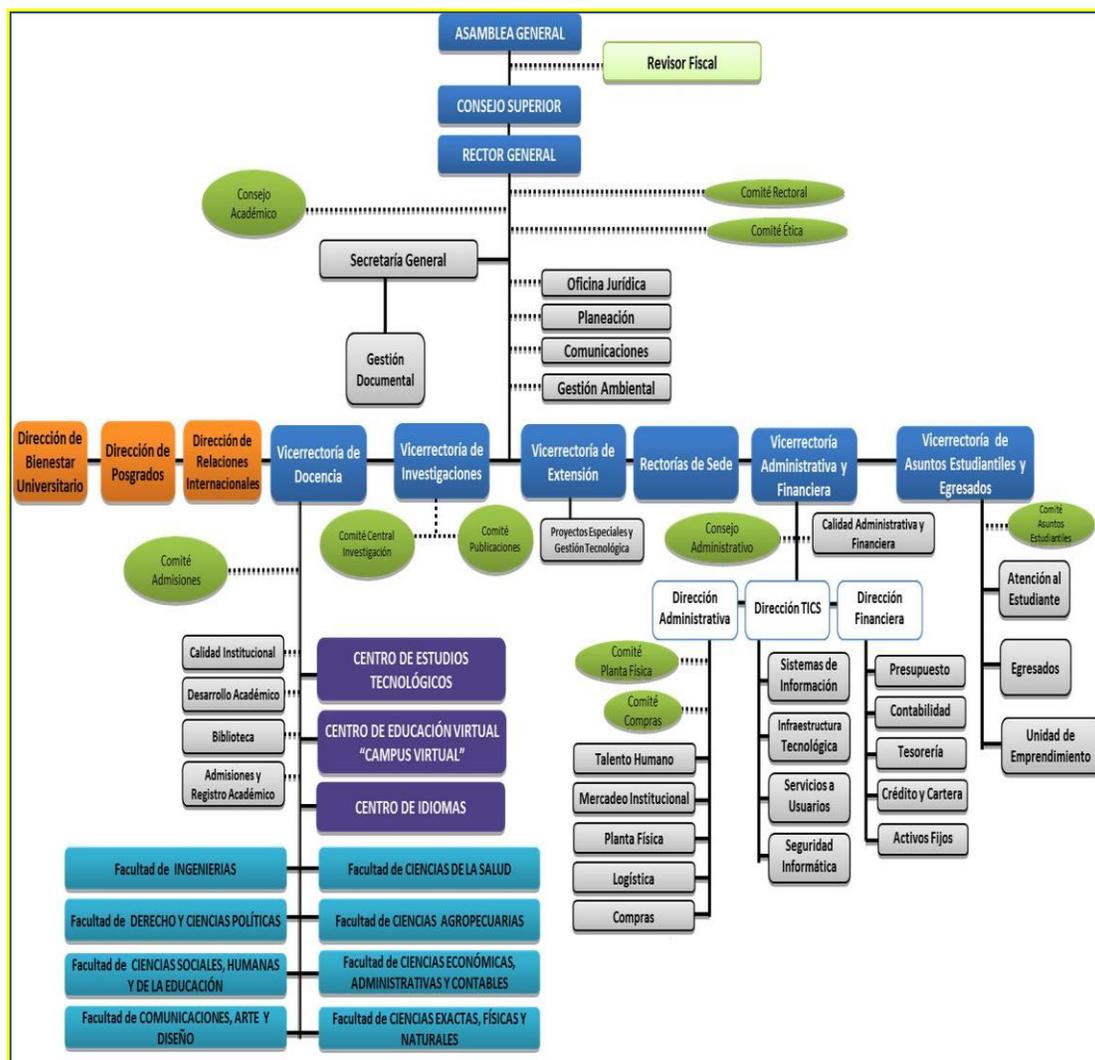


Figura 2. Organigrama Institucional (UDES, 2013)

2.4 Productos que ofrece

La Universidad de Santander ofrece un enfoque académico moderno que permite a sus egresados desempeñarse en importantes empresas tanto a nivel local como nacional e internacional. Los programas académicos que ofrece la Universidad son:

Facultades	Programas Profesionales	Programas de Posgrado
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Facultad de Ciencias Agropecuarias ▪ Facultad de Ciencias de la Salud ▪ Facultad de Ciencias Económicas, Administrativas y Contables ▪ Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales ▪ Facultad de Ciencias Sociales Humanas y de la Educación ▪ Facultad de Comunicación, Arte y Diseño ▪ Facultad de Derecho y Ciencias Políticas ▪ Facultad de Ingenierías 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Administración Financiera ▪ Administración de Negocios Internacionales ▪ Bacteriología y Laboratorio Clínico ▪ Contaduría Pública ▪ Derecho ✓ ▪ Enfermería ✓ ▪ Fisioterapia ▪ Fonoaudiología ▪ Ingeniería Agroindustrial ▪ Ingeniería Ambiental ▪ Ingeniería Civil ▪ Ingeniería Electrónica ▪ Ingeniería Industrial ▪ Ingeniería de Software ▪ Instrumentación Quirúrgica ✓ ▪ Medicina Veterinaria ▪ Mercadeo y Publicidad ▪ Psicología ▪ Medicina ✓ ▪ Microbiología Industrial ▪ Terapia Ocupacional 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Construcción de Proyectos Urbanos ▪ Derecho de las Pensiones ▪ Geotecnia Ambiental ▪ Gerencia de la Calidad y Auditoría en Servicios de Salud ▪ Gerencia de Instituciones de Salud ▪ Gestión Estratégica de las Finanzas ▪ Seguridad y Salud en el Trabajo
Centro de Estudios Tecnológicos	Programas Virtuales	Especializaciones Médico-Quirúrgicas
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Información General 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Campus Virtual UDES 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Medicina Crítica y Cuidado Intensivo ▪ Cuidado Intensivo Pediátrico
Programas Tecnológicos		Maestrías
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desarrollo de Aplicaciones Web ▪ Diseño Gráfico Publicitario ▪ Gestión Administrativa ▪ Gestión de Mercadotecnia ▪ Gestión Industrial ▪ Supervisión de Obras Civiles 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Maestría en Investigación en enfermedades Infecciosas ▪ Maestría en Educatrónica ▪ Maestría en Derecho para el Urbanismo y el Desarrollo Territorial Sostenible ▪ Maestría en Finanzas ▪ Maestría en Gestión Pública y Gobierno ▪ Maestría en Gestión de Servicios de Salud ▪ Maestría en Sistemas Energéticos Avanzados

Figura 3. Programas Académicos (UDES, 2015)

2.5 Teoría de Administración de Proyectos

2.5.1 Concepto de Administración de Proyectos

Según el PMI (2013) “un proyecto es un esfuerzo temporal que se lleva a cabo para crear un producto, servicio o resultado único. La naturaleza temporal de los proyectos implica que

un proyecto tiene un principio y un final definidos. El final se alcanza cuando se logran los objetivos del proyecto, cuando se termina el proyecto porque sus objetivos no se cumplirán o no pueden ser cumplidos, o cuando ya no existe la necesidad que dio origen al proyecto.” Temporal y único son las características claves que definen un proyecto. Un proyecto puede ser corto o largo en cuanto a tiempo, pero siempre tiene una fecha de inicio y una fecha de finalización. Un proyecto puede generar un producto, un servicio, una conclusión o resultado, pero siempre diferente a otros obtenidos en proyectos similares, del mismo campo o los ya existentes.

2.5.2 Administración de Proyectos

Según el PMI (2013) ”la Dirección de Proyectos es la aplicación de conocimientos, habilidades, herramientas y técnicas a las actividades del proyecto para cumplir con los requisitos del mismo”, estos se encuentran organizados en cinco grupos de procesos y diez áreas de conocimiento como se explican más adelante.

2.5.3 Ciclo de vida de un proyecto

Según el PMI (2013) el ciclo de vida de un proyecto comprende las diferentes fases desde su inicio hasta su fin. Cada fase terminada con su respectivo entregable que es el inicio de la siguiente fase.

Como se observa en la figura 4, todo proyecto tiene una fase de inicio, planificación, ejecución, seguimiento y finalmente, cierre. La fase inicial se caracteriza por ser una fase de bajo costo, de gran influencia por los interesados y la de mayor incertidumbre por el proyecto.

Las fases intermedias de planificación y ejecución son las que generan mayor nivel de costo en el ciclo del proyecto.

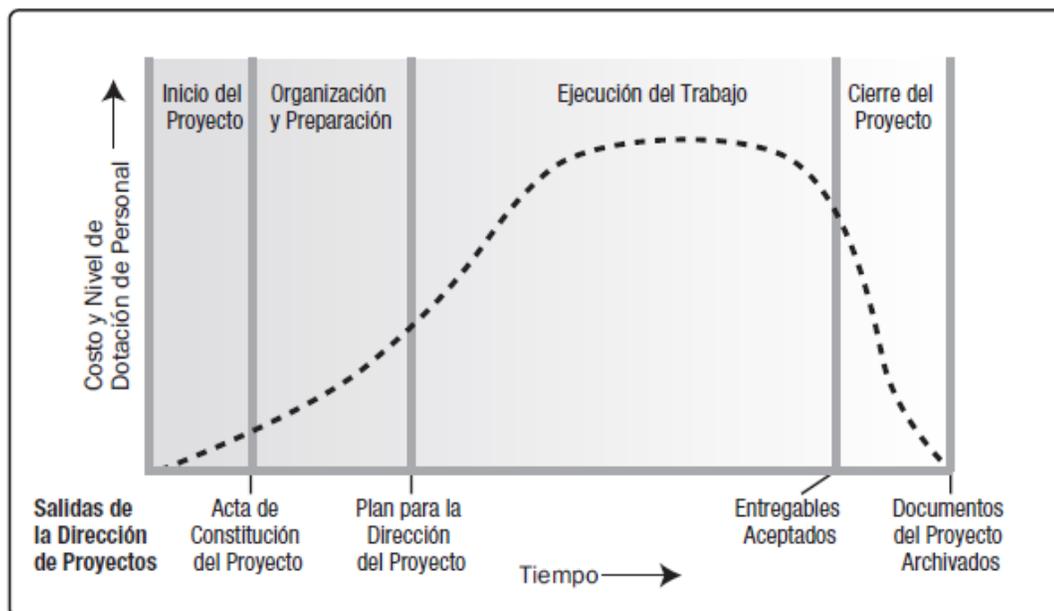


Figura 4. Ciclo de vida del proyecto. (PMI, 2013)

2.5.4 Procesos en la Administración de Proyectos

Según el PMI (2013) en la administración de proyectos se plantean cinco grupos de procesos que son guías para aplicar los conocimientos y habilidades apropiados en la administración de proyectos; se aplican de manera repetitiva y controlada.

Los cinco grupos de procesos son:

- Inicio: Es la etapa de iniciación formal del proyecto, donde se nombra al Director del Proyecto, se definen los objetivos y se identifican los principales interesados del proyecto.
- Planificación: Es la etapa crucial para un proyecto exitoso pues se define el alcance del proyecto y se define el plan para la dirección del mismo.
- Ejecución: Se implementa el plan para la dirección del proyecto.
- Monitoreo y Control: Se supervisa el avance del proyecto y se aplican acciones correctivas en el caso de ser necesarias.
- Cierre: Se formaliza la aceptación de los entregables del proyecto.

Estos grupos no son independientes entre sí, están interrelacionados unos con otros. El Plan de Gestión del Proyecto se va perfeccionando a medida que se ejecuta, se hace

el monitoreo y control y se aplican las acciones correctivas; como se representa en la figura 5.

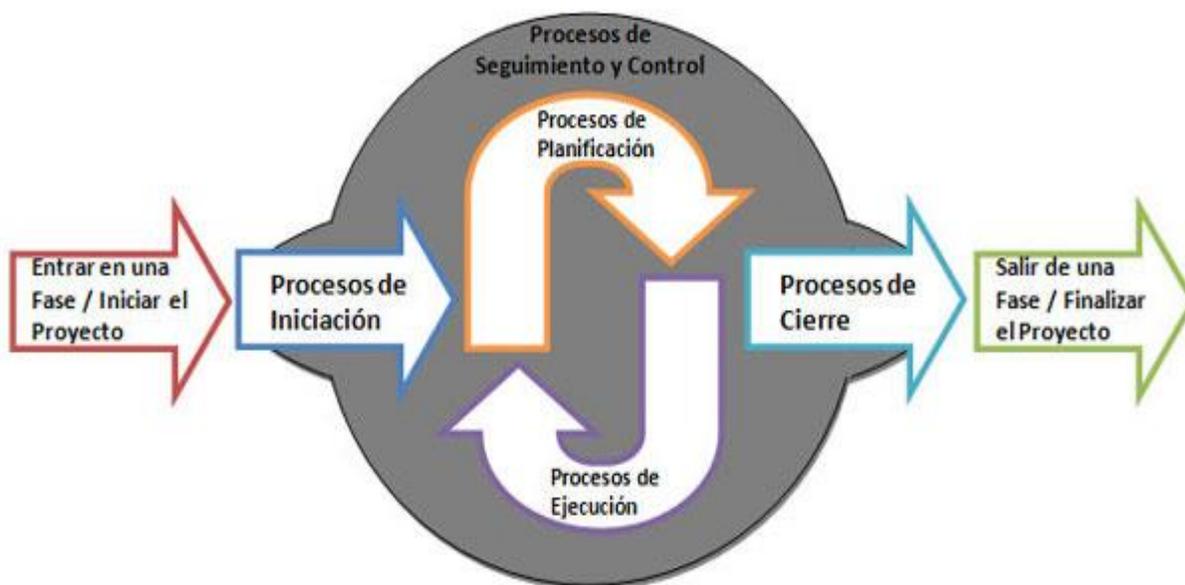


Figura 5. Grupos de procesos de la Administración de Proyectos. (PMI, 2013)

2.5.5 Áreas del Conocimiento de la Administración de Proyectos

Según el PMI (2013) la administración de proyectos comprende diez áreas de conocimiento que deben ser tenidas en cuenta por un director de proyectos, donde se establecen una serie de procesos que corresponden a los pasos indispensables para abarcar la realización de cada una de las fases del proyecto. Cada proceso establece unas entradas (documentos), técnicas (herramientas) y salidas (documentos). Tanto las entradas como las salidas conectan a los diferentes procesos entre sí para formar una red sobre la que se establece la metodología.

Las diez áreas de conocimiento son:

- Integración: procesos requeridos para integrar todos los documentos, actividades y recursos del proyecto.
- Alcance: procesos para identificar todo el trabajo requerido para obtener todos los entregables y lograr los objetivos. Se relaciona principalmente con la definición y el control de lo que está y no está incluido en el proyecto.

- Tiempo: procesos necesarios para asegurar terminar el proyecto en el tiempo establecido.
- Costo: procesos requeridos para asegurar terminar el proyecto con el presupuesto establecido.
- Calidad: proceso requerido para asegurar que el proyecto cumple los requerimientos y necesidades por los cuales fue emprendido.
- Recursos Humanos: proceso requerido para administrar eficientemente el personal que participa en el proyecto. El equipo del proyecto está compuesto por las personas a quienes se les han asignado roles y responsabilidades para concluir el proyecto.
- Comunicaciones: procesos requeridos para asegurar la generación, distribución, almacenamiento y disposición final de toda la información del proyecto a tiempo y de manera adecuada.
- Riesgos: procesos requeridos para identificar, analizar y responder efectivamente a los riesgos del proyecto. esta gestión de los riesgos del proyecto tiene como objetivo aumentar la probabilidad y el impacto de los eventos positivos, y disminuir la probabilidad y el impacto de los eventos adversos para el proyecto.
- Adquisiciones: comprende los procesos para comprar o adquirir los productos, servicios o resultados necesarios fuera del equipo del proyecto para realizar el trabajo. Incluye los procesos de gestión del contrato y de control de cambios necesarios para administrar contratos u órdenes de compra emitidas por miembros autorizados del equipo del proyecto.
- Interesados: procesos requeridos para identificar las personas o grupos de personas que puedan influir en el proyecto, analizar expectativas e impacto sobre el proyecto y desarrollar estrategias para involucrar efectivamente a los interesados en las decisiones y ejecución del proyecto.

Los grupos de procesos se aplican en las diez áreas de conocimiento como lo indica la Figura 6.

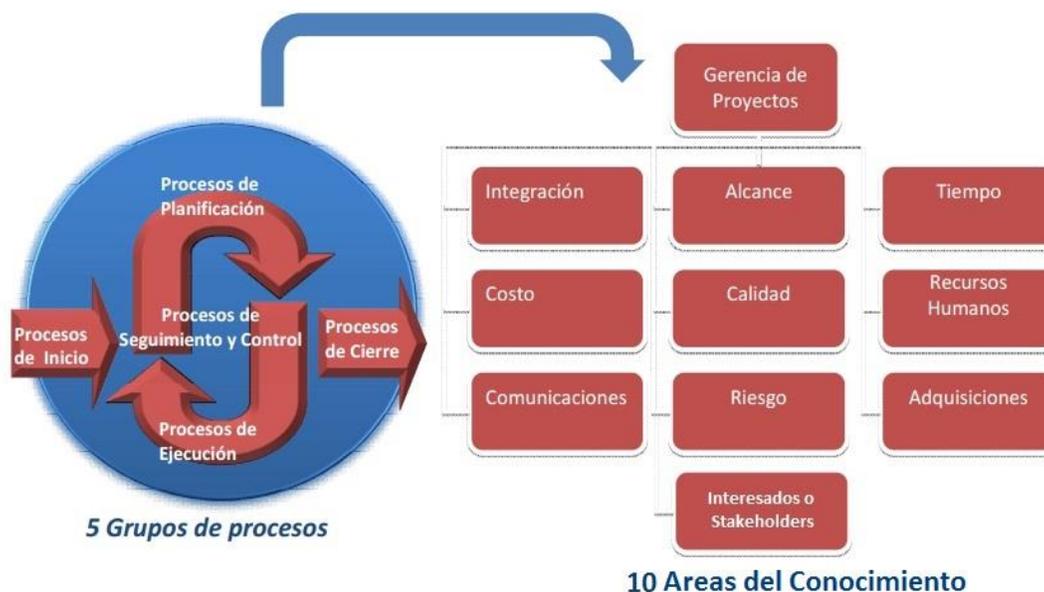


Figura 6. Grupos de Procesos y Áreas de Conocimiento. (PMI, 2013).

En cada uno de los cinco grupos de procesos existen procesos particulares o específicos distribuidos entre las distintas áreas del conocimiento para un total de 47 procesos que se deben manejar en la administración de proyectos. En el cuadro 1 se observan la correlación entre los Grupos de Procesos y las Áreas de Conocimiento.

Cuadro 1 Grupos de Proceso y Áreas del Conocimiento de la Dirección de Proyectos.

Grupos de procesos de Dirección de proyectos							
Área de conocimiento	Grupos de proceso inicio	de Grupo de procesos de planificación	de Grupo de procesos de ejecución	de Grupo de proceso de ejecución	Grupo de procesos monitoreo control	de Grupo de procesos y de cierre	de Grupo de procesos de cierre
4 Gestión de la integración del proyecto	4.1 desarrollar el acta de constitución del proyecto.	4.2 desarrollar el plan de dirección del proyecto.	4.3 Dirigir y Gestionar el trabajo del proyecto.	4.4 Monitorear y controlar el trabajo proyecto	4.5 realizar el control integrado de cambios.	4.6 cerrar el proyecto o fase.	

Área de conocimiento	Grupos de procesos de Dirección proyectos	de	Área de conocimiento	de	Grupos de procesos de Dirección proyectos	de	Área de conocimiento	de	Grupos de procesos de Dirección proyectos
5 Gestión del alcance del proyecto			Planificar la Gestión del alcance				Validar el alcance		
			Recopilar requisitos				Controlar el alcance		
			Definir el alcance						
			Crear la EDT /WBS.						
6 Gestión del tiempo			planificar la gestión del cronograma						
			definir las actividades						
			secuenciar las actividades						
			estimar los recursos de las actividades						
			estimar la duración de las actividades						
			desarrollar el cronograma.						
7 Gestión de los costes del proyecto			7.1 planificar la gestión de los costos				validar el alcance		
			7.2 estimar los costos.				controlar el alcance		

	7.3 determinar el presupuesto	
8 Gestión de la calidad del proyecto	8.1 planificar la gestión de la calidad	8.2 Realizar el control del aseguramiento de la calidad
9 Gestión de los recursos humanos del proyecto	9.1 planificar la gestión de los recursos humanos	9.2 Adquirir el equipo del proyecto 9.3 Desarrollar el equipo del proyecto 9.4 Dirigir el equipo del proyecto.
10 Gestión de las comunicaciones del proyecto	10.1 planificar la gestión de las comunicaciones	10.2 gestionar las comunicaciones
11 Gestión de los riesgos del proyecto	11.1 planificar la gestión de los riesgos 11.2 identificar los riesgos 11.3 realizar el análisis cualitativo de riesgos 11.4 realizar el análisis cuantitativo de riesgos	11.6 controlar los riesgos

		11.5 planificar la respuesta a los riesgos.			
12 Gestión de las adquisiciones del proyecto		12.1 planificar la gestión de las adquisiciones	12.2 efectuar las adquisiciones	12.3 controlar las adquisiciones	12.4 cerrar las adquisiciones
13 Gestión de los interesados del proyecto	13.1 identificar a los interesados	13.2 planificar la gestión de los interesados	13.3 gestionar la participación de los interesados	13.4 controlar la participación de los interesados	

Fuente: (PMI, 2013)

2.5.6 Medios de cultivo para análisis microbiológicos

Tortora (2007) afirma “un material nutritivo preparado para el crecimiento de microorganismos en un laboratorio se denomina medio de cultivo” (p. 168). Los medios de cultivo son de gran importancia en el laboratorio de microbiología, puesto que un control en su fabricación, preparación, conservación y uso, asegura la exactitud, confiabilidad y reproducibilidad de los resultados obtenidos en el crecimiento e identificación de un microorganismo.

2.5.7 Clases de medios de cultivo

Existen diferentes clases de medios como lo plantea Ecured (2017):

- Medios de enriquecimiento: son medios líquidos que favorecen el crecimiento de un tipo de microorganismo en particular. Permiten aumentar el número de microorganismos de ese tipo, contienen una o más sustancias inhibitoras del crecimiento de los microorganismos con excepción de los que se quieren cultivar.
- Medios selectivos: son parecidos a los de enriquecimiento, se diferencian por ser medios sólidos y están diseñados para el aislamiento de microorganismos específicos.

- Medios diferenciales: son medios que contienen indicadores de productos derivados de la actividad microbiana de los microorganismos. No contienen ningún tipo de sustancia con actividad antimicrobiana. Permiten revelar características fisiológicas de los microorganismos.

2.5.8 Condiciones de los medios de cultivo

Un medio de cultivo adecuado debe cumplir principalmente con las siguientes características, según lo planteado por INAS (2008)

- Disponibilidad de nutrientes: un medio de cultivo adecuado para la investigación microbiológica debe contener nutrientes básicos como carbono, nitrógeno, azufre, fósforo y sales inorgánicas.
- Consistencia adecuada: según la cantidad de agar, albumina o gelatina presente los medios pueden ser semisólidos o sólidos.
- Humedad: Un nivel mínimo de humedad, tanto en el medio como en la atmósfera, es necesario para el buen desarrollo de las células vegetativas microbianas en los cultivos. Esta humedad debe mantenerse aún en la incubación de 35 a 37 °C, proporcionando una fuente adecuada de agua que permita el crecimiento de los cultivos e impida que el medio se seque.
- pH: la concentración de iones hidrógenos presentes en el medio es muy importante para el crecimiento de los microorganismos, generalmente crecen mejor en medios ligeramente ácidos o neutros.
- Temperatura: Los microorganismos mesófilos crecen de forma óptima a temperaturas entre 15 y 43°C., los psicrófilos crecen a 0°C y los termófilos a mayores de 80°C. En forma general los microorganismos patógenos crecen alrededor de 37°C.
- Esterilidad: los medios de cultivo deben estar estériles para evitar el crecimiento de otros microorganismos que pueden alterar, enmascarar o impedir el crecimiento del microorganismo esperado o inoculado en el respectivo medio.

2.5.9 Almacenamiento de medios de cultivo

Los medios de cultivo deben almacenarse siguiendo las siguientes indicaciones dadas por el INAS (2008):

- Medios deshidratados: estos deben almacenarse en sus frascos bien tapados, en lugar fresco de 15 a 25 °C, poca humedad, protegidos de la luz directa y del calor o vapor. La absorción de agua produce cambios de pH, formación de grumos, cambios en el color; por lo tanto deben ser descartados por alteraciones químicas o contaminación.
- Medios preparados: Los medios preparados deben almacenarse refrigerados entre 2 a 8 °C. Cada lote de medios preparados debe pasar por un riguroso control de calidad, para determinar las características fisicoquímicas y microbiológicas que garanticen sus óptimas condiciones.

2.5.10 Normatividad

- Decreto 3770 de 2004 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.
- Decreto 2078 de 2012 por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias.

3. Marco Metodológico

El marco metodológico comprende el conjunto de acciones destinadas a describir y analizar el fondo del problema planteado, a través de procedimientos específicos que incluye las técnicas de observación y recolección de datos, determinando el “cómo” se realizará el estudio, esta tarea consiste en hacer operativa los conceptos y elementos del problema que estudiamos.

Para Tamayo y Tamayo (2011) el marco metodológico es como “Un proceso que, mediante el método científico, procura obtener información relevante para entender, verificar, corregir o aplicar el conocimiento”. Dicho conocimiento se adquiere para relacionarlo con las hipótesis presentadas ante los problemas planteados.

Por lo anterior expuesto el diseño metodológico define como se llevará a cabo la investigación, la estrategia detallada para obtener la información y las actividades que darán respuesta a los objetivos planteados.

3.1 Fuentes de información

Se denominan fuentes de información a diversos tipos de documentos que contienen datos útiles para satisfacer una demanda de información o conocimiento. Conocer, distinguir y seleccionar las fuentes de información adecuadas para el trabajo que se está realizando es parte del proceso de investigación (EcuRed, 2015). Las fuentes de información pueden ser primarias o secundarias.

3.1.1 Fuentes Primarias

Fuentes primarias son aquellas que contienen información original. Entre las que destacan, por su presencia en internet, las monografías y publicaciones periódicas. Son documentos primarios: libros, revistas científicas, y de entretenimiento, periódicos, diarios, documentos oficiales de instituciones públicas, informes técnicos y de investigación de instituciones públicas y privadas (EcuRed, 2015).

Como complemento Eyssautier (2002) indica: “Se refieren a aquellos portadores originales de la información que no han retransmitido o grabado en cualquier medio o documento la información de interés. Esta información de fuentes primarias la tiene la

población misma. Para extraer los datos de esta fuente se utiliza el método de encuesta, de entrevista, experimental o por observación”.

3.1.2 Fuentes Secundarias

Las fuentes secundarias contienen información organizada, elaborada, producto de análisis, extracción o reorganización que refiere a documentos primarios originales. Son fuentes secundarias enciclopedias, antologías, directorios, libros o artículos que interpretan otros trabajos e investigaciones (EcuRed, 2015).

A continuación el cuadro 2, resume las fuentes de información que se utilizarán en este proyecto.

Cuadro 2 *Fuentes de Información.*

Objetivos	Fuentes de información	
	Primarias	Secundarias
Identificar los requerimientos legales para la producción de medios de cultivo en la institución para definir las pautas a seguir en la elaboración de la propuesta.	Entrevista a expertos.	Investigación documental
Definir los protocolos de preparación y control de calidad de los medios de cultivo para obtener productos de buena calidad.	Entrevista Observación de campo	Documentos y material especializado en el tema.
Desarrollar un Plan de Gestión del Alcance para determinar las actividades requeridas en el desarrollo del proyecto	Entrevistas	Investigación documental Libros y material especializado en el tema. PMBOK (PMI®, 2013)

Objetivos	Fuentes de información	
	Primarias	Secundarias
Elaborar un Plan de Gestión de Tiempo para planificar de manera efectiva las actividades a desarrollar en el proyecto	Entrevistas	Investigación documental PMBOK (PMI®, 2013)
Generar un Plan de Gestión de Costos para mantener un control sobre el presupuesto ejecutado en el proyecto	Entrevista Observación de campo	Reglamentos y de estatutos institucionales PMBOK (PMI®, 2013)
Establecer mediante un Plan de Gestión de Calidad, los procedimientos y características que puedan cubrir las expectativas de calidad establecidas en el alcance.	Reunión con expertos	Investigación documental Libros y material especializado en el tema. PMBOK (PMI®, 2013)
Realizar un Plan de Gestión de Interesados para determinar las estrategias necesarias para cumplir con las expectativas de las personas involucradas en el proyecto.	Observación de campo Entrevista	Investigación documental PMBOK (PMI®, 2013)
Elaborar un Plan de Gestión de Recursos Humanos para procurar una adecuada asignación de personal para desarrollar esta propuesta.	Observación de campo	PMBOK (PMI®, 2013)

Objetivos	Fuentes de información	
	Primarias	Secundarias
Desarrollar un Plan de Gestión de Comunicaciones para determinar las necesidades de información que requieren los involucrados del proyecto.	Observación de campo Reunión con expertos	de Libros y material especializado en el tema. con PMBOK (PMI®, 2013)
Elaborar un Plan de Gestión de Riesgos para gestionar adecuadamente su impacto en caso de que estos se lleguen a materializar en el desarrollo del proyecto.	Observación de campo	de Libros y material especializado en el tema. PMBOK (PMI®, 2013)
Desarrollar un plan de gestión de adquisiciones que permita identificar los requerimientos necesarios para el desarrollo del proyecto.	Observación de campo	de Libros y material especializado en el tema. PMBOK (PMI®, 2013)

Fuente: Elaboración propia

3.2 Métodos de Investigación

Los métodos de investigación son procedimientos ordenados que se siguen para establecer el significado de los hechos o fenómenos hacia los que se dirige el interés para encontrar, demostrar, refutar y aportar un conocimiento.

Existen diferentes métodos de investigación, los usados para el desarrollo de esta propuesta son:

3.2.1 Método Analítico

El método analítico comprende la extracción de las partes de un todo, para estudiarlas de manera independiente y a su vez las relaciones entre las mismas; permitiendo conocer mejor el objeto de estudio.

Ruiz (2006) se refiere al método analítico como “aquel método de investigación que consiste en la desmembración de un todo, descomponiéndolo en sus partes o elementos para observar las causas, la naturaleza y los efectos. El análisis es la observación y examen de un hecho en particular. Es necesario conocer la naturaleza del fenómeno y objeto que se estudia para comprender su esencia”.

3.2.2 Método Sintético

En el método sintético se relacionan hechos aparentemente aislados y se formula una teoría que unifica los diversos elementos; se reúnen de forma lógica y racional varios elementos dispersos en una nueva totalidad. El investigador sintetiza las superaciones en la imaginación para establecer una explicación tentativa que someterá a prueba.

De acuerdo a los métodos de investigación propuestos, se implementará el Método Analítico – Sintético basado en la observación y examen de los hechos; este distingue elementos de un fenómeno y permite revisar ordenadamente cada uno de ellos por separado, para luego establecer leyes universales. El método sintético es la meta y resultado final del análisis.

En el Cuadro 3 se relaciona los métodos de investigación que se van a emplear para el desarrollo de los objetivos de este proyecto.

Cuadro 3 *Métodos de Investigación*

Objetivos	Métodos de investigación
	Analítico – Sintético
Identificar los requerimientos legales para la producción de medios de cultivo en la institución para definir las pautas a seguir en la elaboración de la propuesta.	Se realiza un análisis de la normatividad vigente para dar cumplimiento al componente legal del proyecto.

Objetivos	Métodos de investigación
	Analítico – Sintético
Definir los protocolos de preparación y control de calidad de los medios de cultivo para obtener productos de buena calidad.	Se realiza un análisis de protocolos establecidos en la preparación de medios y posteriormente síntesis de los parámetros a seguir para obtener el producto esperado.
Desarrollar un Plan de Gestión del Alcance para determinar las actividades requeridas en el desarrollo del proyecto	Se realiza un análisis del entorno de la institución, para poder definir con mayor precisión la situación actual frente al objeto de estudio y poder definir el alcance del proyecto frente a este servicio.
Elaborar un Plan de Gestión de Tiempo para planificar de manera efectiva las actividades a desarrollar en el proyecto	Se realizará un análisis de los procesos a desarrollar y gestionar para poder definir la agenda del proyecto y dar cumplimiento al cronograma establecido.
Generar un Plan de Gestión de Costos para mantener un control sobre el presupuesto ejecutado en el proyecto	Se debe hacer un análisis de los procedimientos a desarrollar para obtener el producto esperado acorde a las características establecidas en el alcance
Establecer mediante un Plan de Gestión de Calidad, los procedimientos y características que puedan cubrir las expectativas de calidad establecidas en el alcance.	Se debe aplicar este concepto para obtener el producto esperado acorde a las características establecidas en el alcance.

Objetivos	Métodos de investigación
	Analítico – Sintético
Realizar un Plan de Gestión de Interesados para determinar las estrategias necesarias para cumplir con las expectativas de las personas involucradas en el proyecto.	Se debe hacer un análisis de los interesados del proyecto, identificando las necesidades y expectativas de cada grupo y su participación.
Elaborar un Plan de Gestión de Recursos Humanos para procurar una adecuada asignación de personal para desarrollar esta propuesta.	En este objetivo es necesario analizar la planificación de la gestión de los recursos humanos en el que se definirán los roles, responsabilidades y habilidades de los miembros del equipo.
Desarrollar un Plan de Gestión de Comunicaciones para determinar las necesidades de información que requieren los involucrados del proyecto.	Se realiza un análisis de los roles correspondientes al equipos de trabajo, sus funciones y entregables, lo mismo que su relación con los interesados para determinar la gestión de las comunicaciones en el proyecto.
Elaborar un Plan de Gestión de Riesgos para gestionar adecuadamente su impacto en caso de que estos se lleguen a materializar en el desarrollo del proyecto.	Se analiza todas las posibilidades de riesgo estableciendo su priorización, respuesta y seguimiento.
Desarrollar un plan de gestión de adquisiciones que permita identificar los requerimientos necesarios para el desarrollo del proyecto.	Es necesario analizar los procesos de planificación de las adquisiciones para poder obtener el resultado esperado del proyecto.

Fuente: Elaboración propia

3.2.3 Herramientas.

La Guía del PMBOK (PMI, 2013), define las herramientas como algo tangible, como una plantilla o un programa de software, utilizado al realizar una actividad para producir un producto o resultado.

En el Cuadro 4 se definen las herramientas a utilizar para cada objetivo propuesto.

Cuadro 4. *Herramientas Utilizadas*

Objetivos	Herramientas
Identificar los requerimientos legales para la producción de medios de cultivo en la institución para definir las pautas a seguir en la elaboración de la propuesta.	Juicio de expertos Material bibliográfico Entrevistas.
Definir los protocolos de preparación y control de calidad de los medios de cultivo para obtener productos de buena calidad.	Juicio de expertos Material bibliográfico Entrevistas.
Desarrollar un Plan de Gestión del Alcance para determinar las actividades requeridas en el desarrollo del proyecto	Juicio de Expertos Acta de constitución Reuniones EDT
Elaborar un Plan de Gestión de Tiempo para planificar de manera efectiva las actividades a desarrollar en el proyecto	EDT Acta de constitución Juicio de Expertos
Generar un Plan de Gestión de Costos para mantener un control sobre el presupuesto ejecutado en el proyecto	Juicio de Expertos Reuniones

Objetivos	Métodos de investigación
Establecer mediante un Plan de Gestión de Calidad, los procedimientos y características que puedan cubrir las expectativas de calidad establecidas en el alcance.	Analítico – Sintético
Realizar un Plan de Gestión de Interesados para determinar las estrategias necesarias para cumplir con las expectativas de las personas involucradas en el proyecto.	Juicio de Expertos Reuniones Actualización de documentos
Elaborar un Plan de Gestión de Recursos Humanos para procurar una adecuada asignación de personal para desarrollar esta propuesta.	Reuniones Actualización de los documentos del proyecto Información de desempeño del trabajo.
Desarrollar un Plan de Gestión de Comunicaciones para determinar las necesidades de información que requieren los involucrados del proyecto.	Modelos de comunicación Juicio de Expertos Reuniones
Elaborar un Plan de Gestión de Riesgos para gestionar adecuadamente su impacto en caso de que estos se lleguen a materializar en el desarrollo del proyecto.	Registro de incidentes Actualización de los documentos del proyecto
Desarrollar un plan de gestión de adquisiciones que permita identificar los	Juicio de Expertos Reuniones Inspecciones y auditorías

requerimientos necesarios para el desarrollo del proyecto. Actualización de documentos

Fuente: Elaboración propia

3.2.4 Supuestos y Restricciones.

En el cuadro 5 se definen los supuestos y restricciones y su relación con los objetivos del proyecto.

Cuadro 5. *Supuestos y Restricciones*

Objetivos	Supuestos	Restricciones
Identificar los requerimientos legales para la producción de medios de cultivo en la institución para definir las pautas a seguir en la elaboración de la propuesta.	La institución cumple con los requerimientos legales básicos para la producción de medios de cultivos.	La poca claridad en el proceso de legalización o aprobación del servicio a prestar.
Definir los protocolos de preparación y control de calidad de los medios de cultivo para obtener productos de buena calidad.	Se cuenta con personal capacitado para la elaboración de los protocolos de preparación de medios.	Por disponibilidad y manejo solo se puede producir un determinado número de medios de cultivos sólidos y líquidos.
Desarrollar un Plan de Gestión del Alcance para determinar	Se cuenta con información bibliográfica	No se cuenta en nuestro medio con experiencias

las actividades requeridas en el desarrollo del proyecto.	y de expertos para definir el producto deseado.	similares al servicio a ofrecer.
Elaborar un Plan de Gestión de Tiempo para planificar de manera efectiva las actividades a desarrollar en el proyecto.	El cronograma propuesto es aceptado y aprobado.	Se cuenta con un tiempo corto y limitado para el desarrollo de la propuesta.
Generar un Plan de Gestión de Costos para mantener un control sobre el presupuesto ejecutado en el proyecto.	El departamento administrativo y financiero de la institución aprobará el presupuesto requerido para el desarrollo del proyecto.	La generación de un espacio adecuado aumenta el costo del proyecto.
Establecer mediante un Plan de Gestión de Calidad, los procedimientos y características que puedan cubrir las expectativas de calidad establecidas en el alcance.	El proceso para determinar la calidad del servicio se obtendrá en el tiempo establecido.	Los procesos de calidad del producto podrían aumentar los costos del proyecto y demorar su aprobación presupuestal.
Realizar un Plan de Gestión de Interesados para determinar las estrategias necesarias para cumplir con las expectativas de las personas involucradas en el proyecto.	El proyecto es de interés para las directivas de la institución.	Posible no conformidad del cliente.

Objetivos	Supuestos	Restricciones
Elaborar un Plan de Gestión de Recursos Humanos para procurar una adecuada asignación de personal para desarrollar esta propuesta.	Se cuenta con el recurso humano necesario para el desarrollo del proyecto.	Falta de recursos financieros para aumentar el personal, en caso que se requiera.
Desarrollar un Plan de Gestión de Comunicaciones para determinar las necesidades de información que requieren los involucrados del proyecto.	Los sistemas de comunicación establecidos son los indicados para el desarrollo adecuado de todos los procesos del proyecto.	La no receptividad de algunos entes de interés ante la información transmitida.
Elaborar un Plan de Gestión de Riesgos para gestionar adecuadamente su impacto en caso de que estos se lleguen a materializar en el desarrollo del proyecto.	Los instrumentos para la identificación y registro de los riesgos serán los adecuados para su manejo.	Que el proyecto sea entregado más tarde de lo pactado.
Desarrollar un plan de gestión de adquisiciones que permita identificar los requerimientos necesarios para el desarrollo del proyecto.	Se identifica adecuada y oportunamente los requerimientos para el desarrollo de la propuesta.	El incremento de los costos del proyecto.

Fuente: Elaboración propia

3.2.5 Entregables.

Según la Guía del PMBOK (PMI, 2013), se define los entregables como cualquier producto, resultado o capacidad de prestar un servicio único y verificable que debe producirse para terminar un proceso, una fase o un proyecto. En el Cuadro N° 6 se definen los entregables para cada objetivo propuesto.

Cuadro 6. *Entregables del proyecto*

Objetivos	Entregables
Identificar los requerimientos legales para la producción de medios de cultivo en la institución para definir las pautas a seguir en la elaboración de la propuesta.	Normatividad para la producción de medios de cultivo
Definir los protocolos de preparación y control de calidad de los medios de cultivo para obtener productos de buena calidad.	Documento con Protocolo de preparación de medios de cultivo
Desarrollar un Plan de Gestión del Alcance para determinar las actividades requeridas en el desarrollo del proyecto	Plan de gestión del alcance del proyecto
Elaborar un Plan de Gestión de Tiempo para planificar de manera efectiva las actividades a desarrollar en el proyecto	Plan de gestión de tiempo del proyecto
Generar un Plan de Gestión de Costos para mantener un control sobre el presupuesto ejecutado en el proyecto	Plan de gestión de costos del proyecto
Establecer mediante un Plan de Gestión de Calidad, los procedimientos y	Plan de gestión de calidad del proyecto

características que puedan cubrir las expectativas de calidad establecidas en el alcance.

Realizar un Plan de Gestión de Interesados para determinar las estrategias necesarias para cumplir con las expectativas de las personas involucradas en el proyecto.

Plan de gestión de interesados del proyecto

Elaborar un Plan de Gestión de Recursos Humanos para procurar una adecuada asignación de personal para desarrollar esta propuesta.

Plan de gestión de recursos humanos del proyecto

Desarrollar un Plan de Gestión de Comunicaciones para determinar las necesidades de información que requieren los involucrados del proyecto.

Plan de gestión de comunicaciones del proyecto

Elaborar un Plan de Gestión de Riesgos para gestionar adecuadamente su impacto en caso de que estos se lleguen a materializar en el desarrollo del proyecto.

Plan de gestión de riesgos del proyecto

Desarrollar un plan de gestión de adquisiciones que permita identificar los requerimientos necesarios para el desarrollo del proyecto.

Plan de gestión de adquisiciones del proyecto

4. Desarrollo

4.1 Requerimientos legales para la producción de medios de cultivo

4.1.1 Decreto 2078 de 2012.

El decreto 2078 de 2012 reitera el objetivo del INVIMA de actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

4.1.2 Decreto 3770 de 2004.

El decreto 3770 de 2004 reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano; en relación con su producción, almacenamiento, distribución, comercialización y uso.

El INVIMA expide el registro sanitario o acto administrativo mediante el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar o procesar un reactivo de diagnóstico in vitro.

Los reactivos de diagnóstico in vitro se clasifican según el riesgo sanitario en tres categorías: categoría III (alto riesgo), categoría II (mediano riesgo) y categoría I (bajo riesgo). Dentro de la categoría I se encuentran los medios de cultivo, colorantes; soluciones de lavado, diluyentes, tampones y lisantes.

Los establecimientos fabricantes de reactivos de diagnóstico in vitro deben obtener el certificado de cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA).

El certificado de las BPM es un documento expedido por el INVIMA, el cual certifica que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de los reactivos de diagnóstico in vitro, es decir; con las normas, procesos y procedimientos técnicos

que garantizan la producción uniforme y controlada de cada lote de los reactivos de diagnóstico in vitro, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos legalmente exigibles para su comercialización.

La certificación tiene una vigencia de cinco (5) años, tiempo en el cual está sujeta a la vigilancia y control por parte del INVIMA.

Los reactivos de diagnóstico in vitro, categoría I, requieren registro sanitario automático para su fabricación, almacenamiento, acondicionamiento, importación, exportación y comercialización; este será expedido por el INVIMA por producto o por áreas, para ello debe cumplir la siguiente documentación:

a. Información técnica

- Principio de la prueba
- Especificaciones de calidad del producto terminado: sensibilidad, especificidad, estabilidad, reproducibilidad.
- Clasificación del reactivo de diagnóstico in vitro
- Contenido y presentación de las etiquetas y empaques
- Inserto del producto
- Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias o certificado de BPM. Concepto técnico de las condiciones sanitarias: Es el documento expedido por el INVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, de recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual registrará hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Reactivos de Diagnóstico In vitro (BPM).

b. Información legal

- Formato de solicitud de registro sanitario debidamente diligenciado
- Modalidad del registro sanitario
- Clasificación del reactivo de diagnóstico in vitro
- Recibo de pago por los derechos correspondientes
- Poder para tramitar el registro sanitario por parte del propietario del producto

Para la obtención del registro sanitario automático de los reactivos de diagnóstico in vitro, categoría I, debe seguirse el siguiente procedimiento:

- Entrega ante el INVIMA la solicitud del registro sanitario, con la respectiva documentación técnica y legal.
- Verificación de los requisitos por parte del INVIMA, el cual expedirá el acto administrativo correspondiente.

4.1.3 Matriz de lineamientos para la obtención del registro sanitario

Teniendo presente los requerimientos legales establecidos para la producción de reactivos de diagnósticos in vitro, en el cuadro 7 se resumen el proceso a realizar para obtener el registro sanitario automático.

Cuadro 7 *Formato Matriz de lineamientos para obtener el registro sanitario automático*

Procedimiento	Indicaciones	Cumple	No	
			cumple	aplica
 Registro Sanitario Automático para Reactivos de Diagnostico In Vitro de Fabricación nacional e importados en las categorías I y II				
1. Formulario de solicitud de registro sanitario	Adjuntando la documentación respectiva.			
2. Recibo de consignación o transferencia electrónica	El valor a cancelar depende del número de reactivos de diagnóstico in vitro a legalizar en el registro sanitario, máximo 15 productos.			

Procedimiento	Indicaciones	Cumple	No cumple	No aplica
3. Inserto	En idioma castellano, con nombre del producto, razón social del fabricante, aplicación y uso, componentes, contenido del estuche, metodología, condiciones de almacenamiento y estabilidad, control interno de calidad, presentación de etiquetas y empaques.			
4. Estudio de estabilidad	Estos estudios deben demostrar la vida útil del producto a diferentes temperaturas y tiempos para validar la vigencia y condiciones de almacenamiento.			
5. Estudio de calidad	O certificado de análisis, de sensibilidad, especificidad, reproducibilidad o precisión del producto final y de cualquier lote de reactivo. Pruebas de calidad realizadas al producto y resultados de las mismas, firmadas por el director técnico o encargado de las pruebas.			
6. Certificado de calidad sanitario	Este documento debe ser expedido por una autoridad sanitaria competente, en el			

cual se establezca el cumplimiento de las buenas prácticas.

Este documento es homologable con la certificación de condiciones sanitarias hasta que se expida las Buenas Prácticas de Manufactura.

**7. Rotulado-
envase
primario** Debe contener el nombre del producto, nombre o razón social del fabricante, número del lote, fecha de expiración, contenido, uso propuesto, condiciones para el almacenamiento, precauciones, registro sanitario.

**8. Registro y
radicación del
trámite** Este proceso se puede realizar de manera presencial o virtual por la página del INVIMA.

**9. Notificación
del acto
administrativo
por parte del
INVIMA**

Obtención del registro sanitario automático, 3 días hábiles a partir del registro y radicación.

Fuente: elaboración propia

4.2 Protocolos de preparación y control de calidad de medios de cultivo

El control de calidad de los medios de cultivo es de gran importancia en los análisis microbiológicos, puesto que asegura resultados idóneos y reproducibles.

Los principales factores que intervienen en el control de calidad de los medios son:

- ✓ Almacenamiento adecuado de los medios deshidratados
- ✓ Preparación y esterilización de los medios de cultivo según las indicaciones dadas por la casa comercial
- ✓ Aspecto y volumen del medio preparado
- ✓ Esterilidad
- ✓ Control de crecimiento
- ✓ Almacenamiento de los medios preparados

4.2.1 Almacenamiento de los medios deshidratados

Los medios deshidratados deben almacenarse en un ambiente libre de humedad, oscuro y a temperatura inferior a 25°C.

El cuadro 8 es una propuesta para llevar el control del depósito de almacenamiento de los medios de cultivos deshidratados.

Cuadro 8 *Almacenamiento de los medios de cultivo deshidratados*

		UNIVERSIDAD DE SANTANDER-CUCUTA			Versión 01	
		LABORATORIOS			Página 1 de 1	
FORMATO ALMACENAMIENTO DE LOS MEDIOS DE CULTIVO						
DESHIDRATADOS						
Medio	Casa comercial	Lote	Presentación	Fecha de expiración	Fecha de inicio	Fecha de terminación

Fuente: elaboración propia

4.2.2 Preparación y esterilización de los medios de cultivos

En la preparación de los medios de cultivo es esencial tener presente las siguientes pautas generales:

- ✓ Pesar el medio deshidratado según proporción establecida por el fabricante, para ello se debe contar con una balanza calibrada.
- ✓ Contar con agua destilada de buena calidad y a pH neutro.
- ✓ Homogeneizar bien la suspensión y posteriormente calentarla a ebullición durante un minuto si es un medio sólido; en el caso de los medios líquidos es suficiente con el calentamiento.
- ✓ Ajustar el pH, según límites establecidos por el fabricante.
- ✓ Esterilizar a 120°C por 15 minutos. El equipo de esterilización debe contar periódicamente, con un control de esterilización.

En el cuadro 9 se establece un modelo de protocolo para la preparación de un medio de cultivo, teniendo presente aspectos importantes como el uso del medio, base, composición, preparación, servida o vertimiento del medio y control de calidad.

Cuadro 9 *Modelo de protocolo de preparación de medios de cultivo*

	UNIVERSIDAD DE SANTANDER-CUCUTA	Versión 01
	LABORATORIOS	Página 1 de 2
PROTOCOLO DE PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVO		
NOMBRE DEL MEDIO: _____		
USO		
BASE		

COMPOSICIÓN

PREPARACIÓN

SERVIDA O VERTIMIENTO DEL MEDIO

CONTROL DE CALIDAD

Fuente: Elaboración propia

4.2.3 Control de calidad de los medios de cultivos

El control de calidad de los medios de cultivo, comprende los siguientes aspectos (INAS, 2008):

- ✓ Aspecto físico: observar uniformidad en la superficie, color adecuado, y volumen indicado.

- ✓ Control de esterilidad: Se incuba el 5% de cada lote del medio preparado a 37°C hasta por 48 horas, para comprobar la ausencia del crecimiento de bacterias y hasta por 5 días a temperatura ambiente para contaminación por hongos.
- ✓ Control de crecimiento: Se hace este control con medios de cada lote y cepas de referencia o cepas conocidas indicadas para cada medio para observar el crecimiento apropiado y morfología típica de las mismas.
- ✓ Control de inhibición: Este control se realiza para los medios selectivos con cepas de referencia o conocidas para comprobar la inhibición del crecimiento bacteriano según el medio.
- ✓ Control de caducidad: Fecha límite de utilización del medio, este varía de acuerdo al tipo de medio, envase y temperatura de conservación. Es importante indicar la fecha de preparación de cada lote.
- ✓ Almacenamiento de los medios preparados: Los medios deben almacenarse a 4°C en bolsas de polietileno.

Estos parámetros se organizan en el formato control de calidad de los medios de cultivo que muestra el cuadro 10.

Cuadro 10 *Control de calidad de medios de cultivo*



UNIVERSIDAD DE SANTANDER-CUCUTA

Versión 01

LABORATORIOS

Página 1 de 2

FORMATO CONTROL DE CALIDAD DE MEDIOS DE CULTIVO

Información general de preparación

Medio preparado: _____

Lote: _____

Fecha de preparación: día _____ mes _____ año _____

Fecha de vencimiento: día _____ mes _____ año _____

Cantidad preparada (ml): _____ pH de preparación: _____

N° tubos: _____ de _____ ml c/u N° cajas: _____ de _____ ml c/u

Formula de preparación

Materia prima- base	Marca	Lote	Gramos/litro	Cantidad total
------------------------	-------	------	--------------	-------------------

Control de calidad

Fecha del control de calidad: día _____ mes _____ año _____

Características

pH	aspecto	color	consiste ncia	volumen	humeda d	Esterilidad 24 h/48 h
----	---------	-------	------------------	---------	-------------	--------------------------

Control de crecimiento

Cepa control	Crecimiento positivo	Crecimiento negativo
--------------	-------------------------	----------------------

Control de inhibición

Cepa control	Crecimiento positivo	Crecimiento negativo
--------------	-------------------------	----------------------

Control de hemólisis

Cepa control	Alfa	Beta	No hemólisis
---------------------	------	------	-----------------

Lote de preparación: **Aceptado**_____ **Rechazado**_____

Observaciones: _____

Responsable

Fuente: elaboración propia

4.3 Plan de Gestión del Alcance

En el plan de Gestión del alcance del proyecto se definen los procesos necesarios para garantizar que se incluya todo el trabajo requerido para completar el proyecto con éxito. Se enfoca primordialmente en definir y controlar qué se incluye y qué no se incluye en el proyecto (PMI, 2013).

4.3.1 Recopilación de requisitos

Para definir y documentar todas las necesidades y expectativas de los interesados se establece el diagrama de contexto que muestra la figura 7.

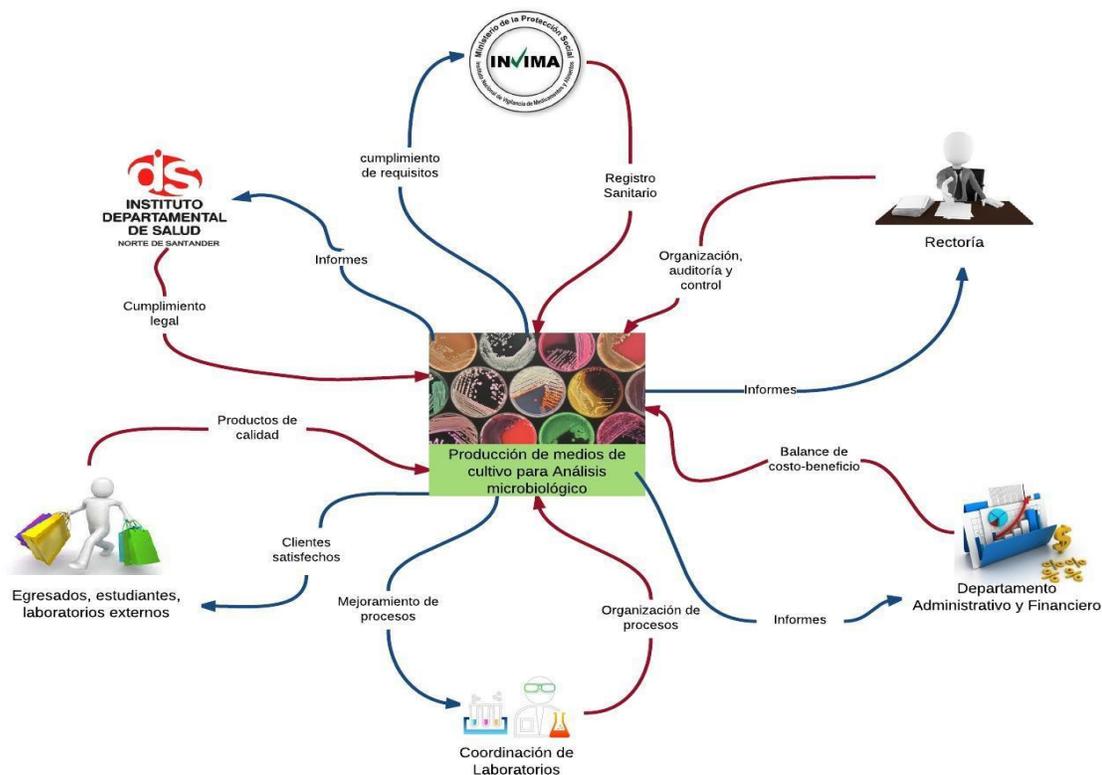


Figura 7. Diagrama de contexto. Fuente: elaboración propia

Para la documentación de los requisitos se proponen los siguientes formatos que muestran el cuadro 11 y 12.

Cuadro 11 Formato documentación de Requisitos



UNIVERSIDAD DE SANTANDER-CUCUTA

Versión 01

LABORATORIOS

Página 1 de 1

FORMATO DOCUMENTACION DE REQUISITOS

Nombre del proyecto:

Localización:

Fecha última actualización:

Requisito:

Solicitado por:

1. Justificación

2. Objetivos del proyecto

3. Objetivos del producto

4. Requisitos funcionales

**5. Requisitos no
funcionales**

6. Requisitos de calidad

7. Criterio de aceptación

8. Supuestos

9. Restricciones

Fuente: elaboración propia

En el cuadro 12 se plantea la matriz de rastreabilidad de los requisitos donde se relaciona cada requisito con el objetivo de origen, permitiendo realizar un monitoreo a lo largo del ciclo del proyecto.

Cuadro 12 *Formato Matriz de rastreabilidad de los requisitos*

		UNIVERSIDAD DE SANTANDER-CUCUTA						Versión 01			
		LABORATORIOS						Página 1 de 1			
Matriz de Rastreabilidad de los Requisitos											
Nombre del proyecto:											
N°	Descripción del requisito	Fecha	Solicitado por	Objetivo	Prioridad A : alta M: media	Estado	Ap: aprobado C: cancelado	D:diferido	Entregable	Criterio de aceptación	Responsable

Fuente: elaboración propia

4.3.2 Definición del alcance

La definición del alcance del proyecto se establece en el cuadro 13.

Cuadro 13 *Definición del alcance*

UNIVERSIDAD DE SANTANDER-CUCUTA		Versión 01
		Página 1 de 1
LABORATORIOS		
FORMATO DEFINICIÓN DEL ALCANCE DEL PROYECTO		
Fecha:	Nombre del Proyecto:	
	Propuesta para la comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta.	
Información general del proyecto		
Localización:	Director del Proyecto:	
Universidad de Santander-Cúcuta		
Enfoque del proyecto		
Descripción del proyecto:		
El proyecto consiste en la elaboración de una propuesta para la producción y comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander-Cúcuta para ser comercializados en la región.		
Objetivo del Proyecto:		
Elaborar una propuesta para la comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta con la finalidad de ofrecer un servicio asequible a la comunidad y generar recursos adicionales a la institución.		
Objetivos específicos del proyecto:		

Identificar los requerimientos legales para la producción y comercialización de medios de cultivo en la institución para definir las pautas a seguir en la elaboración de la propuesta.

Definir los protocolos de preparación y control de calidad de los medios de cultivo para obtener productos de buena calidad.

Desarrollar un Plan de Gestión del Alcance para determinar las actividades requeridas en el desarrollo del proyecto

Elaborar un Plan de Gestión de Tiempo para planificar de manera efectiva las actividades a desarrollar en el proyecto

Generar un Plan de Gestión de Costos para mantener un control sobre el presupuesto ejecutado en el proyecto

Establecer mediante un Plan de Gestión de Calidad, los procedimientos y características que puedan cubrir las expectativas de calidad establecidas en el alcance.

Realizar un Plan de Gestión de Interesados para determinar las estrategias necesarias para cumplir con las expectativas de las personas involucradas en el proyecto.

Elaborar un Plan de Gestión de Recursos Humanos para procurar una adecuada asignación de personal para desarrollar el proyecto.

Desarrollar un Plan de Gestión de Comunicaciones para determinar las necesidades de información que requieren los involucrados del proyecto.

. Elaborar un Plan de Gestión de Riesgos para gestionar adecuadamente su impacto en caso de que estos se lleguen a materializar en el desarrollo del proyecto.

. Desarrollar un plan de gestión de adquisiciones que permita identificar los requerimientos necesarios para el desarrollo del proyecto.

Declaración del alcance del proyecto

Alcance del producto:

Documento con la propuesta para la comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta.

Entregables:

En el desarrollo de la propuesta se obtendrán los siguientes entregables:

Requerimientos legales establecidos para la producción y comercialización de los medios de cultivo.

Protocolos de preparación y control de calidad para los medios de cultivo.

Plan de gestión del alcance

Plan de gestión del tiempo

Plan de gestión de costos

Plan de gestión de la calidad

Plan de gestión de los interesados

Plan de gestión recursos humanos

Plan de gestión de comunicación

Plan de gestión de riesgos

Plan de gestión de las adquisiciones

Exclusiones:

La propuesta solo contempla 15 medios de cultivo básicos.

Restricciones:

La limitación en el tiempo para el desarrollo del proyecto, por lo que fácilmente se puede alterar el cronograma propuesto.

Las actividades académicas que se desarrollan en los laboratorios limitan el tiempo de disponibilidad de estos para el proyecto.

Supuestos:

El proyecto es de interés para los directivos de la institución.

El departamento administrativo y financiero de la institución aprobará el presupuesto requerido para el desarrollo del proyecto.

Se cuenta con el recurso humano y logístico necesario para el proyecto.

Riesgos preliminares identificados:

La Universidad de Santander sede Cúcuta depende financiera y administrativamente de la sede principal; por consiguiente pueda llegar a ser rechazado el proyecto.

Si el departamento administrativo y financiero no aprueba el presupuesto del proyecto, podría afectarse el alcance del proyecto.

Si no se cuenta con el apoyo de las directivas para las implementaciones requeridas podría afectar el alcance del proyecto

Requisitos de aprobación:

El director del proyecto será quién apruebe los entregables. Los cambios sobre el alcance preliminar definido en este documento requiere de la firma del director del proyecto y de la rectoría de la institución.

Autoriza:**Director del Proyecto****Patrocinador del proyecto**

Fuente: elaboración propia**4.3.3 Estructura de Desglose de Trabajo-EDT**

Con el objeto de facilitar la planificación del proyecto, se plantea la estructura de desglose de trabajo o EDT expuesta en la figura 8 y cuadro 14.

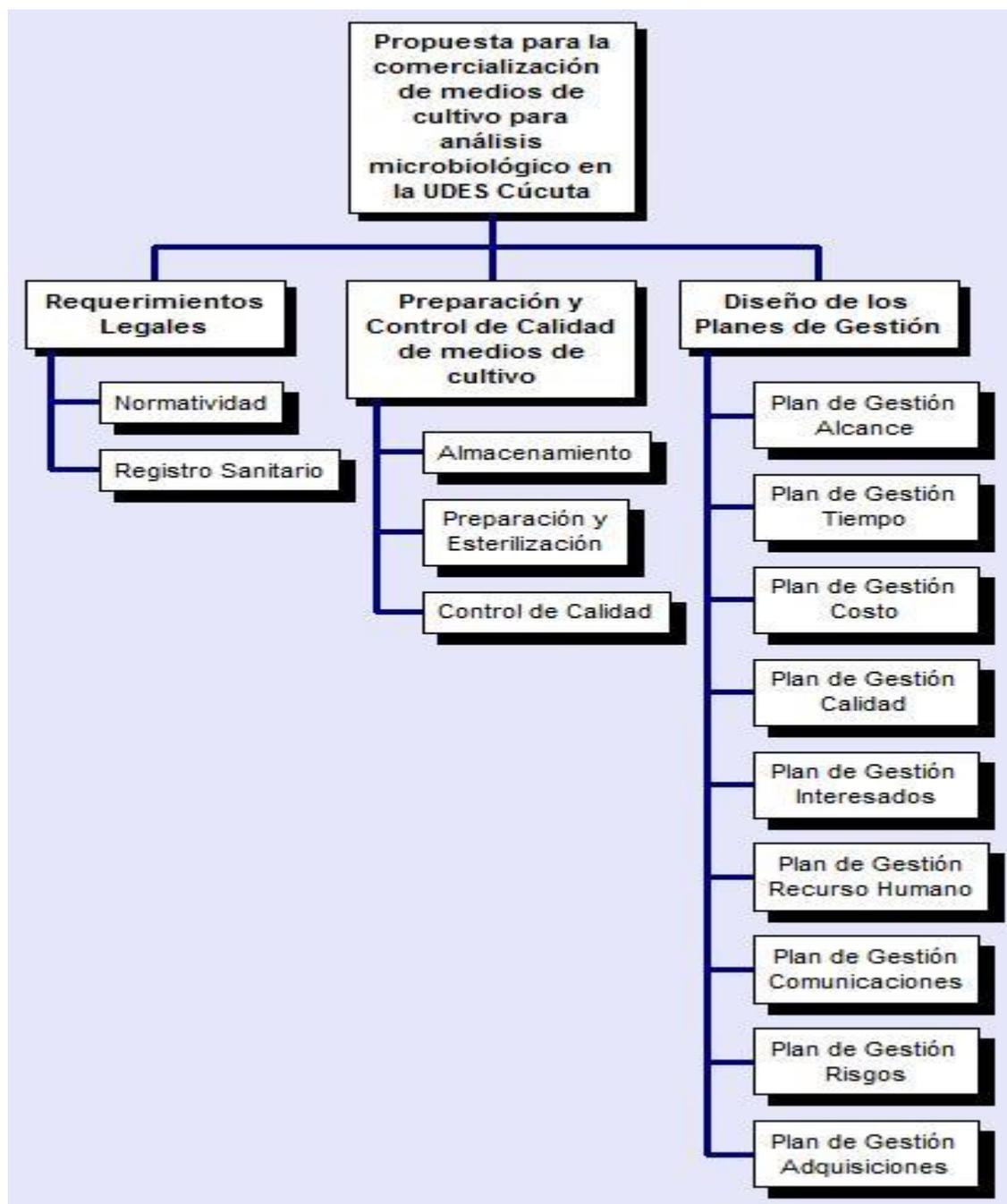


Figura 8. Estructura de Desglose de Trabajo-EDT.

Fuente: elaboración propia

Cuadro 14 *Estructura de Desglose de Trabajo-EDT*

Estructura de Desglose de Trabajo-EDT	
0.	Propuesta para la comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta.
1.	Requerimientos legales
1.1	Normatividad
1.2	Registro Sanitario
2.	Preparación y control de calidad de los medios de cultivo
2.1	Almacenamiento
2.2	Preparación y Esterilización
2.3	Control de calidad
3.	Diseño de los planes de gestión
3.1	Plan de gestión de alcance
3.2	Plan de gestión de tiempo
3.3	Plan de gestión de costos
3.4	Plan de gestión de calidad
3.5	Plan de gestión de interesados
3.6	Plan de gestión de recurso humano
3.7	Plan de gestión de comunicaciones
3.8	Plan de gestión de riesgos
3.9	Plan de gestión de adquisiciones

Fuente: elaboración propia

4.3.4 Diccionario de la EDT

Para una mejor comprensión de las tareas identificadas en la EDT, se elabora el Cuadro 15, Diccionario de la EDT, en el cual se presentan en detalle las mismas.

Cuadro 15 *Diccionario de la EDT*

DICCIONARIO DE LA EDT									
0. Propuesta para la comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta.									
ID	Descripción	Criterio de aceptación	Responsable	Entregables	Recursos asignados	Duración-días	Hitos	Costo	Firmador del proyecto
1.	Requerimientos legales							\$1.000.000	
1.1	Normatividad: se determina las normas vigente para la producción y comercializa	El documento debe estar avalado por Rectoría y Vicerrectoría Administrativa	Autor del proyecto	Documento con los requerimientos legales para producción y comercialización de medios de cultivo	Computador Bacteriólogo microbiólogo	5	Informe preliminar al equipo de trabajo Informe al coordinador de extensión de la sede		

	ción de va y		Informe final
	medios de Financiera		a Rectoría
	cultivo		
1.2	Registro sanitario: Se determinan los requisitos y procedimiento a seguir para la obtención del registro sanitario	Autor del proyecto	5
2.	Preparación y control de calidad de los medios de cultivo		\$6.600.000

2.1	Almacenamiento: descripción de las condiciones adecuadas de almacenamiento de los medios deshidratados.	El documento debe cumplir con la aceptación de Rectoría y Vicerrectoría Administrativa y Financiera	Autor del proyecto	Documento con protocolos de almacenamiento de medios deshidratados, preparación y controles de calidad para la producción adecuada de	Computador Coordinación de laboratorio Bacteriología microbiológico	5	informe preliminar al equipo de trabajo Informe a Rectoría y Vicerrectoría Administrativa y Financiera
2.2	Preparación y esterilización: descripción del proceso de preparación y		Autor del proyecto	medios de cultivo.		7	

	descripción de los medios de cultivo		
2.3	Control de calidad: estandarización de los protocolos controles de calidad de los medios y todo los requerimientos de calidad establecidos para obtener productos de	Autor del proyecto	7

	buena calidad							
3.	Diseño de los planes de gestión							\$4.500.000
3.1	Plan de gestión alcance	El documento debe cumplir con la aceptación de Rectoría y Vicerrectoría Administrativa y Financiera	Autor del proyecto	Documento con los planes de gestión para el desarrollo del proyecto	Computador Bacteriólogo Coordinador de laboratorio	6	Informe preliminar al equipo de trabajo	
3.2	Plan de gestión tiempo	con la aceptación de Rectoría y Vicerrectoría Administrativa y Financiera			o Coordinador de laboratorio	6	Informe a Rectoría y Vicerrectoría Administrativa y Financiera	
3.3	Plan de gestión costos	Vicerrectoría Administrativa y Financiera			s	6	Vicerrectoría Administrativa y Financiera	
3.4	Plan de gestión calidad	va y Financiera				6	va y Financiera	

3.5	Plan de gestión de interesados	6
3.6	Plan de gestión de comunicaciones	6
3.7	Plan de gestión de Recurso Humano	6
3.8	Plan de gestión de riesgos	6
3.9	Plan de gestión de adquisiciones	6

Fuente: elaboración propia

4.3.5 Validación y Control del Alcance

La validación y control del alcance deben realizarse al finalizar cada entregable del proyecto, para lo cual se plantean los siguientes formatos de validación de entregables y control de cambios del alcance, correspondientes al cuadro 16 y 17 respectivamente. Con estos se pretende asegurar que los entregables definidos se estén realizando y con la debida satisfacción del cliente.

Cuadro 16 *Formato validación de entregables*

		UNIVERSIDAD DE SANTANDER- CUCUTA			Versión 01				
		LABORATORIOS			Página 1 de 1				
Formato Validación de entregables									
Proyecto: propuesta para la comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta.									
Fecha de entrega:									
Fecha de revisión:									
N°	Descripción del entregable	Criterio de aceptación	de Responsable	Cumplimiento		Grado de cumplimiento			
				Si	No	E	B	R	D
	Matriz de requerimientos legales para la comercialización de medios	Cumplimiento de la norma 2078 de 2012 y Decreto 3770 de 2004 para el registro sanitario.	Coordinación de Laboratorio						

N	Descripción	Criterio	de Responsable	Cu	Grad					
°	del entregable	aceptación		mpli	o de					
				mie	cump					
				nto	limie					
					nto					
				Si	No	E	B	R	D	
	Protocolos de almacenamiento de los medios de cultivo	Libre de humedad Temperatura menor a 25 °C Sitio Oscuro Fecha vigente de uso	de Bacteriologo/ Microbiologo							
	Protocolo de preparación de medios de cultivo	Protocolo de preparación de cada medio con los parametros: Uso Base utilizada Composición Proceso de preparación Vertimiento Control de calidad	de Bacteriologo/ Microbiologo							
	Protocolo de control de	pH Aspecto	Bacteriologo/ Microbiologo							

calidad de los medios de cultivo	Color
	Consistencia
	Volumen
	Humedad
	Esterilidad 24 horas/48 horas
	Control de crecimiento
	Control de hemolisis

E: excelente B: bueno R: regular D: deficiente

Firma de Aceptación:

Fuente: elaboración propia

Cuadro 17 *Formato control de cambios del alcance*



**UNIVERSIDAD DE SANTANDER-
CUCUTA**

Versión 01

LABORATORIOS

Página 1 de 1

Formato Control de cambios del alcance

Proyecto: propuesta para la comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta.

Cambio solicitado por:

Fecha:

Cambio solicitado:

Justificación del cambio:

Impacto del cambio:

Fuente: elaboración propia

Para validar la calidad de los medios de cultivo que se van a producir y comercializar según la propuesta, se emplearán los formatos de protocolo de preparación de medios de cultivo y el formato de control de calidad referenciados en los cuadros 9 y 10 respectivamente.

4.4 Plan de Gestión del Tiempo

Según el PMBOK la gestión del tiempo comprende el conjunto de procesos necesarios para finalizar a tiempo el proyecto. Para tal fin se definen los procesos para desarrollar, gestionar y controlar la agenda del proyecto.

4.4.1 Definición y secuencia de las actividades

En el cuadro 18 se describen las actividades detalladas que se requieren para elaborar los entregables del proyecto.

Cuadro 18 *Actividades detalladas del proyecto*

Estructura de Desglose de Trabajo-EDT	
0.	Propuesta para la comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta.
1.	Requerimientos legales
1.1	Normatividad
1.1.1	Realización del estudio de Estabilidad del Producto o medios de cultivo.
1.1.2.	Realización del estudio de calidad o Certificado de Análisis de los medios de cultivo
1.1.3.	Solicitud de Certificado de Calidad de los medios de cultivo
1.1.4.	Diseño del inserto de los medios de cultivo a comercializar
1.1.5.	Diseño del rotulo de los medios de cultivo
1.2.	Registro Sanitario

1.2.1.	Solicitud del Registro Sanitario ante el INVIMA.
1.2.1.1	Diligenciamiento del formulario respectivo con documentación anexa
1.2.1.2	Pago del Registro Sanitario según los productos a legalizar.
1.2.2.	Notificación del Registro Sanitario
2.	Preparación y control de calidad de los medios de cultivo
2.1.	Almacenamiento
2.1.1.	Implementación de protocolos de almacenamiento de los medios de cultivo deshidratados y preparados
2.1.2.	Seguimiento a los protocolos de almacenamiento de medios de cultivo
2.2.	Preparación y Esterilización
2.2.1.	Adquisición de insumos y equipos
2.2.2.	Implementación de protocolos de preparación de los medios de cultivo
2.2.3.	Seguimiento a los protocolos de preparación de medios de cultivo
2.3.	Control de calidad
2.3.1	Implementación de protocolo de control de calidad de los medios de cultivo
2.3.2	Seguimiento a protocolos de control de calidad de los medios de cultivo
3.	Diseño de los planes de gestión
3.1	Elaboración Plan de gestión de alcance
3.1.1.	Validación y control del alcance
3.2	Elaboración Plan de gestión de tiempo

3.2.1.	Diseño del cronograma
3.2.2	Implementación del formato de control de cambios
3.3	Elaboración Plan de gestión de costos
3.3.1.	Estimación del presupuesto
3.4	Elaboración Plan de gestión de calidad
3.4.1	Verificación de la calidad
3.5	Elaboración Plan de gestión de interesados
3.5.1	Seguimiento a análisis de interesados
3.6	Elaboración Plan de gestión de recurso humano
3.6.1.	Conformación del equipo de trabajo
3.7	Elaboración Plan de gestión de comunicaciones
3.7.1.	Gestión del proceso de comunicación
3.8	Elaboración Plan de gestión de riesgos
3.8.1	Actualización de matriz de riesgo
3.8.2.	Monitoreo y control de riesgo
3.9	Elaboración Plan de gestión de adquisiciones
3.9.1	Actualización de adquisiciones
3.9.2	Seguimiento al proceso de adquisiciones

Fuente: elaboración propia

A continuación, en la figura 9 se relacionan las actividades requeridas para elaborar los entregables del proyecto con el tiempo de duración y las dependencias entre estas.

Id	EDT	Modo de tarea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
1	0		Propuesta para la comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta.	89 días	mar 02/05/17	jue 31/08/17	
2	1		Requerimientos legales	30 días	mar 02/05/17	lun 12/06/17	
3	1.1		Normatividad	15 días	mar 02/05/17	sáb 20/05/17	
4	1.1.1		Realización del estudio de Estabilidad del Producto o medios de cultivo.	5 días	mar 02/05/17	lun 08/05/17	
5	1.1.2		Realización del estudio de calidad o Certificado de Análisis de los medios de cultivo	5 días	mar 09/05/17	lun 15/05/17	4
6	1.1.3		Solicitud de Certificado de Calidad de los medios de cultivo	2 días	mar 16/05/17	mié 17/05/17	5
7	1.1.4		Diseño del inserto de los medios de cultivo a comercializar	2 días	jue 18/05/17	vie 19/05/17	6
8	1.1.5		Diseño del rotulo de los medios de cultivo	1 día	lun 22/05/17	lun 22/05/17	7
9	1.2		Registro Sanitario	15 días	mar 23/05/17	sáb 10/06/17	
10	1.2.1		Solicitud del Registro Sanitario ante el INVIMA.	5 días	mar 23/05/17	lun 29/05/17	
11	1.2.1.1		Diligenciamiento del formulario respectivo con documentación anexa	5 días	lun 29/05/17	vie 02/06/17	
12	1.2.1.2		Pago del Registro Sanitario según los productos a legalizar.	4 días	lun 05/06/17	jue 08/06/17	11
13	1.2.2		Notificación del Registro Sanitario	1 día	vie 09/06/17	sáb 10/06/17	12
14	2		Preparación y control de calidad de los medios de cultivo	31 días	lun 12/06/17	vie 21/07/17	
15	2.1		Almacenamiento	10 días	mar 13/06/17	lun 26/06/17	
18	2.2		Preparación y Esterilización	11 días	sáb 24/06/17	jue 06/07/17	
19	2.2.1		Adquisición de insumos y equipos	5 días	lun 26/06/17	sáb 01/07/17	
20	2.2.2		Implementación de protocolos de preparación de los medios de cultivo	3 días	mié 01/07/17	05/07/17	
21	2.2.3		Seguimiento a los protocolos de preparación de medios de cultivo	2 días	mar 04/07/17	jue 06/07/17	
22	2.3		Control de calidad	10 días	lun 10/07/17	vie 21/07/17	
23	2.3.1		Implementación de protocolo de control de calidad de los medios de cultivo	5 días	lun 10/07/17	sáb 15/07/17	
24	2.3.2		Seguimiento a protocolos de control de calidad de los medios de cultivo	5 días	lun 17/07/17	vie 21/07/17	23
25	3		Diseño de los planes de gestión	29 días	lun 24/07/17	jue 31/08/17	
26	3.1		Elaboración del Plan de gestión de alcance	2 días	lun 24/07/17	mar 25/07/17	
27	3.1.1		Validación y control del alcance	2 días	lun 24/07/17	mar 25/07/17	
28	3.2		Elaboración del Plan de gestión de tiempo	4 días	mié 26/07/17	sáb 29/07/17	
29	3.2.1		Diseño del cronograma	2 días	mié 26/07/17	jue 27/07/17	
30	3.2.2		Implementación del formato de control de cambios	2 días	jue 27/07/17	sáb 29/07/17	
31	3.3		Elaboración del Plan de gestión de costos	3 días	lun 31/07/17	mié 02/08/17	
32	3.3.1		Estimación del presupuesto	2 días	lun 31/07/17	mar 01/08/17	
33	3.4		Elaboración del Plan de gestión de calidad	3 días	mié 02/08/17	vie 04/08/17	
34	3.4.1		Verificación de la calidad	3 días	mié 02/08/17	vie 04/08/17	
35	3.5		Elaboración del Plan de gestión de intereses	3 días	mié 09/08/17	vie 11/08/17	
36	3.5.1		Seguimiento a análisis de interesados	3 días	mié 09/08/17	vie 11/08/17	
37	3.6		Elaboración del Plan de gestión de recursos	3 días	sáb 12/08/17	mar 15/08/17	
38	3.6.1		Conformación del equipo de trabajo	3 días	lun 14/08/17	mié 16/08/17	
39	3.7		Elaboración del Plan de gestión de comunicación	3 días	mié 16/08/17	vie 18/08/17	
40	3.7.1		Gestión del proceso de comunicación	3 días	mié 16/08/17	vie 18/08/17	
41	3.8		Elaboración del Plan de gestión de riesgos	3 días	sáb 19/08/17	mar 22/08/17	
42	3.8.1		Actualización de matriz de riesgo	2 días	lun 21/08/17	mar 22/08/17	
43	3.8.2		Monitoreo y control de riesgo	1 día	lun 21/08/17	lun 21/08/17	
44	3.9		Elaboración del Plan de gestión de adquisiciones	5 días	vie 25/08/17	jue 31/08/17	
45	3.9.1		Actualización de adquisiciones	3 días	vie 25/08/17	mar 29/08/17	
46	3.9.2		Seguimiento al proceso de adquisiciones	2 días	mar 29/08/17	jue 31/08/17	

Figura 9. Secuencia de actividades, actividad Predecesora y Duración de las Actividades.

Fuente: Elaboración propia.

4.4.2 Cronograma

A continuación se establece el cronograma de actividades en la figura 10

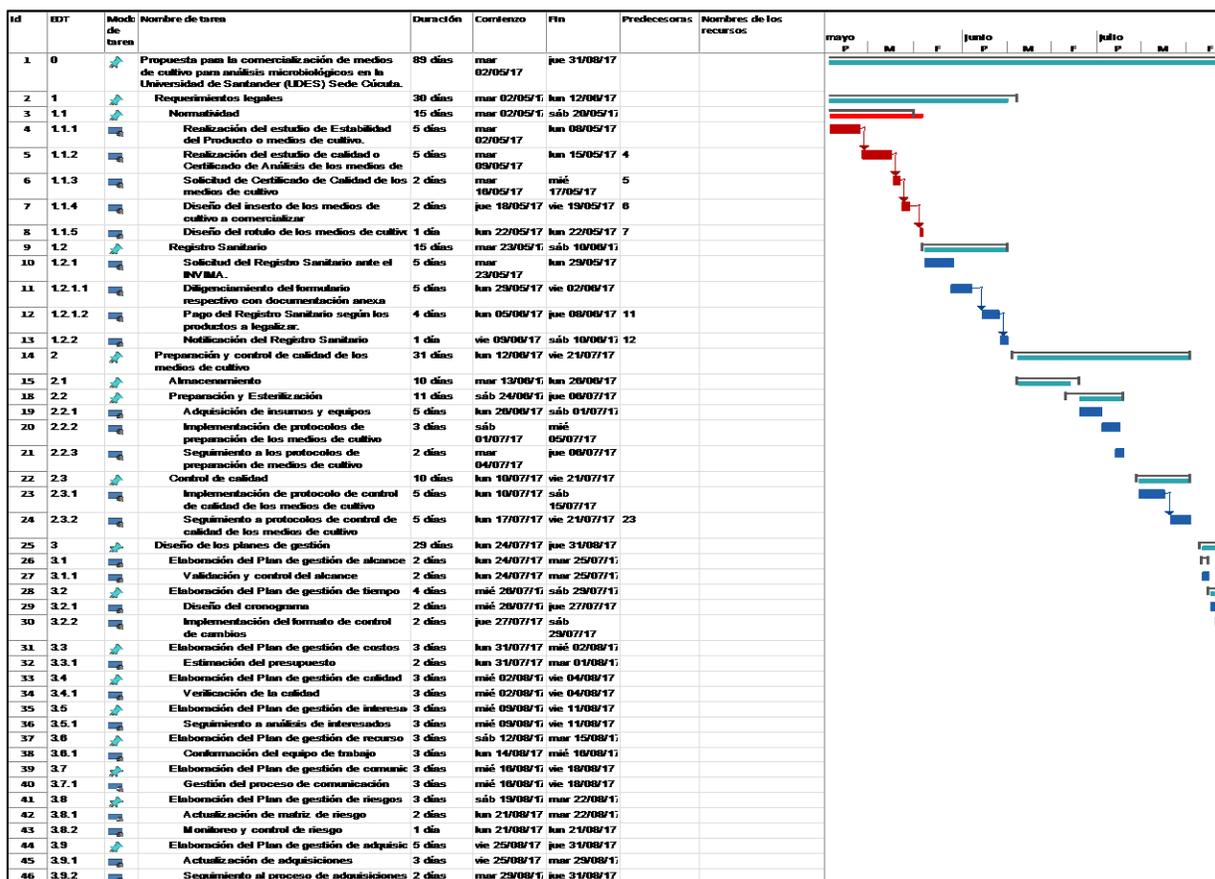


Figura 10 Cronograma del proyecto. Elaboración propia.

4.2.3 Gestión Control de Cambios al Cronograma

Para realizar un cambio en el cronograma, el responsable de la aprobación de este proceso debe hacer seguimiento y control a todo cambio que se requiera con el fin de evitar problemas con la línea base del proyecto, en tal sentido se establece a continuación el formato de control de cambios tal como se evidencia en el cuadro 19.

Cuadro 19 *Formato Control de cambios*

	UNIVERSIDAD DE SANTANDER- CUCUTA	Versión 01
	LABORATORIOS	Página 1 de 1
Formato Control de cambios del tiempo		
Proyecto: propuesta para la comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta.		
Cambio solicitado por:		Fecha:
Responsable de cambio:		
Descripción del cambio:		
Justificación del cambio:		
Aprobado por:		

Fuente: elaboración propia

4.5 Plan de Gestión de Costo

Según el PMBOK (PMI, 2013) establece que la Gestión de los Costos del Proyecto incluye los procesos involucrados en estimar, presupuestar y controlar los costos de modo que se complete el proyecto dentro del presupuesto aprobado, por tal razón a continuación se desarrolla el referido plan.

4.5.1 Estimar los costos.

Los costos se establecerán de acuerdo a los honorarios que se han estipulado para el pago de los servicios de los involucrados directos del proceso, para ello a continuación se presenta en el cuadro 20 la estructura del estimado de los costos por actividad del proyecto.

Cuadro 20 *Estimación de Costos*

N°	Recursos materiales y Humanos	Costo/ Base (\$)
0.	Propuesta para la comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta.	
1.	Requerimientos legales	\$ 1.000.000
1.1.	Normatividad:	\$ 500.000
1.1.1	Realización del estudio de Estabilidad del Producto o medios de cultivo.	
1.1.2.	Realización del estudio de calidad o Certificado de Análisis de los medios de cultivo	
1.1.3.	Solicitud de Certificado de Calidad de los medios de cultivo	
1.1.4.	Diseño del inserto de los medios de cultivo a comercializar	
1.1.5.	Diseño del rotulo de los medios de cultivo	
1.2.	Registro Sanitario:	\$ 500.000
1.2.1.	Solicitud del Registro Sanitario ante el INVIMA.	
1.2.1.1	Diligenciamiento del formulario respectivo con documentación anexa	
1.2.1.2	Pago del Registro Sanitario según los productos a legalizar.	

1.2.2.	Notificación del Registro Sanitario		
2.	Preparación y control de calidad de los medios de cultivo	\$	6.600.000
2.1	Almacenamiento	\$	5.000.000
2.1.1.	Implementación de protocolos de almacenamiento de los medios de cultivo deshidratados y preparados		
2.1.2.	Seguimiento a los protocolos de almacenamiento de medios de cultivo		
2.2	Preparación y Esterilización	\$	1.000.000
2.2.1.	Adquisición de insumos y equipos		
2.2.2.	Implementación de protocolos de preparación de los medios de cultivo		
2.2.3.	Seguimiento a los protocolos de preparación de medios de cultivo		
2.3	Control de calidad	\$	600.000
2.3.1	Implementación de protocolo de control de calidad de los medios de cultivo		
2.3.2	Seguimiento a protocolos de control de calidad de los medios de cultivo		
3.	Diseño de los planes de gestión	\$	4.500.000
3.1	Plan de gestión de alcance	\$	500.000
3.1.1	Validación y control del alcance		
3.2.	Plan de gestión de tiempo	\$	500.000
3.2.1.	Diseño del cronograma		
3.2.2	Implementación del formato de control de cambios		
3.3	Plan de gestión de costos	\$	500.000

3.3.1.	Estimación del presupuesto		
3.4	Plan de gestión de calidad	\$	500.000
3.4.1	Verificación de la calidad		
3.5	Plan de gestión de interesados	\$	500.000
3.5.1	Seguimiento a análisis de interesados		
3.6	Plan de gestión de recurso humano	\$	500.000
3.6.1.	Conformación del equipo de trabajo		
3.7	Plan de gestión de comunicaciones	\$	500.000
3.7.1.	Gestión del proceso de comunicación		
3.8	Plan de gestión de riesgos	\$	500.000
3.8.1	Actualización de matriz de riesgo		
3.8.2.	Monitoreo y control de riesgo		
3.9	Plan de gestión de adquisiciones	\$	500.000
3.9.1	Actualización de adquisiciones		
3.9.2	Seguimiento al proceso de adquisiciones		
Total:		\$	12.100.000

Fuente: Elaboración propia

4.5.2 Determinar el presupuesto

Para el presupuesto aprobado, el cual será distribuido en el tiempo, se verá reflejado en la línea base de costo correspondiente al presupuesto acumulado tal como aparece en la figura 11, en la que se evidencia la curva S del proyecto, observando el comportamiento del presupuesto a través del tiempo:

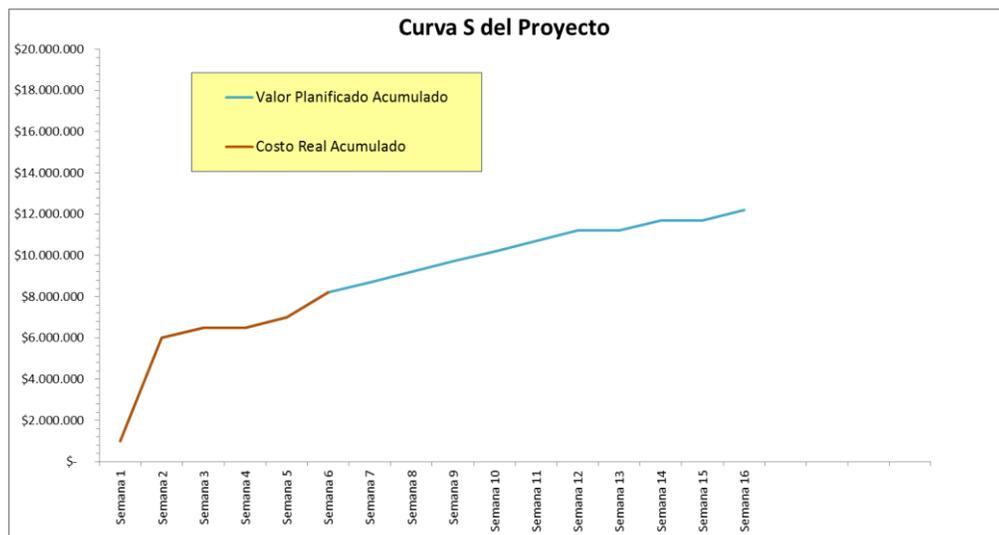


Figura 11. Curva S del proyecto.

Fuente: Elaboración propia.

Cuadro 21 Estructura de presupuesto aprobado y distribuido en el tiempo

Presupuesto aprobado y distribuido en el tiempo																	
DURACIÓN	EN	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	S14	S15	S16
SEMANAS																	
Requerimientos legales																	
Normatividad		\$500.00															
		0															
Registro Sanitario				\$500.00													
				00													
Preparación y control de calidad de los medios de cultivo																	
						\$											
Almacenamiento						5.000.000											
							\$										
Preparación y Esterilización							1.000.00										
							00										
								\$									
Control de calidad								600.000									
									\$								
Plan de gestión de alcance									500.000								
										\$							
Plan de gestión de tiempo										500.000							
											\$						
Plan de gestión de costos											500.000						

DURACIÓN EN SEMANAS	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	S14	S15	S16
Plan de gestión de calidad											\$ 500.000					
Plan de gestión de interesados												\$ 500.000				
Plan de gestión de recurso humano													\$ 500.000			
Plan de gestión de comunicaciones														\$ 500.000		
Plan de gestión de riesgos															\$ 500.000	
Plan de gestión de adquisiciones																\$ 500.000
COSTE SEMANAL	\$ 500.000	\$ -	\$ 500.000	\$ -	\$ 5.000.000	\$ 1.000.000	\$ 600.000	\$ 500.000	\$ 500.000	\$ 500.000	\$ 500.000	\$ 500.000				
SEMANAS	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	S14	S15	S16
COSTE SEMANAL	\$ 500.000	\$ -	\$ 500.000	\$ -	\$ 5.000.000	\$ 1.000.000	\$ 600.000	\$ 500.000	\$ 500.000	\$ 500.000	\$ 500.000	\$ 500.000				
COSTE PLANIFICADO	\$ 500.000	\$ 500.000	\$ 1.000.000	\$ 1.000.000	\$ 6.000.000	\$ 7.000.000	\$ 7.600.000	\$ 8.100.000	\$ 8.600.000	\$ 9.100.000	\$ 9.600.000	\$ 10.100.000	\$ 10.600.000	\$ 11.100.000	\$ 11.600.000	\$ 12.100.000

Fuente: Elaboración propia

4.5.3 Controlar los costos

Para controlar los costos se debe monitorear el estado del proyecto para actualizar los costos del mismo y gestionar cambios a la línea base de costo como lo establece la Guía del PMBOK (PMI, 2013); por tal razón las herramientas y técnicas que se emplearán para dicho proceso es el Valor Ganado (EV), método que nos medirá el desempeño del alcance, costo y cronograma del proyecto, a continuación en el cuadro 22 se mostrarán las salidas del proceso tales como: Valores calculados del CV, SV, CPI y SPI; los cuales serán documentados y socializados a los interesados del proyecto a través de un documento en una de las reuniones de equipo.

Cuadro 22 Fórmulas a aplicar y su interpretación

COSTOS			
Nombre	Formula	Meta	Interpretación
Valor relativo	$CV\% = CV/EV$	Porcentaje que indica cuan excedidos o por debajo de la línea base estamos del presupuesto.	
Variación de costo	$CV = EV/AC$	CV= <0	¡GRAVE! Estamos por encima del presupuesto
		CV= >0	¡SUPER! Estamos por debajo del presupuesto
Índice de desempeño del presupuesto (CPI) lo que significa que por cada \$ gastado, trabajamos X\$	$CPI = EV/AC$	CPI= <1	¡GRAVE! Ineficiencia en el uso del recurso
		CPI= >1	¡SUPER! Eficiencia en el uso del recurso
CRONOGRAMA			
Valor relativo	$SV\% = SV/PV$	Porcentaje que indica el atraso o adelanto en relación con el cronograma establecido.	

Nombre	Formula	Meta	Interpretación
Variación del cronograma	SV= EV-PV	SV= <0	¡GRAVE! Retraso según lo planificado.
		SV= >0	¡SUPER! adelanto según lo planificado.
Índice de desempeño del cronograma (SPI) lo que significa cuanto estamos progresando con referencia a lo planeado	SPI=EV/PV	SPI= <1	¡GRAVE! La cantidad de trabajo realizado es menor del previsto hacia la fecha
		SPI= >1	¡SUPER! La cantidad de trabajo realizado es mayor del previsto hacia la fecha

Fuente: Elaboración propia

4.6 Plan de Gestión de Calidad

Según (Lledó 2013), la gran importancia de planificar la calidad en todo proyecto, radica en prevenir errores y defectos, evitando realizar de nuevo el trabajo, lo que implica ahorrar tiempo y dinero y tener un cliente satisfecho.

Por lo anterior, a continuación se establece el plan de gestión de calidad para el desarrollo del presente proyecto.

4.6.1 Planificación de la calidad

4.6.1.1 Matriz de Aseguramiento de la Calidad

A continuación, en el cuadro 23 se muestra las métricas de calidad con sus respectivos criterios de aceptación y metodología del aseguramiento de la calidad.

Cuadro 23 *Matriz Plan de Gestión de la Calidad*

		UNIVERSIDAD DE SANTANDER-		Versión 01	
		CUCUTA			
		LABORATORIOS		Página 1 de 1	
Matriz Plan de Gestión de la Calidad					
Proyecto: propuesta para la comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta.					
Entregables	Criterio de aceptación	de Metodología de Aseguramiento de la calidad			
		¿Cómo?	¿Quién?	¿Con Qué?	
Matriz de requerimientos legales para la comercialización de medios.	Norma 2078 de 2012 Decreto 3770 de 2004	Control del cumplimiento de los parametros establecidos en la norma, mediante chequeo por formato previamente establecido.	del Bacteriólogo o microbiólogo especialista en el área.	Observación directa. Formato Matriz de lineamientos para obtener el registro sanitario.	
Protocolos de almacenamiento, preparación y control de calidad de los medios de cultivo.	Se debe seguir los lineamientos del Instiruto Nacional de Salud (INAS).	Control del cumplimiento de los parametros establecidos, mediante seguimientos a registro de los formatos de almacenamiento,	de Coordinador Laboratorios	Observación directa de procesos y registros en formatos.	

protocolo de
preparación y
control de
calidad de los
medios de
cultivo,
correspondientes
a los cuadros 8,9
y 10
respectivamente.

Fuente: Elaboración propia

4.6.2 Verificación de la Calidad

Para asegurar la calidad del proyecto, se diseña el siguiente formato de lista de verificación de la calidad, según la normatividad a cumplir.

Cuadro 24 *Formato Lista de Verificación de la Calidad*

	UNIVERSIDAD DE SANTANDER-	Versión 01
	CUCUTA	
	LABORATORIOS	Página 1 de 1

Formato Lista de Verificación

Proyecto: propuesta para la comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta.

Verificación realizada por:

Fecha:

Entregables	Criterio de Cumple	No Cumple
	aceptación	

Matriz de requerimientos legales para la	Cumplimiento de la norma 2078 de 2012 y	
---	--	--

comercialización de medios	Decreto 3770 de 2004 para el registro sanitario.
Protocolos de almacenamiento de los medios de cultivo deshidratados	Libre de humedad Temperatura menor a 25 °C Sitio Oscuro Fecha vigente de uso
Protocolos de preparación de medios de cultivo	Protocolo de preparación de cada medio con los parámetros: Uso Base utilizada Composición Proceso de preparación Vertimiento Control de Calidad
Protocolos control de calidad de los medios de cultivo	pH Aspecto Color Consistencia Volumen Humedad Esterilidad 24 horas/48 horas

Criterio de Cumple	No Cumple
aceptación	
Control de crecimiento	
Control de hemólisis	

Observaciones:

Fuente: Elaboración propia

4.7 Plan de Gestión de Interesados

El presente plan de gestión es sumamente importante ya que los interesados bien sean personas o instituciones, pueden llegar en alguna parte del ciclo del proyecto a influir ya sea de forma positiva o de forma negativa, es por ello que a continuación se analizará de forma minuciosa cada uno.

4.7.1 Identificar a los interesados

Los involucrados para el presente proyecto se clasifican en involucrados directos e involucrados indirectos.

4.7.1.1 Involucrados directos

Dentro de los involucrados directos está el personal que hace parte directa del proyecto y pertenecen a la institución: Rectora, Jefe Administrativo y financiero, Coordinador de Extensión, Coordinador de Planta Física, Coordinador de Laboratorios, Bacteriólogo o Microbiólogo, Auxiliar de Laboratorio.

4.7.1.2 Involucrados indirectos

Conformando los involucrados indirectos del proyecto se encuentran los grupos que tienen influencia en el proyecto, pero que son externos a la institución, como son: las entidades privadas, entidades públicas y el INVIMA.

Es importante medir el impacto, el compromiso y la influencia de los interesados, junto con sus estrategias y establecer cómo será la participación y sus respectivos compromisos a lo largo del proyecto; en tal sentido, a continuación, en el cuadro 25 se visualizará en un

rango de 1 a 10 el interés y el poder de cada interesado identificado para el proyecto y medir la influencia e impacto, se representará con color rojo aquellos parámetros que van del 1 al 4, de amarillo de 5 al 7 y verde del 8 al 10 según corresponda respectivamente.

Cuadro 25 *Matriz de Análisis de Interesado*

Empresa	Universidad de Santander									
Localización	Cúcuta, Norte de Santander									
Proyecto	PROPUESTA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS EN LA UNIVERSIDAD DE SANTANDER (UDES) SEDE CÚCUTA									
Nombre del interesado	Título	Role(s) en el Proyecto	Expectativas	Interés	Poder	Compromiso	Influencia	Impacto	Estrategia Poder-Interés	Estrategia Poder-Influencia
Coordinador de Extensión	Verificador del cumplimiento	Monitorear los resultados de los proyectos para verificar si se han cumplido los objetivos	Asesorar y gestionar en alguna etapa del proyecto de ser necesario.	10	8	A favor	Alta	Alta	Mantener cerca	Trabajar para el

Nombre del interesado	Título	Role(s) en el Proyecto	Expectativas	Inte rés	Pod er	Comprom iso	Influe ncia	Impac to	Estrategi a Poder- Interés	Estrategi a Poder - Influenci a
Rectora	Verificador del cumplimiento	Monitorear los resultados de los proyectos para verificar si se han cumplido los objetivos	Asesorar y gestionar en alguna etapa del proyecto de ser necesario.	10	9	A favor	Alta	Alta	Mantener cerca	Trabajar para el
Equipo del proyecto (Bacteriólogo o Microbiólogo)	Promotor del proyecto	Desarrollador de los cultivos.	Ejecuten los protocolos de preparación, almacenamiento y control de	9	7	A favor	Baja	alto	Mantener informado	Trabajar con ellos

go, Auxiliar de Laboratori o.)			calidad de los medios de cultivo.							
Coordinad or de Planta Física	Verificador del cumplimien to	Monitorear los resultados de los proyectos para verificar si se han cumplido los objetivos	Asesorar y gestionar en alguna etapa del proyecto de ser necesario.	9	8	A favor	Alta	Alta	Mantene r informad o	Trabajar con ellos
Coordinaci ón de laboratorio	Promotor del proyecto	Direcciona y asesora al equipo del proyecto en la	Asesorar al equipo de trabajo en la preparación, control de	7	7	A favor	Alta	Alta	Mantene r informad o	Trabajar con ellos

		preparación de los medios. Administra el proyecto.	calidad y almacenamiento de los cultivos								
Jefe Administrativo y financiero	Patrocinado	Autoriza la utilización de los recursos financieros para desarrollar las obras.	Autoricen los rubros necesarios para la ejecución del proyecto.	9	10	A favor	Alta	Alta	Mantener cerca	Trabajar para el	
Otras entidades privadas del sector	Competencia	Pueden influir negativamente en el proyecto.	Que permitan incursionar en el mercado de la región.	4	5	opositor	Baja	Bajo	Monitorizar	Mantener informados con mínimo esfuerzo	

Nombre del interesado	Título	Role(s) en el Proyecto	Expectativas	Inte rés	Pod er	Compro miso	Influe ncia	Impa cto	Estrateg ia Poder- Interés	Estrateg ia Poder - Influenc ia
INVIMA	Ente regulador	ente encargado de asignar los registros sanitarios	Cumplimiento de las regulaciones y normatividades para que la asignación de registro INVIMA	4	9	Neutro	Alta	Bajo	Mantener cerca	Trabajar para el

Para el análisis de los atributos, Poder versus Interés de los interesados, se desarrolló una matriz como se observa en la figura 12 en la que se les asignó un valor y su respectiva semaforización: de color verde un rango que va de 8 a 10, amarillo un rango de 5 a 7 y rojo de 0 a 4, de la misma manera se analizaron los atributos, poder versus influencia, como se establece en la figura 13.

MATRIZ DE PODER - INTERES			
Empresa	Universidad de Santander		
Localización	Cúcuta, Norte de Santander		
Proyecto	PROPUESTA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS EN LA UNIVERSIDAD DE SANTANDER (UDES) SEDE CÚCUTA		
Nombre del interesado	Interes	Poder	Compromiso
Coordinador de Extensión			
Rectora			
Equipo del proyecto (Bacteriólogo o Microbiólogo, Auxiliar de Laboratorio.)			
Coordinador de Planta Física			
Coordinación de laboratorio			
Jefe Administrativo y financiero			
Otras entidades privadas del sector			
INVIMA			
Semaforización: Verde: 8- 10 Amarillo: 5 - 7 Rojo: 0-4			

Figura 12 Matriz de Poder - Interés

Fuente: Elaboración propia

MATRIZ DE PODER - INFLUENCIA			
Empresa	Universidad de Santander		
Localización	Cúcuta, Norte de Santander		
Proyecto	PROPUESTA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS EN LA UNIVERSIDAD DE SANTANDER (UDES) SEDE CÚCUTA		
Nombre del interesado	Influencia	Poder	Compromiso
Coordinador de Extensión			
Rectora			
Equipo del proyecto (Bacteriólogo o Microbiólogo, Auxiliar de Laboratorio.)			
Coordinador de Planta Física			
Coordinación de laboratorio			
Jefe Administrativo y financiero			
Otras entidades privadas del sector			
INVIMA			
Semaforización: Verde: 8- 10 Amarillo: 5 - 7 Rojo: 0-4			

Figura 13 Matriz poder- influencia

Fuente: Elaboración propia

A continuación se muestra la gráfica 14 de los interesados, relacionando los atributos Poder – interés, donde se observa que seis de los interesados tienen un alto poder. Se debe actuar con precaución y responsabilidad con el INVIMA puesto que esta entidad es la máxima autoridad reguladora, su poder recae en la aprobación del registro sanitario, por ello se debe mantener cerca durante todo el ciclo del proyecto.

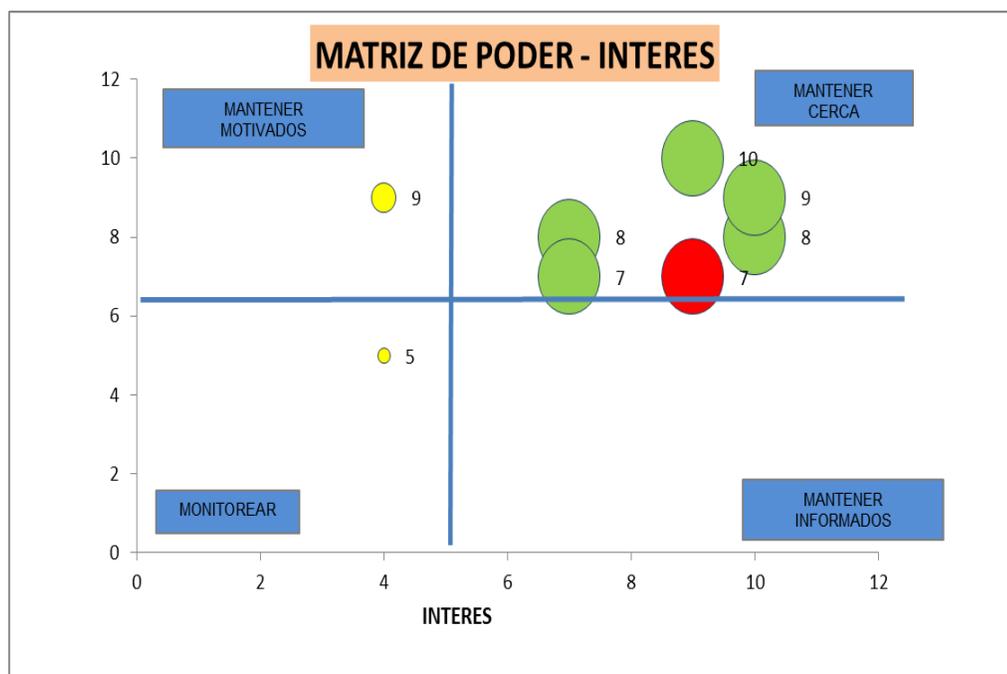


Figura 14 Grafica Matriz de poder – interés.

Fuente elaboración propia.

Para el caso de la matriz poder – influencia, se observa que cinco de los interesados tienen un alto poder, por lo que la influencia es alta y debe trabajar para él, así como lo indica la figura 15.

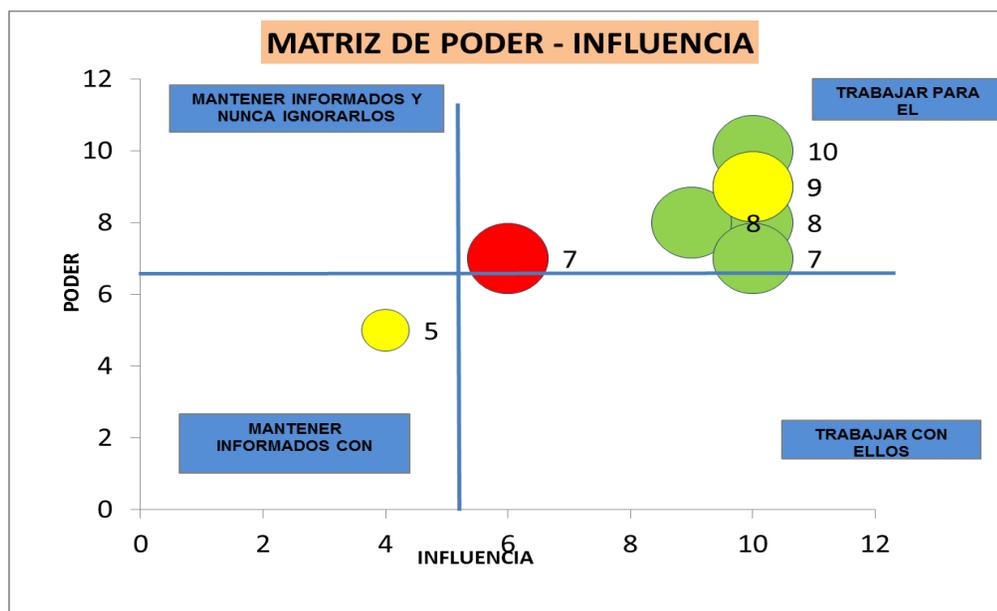


Figura 15 Gráfica Matriz poder – Influencia

Fuente: Elaboración propia

4.8 Plan de Gestión de Recurso Humano

En el Plan de Gestión de Recurso Humano se definen los roles, responsabilidades y habilidades del equipo de trabajo del proyecto para garantizar un buen desempeño del mismo.

4.8.1. Adquisición y desarrollo del equipo

Con la finalidad de llevar a cabo las actividades planteadas se establece el siguiente equipo de trabajo, recurso humano requerido para lograr el alcance planteado en el proyecto:

Cuadro 26 Identificación del recurso humano del proyecto

ID	Equipo de trabajo
RE	Rectora
JF	Jefe Administrativo y financiero
CE	Coordinador de Extensión

ID	Equipo de trabajo
PF	Coordinador de Planta Física
CL	Coordinador de Laboratorios
BM	Bacteriólogo o Microbiólogo
AX	Auxiliar de Laboratorio

Fuente: elaboración propia

En el cuadro 27 se analizan los roles, responsabilidades y competencias de cada uno de los miembros del equipo de trabajo.

Cuadro 27 Roles, responsabilidades y competencias del recurso humano del proyecto

Nombre	Rol	Responsabilidad	Competencias-Habilidades
Bacteriólogo Microbiólogo	o Encargado de coordinar y supervisar la aplicación de los protocolos de almacenamiento, preparación, esterilización y control de calidad de los medios de cultivo	de Coordina y Revisa y la	Profesional experto en el área de microbiología y control de calidad en dicha área. Con espíritu de liderazgo, trabajo en equipo y autocontrol
Auxiliar de laboratorio	de Apoyo en la preparación de los medios de cultivo	Participa en la ejecución y recibe información	Personal técnico en auxiliar de laboratorio con experiencia en preparación de

				medios. Con alto sentido de pertenencia, receptividad e iniciativa.
Coordinador de laboratorio	Asesora y autoriza las condiciones físicas y tecnológicas del laboratorio	Dirige y revisa	Bacteriólogo con experiencia en administración de laboratorios. Con liderazgo y visión estratégica.	
Rectoría	Autoriza la ejecución del proyecto	Autoriza	Profesional con alto sentido de pertenencia, liderazgo y visión estratégica.	
Jefe administrativo y financiero	Autoriza los recursos financieros para desarrollar el proyecto	Autoriza	Profesional con influencia, visión estratégica y gestor de recursos	
Coordinador de Extensión	Monitorea el proceso del proyecto y su impacto de extensión a la comunidad	Autoriza y revisa	Profesional con alto sentido de pertenencia y visión estratégica.	
Coordinador de planta física	Encargado de la adecuación del	Coordina y ejecuta	Profesional receptivo, con	

espacio físico para el desarrollo del proyecto y su producto.	iniciativa y con experiencia en áreas clínicas.
---	---

Fuente: elaboración propia

4.8.2 Organigrama

A continuación se establece el organigrama del equipo necesario para el proyecto:

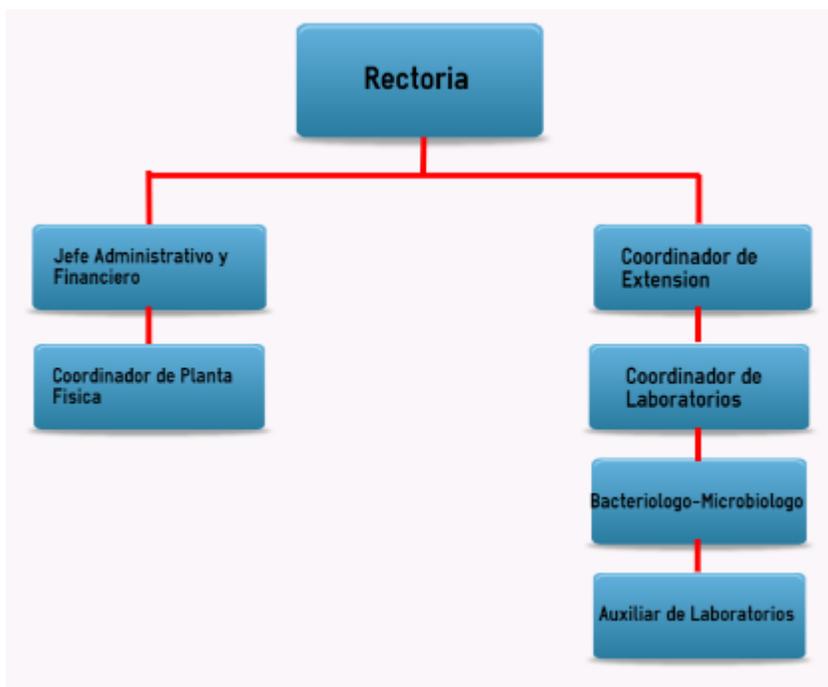


Figura 16 Organigrama del equipo del proyecto.

Fuente: elaboración propia

4.8.3 Matriz de Asignación de Responsabilidades

En el cuadro 28 se observa la matriz RACI del recurso humano para la ejecución del proyecto, indicando para cada actividad si el integrante del equipo es el encargado de autorizar o aprobar (A), si debe ser consultado (C), si es responsable de alguna actividad (R) o que debe ser solo informado (I).

Cuadro 28 *Matriz RACI*

Actividad	RE	JF	CE	PF	CL	BM	AX
Realización del estudio de Estabilidad del Producto o medios de cultivo.	I				A	R	
Realización del estudio de calidad o Certificado de Análisis de los medios de cultivo	I				A	R	
Solicitud de Certificado de Calidad de los medios de cultivo	I				A	R	
Diseño del inserto de los medios de cultivo a comercializar	I				A	R	
Diseño del rotulo de los medios de cultivo	I				A	R	
Solicitud del Registro Sanitario ante el INVIMA.	I				R	C	
Diligenciamiento del formulario respectivo con documentación anexa	I				R	C	
Pago del Registro Sanitario según los productos a legalizar.	C	A			R		
Notificación del Registro Sanitario	I		I		R	I	
Implementación de protocolos de almacenamiento de los medios de cultivo deshidratados y preparados					A	R	I

Actividad	RE	JF	CE	PF	CL	BM	AX
Seguimiento a los protocolos de almacenamiento de medios de cultivo					A	R	I
Adquisición de insumos y equipos	I	C			R	C	
Implementación de protocolos de preparación de los medios de cultivo				C	A	R	I
Seguimiento a los protocolos de preparación de medios de cultivo					A	R	I
Implementación de protocolo de control de calidad de los medios de cultivo					A	R	I
Seguimiento a protocolos de control de calidad de los medios de cultivo					A	R	I
Validación y control del alcance	I				R	C	
Diseño del cronograma	I				R	C	
Implementación del formato de control de cambios					R	C	
Estimación del presupuesto	I	I			R	C	I
Verificación de la calidad					A	R	I
Seguimiento a análisis de interesados	I	I	C		R		
Conformación del equipo de trabajo	C	I	C		A	R	

Actividad	RE	JF	CE	PF	CL	BM	AX
Gestión del proceso de comunicación		I	C		R		
Actualización de matriz de riesgo	I				R	C	
Monitoreo y control de riesgo	I				R	C	
Actualización de adquisiciones	I	C			A	R	
Seguimiento al proceso de adquisiciones	I	I			R	C	

Fuente: elaboración propia

4.8.4 Conformación del equipo de trabajo

La institución cuenta con el recurso humano requerido para conformar el equipo del proyecto, es personal que labora actualmente en la institución: Rectora, Jefe administrativo y financiera, Coordinador de extensión, Coordinador de planta física, Coordinador de laboratorios, Bacteriólogo o Microbiólogo y Auxiliar de laboratorios; siendo el Coordinador de Extensión y Coordinador de Laboratorios personal capacitado en Gestión y Administración de proyectos.

Por lo anterior no será necesario realizar un proceso de adquisición de personal externo a la organización, solo se realizará si se presenta un retiro del personal del equipo y la institución no cuente con personal suplente que tenga las competencias indicadas.

Es importante mantener una armonía en el equipo de trabajo, por lo cual se establecen las siguientes estrategias:

- El Coordinador de Laboratorios será un líder participador y flexible, dispuesto a aceptar sugerencias, propuestas o ideas del equipo.
- Generar un ambiente de comunicación efectiva, donde la información fluya a través de todo el equipo.
- Estimular la iniciativa y participación de cada integrante del equipo

- Capacitar periódicamente al personal del equipo de trabajo, buscando fortalecer siempre su participación.

4.9 Plan de Gestión de Comunicaciones

4.9.1 Planificar las comunicaciones

Para el presente proyecto se planificarán los siguientes canales de comunicación: Informes formales, reuniones, videoconferencias, vía telefónica y vía e-mail. En el cuadro 29 se establece la Matriz de Comunicaciones del proyecto.

Cuadro 29 *Matriz de Comunicaciones del proyecto*

MOMENTOS DE COMUNICACIÓN	DIRIGIDO A	FRECUENCIA	RESPONSABLE	PROPÓSITO	CANALES
Cuando inicia el proyecto	Rectora Jefe Administrativo y financiero	Al iniciar el proyecto.	Coordinador de Laboratorios	Informar el inicio del proyecto, dar a conocer procedimientos y planes de gestión	
Presentación de Avances	Rectora Coordinador de Planta Física Coordinador de Laboratorios	Cada quince días	Equipo del proyecto.	Valorar los avances del proyecto.	 

MOMENTOS DE COMUNICACIÓN	DIRIGIDO A	FRECUENCIA	RESPONSABLE	PROPÓSITO	CANALES
Reuniones semanales con el Equipo del proyecto	Bacteriólogo o Microbiólogo Auxiliar de Laboratorio	Semanal	Equipo de Proyecto.	de Avances de tareas programadas, análisis de mejoras y cambios, acciones preventivas y análisis de desempeño.	 
Sucesos o Incidentes	Jefe Administrativo y financiero	Cuando sea necesario.	Encargado de Calidad proyecto.	de Informar y documentar incidentes, analizar causas y acciones correctivas.	 
Cambios	Rectora Jefe Administrativo y financiero	Cuando sea necesario.	Director del proyecto.	del Aprobar o rechazar propuestas.	 
Aceptación y cierre del proyecto	Planta Física Coordinador de Laboratorios	Al finalizar el proyecto.	Coordinador de Laboratorios	de Aceptación	 

MOMENTOS DE COMUNICACIÓN	DIRIGIDO A	FRECUENCIA	RESPONSABLE	PROPÓSITO	CANALES
Lecciones Aprendidas	Coordinador de Extensión Coordinador de Planta Física Coordinador de Laboratorios Bacteriólogo Microbiólogo Auxiliar de Laboratorio	Todas las fases del proyecto.	Equipo del proyecto.	Generación de bases de datos para futuros proyectos.	  
Reunión de cierre	Rectora Jefe Administrativo y financiero	Al finalizar el proyecto	Coordinador de Laboratorios	Comunicación del cierre del proyecto	 

Fuente: elaboración propia

Cuadro 30 *Nomenclatura de la Matriz de Comunicación:*

Medios de comunicación	
	Videoconferencias
	Vía e-mail
	Vía telefónica
Medios de comunicación	
	Informe formal
	Reuniones formales

Fuente: Elaboración propia

4.9.2 Gestionar las comunicaciones

A continuación en el cuadro 31 se expresan las dimensiones de las comunicaciones a emplearse en el proyecto con el objetivo de gestionar de forma óptima el proceso de comunicaciones:

Cuadro 31 *Dimensiones de las comunicaciones*

Dimensiones	Descripción
Externa	Dirigida hacia los interesados externos del proyecto.
Interna	Se establecerá entre las personas que forman parte del proyecto.
Vertical	Se establecerá entre jefe-empleado y viceversa.
Escrita formal	Se ejecutará a través de Informes formales.
Escrita informal	Se ejecutará a través de E-mails.
Oral formal	Se ejecutará a través de Presentaciones.
Oral informal	Se ejecutará a través de Reuniones o conversaciones.

Fuente: Elaboración propia

El cumplimiento de este proceso de gestión es de carácter obligatorio para cada uno de los integrantes del proyecto.

4.10 Plan de Gestión de Riesgos

Referente al Plan de Gestión de Riesgo, Lledó (2013) afirma: “es el proceso sistemático de planificar, identificar, analizar y controlar los riesgos del proyecto. Este proceso trata de maximizar la probabilidad de ocurrencia de los sucesos positivos y minimizar la probabilidad de ocurrencia de los sucesos adversos” (p. 258). Basado en este concepto se define el Plan de Gestión de Riesgos para el desarrollo de la propuesta.

4.10.1 Planificación

Para liderar la identificación y análisis de los riesgos se conformará el equipo de gestión de riesgo el cual estará integrado por el Director de proyecto, Bacteriólogo o Microbiólogo especialista en el tema y Coordinador de Laboratorios. Los cuales se reunirán periódicamente para realizar la debida identificación, análisis y control de riesgos; registrando la información en las plantillas establecidas.

4.10.1.1 Categorización e identificación de riesgos

Durante el proceso de PFG se han identificado algunos riesgos que se consideran pueden afectar el normal desarrollo del proyecto. El equipo de riesgo será el encargado de identificar más riesgos durante todo el ciclo del proyecto y desarrollar la gestión respectiva.

Para el presente proyecto los riesgos se clasifican en cuatro categorías: riesgo de dirección de proyectos, de organización, externos y técnicos. En el cuadro 32 se relacionan los riesgos identificados hasta el momento en su correspondiente categoría.

Cuadro 32 *Clasificación de riesgos*

Categoría	Riesgos
Dirección	Ausencia temporal o definitiva del coordinador del proyecto.
Organización	Falta de autonomía financiera y/o asignación presupuestal La no aprobación del proyecto por parte de las directivas de la institución Poca disponibilidad de tiempo del personal requerido para la ejecución del proyecto debido a que se tienen funciones preasignadas.
Externos	El incumplimiento en el suministro por parte de los proveedores.
Técnicos	El no cumplimiento con los parámetros de calidad exigidos por el INVIMA.

Fuente: Elaboración propia

4.10.1.2 Análisis de riesgos

Para realizar el análisis de riesgos se establece la matriz de medición del impacto del riesgo que muestra el cuadro 33.

Cuadro 33 Medición de Impacto

Impacto	Descripción
Muy alto (+↑)	Este es un evento que si ocurre causa una desviación superior al 26% en el costo, tiempo o ambas.
Alto (↑)	Este es un evento que si ocurre causa una desviación entre 21% a 25% en el costo, tiempo o ambas.
Moderado (↔)	Este es un evento que si ocurre causa una desviación entre 16% a 20% en el costo, tiempo o ambas.

Impacto	Descripción
Bajo (↓)	Este es un evento que si ocurre causa una desviación entre 9% a 15% en el costo, tiempo o ambas.
Muy bajo (+↓)	Este es un evento que si ocurre causa una desviación inferior al 8% en el costo, tiempo o ambas.

Fuente: Elaboración propia

De igual manera en el cuadro 34 se representa los porcentajes de probabilidad de ocurrencia con que se puede obtener un riesgo.

Cuadro 34 *Probabilidad de ocurrencia del riesgo*

Criterio	Probabilidad de ocurrencia
Muy Alta	90%
Alta	70%
Moderada	50%
Baja	40%
Muy Baja	20%

Fuente: Elaboración propia

En el Cuadro 35 se representa la Matriz de Categorización de Riesgos, la cual se obtiene a partir de los resultados de la medición del impacto vs la probabilidad. Este permite realizar una categorización del riesgo, basado en el impacto y probabilidad: Mínimo, se representa en color verde que va del 1 al 9; Medio de color amarillo que va del 10 al 15 y Alto en color rojo que va de 20 a 50. Lo anterior permite establecer una estrategia que puede ser aceptar, mitigar, transferir o evitar el riesgo orientándose a una acción correctiva.

Cuadro 35 Probabilidad vs Impacto

Impacto	Muy bajo (1)	Bajo (2)	Moderado (3)	Alto (5)	Muy alto (10)
Probabilidad					
Muy Baja (20%)	1	2	3	5	10
Baja (40%)	2	4	6	10	20
Moderada (50%)	3	6	9	15	30
Alta (70%)	4	8	12	20	40
Muy Alta (90%)	5	10	15	25	50

Fuente: Elaboración propia

En el cuadro 36, se plantea la matriz de riesgos en la que se identifica los riesgos del proyecto, identificados hasta la fecha, con su valoración y plan de acción.

Cuadro 36 *Matriz de Riesgos*

		UNIVERSIDAD DE SANTANDER-CUCUTA					Versión 01
		LABORATORIOS					
		Propuesta para la Comercialización de Medios de Cultivo Para Análisis Microbiológicos En La Universidad De Santander (Udes) Sede Cúcuta					
		FORMATO MATRIZ DE RIESGO					Página 1 de 1
Identificación		Valoración			Plan de Acción		
N°	Riesgo	Impacto	Probabilidad	Categoría	Tipo de acción	Acción	Responsable
1	Si hay ausencia temporal o definitiva del Coordinador de Laboratorio el proyecto se afectaría en el tiempo de ejecución.	10	20%	M	Ac	Se dejará por escrito el nombre de la persona que cumpla las funciones de Coordinador de Laboratorio en caso de ausencia temporal o definitiva del inicialmente designado.	Director de Talento Humano y Jefe Administrativo y Financiero

N°	Riesgo	Impacto	Probabilidad	Categoría	Tipo de acción	Acción	Responsable
2	Si falta autonomía financiera y/o asignación presupuestal el proyecto no se puede desarrollar.	5	50%	M	Ac	Gestionar nuevamente la solicitud ante Coordinación de Extensión, Jefe Administrativo y Financiero y Rectoría; generando los respectivos oficios de petición y respuesta.	Coordinación de Laboratorio
3	Si el proyecto no es aprobado por parte de las directivas de la institución entonces no se puede llevar a cabo.	10	50%	A	E	Solicitar socialización del proyecto ante el Comité de Proyectos Especiales de la UDES para lograr el aval institucional.	Coordinación de Laboratorio

Identificación		Valoración			Plan de Acción		
N°	Riesgo	Impacto	N°	Riesgo	Impac to	N°	Riesgo
4	Si hay poca disponibilidad de tiempo del personal requerido para el proyecto debido a que tienen funciones ya asignadas entonces ocasionará atraso en el tiempo del proyecto.	3	40%	B	Mi	Asignación de horas que permitan el cumplimiento de las funciones para la preparación, almacenamiento y comercialización de los medios de cultivo.	Director de Talento Humano y Jefe Administrativo y Financiera.
5	Si hay incumplimiento en el suministro por parte de los proveedores entonces no se podrá desarrollar los procesos pertinentes,	10	20%	M	Mi	Se realizará seguimiento permanente al proceso de adquisición y se establece alternativas con otro proveedor.	Coordinación de Laboratorios

	lo que trae retraso en el proyecto				
6	Si no se cumple con los parámetros de calidad exigidos por el INVIMA entonces no se obtiene el registro sanitario por lo tanto no se puede comercializar el producto.	10	40%	A	E Revisión de los parámetros de calidad, requerimientos del Microbiólogo INVIMA y su cumplimiento para obtener el registro sanitario. Bacteriólogo o Microbiólogo especialista en el área

Categoría: Alto (A), Medio (M), Bajo (B)

Tipo de acción: Mitigar(Mi), Transferir(T), Evitar (E), Aceptación (Ac)

Fuente: Elaboración propia

4.10.2 Monitoreo y Control de Riesgos

Para el proceso de Monitoreo y Control de riesgos se empleará el formato presentado en el cuadro 37, donde el equipo de Gestión de Riesgos le hará seguimiento a los riesgos identificados, a las acciones realizadas, describirá el efecto o impacto que generó la acción implementada y en el caso de que la acción establecida no haya sido efectiva, planteará una acción secundaria la cual será realizada por el responsable de la acción inicial.

Cuadro 37 *Formato Monitoreo y Control de Riesgos*

Formato: Monitoreo y Control de Riesgos			
Proyecto: propuesta para la comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta.			
Riesgo	Acción Realizada	Efecto de la acción	Acción Secundaria
Ausencia temporal definitiva del Coordinador de Laboratorio	Se dejará por escrito o el nombre de la persona que cumpla las funciones de Coordinador de Laboratorio en caso de ausencia temporal o definitiva del inicialmente designado.		
Falta de autonomía financiera asignación presupuestal	de Gestionar nuevamente la solicitud ante Coordinación de Extensión, Administrativo y		

	Financiero y Rectoría; generando los respectivos oficios de petición y respuesta.
La no aprobación del proyecto por parte de las directivas de la institución.	Solicitar socialización del proyecto ante el Comité de Proyectos Especiales de la UDES para lograr el aval institucional.
Poca disponibilidad de tiempo del personal requerido para el proyecto debido a que tienen funciones ya asignadas	Asignación de horas que permitan el cumplimiento de las funciones para la preparación, almacenamiento y comercialización de los medios de cultivo.
El incumplimiento en el suministro por parte de los proveedores	Se realizará seguimiento permanente al proceso de adquisición y se

		establece alternativas con otro proveedor.
El cumplimiento con parámetros de calidad exigidos por el INVIMA	no	Revisión de los parámetros de calidad, requerimientos del INVIMA y su cumplimiento para obtener el registro sanitario.

Fuente: Elaboración propia

4.11 Plan de gestión de Adquisiciones

Según (Lledó, 2013), en la planificación del plan de gestión de adquisiciones se determina que bienes y servicios deberán adquirirse fuera de la organización y cuales podrán ser provistos internamente por el equipo de proyecto.

Para la ejecución del proyecto se organiza el siguiente plan de gestión de adquisiciones.

4.11.1 Planificación de las adquisiciones

Para el desarrollo de la propuesta se requiere la adquisición de los equipos, reactivos e insumos que se relacionan a continuación, en el cuadro 38 Los demás requerimientos serán suministrados por los laboratorios de la institución.

Cuadro 38 *Listado de adquisiciones*

Listado de adquisiciones	
Equipos	Equipo de esterilización
	Incubadora
	Nevera de almacenamiento
	Plancha de calentamiento
Reactivos e insumos	Cepas bacterianas ATCC

Medios de cultivo deshidratados

Suplemento para medios

Cajas de Petri desechables

Fuente: Elaboración propia

El proceso de compras de reactivos, materiales e insumos se realizará mediante el departamento de compras de la institución, siguiendo el proceso establecido institucionalmente.

Los proveedores deben estar inscritos en la página de “proveedores” de la institución, a través del link <http://presupuesto.udes.edu.co/Proveedores/Inscripcionpro.aspx>, y adjuntar la documentación exigida:

- Formato Vinculación de Proveedores debidamente diligenciado y firmado.
- Portafolio de servicios.
- Certificado de existencia y representación legal con fecha de expedición no mayor a 30 días.
- Copia de la Cédula de Ciudadanía del representante legal.
- Copia del RUT.
- Certificado de cámara de comercio.
- Certificación Bancaria con fecha de expedición no mayor a 60 días.
- Carta dirigida a la UDES autorizando realizar el pago en la cuenta indicada en la certificación.
- Una referencia comercial (Proveedores) no mayor a 60 días.
- Una referencia comercial (Clientes) no mayor a 60 días.
- En caso de brindar a la universidad los servicios y/o la venta de equipos de una casa matriz, anexar certificado donde acredita la representación de servicios y/o el producto.

Las cotizaciones de los requerimientos se realizarán por convocatoria a través de correo electrónico.

En el cuadro 39, se establecen los siguientes criterios de evaluación para la selección de proveedores:

Cuadro 39 *Criterios de evaluación a proveedores*

Criterios de Evaluación a Proveedores	
Criterio	Ponderación
Valor ofertado	30%
Marca, modelo y características del producto o equipo ofertado	20%
Asertoria y servicios	15%
Tiempo de entrega	15%
Garantía	20%

Fuente: Elaboración propia

Al realizar la selección del proveedor se le enviará la orden de compra al respectivo correo. En el cuadro 40 se relaciona el formato de plan de compras con el objetivo de organizar y controlar el proceso de compras de los diferentes equipos, reactivos e insumos que se requieren para el desarrollo del proyecto.

Cuadro 40 *Formato Plan de Compras*

	UNIVERSIDAD DE SANTANDER-CUCUTA	Versión 01				
	LABORATORIOS	Página 1 de 1				
Formato Plan de Compras						
Item	Equipo/Reactivo/Insumo	Cantidad	Modelo/Marca	Fecha de compra	Fecha de entrega	Costo

Fuente: Elaboración propia

5. CONCLUSIONES

Como resultado del desarrollo de los objetivos del trabajo, se obtienen las siguientes conclusiones:

Al elaborar la propuesta de comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UNDES) Sede Cúcuta se aprecia la asequibilidad de esta propuesta logrando la finalidad de ofrecer un servicio asequible a la comunidad y generar recursos adicionales a la institución, esto contribuiría a facilitar los procesos de formación, investigación y extensión de la institución.

La propuesta se presenta planteando el desarrollo de tres aspectos: requerimientos legales para la obtención del registro sanitario ante el INVIMA y poder de esta manera comercializar los medios; producción, almacenamiento y control de calidad de los medios, generando un producto de buena calidad y finalmente el planteamiento de las gestiones de alcance, tiempo, costo, calidad, interesados, recurso humano, comunicación, riesgos y adquisiciones trayendo como resultado un proyecto acorde a la metodología PMI, universalmente aceptada.

Se consideró importante revisar inicialmente los requerimientos legales, norma 2078 de 2012 y decreto 3770 de 2004, definiendo de esta manera el proceso y los requisitos a cumplir ante el INVIMA para legalizar la producción y comercialización de los medios de cultivo, consecuentemente se elaboró una matriz que reúne las condiciones básicas legales que se deben tener para tal fin.

Consecuente a la normatividad se diseñaron protocolos de preparación, almacenamiento y control de calidad de los medios de cultivo que permitirán, de manera sencilla y organizada, llevar un proceso de calidad del producto.

Se desarrolló un Plan de Gestión del Alcance con los procesos y actividades que dan cumplimiento a los objetivos planteados, definiendo claramente lo que se espera realizar en el proyecto.

El diseño de un Plan de Gestión de Tiempo permite que el proyecto pueda ser concluido en los tiempos acordados donde se incluyen las actividades a realizar, la EDT, diccionario de EDT, cronograma y proceso de monitoreo y control, y de igual manera se generó un Plan de

Gestión de Costos para mantener un control sobre el presupuesto ejecutado en el proyecto y acorde a lo planificado.

Se estableció un Plan de Gestión de Calidad, en el que se definieron las políticas de calidad con las que se llevó a cabo el proyecto, los procedimientos y características que puedan cubrir las expectativas de calidad establecidas en el alcance. Este plan es de gran importancia para lograr el registro sanitario y el éxito de la comercialización de los medios de cultivo. Otro plan de gran relevancia para el proyecto es el Plan de Gestión de Interesados, puesto que permite analizar y dar cumplimiento a las expectativas de las personas involucradas en el proyecto, y de esta manera garantizar el éxito del mismo.

Se desarrolló un Plan de Gestión de los Recursos Humanos en el que se identificaron las necesidades para la producción y comercialización de los medios de cultivo en la Universidad de Santander, sede Cúcuta; logrando una adecuada asignación de personal para desarrollar esta propuesta, siendo una gran fortaleza, contar en la institución con personal idóneo para integrar el equipo de trabajo. Se planteó un Plan de Gestión de Comunicaciones para determinar las necesidades de información que requieren los involucrados del proyecto y propiciar el correcto uso de canales de contacto y documentación del proyecto.

Para gestionar adecuadamente el impacto de los riesgos en el proyecto, se desarrolló el plan de gestión de riesgos, en el que se identificaron unos posibles riesgos, su análisis, estrategias y acciones correctivas. El desarrollo de un plan de gestión de adquisiciones permitió definir los requerimientos necesarios para el desarrollo del proyecto.

Para el desarrollo del proyecto se empleó, además de la metodología del PMI, el método analítico y el método sintético. El método analítico en su aplicación en el proyecto se destaca la descomposición del todo en sus partes, distribuyendo: la parte legal, protocolos de preparación y control de calidad y las áreas de gestión establecidas por el PMI; empleando como herramientas primordiales el juicio de expertos, material bibliográfico y documentación legal sobre la temática y entrevistas con personal de interés en el proyecto, lo que permitió conocer las características detalladas del contexto, del recurso humano de la institución, de la normatividad, entre otros, para integrarlos y hacer posible organizar la información en un todo, haciendo posible la implementación de la comercialización de

medios cultivos en la UDES, lo que traerá grandes beneficios tanto para la institución como para el entorno.

6. RECOMENDACIONES

Se recomienda a la Universidad de Santander la implementación de la metodología del PMI para todos los proyectos, especialmente los de extensión a la comunidad, con el fin de aumentar la probabilidad de éxito en los proyectos.

Así mismo, es importante que se implemente una Oficina de Proyectos que canalice los proyectos institucionales.

Finalmente, para la operacionalización de la propuesta, es fundamental seguir estrictamente el procedimiento para la obtención del registro sanitario, sin el cual no es posible realizar el proceso de comercialización de medios de cultivo.

7. BIBLIOGRÁFICAS

- Cultimed (2003). *Manual básico de microbiología*, Panreac Química S.A. Recuperado de <https://es.scribd.com/doc/8614571/Manual-de-Medios-de-Cultivo>
- Ecured (2013). *Fuente de información*. Recuperado de http://www.ecured.cu/index.php/Fuente_de_informaci%C3%B3n.
- Instituto Nacional de Salud (2008). *Memorias del Taller “Control de calidad en microbiología clínica. Grupo de microbiología”*. Bogotá, Colombia.
- Lledó, P. (2013). *Director de Proyectos. Como aprobar el examen PMP sin morir en el intento* (2ª ed.). Canadá: Victoria, BC,
- Project Management Institute (2013). *Guía de los fundamentos de la Dirección de proyectos (PMBOK)*. Estados Unidos de América: PMI Publications.
- Tamayo y Tamayo (2011). *El Proceso de la Investigación Científica*(5ª ed.). México: Limusa Noriega Editores.
- Tortora, G. J. y Funke, B. C. (2007). *Introducción a la microbiología* (9ª ed.). Argentina: Panamericana.
- Universidad de Santander (2010). *Información Institucional*. Recuperado de <http://www.udes.edu.co/la-universidad/informacion-institucional.html>
- Universidad de Santander (2013). *Organigrama Institucional*. Recuperado de <http://www.udes.edu.co/la-universidad/organigrama.html>
- Universidad de Santander (2013). *Plan de desarrollo Institucional 2013 – 2018*. Recuperado de <http://www.udes.edu.co/la-universidad/estatutos-reglamentos-y-procedimientos.html>

Anexo 1 Acta del Proyecto

Acta del Proyecto	
Fecha	Nombre de Proyecto
Septiembre 30 de 2016	Propuesta para la comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta.
Áreas de conocimiento / procesos:	Área de aplicación (Sector / Actividad):
<p>Grupos de Procesos: Iniciación, planificación.</p> <p>Áreas de conocimiento: Integración, alcance, tiempo, costo, calidad, interesados, recursos humanos, comunicación, riesgos y adquisiciones</p>	<p>Sector: Salud</p> <p>Actividad: Preparación de medios de cultivo para análisis microbiológicos.</p>
Fecha de inicio del proyecto	Fecha tentativa de finalización del proyecto
Octubre 08 de 2016	Enero 08 de 2017
Objetivos del proyecto	
<p>Objetivo general:</p> <p>Elaborar una propuesta de comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta con la finalidad de ofrecer un servicio asequible a la comunidad y generar recursos adicionales a la institución.</p> <p>Objetivos específicos:</p>	

Identificar los requerimientos legales para la producción y comercialización de medios de cultivo en la institución para definir las pautas a seguir en la elaboración de la propuesta.

Definir los protocolos de preparación y control de calidad de los medios de cultivo para obtener productos de buena calidad.

Desarrollar un Plan de Gestión del Alcance para determinar las actividades requeridas en el desarrollo del proyecto

Elaborar un Plan de Gestión de Tiempo para planificar de manera efectiva las actividades a desarrollar en el proyecto

Generar un Plan de Gestión de Costos para mantener un control sobre el presupuesto ejecutado en el proyecto

Establecer mediante un Plan de Gestión de Calidad, los procedimientos y características que puedan cubrir las expectativas de calidad establecidas en el alcance.

Realizar un Plan de Gestión de Interesados para determinar las estrategias necesarias para cumplir con las expectativas de las personas involucradas en el proyecto.

Elaborar un Plan de Gestión de Recursos Humanos para procurar una adecuada asignación de personal para desarrollar este proyecto.

Desarrollar un Plan de Gestión de Comunicaciones para determinar las necesidades de información que requieren los involucrados del proyecto.

Elaborar un Plan de Gestión de Riesgos para gestionar adecuadamente su impacto en caso de que estos se lleguen a materializar en el desarrollo del proyecto.

Desarrollar un plan de gestión de adquisiciones que permita identificar los requerimientos necesarios para el desarrollo del proyecto.

Justificación o propósito del proyecto

El análisis microbiológico se realiza en diferentes campos, no solo a nivel clínico, sino industrial, biotecnológico, alimentos, entre otros. Estos estudios requieren de medios de cultivo apropiados para los diferentes microorganismos que se requieren estudiar. Actualmente en el comercio se encuentran los medios liofilizados en presentaciones grandes, generalmente de 500 gramos, para su preparación o ya servidos en placas; estos deben solicitarse con tiempo a

proveedores de otras ciudades, puesto que en nuestra región no se encuentra en el mercado estos productos.

Lo anteriormente expuesto dificulta el análisis microbiológico en los laboratorios o proyectos que no manejan volúmenes grandes y constantes de los medios de cultivo.

La Universidad de Santander- UDES Cúcuta cuenta con la infraestructura, dotación y personal humano calificado para prestar el servicio de preparación, conservación y oferta de medios de cultivos que faciliten el análisis microbiológico tanto a nivel clínico como en investigación, en laboratorios clínicos locales, en la ejecución de proyectos de grado e investigación en las diferentes instituciones de educación superior de la región.

La elaboración de esta propuesta sobre comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta, traería los siguientes beneficios:

Servicio asequible a laboratorios y estudiantes de instituciones educativas que requieran realizar análisis microbiológicos.

Generar recursos adicionales a la institución, específicamente a la dependencia de laboratorios para su mejoramiento.

Contribuir al fomento y fortalecimiento del análisis microbiológico en los diferentes campos.

Descripción del producto o servicio que generará el proyecto

El producto básico generado del proyecto es un documento con la propuesta para la comercialización de medios de cultivo para análisis microbiológicos en la Universidad de Santander (UDES) Sede Cúcuta.

Los entregables del proyecto son:

1. Documento con los requerimientos legales establecidos para la producción y comercialización de los medios de cultivo.
2. Documento con protocolos de preparación y control de calidad para los medios de cultivo.
3. Plan de gestión del alcance
4. Plan de gestión del tiempo
5. Plan de gestión de costos
6. Plan de gestión de la calidad
7. Plan de gestión de los interesados
8. Plan de gestión recursos humanos
9. Plan de gestión de comunicación
10. Plan de gestión de riesgos
11. Plan de gestión de las adquisiciones

Supuestos

El proyecto es de interés para los directivos de la institución.

El departamento administrativo y financiero de la institución aprobará el presupuesto requerido para el desarrollo del proyecto.

Se cuenta con el recurso humano y logístico necesario para el proyecto.

Restricciones

La limitación en el tiempo para el desarrollo del proyecto.

Las actividades académicas que se desarrollan en los laboratorios limitan el tiempo de disponibilidad de estos para el proyecto.

Identificación de riesgos

La no aprobación del proyecto por parte de la UDES-Bucaramanga de la cual dependemos financieramente.

La no aprobación del presupuesto del proyecto por parte de la dependencia administrativa y financiera.

La poca disponibilidad de tiempo del personal especializado requerido para el desarrollo del proyecto.

Presupuesto

Recurso	Esfuerzo	Costo
Humanos		
Estudiante	220 horas	\$ 1000
Consultoría a expertos.	20 horas	\$ 300
Logística		
Internet	150 horas	\$ 100
Papelería y fotocopiado		\$ 200
Total Presupuesto (dólares)		\$ 1.600

Principales hitos y fechas

Nombre hito	Fecha inicio	Fecha final
Documento con los requerimientos legales para la producción de medios de cultivos	Octubre 2016	Octubre 2016
Documento con los protocolos de preparación y control de calidad para los medios de cultivos	Octubre 2016	Octubre 2016
Documento plan de gestión de alcance	Noviembre 2016	Diciembre 2016

Documento plan de gestión de tiempo	Noviembre 2016	Diciembre 2016
Documento plan de gestión de costos del proyecto	Noviembre 2016	Diciembre 2016
Documento plan de gestión de calidad	Noviembre 2016	Diciembre 2016
Documento plan de gestión de interesados	Diciembre 2016	Enero 2017
Documento plan de gestión del recurso humano.	Diciembre 2016	Enero 2017
Documento plan de gestión de las comunicaciones.	Diciembre 2016	Enero 2017
Documento plan de gestión de riesgos	Diciembre 2016	Diciembre 2016
Documento plan de gestión de adquisiciones del proyecto	Diciembre 2016	Enero 2017
Documento final del proyecto	Octubre 2016	Enero 2017

Información histórica relevante

La Universidad de Santander UDES-Cúcuta es una institución privada de educación superior con 20 años de estar funcionando en la ciudad de Cúcuta. Cuenta con programas en el área de la salud, ingenierías, derecho y administración.

La institución inicia sus actividades académicas como respuesta a la creciente demanda de profesionales y técnicos en las áreas de la salud, la hotelería, el turismo, el diseño textil, el mercadeo y la publicidad. En su más reciente Plan de Desarrollo Institucional, 2013-2018, la Universidad ha plasmado sus objetivos estratégicos institucionales orientados hacia el

mejoramiento de la calidad, el fortalecimiento de la investigación, el afianzamiento de la relación con los sectores social y productivo, la consolidación de las tecnologías de la información y la comunicación en sus modelos de enseñanza y la gestión y modernización administrativa.

Durante su existencia, la Universidad de Santander, ha formado profesionales idóneos en las diferentes ramas del conocimiento; constituyéndose en la principal universidad del Oriente Colombiano, lo que la ha caracterizado como centro de estudios profesionales profundamente penetrado con la región y dispuesto a contribuir con el desarrollo social, político, económico y medioambiental del país.

Los tres pilares de la universidad son la docencia, la investigación y la extensión. Este proyecto está orientado a fortalecer la investigación y la extensión de la institución y el posicionamiento en la región. Actualmente en los laboratorios de la universidad se producen medios de cultivo a pequeña escala, con fines netamente de docencia, especialmente en el programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico.

La Universidad de Santander dentro de sus políticas busca diversificar proyectos para la prestación de servicios que generen recursos económicos adicionales.

Identificación de grupos de interés (involucrados)

Involucrados directo(s):

Rector general, Rector de sede Cúcuta, Departamento administrativo y financiero, Coordinación de laboratorios, Estudiantes

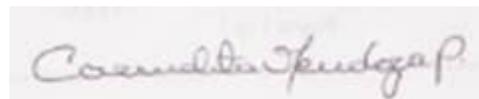
Involucrados indirecto(s):

Egresados, Laboratorios de la localidad, INVIMA, Instituto departamental de salud.

Director de proyecto:

Carmelita Mendoza Pérez

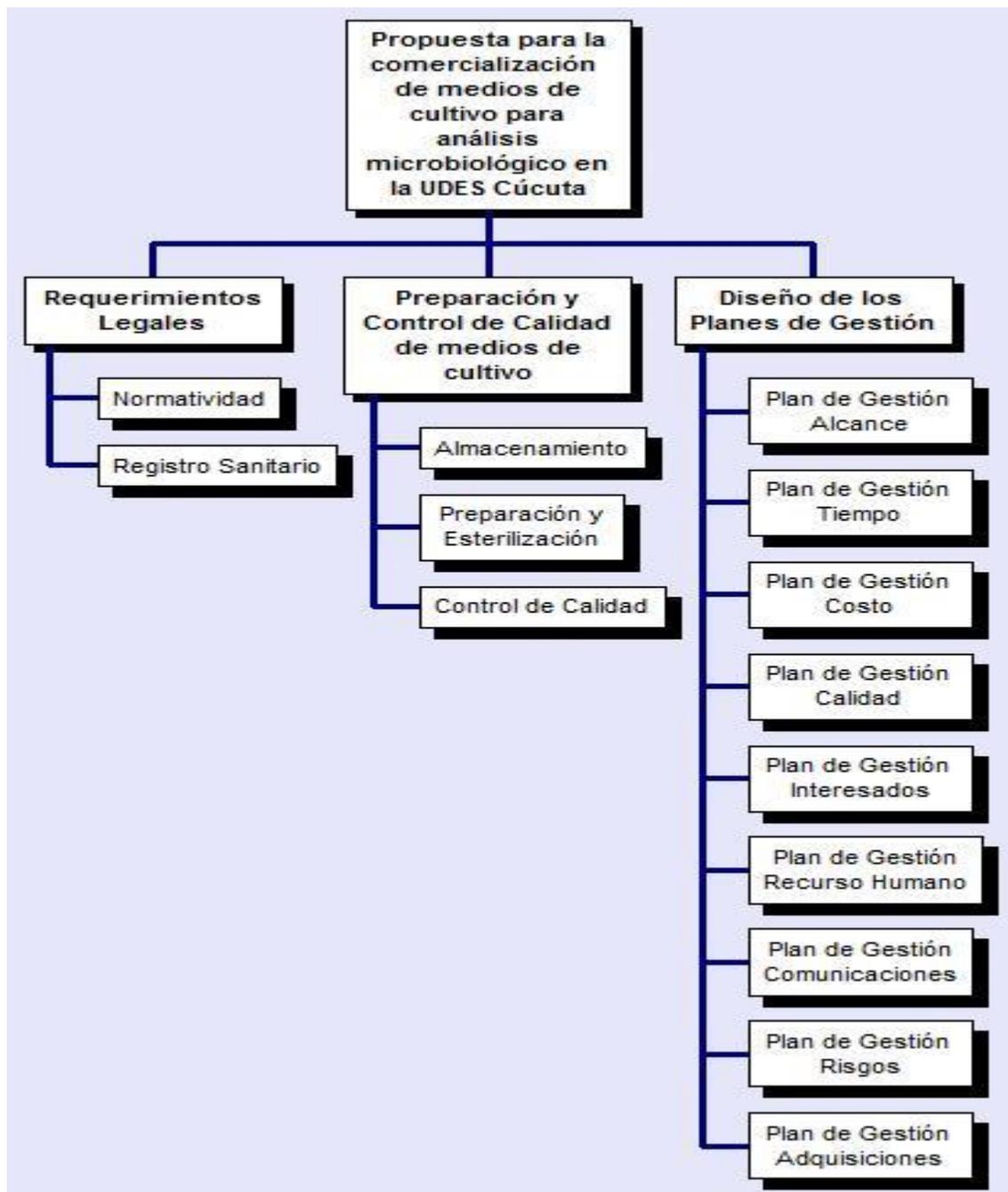
Firma:



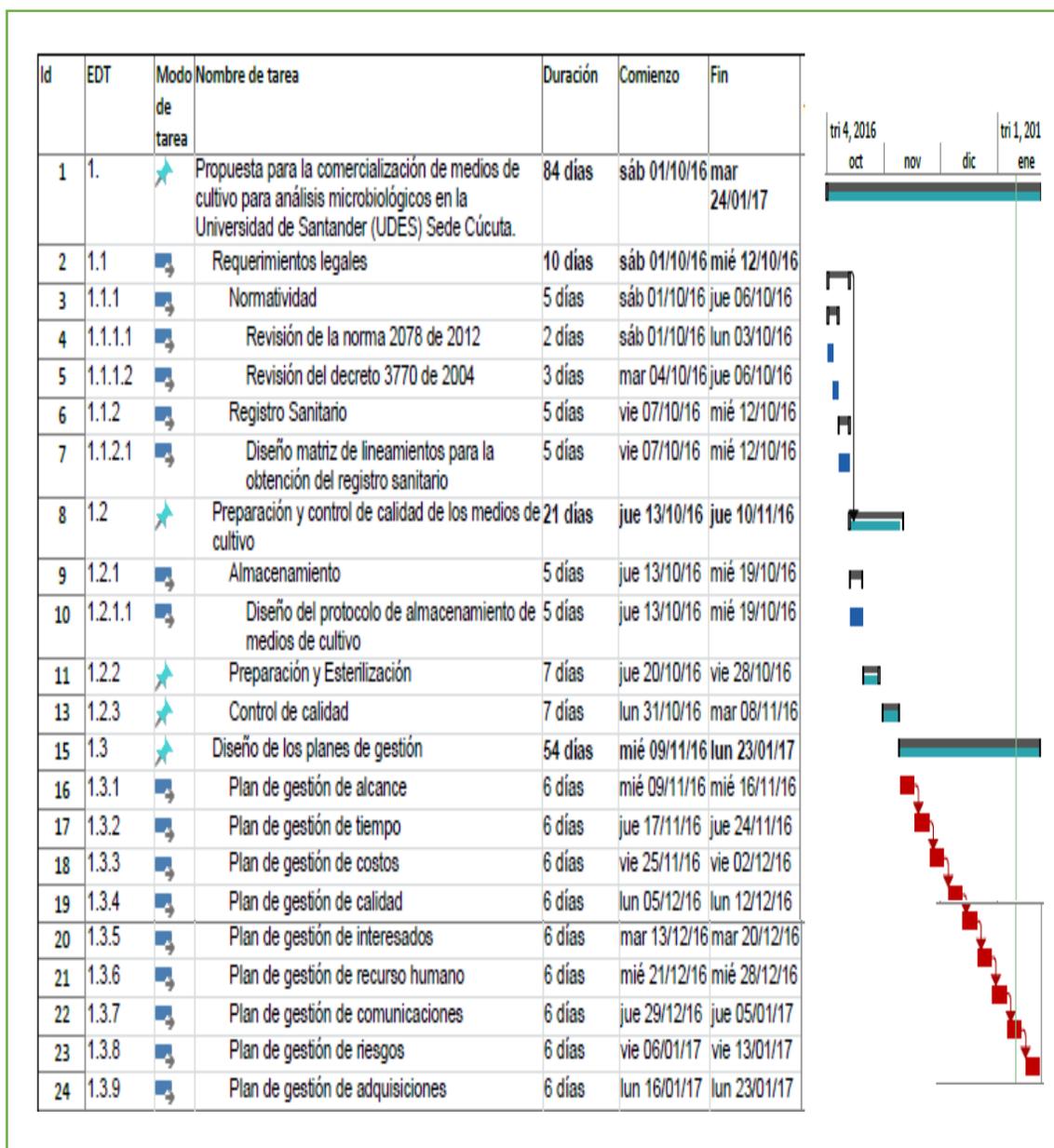
Autorización de:

Firma:

Anexo 2 EDT del PFG



Anexo 3 Cronograma del PFG



Anexo 4 Decreto 3770 del 2004

D E C R E T O N Ú M E R O 3 7 7 0 D E
2 0 0 4
(Noviembre 12)

Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico *in Vitro* para exámenes de especímenes de origen humano.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales, especialmente las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, el artículo 564 de la Ley 9ª de 1979, el numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001 y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

DECRETA:

**TITULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1°. **Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en el presente decreto, regulan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, en relación con su producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización y uso.

Artículo 2. **Definiciones.** Para efectos de la aplicación del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

Buenas prácticas de manufactura de reactivos de diagnóstico *in vitro*: Es el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos legalmente exigibles para su comercialización.

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA): Es el documento que emite el Invima, en el que se certifica el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad por parte del establecimiento que almacene y/o acondicione los reactivos de diagnóstico *in vitro*. Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años y estará sujeta a la vigilancia y control por parte del Invima.

Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Reactivos de Diagnóstico *in vitro* (BPM): Es el documento expedido por el Invima en el cual se certifica que el establecimiento fabricante cumple con las

Buenas Prácticas de Manufactura de los reactivos de diagnóstico *in vitro*. Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años y estará sujeta a la vigilancia y control por parte del Invima.

Concepto técnico de las condiciones sanitarias: Es el documento expedido por el Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, de recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Reactivos de Diagnóstico *In vitro* (BPM).

Envase primario: Es aquel recipiente o elemento en contacto directo con el sistema de envase que estando en unión con el contenido, lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su vida útil.

Envase secundario: Es el recipiente o elemento del sistema de empaque, que contiene en su interior al envase primario y lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su transporte y almacenamiento.

Equipo para diagnóstico: Instrumentos, equipos o aparatos, mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos (hardware o software) utilizados, entre otros, con fines de diagnóstico químico, biológico, inmunológico, que permiten la lectura objetiva de las muestras y el adecuado registro de soporte.

Inserto: Es cualquier material impreso o gráfico que acompañe al reactivo de diagnóstico *in vitro*, el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del reactivo.

Reactivo de diagnóstico *in vitro*: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con :

1. Un estado fisiológico o patológico.
2. Una anomalía congénita.
3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
4. La Supervisión de medidas terapéuticas.

Reactivo de diagnóstico *in vitro* alterado: Se entiende que un producto o reactivo de diagnóstico *in vitro* se encuentra alterado cuando:

1. Se haya sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado, los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente

aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o características físico-químicas.

2. Presente transformaciones en sus características físico-químicas, microbiológicas o funcionales.

3. El contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original total o parcialmente.

4. De acuerdo con su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

Reactivo de diagnóstico *in vitro* fraudulento: Se entiende por producto o reactivo de diagnóstico *in vitro* fraudulento cuando:

1. Fuere elaborado por un laboratorio o establecimiento que fabrique, almacene o acondicione y no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) de acuerdo con las disposiciones vigentes o que no las estén implementando de acuerdo con el plan gradual señalado en el presente decreto.

2. No provenga del titular de los registros sanitarios de que trata el presente decreto, del laboratorio o establecimiento fabricante o del importador, o del distribuidor, o del que almacene o acondicione que se encuentren autorizados por la autoridad sanitaria competente.

3. Utilice envase o empaque diferente al autorizado.

4. Fuere introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en este decreto.

5. La marca presente apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.

6. No esté amparado con registro sanitario.

Reactivo de diagnóstico huérfano: Son los reactivos de diagnóstico *in vitro* potenciales, en los cuales no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios productores, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesar de poder satisfacer necesidades de salud.

Reactivo de diagnóstico *in vitro* rápido: Son aquellos reactivos de diagnóstico *in vitro* que no requieren entrenamiento especializado para su utilización, no utilizan equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual arrojando resultados cualitativos que se observan ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinados por el fabricante para ser utilizados directamente por el usuario.

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para investigación: Cualquier reactivo para el diagnóstico *in vitro* destinado para llevar a cabo investigaciones efectuadas en un entorno científico y que no tienen como fin su comercialización.

Registro sanitario: Es el acto administrativo expedido por el Invima, mediante el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar o procesar un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Rotulado: Es toda la información adherida sobre el producto realizada en forma impresa, escrita o gráfica o de cualquier otro tipo, producida por el fabricante que acompaña al envase primario o secundario del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Artículo 3°. Clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro*: La clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* se debe basar en el riesgo sanitario, Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo), teniendo en cuenta el conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado, de acuerdo con lo siguiente:

Categoría III: Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico *in vitro*:

1. Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.
2. Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante.
3. Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana, incluyendo las pruebas rápidas.

Categoría II: Incluye los reactivos de diagnóstico *in vitro* que estén relacionados con las siguientes áreas:

1. Biología Molecular.
2. Endocrinología.
3. Tóxico-Farmacología.
4. Química sanguínea.
5. Hematología.
6. Inmunología.
7. Microbiología.
8. Coproparasitología.
9. Coagulación.
10. Gases sanguíneos.
11. Uroanálisis.
12. Células de rastreo de inmunohematología.
13. Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol.

Categoría I: Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico *in vitro*:

1. Medios de cultivo.
2. Componentes de reposición de un estuche.
3. Materiales colorantes.

4. Soluciones diluyentes, tampones y lisantes.

5. Soluciones de lavado.

Parágrafo 1°. La Categoría II incluye todos los reactivos de diagnóstico *in vitro* que no estén específicamente relacionados en las Categorías I o III.

Parágrafo 2°. La Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora, podrá conceptuar sobre los reactivos de diagnóstico *in vitro* sujetos a cualquier registro sanitario, teniendo en cuenta las reglas de clasificación descritas en el artículo 4° del presente decreto y bajo las cuales se basa la clasificación descrita en este artículo.

Artículo 4°. Reglas de clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro*. La clasificación de los reactivos diagnóstico *in vitro* se realizará de acuerdo con las siguientes reglas:

1. Clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* respecto de los agentes transmisibles

Para la clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* respecto de los agentes transmisibles se aplicarán las reglas 1 y 2 con las cuales se obtiene información sobre el estado de enfermedad o el estado inmune de individuos con respecto a agentes transmisibles. Estos Reactivos de diagnóstico *in vitro* se utilizan para diversos propósitos, tales como tamizaje, diagnóstico o manejo del paciente. En el contexto del sistema de clasificación basado en el riesgo, el término "agente transmisible" se refiere a agentes infecciosos convencionales tales como bacterias, virus, hongos y protozoos así como a priones. No incluye rasgos genéticos.

Regla 1: Reactivos de diagnóstico *in vitro* utilizados para el tamizaje de donantes con respecto a agentes transmisibles

Se clasifican como Categoría III los reactivos de diagnóstico *in vitro* utilizados para detectar la presencia o exposición a un agente transmisible en la sangre, componentes de la sangre, derivados de la sangre, tejidos u órganos para determinar su seguridad para transfusión o trasplante.

Regla 2: Reactivos de diagnóstico *in vitro* utilizados para determinar el estado inmune y el estado y manejo de la enfermedad con respecto a agentes transmisibles

Se clasifican como Categoría III:

1. Los reactivos de diagnóstico *in vitro* para detectar la presencia o la exposición a un agente transmisible que cause una enfermedad peligrosa para la vida y exista alto riesgo de propagación en la población colombiana.

2. Los reactivos de diagnóstico *in vitro* para detectar la presencia o la exposición a un agente transmisible que cause una enfermedad congénita que sea peligrosa para la vida de la descendencia del individuo infectado.

II. Clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* para aplicaciones diferentes a la detección de agentes transmisibles

Para la clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* utilizados para la determinación de grupos sanguíneos o tipificación de tejidos se aplica la regla 3.

Regla 3: Reactivos de diagnóstico *in vitro* para tipificación inmunológica en transfusiones y trasplantes

Se clasifican como categoría III los reactivos de diagnóstico *in vitro* utilizados para la tipificación básica (Anti A, Anti B, Anti AB y D) o de tejidos para asegurar la compatibilidad inmunológica de la sangre, los componentes sanguíneos, los tejidos u órganos para transfusión o trasplante.

Regla 4: Cuando las reglas del 1 al 3 no se apliquen al reactivo de diagnóstico In - Vitro este será clasificado como de clase I o II según el caso.

Siempre que un kit contenga varios reactivos de diagnóstico *in vitro* será clasificado de acuerdo con el reactivo con más alto riesgo.

TITULO II FABRICACION Y CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

Artículo 5°. Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM. Todos los establecimientos fabricantes de reactivos de diagnóstico *in vitro* en sus etapas de producción, almacenamiento y distribución, deberán cumplir en el territorio colombiano con las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, que se adopten por parte del Ministerio de la Protección Social y solicitar al Invima su respectiva certificación.

El Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, y de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA, tendrán una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de la ejecutoria del acto que los concede, pudiendo renovarse por un período igual al de la vigencia inicial, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en el presente decreto, siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones iniciales de certificación de BPM y CCAA.

Parágrafo. Los establecimientos importadores de reactivos de diagnóstico *in vitro* en sus etapas de producción, acondicionamiento y/o almacenamiento deberán presentar el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, vigente o su equivalente en el país de origen, el cual debe estar expedido por la respectiva autoridad sanitaria.

Artículo 6°. Plan de implementación gradual de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM. Todos los establecimientos fabricantes de reactivos de diagnóstico *in vitro* en sus etapas de producción, almacenamiento y distribución,

deberán presentar ante el Invima o la autoridad sanitaria competente dentro del año siguiente a la adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, de reactivos de diagnóstico *in vitro*, el plan de implementación gradual de cumplimiento que permita la implementación, desarrollo y aplicación de las BPM, el cual no podrá exceder de un (1) año.

Dicho plan deberá establecer el cronograma en el cual se señalarán las fechas límite de control de cumplimiento, el cual será sujeto a verificación por parte del Invima.

El Invima, previa justificación técnica, definirá el plazo dentro del cual se cumplirá el plan de implementación gradual, que no podrá exceder de dos (2) años, contados a partir de la fecha de la adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM.

Parágrafo 1°. El Invima establecerá las prioridades de adecuación y determinará aquellas situaciones críticas en las que no podrá conceder plazo alguno para la implementación gradual de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, de los reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Parágrafo 2°. Vencido el plazo señalado por el Invima para el cumplimiento del plan de implementación gradual, los establecimientos que no cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, serán objeto de las medidas sanitarias de seguridad y de las sanciones contempladas en la Ley 9ª de 1979.

Parágrafo 3°. Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Invima expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen, acondicionen y almacenen reactivos de diagnóstico *in vitro*, con el fin de verificar las condiciones higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad.

TITULO III

CAPITULO I

Concepto técnico especializado

Artículo 7°. Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico *in vitro* clasificados en la Categoría III. Para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico *in vitro* clasificados en la Categoría III (alto riesgo), por parte de la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del Invima, el interesado deberá anexar la siguiente documentación:

1. Estudios analíticos o internos (mínimo un (1) estudio)
 - a) Principio de la prueba y naturaleza de los componentes;
 - b) Inserto en idioma castellano, donde se describa, entre otros, el contenido del estuche;
 - c) Tipo de muestras o espécimen;
 - d) Protocolos de ensayo;
 - e) Reactividad cruzada;
 - f) Sustancias interferentes;

- g) Cálculo e interpretación de resultados;
- h) Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales;
- i) Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos;
- j) Precauciones;
- k) Límite de detección;
- l) Estabilidad de la lectura de la prueba;
- m) Reproducibilidad/Precisión.

2. Estudios clínicos externos (mínimo un (1) estudio)

- a) Sensibilidad;
- b) Especificidad;
- c) Valores predictivos positivos y negativos;
- d) Seroconversión en días;
- e) Prevalencia base;
- f) Descripción del tipo de población.

3. Tecnología: Equipo utilizado (cuando aplique)

a) La información de la literatura científica debe ser suministrada en el idioma del país de origen y con una traducción al idioma oficial de nuestro país (idioma castellano);

b) Se podrán anexar publicaciones en revistas internacionales de reconocido prestigio (indexadas) y estudios de investigación;

c) El Invima podrá solicitar, si así lo requiere, un número determinado de pruebas para el correspondiente análisis de laboratorio.

Parágrafo. El Invima sólo podrá autorizar la salida del país de muestras biológicas para la realización de estudios analíticos y/o clínicos en la fabricación de reactivos de diagnósticos *in vitro* que sean utilizados en Colombia para enfermedades de interés en salud pública, previa presentación de la solicitud del fabricante en la cual mediante declaración juramentada se indique que estas muestras solo serán utilizadas para los fines señalados en este artículo.

CAPITULO II Registro sanitario

Artículo 8°. Registro sanitario. Los reactivos de diagnóstico *in vitro* clasificados como Categoría III (alto riesgo) requieren para su fabricación, almacenamiento, acondicionamiento, importación, exportación y comercialización el registro sanitario expedido por el Invima, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

Parágrafo. Para la obtención del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico *in vitro* clasificados en la Categoría III (alto riesgo), se requiere la aprobación previa por parte de la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del Invima.

Artículo 9°. Procedimiento para la obtención del registro sanitario. Para efectos de obtener el registro sanitario de los reactivos de diagnóstico *in vitro* clasificados como Categoría III (alto riesgo), el interesado deberá seguir el siguiente procedimiento:

1. Diligenciar el formato para obtención de registro sanitario, el cual será suministrado por el Invima de acuerdo con las instrucciones anexas al mismo y presentar la documentación técnica y legal exigida en este decreto.

2. Radicar la documentación ante la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, el cual verificará que esté completa. En caso contrario, se dejará constancia, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

3. En caso de que sea necesario adicionar o aclarar la información entregada, se solicitará por una sola vez al interesado, para que la suministre dentro de los noventa (90) días siguientes, contados a partir de la fecha del requerimiento. Si dentro de este plazo no se allega, se entenderá que se desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el abandono de la solicitud del registro sanitario.

Parágrafo. La autoridad sanitaria podrá exigir muestras en cualquier momento o tomarlas del mercado para que se les realicen los análisis técnicos pertinentes, sin que la presentación de las mismas se constituya en un requisito para la expedición del registro sanitario.

Artículo 10. Requisitos para el registro sanitario de los reactivos de diagnóstico *in vitro* fabricados e importados, Categoría III. Para la obtención del registro sanitario de esta clase de reactivos, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

10.1 Evaluación técnica: La evaluación técnica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del reactivo en el campo de aplicación indicado. Para solicitar la evaluación técnica, el interesado debe allegar la siguiente información, en concordancia con el contenido del artículo 4° del presente decreto:

10.1.1 Inserto. Deberá suministrarse en idioma castellano al usuario, en medio impreso digital o gráfico siempre y cuando se garantice que la información total la posea el usuario final; este debe contener, entre otros, lo siguiente:

10.1.1.1 Nombre del producto.

10.1.1.2 Razón social del fabricante e importador.

10.1.1.3 Aplicación y uso.

10.1.1.4 Componentes.

10.1.1.5 Contenido del estuche.

10.1.1.6 Materiales adicionales requeridos no suministrados.

10.1.1.7 Metodología.

a) Principio del método;

- b) Criterios de desempeño y limitaciones del método;
- c) Preparación de reactivos;
- d) Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos;
- e) Espécimen o muestra;
- f) Procedimiento;
- g) Cálculo de los resultados analíticos.

10.1.1.8 Control interno de la calidad.

10.1.1.9 Intervalos de referencia (cuando aplique).

10.1.1.10 Precauciones y advertencias.

10.1.1.11 Tecnología -equipo utilizado- (cuando aplique).

10.1.1.12 Referencias bibliográficas.

10.1.2 Contenido y presentación de las etiquetas y empaques.

10.1.3 Para los productos fabricados a nivel nacional se deberá contar el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias o con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, según sea el caso.

10.1.4 Para los productos importados, se deberá contar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o el Certificado de Calidad Sanitario del país de origen. Igualmente, se deberá contar con el Certificado de Capacidad de Acondicionamiento y/o Almacenamiento, CCAA, si es el caso, otorgado por el Invima.

10.1.5 Nombre (s) y domicilio (s) del (los) que acondiciona (n) y almacena (n).

Para los fabricantes de los reactivos de diagnóstico *in vitro* a nivel nacional, la información y documentación será firmada por el Director Técnico del laboratorio o establecimiento fabricante, quien deberá ser un profesional de un área afín al producto fabricado.

10.2 Evaluación legal: La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias:

10.2.1 Formato de solicitud de registro sanitario diligenciado.

10.2.2 Modalidad del registro sanitario.

10.2.3 Clasificación del producto y/o reactivo de diagnóstico *in vitro*.

10.2.4 Recibo de pago por los derechos correspondientes.

10.2.5 Poder para tramitar el registro sanitario, si es el caso, por parte del propietario del producto.

10.2.6 En caso de registrar un producto con nombre no genérico o marca registrable se debe anexar el Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, si está o no registrado. En caso afirmativo, el nombre de su titular. Cuando el titular de la marca sea un tercero, deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma, debidamente autenticada ante notario.

10.2.7 En el caso de fabricación nacional, se debe presentar el contrato (s) de fabricación, cuando el producto sea elaborado por terceros, donde se indique el nombre del laboratorio o establecimiento fabricante. Al contrato se le deberá anexar listado de los reactivos de diagnóstico *in vitro* a fabricar, las etapas de

manufactura y los controles de calidad. El fabricante por contrato deberá dar estricto cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, de que trata el presente decreto.

10.2.8 Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria en el extranjero o del fabricante, según sea el caso.

10.2.9 Prueba de constitución, existencia y representación legal del importador(es).

10.2.10 Para los productos importados se deberá anexar certificación de la autoridad sanitaria competente en la que conste que el producto ha sido o no autorizado para su utilización o producción en el territorio del país de origen, deberá indicar el fabricante, y certificar que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan al sistema de aseguramiento de calidad aceptadas en el país y que las instalaciones en que se manufactura el producto son sometidas a inspecciones periódicas por parte de las autoridades sanitarias competentes.

10.2.11 Autorización expresa del propietario del reactivo de diagnóstico *in vitro* al importador, para solicitar el registro sanitario a su nombre, y/o comercializar el producto, según sea el caso.

Parágrafo. En el caso de que el reactivo de diagnóstico *in vitro* no se utilice en el país de origen se deberá anexar el Certificado de la entidad sanitaria que conste que se vende libremente en un país o entidad de referencia, para lo cual se consideran los siguientes: Estados Unidos, Comunidad Económica Europea, Canadá, Japón, Australia y los que determine la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios, de acuerdo con casos específicos.

CAPITULO III Registro sanitario automático

Artículo 11. Registro sanitario automático. Los reactivos de diagnóstico *in vitro* clasificados en las Categorías II (mediano riesgo) y I (bajo riesgo) requieren registro sanitario automático para su fabricación, importación, almacenamiento, acondicionamiento, exportación y comercialización, el cual será expedido por el Invima por producto o por áreas, según su clasificación, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

Parágrafo. Los reactivos de diagnóstico *in vitro* señalados en el presente artículo que tengan la misma clasificación de riesgo, pertenezcan a una misma área, un mismo fabricante o titular o que conformen lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un solo registro sanitario automático, con un límite máximo de hasta quince (15) productos por registro.

Artículo 12. Requisitos para obtener el registro sanitario automático. Para la expedición del registro sanitario automático de los reactivos de diagnóstico *in vitro* clasificados en la Categoría II (mediano riesgo) y en la Categoría I (bajo riesgo), fabricados a nivel nacional e importados por parte del Invima, el interesado deberá adjuntar la siguiente documentación:

1. Información técnica

- a) Principio de la prueba;
- b) Especificaciones de calidad del producto terminado: Sensibilidad, especificidad, reproducibilidad/precisión, estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos, cuando aplique;
- c) Clasificación del reactivo de diagnóstico *in vitro*;
- d) Contenido y presentación de las etiquetas y empaques;
- e) Inserto en idioma castellano, el cual debe cumplir con los requisitos señalados en el numeral 10.1.1 del artículo 10 del presente decreto;
- f) Los productos fabricados en el territorio nacional e importados deberán contar con el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias o con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, del país de origen según sea el caso;
- g) Los productos importados deberán contar con el Certificado de Acondicionamiento y/o Almacenamiento, CCAA, otorgado por el Invima.

2. Información legal

Para la expedición del registro sanitario automático, el interesado deberá presentar la información y documentación legal señalada en el numeral 10.2 del artículo 10 del presente decreto y cumplir, cuando sea pertinente, con lo establecido en el párrafo del mismo artículo.

Artículo 13. Procedimiento para la obtención del registro sanitario automático. Para la obtención del registro sanitario automático de los reactivos de diagnóstico *in vitro* clasificados como Categoría II (mediano riesgo) y I (bajo riesgo) se deberá seguir el siguiente procedimiento:

1. El interesado deberá radicar ante el Invima la solicitud a la cual anexará la documentación técnica y legal para la expedición del registro sanitario automático. El Invima verificará que los requisitos exigidos estén completos.

2. Cuando se cumpla con todos los requisitos, el Invima expedirá el acto administrativo correspondiente.

3. Si la documentación se encuentra incompleta, al momento de su recepción, se rechazará de plano la solicitud, si el peticionario insiste en radicarla se dará aplicación a lo dispuesto en los artículos 11 y subsiguientes del Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. De acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la obtención del registro sanitario automático, teniendo en cuenta el riesgo del producto o reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Si del resultado de la verificación la autoridad sanitaria requiere información adicional podrá solicitarla; el interesado tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles para allegar dicha información. Si en este término no se adjunta la información se entenderá que el registro queda suspendido y por lo tanto sin efectos.

CAPITULO IV Revisión y cancelación de los registros sanitarios

Artículo 14. Revisión. La autoridad sanitaria podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto o reactivo de diagnóstico *in vitro* amparado por un registro sanitario expedido de acuerdo con la categoría en la que se encuentre clasificado, con el fin de

1. Determinar si el producto y reactivo de diagnóstico *in vitro* y su comercialización se ajustan a las condiciones del respectivo registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia.

2. Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas para los registros sanitarios de que trata el presente decreto, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente.

3. Adoptar las medidas necesarias cuando se conozca información nacional o internacional que indique que el producto o reactivo de diagnóstico *in vitro* durante su comercialización pone en peligro la salud de la población y que no cumple con las especificaciones técnico-científicas y características funcionales señaladas en los respectivos registros sanitarios.

Artículo 15. Procedimiento para la revisión. El procedimiento para la revisión de los registros sanitarios de que trata el presente decreto será el siguiente:

1. Mediante resolución motivada, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos y reactivos de diagnóstico *in vitro*, amparados con los respectivos registros sanitarios. Dicho acto administrativo deberá notificarse a los interesados dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles contados a partir de la notificación.

2. Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que puedan existir terceros afectados o interesados en la decisión, se les hará conocer la resolución, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo.

3. El Invima podrá realizar los análisis que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países o cualquier otra medida que considere pertinente y esté relacionada con los hechos determinantes de la revisión.

4. Con base en lo anterior, y con la información y documentos a que se refiere el numeral 1 del presente artículo, el Invima tomará la decisión del caso, según la valoración que se haga con respecto a los hechos y motivos que dieron lugar a la revisión de oficio, mediante resolución motivada, la cual deberá notificarse a los interesados.

5. Si de la revisión se desprende que pudiere existir conducta violatoria de las normas sanitarias, procederá a informar a las autoridades competentes, o adoptará las medidas e iniciará los procesos sancionatorios a que hubiere lugar, con sujeción a su competencia.

Artículo 16. Cancelación. Los registros sanitarios de que trata el presente decreto serán cancelados por el Invima en cualquiera de los siguientes casos:

1. Cuando de la revisión practicada al producto se permita establecer la violación o desconocimiento de las normas sanitarias vigentes aplicables en esta materia.

2. Cuando, con base en los informes de la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora y de acuerdo con el estado de la técnica y los avances científicos, se considere que el producto carece de los efectos o propiedades que se le atribuyeron al tiempo de su expedición o que es peligroso para la salud.

3. Cuando se compruebe la alteración o el fraude por parte del titular de los registros sanitarios o del fabricante del producto.

4. Cuando sin autorización del Invima o de la autoridad delegada, el producto se fabrique en establecimiento diferente del que se tuvo en cuenta en el momento de la expedición de los registros sanitarios.

5. Cuando el titular de los registros sanitarios, del establecimiento fabricante, del importador, del comercializador o del acondicionador no cumpla con las disposiciones legales en materia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, o Certificado de Acondicionamiento y/o Almacenamiento, CCAA, de los productos y reactivos de diagnóstico *in vitro*.

6. Cuando se hiciera promoción de un producto o reactivo de diagnóstico *in vitro* con desconocimiento de las disposiciones vigentes en materia de publicidad.

7. Cuando el titular de los respectivos registros sanitarios ampare con el mismo número de registro otro u otros reactivos de diagnóstico *in vitro* no autorizados.

8. Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento fabricante o acondicionador.

9. Cuando el producto tenga defectos críticos o mayores de acuerdo con las normas técnicas vigentes.

Parágrafo. Una vez se expida la resolución por la cual se cancele un registro sanitario, el correspondiente producto o reactivo de diagnóstico *in vitro* no podrá ser comercializado. En caso de que se esté comercializando, se procederá al decomiso inmediato y a la aplicación de las sanciones correspondientes, de conformidad con las disposiciones legales vigentes. La cancelación de los registros sanitarios implica el decomiso del producto.

CAPITULO V

Disposiciones comunes a los registros sanitarios de los reactivos de diagnóstico *in vitro*

Artículo 17. Contenido. Todo acto administrativo a través del cual se conceda un registro sanitario, cualquiera que sea la categoría de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

1. Número del registro sanitario.
2. Vigencia del registro sanitario, a partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se concede.
3. Nombre del producto.
4. Nombre del titular del registro sanitario.
5. Modalidad bajo la cual se otorga el registro sanitario.
6. Laboratorio o industria fabricante.
7. Nombre y domicilio del importador(es).
8. Nombre y domicilio del que acondiciona y almacena.
9. Referencias autorizadas y presentación.
10. Uso que se le dará reactivo de diagnóstico *in vitro*.
11. Observaciones.

Parágrafo. Los reactivos de diagnóstico *in vitro* utilizados en bancos de sangre podrán ser utilizados en laboratorio clínico y los utilizados en laboratorio clínico no podrán ser utilizados en bancos de sangre, hasta tanto sean aprobados para dicho fin.

Artículo 18. Modalidades. Los registros sanitarios expedidos a los reactivos de diagnóstico *in vitro* tendrán las siguientes modalidades:

1. Fabricar y vender.
2. Importar y vender.
3. Importar, fabricar y vender.
4. Importar, envasar y vender.
5. Importar, semielaborar y vender.

Parágrafo. Para efectos del presente artículo, la modalidad de fabricar y vender comprende por sí misma la posibilidad de exportar, sin perjuicio de que la autoridad sanitaria competente pueda expedir el correspondiente registro sanitario, exclusivamente para la modalidad de fabricar y exportar.

Para las modalidades descritas en los numerales 1 y 3 se requerirá el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM. Para las modalidades descritas en los numerales 2, 4 y 5 se requerirá el cumplimiento del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA.

Artículo 19. Modificación. Cuando existan cambios en el nombre del titular, fabricante, envase, nombre del producto, marca o rotulado, el interesado deberá solicitar por escrito al Invima la modificación del registro sanitario que corresponda según la categoría del reactivo de diagnóstico *in vitro*, presentando la documentación en la cual se sustenta el cambio, so pena de las sanciones previstas en el presente decreto.

Parágrafo. Los productos y reactivos de diagnóstico *in vitro* que cambien en su composición básica, reformulaciones o características iniciales de aprobación de cualquiera de los productos amparados por un registro sanitario, requieren la expedición de un nuevo registro sanitario.

Artículo 20. Adición. En el caso de incorporar al producto o grupo de reactivos de diagnóstico *in vitro* nuevas presentaciones, se entenderá como una adición al respectivo registro sanitario. Para lo cual deberá cumplirse con los requisitos señalados en la información técnica y legal establecida en el presente decreto, según sea la adición.

Artículo 21. Vigencia. El registro sanitario otorgado a la Categoría III (alto riesgo) tendrá una vigencia de cinco (5) años y el registro sanitario automático correspondiente a la Categoría II (mediano riesgo) y categoría I (bajo riesgo) tendrá una vigencia de diez (10) años. Estas se renovarán por los períodos iguales, previa solicitud del interesado, efectuada como máximo con seis (6) meses de anticipación al vencimiento del registro sanitario con la documentación soporte para el respectivo trámite.

Los registros sanitarios de que trata el presente decreto se renovarán bajo el mismo número que tenía inicialmente pero seguida de la letra R, adicionada con el número 1, 2 y así sucesivamente.

Toda solicitud de renovación de un registro sanitario que no sea presentada en el término previsto deberá presentarse como una nueva solicitud de registro.

Parágrafo 1°. En el evento en que se hubieren vencido los registros sanitarios de que trata el presente decreto, sin que se presente la solicitud de renovación dentro del término previsto, o por desistimiento o abandono de la misma, el correspondiente producto no podrá importarse ni fabricarse, según el caso.

Parágrafo 2°. Respecto de las existencias que se encuentren en el mercado, cuando los correspondientes registros sanitarios se encuentren vencidos, el Invima concederá, previa solicitud de autorización por parte de los interesados, un plazo para disponer de estas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido el término concedido existen aún productos en el mercado, el Invima ordenará su decomiso, en los términos previstos en el presente decreto.

Parágrafo 3°. Si la información que reposa en el expediente no ha cambiado en el momento de solicitar la renovación, el titular de los registros sanitarios que correspondan según la categoría del reactivo *in vitro* podrá enviar una declaración juramentada donde se indique cuáles documentos continúan vigentes, los cuales pueden ser tenidos en cuenta según lo determine la autoridad sanitaria.

Artículo 22. Documentos expedidos en el extranjero. Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero deberán estar autenticados por el respectivo cónsul colombiano y por el Ministerio de Relaciones Exteriores o si es el caso con sello de Apostillé, en cumplimiento de los artículos 48, 65 y 259 del Código de Procedimiento Civil, según sea el caso y

cuando no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos deberá ser inferior a un (1) año o tener la vigencia que el mismo documento especifique en el país de origen.

Artículo 23. Importación de materia prima. Para la importación de materias primas para la fabricación de los productos de que trata el presente decreto, el interesado deberá presentar ante el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo fotocopia del registro sanitario y del certificado analítico de la materia prima, las cuales estarán sujetas a control y vigilancia por parte de la autoridad sanitaria competente.

TITULO IV CAPITULO I Envases y rotulado

Artículo 24. Envase primario. El envase primario de los productos y reactivos para el diagnóstico *in vitro* deberá ser fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto, y que no alteren su efectividad, seguridad y calidad.

Artículo 25. Rotulado. El rotulado del envase primario contendrá la siguiente información, en caracteres legibles:

1. Nombre del producto.
2. Nombre o razón social del fabricante y del importador.
3. Número de lote.
4. Fecha de expiración.
5. Contenido.
6. Uso propuesto.
7. Condiciones para el almacenamiento.
8. Precauciones.
9. Registro sanitario.

Parágrafo 1°. Si el espacio disponible para el rotulado del envase es reducido o si este rotulado interfiere con la lectura de los resultados analíticos, la información podrá limitarse a la de los numerales 1, 2, 3 y 4, siempre que la restante información aparezca en el rotulado del envase secundario o en el inserto y llegue al usuario final.

Parágrafo 2°. Todo el rotulado deberá aparecer en idioma castellano para el caso de los fabricados nacionalmente y en el caso de los productos importados, se aceptarán rotula dos multilingües, siempre y cuando el inserto esté en idioma castellano.

Artículo 26. Envase secundario. El rotulado del envase secundario contendrá toda la información indicada en el artículo anterior.

Parágrafo. En el caso de los estuches, la fecha de expiración debe corresponder al elemento más próximo a vencerse, en estos deben aparecer una lista con el contenido de cada uno de los elementos de los mismos.

Aquellos productos que no requieran envase secundario deben cumplir con lo indicado para el rotulado del envase primario e incluir el número del registro sanitario.

Artículo 27. Inserto. El inserto debe ser suministrado junto con el producto y debe cumplir con los requisitos señalados en el numeral 10.1.1 del artículo 10 del presente decreto.

Artículo 28. De las medidas especiales. El Invima podrá autorizar excepcionalmente la importación de productos terminados de que trata el presente decreto sin haber obtenido el respectivo registro sanitario, cuando exista una solicitud del interesado acompañada del certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del peticionario, el certificado de calidad del producto, sólo en los siguientes casos:

1. Cuando se presenten circunstancias de calamidad o emergencia determinadas por el Ministerio de la Protección Social.
2. Cuando se trate de reactivos de diagnóstico *in vitro* respecto de los cuales el Ministerio de la Protección Social o el Invima, haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto de la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del Invima.

CAPITULO II Denominaciones y publicidad

Artículo 29. Denominaciones. En los productos y reactivos de diagnóstico *in vitro* no se podrán utilizar como nombres:

1. Las denominaciones excéntricas, exageradas o que conduzcan al engaño o error, o que no se ajusten a la realidad del producto.
2. Las denominaciones que induzcan a confusión con otra clase de productos.
3. Las que utilicen nombres, símbolos, emblemas de carácter religioso.

Artículo 30. De la información y publicidad. La información científica, promocional o publicitaria de los productos y reactivos de diagnóstico *in vitro* será realizada de acuerdo con las condiciones de los respectivos registros sanitarios y las normas técnicas legales vigentes.

No se podrá efectuar publicidad de productos o reactivos de diagnóstico *in vitro* en los siguientes cuando:

1. Contrarie las normas generales en materia de educación sanitaria o terapéutica.
2. Exprese verdades parciales que induzcan al engaño o error.

3 Impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

Parágrafo. Los titulares de los registros sanitarios serán responsables por cualquier trasgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad y de las consecuencias que puedan acarrear en la salud individual y colectiva, de conformidad con las normas legales que regulan la materia. El Invima vigilará y controlará los productos y reactivos de diagnóstico *in vitro* que son utilizados como pruebas de autodiagnóstico y autocontrol.

TITULO V CAPITULO I Régimen de control

Artículo 31. Evaluación de la calidad. La entidad sanitaria competente podrá evaluar la calidad de los productos objeto del presente decreto, mediante la verificación en las instalaciones del laboratorio o establecimiento que fabrique, almacene o acondicione el cumplimiento de la información técnica presentada para los respectivos registros sanitarios, confrontándola con la documentación técnica que el fabricante deberá tener para cada lote piloto o lote industrial de cada producto.

Artículo 32. Validaciones. La autoridad sanitaria podrá exigir la validación técnica para los reactivos de diagnóstico *in vitro* con el fin de complementar la evaluación y las acciones de vigilancia y control, los costos de estas validaciones serán asumidos directamente por el interesado.

Parágrafo 1°. El Invima definirá la entidad que realizará las validaciones y determinará los parámetros bajo los cuales se realizarán estos estudios.

Parágrafo 2°. El Invima podrá iniciar acciones de vigilancia y control considerando los reportes suministrados por los usuarios de los productos y reactivos de diagnóstico *in vitro*, donde se consideran aspectos como inconsistencias en los resultados obtenidos, anomalías generales y otras que sean pertinentes.

Artículo 33. Responsabilidad. El titular de los registros sanitarios según la categoría en que se encuentre clasificado el reactivo de diagnóstico *in vitro*, del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, y del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA, será responsable de la veracidad de la información suministrada para su obtención, así como del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el correspondiente acto administrativo.

El titular, el que fabrique, el que almacene o acondicione deberán cumplir en todo momento con las normas sanitarias así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas.

Si estas fueren inobservadas o transgredidas, serán responsables los fabricantes y los titulares de los respectivos registros sanitarios; también lo serán

por los efectos adversos que se produjeran sobre la salud individual y colectiva de los usuarios de tales productos, en los términos de ley.

Artículo 34. Programa de reactivo-vigilancia. El Invima. diseñará un programa de Reactivo-Vigilancia que le permita identificar los efectos indeseados no descritos o desconocidos, cuantificar el riesgo, efectuar medidas sanitarias, proponer medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los profesionales de la salud, autoridades sanitarias y la población en general.

Artículo 35. Competencia. El Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

Parágrafo. Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata este decreto, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas como de policía, de conformidad con lo establecido en el Decreto-ley 1350 de 1970.

Artículo 36. Visitas de v igilancia y control. La autoridad sanitaria realizará por lo menos cada dos (2) años o cuando lo estime conveniente, una visita a los laboratorios o establecimientos que fabriquen, almacenen y/o acondicionen reactivos de diagnóstico *in vitro*, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, y del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA, vigentes.

Si al realizar visitas a los establecimientos certificados se incumpliere con alguno de los requisitos previamente aprobados, se podrá cancelar el certificado correspondiente.

De toda visita efectuada, se levantará un acta con el concepto técnico de cumplimiento o no de los requisitos, notificada al representante legal del establecimiento visitado.

El Invima podrá realizar las visitas directamente o a través de entidades territoriales acreditadas o delegadas para tal efecto.

Artículo 37. Medidas sanitarias. Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Invima comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, o del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCCA, según fuere el caso, o si los productos y/o reactivos de diagnóstico *in vitro* no cumplen con las especificaciones técnicas que fueron reportadas para la

obtención de los respectivos registros sanitarios, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes.

Parágrafo. Las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio, no son susceptibles de recurso alguno y se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron, para lo cual no se requiere formalidad especial.

Artículo 38. Aplicación de las medidas sanitarias de seguridad. La aplicación de las medidas sanitarias de seguridad se efectuará por las autoridades competentes de oficio o a solicitud de cualquier persona.

Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en este decreto u otras normas sanitarias o de los riesgos que la misma pueda ocasionar a la salud individual o colectiva.

Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente, teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones de este decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida sanitaria de seguridad a que haya lugar, de acuerdo con la gravedad de la falta, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979.

Artículo 39. Procedimiento para aplicación de las medidas de seguridad. Para efecto de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario público que la practica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse, como mínimo, la dirección o ubicación donde se practica, los nombres de los funcionarios que participan, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga, así como el señalamiento de las disposiciones sanitarias presuntamente violadas. Copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia.

Si la persona que se encuentra en el lugar en el que se practica la diligencia se niega a firmar el acta, así se hará constar en la misma.

Parágrafo. Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se deberá proceder de manera inmediata a iniciar el proceso sancionatorio correspondiente, dentro del cual deberá obrar el acta en la que conste la aplicación de la medida.

Artículo 40. Procedimiento sancionatorio. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad.

Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivos de infracción a las disposiciones sanitarias.

La autoridad sanitaria competente podrá realizar todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación. El término para la práctica de esta diligencia no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, lo considere pertinente con objeto de ampliar la información o aportar pruebas.

Artículo 41. Archivo del proceso. Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con base en las diligencias practicadas, que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, dictará un acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 42. Formulación de cargos y presentación de descargos. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo; si no pudiere hacerse la notificación personal, la notificación se hará de conformidad con los artículos 44 y 45 del Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, deberá presentar sus descargos en forma escrita, solicitará la práctica de pruebas y aportará las que tenga en su poder.

Artículo 43. Pruebas. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

Parágrafo 1°. Las autoridades e instituciones distintas a las del Sistema General de Seguridad Social en Salud que tengan pruebas en relación con conductas, hechos u omisiones que esté investigando una autoridad sanitaria, deben ponerlas a disposición de la autoridad correspondiente, de oficio o a

solicitud de esta, para que fomen parte de la investigación. La autoridad sanitaria podrá comisionar a otras autoridades, para que practiquen u obtengan las pruebas ordenadas que resulten procedentes para los fines respectivos.

Parágrafo 2º. Vencido el término de que trata el presente artículo y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica y a calificar la falta e imponer la sanción si a ello hubiere lugar.

Artículo 44. Circunstancias agravantes. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

1. Reincidir en la comisión de la falta.
2. Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores.
3. Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros.
4. Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.
5. Incurrir en la infracción y/o sus modalidades, con premeditación.

Artículo 45. Circunstancias atenuantes. Se consideran circunstancias atenuantes de la infracción sanitaria las siguientes:

1. El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad.
2. Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.
3. Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.

Artículo 46. Exoneración de responsabilidades. Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto se expedirá el acto administrativo correspondiente por medio del cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

Artículo 47. Imposición de sanciones. Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la autoridad sanitaria impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones de conformidad con el artículo 577 de la Ley 9ª de 1979:

1. **Amonestación:** Consiste en la llamada de atención que hace por escrito la autoridad sanitaria cuya finalidad es hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión, la cual se aplicará a quien viole cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias violadas, si es el caso.

2. Multas: Se aplicarán de acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución.

Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone.

El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

3. Decomiso de productos: Cuando se incurra en la violación de las disposiciones señaladas en la presente norma, la autoridad sanitaria ordenará el decomiso de los productos o reactivos de diagnóstico *in vitro* objeto del presente decreto mediante su incautación definitiva.

Sin perjuicio de lo anterior y de lo señalado en el artículo 15 del presente decreto habrá lugar al decomiso en los siguientes casos:

a) Cuando se encuentren reactivos de diagnóstico sin los respectivos registros sanitarios de acuerdo con la categoría a que pertenezcan o con un número de registro que no les corresponde;

b) Cuando no lleven el distintivo de código o número de lote;

c) Cuando se encuentre el producto vencido.

Los bienes decomisados podrán ser desnaturalizados o desactivados, según el caso, por el Invima o la autoridad sanitaria competente en el mismo sitio y entregados a la institución objeto de la sanción, quien se encargará de incinerarlos bajo la supervisión de la autoridad sanitaria, de conformidad con lo establecido en la reglamentación vigente.

De la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios o personas que intervengan en la misma. Copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados.

4. Suspensión o cancelación de los registros sanitarios: Cuando la autoridad sanitaria competente compruebe que se han expedido los correspondientes registros sanitarios contraviniendo las disposiciones del presente decreto, ordenará la suspensión o cancelación de los mismos.

La suspensión de los registros sanitarios mediante la privación temporal del derecho conferido a través de su expedición y según la gravedad de la falta, podrá imponerse hasta por un (1) año y levantarse siempre y cuando desaparezcan las causas que la originaron.

5. Cierre Temporal o definitivo: En los eventos en que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas, se impondrá sanción de cierre temporal o

definitivo, total o parcial, poniendo fin a las tareas que en ellos se desarrollan, este podrá ordenarse para todo el establecimiento o solo, para una parte o un proceso que se desarrolle en él.

Habrá lugar al cierre del establecimiento fabricante, en los siguientes casos:

a) Cuando se utilicen indebidamente o en forma inadecuada, sustancias peligrosas para la salud;

b) Cuando no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura, con el Plan de Implementación Gradual de las BPM entregado al Invima y/o con las Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA).

El cierre es temporal si se impone por un período previamente determinado por la autoridad sanitaria competente, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses y es definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo.

Artículo 48. Notificación de las sanciones. Las sanciones impuestas mediante resolución motivada, deberán notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición, contra el acto administrativo en mención proceden los recursos de ley conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo 1°. Si no pudiere hacerse la notificación en forma personal se deberá surtir mediante edicto, conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo 2°. Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad.

Artículo 49. Desnaturalización o desactivación. En los casos en los cuales fuere procedente la autoridad sanitaria procederá a desnaturalizar o desactivar los insumos o productos de que trata el presente decreto conforme a lo establecido en el Decreto 2676 de 2000 o a las normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.

Artículo 50. Traslado de la diligencia. Cuando como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la sanción es de competencia de otra autoridad, deberán remitirse a ella las diligencias adelantadas para lo que sea pertinente. Cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de la Dirección Territorial respectiva, que se encuentre adelantando un procedimiento sancionatorio, el Director de la misma podrá comisionar al de otra dirección para su práctica, caso en el cual señalará los términos apropiados.

Artículo 51. Prohibición de desarrollar actividades por suspensión o cancelación. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la

suspensión o cancelación de los respectivos registros sanitarios, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto objeto de la medida.

Artículo 52. Consecuencias del cierre del establecimiento. El cierre del establecimiento implica la suspensión del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) que haya sido expedido por la autoridad sanitaria competente.

Asimismo, dará lugar a la cancelación de los registros sanitarios de los productos que en él se elaboren, almacenen y/o acondicionen y del cual o de los cuales sea titular el establecimiento o su propietario.

Artículo 53. Cumplimiento de la sanción de cierre. La autoridad sanitaria deberá adoptar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción, tales como la aposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados y deberá dar publicidad a los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgo para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiera incurrirse con la violación de la presente reglamentación y de las demás disposiciones que la modifiquen o adicionen.

A partir de la ejecutoria de la resolución mediante la cual se imponga el cierre, no podrá desarrollarse actividad alguna, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble. El cierre implica que no podrán venderse los productos que en el establecimiento se elaboren, almacenen y/o acondicionen.

CAPÍTULO II Disposiciones finales

Artículo 54. Revisión de oficio. Los productos o reactivos de diagnóstico *in vitro* que con anterioridad al presente decreto se les haya otorgado registro sanitario o autorización de comercialización deberán ser revisados por la autoridad sanitaria competente y tendrán un plazo de dieciocho (18) meses para adecuarse a las disposiciones establecidas en la presente norma.

Artículo 55. Régimen transitorio. Los establecimientos que fabriquen, almacenen y/o acondicionen los productos y reactivos de diagnóstico *in vitro*, tendrán un plazo de veinticuatro (24) meses contados a partir de la fecha de vigencia del presente decreto para gestionar la obtención de los respectivos registros sanitarios.

Artículo 56. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Anexo 5 Decreto 2078 de 2012

REPUBLICA DE COLOMBIA



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 2078 DE 2012

8 OCT 2012

Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en particular las que le confieren el artículo 189, numeral 16 de la Constitución Política y el artículo 54 de la Ley 489 de 1998, y

CONSIDERANDO:

Que conforme al artículo 76 de la Ley 489 de 1998 le corresponde al Consejo Directivo del INVIMA proponer al Gobierno Nacional las modificaciones a la estructura del Instituto.

Que en virtud de lo anterior, en sesión del día 23 del mes de agosto de 2012 tal como consta en Acta 004, del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, decidió someter a la aprobación del Gobierno Nacional la modificación de la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.

DECRETA:

CAPITULO I

NATURALEZA JURIDICA, OBJETIVOS, JURISDICCIÓN, FUNCIONES Y PATRIMONIO

Artículo 1º. Naturaleza Jurídica. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

Artículo 2º. Objetivo. El INVIMA tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

2078

Decreto No. de 2012 Página No. 2

Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

Artículo 3°. Jurisdicción. El INVIMA tiene jurisdicción en todo el territorio nacional; su domicilio y sede de sus órganos administrativos principales, es la ciudad de Bogotá, D.C.

Artículo 4°. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del INVIMA.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
7. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
12. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.
13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.
14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

2078

Decreto No. de 2012 Página No. 3

Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.

Artículo 5°. Patrimonio. Los bienes patrimoniales del INVIMA y los ingresos para su operación están constituidos por:

1. Las partidas que se le asignen en el presupuesto nacional.
2. Los recursos provenientes de créditos internos y externos.
3. Los recaudos por venta de servicios asociados con licencias sanitarias de funcionamiento y registros sanitarios, publicaciones, multas o sanciones económicas que imponga y por los controles de calidad que ejerza dentro del marco de las normas presupuestales vigentes para los Establecimientos Públicos.
4. Las donaciones nacionales o internacionales que reciba.
5. Los bienes, equipos y demás recursos físicos que se trasladen de otras entidades y dependencias oficiales.
6. Los demás recursos o bienes que obtenga a cualquier título, dentro del marco de las normas vigentes.

CAPITULO II

DIRECCIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Artículo 6°. Dirección. La dirección del INVIMA estará a cargo de un Consejo Directivo y un Director General.

Artículo 7°. Integración del Consejo Directivo. El Consejo Directivo del INVIMA estará integrado por los siguientes miembros:

1. El Ministro de Salud y Protección Social o un Viceministro como su delegado, quien lo presidirá.
2. El Ministro de Comercio, Industria y Turismo o su delegado.
3. El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o su delegado.
4. El Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.
5. El Director del Instituto Nacional de Salud - INS.

..* . 2018

Decreto No. de 2012 Página No. 4

Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

6. Un Secretario de Salud departamental o distrital, designado por el Ministro de Salud y Protección Social, de terna presentada por ellos.
7. Un representante de la comunidad científica, designado por el Ministro de Salud y Protección Social, de terna presentada por el Consejo del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud.

Parágrafo 1º. A las reuniones del Consejo Directivo asistirá, con voz pero sin voto el Director General del INVIMA. También podrán concurrir como invitados los demás servidores públicos que el Consejo Directivo o el Director General determinen, cuando los temas a tratar lo requieran, y lo harán con voz pero sin voto.

Parágrafo 2º. Los miembros del Consejo Directivo que no tengan la calidad de servidores públicos señalados en el numeral 7, serán designados para un período institucional de dos (2) años.

Parágrafo 3º. El Secretario General del INVIMA, desempeñará las funciones de Secretario del Consejo Directivo.

CAPITULO III

Estructura y Funciones

Artículo 8º. Estructura. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - tendrá la siguiente estructura:

1. Consejo Directivo
2. Dirección General
 - 2.1 Oficina Asesora de Planeación
 - 2.2 Oficina Asesora Jurídica
 - 2.3 Oficina de Control Interno
 - 2.4 Oficina de Laboratorios y Control de Calidad
 - 2.5 Oficina de Tecnologías de la Información
 - 2.6 Oficina de Atención al Ciudadano
 - 2.7 Oficina de Asuntos Internacionales
3. Secretaría General
4. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
5. Dirección de Alimentos y Bebidas
6. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
7. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
8. Dirección de Operaciones Sanitarias
9. Dirección de Responsabilidad Sanitaria
10. Órganos de Asesoría y Coordinación
 - 10.1 Comité de Gerencia Técnica
 - 10.2 Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno
 - 10.3 Comisión de Personal
 - 10.4 Comisión Revisora

Artículo 9º. Funciones del Consejo Directivo. Serán funciones del Consejo Directivo del INVIMA, de conformidad con lo señalado en el artículo 76 de la Ley 489 de 1998, las siguientes:

1. Formular a propuesta del representante legal, la política general del organismo, los planes y programas que, conforme a la Ley Orgánica de Planeación y a la Ley Orgánica del Presupuesto deben proponerse para su incorporación a los planes sectoriales y a través de éstos, al Plan Nacional de Desarrollo.

..º. 2078

Decreto No. de 2012 Página No. 5

Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

2. Formular a propuesta del representante legal, la política de mejoramiento continuo de la entidad, así como los programas orientados a garantizar el desarrollo administrativo.
3. Establecer y modificar la composición y funciones de la Comisión Revisora.
4. Conocer de las evaluaciones de ejecución presentadas por la administración de la entidad.
5. Proponer al Gobierno Nacional las modificaciones de la estructura que considere pertinentes y adoptar los estatutos internos de la entidad y cualquier reforma que a ellos se introduzca, de conformidad con lo dispuesto en sus actos de creación o reestructuración.
6. Aprobar el proyecto de presupuesto anual del INVIMA y los acuerdos de modificación presupuestal que presente a su consideración el Director General, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Presupuesto.
7. Darse su propio reglamento.
8. Las demás que les señalen la ley, el acto de creación y los estatutos internos.

Artículo 10º. Dirección General. Son funciones de la Dirección General, además de las establecidas en el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, las siguientes:

1. Dirigir, planear, coordinar y controlar el desarrollo de las funciones asignadas al INVIMA y la evaluación de su gestión.
2. Proponer y presentar a consideración del Consejo Directivo y de otras instancias superiores determinadas por la Ley, los planes, programas, proyectos, presupuestos e informes financieros, técnicos y administrativos pertinentes del Instituto.
3. Representar legalmente al INVIMA y actuar como nominador y ordenador del gasto y celebrar actos y contratos, conforme a las normas legales, estatutarias y reglamentarias vigentes.
4. Adoptar el modelo de inspección, vigilancia y control del Instituto, bajo el enfoque de gestión de riesgo.
5. Impartir directrices para la adecuada ejecución de las visitas de inspección, vigilancia y control, bajo los criterios de gestión de riesgo en el marco de sus competencias.
6. Impartir las directrices para identificar y evaluar las infracciones sanitarias y procedimientos establecidos y para adelantar las investigaciones que sean del caso y aplicar las medidas de seguridad sanitarias de ley y las sanciones que le sean de su competencia de conformidad con Ley 9ª de 1979 y las normas que la modifiquen o adicionen.
7. Definir las políticas, directrices, programas, planes y proyectos para el funcionamiento de los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo.
8. Propiciar actividades que permitan a la institución actuar como referencia nacional en materia sanitaria.
9. Identificar las actividades de apoyo a la función de inspección, vigilancia y control a cargo del INVIMA que pueden ser desarrolladas con terceros y adelantar las acciones necesarias para su ejecución en aras de una mejor prestación del servicio.
10. Promover el intercambio científico y la transferencia tecnológica entre el INVIMA y las entidades académicas y de investigación y desarrollo científico y tecnológico relacionadas con las funciones del Instituto.
11. Impartir directrices para dar cumplimiento a las actividades y responsabilidades asignadas al INVIMA, dentro de los sistemas administrativos a los cuales pertenece.
12. Impartir lineamientos para la participación del instituto en los grupos interinstitucionales de control a la ilegalidad que se conformen al interior del

2078

Decreto No. de 2012 Página No. 6

Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

Estado, para adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control, en las materias de su competencia.

13. Organizar, coordinar y controlar el funcionamiento de la Secretaría de la Comisión Revisora, creada por el Decreto Ley 981 de 1975 y constituida por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 11817 del 20 de septiembre de 1991.
14. Proponer al Ministerio de Salud y Protección Social la adopción de normas técnicas en materias de su competencia.
15. Crear y conformar grupos de trabajo en el territorio nacional, previa autorización del Consejo Directivo del INVIMA, determinando su sede, jurisdicción y funciones, para el desarrollo de los planes programas y proyectos institucionales, cuando las necesidades del servicio, la valoración del riesgo y la racionalización de los recursos así lo determinen.
16. Crear y organizar los comités internos y grupos internos de trabajo necesarios para el desarrollo de los objetivos, planes y programas de la entidad a su cargo.
17. Dirigir, coordinar, implantar y controlar el funcionamiento del sistema de control interno del Instituto y adelantar las acciones que se requieran para contratar el ejercicio de las auditorías internas, para los procesos de expedición de registros sanitarios y para la Dirección de Operaciones Sanitarias, entre otras.
18. Proponer al Consejo Directivo, para la aprobación del Gobierno Nacional, la estructura administrativa y la planta de personal de la entidad.
19. Promover la suscripción de convenios con organismos y entidades públicas y privadas y agencias de cooperación para el cumplimiento de las funciones a cargo del INVIMA.
20. Designar representantes del INVIMA para los asuntos judiciales y extrajudiciales que correspondan, así como delegar las funciones que considere convenientes, dentro del marco de las disposiciones legales vigentes.
21. Ejercer la competencia en segunda instancia de los procesos relacionados con el Control Interno Disciplinario, que se adelanten contra funcionarios del Instituto, de acuerdo con la ley.
22. Expedir los actos administrativos propios de su cargo, incluidos los que se refieren a la expedición, modificación y renovación de registros sanitarios.
23. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
24. Las demás funciones que se le asignen, de acuerdo con la naturaleza de la dependencia.

Artículo 11°. Oficina Asesora de Planeación. Son funciones de la Oficina Asesora de Planeación, las siguientes:

1. Asesorar a la Dirección General y a las demás dependencias del Instituto en la formulación de políticas, planes, programas institucionales y proyectos de inversión.
2. Preparar, en coordinación con la Secretaría General y demás dependencias, el anteproyecto de presupuesto de funcionamiento e inversión del Instituto.
3. Realizar el seguimiento a la ejecución presupuestal y viabilizar las modificaciones a que haya lugar ante el Departamento Nacional de Planeación.
4. Definir los lineamientos y criterios básicos para la formulación, evaluación y control de los planes, programas y proyectos del Instituto de acuerdo con los lineamientos emanados por el organismo rector, el Consejo Directivo y la Dirección General, con la participación de las demás dependencias.
5. Asesorar y promover en las diferentes dependencias del Instituto, la elaboración, implementación y ejecución de planes y proyectos institucionales para que se integren adecuadamente al Plan Nacional de Desarrollo y los planes sectoriales.

2078

Decreto No. de 2012 Página No. 7

Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

6. Realizar el seguimiento a la ejecución de los diferentes planes, programas y proyectos del Instituto.
7. Gestionar la formulación y evaluación de los proyectos de inversión en coordinación con las demás dependencias y tramitar su inclusión en los bancos de proyectos de las entidades pertinentes.
8. Consolidar la información de la gestión institucional y efectuar su análisis respecto de los asuntos a cargo del Instituto, para la presentación de los informes requeridos por las autoridades e instancias pertinentes.
9. Diseñar indicadores de gestión de programas y proyectos, de acuerdo con los lineamientos y políticas diseñadas por el Estado para tal fin.
10. Adelantar y coordinar con las diferentes dependencias la realización de los estudios económicos, financieros y estadísticos que requiera el Instituto para el desarrollo de sus funciones y la fijación de tarifas por servicios.
11. Liderar y apoyar a las dependencias en la implementación, desarrollo y sostenimiento de sistemas integrados de gestión, de acuerdo con lo establecido en los planes y proyectos estratégicos del Instituto.
12. Definir y desarrollar mecanismos que permitan la planificación, implementación, seguimiento, medición y mejora de los sistemas integrados de gestión implementados en el INVIMA.
13. Actualizar y documentar los manuales de procesos y procedimientos para someterlos a consideración de la Dirección General para su adopción e implementación.
14. Las demás que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Artículo 12°. Oficina Asesora Jurídica. Son funciones de la Oficina Asesora Jurídica, las siguientes:

1. Asesorar a la Dirección General y a las demás dependencias de la entidad en los asuntos de orden jurídico y legal y en la interpretación de las normas constitucionales y legales relacionadas con la gestión y competencias del Instituto.
2. Representar al Instituto judicial y extrajudicialmente en los procesos y actuaciones que se instauren en su contra o que éste deba promover, mediante poder o delegación recibidos del Director. Esta representación podrá ejercerse directamente o a través de terceros.
3. Dirigir la unificación y armonización de las normas jurídicas relacionadas con objetivos, funciones y aspectos de competencia del Instituto.
4. Elaborar, estudiar, revisar y conceptuar sobre proyectos de ley, decretos, acuerdos, resoluciones, contratos y convenios que debe expedir o proponer la entidad y sobre los demás asuntos que la Dirección General le asigne, en relación con la naturaleza y competencias de la entidad.
5. Dirigir y orientar el estudio jurídico de los proyectos de decreto, resoluciones, reglamentos y demás actos administrativos e instrumentos jurídicos tendientes a mejorar el control y la vigilancia de la calidad de los productos de competencia del INVIMA y los demás relacionados con la operación del Instituto.
6. Emitir conceptos sobre la interpretación de la normatividad vigente relacionada con los asuntos de competencia de la entidad.
7. Coordinar con las direcciones misionales los asuntos jurídicos relacionados con las actividades de inspección, vigilancia y control adelantadas por la entidad en cumplimiento de las competencias asignadas.
8. Asesorar a las dependencias, en las respuestas a los recursos que deban resolverse en contra de los actos administrativos proferidos por el Instituto.
9. Atender consultas y peticiones formuladas por los ciudadanos, en relación con los asuntos jurídicos de competencia del Instituto.

2018

Decreto No. de 2012 Página No. 8

Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

10. Presentar los informes que en materia jurídica le sean requeridos, por las autoridades competentes.
11. Recopilar las normas legales, los conceptos, la jurisprudencia y la doctrina relacionados con la actividad de la entidad y responder por su divulgación y actualización.
12. Llevar a cabo las actuaciones encaminadas a lograr el cobro efectivo de las sumas que le adeuden al Instituto por todo concepto, desarrollar las labores de cobro persuasivo, la suscripción de acuerdo de pago a que haya lugar y adelantar los procesos ejecutivos por jurisdicción coactiva.
13. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
14. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Artículo 13°. Oficina de Control Interno. Son funciones de la Oficina de Control Interno, además de las señaladas en la Ley 87 de 1993 y demás normas que la modifiquen y adicionen, las siguientes:

1. Planear, dirigir y organizar la verificación y evaluación del Sistema de Control Interno.
2. Verificar que el Sistema de Control Interno esté formalmente establecido dentro del Instituto y que su ejercicio sea intrínseco al desarrollo de las funciones de los cargos que tienen competencia en la materia.
3. Desarrollar instrumentos y adelantar estrategias orientadas a fomentar una cultura de autocontrol que contribuya al mejoramiento continuo de la entidad, en el cumplimiento de la misión del Instituto.
4. Verificar que los controles asociados con todas y cada una de las actividades de la organización, estén adecuadamente definidos, sean apropiados y se mejoren permanentemente, de acuerdo con la evolución de la entidad.
5. Verificar el cumplimiento de los planes, proyectos, programas y metas del Instituto, recomendar los ajustes pertinentes y efectuar el seguimiento a su implementación.
6. Verificar los procesos relacionados con el manejo de los recursos, bienes y los sistemas de información de la entidad y recomendar los correctivos que sean necesarios.
7. Evaluar y verificar la aplicación de los mecanismos de participación ciudadana, que en desarrollo del mandato constitucional y legal, diseñe la administración.
8. Liderar y asesorar a las dependencias en la identificación y prevención de los riesgos que puedan afectar el logro de sus objetivos.
9. Vigilar que la atención de quejas y reclamos se preste de acuerdo con las normas legales vigentes.
10. Preparar y consolidar el Informe de Rendición de Cuenta Fiscal que debe presentarse anualmente a la Contraloría General de la República al comienzo de cada vigencia.
11. Servir de enlace, cuando sea del caso, con la entidad que se contrate para adelantar las auditorías internas.
12. Coordinar y consolidar las respuestas a los requerimientos presentados por los organismos de control respecto de la gestión del Instituto.
13. Presentar informes de actividades a la Dirección General y al Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno.
14. Apoyar el desarrollo, sostenimiento y mejoramiento continuo del Sistema Integrado de Gestión Institucional, supervisar su efectividad y la observancia de sus recomendaciones.
15. Las demás que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

..# - 2018

Decreto No. de 2012 Página No. 9
Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

Artículo 14°. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Son funciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, las siguientes:

1. Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con las direcciones misionales del Instituto, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con el funcionamiento de los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo.
2. Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del INVIMA.
3. Apoyar a las direcciones misionales del Instituto en la formulación de programas de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgo.
4. Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo.
5. Apoyar la gestión de convenios interinstitucionales y acuerdos de cooperación nacional e internacional cuando se requiera, a fin de dar cumplimiento a las funciones de los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales.
6. Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto.
7. Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados.
8. Diseñar e implementar los lineamientos de reporte de información para los Laboratorios del INVIMA y diseñar los lineamientos de reporte de información para la Red de Laboratorios a su cargo.
9. Diseñar, validar e implementar un sistema de monitoreo y evaluación que garantice un control eficiente y eficaz de la gestión de los Laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo.
10. Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo.
11. Definir los estándares técnicos para la realización de análisis o pruebas de laboratorios por terceros, en materias de su competencia e impartir las respectivas autorizaciones.
12. Supervisar el cumplimiento de los estándares de calidad a los laboratorios e instituciones autorizados por el INVIMA para realizar análisis o pruebas de laboratorio.
13. Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del INVIMA en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales.
14. Definir los lineamientos técnicos de bioseguridad que deben cumplir los laboratorios del INVIMA y los de la Red de Laboratorios a su cargo.
15. Proponer y divulgar en coordinación con las direcciones misionales del Instituto las normas científicas y técnicas que sean aplicables para el fortalecimiento de la Red de Laboratorios a su cargo.
16. Promover y realizar actividades de asesoría y asistencia técnica en temas de laboratorios que fortalezcan la gestión de la Red de Laboratorios a su cargo.
17. Desarrollar, aplicar y transferir ciencia y tecnología en las áreas de su competencia a la Red de Laboratorios a su cargo.
18. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
19. Ejercer las demás funciones que le sean asignadas de acuerdo con la naturaleza de la dependencia.

2078

Decreto No. de 2012 Página No. 10

Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

Artículo 15°. Oficina de Tecnologías de la Información. Son funciones de la Oficina de Tecnologías de la Información, las siguientes:

1. Asesorar a la Dirección General en la definición de las políticas, planes, programas y procedimientos relacionados con el uso de las tecnologías de información y comunicaciones, que contribuyan a incrementar la eficiencia y eficacia en las diferentes dependencias del Instituto, así como garantizar la calidad en la prestación de los servicios.
2. Elaborar y hacer seguimiento al Plan Estratégico de Tecnologías de la Información y Comunicación que permita al Instituto el cumplimiento de sus funciones y competencias.
3. Promover e intervenir en todas las actividades y programas que tiendan a incorporar el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones en el desarrollo de las actividades relacionadas con los objetivos estratégicos del INVIMA, como estrategia fundamental en la administración de indicadores de resultado, alertas de gestión del riesgo y calidad en la operación.
4. Diseñar, implementar e integrar una solución informática, basada en gestión de procesos, que de soporte a todas las áreas misionales del INVIMA, en la aplicación del modelo propuesto de inspección vigilancia y control en función del riesgo, la visualización de la información en tiempo real, generación oportuna de alertas sanitarias, la optimización de los tiempos de respuesta de los trámites, así como la adecuada y oportuna interacción con las entidades del Estado.
5. Promover la investigación e innovación en la gestión y uso de la información.
6. Gestionar y consolidar la información estadística a través de los diferentes sistemas de información que soportan la operación de las dependencias del Instituto, como mecanismo de gestión y control de las mismas.
7. Definir las necesidades que en materia de sistemas de información requiera el INVIMA, para el desarrollo de sus funciones y coordinar su adquisición con la Secretaría General.
8. Desarrollar e implementar las diferentes estrategias y líneas de política relacionadas con la optimización de servicios y acceso en línea a la información entre entidades del Estado y por parte de los ciudadanos, atendiendo las directrices que para el efecto imparta el Gobierno Nacional.
9. Consolidar, desarrollar e implementar las diferentes estrategias, estándares de datos e integración de procesos y líneas de políticas gubernamentales sobre el uso y alcance de las tecnologías de la información y las comunicaciones.
10. Suministrar la información que requiera el Ministerio de Salud y Protección Social, para la formulación de la política sectorial.
11. Atender, proponer e implementar las políticas y acciones relativas a la seguridad de la información y de la plataforma tecnológica del Instituto.
12. Verificar que en los procesos tecnológicos de la Entidad se tengan en cuenta los estándares y lineamientos impartidos por el Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones que permitan la aplicación de las políticas que en materia de información expida el Departamento Nacional de Planeación y el Departamento Administrativo Nacional de Estadística - DANE.
13. Garantizar la aplicación a nivel institucional de los estándares, buenas prácticas y principios para la información estatal.
14. Presentar informes de resultados de gestión a la Dirección General, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.
15. Atender las consultas y peticiones relacionadas con los asuntos de su competencia.
16. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
17. Ejercer las demás funciones que le sean asignadas de acuerdo con la naturaleza de la dependencia.

..#- \ 210

Decreto No. de 2012 Página No. 11

Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

Artículo 16°. Oficina de Atención al Ciudadano. Son funciones de la Oficina de Atención al Ciudadano, las siguientes:

1. Proponer a la Dirección General las estrategias, políticas y procedimientos que permitan la unidad de criterios para el suministro de la información y atención de los usuarios del Instituto.
2. Desarrollar estrategias para la medición de la oportunidad y calidad en la atención a los diferentes usuarios, industria y población en general y proponer acciones de mejora tendientes a incrementar los niveles de satisfacción con los servicios que presta el Instituto.
3. Proponer a la Dirección General y liderar la implementación y mantenimiento de estrategias y proyectos de participación social que permitan la interacción con los usuarios, industria, ciudadanos y las diferentes entidades gubernamentales.
4. Desarrollar e implementar las diferentes estrategias y líneas de política relacionadas con el servicio al ciudadano, optimización de servicios e implementación de estándares establecidos por el Gobierno Nacional, en articulación con la Oficina de Tecnologías de la Información.
5. Identificar y poner a consideración de la Oficina Asesora Jurídica, los temas que requiere de unificación de criterios o de revisión normativa.
6. Dirigir la implementación de las políticas de atención de los usuarios del Instituto en todas las sedes y puntos de atención a nivel nacional.
7. Proponer e implementar los canales de comunicación para la divulgación de alertas sanitarias, información general y de prevención de consumo y uso de productos de competencia del Instituto.
8. Desarrollar campañas de educación sanitaria a los ciudadanos, en coordinación con las demás entidades que cumplan funciones relacionadas con salud pública, y de visibilidad de la gestión institucional de conformidad con las orientaciones impartidas por la Dirección General.
9. Recibir, a través de los distintos canales de comunicación que se establezcan para el efecto, cualquier recomendación, denuncia, reclamo o información requerida y relacionada con las funciones que desempeña o servicios que presta el Instituto y dar el trámite respectivo, de acuerdo con los procedimientos y las normas vigentes.
10. Realizar seguimiento, ejercer control y llevar registro de las quejas, denuncias y reclamos que le formulen al Instituto, realizando los requerimientos que sean necesarios para garantizar el cumplimiento de las normas que regulan la materia y el respeto de los derechos que sobre el particular le asiste a los ciudadanos.
11. Presentar informes a los entes externos y a las demás dependencias, sobre actividades y resultados de gestión, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
12. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia
13. Ejercer las demás funciones que le sean asignadas de acuerdo con la naturaleza de la oficina.

Artículo 17°. Oficina de Asuntos Internacionales. Son funciones de la Oficina de Asuntos Internacionales, las siguientes:

1. Asesorar a la Dirección General en el desarrollo de acuerdos, convenios y negociaciones internacionales y en su participación en foros técnicos y científicos, en relación con los productos y actividades de competencia del INVIMA, en coordinación con los organismos competentes en la materia.
2. Formular y ejecutar los planes, programas, mecanismos y estrategias para la articulación y el manejo de la cooperación internacional, en coordinación con las

2078

Decreto No. de 2012 Página No. 12

Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

- autoridades competentes en materia sanitaria, de propiedad intelectual y de cooperación internacional.
3. Actuar como enlace del Instituto para todos los asuntos internacionales y/o de cooperación técnica, en relación con los productos objeto de su competencia.
 4. Recibir, gestionar y hacer seguimiento a los programas y proyectos de cooperación internacional del Instituto, en coordinación con la Oficina Asesora de Planeación.
 5. Orientar y apoyar a las direcciones misionales en los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y mantenerlas actualizadas en la legislación internacional sobre la materia.
 6. Apoyar a la Dirección General y a las dependencias misionales del Instituto en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas, proyectos y procedimientos relacionados con la cooperación técnica y científica internacional.
 7. Coordinar los estudios sobre referenciación, articulación y cooperación con entes públicos o privados a nivel internacional.
 8. Mantener intercambio de información y fomentar el apoyo técnico científico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados sobre los asuntos y productos de competencia del Instituto.
 9. Atender las peticiones y consultas realizadas por actores internacionales y coordinar con las áreas misionales la emisión de las respuestas de su competencia, dentro del término legal, en coordinación con las entidades competentes en materia sanitaria, de propiedad intelectual, de relaciones exteriores y cooperación internacional.
 10. Evaluar y hacer seguimiento al cumplimiento de los compromisos internacionales asumidos por el INVIMA y formular las recomendaciones para el mejoramiento de los resultados en esta materia, en coordinación con las direcciones misionales.
 11. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
 12. Ejercer las demás funciones que le sean asignadas de acuerdo con la naturaleza de la oficina.

Artículo 18°. Secretaría General. Son funciones de la Secretaría General, las siguientes:

1. Asistir a la Dirección General en la determinación de las políticas, objetivos y estrategias relacionadas con la administración del Instituto.
2. Coordinar con la Oficina Asesora de Planeación, la preparación de informes relativos al desarrollo de las políticas, los planes y programas que deba presentar a la Dirección General.
3. Trazar las políticas y dirigir el desarrollo de los programas de administración de personal, bienestar social, seguridad industrial, salud ocupacional, selección, vinculación, capacitación, incentivos y desarrollo del talento humano del Instituto, de conformidad con la normatividad vigente.
4. Dirigir, coordinar, controlar y evaluar las actividades relacionadas con la adquisición, almacenamiento, custodia, distribución e inventario de los elementos, equipos y demás bienes y servicios necesarios para el funcionamiento del Instituto, velando para que se cumplan las normas vigentes sobre la materia.
5. Administrar los sistemas de información, operativo y de apoyo, cómputo y registro del INVIMA, adelantando las acciones necesarias de soporte tecnológico, para su permanente actualización, mantenimiento y seguridad.
6. Preparar y presentar los estados financieros, informes de ejecución presupuestal y evaluación financiera del Instituto y los demás informes y análisis financieros que sean solicitados a la entidad.

2078

Decreto No. de 2012 Página No. 13

Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

7. Dirigir la elaboración del proyecto de presupuesto de funcionamiento del Instituto y realizar el seguimiento y control a su ejecución.
8. Elaborar el Plan Anual Mensualizado de Caja y el Plan de Compras del Instituto, gestionar su aprobación y hacer seguimiento a su ejecución, en coordinación con la Oficina Asesora de Planeación.
9. Elaborar el balance del Instituto y presentarlo de acuerdo con las normas vigentes a la Contaduría General de la Nación.
10. Ejercer la ordenación del gasto, hasta por el monto que le sea delegado.
11. Coordinar, supervisar y controlar el sistema de gestión documental del Instituto.
12. Dirigir, planear y coordinar los procesos de contratación que requiera la entidad, y elaborar los actos administrativos relacionados con dichos procesos.
13. Elaborar y mantener actualizado el Manual Especifico de Funciones y de Competencias Laborales de la entidad.
14. Dirigir, coordinar y hacer seguimiento a la planeación, ejecución y control de la gestión administrativa y financiera del Instituto.
15. Hacer seguimiento a la correcta ejecución, contabilización y rendición de informes y cuentas fiscales, presupuestales y contables, de los recursos asignados a la institución.
16. Presentar a la Dirección General la realización de estudios sobre planta de personal.
17. Dirigir y controlar los servicios generales y de apoyo que se requieran para el funcionamiento de las dependencias de la entidad.
18. Coordinar las actividades de control interno disciplinario para el cumplimiento de lo señalado en la Ley 734 de 2002 y las normas que la modifiquen o adicione y resolverlas en primera instancia.
19. Liderar la debida aplicación del Sistema de Desarrollo Administrativo relacionado con las políticas, estrategias, metodologías, técnicas y mecanismos de carácter administrativo y organizacional, al interior del Instituto.
20. Las demás que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Artículo 19°. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Son funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, las siguientes:

1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia.
3. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que ésta determine.
4. Difundir lineamientos técnicos de cada uno de los programas responsabilidad de la Dirección, con el fin de llevar a cabo su implementación por la Dirección de Operaciones Sanitarias
5. Realizar la supervisión a la implementación de las acciones adoptadas como resultado del informe de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo en materia de su competencia y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

... 2018

Decreto No. de 2012 Página No. 14

Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

6. Evaluar y vigilar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud.
7. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.
8. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.
9. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
10. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.
11. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.
12. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y post comercialización.
13. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
14. Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios, de acuerdo con las competencias del Instituto.
15. Participar, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en la formulación y divulgación de las normas científicas y técnicas que sean aplicables al fortalecimiento de la Red de Laboratorios.
16. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del INVIMA.
17. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
18. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia.
19. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros internacionales, que faciliten el acceso a los mercados internacionales.
20. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y post comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
21. Realizar el control de la publicidad y vigilar el cumplimiento de las normas vigentes en esta materia, para los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.

..* . 2018

Decreto No. de 2012 Página No. 15

Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

22. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia
23. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Artículo 20°. Dirección de Alimentos y Bebidas. Son funciones de la Dirección de Alimentos y Bebidas, las siguientes:

1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia.
3. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que ésta determine.
4. Difundir lineamientos técnicos de cada uno de los programas responsabilidad de la Dirección, con el fin de llevar a cabo su implementación por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
5. Realizar la supervisión a la implementación de las acciones adoptadas como resultado del informe de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo en materia de su competencia y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias, la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.
6. Hacer seguimiento al impacto de las políticas, planes, programas y proyectos en materia de inocuidad en alimentos y bebidas y proponer a la autoridad competente los ajustes que se consideren pertinentes.
7. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.
8. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.
9. Coordinar con las autoridades competentes, la vigilancia sanitaria, alertas y respuestas ante eventos o riesgos relacionados o asociados a la inocuidad de los alimentos y bebidas, dentro del ámbito de sus competencias.
10. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
11. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados.
12. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.
13. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y post comercialización.

2078

Decreto No. de 2012 Página No. 16

Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

14. Diseñar, formular y ejecutar los programas de control oficial, reducción de patógenos y de residuos de medicamentos de uso veterinario, plaguicidas y contaminantes químicos de los alimentos y bebidas.
15. Establecer mecanismos de coordinación con las demás autoridades sanitarias para el desarrollo de los programas de vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos, en el marco de las competencias institucionales.
16. Diseñar y participar en la ejecución de estudios toxicológicos, para garantizar la inocuidad de los alimentos y bebidas.
17. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
18. Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios, de acuerdo con las competencias del Instituto.
19. Participar, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en la formulación y divulgación de las normas científicas y técnicas que sean aplicables al fortalecimiento de la Red de Laboratorios.
20. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del INVIMA.
21. Emitir conceptos técnicos relacionados con las buenas prácticas de manufactura y las demás que establezcan las disposiciones legales vigentes.
22. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros internacionales, que faciliten el acceso a los mercados internacionales.
23. Participar en la elaboración de las estrategias de articulación intersectorial e interinstitucional en los ámbitos nacional e internacional en materia de prevención de riesgos en los alimentos y bebidas, en coordinación con las demás dependencias.
24. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y post comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
25. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso de alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
26. Realizar el control de la publicidad en materia de su competencia de conformidad con las normas vigentes.
27. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
28. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Artículo 21°. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Son funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, las siguientes:

1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza.

2078

Decreto No. de 2012 Página No. 17

Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia.
3. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que ésta determine.
4. Difundir lineamientos técnicos de cada uno de los programas responsabilidad de la Dirección, con el fin de llevar a cabo su implementación por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
5. Realizar la supervisión a la implementación de las acciones adoptadas como resultado del informe de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo en materia de su competencia y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.
6. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.
7. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras direcciones los registros sanitarios de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.
8. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza.
9. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados.
10. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.
11. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y post comercialización.
12. Coordinar el diseño y desarrollo de planes, programas y proyectos de control de calidad de los productos competencia de la dirección, acorde con la normatividad vigente.
13. Evaluar y vigilar las tecnologías en salud en el marco de su competencia del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud.
14. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
15. Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios, de acuerdo con las competencias del Instituto.
16. Participar, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en la formulación y divulgación de las normas científicas y técnicas que sean aplicables al fortalecimiento de la Red de Laboratorios.
17. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección para que sean gestionados y practicados por los Laboratorios del INVIMA.
18. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas

2078

Decreto No. de 2012 Página No. 18

Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros internacionales, que faciliten el acceso a los mercados internacionales.

19. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y post comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza.
20. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso de dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza.
21. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia
22. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Artículo 22°. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Son funciones de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, las siguientes:

1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica y demás afines a su naturaleza.
2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia.
3. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que ésta determine.
4. Realizar la supervisión a la implementación de las acciones adoptadas como resultado del informe de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo en materia de su competencia y aplicar las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.
5. Adelantar las visitas de inspección, vigilancia y control en los temas de su competencia bajo los parámetros señalados por la Dirección General.
6. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de registros sanitarios para los plaguicidas de uso doméstico y Notificaciones Sanitarias Obligatorias de los cosméticos, aseo y productos de higiene doméstica.
7. Asignar el código de identificación de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias y tramitar los cambios que comunique el interesado de conformidad con las Decisiones proferidas por la Comunidad Andina de Naciones.
8. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados.
9. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.

.. 2078

Decreto No. de 2012 Página No. 19

Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

10. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
11. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros internacionales, que faciliten el acceso a los mercados internacionales.
12. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario, de los cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica y demás afines a su naturaleza.
13. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica y demás afines a su naturaleza.
14. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia
15. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Artículo 23°. Dirección de Operaciones Sanitarias. Son funciones de la Dirección de Operaciones Sanitarias, las siguientes:

1. Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de las actividades de competencia del Instituto en el marco del modelo de inspección, vigilancia y control adoptado por la Dirección General para tal fin.
2. Aplicar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del INVIMA, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.
3. Coordinar con las demás entidades de orden nacional y territorial competentes en materias relacionadas con las funciones del INVIMA, para culminar de manera eficaz el proceso de inspección, vigilancia y control.
4. Dirigir y controlar la actividad de coordinación de los grupos de trabajo, que se creen para cumplir funciones a nivel territorial, garantizando que se de cumplimiento a los lineamientos técnicos en materia de inspección, vigilancia y control trazados por la Dirección General y por las direcciones misionales.
5. Tramitar, estudiar y emitir concepto sanitario sobre las licencias y autorizaciones de importación de conformidad con la normatividad vigente.
6. Participar activamente, a través de las unidades de reacción inmediata del INVIMA, en los grupos interinstitucionales de control a la ilegalidad que se conformen al interior del Estado para adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control, en materia de competencia del instituto.
7. Proponer la suscripción de convenios con el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, con organismos y entidades públicas y privadas y agencias de cooperación para el cumplimiento de las funciones de su competencia.
8. Articular la ejecución de las funciones del Instituto a nivel territorial.
9. Consolidar, analizar y elaborar los informes necesarios para el seguimiento, monitoreo y evaluación del cumplimiento de las funciones a cargo de los grupos a nivel territorial.
10. Implementar las herramientas de apoyo y/o racionalización de procesos de operación que establezcan las direcciones misionales y proponer la retroalimentación respectiva al Comité de Gerencia Técnica, enfocados a mejorar la respuesta al ciudadano a cargo de los Grupos de Trabajo Territorial.

..* ZUIO

Decreto No. de 2012 Página No. 20

Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

11. Implementar las acciones que deban adoptarse para el logro de los objetivos de la prevención, inspección, vigilancia y control de los Grupos de Trabajo Territorial, que establezca las direcciones misionales.
12. Apoyar a la Secretaría General en la identificación y definición de la necesidad administrativa de los Grupos de Trabajo Territorial.
13. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados.
14. Apoyar a las direcciones misionales en los procesos y programas de capacitación y asistencia técnica a las Entidades Territoriales de Salud.
15. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia
16. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Artículo 24°. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos de competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.
2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.
3. Informar de manera inmediata a las autoridades competentes las posibles conductas delictivas o de otra naturaleza que se deriven de las conductas investigadas dentro del proceso sancionatorio.
4. Expedir los actos administrativos correspondientes dentro de los procesos sancionatorios de competencia del Instituto.
5. Atender consultas y peticiones elevadas por los ciudadanos, relacionados con el trámite de los procesos sancionatorios.
6. Presentar los informes requeridos por las autoridades competentes, relacionados con el trámite de los procesos sancionatorios.
7. Coordinar con las direcciones misionales el flujo y contenidos de información que tienen que allegar con destino a los procesos sancionatorios.
8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.
9. Remitir a la Oficina Asesora Jurídica, los fallos ejecutoriados para dar inicio a las acciones de cobro persuasivo y coactivo.
10. Desarrollar, implementar y actualizar la base de datos de los procesos de responsabilidad sanitaria de modo que permita realizar el seguimiento y control a cada una de las actuaciones procesales y al estado de los procesos.
11. Unificar criterios en coordinación con la Oficina Asesora Jurídica, sobre la jurisprudencia, normatividad y demás aspectos relacionados con los asuntos de competencia del Instituto.
12. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
13. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

2078

Decreto No. de 2012 Página No. 21

Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

Artículo 25°. Grupos de Trabajo Territorial. El Director General del INVIMA, previa autorización del Consejo Directivo del INVIMA, podrá crear y conformar Grupos de Trabajo en el territorio nacional determinando su sede, jurisdicción y funciones, para el desarrollo de los planes programas y proyectos institucionales, cuando las necesidades del servicio, la valoración del riesgo y la racionalización de los recursos así lo determinen. La sede y jurisdicción de los grupos podrá variar de acuerdo a las necesidades del servicio.

CAPITULO IV

Órganos de Asesoría y Coordinación

Artículo 26°. Comité de Gerencia Técnica. El Comité de Gerencia Técnica es una instancia de coordinación y articulación en aspectos misionales de la entidad.

Artículo 27°. Conformación del Comité de Gerencia Técnica. El Comité de Gerencia Técnica estará conformado por:

1. El Director General
2. El Director de Medicamentos y Productos Biológicos.
3. El Director de Alimentos y Bebidas
4. El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
5. El Director de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
6. El Director de Responsabilidad Sanitaria
7. El Director de Operaciones Sanitarias

Artículo 28°. Funciones. El Comité de Gerencia Técnica tendrá las siguientes funciones:

1. Analizar los asuntos de interés institucional que puedan impactar en la organización y proponer políticas y estrategias que se estimen convenientes.
2. Proponer a la Dirección General lineamientos en temas de inspección, vigilancia y control que debe cumplir la entidad a nivel territorial a través de los Grupos de Trabajo Territorial - GTT.
3. Articular las acciones a implementar por parte de las direcciones misionales a nivel nacional y territorial en el marco de la planeación operativa.
4. Unificar criterios en relación con temas técnicos y misionales de la entidad y proponer y adoptar los procedimientos, metodologías e instrumentos operativos.

Artículo 29°. Otros órganos de asesoría y coordinación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. La Comisión de Personal, el Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno, la Comisión Revisora y demás órganos de asesoría y coordinación que se organicen e integren, cumplirán sus funciones de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia.

..e. 2078

Decreto No. de 2012 Página No. 22
 Continuación del Decreto "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"

CAPITULO V
Disposiciones varias

Artículo 30°. Adopción de la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-. De conformidad con la estructura prevista en el presente Decreto, el Gobierno Nacional procederá a adoptar la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-.

Artículo 31°. Trámites en curso y procesos sancionatorios. A partir de la vigencia del presente Decreto el Director General del INVIMA trasladará los trámites en curso a la Dirección competente, de acuerdo con la estructura que se adopta mediante el presente decreto. Los procesos sancionatorios que venían siendo tramitados por la Oficina Asesora Jurídica, deberán ser entregados a partir de la publicación del presente Decreto, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria.

Artículo 32°. Referencias normativas. Las referencias normativas que en materia de Registros Sanitarios que se hagan a la Subdirección de Registros Sanitarios, se entenderán referidas a cada una de las Direcciones de que trata el presente Decreto de acuerdo con su competencia.

De igual forma, las referencias que hagan las disposiciones sobre la presencia del Subdirector de Registros Sanitarios en diferentes instancias, deben entenderse referidas a cada una de las Direcciones de que trata el presente Decreto en el marco de sus competencias.

Artículo 33°. Vigencia y derogatorias. El presente Decreto rige a partir de la fecha de publicación y deroga los Decretos 211 de 2004, 4662 de 2006, las normas que le sean contrarias y el Decreto 1290 de 1994 excepto su artículo 18.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los,

8 OCT 2012



EL MINISTRO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO,



MAURICIO CARDENAS SANTAMARÍA