

**INSTITUTO NACIONAL DE  
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS  
Y ALIMENTOS**

estrategia de optimización de

**TRÁMITES Y  
SERVICIOS**

por un servicio al ciudadano de excelencia

Respetado(a) doctor(a):

El **Programa Nacional de Servicio al Ciudadano – PNSC** - del Departamento Nacional de Planeación le agradece a usted y al equipo delegado de su entidad, el compromiso y apoyo brindado durante la **estrategia de optimización de trámites y servicios**, que busca reducir costos, tiempos y barreras entre la Administración y el ciudadano.

Este esfuerzo mancomunado entre su entidad, el Departamento Administrativo de la Función Pública y el Programa Nacional de Servicio al Ciudadano, evidencia que una visión compartida y comprometida con el servicio puede hacer más eficiente y eficaz nuestra gestión.

En este sentido, lo invitamos a apropiarse y desarrollar las propuestas sugeridas, a priorizar los recursos requeridos y a adelantar las gestiones de mejora, con el fin de:

**a) Reducir las barreras que existen entre el ciudadano y la Administración Pública:**

- ✓ Facilitándole su interacción a través del uso de los medios informáticos (formularios electrónicos, intercambio de información entre entidades, mejoras de los medios informativos, fortalecimiento de los canales, entre otros).
- ✓ Disponiendo, en el Sistema Único de Información de Trámites – SUIT, la información de los trámites y servicios, en lenguaje claro, en tiempo real y de conformidad con las leyes y normas que los regulan (coherencia normativa).
- ✓ Eliminando los pasos y los requisitos innecesarios (Front y del Back Office).

**b) Reducir los costos y tiempos por desplazamiento de los ciudadanos.**

**c) Reducir los tiempos de atención de las entidades, los cuales redundan en sobrecostos en la atención de los trámites y en la prestación de los servicios.**

La materialización de los compromisos adquiridos, nos permitirá garantizar la prestación de un servicio a la ciudadanía con calidad, calidez y oportunidad.

Cordialmente,

**LUZ PATRICIA CANO MUÑOZ**

Directora Programa Nacional de Servicio al Ciudadano  
Departamento Nacional de Planeación

## Contenido

1	Alcance del proyecto.....	4
1.1	Antecedentes .....	4
1.2	Objetivos .....	5
1.3	Metodología .....	6
2	Metodología empleada en el estudio de trámites y/o servicios.....	7
2.1	Estado actual .....	8
2.2	Estado propuesto.....	15
2.3	Plan de acción .....	22
3	Estudio de trámites y/o servicios.....	25
3.1	E10-5 - Certificación capacidad de producción a establecimientos fabricantes de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, certificación condiciones sanitarias a establecimientos fabricantes de plaguicidas de uso doméstico .....	26
3.2	E10-6 - Certificación de la Implementación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (Hazard analysis critical control points) HACCP, en la Industria de Alimentos y/o certificación a plantas de beneficio animal de acuerdo a su clasificación .....	44
3.3	E10-7 - Certificación de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos .....	62
3.4	E10-8 - Certificación, ampliación o renovación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) 79	
4	Plan de acción.....	101
5	Conclusiones.....	122

## Índice de tablas

Tabla 27. Listado de Trámites y Servicios caracterizados .....	25
Tabla 2. Listado de Planes de acción .....	101

## Índice de ilustraciones

Ilustración 1. Etapas del proyecto y objetivos asociados .....	6
Ilustración 2. Productos entregados durante el proyecto .....	6
Ilustración 3. Ejemplo formato de información general .....	8
Ilustración 4. Ejemplo formato de identificación normativa general .....	9
Ilustración 5. Ejemplo mapa de procesos .....	10
Ilustración 6. Ejemplo formato de identificación normativa del proceso.....	11
Ilustración 7. Ejemplo formato de análisis cuantitativo y cualitativo del proceso .....	14
Ilustración 8. Conceptualización propuesta de mejora.....	16
Ilustración 9. Ejemplo presentación propuesta de mejora .....	17
Ilustración 10. Ejemplo mapa modificado.....	18
Ilustración 11. Ejemplo presentación del detalle .....	18
Ilustración 12. Ejemplo valoración del proceso .....	19
Ilustración 13. Ejemplo formato recomendaciones normativas.....	20
Ilustración 14. Ejemplo valoración cualitativa normativa.....	21
Ilustración 15. Ejemplo tabla con los planes de acción para la entidad .....	22
Ilustración 16. Ejemplo formato Plan de Acción.....	24
Ilustración 39. Valoración promedio de Trámites y Servicios analizados .....	122

## 1 ALCANCE DEL PROYECTO

---

El presente proyecto, “Optimización de trámites y/o servicios al ciudadano priorizados de la Administración Pública”, tiene como fin último proponer un plan de acción a las entidades participantes que les permita implementar oportunidades de mejora en los trámites y/o servicios seleccionados por las entidades, lo cuales se han identificado a partir del trabajo conjunto con las entidades, analizando la situación actual, desarrollando propuestas de mejora y proponiendo planes de acción orienten a la entidad en la implementación de las propuestas.

Esta sección presenta los antecedentes del proyecto, los objetivos del mismo y la metodología empleada para su elaboración.

### 1.1 Antecedentes

El Plan Nacional de Desarrollo 2014 – 2018 “Todos Por un Nuevo País” considera el Buen Gobierno como una estrategia transversal para impulsar el desarrollo nacional.

En este sentido, el Gobierno Nacional se comprometió en fortalecer la formulación de políticas en todos los frentes de la Administración Pública, en los ámbitos internacional, nacional y territorial a partir de una cultura de servicio al ciudadano.

En este contexto, el Departamento Nacional de Planeación (DNP) aplicó una metodología de priorización basada en 6 criterios no excluyentes sobre el universo de trámites y/o servicios registrados en el Sistema Único de Información de Trámites (SUIT), la información sobre la oferta institucional territorial publicada en las páginas web de las entidades territoriales y los trámites y/o servicios propuestos por los equipos de gobierno de San Andrés y Chaparral, municipios en donde se implementarán los primeros Centros Integrados de Servicio al Ciudadano CIS – SI con el fin de identificar aquellos trámites y/o servicios considerados de alto impacto.

Adicionalmente, el DNP planteó una metodología en cuatro fases para analizar los trámites, dirigida a focalizar esfuerzos que permitan aumentar el nivel de satisfacción del ciudadano a partir de identificar oportunidades de mejora a través de interacciones y/o trámites ajustados a las necesidades, expectativas y realidades del solicitante.

El paso a seguir es aplicar el proceso de racionalización definido en la metodología sobre el universo de trámites y/o servicios resultantes de la priorización realizada. Complementado con las mejores prácticas y casos de éxito a nivel internacional y que se traduzca en planes de acción concretos que pueda realizar cada entidad.

## 1.2 Objetivos

El presente proyecto tiene como principal objetivo identificar y formular las alternativas de optimización de trámites y/o servicios al ciudadano priorizados en entidades de la Administración Pública, definidas por el Programa Nacional de Servicio al Ciudadano, a partir de la implementación de la metodología aportada por el DNP y por el Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP).

Para ello, se han definido los siguientes objetivos específicos:

- Complementar la metodología de racionalización propuesta, aportando un mayor nivel de detalle con base en otras experiencias y casos de éxito.
- Revisar información sobre objeto misional, funciones legales, estructura organizacional, y trámites y/o servicios disponibles para la ciudadanía de las entidades responsables de los trámites y/o servicios a optimizar.
- Revisar y analizar el marco normativo (actos administrativos, resoluciones, circulares, decretos y leyes) que reglamenten o regulen los trámites y/o servicios objeto de la optimización e identificar los ajustes a la normatividad que los regula cuando haya lugar.
- Documentar los procesos o procedimientos internos que soportan la entrega de los trámites y/o servicios objeto de optimización identificando para cada uno: (i) el alcance del proceso (inicio y fin), (ii) áreas y cargos responsables al interior de la entidad, (iii) secuencia de actividades, (iv) descripción de cada actividad, (v) requisitos de entrada, (vi) salidas y registros generados en cada actividad, (vii) entidades con las que se interactúa para la gestión del trámite y/o servicio y (viii) sistemas de información que se utilizan o consultan en el desarrollo de cada actividad.
- Recolectar y analizar la situación actual en el que se presta el trámite y/o servicio relacionados con la caracterización los trámites y los servicios al ciudadano priorizados a través de la identificación en campo.
- Construir una propuesta para racionalizar cada trámite y/o servicio que contemple los elementos identificados en la metodología propuesta.
- Validar la propuesta de optimización con diferentes instancias de la entidad y realizar los ajustes pertinentes sobre la propuesta.
- Orientar la formulación de un plan de trabajo con cada entidad para la implementación de la propuesta, identificando acciones de corto, mediano y largo plazo.

### 1.3 Metodología

El proyecto se ha estructurado en cuatro etapas secuenciales desarrolladas con los objetivos contemplados en la ilustración a continuación.

Objetivos de las cuatro etapas del proyecto

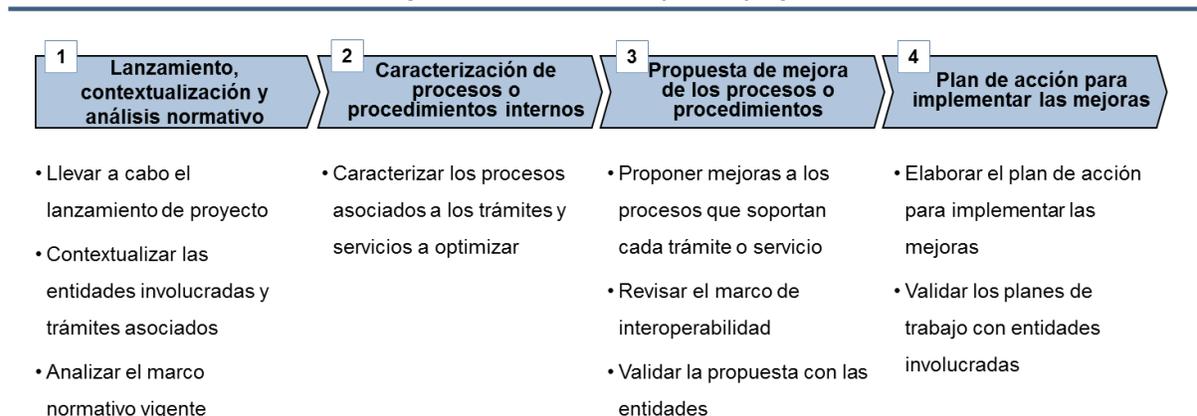


Ilustración 1. Etapas del proyecto y objetivos asociados

Durante estas etapas se fueron desarrollando los productos especificados en la ilustración a continuación.

Productos correspondientes a las cuatro etapas del proyecto

Producto 1:	Producto 2:	Producto 3:	Producto 4:	Producto 5:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Documento que recopile los conceptos, teorías y know how aportadas por el consultor para la racionalización, simplificación y optimización de trámites, con el objetivo de fortalecer la metodología entregada por el DNP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cronograma para la realización del proyecto, que incluya:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>El proceso de planeación para el cumplimiento del objeto del contrato</li> <li>Descripción detallada de actividades</li> <li>Tiempos destinados</li> <li>Recursos asignados</li> </ul> </li> <li>Documento de análisis del marco normativo de cada trámite o servicio a optimizar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Caracterización de los procesos que soporta cada trámite o servicio a optimizar, identificando:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Alcance del proceso</li> <li>Áreas y cargos responsables al interior de la entidad</li> <li>Secuencia de actividades</li> <li>Descripción de cada actividad</li> <li>Requisitos de entrada</li> <li>Salidas y registros generados en cada actividad</li> <li>Entidades con las que se interactúa para la gestión del trámite o servicio</li> <li>Sistemas de información utilizados o consultados</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Propuesta de mejora de los procesos o procedimientos que soporta cada trámite o servicio, que comprenda:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Formulación del proceso con mejoras en:                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>Alcance del proceso</li> <li>Áreas y cargos responsables</li> <li>Secuencia de actividades</li> <li>Descripción de cada actividad</li> </ul> </li> <li>Requisitos de entrada</li> <li>Salidas y registros generados en cada actividad</li> <li>Entidades con las que se interactúa para la gestión del trámite o servicio</li> <li>Sistemas de información</li> <li>Nuevos diagramas de flujo</li> <li>Propuesta de ajustes o modificaciones al marco normativo</li> <li>Propuesta de mejora de sistemas</li> <li>Propuestas de automatización</li> <li>Costeo de implementación de la propuesta</li> <li>Mapa de ruta para la implantación</li> <li>Comparación trámite actual vs propuesta</li> <li>Cuantificación de beneficios: eficiencias, optimización de recursos y costos (servicio y ciudadano)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cronograma de implantación de las mejoras propuestas, identificando acciones de corto, medio y largo plazo, socializado y validado con las entidades correspondientes</li> </ul>

Ilustración 2. Productos entregados durante el proyecto

De este modo, en el presente documento corresponde al consolidado del resultado de todo este proceso.

## 2 METODOLOGÍA EMPLEADA EN EL ESTUDIO DE TRÁMITES Y/O SERVICIOS

---

En este apartado se presenta una descripción del contenido del documento y de la metodología empleada en el estudio de trámites y/o servicios con el objetivo de facilitar la comprensión del documento al lector. De este modo, incluye una descripción de lo que se va a encontrar en el capítulo *Estudio de trámites y/o servicios* y que contiene el *Estado actual* y el *Estado propuesto* para cada uno de los trámites y/o servicios estudiados en la entidad. Así como el *Plan de acción* propuesto para que la entidad pueda llevar sus trámites y/o servicios del *Estado actual* al *Estado propuesto*.

El levantamiento de procesos del *Estado actual* (diagnóstico) se realizó durante los meses de febrero y marzo de 2016; las propuestas de mejora *Estado propuesto* durante el mes de abril; y la formulación de los *Planes de acción* durante el mes de mayo; con base en la metodología adoptada por el DAFP, complementada, ajustada y armonizada por parte del equipo Consultor para su fortalecimiento y actualización, a partir de prácticas y estándares internacionales utilizados con éxito en el desarrollo de iniciativas o proyectos.

## 2.1 Estado actual

La información encontrada en esta sección está organizada en cinco secciones:

- A. Información general y características distintivas
- B. Identificación normativa general
- C. Mapa del proceso
- D. Identificación normativa del proceso
- E. Análisis cuantitativo

A continuación se detalla el contenido para cada una de estas secciones.

### A. INFORMACIÓN GENERAL Y CARACTERÍSTICAS DISTINTIVAS

En esta sección se presenta una ficha de trabajo que contiene el levantamiento de información realizado, el análisis normativo, un diagnóstico del estado de virtualización y complejidad del trámite y/o servicio, entre otros. Esta corresponde a la información levantada del SUIT y de las observaciones que los funcionarios que realizan el trámite y/o servicio hicieron sobre cada uno de los campos. Adicionalmente se incluyen otros datos informativos complementarios como el silencio administrativo, la periodicidad y la obligatoriedad que tiene este de cara al ciudadano.

INFORMACIÓN DESCRIPTIVA		INFORMACIÓN NORMATIVA	
<b>NOMBRE</b>	Certificado Catastral Nacional	<b>REQUISITOS</b>	1. Documento de Identidad original
<b>DESCRIPCIÓN</b>	Certifica si el propietario o poseedor tiene inscrito predio(s) en la base de datos catastral a nivel nacional, esta certificación no incluye los predios que estén inscritos en las bases de datos catastrales de Antioquia, Medellín, Cali y Bogotá	<b>NORMATIVA</b>	1. Constitución política (Artículos 23, 29, 33 y 209) 2. Ley 1451 de 2011, (Todos) 3. Decreto 208 de 2004, (12) 4. Resolución 70 de 2011 (31-33, 35, 41, 54, 59 - 60, 77, 94, 155, 157 y 159) 5. Resolución 1055 de 2012 (5 y 21)
<b>RESULTADO</b>	Se expide certificado		Adicionar la resolución 283 de 2010
<b>INFORMACIÓN DE INTERACCIÓN CON EL CIUDADANO</b>		<b>SILENCIO ADMINISTRATIVO</b>	<b>OBLIGATORIEDAD</b>
<b>COSTO</b>	COP 10.300.00 No tiene costo para personas con SISBEN e Indígenas	No Aplica	Potestativo
<b>TIEMPO</b>	3-4 minutos toma al IGAC si no hay cola	No hay	Es obligatorio para expedición de Libreta Militar, con destino a los estudiantes de algunos centros educativos oficiales
	Entrega Inmediata. El tiempo de entrega varía en función del tiempo establecido por cada Dirección Territorial. Si el solicitante solicita por la mañana, se entrega por la mañana, si solicita por la tarde, se entrega el día hábil siguiente. Por consiguiente, la entrega se efectúa a lo largo de las 24 horas contando desde el momento de solicitar, en el supuesto de que si se solicita un viernes por la tarde, la entrega sería el lunes de la semana que viene.	<b>PERIODICIDAD</b>	
<b>CANALES</b>	Presencial y virtual	No específica	
<b>NIVEL DE VIRTUALIZACIÓN</b>	Transacción	No hay	
<b>ATENCIÓN</b>			

Ilustración 3. Ejemplo formato de información general

**B. IDENTIFICACIÓN NORMATIVA GENERAL**

En la segunda sección de la ficha de trabajo se presenta una tabla que compila de manera organizada y ejecutiva la normatividad recogida del SUIT, de las reuniones de trabajo y de otras fuentes de información complementarias, que reglamentan cada trámite y/o servicio:

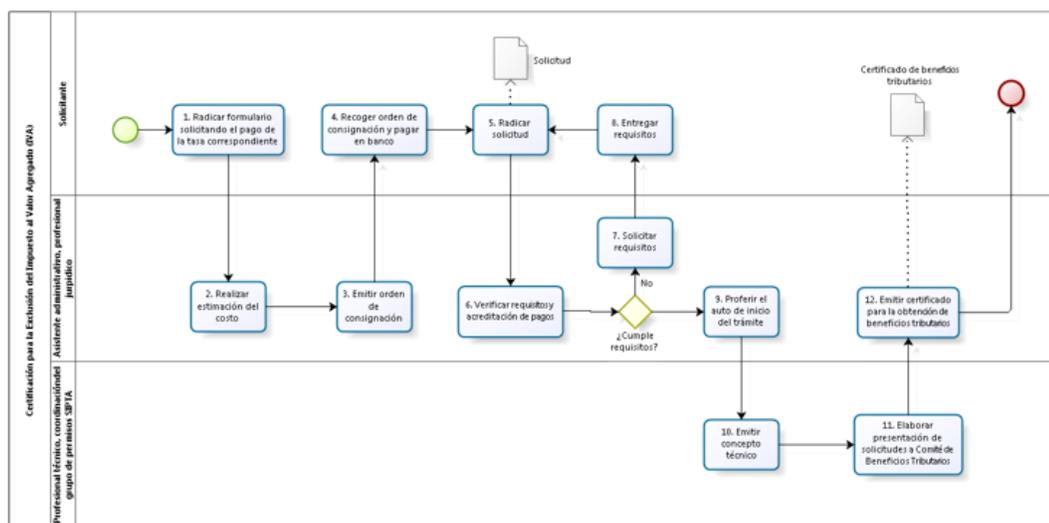
- Origen
- Competencia
- Condiciones
- Requisitos documentales
- Costo
- Plazo de respuesta
- Procedimiento

CARACTERIZACIÓN	DISPOSICIÓN	TIPO	DESCRIPCIÓN
<b>ORIGEN</b>	Artículo 7 de la Resolución 970 de 2010	Reglamentaria	Toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción, importación, exportación, almacenamiento de semillas, investigación en fitomejoramiento y/o evaluación agronómica debe registrarse en el ICA, ante la Dirección Técnica de Semillas, previa solicitud, cumpliendo con los siguientes requisitos
<b>COMPETENCIA</b>	Numerales 2, 6 y 19 del Artículo 6. del Decreto 4765 de 2008	Reglamentarias	Corresponde al ICA entre otras funciones, las de: i) Planificar y ejecutar acciones para proteger la producción agropecuaria, ii) Adoptar, de acuerdo con la ley, y iii) Conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento.
<b>CONDICIONES</b>	Ninguna		
<b>REQUISITOS DOCUMENTALES</b>	Artículo 26 de la Resolución 150 de 2003	Reglamentaria	Requisitos generales: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suministrar nombre o razón social, dirección y teléfono.</li> <li>• Informar si son materiales convencionales o modificados genéticamente a través de ingeniería genética.</li> </ul>
<b>COSTO</b>	Acuerdo 6 de 2009 del Consejo Directivo del ICA	Reglamentaria	Modifica las tarifas que cobra el ICA por la prestación de sus servicios señaladas en el Acuerdo 5 de 2006.
	Ítem 445 y 448 del Artículo 21 Resolución 4603 de 2014	Reglamentaria	El costo de trámite puede variar dependiendo de sus modalidades, es decir, el rango puede ir desde 1.257.000 COP, hasta un máximo de 1.822.000 COP
<b>PLAZO DE RESPUESTA</b>	Ninguna		
<b>PROCEDIMIENTO</b>	Artículo 8 de la Resolución 970 de 2010	Reglamentaria	Visita técnica. El ICA dispondrá hasta de treinta (30) días hábiles a partir de la radicación completa de la solicitud de registro para realizar la visita técnica de verificación de los datos allí consignados.

**Ilustración 4. Ejemplo formato de identificación normativa general**

**C. MAPA DEL PROCESO**

Acá se presentan las actividades que se han de desarrollar desde que el usuario da inicio al trámite y/o servicios pasando por las actividades que se ejecutan al interior de la entidad hasta que se le da una respuesta al usuario. Adicionalmente, se detallan las áreas de la entidad que están encargadas de realizar las actividades, los documentos que se generan a lo largo del proceso, y los elementos más relevantes.



**Elementos relevantes**



Solicitud

1. Identificación Solicitante: 1 Copia(s)
2. Documento Solicitud: 1 Original(es)
3. Especificaciones Técnicas: 1 Copia(s)
4. Permisos y Autorizaciones Ambientales Vigentes: 1 Copia(s)
5. Comprobante de pago: 1 Copia(s)

**Ilustración 5. Ejemplo mapa de procesos**

**D. IDENTIFICACIÓN NORMATIVA DEL PROCESO**

En esta sección del documento se relaciona para las actividades del proceso relacionadas con la normatividad: la entidad (área o dependencia), la modalidad (electrónicamente, escrita, back office, etc.), los requisitos o formalidades, y el sustento normativo.

PASO CANAL PRESENCIAL	ENTIDAD	MODALIDAD	REQUISITOS O FORMALIDADES	SUSTENTO NORMATIVO
Se verifica la solicitud. Si faltan documentos, se solicitan documentos adicionales.	Autoridad Nacional de Licencias Ambientales, CAR o Parques Naturales, según corresponda.	Back Office	Allegar documentación complementaria, si es el caso	Legal: Artículo 17 de la Ley 1755 de 2015  Reglamentario: Artículo 2.2.2.9.2.5 del Decreto Único Reglamentario 1076 de 2015 del Sector Ambiente, en un mismo sentido Artículo 5 del Decreto 3016 de 2013
Se profiere auto de inicio de la actuación	Autoridad Nacional de Licencias Ambientales, CAR o Parques Naturales, según corresponda.	Back office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Se profiere concepto técnico	Autoridad Nacional de Licencias Ambientales, CAR o Parques Naturales, según corresponda.	Back office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.

**Ilustración 6. Ejemplo formato de identificación normativa del proceso**

## E. ANÁLISIS CUANTITATIVO Y CUALITATIVO

Finalmente, en esta sección se presenta un resumen ejecutivo de la situación actual que presenta el trámite y/o servicio de cara a darle una buena atención al ciudadano.

En primer lugar, se presenta las cifras relevantes de aspectos como:

- **Números de registros en el 2015:** Impacto del trámite y/o servicio
- **Número de requisitos que se piden al ciudadano:** Nivel de dificultad para iniciar el trámite y/o servicio
- **Número de pasos en el proceso:** Nivel de dificultad para dar respuesta al usuario

Posteriormente se presenta la evolución cualitativa de la facilidad para interactuar con la entidad, el nivel de virtualidad de este, el nivel de complejidad para dar respuesta, y la coherencia normativa. De manera detallada, los aspectos sobre los cuales se evalúa cualitativamente el trámite y/o servicio son:

- **Nivel de interacción:** Evalúa la disponibilidad de los canales a través de los cuales el usuario puede realizar consultas, preguntas, elevar dudas a la entidad sobre el estado de desarrollo del trámite y/o servicio o sobre condiciones y requerimientos del mismo. La evaluación cualitativa se basa en los siguientes criterios.

1	Básico	La atención al usuario se realiza solo de manera presencial en la entidad
2	Regular	La atención al usuario se puede realizar de manera presencial, por teléfono y por correspondencia
3	Avanzado	La atención al usuario se puede realizar de manera virtual, además de los medios básicos de comunicación

- **Nivel de virtualización:** Mide el nivel de interacción que puede tener el ciudadano con la entidad utilizando tecnologías de la información. La escala de medición del nivel de virtualidad sigue los parámetros que se presentan a continuación.

0	Nada	
1	Presencia	La Información hacia los ciudadanos es básica y se realiza a través de sitios web, sin embargo, no posibilita la interacción
2	Interacción	Es posible la comunicación en ambos sentidos con los usuarios por medio de formularios, correos electrónicos, foros y otros
3	Transacción	Los usuarios pueden iniciar, realizar el seguimiento y finalizar el trámite y/o servicio en línea por medio de pagos en línea, carga y descarga de documentos en la web, consultas de estado, etc.

- **Complejidad del proceso:** Evalúa el proceso que se surte de manera interna para ejecutar el trámite y/o servicio. Los parámetros para evaluar la complejidad del proceso son los siguientes.

1	Complejo	El proceso implica muchos pasos e involucra a varios actores, por lo cual es complejo para su seguimiento y es costoso para la entidad
2	Regular	El proceso no es excesivamente complejo e involucra a pocos actores
3	Sencillo	El proceso tiene pocos pasos, es sencillo y poco costoso

- **Coherencia normativa del origen:** Evalúa que el origen del trámite y/o servicio este soportado por normas nacionales o reglamentarias y su integración en el SUIIT se ajusta al ordenamiento jurídico. La evaluación cualitativa de este aspecto se rige por los siguientes criterios.

1	Inadecuada	No está soportado en normas legales de carácter nacional o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para ello y/o su interpretación e integración al SUIIT no es ajustada al ordenamiento jurídico integral que rige el trámite y/o servicio y a la gestión administrativa del mismo
2	Insuficiente	No está totalmente soportado en normas legales de carácter nacional o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para ello y/o su interpretación e integración al SUIIT no resulta completamente ajustado al ordenamiento jurídico integral que rige el trámite y/o servicio y a la gestión administrativa del mismo
3	Adecuada	Está soportado en normas legales de carácter nacional o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para ello y/o su interpretación e integración al SUIIT se ajusta al ordenamiento jurídico integral que rige no solamente el trámite y/o servicio sino también la gestión administrativa del mismo

- **Coherencia normativa de los requisitos:** Evalúa el nivel de soporte normativo que tienen los requisitos que se le piden al usuario para realizar el trámite y/o servicio, de acuerdo a los siguientes criterios de evaluación.

1	Inadecuada	Ninguna de las exigencias documentales encuentra soporte en normas legales de carácter nacional o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para ello y tampoco se da estricta aplicación para su exigibilidad al ordenamiento jurídico integral que rige el trámite y/o servicio y la gestión administrativa del mismo
2	Insuficiente	No todas las exigencias documentales encuentran soporte en normas legales de carácter nacional o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para ello y no se da estricta aplicación para su exigibilidad al ordenamiento jurídico integral que rige el trámite y/o servicio y la gestión administrativa del mismo
3	Adecuada	Todas las exigencias documentales encuentran soporte en normas legales de carácter nacional o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para ello y se da aplicación para su exigibilidad al ordenamiento jurídico integral que rige el trámite y/o servicio y la gestión administrativa del mismo

- **Coherencia normativa de los costes:** Determina el nivel de coherencia normativa y sustento legal del método de cálculo de la fijación de tarifas, de acuerdo a los siguientes parámetros.

1	Inadecuada	La tarifa cobrada para formular el trámite y/o servicio no encuentra ningún sustento en normas legales de carácter nacional y/o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para la fijación de la tarifa o del método de cálculo
2	Insuficiente	La tarifa cobrada para formular el trámite y/o servicio no encuentra sustento parcial en normas legales de carácter nacional y/o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para la fijación de la tarifa o del método de cálculo
3	Adecuada	La tarifa cobrada para formular el trámite y/o servicio encuentra sustento en normas legales de carácter nacional y/o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para la fijación de la tarifa o del método de cálculo

El compendio de estos criterios se puede observar en la siguiente Ilustración:



Ilustración 7. Ejemplo formato de análisis cuantitativo y cualitativo del proceso

## 2.2 Estado propuesto

En esta sección se parte de las características de un *Trámite tipo*, es decir i) aquel que representa un proceso que implica la mayor eficiencia posible para la entidad y por ende para el ciudadano, ii) que busca además que el ciudadano realice el trámite sin necesidad de acercarse físicamente a la entidad; y iii) que permite a las entidades colaborar entre sí para compartir la información disponible.

A su vez, como consecuencia del volumen de trámites trabajados, se desarrolló un catálogo de mejoras las cuales se agruparon, de acuerdo a su naturaleza, en cuatro categorías principales:

- **Información:** En esta categoría se agruparon todas aquellas mejoras que apuntan a ampliar, mejorar, y actualizar la información del trámite y/o servicio que se le presenta al ciudadano (tiempos de respuesta, costos, requisitos, formatos, medios, etc.).
- **Administración:** Corresponde a todas aquellas mejoras que apuntan a simplificar los procesos internos, implementación de formatos, y herramientas de trabajo (no tecnológicas); para dar una respuesta más ágil y rápida al ciudadano.
- **Tecnología:** Agrupa todas las propuestas de mejora enfocadas a la implementación, ampliación y mejora de los sistemas utilizados a lo largo de la ejecución del trámite. Desde herramientas que facilitan el contacto con el usuario, hasta aquellas que facilitan la conectividad al interior de la entidad y la gestión del trámite y/o servicio.
- **Interoperabilidad:** Corresponde a las propuestas que están enfocadas a disminuir los requisitos que se le piden al usuario, porque pueden ser obtenidos por la entidad a través de la implementación de convenios de cooperación con otras entidades.

Así, para atender de manera estructurada las propuestas de mejora en los trámites y/o servicios, se hace un análisis de qué le falta al trámite y/o servicio en la actualidad a comparación de *trámite tipo*, teniendo en cuenta que es un modelo estándar al cual todos los trámites y/o servicio deben alcanzar -según el ejemplo que se presenta a continuación-.

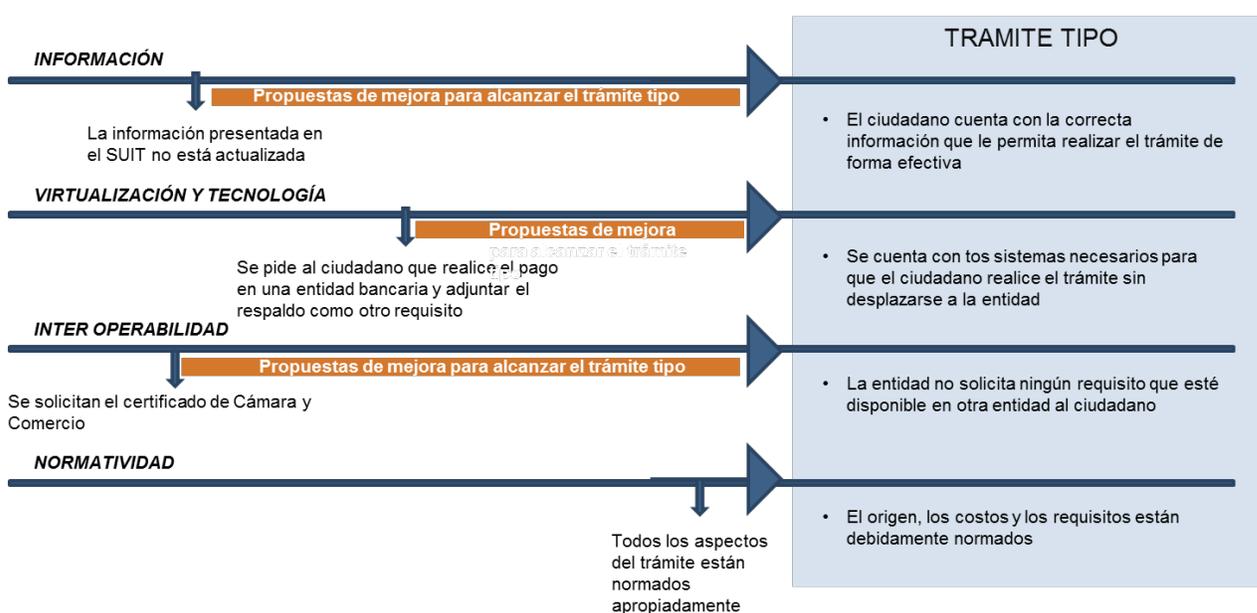


Ilustración 8. Conceptualización propuesta de mejora

Como se ve en la ilustración, esto aplica para todas las categorías definidas a excepción de las mejoras ADMINISTRATIVAS, ya que estas dependen de las particularidades de cada trámite y/o servicio, mientras que las mejoras en los otros cuatro ejes buscan la ESTANDARIZACIÓN apuntando a las características del *TRÁMITE TIPO*.

Por último, se presenta de manera esquemática el contenido de las fichas de mejoras planteadas para cada uno de los trámites. Las fichas se han estructurado para presentar los siguientes contenidos:

- Propuestas de mejora
- Planteamiento del mapa de procesos
- Cuantificación del impacto de las mejoras del proceso
- Recomendaciones normativas
- Cuantificación de las mejoras normativas.

A continuación se presenta de manera detallada cada uno de los componentes.

## A. PROPUESTAS DE MEJORA

Para cada uno de los trámites y/o servicios se presenta en una tabla la descripción de cómo se desarrolla la actividad o el trámite y/o servicio en general en la actualidad (situación que es susceptible de ser cambiada), así como la respectiva propuesta de mejora. Identificando para cada una de éstas el horizonte de implementación, teniendo en consideración el nivel de desarrollo del back office, los recursos de trabajo disponibles (sistemas), y la complejidad de la propuesta.

Información				
ID MEJORA	PAISO ACTUAL	PROPUESTA	PLAZO	CAMPO
E30-Y-1	El solicitante presenta el siguiente documento a pesar de que no aparece de manera expresa en el SUIIT: -Planos de la Infraestructura de entrega del vertimiento	Se ha identificado que la entidad no tiene actualizada la información del trámite que se le presenta en el Sistema Único de Información de Trámites y Procedimientos-SUIIT. Agregar dentro de los requisitos de manera expresa: Planos de la Infraestructura de entrega del vertimiento	Corto	Documentos requeridos
E30-Y-10	El solicitante recoge el recibo en la entidad para su posterior pago en el banco correspondiente y allegar al banco la factura correspondiente una vez hecho el pago	Se ha identificado, a partir de los pasos que debe llevar a cabo el ciudadano, la posibilidad de disminuir el tiempo muerto que transcurre en el momento que el ciudadano debe realizar el pago. Desarrollar un convenio con una o (varias) entidad(es) bancaria(s) para implementar el servicio de notificación e identificación cuando se realice el pago. Implementando la emisión de la orden de consignación digital para que el ciudadano imprima y pague en el banco sin necesidad de ir a entidad; y que el banco reporte a la entidad quién pagó y qué trámite pagó		
Administración				
Tecnología				
Interoperabilidad				

Ilustración 9. Ejemplo presentación propuesta de mejora

## B. PLANTEAMIENTO DEL MAPA DE PROCESOS

En esta sección se presenta el mapa de procesos en el largo plazo, una vez se hayan implementado todas las propuestas de mejora. El mapa detalla todas las actividades y las áreas encargadas, y diferencia las actividades actuales, de las modificadas (color morado) y agregadas (color verde). Entendiendo que las actividades modificadas son aquellas que ya existen en la actualidad pero que se ha modificadas o ampliadas; y como actividades agregadas, aquellas que son completamente nuevas. **Para el caso de la numeración es importante tener en cuenta que no se visualizarán las actividades eliminadas, pero se mantendrá la numeración inicial y para las actividades agregadas, se dará continuidad a la numeración inicial.**

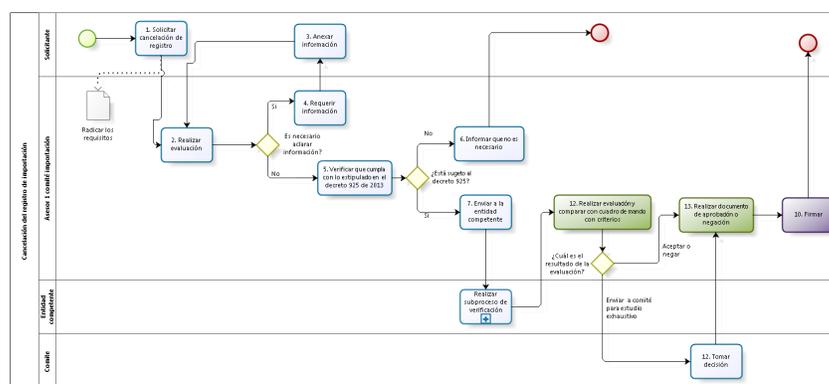


Ilustración 10. Ejemplo mapa modificado

Finalmente, al final del mapa se detallan las actividades que se han eliminado con sus respectivas explicaciones, las actividades que se han modificado con el detalle de la modificación planteada, y las actividades que se han agregado con la explicación de la mejora planteada.

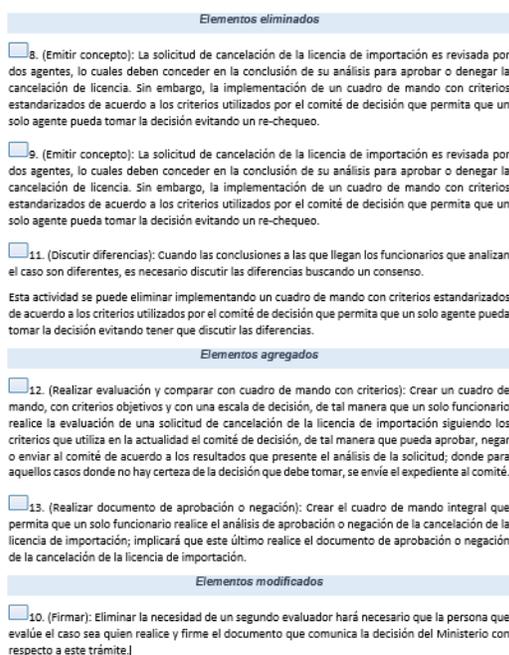


Ilustración 11. Ejemplo presentación del detalle

### C. CUANTIFICACIÓN DEL IMPACTO DE LAS MEJORAS EN EL PROCESO

En esta sección se presenta la valoración del trámite y/o servicio en los aspectos relacionados con el proceso, evaluando a lo largo del horizonte temporal de implementación de las mejoras, el nivel de interacción (canales), el nivel de virtualización, y la complejidad del proceso. Comenzando por la valoración de cada uno de estos ítems en la actualidad (A) (valoración realizada y presentada en la caracterización de los procesos), pasando por el corto (C) y mediano plazo (M), y finalizando con la evaluación a largo plazo (L). Así, la evaluación de cada uno de los ítems a lo largo del horizonte temporal se realiza utilizando una escala de medición que va desde el 1 hasta el 3; siendo 1 el nivel más bajo (básico) y 3 es nivel más alto (avanzado).

Adicionalmente, para cada trámite y/o servicio se presenta una valoración del número de requisitos y del número de pasos en la actualidad y en el largo plazo, una vez se haya implementado todas las mejoras propuestas. Lo anterior se complementa con una medición de la variación de los requisitos y de los pasos del escenario propuestos con respecto a la situación actual. En este punto, es necesario precisar que en algunos trámites y/o servicios se encuentra que el escenario propuesto (como el del ejemplo, Ilustración 12) tiene un número mayor de pasos que en la actualidad sin que esto influya en el tiempo del trámite y/o servicio, sino por el contrario, corresponden a pasos adicionales que traen eficiencia al mismo.

Teniendo en consideración los parámetros de valoración anteriormente descritos, para cada uno de los trámites y/o servicios se presentará la valoración cualitativa del proceso así:

VALORACIÓN CUALITATIVA DEL PROCESO					
	A	C	M	L	
Nivel de interacción (canales)	3	3	3	3	Avanzado
Nivel de virtualización	1	1	2	3	Avanzado
Complejidad del proceso	1	1	2	2	Regular
Número de requisitos	6			5	-17%
Número de pasos en	7			15	114%

Ilustración 12. Ejemplo valoración del proceso

#### D. RECOMENDACIONES NORMATIVA

Esta sección recoge los hallazgos obtenidos a partir del mapeo normativo y el levantamiento del proceso en aspectos como:

- Evolución de la información
- Prácticas de control
- Acreditaciones documentales extralegales
- Exigencias documentales redundantes
- Exigencias de condiciones o requisitos no contempladas en la ley

Para cada uno de estos aspectos se realiza un análisis jurídico y normativo del cumplimiento de leyes y decretos de ley que repercuten en los aspectos anteriormente mencionados. Planteando las recomendaciones para que presente primero el hallazgo, y posteriormente la mejora con su respectiva sustentación.

Para complementar el análisis, la última fila del cuadro presenta un diagnóstico del control regulatorio general del trámite y/o servicio, en el cual se resume el ajuste regulatorio de todos los aspectos analizados, señalando cuales leyes y decretos leyes están siendo vulnerados en cada uno de los casos; y por lo tanto, qué medidas debe tomar la entidad para dar cumplimiento a la ley.

HALLAZGO	DESCRIPCIÓN	ANÁLISIS JURÍDICO Y NORMATIVO
Prácticas de control ex ante que no generan valor agregado		
Acreditaciones documentales extralegales		
Exigencias documentales redundantes		
Exigencias de condiciones o requisitos no contempladas en la ley		
Bajo control regulatorio		

**Ilustración 13. Ejemplo formato recomendaciones normativas**

Finalmente, es importante señalar que los hallazgos y recomendaciones normativas deben ser interpretados de manera independiente a las recomendaciones de mejoras al proceso, debido a que se entiende que la entidad puede ir mejorando su gestión del proceso aun cuando posee un bajo control regulatorio del trámite y/o servicio.

### E. CUANTIFICACIÓN DEL IMPACTO DE LAS MEJORAS NORMATIVAS

En esta sección se presenta la cuantificación de las mejoras normativas, siguiendo los mismos criterios utilizados en la caracterización. Presentando la valoración del estado actual y su evolución en el largo plazo, una vez se hayan implementado todas las mejoras identificadas. Por ejemplo, véase la ilustración a continuación.

VALORACIÓN CUALITATIVA NORMATIVA					
	A	C	M	L	
Coherencia normativa Origen	2			3	Adecuada
Coherencia normativa Requisitos	1			3	Adecuada
Coherencia normativa Costos	1			3	Adecuada

Ilustración 14. Ejemplo valoración cualitativa normativa

### 2.3 Plan de acción

A diferencia de las secciones metodológicas anteriores realizadas por trámite y/o servicio, el *Plan de acción* es integral para toda la entidad. Esto en razón a que las acciones apuntan a mejorar todos los trámites y/o servicios de la entidad. De este modo, al principio de esta sección se presentan los planes de acción para aquellas propuestas de mejora que implican un cierto nivel de complejidad. Cada plan de acción tiene una identificación (ID) y corresponde a una de las categorías anteriormente definidas. A continuación se muestra un ejemplo:

ID Plan de Acción	Categoría	Nombre Plan de Acción
INF-1	INFORMACION	Actualizar datos en SUIIT
INF-2	INFORMACION	Cargar toda la información en SUIIT
ADM-7	ADMINISTRATIVO	Tercerización de las visitas
ADM-8	ADMINISTRATIVO	Cadena de trámites
TEC-1	TECNOLOGIA	Implementación de sistema para diligenciar la información básica
TEC-6	TECNOLOGIA	Sistema para la gestión del pago en línea
TEC-8	TECNOLOGIA	Ampliación de las posibilidades de pago
INT-1	INTEROPERABILIDAD	Diseño de interoperabilidad entre entidades
NOR-3	NORMATIVO	Aplicación del principio legal de fortalecimiento tecnológico y el constitucional de reserva legal de los requisitos

**Ilustración 15. Ejemplo tabla con los planes de acción para la entidad**

Esta tabla es seguida por una ficha para cada Plan de acción en la que se detallan los siguientes elementos:

- El nombre e identificación (ID)
- Categoría a la que pertenece
- Descripción
- La información sobre quién será el líder de plan de acción
- Duración
- Justificación
- Cronograma que especifica las tareas a realizar, en qué momento y su responsable
- Características cualitativas del plan de acción que servirán para determinar la priorización de implementación de estos planes:
  - Riesgo: Un plan de acción trae riesgo cuando en su implementación se afecta la atención al ciudadano

Bajo	Cuando la implementación no afecta en nada en la atención de los trámites y/o servicios al ciudadano
Medio	Se evidencia la posibilidad de que la atención de los trámites y/o servicios al ciudadano sea afectada
Alto	Existe un riesgo real de que la atención de los trámites y/o servicios al ciudadano sea afectada

- Esfuerzo: Hace referencia a la dificultad de las tareas que componen el plan de acción, entre más complejas aumenta el nivel de esfuerzo y la dedicación del personal para su implementación

Bajo	Ocupa menos del 30% del tiempo del personal implicado
Medio	Ocupa entre el 30% y 70% del tiempo del personal implicado
Alto	Ocupa más del 70% del tiempo del personal implicado

- Inversión: Da cuenta de los recursos monetarios que requiere la entidad para llevar a cabo el plan de acción

Bajo	La inversión es despreciable
Medio	Cuando no afecta el presupuesto normal de la entidad
Alto	Cuando se requiere la aprobación de un presupuesto especial

- Tiempo: Aquel requerido para implementar el plan de acción.

Bajo	La duración de la implementación del plan de acción se mide en semanas (hasta 12 semanas)
Medio	La duración de la implementación del plan de acción se mide en meses (a partir de tres meses y hasta un año)
Alto	La duración de la implementación del plan de acción se mide en años

Nota: El tiempo estimado para las implementaciones de tecnología que impliquen el rediseño de procesos está estimado para el análisis de diez trámites.

- Indicadores: unidades de medición que se tiene que ir viendo para dar cuenta de la evolución en el tiempo (seguimiento) y medir la efectividad de la implementación del plan de acción
- Los trámites y/o servicios a los que aplica el plan de acción
- Descripción de las tareas enunciadas anteriormente

A continuación un ejemplo de un Plan de acción perteneciente a la categoría Normativo. Esta misma ficha es empleada por todas las categorías.

<b>Acción</b>	<b>Aplicación del principio legal de fortalecimiento tecnológico y el constitucional de reserva legal de los requisitos</b>	<b>ID</b>	<b>NOR-3</b>
<b>Descripción</b>	Eliminar del ordenamiento disposiciones reglamentarias y/o prácticas o interpretaciones institucionales a partir de las cuales la entidad deja de dar cumplimiento al principio legal de fortalecimiento tecnológico.		
<b>Lider</b>	<b>Categoría</b>	<b>Duración total</b>	
Director Área Responsable del Trámite	NORMATIVO	2 Meses	
<b>Justificación</b>	El plan de acción se justifica en la necesidad de intervenir aquellos trámites, servicios, programas o procedimientos que exigen al ciudadano la presentación de documentos que reposan en la entidad o frente a las cuales tiene facultad de acceder, por reposar éstas en otras entidades estatales o en particulares que ejercen funciones públicas.		

ID	Tarea	Cronograma (Meses)												Responsable
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1	Revisión y actualización del diagnóstico regulatorio													A abogado de apoyo al área responsable del trámite
2	Diseño de la reforma o intervención regulatoria													Jefe de Área responsable del Trámite
<b>Riesgo</b>		<b>Esfuerzo</b>		<b>Inversión</b>		<b>Tiempo</b>								
BAJO		ALTO		BAJO		ALTO								
<b>Indicador 1</b>		<b>Indicador 2</b>				<b>Indicador 3</b>								
No. de programas o servicios que no tipifican como trámite y que cuentan		No. de convenios suscritos para intercambio de información y eliminación de												

Trámites que aplica	
EB-1	Certificado Catastral Nacional
EB-2	Certificado Plano Predial
EB-4	Cambio de propietario o poseedor de un inmueble

Descripción de tareas	
1	Establecer la existencia o no de normas legales o reglamentarias que hayan sido expedidas con posterioridad al cierre del estudio que afecten los elementos esenciales caracterizados para el procedimiento, servicio o programa; de ser el caso, analizar los impactos de las mismas e introducir los asjutes.
2	Elaborar textos regulatorios mediante los cuales se eliminen acreditaciones documentales como carga probatoria a cargo del ciudadano y se las sustituya por mecanismos de intercambio de información y/o interoperabilidad intra e interinstitucional. Lo anterior implica efectuar previamente: i) inventario de documentos que deben ser eliminados como acreditación probatoria a cargo del ciudadano, y ii) inventario de las entidades con las que actualmente se realizan intercambios de información o se despliegan procesos de interoperabilidad.

Ilustración 16. Ejemplo formato Plan de Acción

Adicionalmente, se recomienda a la entidad que al realizar las implementaciones de los planes de acción se realicen las mediciones sobre cada uno de los trámites y/o servicios, con referencia a lo propuesto en la sección E. *Análisis cuantitativo y cualitativo del Estado propuesto*) con el fin de cuantificar la mejora sobre los mismos.

### 3 ESTUDIO DE TRÁMITES Y/O SERVICIOS

En este capítulo se presenta para cada Trámite ó Servicio caracterizado junto con la entidad el *Estado actual* y el *Estado propuesto* según lo estipulado en la sección de *Metodología*. Un listado estos trámites se presenta en la tabla a continuación:

ID	Nombre del Trámite
E10-5	Certificación capacidad de producción a establecimientos fabricantes de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, certificación condiciones sanitarias a establecimientos fabricantes de plaguicidas de uso doméstico
E10-6	Certificación de la Implementación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (Hazard analysis critical control points) HACCP, en la Industria de Alimentos y/o certificación a plantas de beneficio animal de acuerdo a su clasificación
E10-7	Certificación de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos
E10-8	Certificación, ampliación o renovación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

Tabla 1. Listado de Trámites y Servicios caracterizados

### 3.1 E10-5 - Certificación capacidad de producción a establecimientos fabricantes de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, certificación condiciones sanitarias a establecimientos fabricantes de plaguicidas de uso doméstico

#### 3.1.1 Situación actual

##### A. INFORMACIÓN GENERAL Y CARACTERÍSTICAS DISTINTIVAS

Link SUIIT: <http://www.suit.gov.co/VisorSUIIT/index.jsf?FI=1781>

Fecha de actualización: 12:00:00 AM

##### Información descriptiva

NOMBRE	
Dato SUIIT <sup>1</sup>	Certificación capacidad de producción a establecimientos fabricantes de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, certificación condiciones sanitarias a establecimientos fabricantes de plaguicidas de uso doméstico
Obs.	---
DESCRIPCIÓN	
Dato SUIIT	Acreditar el cumplimiento de las condiciones sanitarias, de control de calidad, para elaborar, envasar, almacenar, comercializar productos de higiene, aseo y limpieza de uso doméstico, y la fabricación de plaguicidas de uso doméstico, que garanticen el buen funcionamiento del establecimiento
Obs.	---
RESULTADO	
Dato SUIIT	Certificación capacidad de producción a establecimientos fabricantes de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, certificación condiciones sanitarias a establecimientos fabricantes de plaguicidas de uso doméstico
Obs.	---

##### Información de interacción con el ciudadano

Dato SUIIT	<b>COSTO</b>	1.005.455,21	Dato SUIIT	<b>TIEMPO</b>	90 Día(s) - hábil
	Obs.	----		Obs.	---
Dato <sup>2</sup>	<b>CANALES</b>	Presencial	Dato <sup>3</sup>	<b>NIVEL DE VIRTUALIZACIÓN</b>	Presencia
	Obs. <sup>3</sup>	---		Obs. <sup>3</sup>	---
<b>ATENCIÓN</b>					

<sup>1</sup> Dato SUIIT. Es el dato obtenido desde el portal SUIIT

<sup>2</sup> Dato. Es la identificación del dato (no disponible en SUIIT) obtenido durante la sesión de trabajo.

<sup>3</sup> OBS. Son las observaciones sobre el dato que se surgen durante la sesión de trabajo con la entidad. Si no se cuenta con el Dato SUIIT, se define aquí el dato en conjunto con la entidad

Dato	No identificado
Obs.	---

### Información normativa

#### REQUISITOS

Dato SUIT	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Estar inscrito en la Cámara de Comercio como persona jurídica o natural (Condición: No debe presentar ningún soporte ya que la institución verificará que usted la cumpla)</li> <li>2. Formato para radicar solicitudes de trámites (visitas, certificaciones de establecimientos, motonaves y buques) y certificados)</li> <li>3. Recibo de consignación : 1 Copia(s)</li> <li>4. Lista de equipos: 1 Copia(s)</li> <li>5. Tarjeta profesional del Director Técnico: 1 Copia(s)</li> <li>6. Diploma del Director Técnico: 1 Copia(s)</li> <li>7. Plano de las Instalaciones: 1 Copia(s)</li> <li>8. Contrato de trabajo de Director Técnico: 1 Copia(s)</li> <li>9. Guía de Inspección diligenciada: 1 Copia(s)</li> </ol>
Obs.	---

#### NORMATIVA

Dato SUIT	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Resolución 2015035016 de 2015, (todos)</li> <li>2. Ley 399 de 1997, (Todos )</li> <li>3. Norma internacional 721 de 2009, (Todos )</li> <li>4. Norma internacional 706 de 2008, (Capítulo X, Artículo 51)</li> <li>5. Decreto Ley 019 de 2012, (Artículos 9, 26)</li> <li>6. Decreto 2078 de 2012, (Todos )</li> <li>7. Decreto 1843 de 1991, (Capítulo VI, Artículo 53)</li> </ol>
Obs.	---

#### SILENCIO ADMINISTRATIVO

Dato	No identificado
Obs.	---

#### OBLIGATORIEDAD

Obligatorio
---

#### PERIODICIDAD

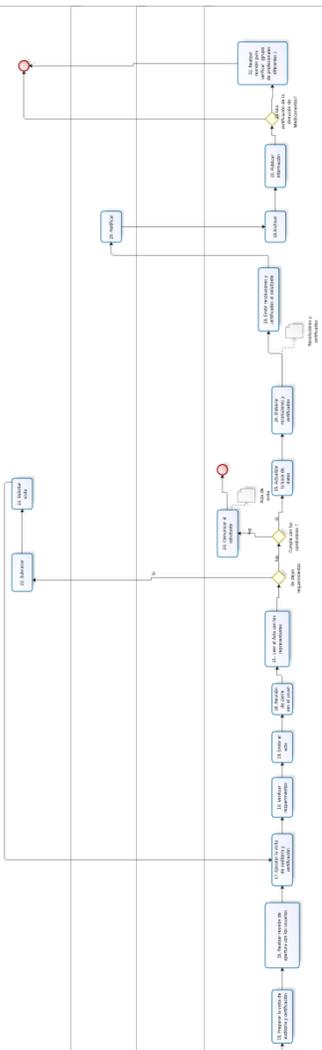
Dato	Por demanda
Obs.	---

**B. IDENTIFICACIÓN NORMATIVA GENERAL**

CARACTERIZACIÓN	DISPOSICIÓN	TIPO	DESCRIPCIÓN
<b>ORIGEN</b>	Norma internacional 706, artículo 51, Año 2008	Legal internacional	<p>DE LOS REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O CERTIFICADO DE CAPACIDAD O PERMISO DE FUNCIONAMIENTO</p> <p>Los Países Miembros adoptarán los requisitos para el funcionamiento de establecimientos dedicados a la fabricación de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, mediante Reglamento Técnico que para tal fin emita la Comisión de la Comunidad Andina, de conformidad a lo establecido en la Decisión 562.</p> <p>En todo caso, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán al otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Certificado de Capacidad o Permiso de Funcionamiento, un nivel básico de cumplimiento de estos requisitos de acuerdo con la Guía de Inspección que para tal fin se establezca en el anexo del correspondiente Reglamento Técnico mencionado en el párrafo anterior. La autorización sanitaria de funcionamiento o su equivalente, tendrá vigencia siempre que cumpla con lo establecido en la presente Decisión y sus disposiciones complementarias. La empresa fabricante o importador informará a la Autoridad Nacional Competente las modificaciones de las condiciones inicialmente autorizadas. Asimismo, el fabricante informará anualmente a la Autoridad Nacional Competente, la continuidad del funcionamiento de la empresa. A solicitud del interesado, la Autoridad Nacional Competente podrá certificar a los establecimientos, el cumplimiento de los requisitos de fabricación para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.</p>
	Artículo 2 del Decreto 1545 de 1998	Reglamentaria	<p>CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN (CCP): Es el documento que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación y recursos humanos por parte del establecimiento fabricante de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran.</p>
	Artículo 53 del Decreto 1843 de 1991	Reglamentaria	<p>Toda persona natural o jurídica que almacene plaguicidas para comercializar debe obtener Licencia Sanitaria de Funcionamiento expedida por la Dirección Seccional de Salud correspondiente, la cual tendrá vigencia de cinco (5) años, renovable por períodos iguales.</p>
<b>COMPETENCIA</b>	Artículo 8 del Decreto 1545 de 1998	Reglamentaria	<p>Certificado de capacidad de producción (CCP): Mientras el establecimiento fabricante de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico concluye la implementación gradual de las Normas de Fabricación, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos Alimentos, INVIMA, le expedirá un Certificado de Capacidad de Producción (CCP).</p>
<b>CONDICIONES</b>	Artículo 53 del Decreto 1843 de 1991	Reglamentaria	<p>DE LAS CONDICIONES SANITARIAS PARA OBTENER LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO CUANDO SE ALMACENE PLAGUICIDAS. Para obtener y renovar la Licencia de que trata el artículo anterior, el interesado deberá cumplir y hacer cumplir en lo pertinente las normas vigentes y además las siguientes:</p> <p>Destinar locales de almacenamiento de plaguicidas que reúnan los requisitos indicados a continuación:</p> <p>a) Contar con áreas de trabajo destinadas a manipular los envases rotos y efectuar la recuperación en caso de roturas accidentales;</p>

CARACTERIZACIÓN	DISPOSICIÓN	TIPO	DESCRIPCIÓN
			<p>b) Estar separados de oficinas y aislado de viviendas, zonas de descanso, centros educacionales, recreacionales y comerciales destinados al procesamiento y venta de productos de consumo humano.</p> <p>c) Cumplir con las disposiciones de que tratan los capítulos XII, XIII y XIV.</p>
<b>REQUISITOS DOCUMENTALES</b>	Artículo 9 del Decreto 1545 de 1998	Reglamentaria	Si el laboratorio o establecimiento fabricante nuevo no cumpliere los requisitos para la obtención del certificado de cumplimiento de las Normas de Fabricación, podrá solicitar el certificado de capacidad de producción con sujeción a los mandatos establecidos en el presente Decreto. El INVIMA, en el certificado de capacidad que expida, hará constar que la infraestructura y los equipos se ajustan a los requerimientos técnicos y locativos indispensables para la iniciación de la fabricación.
	Artículo 9 del Decreto 1545 de 1998	Reglamentaria	<p>Trámite para obtención del certificado de cumplimiento de las Normas de Fabricación. El trámite de la solicitud presentada por los laboratorios y establecimientos fabricantes para obtener el certificado de cumplimiento de las Normas de Fabricación para productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico será el siguiente:</p> <p>a) El laboratorio o establecimiento fabricante diligenciará previamente a la solicitud de la visita, la guía de inspección con lo cual se definirá, si es procedente o no la práctica de la visita de inspección.</p>
<b>COSTO</b>	Literal b del artículo 4 de la Ley 399 DE 1997	Legal ordinaria	<p>Son hechos generadores de la tasa que se establece en esta ley, los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La expedición, renovación y ampliación de la capacidad de los laboratorios, fábricas o establecimientos de producción, distribución y comercialización de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y los demás que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.</li> </ul>
	Resolución 2015035016 de 2015	Reglamentaria	El servicio de certificación de capacidad de producción a establecimientos fabricantes de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico y establecimientos de plaguicidas de uso doméstico que presta el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, tendrá la tarifa de 11 SMLDV. Código 4026.
<b>PLAZO DE RESPUESTA</b>	Ninguna con carácter especial		Aplicación de las normas generales señaladas para el trámite de los derechos de petición, en especial el artículo 14 de la Ley 1755 de 2015.
<b>PROCEDIMIENTO</b>	Parágrafo del Artículo 9 del Decreto 1545 de 1998	Reglamentario	<p>El INVIMA tramitará la solicitud del certificado en estricto orden de radicación y de conformidad con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo (Decreto 01 de 1984) respecto de las peticiones en interés particular.</p> <p>Debido a que el Código Contencioso Administrativo fue derogado por la Ley 1137 de 2011, y a su vez, esta Ley fue modificada por la Ley 1755 de 2014, se deberá dar aplicación a las normas generales señaladas para el trámite de los derechos de petición, en especial el artículo 15, 16 y 17 de la Ley 1755 de 2015.</p>

C. MAPA DEL PROCESO



### *Elementos relevantes*

 1. Solicitar

 Radicar los requisitos:

1. Estar inscrito en la Cámara de Comercio como persona jurídica o natural (Condición: No debe presentar ningún soporte ya que la institución verificará que usted la cumpla)
2. Formato para radicar solicitudes de trámites (visitas, certificaciones de establecimientos, motonaves y buques) y certificados)
3. Recibo de consignación: 1 Copia(s)
4. Lista de equipos: 1 Copia(s)
5. Tarjeta profesional del Director Técnico: 1 Copia(s)
6. Diploma del Director Técnico: 1 Copia(s)
7. Plano de las Instalaciones: 1 Copia(s)
8. Contrato de trabajo de Director Técnico: 1 Copia(s)
9. Guía de Inspección diligenciada: 1 Copia(s)

**D. IDENTIFICACIÓN NORMATIVA DEL PROCESO**

PASO CANAL PRESENCIAL	ENTIDAD	MODALIDAD	REQUISITOS O FORMALIDADES	SUSTENTO NORMATIVO
Presentación de la solicitud	INVIMA	Presencial Ventanilla Front Office	Diligenciar formato preestablecido	Reglamentaria: Artículo 9 del Decreto 1545 de 1998
			Copia del recibo de consignación	Resolución 2015035016 de 2015
			Copia de la lista de equipos.	Ninguna
			Copia de la tarjeta profesional del Director Técnico.	Ninguna
			Copia del diploma del Director Técnico	Ninguna
			Copia del plano de las Instalaciones.	Ninguna
			Copia del contrato de trabajo de Director Técnico	Ninguna
			Copia de la Guía de Inspección diligenciada.	Reglamentaria: Artículo 9 del Decreto 1545 de 1998
Radicación de la documentación requerida	INVIMA	Presencial Ventanilla Front Office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Programar visita de auditoria y verificación.	INVIMA	Back Office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Efectuar visita de auditoria y verificación en la cual se verificaran los requerimientos.	INVIMA	Presencial	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Acta de visita indicando el cumplimiento o no de los requerimientos	INVIMA	Back Office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Reunión de cierre con el usuario y lectura de acta con los representantes.	INVIMA	Presencial	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Si cumple con los requisitos se elabora las resoluciones y certificados	INVIMA	Back Office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Notificación de las resoluciones al solicitante y entrega de certificaciones.	DIAN	Presencial Ventanilla Front Office	Ninguno	Legal: Ley 1137 de 2011.

<b>PASO CANAL PRESENCIAL</b>	<b>ENTIDAD</b>	<b>MODALIDAD</b>	<b>REQUISITOS O FORMALIDADES</b>	<b>SUSTENTO NORMATIVO</b>
Publicación de la información	INVIMA	Front Office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.

## E. ANÁLISIS CUANTITATIVO

### CIFRAS RELEVANTES

Número de registros en el 2015 ▶ **72**

Número de requisitos ▶ **9**

Número de pasos en el proceso ▶ **31**

### VALORACIÓN CUALITATIVA DEL PROCESO

Nivel de interacción (canales) ▶	<b>1</b> <i>Básico</i>	La atención al usuario se realiza solo de manera presencial en la intidad
Nivel de virtualización ▶	<b>1</b> <i>Presencia</i>	La Información hacia los ciudadanos es básica y se realiza a través de sitios WEB, sin embargo no posibilita la interacción
Complejidad del proceso ▶	<b>1</b> <i>Complejo</i>	El proceso implica muchos pasos e involucra a varios actores, por lo cual es complejo para su seguimiento y es costoso para la entidad
Coherencia normativa Origen ▶	<b>3</b> <i>Adecuada</i>	Está soportado en normas legales de carácter nacional o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para ello y/o su interpretación e integración al SUIT se ajusta al ordenamiento jurídico integral que rige no solamente el trámite sino también la gestión
Coherencia normativa Requisitos ▶	<b>1</b> <i>Inadecuada</i>	Ninguna de las exigencias documentales encuentran soporte en normas legales de carácter nacional o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para ello y tampoco se da estricta aplicación para su exigibilidad al ordenamiento iurídico integral que rige
Coherencia normativa Costos ▶	<b>3</b> <i>Adecuada</i>	La tarifa cobrada para formular el trámite encuentra sustento en normas legales de carácter nacional y/o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para la fijación de la tarifa o del método de cálculo

### 3.1.2 Situación propuesta

#### A. PROPUESTAS DE MEJORA

##### Información

ID MEJORA	PASO ACTUAL	PROPUESTA	PLAZO	CAMPO
E10-5-1	La entidad no presenta clara y correctamente la información del trámite en el SUIIT, presentando desinformación en los siguientes campos:  - Requisitos	Actualizar la información de los siguientes campos en el SUIIT para brindarle una comunicación clara y ajustada con la realidad al ciudadano.  - Requisitos: Certificado de existencia y representación	Medio	-Requisitos

##### Administración

ID MEJORA	PASO ACTUAL	PROPUESTA	PLAZO
E10-5-6	El solicitante debe diligenciar el formulario y recopilar los documentos necesarios para realizar el trámite siguiendo la información que se encuentra recompilada en el SUIIT	Implementar dentro de la página de la entidad un vínculo en donde se presente de manera clara y didácticamente con fotos, videos u otras ayudas audiovisuales la manera correcta de diligenciar el formulario (descargable en este link), así como el contenido y formato que debe tener cada uno de los documentos solicitados.  Adicionalmente, incluir en este link un sistema de carpetas (que posea una carpeta por requisito), que puedan ser descargadas por los usuarios para agregar en un sistema de almacenamiento (CD o DVD) en donde puedan ir adjuntando de manera ordenada cada uno de los requisitos exigidos	Medio

##### Tecnología

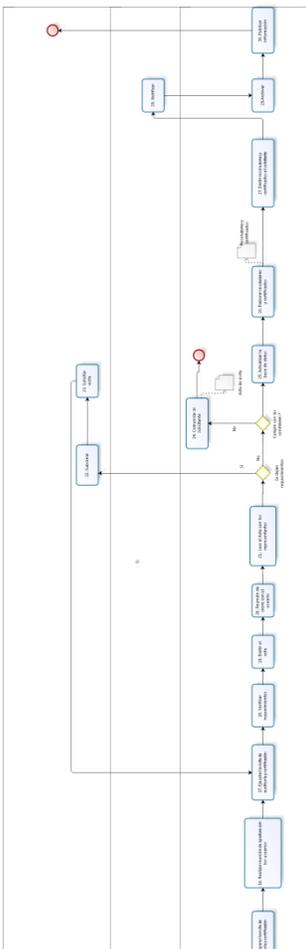
ID MEJORA	PASO ACTUAL	PROPUESTA	PLAZO
E10-5-13	La oficina de atención al ciudadano recepciona la solicitud y la documentación, y dependiendo de la solicitud, la entrega al área de gestión documental para que escanean y creen el expediente en el sistema, o entregan los documentos físicos a cada una de las misionales.	Implementar un sistema de gestión que conecte las misionales con la oficina de atención al ciudadano, de tal manera que el funcionario que recibe la documentación diligencie el formato web, radicando y creando el expediente virtual en el mismo instante.	Medio
E10-5-24	El solicitante debe descargar el formulario que se encuentra en el SUIIT o reclamarlo en la ventanilla de la entidad; y posteriormente diligenciar los campos necesarios para llevar a cabo el trámite	Implementar en la página de la entidad el formulario en formato virtual, que tenga la posibilidad de ser diligenciado en línea y que permita identificar posibles errores en el llenado de este, debido a la implementación de controles de validación de campos	Medio
E10-5-7	El usuario debe radicar tanto el formulario, como los documentos complementarios a la ventanilla de la entidad para iniciar el trámite	Ampliar la capacidad de la ventanilla virtual de la entidad, para implementar la opción de radicar el formato y la documentación complementaria.	Largo

E10-5-28	Los funcionarios llevan toda la documentación en físico y toman la información en papel durante la visita, y posteriormente deben digitalizar toda la información levantada y producida durante la visita	Implementar la utilización de dispositivos portátiles interconectados con los expedientes del trámite, para que toda la información que se levante y produzca durante la visita se vaya incorporando en tiempo real en el expediente respectivo	Medio
E10-5-11	El solicitante efectúa el pago y envía el comprobante dentro de los requisitos para iniciar el trámite	Habilitar una plataforma de pagos electrónicos como PSE que posibilite al ciudadano pagar desde su ordenador o desde un dispositivo móvil al momento de radicar la documentación, de tal manera que no tenga que adjuntar el recibo de pago, si no que la entidad lo pueda verificar directamente en el sistema.	Largo

**Interoperabilidad**

ID MEJORA	PASO ACTUAL	PROPUESTA	PLAZO	DATO	ENTIDAD
E10-5-9	El solicitante presenta los siguientes documentos que pueden ser obtenidos por INVIMA en otras entidades, implementando acuerdos de interoperabilidad: - Certificado de existencia y representación	Dejar de pedir el certificado de cámara de comercio, ya que este se puede obtener por medio de la búsqueda de la información requerida en la BBDD de la Confecámaras. Esta acción permite al ciudadano prescindir de documentos a entregar (y los costes correspondientes)	Medio	1. Certificado de existencia y representación	1. Confecámaras

**B. PLANTEAMIENTO DEL MAPA DE PROCESOS**



### **Elementos eliminados**

4. (Entregar la solicitud a la gestión documental): Debido a la implementación del sistema de gestión documental interconectado con la misional, y a la implementación del formato web, el funcionario de la oficina de atención al ciudadano será quién radique y cree el expediente al momento de recibir la solicitud para iniciar el trámite. En consecuencia esta actividad que realizan en gestión documental no será necesaria.
5. (Recepcionar): Como consecuencia de la implementación del sistema de gestión documental y del formato web, no será necesario que se cree un archivo físico. En consecuencia, no será necesario enviar los documentos físicos a archivo, porque éstos se escanearán directamente en la oficina de atención al ciudadano.
6. (Asignar a un funcionario para escanear): Se propone que la conformación del expediente digital se realice directamente en el área de atención al ciudadano, por lo que no será necesario designar un funcionario de archivo para escanear los documentos, porque en su lugar se realizará una vez se diligencie

### **Elementos agregados**

31. (Diligenciar el formato web): Se ha propuesto que se implemente dentro de la ventanilla virtual de la entidad la posibilidad de radicar el formato único junto con la documentación complementaria. Donde, al contrario de lo que sucede hoy en día el formulario sea virtual y permita verificar en tiempo real la información que entrega al INVIMA. En consecuencia se propone que el usuario de manera remota pueda diligenciar el formato web, radicando y dando comienzo al trámite.
32. (Enviar documentación): Entre las capacidades que debe tener la ventanilla virtual, de cara al ciudadano, se destaca la posibilidad de adjuntar los documentos complementarios, de manera remota por parte del usuario, que permita ir creando el expediente que debe ser analizado por el especialista designado.
33. (Diligenciar formato web): Se estima que tanto los usuarios, como los funcionarios de la oficina de atención al ciudadano utilicen la plataforma de radicación web. Haciendo necesario que la persona de esta área diligencie el formato virtual con la información que le entregue el ciudadano al momento de radicar su solicitud del trámite.

### **Elementos modificados**

7. (Escanear): Debido a la implementación del sistema de gestión documental, así como la habilitación del formato web, hace que sea necesario que la misma persona de atención al ciudadano

realice la labor de diligenciamiento del formato web y posteriormente escaneé la información complementaria para crear el expediente del trámite.

8. (Recibir la documentación por medios magnéticos): En lugar de recibir un expediente físico, como consecuencia de la implementación de un sistema de gestión documental que interconecte la oficina de atención al ciudadano con las áreas de la misional encargada del trámite, el funcionario de esta misional recibirá una notificación que tiene una nueva solicitud que resolver.

**C. CUANTIFICACIÓN DEL IMPACTO DE LAS MEJORAS EN EL PROCESO**

VALORACIÓN CUALITATIVA DEL PROCESO					
	A	C	M	L	
Nivel de interacción (canales)	1	1	3	3	Avanzado
Nivel de virtualización	1	1	2	3	Avanzado
Complejidad del proceso	1	1	2	2	Regular
Número de requisitos	9		8		-11%
Número de pasos en el proceso	30		27		-10%

**D. RECOMENDACIONES NORMATIVAS**

HALLAZGO	DESCRIPCIÓN	ANÁLISIS JURÍDICO Y NORMATIVO
<b>Prácticas de control ex ante que no generan valor agregado</b>	Exigencia de copia de la lista de equipos, copia de la tarjeta profesional del Director Técnico, copia del diploma del Director Técnico, copia del plano de las Instalaciones, copia del contrato de trabajo de Director Técnico.	Teniendo en cuenta que dentro del trámite se desarrolla una visita para la verificación de los requisitos exigidos por las normas, se tiene que, estos controles documentales ex ante, podrían ser sustituidos por un control al momento de efectuar la visita. Por lo anterior, dichas exigencias, además de no tener un sustento jurídico pueden ser observadas como una práctica de control documental ex ante que no genera valor agregado al trámite.
<b>Acreditaciones documentales extralegales</b>	Exigencia de copia de la lista de equipos, copia de la tarjeta profesional del Director Técnico, copia del diploma del Director Técnico, copia del plano de las Instalaciones, copia del contrato de trabajo de Director Técnico.	<p>No existe ninguna norma especial o general que sustente la exigencia de estos documentos. De igual forma, esta exigencia documental no atiende a los principios que rigen la racionalización de trámites y procedimientos, tales como, el de reserva legal, simplicidad y economía de los trámites, los cuales se encuentran consagrados en los artículos 1 de la Ley 962 de 2005 y el 5 y 6 del Decreto 019 de 2012, los cuales establecen respectivamente lo siguiente:</p> <p><i>“Reserva legal de permisos, licencias o requisitos. Para el ejercicio de actividades, derechos o cumplimiento de obligaciones, únicamente podrán exigirse las autorizaciones, requisitos o permisos que estén previstos taxativamente en la ley o se encuentren autorizados expresamente por esta. En tales casos las autoridades públicas no podrán exigir certificaciones, conceptos o constancias”.</i></p> <p><i>Las autoridades públicas no podrán establecer trámites, requisitos o permisos para el ejercicio de actividades, derechos o cumplimiento de obligaciones, salvo que se encuentren expresamente autorizados por la ley; ni tampoco podrán solicitar la presentación de documentos de competencia de otras autoridades”.</i></p> <p><i>“Las normas de procedimiento administrativo deben ser utilizadas para agilizar las decisiones; los procedimientos se deben adelantar en el menor tiempo y con la menor cantidad de gastos de quienes intervienen en ellos; las autoridades administrativas y los particulares que cumplen funciones administrativas no deben exigir más documentos y copias que los estrictamente necesarios...”.</i></p> <p><i>“Los trámites establecidos por las autoridades deberán ser sencillos, eliminarse toda complejidad innecesaria y los requisitos que se exijan a los particulares deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir...”.</i></p>
<b>Exigencias documentales redundantes</b>	Exigencia de copia de la lista de equipos, copia de la tarjeta profesional del	Teniendo en cuenta que dentro del trámite se desarrolla una visita para la verificación de los requisitos exigidos por las normas, se tiene que, estos controles documentales se tornan redundantes en la medida en que en

HALLAZGO	DESCRIPCIÓN	ANÁLISIS JURÍDICO Y NORMATIVO
	<p>Director Técnico, copia del diploma del Director Técnico, copia del plano de las Instalaciones, copia del contrato de trabajo de Director Técnico</p> <p>La acreditación del pago de la tarifa del trámite mediante el respectivo recibo de pago.</p>	<p>estricto sentido corresponden a una función de verificación oficiosa, que debe ejecutarse dentro de la visita técnica de inspección y auditoría, bastando para ello con que el usuario sea informado acerca de la necesidad de exhibir tal documentación en la visita para que sea contrastada de manera presencial y física por los funcionarios de la entidad.</p> <p>La entidad tiene prohibición de exigir acreditación documental de hechos, informaciones o documentos que ya reposan en sus archivos, por lo que acreditar el respectivo pago mediante la exigencia del recibo resulta contrario a las disposiciones contenidas en este sentido en el Decreto ley 2150 de 1995, en la Ley 962 de 2005, en la Ley 1437 de 2011 y en el Decreto Ley 019 de 2012, en tanto el pago es recibido por la entidad y como al debe contar con sistemas intrainstitucionales para la correspondiente verificación.</p>
<p><b>Exigencias de condiciones o requisitos no contempladas en la ley</b></p>	<p>Ninguno</p>	
<p><b>Bajo control regulatorio</b></p>	<p>En el Sistema Único de Información de Trámites – SUI – se indica un plazo para dar respuesta al trámite que no corresponde al plazo legal.</p> <p>El trámite puede sustituir exigencias documentales ex ante por verificaciones en la visita de inspección.</p>	<p>En el Sistema Único de Información de Trámites –SUIT- se indica que el plazo para efectuar el trámite es de 90 días, sin embargo, al no existir normatividad especial que regule el trámite, debe aplicarse la normatividad general, la cual señala un plazo máximo de 15 días para resolver la petición.</p> <p>La sustitución de exigencias documentales que resultan extralegales y redundantes sugiere la necesidad de fortalecer para el trámite el cumplimiento de los principios que rigen la racionalización de trámites, el fortalecimiento tecnológico, la eficiencia administrativa al servicio de ciudadano contenidos en el Decreto ley 2150 de 1995, en la Ley 962 de 2005, en la Ley 1437 de 2011 y en el Decreto Ley 019 de 2012, en atención a los criterios de necesidad y proporcionalidad de los requisitos documentales que resultan ajustados a los fines del trámite.</p>

**E. CUANTIFICACIÓN DEL IMPACTO DE LAS MEJORAS NORMATIVAS**

VALORACIÓN CUALITATIVA LEGAL				
	A	C	M	L
Coherencia normativa Origen				3 <i>Adecuada</i>
Coherencia normativa Requisitos		1		3 <i>Adecuada</i>
Coherencia normativa Costos				3 <i>Adecuada</i>

## 3.2 E10-6 - Certificación de la Implementación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (Hazard analysis critical control points) HACCP, en la Industria de Alimentos y/o certificación a plantas de beneficio animal de acuerdo a su clasificación

### 3.2.1 Situación actual

#### A. INFORMACIÓN GENERAL Y CARACTERÍSTICAS DISTINTIVAS

Link SUIIT: <http://www.suit.gov.co/VisorSUIIT/index.jsf?FI=950>

Fecha de actualización: 12:00:00 AM

#### Información descriptiva

NOMBRE	
Dato SUIIT <sup>4</sup>	Certificación de la Implementación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (Hazard analysis critical control points) HACCP, en la Industria de Alimentos y/o certificación a plantas de beneficio animal de acuerdo a su clasificación
Obs.	---
DESCRIPCIÓN	
Dato SUIIT	Certificar la implementación del Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico HACCP para una o varias líneas de producción o la clasificación de las plantas de beneficio animal.
Obs.	---
RESULTADO	
Dato SUIIT	Certificación de implementación del sistema HACCP para una o varias líneas de producción o de clasificación de plantas de beneficio animal
Obs.	---

#### Información de interacción con el ciudadano

COSTO		TIEMPO	
Dato SUIIT	1.005.455,21	Dato SUIIT	90 Día(s) - hábil
Obs.	---	Obs.	---
CANALES		NIVEL DE VIRTUALIZACIÓN	
Dato <sup>5</sup>	Presencial	Dato SUIIT	Presencia
Obs. <sup>6</sup>	---	Obs.	---
ATENCIÓN			

<sup>4</sup> Dato SUIIT. Es el dato obtenido desde el portal SUIIT

<sup>5</sup> Dato. Es la identificación del dato (no disponible en SUIIT) obtenido durante la sesión de trabajo.

<sup>6</sup> OBS. Son las observaciones sobre el dato que se surgen durante la sesión de trabajo con la entidad. Si no se cuenta con el Dato SUIIT, se define aquí el dato en conjunto con la entidad

<i>Dato</i>	1.Presencia 2.Correo Electrónico 3.Web
<i>Obs.</i>	---

### Información normativa

#### REQUISITOS

<i>Dato SUIT</i>	1. Acredite certificación o concepto favorable del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura expedido con antelación no mayor a tres (3) meses a la fecha en que se presenta la solicitud de certificación de implementación del Sistema Haccp (No debe presentar ningún soporte ya que la institución verificará que usted la cumpla)  2.Formato para radicar solicitudes de trámites (visitas, certificaciones de establecimientos, motonaves y buques) y certificados)  3.Recibo de consignación: 1 Copia(s)  4.Demostrar que cuenta con Certificado de existencia o representación legal de la persona natural o jurídica (No debe presentar ningún soporte ya que la institución verificará que usted la cumpla)
<i>Obs.</i>	---

#### NORMATIVA

<i>Dato SUIT</i>	Decreto 1036 de 1991, (todos ) 1.Decreto 2278 de 1982, (todos) 2.Resolución 2015035016 de 2015, (todos) 3.Resolución 730 de 1998, (Toda) 4.Ley 399 de 1997, (Toda) 5.Decreto Ley 019 de 2012, (Artículos 4 y 9) 6.Decreto 60 de 2002, (Toda) 7.Decreto 3075 de 1997, (Titulo II, Capitulo V, Artículo25)
<i>Obs.</i>	---

#### SILENCIO ADMINISTRATIVO

<i>Dato</i>	No identificado
<i>Obs.</i>	---

#### OBLIGATORIEDAD

<i>Dato</i>	Obligatorio
<i>Obs.</i>	---

#### PERIODICIDAD

<i>Dato</i>	Por demanda
<i>Obs.</i>	La vigencia es de 2 años

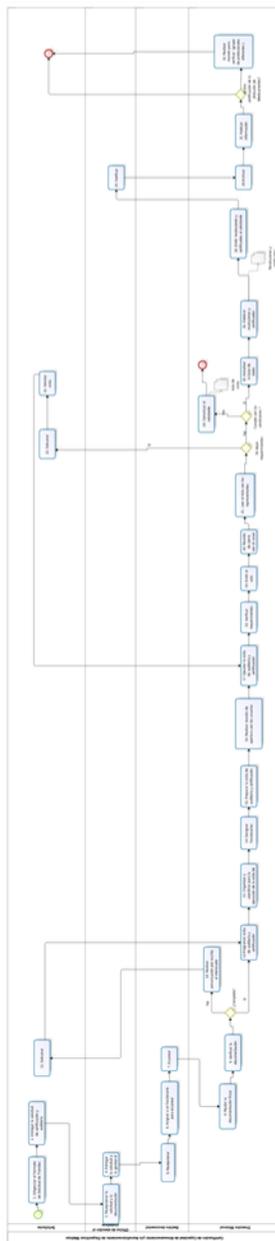
**B. IDENTIFICACIÓN NORMATIVA GENERAL**

CARACTERIZACIÓN	DISPOSICIÓN	TIPO	DESCRIPCIÓN
<b>ORIGEN</b>	Artículo 1 del Decreto 60 de 2012	Reglamentaria	El presente decreto tiene por objeto promover la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico HACCP, como sistema o método de aseguramiento de la inocuidad de los alimentos y establecer el procedimiento de certificación al respecto.
	Artículo 1 del Decreto 60 de 2012	Reglamentaria	Los preceptos contenidos en la presente disposición, se aplican a las fábricas de alimentos existentes en el territorio nacional que implementen el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico, HACCP, como sistema o método de aseguramiento de la inocuidad de los alimentos.
	Numeral 2 del artículo 26 del Decreto 1500 de 2007		Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP. Todo establecimiento dedicado al beneficio, desposte, desprese y producción de derivados cárnicos, deberá garantizar las condiciones de inocuidad y para ello, deberá implementar los programas de aseguramiento de la misma HACCP.
	Parágrafo 1 del artículo 11 del Decreto 2270 de 2012	Reglamentaria	Los propietarios, tenedores u operadores de plantas de beneficio de categoría nacional que requieran exportar carne y productos cárnicos comestibles procesados en las mismas, deben ser autorizados por el INVIMA, para lo cual, deben contar con la certificación del Sistema HACCP, expedida por esa entidad con base en el Decreto 1500 de 2007 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya y cumplir con los requisitos sanitarios del país de destino. El procedimiento para obtener la autorización de exportación será definido por el INVIMA.
<b>COMPETENCIA</b>	Artículo 9 del Decreto 60 de 2012	Reglamentaria	La certificación de implementación del sistema HACCP podrá solicitarse para uno o varios productos o líneas de producción, por parte de las fábricas que lo soliciten por escrito, a través de su representante legal o apoderado, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a la dirección territorial de salud correspondiente
<b>CONDICIONES</b>	Artículo 5 del Decreto 60 de 2012	Reglamentaria	Como prerrequisitos del plan HACCP, las fábricas de alimentos deberán cumplir:  A) Las buenas prácticas de manufactura establecidas en el Decreto 3075 de 1997 y la legislación sanitaria vigente, para cada tipo de establecimiento; B) Un programa de capacitación dirigido a los responsables de la aplicación del sistema HACCP, que contemple aspectos relacionados con su implementación y de higiene en los alimentos, de conformidad con el Decreto 3075 de 1997; C) Un programa de mantenimiento preventivo de áreas, equipos e instalaciones; D) Un programa de calibración de equipos e instrumentos de medición; E) Un programa de saneamiento que incluya el control de plagas (artrópodos y roedores), limpieza y desinfección, abastecimiento de agua, manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos; F) Control de proveedores y materias primas incluyendo parámetros de aceptación y rechazo; G) Planes de muestreo; H) Trazabilidad de materias primas y producto terminado.
	Parágrafo del artículo 5 del Decreto 60 de 2012	Reglamentaria	Los anteriores programas y requisitos deben constar por escrito debidamente documentados sobre objetivos, componentes, cronograma de actividades (precisando el qué, cómo, cuándo, quién y con qué), firmados y fechados por el funcionario responsable del proceso, el representante legal de la empresa o por quien haga sus veces. Los prerrequisitos enunciados en los literales b), c), d), y e) o similares, deberán ser presentados como procedimientos operativos estandarizados, contar con los registros que soporten su ejecución y estar a disposición de la autoridad sanitaria.
<b>REQUISITOS</b>	Artículo 9 del	Reglamentaria	La solicitud deberá estar acompañada de:

CARACTERIZACIÓN	DISPOSICIÓN	TIPO	DESCRIPCIÓN
<b>DOCUMENTALES</b>	Decreto 60 de 2012		<ul style="list-style-type: none"> <li>La certificación o concepto favorable del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura expedido por la correspondiente dirección territorial de salud, con antelación no mayor a tres (3) meses a la fecha en que se presente la solicitud de certificación de implementación del sistema HACCP, conforme a lo establecido en el Decreto 3075 de 1997, o de las condiciones sanitarias y de funcionamiento exigidas en la legislación sanitaria vigente específica para plantas de leches y mataderos de animales de abasto público.</li> </ul>
<b>COSTO</b>	Literal c del artículo 4 de la Ley 399 de 1997	Legal ordinaria	<p>Son hechos generadores de la tasa que se establece en esta ley, los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>c) La realización de exámenes de laboratorio y demás gastos que se requieran para controlar la 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 los demás que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.</li> </ul>
	Resolución 2015035016 de 2015	Reglamentaria	La Certificación de implementación y funcionamiento del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la industria de alimentos, tendrá la tarifa de 261,26 SMLDV. Código 4030.
<b>PLAZO DE RESPUESTA</b>	Artículo 10 del Decreto 60 de 2012	Reglamentaria	Visita de verificación del plan HACCP. Recibida la solicitud de que trata el artículo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos Invima o la dirección territorial de salud, en un término no mayor a sesenta (60) días hábiles, procederá a realizar la visita de verificación del plan HACCP, diligenciando el formato o formulario establecido y aprobado para el efecto por dicho instituto. Si el concepto sobre el cumplimiento del plan fuese desfavorable, la empresa tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles para corregir las deficiencias identificadas, vencido éste, se practicará nueva visita de verificación con la cual se concluirá el trámite de certificación; de presentarse la eventualidad de que el concepto nuevamente sea desfavorable no se expedirá dicha certificación.
<b>PROCEDIMIENTO</b>	Artículo 9 del Decreto 60 de 2012	Reglamentaria	<p>La certificación de implementación del sistema HACCP podrá solicitarse para uno o varios productos o líneas de producción, por parte de las fábricas que lo soliciten por escrito, a través de su representante legal o apoderado, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a la dirección territorial de salud correspondiente; la solicitud deberá estar acompañada de:</p> <p>La certificación o concepto favorable del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura expedido por la correspondiente dirección territorial de salud, con antelación no mayor a tres (3) meses a la fecha en que se presente la solicitud de certificación de implementación del sistema HACCP, conforme a lo establecido en el Decreto 3075 de 1997, o de las condiciones sanitarias y de funcionamiento exigidas en la legislación sanitaria vigente específica para plantas de leches y mataderos de animales de abasto público.</p>
	Artículo 10 del Decreto 60 de 2012	Reglamentaria	Recibida la solicitud de que trata el artículo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos Invima o la dirección territorial de salud, en un término no mayor a sesenta (60) días hábiles, procederá a realizar la visita de verificación del plan HACCP, diligenciando el formato o formulario establecido y aprobado para el efecto por dicho

CARACTERIZACIÓN	DISPOSICIÓN	TIPO	DESCRIPCIÓN
			<p>instituto.</p> <p>PARAGRAFO 1º-En el evento que la dirección territorial de salud no cuente con la capacidad técnica y el talento humano para el desarrollo de las actividades establecidas en el presente decreto, éstas serán asumidas conjuntamente con el Invima.</p> <p>PARAGRAFO 2º-Con fundamento en la visita de verificación e inspección técnico sanitaria, el Invima o la autoridad de salud competente, emitirán el concepto respectivo sobre el cumplimiento y validez del plan HACCP.</p> <p>Si el concepto sobre el cumplimiento del plan fuese desfavorable, la empresa tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles para corregir las deficiencias identificadas, vencido éste, se practicará nueva visita de verificación con la cual se concluirá el trámite de certificación; de presentarse la eventualidad de que el concepto nuevamente sea desfavorable no se expedirá dicha certificación.</p> <p>Negada la certificación de implementación del plan HACCP, el interesado deberá dejar transcurrir un (1) año, contado a partir de la fecha de la negación para poder elevar una nueva solicitud.</p>
	Ninguna de carácter especial	Reglamentario	Teniendo en cuenta que la regulación del procedimiento es parcial, en lo no regulado por las normas especiales, deberá darse aplicación a las normas generales señaladas para el trámite de los derechos de petición, en especial el artículo 15, 16 y 17 de la Ley 1755 de 2015.

### C. MAPA DEL PROCESO



#### Elementos relevantes

 1. Solicitar

 Radicar los requisitos:

1. Acredite certificación o concepto favorable del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura expedido con antelación no mayor a tres (3) meses a la fecha en que se presenta la solicitud de

certificación de implementación del Sistema Haccp (No debe presentar ningún soporte ya que la institución verificará que usted la cumpla)

2. Formato para radicar solicitudes de trámites (visitas, certificaciones de establecimientos, motonaves y buques) y certificados)

3. Recibo de consignación: 1 Copia(s)

4. Demostrar que cuenta con Certificado de existencia o representación legal de la persona natural o jurídica (No debe presentar ningún soporte ya que la institución verificará que usted la cumpla)

**D. IDENTIFICACIÓN NORMATIVA DEL PROCESO**

PASO CANAL PRESENCIAL	ENTIDAD	MODALIDAD	REQUISITOS O FORMALIDADES	SUSTENTO NORMATIVO
Presentación de la solicitud	INVIMA	Presencial Ventanilla Front Office	Acredite certificación o concepto favorable del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura expedido con antelación no mayor a tres (3) meses a la fecha en que se presenta la solicitud de certificación de implementación del Sistema Haccp (No es necesario aportar documento ya que la institución verificará el cumplimiento).	Reglamentaria: Artículo 9 del Decreto 60 de 2012
			Diligenciar formato preestablecido	Reglamentaria: Artículo 9 del Decreto 60 de 2012
			Copia del recibo de consignación	Resolución 2015035016 de 2015
Radicación de la documentación requerida	INVIMA	Presencial Ventanilla Front Office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Programar visita de auditoria y verificación.	INVIMA	Back Office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Efectuar visita de auditoria y verificación en la cual se verificaran los requerimientos.	INVIMA	Presencial	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Acta de visita indicando el cumplimiento o no de los requerimientos	INVIMA	Back Office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Reunión de cierre con el usuario y lectura de acta con los representantes.	INVIMA	Presencial	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Si cumple con los requisitos se elabora las resoluciones y certificados	INVIMA	Back Office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Notificación de las resoluciones al solicitante y entrega de certificaciones.	DIAN	Presencial Ventanilla Front Office	Ninguno	Legal: Ley 1137 de 2011.
Publicación de la información	INVIMA	Front Office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.

## E. ANÁLISIS CUANTITATIVO

### CIFRAS RELEVANTES

Número de registros en el 2015 ▶ **59**      Número de requisitos ▶ **4**      Número de pasos en el proceso ▶ **31**

### VALORACIÓN CUALITATIVA DEL PROCESO

Nivel de interacción (canales) ▶	<b>1</b> <i>Básico</i>	La atención al usuario se realiza solo de manera presencial en la entidad
Nivel de virtualización ▶	<b>1</b> <i>Presencia</i>	La Información hacia los ciudadanos es básica y se realiza a través de sitios WEB, sin embargo no posibilita la interacción
Complejidad del proceso ▶	<b>1</b> <i>Complejo</i>	El proceso implica muchos pasos e involucra a varios actores, por lo cual es complejo para su seguimiento y es costoso para la entidad
Coherencia normativa Origen ▶	<b>3</b> <i>Adecuada</i>	Está soportado en normas legales de carácter nacional o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para ello y/o su interpretación e integración al SUIIT se ajusta al ordenamiento jurídico integral que rige no solamente el trámite sino también la gestión
Coherencia normativa Requisitos ▶	<b>3</b> <i>Adecuada</i>	Todas las exigencias documentales encuentran soporte en normas legales de carácter nacional o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para ello y se da aplicación para su exigibilidad al ordenamiento jurídico integral que rige el trámite y la gestión
Coherencia normativa Costos ▶	<b>3</b> <i>Adecuada</i>	La tarifa cobrada para formular el trámite encuentra sustento en normas legales de carácter nacional y/o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para la fijación de la tarifa o del método de cálculo

### 3.2.2 Situación propuesta

#### F. PROPUESTAS DE MEJORA

##### Información

ID MEJORA	PASO ACTUAL	PROPUESTA	PLAZO	CAMPO
E10-6-1	La entidad no presenta clara y correctamente la información del trámite en el SUIIT, presentando desinformación en los siguientes campos:  - Requisitos	Actualizar la información de los siguientes campos en el SUIIT para brindarle una comunicación clara y ajustada con la realidad al ciudadano.  - Requisitos: Certificado de existencia y representación	Medio	-Requisitos

##### Administración

ID MEJORA	PASO ACTUAL	PROPUESTA	PLAZO
E10-6-6	El solicitante debe diligenciar el formulario y recopilar los documentos necesarios para realizar el trámite siguiendo la información que se encuentra recompilada en el SUIIT	Implementar dentro de la página de la entidad un vínculo en donde se presente de manera clara y didácticamente con fotos, videos u otras ayudas audiovisuales la manera correcta de diligenciar el formulario (descargable en este link), así como el contenido y formato que debe tener cada uno de los documentos solicitados.  Adicionalmente, incluir en este link un sistema de carpetas (que posea una carpeta por requisito), que puedan ser descargadas por los usuarios para agregar en un sistema de almacenamiento (CD o DVD) en donde puedan ir adjuntando de manera ordenada cada uno de los requisitos exigidos	Medio

##### Tecnología

ID MEJORA	PASO ACTUAL	PROPUESTA	PLAZO
E10-6-13	La oficina de atención al ciudadano recepciona la solicitud y la documentación, y dependiendo de la solicitud, la entrega al área de gestión documental para que escanean y creen el expediente en el sistema, o entregan los documentos físicos a cada una de las misionales.	Implementar un sistema de gestión que conecte las misionales con la oficina de atención al ciudadano, de tal manera que el funcionario que recibe la documentación diligencie el formato web, radicando y creando el expediente virtual en el mismo instante.	Medio
E10-6-24	El solicitante debe descargar el formulario que se encuentra en el SUIIT o reclamarlo en la ventanilla de la entidad; y posteriormente diligenciar los campos necesarios para llevar a cabo el trámite	Implementar en la página de la entidad el formulario en formato virtual, que tenga la posibilidad de ser diligenciado en línea y que permita identificar posibles errores en el llenado de este, debido a la implementación de controles de validación de campos	Medio
E10-6-7	El usuario debe radicar tanto el formulario, como los documentos complementarios a la ventanilla de la entidad para iniciar el trámite	Ampliar la capacidad de la ventanilla virtual de la entidad, para implementar la opción de radicar el formato y la documentación complementaria.	Largo

ID MEJORA	PASO ACTUAL	PROPUESTA	PLAZO
E10-6-28	Los funcionarios llevan toda la documentación en físico y toman la información en papel durante la visita, y posteriormente deben digitalizar toda la información levantada y producida durante la visita	Implementar la utilización de dispositivos portátiles interconectados con los expedientes del trámite, para que toda la información que se levante y produzca durante la visita se vaya incorporando en tiempo real en el expediente respectivo	Medio
E10-6-37	El usuario debe acercarse a la ventanilla de la entidad o pedir que le envíen por correo certificado, el documento que acredita la certificación	Implementar en la web de la página de la entidad una plataforma en la cual se cargue la documentación generada, para que el usuario pueda, una vez valide la información, descargar remotamente su certificado. Quedando el historial de quién, cuando, y a qué horas el usuario abrió el certificado y lo descargó.	Medio
E10-6-11	El solicitante efectúa el pago y enviar el comprobante dentro de los requisitos para iniciar el trámite	Habilitar una plataforma de pagos electrónicos como PSE que posibilite al ciudadano pagar desde su ordenador o desde un dispositivo móvil al momento de radicar la documentación, de tal manera que no tenga que adjuntar el recibo de pago, si no que la entidad lo pueda verificar directamente en el sistema	Largo

### Interoperabilidad

ID MEJORA	PASO ACTUAL	PROPUESTA	PLAZO	DATO	ENTIDAD
E10-6-9	El solicitante presenta los siguientes documentos que pueden ser obtenidos por INVIMA en otras entidades, implementando acuerdos de interoperabilidad: - Certificado de existencia y representación	Dejar de pedir el certificado de cámara de comercio, ya que este se puede obtener por medio de la búsqueda de la información requerida en la BBDD de la Confecámaras. Esta acción permite al ciudadano prescindir de documentos a entregar (y los costes correspondientes)	Medio	1. Certificado de existencia y representación	1. Confecámaras



#### ***Elementos eliminados***

4. (Entregar la solicitud a la gestión documental): Debido a la implementación del sistema de gestión documental interconectado con la misional, y a la implementación del formato web, el funcionario de la oficina de atención al ciudadano será quién radique y cree el expediente al momento de recibir la solicitud para iniciar el trámite. En consecuencia esta actividad que realizan en gestión documental no será necesaria.
5. (Recepcionar): Como consecuencia de la implementación del sistema de gestión documental y del formato web, no será necesario que se cree un archivo físico. En consecuencia, no será necesario enviar los documentos físicos a archivo, porque ésta se escaneará directamente en la oficina de atención al ciudadano.
6. (Asignar a un funcionario para escanear): Se propone que la conformación del expediente digital se realice directamente en el área de atención al ciudadano, por lo que no será necesario designar un funcionario de archivo para escanear los documentos, porque en su lugar se realizará una vez se diligencie

#### ***Elementos agregados***

31. (Diligenciar el formato web): Se ha propuesto que se implemente dentro de la ventanilla virtual de la entidad la posibilidad de radicar el formato único junto con la documentación complementaria. Donde, al contrario de lo que sucede hoy en día el formulario sea virtual y permita verificar en tiempo real la información que entrega al INVIMA. En consecuencia se propone que el usuario de manera remota pueda diligenciar el formato web, radicando y dando comienzo al trámite.
32. (Enviar documentación): Entre las capacidades que debe tener la ventanilla virtual, de cara al ciudadano, se destaca la posibilidad de adjuntar los documentos complementarios, de manera remota por parte del usuario, que permita ir creando el expediente que debe ser analizado por el especialista designado.
33. (Diligenciar formato web): Se estima que tanto los usuarios, como los funcionarios de la oficina de atención al ciudadano utilicen la plataforma de radicación web. Haciendo necesario que la persona de esta área diligencie el formato virtual con la información que le entregue el ciudadano al momento de radicar su solicitud del trámite.

#### ***Elementos modificados***

7. (Escanear): Debido a la implementación del sistema de gestión documental, así como la habilitación del formato web, hace que sea necesario que la misma persona de atención al ciudadano

realice la labor de diligenciamiento del formato web y posteriormente escaneé la información complementaria para crear el expediente del trámite.

8. (Recibir la documentación por medios magnéticos): En lugar de recibir un expediente físico, como consecuencia de la implementación de un sistema de gestión documental que interconecte la oficina de atención al ciudadano con las áreas de la misional encargada del trámite, el funcionario de esta misional recibirá una notificación que tiene una nueva solicitud que resolver.

30. Publicar información (cargar certificado en plataforma): Como consecuencia de la una plataforma en la cual se cargue toda la documentación generada de cara al usuario, no será necesario enviarle a este por correo certificado, ni que este se acerque a las oficinas de la entidad para obtener este documento, debido a la implementación de una plataforma en donde se carguen los documentos generados y a la cual pueda acceder el usuario para leer y descargar la resolución.

**H. CUANTIFICACIÓN DEL IMPACTO DE LAS MEJORAS EN EL PROCESO**

VALORACIÓN CUALITATIVA DEL PROCESO					
	A	C	M	L	
Nivel de interacción (canales)	1	1	3	3	Avanzado
Nivel de virtualización	1	1	2	3	Avanzado
Complejidad del proceso	1	1	2	2	Regular
Número de requisitos	4		3		-25%
Número de pasos en el proceso	30		27		-10%

**I. RECOMENDACIONES NORMATIVAS**

HALLAZGO	DESCRIPCIÓN	ANÁLISIS JURÍDICO Y NORMATIVO
Prácticas de control ex ante que no generan valor agregado	Ninguna	El trámite se ajusta a la regulación.
Acreditaciones documentales extralegales	Ninguna	El trámite se ajusta a la regulación.
Exigencias documentales redundantes	Ninguna	El trámite se ajusta a la regulación.
Exigencias de condiciones o requisitos no contempladas en la ley	Ninguno	El trámite se ajusta a la regulación.
Bajo control regulatorio	Las normas no señalan un plazo concreto para resolver el trámite y presentan ambigüedad en su interpretación.	<p>Si bien, la norma señala que la visita al establecimiento se realizará en un tiempo no superior a sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la fecha en que se entrega la solicitud, no señala un término máximo para la terminación del trámite.</p> <p>Ahora bien, atendiendo al procedimiento, se tiene que, una vez culmina la etapa de visita y expedición del acta, aún quedan pendientes la elaboración de la resolución que pone fin al trámite y la expedición del respectivo certificado, sin que exista claridad frente al plazo con que cuenta la autoridad para realizar este procedimiento.</p>
	La reseña del trámite de certificación a plantas de beneficio animal de acuerdo a su clasificación, en el Sistema único de Información de trámites – SUIIT-, no presenta claridad frente a su objeto y requisitos.	<p>Al trámite se le nombra como certificación a plantas de beneficio animal de acuerdo a su clasificación. Ahora bien, en la descripción del trámite, se señala que el objeto de éste, es la clasificación de las plantas de beneficio animal. Además, como soporte normativo para el trámite, se señalan el Decreto 1036 de 1991 y el Decreto 2278 de 1982.</p> <p>No obstante lo anterior, los Decretos 2278 de 1982 y 1036 de 1991, fueron derogados por el Decreto 1500 de 2007, modificado y subrogado a su vez por el Decreto 2270 de 2012, por los cuales en lugar de atender a una clasificación para establecer las medidas sanitarias a cumplir, establece un deber general de implementar los programas de aseguramiento de inocuidad HACCP.</p> <p>Aunado a lo anterior, dentro de la descripción del pago, se menciona el costo por efectuar la visita de clasificación en plantas de beneficio animal. No se distingue ni se informa que se cobran por separado la expedición del certificado respectivo y la visita técnica previa a la</p>

HALLAZGO	DESCRIPCIÓN	ANÁLISIS JURÍDICO Y NORMATIVO
		<p>autorización.</p> <p>De conformidad con lo anterior, el SUII debe aclarar a que trámite en específico se está refiriendo, así como su soporte normativo. Es decir, especificar si el trámite corresponde a la expedición de un certificado que señale cual es la clasificación de las plantas de beneficio animal o el trámite para recibir la autorización y/o clasificación de plantas de beneficio animal o a la certificación de la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico HACCP en las plantas de beneficio animal.</p>

**J. CUANTIFICACIÓN DEL IMPACTO DE LAS MEJORAS NORMATIVAS**

VALORACIÓN CUALITATIVA LEGAL				
	A	C	M	L
Coherencia normativa Origen	3			3 <i>Adecuada</i>
Coherencia normativa Requisitos	3			3 <i>Adecuada</i>
Coherencia normativa Costos	3			3 <i>Adecuada</i>

### 3.3 E10-7 - Certificación de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos

#### 3.3.1 Situación actual

#### K. INFORMACIÓN GENERAL Y CARACTERÍSTICAS DISTINTIVAS

Link SUIIT: <http://www.suit.gov.co/VisorSUIIT/index.jsf?FI=169>

Fecha de actualización: 12:00:00 AM

#### Información descriptiva

NOMBRE	
Dato SUIIT <sup>7</sup>	Certificación de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos
Obs.	---

DESCRIPCIÓN	
Dato SUIIT	Certificar el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad para el almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos que se importen y/o comercialicen.
Obs.	---

RESULTADO	
Dato SUIIT	Certificación de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos
Obs.	---

#### Información de interacción con el ciudadano

COSTO		TIEMPO	
Dato SUIIT	1.452.911,50	Dato SUIIT	90 Día(s) - hábil
Obs.	---	Obs.	---

CANALES		NIVEL DE VIRTUALIZACIÓN	
Dato <sup>8</sup>	Presencial	Dato SUIIT	Presencia
Obs. <sup>9</sup>	---	Obs.	---

ATENCIÓN	
Dato	1.Presencia 2.Telefónico
Obs.	---

#### Información normativa

<sup>7</sup> Dato SUIIT. Es el dato obtenido desde el portal SUIIT

<sup>8</sup> Dato. Es la identificación del dato (no disponible en SUIIT) obtenido durante la sesión de trabajo.

<sup>9</sup> OBS. Son las observaciones sobre el dato que se surgen durante la sesión de trabajo con la entidad. Si no se cuenta con el Dato SUIIT, se define aquí el dato en conjunto con la entidad

**REQUISITOS**

<i>Dato</i>	1.Recibo de consignación: 1 Copia(s)
<i>SUIT</i>	2.Formato para radicar solicitudes de trámites (visitas, certificaciones de establecimientos, motonaves y buques) y certificados)
	3. Estar inscrito en Cámara de Comercio como persona jurídica o natural (No debe presentar ningún soporte ya que la institución verificará que usted la cumpla)
	4.Lista de inventario : 1 Original(es)
	5.Plano: 1 Original(es)
	6.Organigrama: 1 Original(es)
	7.Listado de Dispositivos Médicos a importar: 1 Original(es)
	8.Soportes legales del Director(a) Técnico(a): 1 Copia(s)
<i>Obs.</i>	---

**NORMATIVA**

<i>Dato</i>	1.Decreto 4725 de 2005, (Capítulo III, Artículo 13)
<i>SUIT</i>	2.Decreto 2078 de 2012, (Todos)
	3.Decreto Ley 019 de 2012, (Artículo 26)
	4.Ley 399 de 1997, (Todos)
	5.Resolución 4002 de 2007, (Todos)
	6.Resolución 4816 de 2008, (Todos)
	7.Resolución 2015035016 de 2015, (todos)
<i>Obs.</i>	---

**SILENCIO ADMINISTRATIVO**

<i>Dato</i>	No identificado
<i>Obs.</i>	---

**OBLIGATORIEDAD**

<i>Dato</i>	Obligatorio
<i>Obs.</i>	---

**PERIODICIDAD**

<i>Dato</i>	Por demanda
<i>Obs.</i>	La vigencia es de 5 años

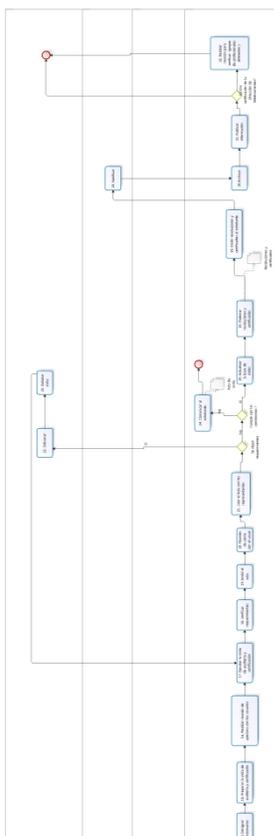
**L. IDENTIFICACIÓN NORMATIVA GENERAL**

CARACTERIZACIÓN	DISPOSICIÓN	TIPO	DESCRIPCIÓN
<b>ORIGEN</b>	Artículo 10 del Decreto 4725 de 2005	Reglamentaria	Todos los establecimientos importadores y comercializadores de los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, los cuales serán establecidos por el Ministerio de la Protección Social.
	Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005	Reglamentaria	Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA. Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el

CARACTERIZACIÓN	DISPOSICIÓN	TIPO	DESCRIPCIÓN
			almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.
<b>COMPETENCIA</b>	Artículo 10 del Decreto 4725 de 2005	Reglamentaria	Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, debiendo verificar su implementación y cumplimiento mediante la realización de visitas periódicas.
<b>CONDICIONES</b>	Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005	Reglamentaria	Cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.
	Resolución 4002 de 2007	Reglamentaria	En esta Resolución se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
	Artículo 12 del Decreto 4725 de 2005	Reglamentaria	Los establecimientos que requieran del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA, dentro de los seis (6) meses a la adopción o expedición de los requisitos para la obtención del certificado, deberán presentar un plan de implementación gradual para su cumplimiento, que no exceda de un (1) año.
<b>REQUISITOS DOCUMENTALES</b>	Artículo 13 del Decreto 4725 de 2005	Reglamentaria	<p>De los requisitos para la solicitud de visita de inspección para certificar buenas prácticas de manufactura y la capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Para la apertura de un establecimiento fabricante de dispositivos médicos, deberá presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, una solicitud de visita de inspección para certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos y/o la Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, según sea el caso, a la cual se le deberá adjuntar la siguiente documentación:</p> <p>a) Nombre del propietario o representante legal del establecimiento;</p> <p>b) Nombre o razón social y dirección del establecimiento;</p> <p>c) Certificado de constitución y representación legal del establecimiento o el certificado mercantil para persona natural, expedida por la Cámara de Comercio, el cual debe tener una fecha de expedición inferior a treinta (30) días;</p> <p>d) Técnicas de control y garantía de calidad del producto y del proceso de fabricación;</p> <p>e) Organigrama del establecimiento fabricante;</p> <p>f) Plano arquitectónico de la distribución del establecimiento fabricante;</p> <p>g) Lista del equipo con que se dispone;</p> <p>h) Lista de dispositivos médicos a elaborar, junto con la información pertinente que los describa;</p> <p>i) Comprobante del recibo de consignación por valor de la visita, de acuerdo con el Manual Tarifario vigente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima;</p> <p>j) A juicio del Instituto Nacional de Vigilancia de</p>

CARACTERIZACIÓN	DISPOSICIÓN	TIPO	DESCRIPCIÓN
			<p>Medicamentos y Alimentos, Invima, se podrá solicitar documentación adicional necesaria para la visita.</p> <p>Para el caso del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, no se requiere cumplir con lo previsto en los literales d) y h).</p>
	Numeral IV, punto 2.1 del Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento  y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, adoptado por la Resolución 4002 de 2007	Reglamentario	Director Técnico La dirección técnica de los establecimientos dedicados al almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos estará a cargo de un profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, documentado, el cual debe ser competente para el desempeño de sus funciones.
<b>COSTO</b>	Literal c del artículo 4 de la Ley 399 de 1997	Legal ordinaria	Son hechos generadores de la tasa que se establece en esta ley, los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>c) La realización de exámenes de laboratorio y demás gastos que se requieran para controlar la 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 los demás que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.</li> </ul>
	Resolución 2015035016 de 2015	Reglamentaria	La Certificación a de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos, tendrá la tarifa de 63,22 SMLDV. Código 4023-3.
<b>PLAZO DE RESPUESTA</b>	Artículo 13 del Decreto 4725 de 2005	Reglamentaria	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, practicará la visita al establecimiento en un tiempo no superior a noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha en que se entrega la solicitud, siempre y cuando, la documentación se presente completa.
<b>PROCEDIMIENTO</b>	Ninguna de carácter especial	Reglamentario	Teniendo en cuenta que la regulación del procedimiento es parcial, en lo no regulado por las normas especiales, deberá darse aplicación a las normas generales señaladas para el trámite de los derechos de petición, en especial el artículo 15, 16 y 17 de la Ley 1755 de 2015.

## M. MAPA DEL PROCESO



### Elementos relevantes



1. Solicitar



Radicar los requisitos

1. Recibo de consignación: 1 Copia(s)

2. Formato para radicar solicitudes de trámites (visitas, certificaciones de establecimientos, motonaves y buques) y certificados)

3. Estar inscrito en Cámara de Comercio como persona jurídica o natural (No debe presentar ningún soporte ya que la institución verificará que usted la cumpla)
4. Lista de inventario: 1 Original(es)
5. Plano: 1 Original(es)
6. Organigrama: 1 Original(es)
7. Listado de Dispositivos Médicos a importar: 1 Original(es)
8. Soportes legales del Director(a) Técnico(a): 1 Copia(s)

**N. IDENTIFICACIÓN NORMATIVA DEL PROCESO**

PASO CANAL PRESENCIAL	ENTIDAD	MODALIDAD	REQUISITOS O FORMALIDADES	SUSTENTO NORMATIVO
Presentación de la solicitud	INVIMA	Presencial Ventanilla Front Office	Fotocopia del recibo de consignación	Resolución 2015035016 de 2015.
			Diligenciar el formato preestablecido.	Artículo 13 del Decreto 4725 de 2005.
			Estar inscrito en Cámara de Comercio como persona jurídica o natural (No debe presentar ningún soporte ya que la institución verificará su cumplimiento).	Artículo 13 del Decreto 4725 de 2005.
			Lista de inventario.	Artículo 13 del Decreto 4725 de 2005.
			Plano.	Artículo 13 del Decreto 4725 de 2005.
			Organigrama.	Artículo 13 del Decreto 4725 de 2005.
			Listado de Dispositivos Médicos a importar.	Artículo 13 del Decreto 4725 de 2005.
			Soportes legales del Director(a) Técnico(a).	Numeral IV, punto 2.1 del Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, adoptado por la Resolución 4002 de 2007.
Radicación de la documentación requerida	INVIMA	Presencial Ventanilla Front Office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Programar visita de auditoria y verificación.	INVIMA	Back Office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Efectuar visita de auditoria y verificación en la cual se verificaran los requerimientos.	INVIMA	Presencial	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Acta de visita indicando el cumplimiento o no de los requerimientos	INVIMA	Back Office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Reunión de cierre con el usuario y lectura de acta con los representantes.	INVIMA	Presencial	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Si cumple con los requisitos se elabora las resoluciones y certificados	INVIMA	Back Office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Notificación de las resoluciones al solicitante y entrega de	DIAN	Presencial Ventanilla Front Office	Ninguno	Legal: Ley 1137 de 2011.

<b>PASO CANAL PRESENCIAL</b>	<b>ENTIDAD</b>	<b>MODALIDAD</b>	<b>REQUISITOS O FORMALIDADES</b>	<b>SUSTENTO NORMATIVO</b>
certificaciones.				
Publicación de la información	INVIMA	Front Office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.

## O. ANÁLISIS CUANTITATIVO

### CIFRAS RELEVANTES

Número de registros en el 2015 ▶ **453**

Número de requisitos ▶ **8**

Número de pasos en el proceso ▶ **30**

### VALORACIÓN CUALITATIVA DEL PROCESO

Nivel de interacción (canales) ▶	2	Regular	La atención al usuario se puede realizar de manera presencial, por teléfono y por correspondencia
Nivel de virtualización ▶	1	Presencia	La Información hacia los ciudadanos es básica y se realiza a través de sitios WEB, sin embargo no posibilita la interacción
Complejidad del proceso ▶	1	Complejo	El proceso implica muchos pasos e involucra a varios actores, por lo cual es complejo para su seguimiento y es costoso para la entidad
Coherencia normativa Origen ▶	3	Adecuada	Está soportado en normas legales de carácter nacional o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para ello y/o su interpretación e integración al SUIT se ajusta al ordenamiento jurídico integral que rige no solamente el trámite sino también la gestión administrativa del mismo
Coherencia normativa Requisitos ▶	3	Adecuada	Todas las exigencias documentales encuentran soporte en normas legales de carácter nacional o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para ello y se da aplicación para su exigibilidad al ordenamiento jurídico integral que rige el trámite y la gestión administrativa del mismo
Coherencia normativa Costos ▶	3	Adecuada	La tarifa cobrada para formular el trámite encuentra sustento en normas legales de carácter nacional y/o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para la fijación de la tarifa o del método de cálculo

### 3.3.2 Situación propuesta

#### P. PROPUESTAS DE MEJORA

##### Información

ID MEJORA	PASO ACTUAL	PROPUESTA	PLAZO	CAMPO
E10-7-1	La entidad no presenta clara y correctamente la información del trámite en el SUIIT, presentando desinformación en los siguientes campos:  - Requisitos	Actualizar la información de los siguientes campos en el SUIIT para brindarle una comunicación clara y ajustada con la realidad al ciudadano.  - Requisitos: Certificado de existencia y representación	Medio	-Requisitos

##### Administración

ID MEJORA	PASO ACTUAL	PROPUESTA	PLAZO
E10-7-20	El funcionario no posee un formato estandarizado que deba diligenciar durante la visita que permita identificar los puntos claves, y los criterios estandarizados que debe cumplir un establecimiento para recibir ésta certificación	Implementar un formato único con los parámetros y estándares que debe cumplir el solicitante, y que permita realizar una visita rápida y enfocada en los aspectos claves a analizar.  Dichos parámetros deberán tener el soporte normativo respectivo que permita hacer exigible el cumplimiento obligatorio de cada uno de estos	Medio
E10-7-6	El solicitante debe diligenciar el formulario y recopilar los documentos necesarios para realizar el trámite siguiendo la información que se encuentra recompilada en el SUIIT	Implementar dentro de la página de la entidad un vínculo en donde se presente de manera clara y didácticamente con fotos, videos u otras ayudas audiovisuales la manera correcta de diligenciar el formulario (descargable en este link), así como el contenido y formato que debe tener cada uno de los documentos solicitados.  Adicionalmente, incluir en este link un sistema de carpetas (que posea una carpeta por requisito), que puedan ser descargadas por los usuarios para agregar en un sistema de almacenamiento (CD o DVD) en donde puedan ir adjuntando de manera ordenada cada uno de los requisitos exigidos	Medio

##### Tecnología

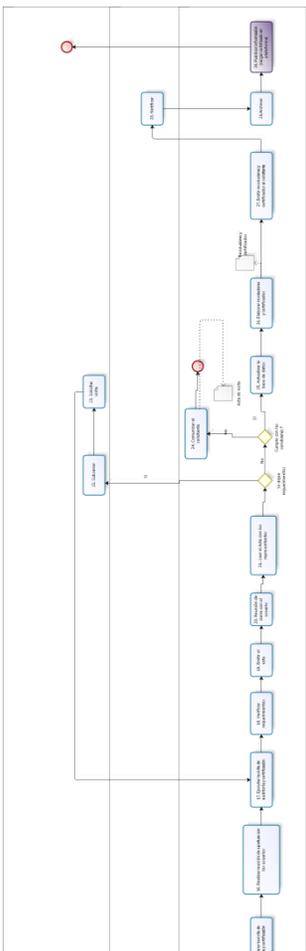
ID MEJORA	PASO ACTUAL	PROPUESTA	PLAZO
E10-7-13	La oficina de atención al ciudadano recepciona la solicitud y la documentación, y dependiendo de la solicitud, la entrega al área de gestión documental para que escanean y creen el expediente en el sistema, o entregan los documentos físicos a cada una de las misionales.	Implementar un sistema de gestión que conecte las misionales con la oficina de atención al ciudadano, de tal manera que el funcionario que recibe la documentación diligencie el formato web, radicando y creando el expediente virtual en el mismo instante.	Medio

ID MEJORA	PASO ACTUAL	PROPUESTA	PLAZO
E10-7-24	El solicitante debe descargar el formulario que se encuentra en el SUIT o reclamarlo en la ventanilla de la entidad; y posteriormente diligenciar los campos necesarios para llevar a cabo el trámite	Implementar en la página de la entidad el formulario en formato virtual, que tenga la posibilidad de ser diligenciado en línea y que permita identificar posibles errores en el llenado de este, debido a la implementación de controles de validación de campos	Medio
E10-7-7	El usuario debe radicar tanto el formulario, como los documentos complementarios a la ventanilla de la entidad para iniciar el trámite	Ampliar la capacidad de la ventanilla virtual de la entidad, para implementar la opción de radicar el formato y la documentación complementaria.	Largo
E10-7-28	Los funcionarios llevan toda la documentación en físico y toman la información en papel durante la visita, y posteriormente deben digitalizar toda la información levantada y producida durante la visita	Implementar la utilización de dispositivos portátiles interconectados con los expedientes del trámite, para que toda la información que se levante y produzca durante la visita se vaya incorporando en tiempo real en el expediente respectivo	Medio
E10-7-37	El usuario debe acercarse a la ventanilla de la entidad o pedir que le envíen por correo certificado, el documento que acredita la certificación	Implementar en la web de la página de la entidad una plataforma en la cual se cargue la documentación generada, para que el usuario pueda, una vez valide la información, descargar remotamente su certificado. Quedando el historial de quién, cuando, y a qué horas el usuario abrió el certificado y lo descargó.	Medio
E10-7-11	El solicitante efectúa el pago y enviar el comprobante dentro de los requisitos para iniciar el trámite	Habilitar una plataforma de pagos electrónicos como PSE que posibilite al ciudadano pagar desde su ordenador o desde un dispositivo móvil al momento de radicar la documentación, de tal manera que no tenga que adjuntar el recibo de pago, si no que la entidad lo pueda verificar directamente en el sistema.	Largo

### **Interoperabilidad**

ID MEJORA	PASO ACTUAL	PROPUESTA	PLAZO	DATO	ENTIDAD
E10-7-9	El solicitante presenta los siguientes documentos que pueden ser obtenidos por INVIMA en otras entidades, implementando acuerdos de interoperabilidad: - Certificado de existencia y representación	Dejar de pedir el certificado de cámara de comercio, ya que este se puede obtener por medio de la búsqueda de la información requerida en la BBDD de la Confecámaras. Esta acción permite al ciudadano prescindir de documentos a entregar (y los costes correspondientes)	Medio	1. Certificado de existencia y representación	1. Confecámaras

Q. PLANTEAMIENTO DEL MAPA DE PROCESOS



#### **Elementos eliminados**

4. (Entregar la solicitud a la gestión documental): Debido a la implementación del sistema de gestión documental interconectado con la misional, y a la implementación del formato web, el funcionario de la oficina de atención al ciudadano será quién radique y cree el expediente al momento de recibir la solicitud para iniciar el trámite. En consecuencia esta actividad que realizan en gestión documental no será necesaria.
5. (Recepcionar): Como consecuencia de la implementación del sistema de gestión documental y del formato web, no será necesario que se cree un archivo físico. En consecuencia, no será necesario enviar los documentos físicos a archivo, porque ésta se escaneará directamente en la oficina de atención al ciudadano.
6. (Asignar a un funcionario para escanear): Se propone que la conformación del expediente digital se realice directamente en el área de atención al ciudadano, por lo que no será necesario designar un funcionario de archivo para escanear los documentos, porque en su lugar se realizará una vez se diligencie

#### **Elementos agregados**

31. (Diligenciar el formato web): Se ha propuesto que se implemente dentro de la ventanilla virtual de la entidad la posibilidad de radicar el formato único junto con la documentación complementaria. Donde, al contrario de lo que sucede hoy en día el formulario sea virtual y permita verificar en tiempo real la información que entrega al INVIMA. En consecuencia se propone que el usuario de manera remota pueda diligenciar el formato web, radicando y dando comienzo al trámite.
32. (Enviar documentación): Entre las capacidades que debe tener la ventanilla virtual, de cara al ciudadano, se destaca la posibilidad de adjuntar los documentos complementarios, de manera remota por parte del usuario, que permita ir creando el expediente que debe ser analizado por el especialista designado.
33. (Diligenciar formato web): Se estima que tanto los usuarios, como los funcionarios de la oficina de atención al ciudadano utilicen la plataforma de radicación web. Haciendo necesario que la persona de esta área diligencie el formato virtual con la información que le entregue el ciudadano al momento de radicar su solicitud del trámite.

#### **Elementos modificados**

7. (Escanear): Debido a la implementación del sistema de gestión documental, así como la habilitación del formato web, hace que sea necesario que la misma persona de atención al ciudadano

realice la labor de diligenciamiento del formato web y posteriormente escaneé la información complementaria para crear el expediente del trámite.

8. (Recibir la documentación por medios magnéticos): En lugar de recibir un expediente físico, como consecuencia de la implementación de un sistema de gestión documental que interconecte la oficina de atención al ciudadano con las áreas de la misional encargada del trámite, el funcionario de esta misional recibirá una notificación que tiene una nueva solicitud que resolver.

30. Publicar información (cargar certificado en plataforma): Como consecuencia de la una plataforma en la cual se cargue toda la documentación generada de cara al usuario, no será necesario enviarle a este por correo certificado, ni que este se acerque a las oficinas de la entidad para obtener este documento, debido a la implementación de una plataforma en donde se carguen los documentos generados y a la cual pueda acceder el usuario para leer y descargar la resolución.

**R. CUANTIFICACIÓN DEL IMPACTO DE LAS MEJORAS EN EL PROCESO**

VALORACIÓN CUALITATIVA DEL PROCESO					
	A	C	M	L	
Nivel de interacción (canales)	2	1	3	3	Avanzado
Nivel de virtualización	1	1	2	3	Avanzado
Complejidad del proceso	1	1	2	2	Regular
Número de requisitos	8		7		-13%
Número de pasos en el proceso	30		28		-7%

**S. RECOMENDACIONES NORMATIVAS**

HALLAZGO	DESCRIPCIÓN	ANÁLISIS JURÍDICO Y NORMATIVO
<b>Prácticas de control ex ante que no generan valor agregado</b>	Lista de inventario, Plano, organigrama., listado de Dispositivos Médicos a importar y soportes legales del Director(a) Técnico(a).	Aunque la solicitud de estos documentos cuenta con un soporte normativo, esta exigencia documental podría ser sustituida por su verificación en campo, toda vez que unos de los procedimientos del trámite es la realización de una visita con el objeto de verificar lo dispuesto por las normas sanitarias. Por lo que esta exigencia se presenta como una práctica de control documental ex ante que no genera valor agregado al trámite.
<b>Acreditaciones documentales extralegales</b>	Ninguna	El trámite se ajusta a la regulación.
<b>Exigencias documentales redundantes</b>	Ninguna	El trámite se ajusta a la regulación.
<b>Exigencias de condiciones o requisitos no contempladas en la ley</b>	Ninguno	El trámite se ajusta a la regulación.
<b>Bajo control regulatorio</b>	Las normas no señalan un plazo concreto para resolver el trámite y presentan ambigüedad, permitiendo interpretaciones por parte de la entidad y los funcionarios.	<p>Si bien, la norma señala que la visita al establecimiento se realizará en un tiempo no superior a noventa (90) días hábiles, contados a partir de la fecha en que se entrega la solicitud, y que luego de la visita puede haber un requerimiento a cumplir en máximo 60 días por el interesado, no se señala un término máximo para la terminación del trámite.</p> <p>Ahora bien, atendiendo al procedimiento, se tiene que, una vez culmina la etapa de visita y expedición del acta, aún quedan pendientes la elaboración de la resolución que pone fin al trámite y la expedición del respectivo certificado, sin que exista claridad frente al plazo con que cuenta la autoridad para realizar este procedimiento.</p> <p>En el SUIT no hay claridad en cuanto a la forma como se calcula el costo del trámite, pues no se distinguen el valor del certificado para fabricantes y el de importadores.</p> <p>Para evitar interpretaciones de las normas se debe revisar la posibilidad de acoger criterios objetivos respecto a documentaciones y condiciones a verificar correspondientemente, así como la necesidad de establecer parámetros técnicos de cumplimiento mínimos por parte de los solicitantes.</p>

**T. CUANTIFICACIÓN DEL IMPACTO DE LAS MEJORAS NORMATIVAS**

VALORACIÓN CUALITATIVA LEGAL				
	A	C	M	L
Coherencia normativa Origen	3			3 <i>Adecuada</i>
Coherencia normativa Requisitos	3			3 <i>Adecuada</i>
Coherencia normativa Costos	3			3 <i>Adecuada</i>

### 3.4 E10-8 - Certificación, ampliación o renovación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

#### 3.4.1 Situación actual

#### U. INFORMACIÓN GENERAL Y CARACTERÍSTICAS DISTINTIVAS

Link SUIIT: <http://www.suit.gov.co/VisorSUIIT/index.jsf?FI=243>

Fecha de actualización: 12:00:00 AM

#### Información descriptiva

NOMBRE	
Dato SUIIT <sup>10</sup>	Certificación, ampliación o renovación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)
Obs.	---
DESCRIPCIÓN	
Dato SUIIT	Obtener certificación, ampliación o renovación de Buenas Prácticas para establecimientos farmacéuticos, Fito terapéuticos, suplementos dietarios, homeopáticos, servicio farmacéutico, cosméticos y establecimientos que realicen análisis de control de calidad. mediante solicitud de visita a las instalaciones para certificar Buenas prácticas de Manufactura, de elaboración o de laboratorio.
Obs.	---
RESULTADO	
Dato SUIIT	Certificación, ampliación o renovación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)
Obs.	---

#### Información de interacción con el ciudadano

Dato SUIIT	<b>COSTO</b>	12.295.280,83	Dato SUIIT	<b>TIEMPO</b>	120 Día(s) - hábil
	Obs.	---		Obs.	---
Dato <sup>11</sup>	<b>CANALES</b>	Presencial	Dato <sup>12</sup>	<b>NIVEL DE VIRTUALIZACIÓN</b>	Presencia
	Obs <sup>12</sup>	---		Obs	---
Dato	<b>ATENCIÓN</b>	1.Presencia 2.Telefónico			

<sup>10</sup> Dato SUIIT. Es el dato obtenido desde el portal SUIIT

<sup>11</sup> Dato. Es la identificación del dato (no disponible en SUIIT) obtenido durante la sesión de trabajo.

<sup>12</sup> OBS. Son las observaciones sobre el dato que se surgen durante la sesión de trabajo con la entidad. Si no se cuenta con el Dato SUIIT, se define aquí el dato en conjunto con la entidad

Obs. ► ---

### Información normativa

#### REQUISITOS

*Dato SUIT* ► 1.Formato para radicar solicitudes de trámites (visitas, certificaciones de establecimientos, motonaves y buques) y certificados)  
2.Recibo de consignación o comprobante de transacción electrónica: 1 Copia(s) (al carbón)  
3.Guía: 1 Original(es)  
4.Tarjeta profesional del Director Técnico: 1 Copia(s)  
5.Contrato Laboral: 1 Copia(s)  
6.Plano de las Instalaciones: 1 Copia(s)  
7.Listado de equipos: 1 Copia(s)  
Nota 1: En caso de ser un tercero: Poder especial :1 Original(es)

Obs. ► ---

#### NORMATIVA

*Dato SUIT* ► 1.Decreto 219 de 1998, (Artículo 9)  
2.Decreto 549 de 2001, (Todos)  
3.Decreto 2266 de 2004, (Artículo 11)  
4.Decreto 3554 de 2004, (Capitulo II, Artículo 8; Artículo 9, Parágrafo)  
5.Decreto 2200 de 2005, (Articulo 11, Parágrafo 5)  
6.Decreto 3249 de 2006, (Anexo 2)  
7.Decreto 3863 de 2008, (Artículo 7)  
8.Decreto 2086 de 2010, (Todos)  
9.Decreto 2078 de 2012, (Todos)  
10.Decreto Ley 019 de 2012, (Artículo 26)  
11.Directiva 516 de 2002, (Artículo 9)  
12.Norma internacional 516 de 2002, (Todos)  
13.Ley 399 de 1997, (Todos)  
14.Resolución 3183 de 1995, (Artículo 8)  
15.Resolución 3131 de 1998, (Todos)  
16.Resolución 1087 de 2001, (Todos)  
17.Resolución 3774 de 2004, (Todos)  
18.Resolución 5107 de 2005, (Todos)  
19.Resolución 1403 de 2007, (Artículo 22, Numeral 3; Artículo 23, Numeral 3, Literal a)  
20.Resolución 4594 de 2007, ( Capitulo II, Articulo 8; Articulo 9, Parágrafo 2)  
21.Resolución 3028 de 2008, (Todos)  
22.Resolución 444 de 2008, (Artículo 2)  
23.Resolución 3665 de 2009, (Capitulo II, Articulo 8; Articulo 9, Parágrafo 2)

- 24.Resolución 4410 de 2009, (Todos)
- 25.Resolución 2011012580 de 2011, (Todos)
- 26.Resolución 2015 de 2011, (Todos)
- 27.Resolución 2015035016 de 2015, (todos)
- 28.Resolución 003619 de 2013, (todos)
- 29.Resolución 719 de 2014, (todos)

Obs. ▶

**SILENCIO ADMINISTRATIVO**

Dato ▶ No identificado

Obs. ▶ ---

**OBLIGATORIEDAD**

Obligatorio

---

**PERIODICIDAD**

Dato ▶ Por demanda

Obs. ▶ La vigencia de las certificaciones varía entre 3 y 5 años dependiendo del producto

**V. IDENTIFICACIÓN NORMATIVA GENERAL**

CARACTERIZACIÓN	DISPOSICIÓN	TIPO	DESCRIPCIÓN
<b>ORIGEN</b>	Artículo 2 del Decreto 677 de 1995	Reglamentaria	Buenas prácticas de manufactura. Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.
	Artículo 7 del Decreto 3249 de 2006	Reglamentaria	Certificado de buenas prácticas de manufactura. Para los productos fabricados en laboratorios farmacéuticos, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos. Cuando se trate de suplementos dietarios fabricados en laboratorios de productos fitoterapéuticos se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o el Certificado de Capacidad de Producción, conforme a los plazos y condiciones establecidas en el artículo 6° del Decreto 2266 de 2004 y demás normas que lo complementen o modifiquen.
	Artículo 7 del Decreto 219 de 1998	Reglamentaria	En caso que las BPMC de establecimientos fabricantes de productos cosméticos no hayan sido certificadas, se deberá adelantar el trámite indispensable para obtener dicha certificación, mediante solicitud presentada ante el Invima.
	Artículo 2 del Decreto 3554 de 2004	Reglamentaria	Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos: Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en el cual se indica que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos adoptadas o expedidas por el Ministerio de la Protección Social.
<b>COMPETENCIA</b>	Artículo 1 del Decreto 549 de 2001	Reglamentaria	El laboratorio fabricante de medicamentos que se produzcan en el país o se importen deberá, directamente o a través de su representante legal en Colombia, solicitar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura
	Parágrafo primero del artículo 1 del Decreto 549 de 2001	Reglamentaria	Las disposiciones aquí contenidas también serán aplicables a los laboratorios fabricantes que inicien actividades o los laboratorios fabricantes que importen medicamentos, los cuales después de la vigencia de este decreto deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura y obtener el correspondiente Certificado ante el Invima, de conformidad con el procedimiento señalado en este decreto.
<b>CONDICIONES</b>	Ninguna	Reglamentaria	
<b>REQUISITOS DOCUMENTALES</b>	Artículo 1 del Decreto 549 de 2001	Reglamentaria	<p>Para solicitar el certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, se deberá allegar los documentos que se señalan a continuación:</p> <p>a) Prueba de constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria, cuando sea del caso;</p> <p>b) Poder debidamente otorgado, si es del caso;</p> <p>c) Recibo por concepto del pago de la tarifa correspondiente a la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura;</p> <p>d) Autoevaluación de la Guía de Inspección, debidamente diligenciada por el solicitante, en donde conste por parte del laboratorio fabricante que cumple con las BPM vigentes.</p>

CARACTERIZACIÓN	DISPOSICIÓN	TIPO	DESCRIPCIÓN
<b>COSTO</b>	Literal c del artículo 4 de la Ley 399 de 1997	Legal ordinaria	Son hechos generadores de la tasa que se establece en esta ley, los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>c) La realización de exámenes de laboratorio y demás gastos que se requieran para controlar la 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 los demás que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.</li> </ul>
	Resolución 2015035016 de 2015	Reglamentaria	Expedición de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para: establecimientos de medicamentos, establecimientos de productos cosméticos, establecimientos de productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos, establecimientos de gases medicinales, establecimientos de central de mezclas, suplementos dietarios; o Expedición de certificados de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para: Establecimientos o para Laboratorios que realizan análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean externos que presten servicios de análisis de control de calidad., tendrá la tarifa de 14 SMLDV. Cód. 4008
<b>PLAZO DE RESPUESTA</b>	Artículo 2 del Decreto 549 de 2001	Reglamentaria	Radicada la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con sus respectivos soportes, el Instituto evaluará la documentación y determinará si es procedente efectuar la visita de Certificación de BPM. De ser procedente, programará la visita dentro de noventa (90) días calendarios siguientes.
	Parágrafo 2 del artículo 2 del Decreto 549 de 2001	Reglamentaria	Parágrafo segundo. Si del resultado de la visita se establece que el laboratorio fabricante de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el Invima expedirá el Certificado de Cumplimiento dentro de los siguientes quince (15) días calendario, contados a partir de la fecha de la visita de Certificación.
<b>PROCEDIMIENTO</b>	Parágrafo segundo del artículo 1 del Decreto 549 de 2001	Reglamentaria	Si la solicitud no cumple con los requisitos del presente artículo o la información es insuficiente, se requerirá por una sola vez al solicitante, para que la complete dentro del término de quince (15) días calendario contados a partir de la fecha de recibo de la respectiva comunicación.
	Parágrafo tercero del artículo 1 del Decreto 549 de 2001	Reglamentaria	Se entenderá que el interesado ha desistido de su solicitud, si efectuado el requerimiento para completar los requisitos, los documentos o las informaciones de que trata el presente artículo no da respuesta en el término de dos (2) meses. Acto seguido, se archivará la solicitud y se efectuará la devolución y entrega de la respectiva documentación en el Invima. Así mismo, no habrá lugar a devolución por concepto del pago respectivo.
	Artículo 2 del Decreto 549 de 2001	Reglamentario	Radicada la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con sus respectivos soportes, el Instituto evaluará la documentación y determinará si es procedente efectuar la visita de Certificación de BPM. De ser procedente, programará la visita dentro de noventa (90) días calendario siguiente, para lo cual establecerá un cronograma con el fin de realizar la Visita de Certificación en las instalaciones del laboratorio y/o establecimiento fabricante. En caso de no ser procedente la visita, deberá informarse al interesado los aspectos que dieron lugar a ello y que deberán ser corregidos por el solicitante dentro de los quince (15) días calendario siguiente.

CARACTERIZACIÓN	DISPOSICIÓN	TIPO	DESCRIPCIÓN
			Habrá lugar al rechazo de la solicitud cuando el solicitante no corrija los aspectos en su totalidad.
	Parágrafo 1 del artículo 2 del Decreto 549 de 2001	Reglamentario	Si del resultado de la visita se concluye que el laboratorio y/o establecimiento no cumple con las BPM vigentes, el Invima hará constar dicho incumplimiento junto con las recomendaciones que quedarán consignadas en la respectiva acta de visita, copia de la cual deberá entregarse al interesado al final de la diligencia. En este caso, el interesado deberá presentar una nueva solicitud de Certificación, en un término no inferior a cuatro (4) meses, contados a partir de la fecha de esa visita. Así mismo, se aplicará el trámite señalado en el artículo primero de este Decreto.
	Parágrafo 2 del artículo 2 del Decreto 549 de 2001	Reglamentario	Si del resultado de la visita se establece que el laboratorio fabricante de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el Invima expedirá el Certificado de Cumplimiento dentro de los siguientes quince (15) días calendario, contados a partir de la fecha de la visita de Certificación.
	Parágrafo del artículo 6 del Decreto 549 de 2001	Reglamentario	Contra el acto que niegue o conceda el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, procederán los recursos previstos en el Código Contencioso Administrativo.
	Parágrafo del artículo 7 del Decreto 549 de 2001	Reglamentario	El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto.
	Artículo 8 del Decreto 549 de 2001	Reglamentario	Ampliaciones al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. La autorización de productos, área de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva Certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en el presente decreto.
	Artículo 9 del Decreto 219 de 1998	Reglamentaria	<p>Trámite para obtención del certificado de cumplimiento de las BPMC. El trámite de la solicitud presentada por los laboratorios y establecimientos fabricantes para obtener el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, será el siguiente:</p> <p>a) El laboratorio o establecimiento fabricante diligenciará previamente a la solicitud de visita, la guía de inspección con la cual se definirá, si es procedente o no la práctica de la visita de inspección;</p> <p>b) Presentada la solicitud al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para la expedición del certificado de cumplimiento, y determinada la procedencia de la visita de inspección, esta se efectuará a las instalaciones del establecimiento, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes;</p> <p>c) Si del resultado de la visita se concluye que el establecimiento no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes, el interesado deberá dar cumplimiento a las acciones recomendadas por el Invima. Cuando a juicio de dicha autoridad se encuentren satisfechas tales recomendaciones, el interesado deberá presentar una nueva solicitud del certificado, en cuyo caso se cumplirá el trámite señalado en el literal b) del presente artículo;</p> <p>d) Una vez se cumpla lo dispuesto en los literales anteriores, el Invima, expedirá el certificado de cumplimiento de las BPMC, de conformidad con lo establecido en el Código Contencioso Administrativo;</p> <p>e) En el caso de los laboratorios o establecimientos fabricantes nuevos, que no hayan iniciado labores y soliciten</p>

CARACTERIZACIÓN	DISPOSICIÓN	TIPO	DESCRIPCIÓN
			<p>certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, el Invima, lo expedirá previa verificación del cumplimiento de los requisitos previstos en este decreto.</p> <p>Si el laboratorio o establecimiento fabricante nuevo no cumple los requisitos para la obtención del certificado de cumplimiento de las BPM, podrá solicitar el certificado de capacidad de producción con sujeción a los mandatos establecidos en el presente decreto. Invima, en el certificado de capacidad que expida, hará constar que la infraestructura y los equipos se ajustan a los requerimientos técnicos y locativos indispensables para la iniciación de la fabricación.</p> <p>Parágrafo. El Invima tramitará la solicitud del certificado en estricto orden de radicación y de conformidad con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo (Decreto 01 de 1984) respecto de las peticiones en interés particular.</p>
	Artículo 7 del Decreto 2266 de 2004	Reglamentaria	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA EXPEDICIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Para efectos de la expedición de la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para los establecimientos fabricantes nacionales de los productos fitoterapéuticos objeto del presente decreto, el interesado directamente o a través de su representante legal, deberá solicitar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a quien este delegue, el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para lo cual allegará los documentos que se señalan a continuación:</p> <p>a) Prueba de constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria, cuando sea del caso;</p> <p>b) Poder debidamente otorgado, si es del caso;</p> <p>c) Recibo por concepto del pago de la tarifa correspondiente a la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.</p>
	Parágrafo 2 del artículo 9 del Decreto 3554 de 2004		<p>El procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Homeopáticas se realizará conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.</p>



3. Guía: 1 Original(es)

4. Tarjeta profesional del Director Técnico: 1 Copia(s)

5. Contrato Laboral: 1 Copia(s)

6. Plano de las Instalaciones: 1 Copia(s)

7. Listado de equipos: 1 Copia(s)

Nota 1: En caso de ser un tercero: Poder especial: 1 Original(es)

**X. IDENTIFICACIÓN NORMATIVA DEL PROCESO**

PASO CANAL PRESENCIAL	ENTIDAD	MODALIDAD	REQUISITOS O FORMALIDADES	SUSTENTO NORMATIVO
Presentación de la solicitud	INVIMA	Presencial Ventanilla Front Office	Fotocopia del recibo de consignación	Resolución 2015035016 de 2015.
			Diligenciar el formato preestablecido.	Reglamentaria: Artículo 1 del Decreto 549 de 2001, Artículo 9 del Decreto 219 de 1998, Artículo 7 del Decreto 2266 de 2004, Parágrafo 2 del artículo 9 del Decreto 3554 de 2004.
			Prueba de constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria, cuando sea del caso.	Reglamentaria: Artículo 1 del Decreto 549 de 2001, Artículo 7 del Decreto 2266 de 2004, Parágrafo 2 del artículo 9 del Decreto 3554 de 2004.
			Guía de inspección debidamente diligenciada.	Reglamentaria: Artículo 1 del Decreto 549 de 2001, Artículo 9 del Decreto 219 de 1998, Artículo 7 del Decreto 2266 de 2004, Parágrafo 2 del artículo 9 del Decreto 3554 de 2004.
			Listado de equipos.	Requisitos que se derivan de los Manuales de Buenas Prácticas adoptados por distintas resoluciones.
			Plano de instalaciones.	Requisitos que se derivan de los Manuales de Buenas Prácticas adoptados por distintas resoluciones.
			Soportes legales del Director(a) Técnico(a).	Requisitos que se derivan de los Manuales de Buenas Prácticas adoptados por distintas resoluciones.
			Poder debidamente otorgado, si es del caso. Poder especial en caso de actuar a través de un tercero.	Reglamentaria: Artículo 1 del Decreto 549 de 2001, Artículo 9 del Decreto 219 de 1998, Artículo 7 del Decreto 2266 de 2004, Parágrafo 2 del artículo 9 del Decreto 3554 de 2004.
Radicación de la documentación requerida	INVIMA	Presencial Ventanilla Front Office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Programar visita de auditoria y verificación.	INVIMA	Back Office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Efectuar visita de auditoria y verificación en la cual se verificaran los requerimientos.	INVIMA	Presencial	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Acta de visita indicando el cumplimiento o no de los requerimientos	INVIMA	Back Office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Reunión de cierre con el usuario y lectura de acta con los	INVIMA	Presencial	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el

<b>PASO CANAL PRESENCIAL</b>	<b>ENTIDAD</b>	<b>MODALIDAD</b>	<b>REQUISITOS O FORMALIDADES</b>	<b>SUSTENTO NORMATIVO</b>
representantes.				detalle del procedimiento.
Si cumple con los requisitos se elabora las resoluciones y certificados	INVIMA	Back Office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.
Notificación de las resoluciones al solicitante y entrega de certificaciones.	DIAN	Presencial Ventanilla Front Office	Ninguno	Legal: Ley 1137 de 2011.
Publicación de la información	INVIMA	Front Office	Ninguno	Ninguna: Corresponde a un paso del procedimiento, no hay norma que establezca el detalle del procedimiento.

## Y. ANÁLISIS CUANTITATIVO

### CIFRAS RELEVANTES

Número de registros en el 2015 ▶ **658**      Número de requisitos ▶ **8**      Número de pasos en el proceso ▶ **31**

### VALORACIÓN CUALITATIVA DEL PROCESO

Nivel de interacción (canales) ▶	<b>2</b> Regular	La atención al usuario se puede realizar de manera presencial, por teléfono y por correspondencia
Nivel de virtualización ▶	<b>1</b> Presencia	La Información hacia los ciudadanos es básica y se realiza a través de sitios WEB, sin embargo no posibilita la interacción
Complejidad del proceso ▶	<b>1</b> Complejo	El proceso implica muchos pasos e involucra a varios actores, por lo cual es complejo para su seguimiento y es costoso para la entidad
Coherencia normativa Origen ▶	<b>2</b> Insuficiente	No está totalmente soportado en normas legales de carácter nacional o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para ello y/o su interpretación e integración al SUIT no resulta completamente ajustada ordenamiento jurídico integral que rige el trámite y la gestión
Coherencia normativa Requisitos ▶	<b>2</b> Insuficiente	No todas las exigencias documentales encuentran soporte en normas legales de carácter nacional o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para ello y no se da estricta aplicación para su exigibilidad al ordenamiento jurídico integral que rige el trámite y la gestión
Coherencia normativa Costos ▶	<b>2</b> Insuficiente	La tarifa cobrada para formular el trámite no encuentra sustento parcial en normas legales de carácter nacional y/o en normas reglamentarias expedidas bajo autorización legal para la fijación de la tarifa o del método de cálculo

### 3.4.2 Situación propuesta

#### Z. PROPUESTAS DE MEJORA

##### Información

No hay cambios en este aspecto

##### Administración

ID MEJORA	PASO ACTUAL	PROPUESTA	PLAZO
E10-8-6	El solicitante debe diligenciar el formulario y recopilar los documentos necesarios para realizar el trámite siguiendo la información que se encuentra recompilada en el SUIT	Implementar dentro de la página de la entidad un vínculo en donde se presente de manera clara y didácticamente con fotos, videos u otras ayudas audiovisuales la manera correcta de diligenciar el formulario (descargable en este link), así como el contenido y formato que debe tener cada uno de los documentos solicitados.  Adicionalmente, incluir en este link un sistema de carpetas (que posea una carpeta por requisito), que puedan ser descargadas por los usuarios para agregar en un sistema de almacenamiento (CD o DVD) en donde puedan ir adjuntando de manera ordenada cada uno de los requisitos exigidos	Medio

##### Tecnología

ID MEJORA	PASO ACTUAL	PROPUESTA	PLAZO
E10-8-13	La oficina de atención al ciudadano recepciona la solicitud y la documentación, y dependiendo de la solicitud, la entrega al área de gestión documental para que escanean y creen el expediente en el sistema, o entregan los documentos físicos a cada una de las misionales.	Implementar un sistema de gestión que conecte las misionales con la oficina de atención al ciudadano, de tal manera que el funcionario que recibe la documentación diligencie el formato web, radicando y creando el expediente virtual en el mismo instante.	Medio
E10-8-24	El solicitante debe descargar el formulario que se encuentra en el SUIT o reclamarlo en la ventanilla de la entidad; y posteriormente diligenciar los campos necesarios para llevar a cabo el trámite	Implementar en la página de la entidad el formulario en formato virtual, que tenga la posibilidad de ser diligenciado en línea y que permita identificar posibles errores en el llenado de este, debido a la implementación de controles de validación de campos	Medio
E10-8-28	Los funcionarios llevan toda la documentación en físico y toman la información en papel durante la visita, y posteriormente deben digitalizar toda la información levantada y producida durante la visita	Implementar la utilización de dispositivos portátiles interconectados con los expedientes del trámite, para que toda la información que se levante y produzca durante la visita se vaya incorporando en tiempo real en el expediente respectivo	Medio
E10-8-11	El solicitante efectúa el pago y enviar el comprobante dentro de los requisitos para iniciar el trámite	Habilitar una plataforma de pagos electrónicos como PSE que posibilite al ciudadano pagar desde su ordenador o desde un dispositivo móvil al momento de radicar la documentación, de tal manera que no tenga que adjuntar el recibo de pago, si no que la entidad lo pueda verificar directamente en el sistema.	Largo

***Interoperabilidad***

No hay cambios en este aspecto



### **Elementos eliminados**

4. (Entregar la solicitud a la gestión documental): Debido a la implementación del sistema de gestión documental interconectado con la misional, y a la implementación del formato web, el funcionario de la oficina de atención al ciudadano será quién radique y cree el expediente al momento de recibir la solicitud para iniciar el trámite. En consecuencia esta actividad que realizan en gestión documental no será necesaria.
5. (Recepcionar): Como consecuencia de la implementación del sistema de gestión documental y del formato web, no será necesario que se cree un archivo físico. En consecuencia, no será necesario enviar los documentos físicos a archivo, porque éstos se escaneará directamente en la oficina de atención al ciudadano.
6. (Asignar a un funcionario para escanear): Se propone que la conformación del expediente digital se realice directamente en el área de atención al ciudadano, por lo que no será necesario designar un funcionario de archivo para escanear los documentos, porque en su lugar se realizará una vez se diligencie

### **Elementos agregados**

33. (Diligenciar el formato web): Se ha propuesto que se implemente dentro de la ventanilla virtual de la entidad la posibilidad de radicar el formato único junto con la documentación complementaria. Donde, al contrario de lo que sucede hoy en día el formulario sea virtual y permita verificar en tiempo real la información que entrega al INVIMA. En consecuencia se propone que el usuario de manera remota pueda diligenciar el formato web, radicando y dando comienzo al trámite.
34. (Enviar documentación): Entre las capacidades que debe tener la ventanilla virtual, de cara al ciudadano, se destaca la posibilidad de adjuntar los documentos complementarios, de manera remota por parte del usuario, que permita ir creando el expediente que debe ser analizado por el especialista designado.
35. (Diligenciar formato web): Se estima que tanto los usuarios, como los funcionarios de la oficina de atención al ciudadano utilicen la plataforma de radicación web. Haciendo necesario que la persona de esta área diligencie el formato virtual con la información que le entregue el ciudadano al momento de radicar su solicitud del trámite.

### **Elementos modificados**

7. (Escanear): Debido a la implementación del sistema de gestión documental, así como la habilitación del formato web, hace que sea necesario que la misma persona de atención al ciudadano

realice la labor de diligenciamiento del formato web y posteriormente escaneé la información complementaria para crear el expediente del trámite.

8. (Recibir la documentación por medios magnéticos): En lugar de recibir un expediente físico, como consecuencia de la implementación de un sistema de gestión documental que interconecte la oficina de atención al ciudadano con las áreas de la misional encargada del trámite, el funcionario de esta misional recibirá una notificación que tiene una nueva solicitud que resolver.

**BB. CUANTIFICACIÓN DEL IMPACTO DE LAS MEJORAS EN EL PROCESO**

VALORACIÓN CUALITATIVA DEL PROCESO					
	A	C	M	L	
Nivel de interacción (canales)	2	1	3	3	Avanzado
Nivel de virtualización	1	1	2	3	Avanzado
Complejidad del proceso	1	1	2	2	Regular
Número de requisitos	8		8		0%
Número de pasos en el proceso	31		29		-6%

**CC. RECOMENDACIONES NORMATIVAS**

HALLAZGO	DESCRIPCIÓN	ANÁLISIS JURÍDICO Y NORMATIVO
<b>Prácticas de control ex ante que no generan valor agregado</b>	Exigencia de prueba de constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria, cuando sea del caso y presentación de poderes generales.	De la normatividad contenida en Decreto ley 2150 de 1995, la Ley 962 de 2005 y el Decreto ley 019 de 2012, se desprende el deber de utilizar mecanismos de consulta, verificación y validación de la información del solicitante del trámite en bases de datos y registro oficiales dispuestas por las entidades, como es el caso de la Registraduría Nacional del Estado Civil, el Sistema de Repositorio de Poderes Generales administrado por la Superintendencia de Notariado y Registro y el Sistema de Registro Mercantil de las Cámaras de Comercio, lo que permitiría eliminar exigencias documentales previas y sustituirlas por consulta directa desde el INVIMA.
	Exigencia de listado de equipos, Plano de instalaciones, Soportes legales del Director(a) Técnico(a).	Es de resaltar que, la exigencia de esta documentación deriva de los requisitos contenidos en los Manuales de Buenas Prácticas de manufactura, de elaboración o de laboratorio, sin embargo, esta exigencia documental constituye un contrasentido, pues el objeto del trámite consiste, precisamente, en verificar el cumplimiento de las prácticas señaladas en estos manuales, lo cual, de acuerdo al procedimiento, se realizará durante una visita de inspección por parte del INVIMA. Por lo que, la verificación de esta documentación debería realizarse durante esta visita, en lugar de ser un requisito para dar inicio al trámite.  Por lo anterior, es posible concluir que esta exigencia se presenta como una práctica de control documental ex ante que no genera valor agregado al trámite.
<b>Acreditaciones documentales extralegales</b>	Ninguna	El trámite se ajusta a la regulación.
<b>Exigencias documentales redundantes</b>	Ninguna	El trámite se ajusta a la regulación.
<b>Exigencias de condiciones o requisitos no contempladas en la ley</b>	Ninguno	El trámite se ajusta a la regulación.
<b>Bajo control regulatorio</b>	En el Sistema único de información de trámites, - SUIIT-, se informa que el plazo máximo para expedir el certificado es de 15 días, sin embargo, no se menciona el plazo máximo	En el Sistema único de información de trámites, - SUIIT-, se informa que el plazo máximo para expedir el certificado correspondiente es de 15 días, sin embargo, los plazos normativos para realizar las visitas de verificación, inciden en el periodo total del trámite, por lo cual, se debería hacer mención de ellos.

HALLAZGO	DESCRIPCIÓN	ANÁLISIS JURÍDICO Y NORMATIVO
	<p>para realizar la visita de verificación.</p>	
	<p>El Sistema único de información de trámites, - SUIT-, no señala las diferencias de requisitos documentales y de procedimiento, entre los diferentes productos que requieren la certificación de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.</p>	<p>En el Sistema único de información de trámites, - SUIT-, el trámite de certificación de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, se reseña como si se tratara de un trámite único para los diferentes productos (medicamentos, suplementos dietarios, fitoterapéuticos, homeopáticos), cuando en realidad, aunque se trata de trámites similares, tienen un soporte legal distinto, así como elementos diferenciadores.</p>
	<p>Existe multiplicidad de normas, decretos y resoluciones para trámites que son similares.</p>	<p>En virtud de lo dispuesto por el Decreto Ley 019 de 2012, en su artículo sexto, según el cual, las autoridades deben estandarizar los trámites estableciendo requisitos similares para trámites similares, además de procurar que éstos sean sencillos; se observa para el trámite de certificación de buenas prácticas de manufactura, la posibilidad de unificar los requisitos exigidos para los trámites objeto de análisis, así como, el establecimiento de un procedimiento único, toda vez que del estudio de la normatividad relacionada, se encuentra una sobrerregulación que afecta la simplicidad del trámite, a pesar de existir situaciones fácticas similares.</p>
	<p>El costo de las visitas de auditoria y verificación no se encuentran integrados en el Sistema único de información de trámites, - SUIT.</p>	<p>Del mapeo normativo y levantamiento del proceso, se observa que las visitas de verificación, son obligatorias en orden a expedir los certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), sin embargo, dentro de la descripción del costo del trámite, en la sección "realizar el pago", solo se menciona el costo del certificado, sin hacer mención alguna al costo de las visitas.</p>
	<p>Los trámites de Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), aunque presentan similitudes, tienen un soporte legal diferente.</p>	<p>Si bien en el Sistema único de información de trámites, - SUIT-, se definen como tres trámites distintos, no se menciona las diferencias existentes relacionadas con los requisitos documentales, plazo para dar solución al trámite, así como las diferentes tarifas de las visitas.</p>

HALLAZGO	DESCRIPCIÓN	ANÁLISIS JURÍDICO Y NORMATIVO
	<p>La forma como se da la información acerca de los trámites para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o el Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), atentan contra el principio de simplicidad de los trámites.</p>	<p>En orden a facilitar la comprensión del trámite por parte del usuario, cada uno de estos trámites debería encontrarse inscrito de manera independiente en el Sistema único de información de trámites, - SUIT-. Así pues, se observa que a pesar de la última actualización al sistema (3 de marzo del 2016) en la que se modificó la descripción del trámite, clarificando que se trata de tres trámites diferentes, aún persiste elementos que pueden generar confusión en el usuario, frente al procedimiento de cada trámite.</p>
	<p>No existe una tarifa establecida para la expedición del certificado de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración.</p>	<p>No se encuentra ninguna norma que establezca un valor por la expedición del certificado de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración, por lo que el INVIMA no se encontraría habilitado para efectuar ningún cobro por dicho certificado.</p>

**DD. CUANTIFICACIÓN DEL IMPACTO DE LAS MEJORAS NORMATIVAS**

**VALORACIÓN CUALITATIVA LEGAL**

A C M L

Coherencia normativa Origen ▶ 2 3 *Adecuada*

Coherencia normativa Requisitos ▶ 2 3 *Adecuada*

Coherencia normativa Costos ▶ 2 3 *Adecuada*

## 4 PLAN DE ACCIÓN

En esta sección se presenta una propuesta sobre las acciones que la entidad deberá realizar para poder efectuar las mejoras propuestas en el capítulo anterior.

Los planes de acción identificados para la entidad son los siguientes:

ID Plan de Acción	Categoría	Nombre Plan de Acción
INF-1	INFORMACION	Actualizar datos en SUIT
ADM-12	ADMINISTRATIVO	Implementación de estándares para certificación
TEC-1	TECNOLOGIA	Implementación de sistema para diligenciar la información básica
TEC-2	TECNOLOGIA	Herramienta para asistir al usuario en la preparación de la documentación a radicar
TEC-3	TECNOLOGIA	Implementación de sistema para adjuntar documentación vía web
TEC-4	TECNOLOGIA	Integración de sistemas web con sistemas de gestión documental
TEC-6	TECNOLOGIA	Sistema para la gestión del pago en línea
TEC-15	TECNOLOGIA	Utilizar dispositivos portátiles en las visitas
INT-1	INTEROPERABILIDAD	Diseño de interoperabilidad entre entidades
NOR-4	NORMATIVO	Aplicación de los principios legales de simplicidad y racionalidad de los trámites y requisitos

Tabla 2. Listado de Planes de acción

INFORMACION

<b>Acción</b>	<b>Actualizar datos en SUIT</b>	<b>ID</b>	<b>INF-1</b>
---------------	---------------------------------	-----------	--------------

<b>Descripción</b>	Realizar un análisis de las características o elementos esenciales que componen un trámite y actualizar estas en el portal SUIT por medio de los procedimientos establecidos por el DAFP.
--------------------	---

<b>Líder</b>	<b>Categoría</b>	<b>Duración total</b>
Enlace de la entidad con el DAFP	INFORMACION	2 Semanas

<b>Justificación</b>	Los deberes y obligaciones contenidos en el Artículo 1 numeral 3 de la Ley 962 de 2005 y en el Artículo 40 del Decreto Ley 019 de 2012, suponen garantizar el ejercicio del derecho de acceso a la información por parte de la entidades, a partir de proveer al ciudadano información confiable y actualizada acerca de los trámites. Para ello, el legislador ha instituido varios mecanismos entre los cuales se encuentra el SUIT, instrumento al cual se le han asignado efectos de carácter jurídico en tanto solamente resultan exigibles al ciudadano aquellos trámites y requisitos que han sido incorporados al sistema. No obstante, en la práctica persisten brechas entre la información contenida en el SUIT y las exigencias de la entidad para adelantar el trámite, lo que genera al ciudadano la necesidad de superar barreras prácticas y cumplir cargas no informadas con sus correspondientes efectos, según el caso, en cuanto a reprocesos, mayores costos, mayor tiempo invertido, y en general, respecto a la seguridad jurídica que brindan las entidades de frente al cumplimiento del ordenamiento, a la legalidad del trámite y sus exigencias, y a la garantía plena de los derechos ciudadanos.
----------------------	--

ID	Tarea	Cronograma (Semanas)												Responsable	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	Revisar las características de los trámites	■													Planificación
2	Realizar proceso de actualización con el DAFP		■												Enlace con DAFP

<b>Riesgo</b>	<b>Esfuerzo</b>	<b>Inversión</b>	<b>Tiempo</b>
BAJO	BAJO	BAJO	BAJO

<b>Indicador 1</b>	<b>Indicador 2</b>	<b>Indicador 3</b>
Número de quejas o reclamos relacionados con la información del trámite		

**Trámites que aplica**

E10-5	Certificación capacidad de producción a establecimientos fabricantes de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, certificación condiciones sanitarias a establecimientos fabricantes de plaguicidas de uso doméstico
E10-6	Certificación de la Implementación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (Hazard analysis critical control points) HACCP, en la Industria de Alimentos y/o certificación a plantas de beneficio animal de acuerdo a su clasificación
E10-7	Certificación de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos

**Descripción de tareas**

1	<p>El proceso de actualización de la información publicada debe ser el resultado de un análisis conjunto en sesiones de trabajo que involucre a persona de las áreas de sistemas, planificación, atención al ciudadano y legal. Durante estas mesas de trabajo se deben analizar todos los campos publicados en el SUIT y se debe llegar a un consenso general considerando que esta es la información que el ciudadano leerá y usará como base para el inicio del trámite. Los campos que se deben debatir y consensuar son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre de trámite SUIT</li> <li>• ¿Cuándo se puede realizar?</li> <li>• ¿A dónde ir?</li> <li>• Costo</li> <li>• Resultado</li> <li>• Descripción</li> <li>• Requisitos</li> <li>• ¿Dónde se puede hacer seguimiento a la solicitud?</li> <li>• Soporte legal</li> </ul>
2	<p>El Departamento Administrativo de la Función Pública DAFP cuenta con procedimientos establecidos para la actualización de la información de los trámites inscritos en el SUIT. Esta fase consiste en el contacto con el DAFP y realizar los procedimientos establecidos.</p>

ADMINISTRATIVO

**Acción** **Implementación de estándares para certificación** **ID** **ADM-12**

**Descripción** Implementar un formato único con los parámetros y estándares que debe cumplir el solicitante, y que permita realizar una visita rápida y enfocada en los aspectos claves a analizar. Dichos parámetros deberán tener el soporte normativo respectivo que permita hacer exigible el cumplimiento obligatorio de cada uno de estos.

**Líder**  
Responsable de planeación

**Categoría**  
ADMINISTRATIVO

**Duración total**  
5 Semanas

**Justificación** En la actualidad el trámite se desarrolla teniendo en consideración parámetros de evaluación que no poseen la sustentación legal requerida, lo que si sucede con otros trámites de certificación de otras misionales.

ID	Tarea	Cronograma (Semanas)												Responsable	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	Analizar los procesos actuales	■	■												Planeación
2	Diseñar formatos estandarizados	■	■	■											Planeación
3	Implementar				■	■									Planeación

**Riesgo**  
BAJO

**Esfuerzo**  
BAJO

**Inversión**  
BAJO

**Tiempo**  
BAJO

**Indicador 1**  
Tiempo por cada trámite

**Indicador 2**  
Número de quejas y reclamos relacionados con el resultado o determinación tomada por la entidad

**Indicador 3**

**Trámites que aplica**

E10-7    Certificación de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos

**Descripción de tareas**

1	Realizar un análisis de los trámites que gestiona la entidad e identificar aquellos en los que no se cuentan con los formatos estandarizados para la realización de visitas. Levantar una priorización de estos trámites por medio de mesas de trabajo y análisis de las estadísticas de frecuencia, costes y riesgos relacionados con los procesos actuales. Adicionalmente, identificar los vacíos, y proponer desde el aspecto técnico, y basados en los temas desarrollados en las mesas, propuestas normativas que den sustento a los estándares
2	Sobre la priorización de los trámites analizados, realizar sesiones de trabajo multidisciplinar para el diseño consensuado de un formato único de los instrumentos empleados en las visitas. También se debe analizar el procedimiento para trasladar los campos en el sistema de gestión documental de la entidad. Así mismo se debe determinar las acciones a implementar al interior de la entidad para realizar el desarrollo normativo pertinente que permita darle soporte a los requerimiento evaluados
3	Sobre el total de procesos diseñados se debe seleccionar uno para realizar una "prueba piloto". El proceso se selecciona considerando que sea representativo del resto de procesos pero que a su vez no tenga un elevado nivel de riesgo. Sobre este trámite se realizan las implementaciones tecnológicas y operativas identificadas en los puntos anteriores por medio de formación al personal implicado. Bajo un periodo de tiempo y con la supervisión del equipo de trabajo se implementa, controla y evalúa los resultados por medio de la medición de los indicadores propuestos. Se realizan también las acciones correctivas necesarias hasta obtener los resultados esperados. Una vez superado la prueba piloto se debe estructurar un plan para la implementación consecuente al resto de procesos.

TECNOLOGIA

<b>Acción</b>	<b>Implementación de sistema para diligenciar la información básica</b>	<b>ID</b>	<b>TEC-1</b>
---------------	---	-----------	--------------

<b>Descripción</b>	Implementar flujos de trabajo para la gestión electrónica del trámite, definir tipos de accesos de usuario al sistema y capturar mediante formularios web la información del usuario necesaria para diligenciar el trámite.
--------------------	---

<b>Líder</b>	<b>Categoría</b>	<b>Duración total</b>
Director Área Responsable del Trámite	TECNOLOGIA	12 Semanas

<b>Justificación</b>	El análisis integral y armonizado de las disposiciones contenidas en Decreto Ley 2150 de 1995, en la Ley 962 de 2005, en la Ley 1437 de 2011 y en el Decreto Ley 019 de 2012, evidencia la institucionalización de la tecnología como medio adecuado, pertinente y necesario para asegurar el cumplimiento de las obligaciones y principios que sustentan el ejercicio de la Función Pública Administrativa, por lo que el plan propuesto tiene justificación en la necesidad de lograr el total ajuste regulatorio por parte de las entidades al cumplimiento de las disposiciones legales que obligan a adoptar, en forma permanente, mecanismos de interacción electrónica con la ciudadanía y de gestión integral de actuaciones administrativas a través de medios electrónicos, lo que sustenta como primer paso a seguir, la adopción de formularios web que permitan, aunque sea de manera parcial, capturar los datos básicos para la radicación de la solicitud, la activación de los procedimientos internos y el envío de las comunicaciones de confirmación de recibo e inicio del trámite o de las necesidades de complementación de la solicitud para que la actuación continúe.
----------------------	---

ID	Tarea	Cronograma (Semanas)												Responsable	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	Analizar procesos actuales	■	■												Planeación
2	Establecer los datos requeridos y diseñar formularios de radicación virtual además de procesos futuros			■	■	■									Planeación
3	Gestionar los servicios de desarrollo				■	■									Sistemas
4	Implementar los desarrollos						■	■	■						Sistemas
5	Realizar prueba piloto e implementar									■	■	■	■		Planeación

<b>Riesgo</b>	<b>Esfuerzo</b>	<b>Inversión</b>	<b>Tiempo</b>
MEDIO	ALTO	MEDIO	MEDIO

<b>Indicador 1</b>	<b>Indicador 2</b>	<b>Indicador 3</b>
Número de usuarios que acceden mensualmente al sistema	Número de trámites iniciados	Tiempo y costo administrativo mensual de cada trámite

**Trámites que aplica**

E10-5	Certificación capacidad de producción a establecimientos fabricantes de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, certificación condiciones sanitarias a establecimientos fabricantes de plaguicidas de uso doméstico
E10-6	Certificación de la Implementación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (Hazard analysis critical control points) HACCP, en la Industria de Alimentos y/o certificación a plantas de beneficio animal de acuerdo a su clasificación
E10-7	Certificación de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos
E10-8	Certificación, ampliación o renovación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

**Descripción de tareas**

1	Realizar un análisis de los trámites que lleva a cabo la entidad e identificar a aquellos que implican el inicio del trámite por medio de una solicitud escrita presencial y que pueden ser susceptibles de incluir la tecnología para el inicio del trámite de manera virtual. Levantar una priorización de estos trámites por medio de mesas de trabajo y análisis de las estadísticas de frecuencia, costes y riesgos relacionados con los procesos actuales. Una vez identificados los más importantes se deberá realizar el levantamiento en detalle del proceso del trámite, identificando claramente las actividades del inicio de la solicitud del trámite y los pasos de inclusión al sistema de gestión documental. Para el levantamiento de procesos se puede usar como referencia la metodología empleada en el presente informe.
2	Por medio de mesas de trabajo se deberá realizar el ejercicio de diseño de formularios para iniciar el trámite. En este ejercicio se deben definir los campos (datos) de identificación del ciudadano y los datos propios del trámite que se pueden incluir en el formulario. En este punto se puede hacer una reflexión sobre los datos solicitados actualmente de manera física e identificar otros campos que faciliten el desarrollo del trámite. También se debe tomar en cuenta que un formulario web debe ser conciso y amigable para el usuario. Además de diseñar los campos, se debe diseñar la interface y sobre todo analizar como este proceso de radicación virtual se vinculará con el sistema de gestión actual. Esto con la idea de definir los requisitos y el alcance a cumplir para la implementación de los desarrollos necesarios en el sistema.
3	En esta fase la Entidad debe valorar si los requisitos y alcances establecidos en las etapas anteriores pueden ser desarrollados por el personal propio de la entidad o se requiere la tercerización del servicio por empresas externas de desarrollo. Para el segundo caso se deberá realizar la búsqueda de proveedores para el servicio de implementación de los formularios web (incluyendo la adquisición del servicio web) y los desarrollos para la inter relación con el sistema de gestión actual.
4	4.1 Implementar el módulo de flujo de trabajo de cada trámite. En esta fase se implementará el flujo de trabajo de cada uno de los trámites. Se implementará cada una de las fases por las que el trámite debe pasar hasta su resolución, los datos a introducir necesarios, las tareas de cada fase y los responsables de la tramitación del expediente por cada fase 4.2 Implementación del módulo de acceso del usuario al sistema. Este módulo será el encargado de permitir al usuario acceder al sistema identificándolo de una manera única. Los modos de acceso pueden ser diversos, desde el uso del certificado electrónico del usuario o bien registrándose en el sistema mediante usuario y contraseña que serán habilitadas previa verificación de la documentación aportada o bien mediante clave proporcionada por la entidad una vez que el usuario ha ido presencialmente a la entidad y ha sido correctamente identificado. 4.3 Implementación módulo de registro de datos y formulario. El sistema debe registrar información concebida en el diseño de campos y el formulario. 4.4 Implementación módulo de registro de datos y formulario Este módulo presentará al usuario que ha accedido correctamente al sistema, la relación de todos los trámites que el usuario ha creado con la entidad así como el estado o fase en el que se encuentra cada uno de esos trámites (en tramitación, en espera de documentación, verificando datos, etc.). Este módulo dará prioridad a la visualización de trámites aun abiertos, aunque incluirá filtros para que el usuario pueda consultar cualquier expediente creado.
5	Sobre el total de procesos diseñados se debe seleccionar uno para realizar una "prueba piloto". El proceso se selecciona considerando que sea representativo del resto de procesos pero que a su vez no tenga un elevado nivel de riesgo. En este sentido se recomienda seleccionar un proceso con mediana o baja demanda pero que a su vez involucre pasos similares al resto de trámites. Sobre este trámite se realizan las implementaciones tecnológicas identificadas en los puntos anteriores y de operativa por medio de formación al personal implicado. Bajo un periodo de tiempo y bajo la supervisión del equipo de trabajo se implementa, controla y evalúa los resultados por medio de la medición de los indicadores propuestos. Se realizan también las acciones correctivas necesarias hasta obtener los resultados esperados. Una vez superado la prueba piloto se debe estructurar un plan para la implementación consecuente al resto de procesos.

TECNOLOGIA

<b>Acción</b>	<b>Herramienta para asistir al usuario en la preparación de la documentación a radicar</b>	<b>ID</b>	<b>TEC-2</b>
---------------	--	-----------	--------------

<b>Descripción</b>	Análisis y preparación de mecanismos que faciliten y ayuden al usuario a conocer y adjuntar los documentos que son requeridos para el correcto inicio del trámite sobre la plataforma web de la entidad para la atención del trámite.
--------------------	---

<b>Líder</b>
Director Área Responsable del Trámite

<b>Categoría</b>
TECNOLOGIA

<b>Duración total</b>
6 Semanas

<b>Justificación</b>	Para garantizar el derecho de acceso a los trámites del Estado, cuyo origen se sustenta en los fines y principios constitucionales que rigen la función administrativa y en su función esencial de servir a los intereses ciudadanos conforme al Estado Social de Derecho, se requiere trabajar en el modelamiento de instrumentos tecnológicos que faciliten brindar al ciudadano asesoría completa y adecuada respecto a la forma en que debe preparar la documentación que requiere para la radicación de su trámite, independientemente de que utilice para ello un canal presencial o uno virtual. Además de ello, la justificación del plan está enmarcada por los hallazgos del trabajo en cuanto a los reprocesos y devoluciones que reportan tener las entidades por errores, inexactitudes, vacíos y ausencias en la información suministrada por el ciudadano, en la documentación allegada o en la propia pretensión del trámite, en especial para aquellas actuaciones que tienen una naturaleza mayormente técnica y especializada y que requieren determinados niveles de experticia para su entendimiento, sin perjuicio de que incluso, en aquellos trámites que resulten ser más sencillos, sea necesario implementar esta herramienta para garantizar la calidad, integralidad y completitud de la solicitud que se radica ante la entidad.
----------------------	--

ID	Tarea	Cronograma (Semanas)												Responsable	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	Analizar la documentación necesaria a adjuntar por trámite	■													Planeación
2	Preparar guía usuario textual embebida en información del trámite		■												Planeación
3	Preparar guía usuario PDF e infográfica para descargar		■												Planeación
4	Preparar guía usuario interactiva embebida en información del trámite			■											Planeación
5	Preparar videotutoriales para publicar en redes sociales				■	■									Planeación
6	Ejecutar desarrollos en la web de la entidad						■								Sistemas

<b>Riesgo</b>
BAJO

<b>Esfuerzo</b>
MEDIO

<b>Inversión</b>
BAJO

<b>Tiempo</b>
BAJO

<b>Indicador 1</b>
Número total de guías de ayuda elaboradas por trámite

<b>Indicador 2</b>
Número de videotutoriales publicados en redes sociales

<b>Indicador 3</b>
Número de PDFs e infografías para descargar por cada trámite

**Trámites que aplica**

E10-5	Certificación capacidad de producción a establecimientos fabricantes de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, certificación condiciones sanitarias a establecimientos fabricantes de plaguicidas de uso doméstico
E10-6	Certificación de la Implementación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (Hazard analysis critical control points) HACCP, en la Industria de Alimentos y/o certificación a plantas de beneficio animal de acuerdo a su clasificación
E10-7	Certificación de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos
E10-8	Certificación, ampliación o renovación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

**Descripción de tareas**

1	Para cada trámite definir la información requerida para la correcta gestión del trámite, tanto aquella que sea solicitada al usuario mediante la introducción de formularios como aquellos anexos necesarios (documentos de identidad, certificados, etc.).
2	A partir de la información necesaria requerida, diseñar e implementar en la web del formulario una sección de ayuda que contenga el listado con los documentos que son necesario para tramitar el expediente.
3	Elaborar para cada trámite una guía visual en formato PDF y mediante el uso de infografía para que sea muy fácil de comprender por parte de los ciudadanos los pasos y la documentación necesarios para iniciar el trámite.
4	Crear una guía interactiva que será embebida dentro del formulario web en la cual se muestre gráficamente el proceso para introducir los documentos en el formulario web y los documentos necesarios para iniciar el trámite.
5	Crear y publicar en las principales redes sociales (facebook, youtube, etc.) videotutoriales por cada uno de los procedimientos donde se muestre como usar el sistema para introducir los documentos y datos necesarios en el formulario web para iniciar el trámite.
6	Realizar (por personal propio de la entidad o por un tercero) las implementaciones necesarias en la web de la entidad.

TECNOLOGIA

<b>Acción</b>	<b>Implementación de sistema para adjuntar documentación vía web</b>	<b>ID</b>	<b>TEC-3</b>
---------------	--	-----------	--------------

<b>Descripción</b>	Implementación de sistema para la captura de la documentación requerida al ciudadano para el inicio del trámite así como su almacenamiento en el sistema de la entidad.
--------------------	---

<b>Líder</b>
Responsable de sistemas

<b>Categoría</b>
TECNOLOGIA

<b>Duración total</b>
12 Semanas

<b>Justificación</b>	La introducción del fortalecimiento tecnológico y del gobierno electrónico como principios rectores en el ejercicio de la función pública administrativa, contenidos en los cuerpos normativos del Decreto Ley 2150 de 1995, en la Ley 962 de 2005, en la Ley 1437 de 2011 y en el Decreto Ley 019 de 2012, requieren para su cumplimiento, el desarrollo y adopción de instrumentos que permitan garantizar el acceso a los trámites y servicios del Estado bajo la premisa de acoger modelos de servicio que garanticen canales electrónicos para la interacción Ciudadanía-Estado, desprendiéndose de ello el imperativo de acoger tecnologías que aseguren la integralidad del servicio, de manera que no solamente el ciudadano pueda informarse sino también pueda formular la solicitud y aportar la documentación requerida para el trámite, mediante sistemas, funcionalidades o aplicaciones que permitan al ciudadano iniciar la actuación sin necesidad de hacer presencia en una sede física de la entidad y le garanticen la posibilidad de adjuntar en forma controlada la documentación requerida, asegurando no solo la interacción sino también la calidad de la misma en términos de exactitud y certeza de la documentación exigida y aportada para la resolución del trámite, con sus consecuentes mejoras en cuanto a eliminación o disminución de reprocesos.
----------------------	--

ID	Tarea	Cronograma (Semanas)												Responsable	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	Analizar procesos actuales	■	■												Planeación
2	Definir documentación necesaria por trámite y tipo de información (imagen, texto, checklist, etc.)			■	■	■									Planeación
3	Estrategias de almacenamiento					■									Sistemas
4	Estrategia de interacción con el sistema de gestión					■	■								Sistemas
5	Gestionar los servicios de desarrollo						■	■	■						Sistemas
6	Realizar prueba piloto e implementar									■	■	■	■		Planeación

<b>Riesgo</b>
ALTO

<b>Esfuerzo</b>
MEDIO

<b>Inversión</b>
MEDIO

<b>Tiempo</b>
MEDIO

<b>Indicador 1</b>
Tamaño en MB de los documentos totales almacenados

<b>Indicador 2</b>
Tamaño en MB de los documentos almacenados por cada trámite

<b>Indicador 3</b>
Tamaño en MB de los documentos almacenados por cada usuario

**Trámites que aplica**

E10-5	Certificación capacidad de producción a establecimientos fabricantes de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, certificación condiciones sanitarias a establecimientos fabricantes de plaguicidas de uso doméstico
E10-6	Certificación de la Implementación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (Hazard analysis critical control points) HACCP, en la Industria de Alimentos y/o certificación a plantas de beneficio animal de acuerdo a su clasificación
E10-7	Certificación de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos
E10-8	Certificación, ampliación o renovación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

**Descripción de tareas**

1	Realizar un análisis de los trámites que realiza la entidad e identificar aquellos que implican la radicación de documentación física y que pueden ser susceptibles de incluir la tecnología para realizar la radicación vía web desde la plataforma del trámite de la entidad. Levantar una priorización de estos trámites por medio de mesas de trabajo y análisis de las estadísticas de frecuencia, costes y riesgos relacionados con los procesos actuales. Una vez identificados los más importantes se deberá realizar el levantamiento en detalle del proceso del trámite, identificando claramente las actividades de radicación física y los pasos de inclusión al sistema de gestión documental. Para el levantamiento de procesos se puede usar como referencia la metodología empleada en el presente informe.
2	Por cada trámite definir la información requerida para la correcta gestión del trámite, tanto aquella que sea solicitada al usuario mediante la introducción de formularios como aquellos anexos necesarios. Se debe analizar el formato de los archivos a adjuntarse (word, excel, PDF, GIF, TXT, DWG). Se clasificará la información de acuerdo a sus tipos de datos para un posterior almacenamiento en el sistema.
3	Para aquella información que ocupe un volumen inferior a 10 MB, crear mecanismo para el almacenado en la base de datos del sistema. Para aquella información o documentos cuyo volumen supere los 10MB, crear los mecanismos para almacenar la información en el sistema físico (no directamente en la base de datos), pero en la base de datos se guardará referencia acerca de la ubicación física así como otros metadatos importantes como el nombre del fichero, extensión, tipo, tamaño, etc.).
4	4.1 Analizar el sistema actual de gestión documental de la entidad. Estudiar la arquitectura del sistema, la tecnología sobre la cual está implementada con el fin de establecer el mejor modelo de integración con el sistema web. 4.2 Conectores de integración del sistema web con backend de gestión documental. Desarrollar los conectores necesarios para permitir la integración entre el sistema web de captura y visualización de los datos de tramitación con el sistema backend existente en la entidad. 4.3 Implementación de sistema backend de Entrada y Salida de trámites. Implementar un sistema backend de entrada y salida para poder visualizar los trámites existentes independientemente de si se han creado de forma interna o a través del formulario web. Este sistema de entrada/salida también permitirá al operador crear y dar de alta nuevos procesos de expedientes sobre un trámite existente. 4.4 Implementación de módulo de consulta de información documental de cada trámite. Implementar un módulo que permitirá la visualización y consulta de la información asociada a cada trámite, tanto de la información almacenada en la base de datos como de la información almacenada en ficheros físicos. Se permitirá también una búsqueda de la documentación.
5	En esta fase la Entidad debe valorar si los requisitos y alcances establecidos en las etapas anteriores pueden ser desarrollados por el personal propio de la entidad o se requiere la tercerización del servicio por empresas externas de desarrollo. Para el segundo caso se deberá realizar la búsqueda de proveedores para el servicio de implementación del servicio web y los desarrollos para la inter relación con el sistema de gestión actual.
6	Sobre el total de procesos diseñados se debe seleccionar uno para realizar una "prueba piloto". El proceso se selecciona considerando que sea representativo del resto de procesos pero que a su vez no tenga un elevado nivel de riesgo. En este sentido se recomienda seleccionar un proceso con mediana o baja demanda pero que a su vez involucre pasos similares al resto de trámites. Sobre este trámite se realizan las implementaciones tecnológicas y operativas identificadas en los puntos anteriores por medio de formación al personal implicado. Bajo un periodo de tiempo y con la supervisión del equipo de trabajo se implementa, controla y evalúa los resultados por medio de la medición de los indicadores propuestos. Se realizan también las acciones correctivas necesarias hasta obtener los resultados esperados. Una vez superado la prueba piloto de debe estructurar un plan para la implementación consecuente al resto de procesos.

TECNOLOGIA

<b>Acción</b>	<b>Integración de sistemas web con sistemas de gestión documental</b>	<b>ID</b>	<b>TEC-4</b>
---------------	---	-----------	--------------

<b>Descripción</b>	Implementación de los mecanismos de integración para la conexión entre los nuevos formularios web de captura de datos y documentación con los sistemas documentales existentes en la entidad.
--------------------	---

<b>Líder</b>	<b>Categoría</b>	<b>Duración total</b>
Responsable de sistemas	TECNOLOGIA	11 Semanas

<b>Justificación</b>	A partir de lo dispuesto en los Artículo 53, 61 y 62 de la Ley 1437 de 2011, armonizados con lo señalado por el Artículo 15 de la Ley 962 de 2005, las autoridades deben asegurar mecanismos suficientes y adecuados de acceso gratuito a los medios electrónicos, o permitir el uso alternativo de otros procedimientos, cumpliendo con el requisito de registro de recepción y/o el de radicación de la solicitud, con el fin de garantizar estrictamente el respeto al derecho de turno para la atención de la solicitud. El adecuado cumplimiento de estas disposiciones supone la necesidad de integrar los sistemas de recepción y registro o radicación electrónica con los sistemas de gestión documental de la entidad, de forma tal que, con independencia del canal de ingreso utilizado para solicitar el trámite, la actuación administrativa sea gestionada a partir de su registro/radicación bajo un sistema único, eliminando con ello no sólo duplicidad y dispersión de la información, sino también la diversificación de actividades y atomización de esfuerzos y recursos que supone el manejo fragmentado del trámite de acuerdo a la plataforma o al sistema por el que ingresa la solicitud.
----------------------	---

ID	Tarea	Cronograma (Semanas)												Responsable	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	Analizar el sistema actual de gestión documental de la entidad	■	■												Sistemas
2	Desarrollar conectores de integración del sistema web con backend de gestión documental			■	■	■									Sistemas
3	Implementar sistema backend de Entrada y Salida de trámites						■	■	■						Sistemas
4	Implementar módulo de consulta de información documental de cada trámite									■	■	■			Sistemas

<b>Riesgo</b>	<b>Esfuerzo</b>	<b>Inversión</b>	<b>Tiempo</b>
ALTO	MEDIO	MEDIO	MEDIO

<b>Indicador 1</b>	<b>Indicador 2</b>	<b>Indicador 3</b>
Número de trámites web integrados en el sistema documental de la entidad	Número de conectores implementados para la integración	

**Trámites que aplica**

E10-6	Certificación de la Implementación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (Hazard analysis critical control points) HACCP, en la Industria de Alimentos y/o certificación a plantas de beneficio animal de acuerdo a su clasificación
E10-7	Certificación de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos

**Descripción de tareas**

1	Realizar un análisis del actual sistema de gestión documental de la entidad, se estudiará la arquitectura del sistema, la tecnología sobre la cual está implementada con el fin de establecer el mejor modelo de integración con el sistema web.
2	Desarrollar los conectores necesarios para permitir la integración entre el sistema web de captura y visualización de los datos de tramitación con el sistema backend existente en la entidad.
3	Implementar un sistema backend de entrada y salida para poder visualizar los trámites existentes independientemente de si se han creado de forma interna o a través del formulario web. Este sistema de entrada/salida también permitirá al operador crear y dar de altas nuevos procesos de expedientes sobre un trámite existente,
4	Implementar un módulo que permita la visualización y consulta de la información asociada a cada trámite, tanto de la información almacenada en la base de datos como de la información almacenada en ficheros físicos. Se permitirá también una búsqueda de la documentación.

**TECNOLOGIA**

<b>Acción</b>	<b>Sistema para la gestión del pago en línea</b>	<b>ID</b>	<b>TEC-6</b>
---------------	--	-----------	--------------

<b>Descripción</b>	Creación de protocolos y acuerdos con entidades bancarias con servicios de pago online e implementación de módulos, conectores y formularios web para permitir al ciudadano el pago online del trámite.
--------------------	---

<b>Líder</b>	<b>Categoría</b>	<b>Duración total</b>
Responsable de sistemas	TECNOLOGIA	8 Semanas

<b>Justificación</b>	Con la expedición de los Artículo 6, 7 y 8 del Decreto Ley 2150 de 1995, complementados posteriormente por disposiciones de la Ley 962 de 2005, la Ley 1437 de 2011 y el Decreto Ley 019 de 2012, relativas al cumplimiento del principio de fortalecimiento tecnológico, y la implementación del Gobierno Electrónico y el Gobierno en Línea, resulta obligatorio para las entidades no sólo disponer de mecanismos que habiliten el pago bancario en sedes presenciales sino también, contar con sistemas de pago electrónico y en línea que permitan al ciudadano, de acuerdo al canal mediante el cual se accede al trámite, efectuar el pago sin necesidad de contactos o desplazamientos adicionales, disminuyéndose el tiempo y recursos invertidos por el ciudadano para iniciar el trámite, así como a la generación de procesos más cohesionados, ágiles y de más fácil control por parte de la entidad.
----------------------	--

ID	Tarea	Cronograma (Semanas)												Responsable	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	Analizar pasarelas de pago bancario online disponibles	■													Planeación
2	Firmar protocolo con entidad bancaria		■	■											Sistemas
3	Crear un formulario de pago on-line				■										Planeación
4	Crear de conectores con la pasarela de la entidad bancaria				■	■									Sistemas
5	Crear conector transaccional de pago online efectuado con el sistema de gestión de la entidad				■	■									Sistemas
6	Implementar sistema backend de consulta y verificación de pagos bancarios realizados					■	■								Sistemas

<b>Riesgo</b>	<b>Esfuerzo</b>	<b>Inversión</b>	<b>Tiempo</b>
MEDIO	MEDIO	MEDIO	MEDIO

<b>Indicador 1</b>	<b>Indicador 2</b>	<b>Indicador 3</b>
Número de pagos online realizados	Porcentaje de pagos online comparado con pago físico	

**Trámites que aplica**

E10-5	Certificación capacidad de producción a establecimientos fabricantes de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, certificación condiciones sanitarias a establecimientos fabricantes de plaguicidas de uso doméstico
E10-6	Certificación de la Implementación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (Hazard analysis critical control points) HACCP, en la Industria de Alimentos y/o certificación a plantas de beneficio animal de acuerdo a su clasificación
E10-7	Certificación de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos
E10-8	Certificación, ampliación o renovación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

**Descripción de tareas**

1	Realizar un análisis de las pasarelas de pago online de los bancos colombianos disponibles estudiando que servicios e interfaces ofrecen, facilidad de integración y los costos de usar sus servicios de pago online.
2	Seleccionar una de las plataformas y firmar un acuerdo de protocolo de colaboración entre la entidad y el banco para el uso de los servicios de pago online.
3	La entidad debe crear un formulario de pago online que recoja los principales datos de la orden de pago, así como permitir al ciudadano introducir su medio de pago (tarjeta de débito o crédito).
4	Crear conectores entre el formulario web y la pasarela de pago bancaria de tal forma que se pueda realizar el pago a través del formulario.
5	Crear conectores transaccionales de tal forma que la pasarela bancaria notifique que el pago se ha realizado correctamente y que no ha habido ningún problema, de otro modo se debe poder realizar un rollback completo, si no se ha completado la transacción de forma correcta.
6	Implementar un sistema backend en la entidad de tal forma que se puedan realizar consultas acerca de los pagos bancarios que se han efectuado para tener un control y realizar verificaciones sobre los pagos.

TECNOLOGIA

**Acción** Utilizar dispositivos portátiles en las visitas **ID** TEC-15

**Descripción** Implementar la utilización de dispositivos portátiles interconectados con el sistema de gestión para que la información y formatos que se levanten en el trámite se registren directamente en el expediente electrónico del trámite.

**Líder**  
Responsable de sistemas

**Categoría**  
TECNOLOGIA

**Duración total**  
12 Semanas

**Justificación** El avance de la tecnología móvil ha permitido a las empresas reducir gastos, ser más eficientes y mejorar los índices de productividad por medio de la toma de datos de campo por dispositivos móviles. Este sistema cuenta con las siguientes características: Seguridad de la información, Reducción total de uso de papel, Flexibilidad en el contenido de los formularios, Aplicaciones WEB con mínimo desarrollo, Flexibilidad en el uso del dispositivo móvil (tableta, smartphone, ordenador portátil) y Transferencia de datos inmediata si se encuentra bajo una red móvil o a posteriori pudiendo realizar la captura de datos sin cobertura y transmitirlos posteriormente.

ID	Tarea	Cronograma (Semanas)												Responsable	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	Analizar procesos actuales de captura de datos de campo														Planeación
2	Diseñar nuevos procesos														Planeación
3	Realizar análisis normativo y de sistemas en la entidad														Legal y Sistemas
4	Seleccionar un proveedor														Sistemas
5	Implementar piloto y hacer despliegue al resto de procesos														Sistemas
6	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A

**Riesgo**  
MEDIO

**Esfuerzo**  
BAJO

**Inversión**  
MEDIO

**Tiempo**  
MEDIO

**Indicador 1**  
0

**Indicador 2**

**Indicador 3**

**Trámites que aplica**

E10-5	Certificación capacidad de producción a establecimientos fabricantes de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, certificación condiciones sanitarias a establecimientos fabricantes de plaguicidas de uso doméstico
E10-6	Certificación de la Implementación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (Hazard analysis critical control points) HACCP, en la Industria de Alimentos y/o certificación a plantas de beneficio animal de acuerdo a su clasificación
E10-7	Certificación de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos
E10-8	Certificación, ampliación o renovación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

**Descripción de tareas**

1	Realizar un análisis de los trámites que realiza la entidad e identificar aquellos susceptibles de incluir la tecnología toma de datos de campo. Estos procesos son los que implican actualmente que los funcionarios o terceros realicen la captura de datos de manera manual. Levantar una priorización de estos trámites por medio de mesas de trabajo y análisis de las estadísticas de frecuencia, costes y riesgos relacionados con los procesos actuales. Una vez identificados los más importantes se deberá realizar el levantamiento en detalle del proceso del trámite, identificando claramente las actividades de levantamiento de datos de campo en papel.
2	Se debe comprender perfectamente el funcionamiento del uso de los servicios de toma de datos por dispositivos móviles. Para esto se recomienda realizar una búsqueda de proveedores y solicitar información específica sobre el proceso y características requeridas de tecnología. Sobre los procesos de los trámites priorizados y levantados se deberá realizar un rediseño de estos implementando las funciones y pasos correspondientes a la toma de datos de campo y transferencia de datos al repositorio de la entidad. El rediseño de estos procesos debe estar realizado en sesiones de trabajo conjunta con los dueños de los trámites y por el personal involucrado principalmente de sistemas.
3	Con el resultado de los nuevos procesos se debe analizar desde un punto de vista normativo que los trámites analizados estén adecuadamente cubiertos bajo la normativa vigente en la entidad. En caso contrario se deberán realizar las acciones necesarias para este fin. Desde el punto de vista tecnológico y conociendo los requisitos necesarios para implementar esta tecnología, se debe valorar los recursos existentes y analizar si se deben realizar inversiones para cubrir estos requerimientos.
4	Una vez identificados al menos 5 proveedores del servicio, se debe realizar la selección por medio de un sistema multicriterio que implique al menos considerar: precio, casos de éxito en entidades públicas, soporte, facilidad de implantación y seguridad. Una vez escogido el proveedor se deberán realizar las gestiones para adquirir el servicio.
5	Sobre el total de procesos diseñados se debe seleccionar uno para realizar una "prueba piloto". El proceso se selecciona considerando que sea representativo del resto de procesos pero que a su vez no tenga un elevado nivel de riesgo. En este sentido se recomienda seleccionar un proceso con mediana o baja demanda pero que a su vez involucre pasos similares al resto de trámites. Sobre este trámite se realizan las implementaciones tecnológicas y operativas por medio de formación al personal implicado. Bajo un periodo de tiempo y con la supervisión del equipo de trabajo se implementa, controla y evalúa los resultados por medio de la medición de los indicadores propuestos. Se realizan también las acciones correctivas necesarias hasta obtener los resultados esperados. Una vez superada la prueba piloto se debe estructurar un plan para la implementación consecuente al resto de procesos.

**INTEROPERABILIDAD**

<b>Acción</b>	<b>Diseño de interoperabilidad entre entidades</b>	<b>ID</b>	<b>INT-1</b>
---------------	--	-----------	--------------

<b>Descripción</b>	Desarrollar mecanismos de operación tecnológica y/o ajustar los existentes en la entidad, con el fin de institucionalizar y generalizar la consulta e intercambio de información interinstitucional como herramienta básica, indispensable y obligatoria para la prestación de los servicios y trámites a cargo de la entidad, sustituyendo su exigibilidad como carga a cumplir por el ciudadano por esquemas de interoperabilidad que permitan la verificación oficiosa del requisito.
--------------------	--

<b>Líder</b>	<b>Categoría</b>	<b>Duración total</b>
Jefe Área Responsable de Sistemas y Tecnología	INTEROPERABILIDAD	18 Meses

<b>Justificación</b>	Este plan está justificado para aquellos trámites y servicios que requieren para su iniciación, trámite o resolución, la verificación o la consulta de información, hechos, circunstancias o documentos que reposan en otra entidad, por lo que es obligación de la entidad dar cumplimiento a la prohibición de su exigibilidad conforme a lo dispuesto en los Artículos 9 del Decreto Ley 019 de 2012, 14 de la Ley 962 de 2005 y 8 de la Ley 1437 de 2011, así como establecer los instrumentos que resulten necesarios para asegurar que la interoperabilidad se realiza con ajuste al marco legal y a los principios de colaboración, eficiencia, economía y celeridad.
----------------------	--

ID	Tarea	Cronograma (Meses)																Responsable
		1	2-8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18					
1	Revisar y actualizar el estudio diagnóstico	■																Jefe Oficina Planeación de la entidad
2	Diseñar el mecanismo de interoperabilidad		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	Jefe Oficina Sistemas y Tecnología con apoyo de Área Técnica responsable del trámite y Oficina de Planeación de la entidad
3	Elaborar el plan de acción específico para cada modelo de interoperabilidad que se acoja			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	Jefe Oficina Sistemas y Tecnología con apoyo de Área Técnica responsable del trámite y Oficina de Planeación de la entidad
4	Elaborar y suscribir convenios					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	Abogado designado por Jefe de Área responsable del Trámite con apoyo de la Secretaría General de la entidad y Oficina Jurídica
5	Implementar el esquema o modelo de interoperabilidad									■	■	■	■	■	■	■	■	Jefe Oficina Sistemas y Tecnología con apoyo de: Área Técnica responsable del trámite, Oficina de Planeación de la entidad y Oficina de Servicio al Ciudadano
6	Comunicar y lanzar el servicio bajo el nuevo modelo															■	■	Jefe Oficina de Comunicaciones de la entidad con apoyo de Oficina de Servicio al Ciudadano

<b>Riesgo</b>	<b>Esfuerzo</b>	<b>Inversión</b>	<b>Tiempo</b>
BAJO	ALTO	MEDIO	ALTO

<b>Indicador 1</b>
No. de requisitos documentales exigidos antes de la intervención vs. No. de requisitos documentales sustituidos por medios de intercambio de información

<b>Indicador 2</b>
No. de convenios o acuerdos suscritos que se encuentran operados por la entidad para el intercambio de información antes de la intervención vs. No. de convenios o acuerdos suscritos para el intercambio de información que se encuentran operados

<b>Indicador 3</b>
No. de entidades con las que se interopera antes de la intervención vs. No. de entidades con las que se interopera después de la intervención

	después de la intervención	
<b>Trámites que aplica</b>		

E10-5	Certificación capacidad de producción a establecimientos fabricantes de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, certificación condiciones sanitarias a establecimientos fabricantes de plaguicidas de uso doméstico
E10-6	Certificación de la Implementación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (Hazard analysis critical control points) HACCP, en la Industria de Alimentos y/o certificación a plantas de beneficio animal de acuerdo a su clasificación
E10-7	Certificación de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos

**Descripción de tareas**

1	Establecer cambios operativos, técnicos, regulatorios o tecnológicos adoptados con posterioridad al cierre del estudio diagnóstico que impacten el diseño integral del mecanismo de interoperabilidad; en función de ello integrarlos al estudio y dimensionar los efectos de éstos en el comportamiento del trámite o servicio a nivel intrainstitucional, interinstitucional y de cara al ciudadano.
2	Desplegar actividades tendientes a reconocer el mapa de interoperabilidad y realizar mesas técnicas con las áreas involucradas de la entidad y las contrapartes correspondientes de cada entidad con la que se interoperará, con el fin de fijar conjuntamente los lineamientos que integralmente debe reunir el modelo tecnológico de interoperabilidad. A partir de ello, reconocer las alternativas posibles para lograr la interoperabilidad plena y la eliminación de exigencias documentales al ciudadano con cada entidad, seleccionar interinstitucionalmente aquella que brinde las mejores condiciones en términos de eficiencia, calidad, seguridad y diseñar conjuntamente con la entidad que interoperará, el modelo específico correspondiente; posteriormente, someterlo a validación y retroalimentación de las áreas técnicas involucradas de las entidades.
3	Elaborar en conjunto con las áreas intrainstitucionales y las de cada entidad contraparte, el plan de acción que en específico se requiere para implementar el modelo de interoperabilidad acogido, con señalamiento de necesidades técnicas, tecnológicas y jurídicas; actividades, tiempos, responsables: recursos a invertir y productos; y someterlo a la validación, retroalimentación y aprobación de las áreas involucradas y de los responsables de la toma de decisión al interior de la entidad.
4	Con el fin de garantizar la implementación del modelo de interoperabilidad, su funcionalidad y sostenibilidad, acoger modelos de convenios que integren las obligaciones, responsabilidades, inversiones, recursos, control, mecanismos de seguimiento y monitoreo de la implementación y en general, las condiciones que cumplirán las entidades en el marco del proceso para asegurar la implementación y la funcionalidad adecuada y permanente del mecanismo. Estos convenios pueden obedecer a un prototipo y/o integrar particularidades propias que surjan del modelo de interoperabilidad particular con una o varias entidades, pero en todo caso, se sugiere que de ellos haga parte integral el plan de acción específico diseñado, validado y aprobado por las entidades involucradas en la interoperabilidad.
5	Ejecutar el plan de acción específico bajo la previsión de garantizar la adecuada documentación del mismo; el desarrollo de los casos de uso que sustenten la interoperabilidad, el diseño y suscripción de los acuerdos de niveles de servicio interinstitucionales; el control y monitoreo conjunto por parte de los líderes del proyecto al interior de cada entidad. De manera que con todos ellos, se asegure el pilotaje y prueba de las soluciones de interoperabilidad antes de lanzar los servicios al aire y se eliminen riesgos que afecten la prestación adecuada del servicio de cara al ciudadano. Esta fase incluye la obligación de ajustar y actualizar en forma previa el SUIT, así como haber desarrollado los instrumentos jurídicos y los ajustes regulatorios, administrativos y técnicos requeridos para la funcionalidad del esquema o modelo de interoperabilidad, y desplegado las capacitaciones internas y externas para asegurar el adecuado entendimiento y apropiación de los objetivos pretendidos con la intervención, y con ello garantizar plenamente la accesibilidad y legalidad del trámite en los distintos canales dispuestos por la entidad para su prestación.
6	Diseñar y acoger el plan o estrategia interinstitucional que se desplegará para asegurar al ciudadano el conocimiento de los cambios que en materia de servicio reporta la implementación de la interoperabilidad, de forma tal que éste, como agente externo, una vez se lance el nuevo modelo ajustado, pueda hacer exigible la plena operación del mismo y conozca de antemano aquellos requisitos que, por virtud de ello ya no debe acreditar documentalmente, y cuáles de ellos mantienen esta condición por encontrarse exclusivamente en su resorte y no reposar en ninguna entidad de la Administración Pública.

**NORMATIVO**

<b>Acción</b>	<b>Aplicación de los principios legales de simplicidad y racionalidad de los trámites y requisitos</b>	<b>ID</b>	<b>NOR-4</b>
---------------	--	-----------	--------------

<b>Descripción</b>	Intervenir las normas existentes a nivel reglamentario y/o legal en función de estructurar cuerpos normativos claros, cohesionados y unificados, eliminar cargas que no resultan técnica o jurídicamente proporcionadas a los fines del trámite y establecer el intercambio de información y eliminación de acreditación documental como regla general del trámite.
--------------------	---

<b>Líder</b>
Director Área Responsable del Trámite

<b>Categoría</b>
NORMATIVO

<b>Duración total</b>
8 Meses

<b>Justificación</b>	La aplicación del plan se justifica en la necesidad de intervenir aquellos trámites que cuentan con regulación que sustenta todos los elementos esenciales de caracterización del trámite, pero ella resulta compleja o dispersa desde el punto de vista cuantitativo o cualitativo, favorece distorsiones en su interpretación y propicia brechas de cumplimiento respecto a normas legales de aplicación obligatoria y transversal.
----------------------	---

ID	Tarea	Cronograma (Meses)												Responsable	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	Revisar y actualizar el diagnóstico regulatorio	■	■												Abogado de apoyo al área responsable del trámite
2	Diseñar de la reforma o intervención regulatoria		■	■	■	■	■								Jefe de Área responsable del Trámite
3	Validar la reforma o intervención regulatoria					■	■								Jefe Oficina de Planeación de la entidad o su delegado para el asunto
4	Socializar interna y/o externa de la reforma o intervención						■								Jefe de Servicio al Ciudadano de la entidad o su delegado para el asunto
5	Expedir la reforma regulatoria							■	■						Director Área responsable del trámite

<b>Riesgo</b>
BAJO

<b>Esfuerzo</b>
ALTO

<b>Inversión</b>
BAJO

<b>Tiempo</b>
ALTO

<b>Indicador 1</b>
No. de cuerpos normativos vigentes, detectados en la hipótesis aplicable al trámite vs. No. definitivo de cuerpos normativos derogados

<b>Indicador 2</b>
No. de cuerpos normativos que quedan vigentes después de la intervención

<b>Indicador 3</b>
No. de acreditaciones documentales exigidas por las normas, ex ante a la intervención vs. No. de acreditaciones documentales exigidas por las normas, ex post a la intervención

**Trámites que aplica**

E10-5	Certificación capacidad de producción a establecimientos fabricantes de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, certificación condiciones sanitarias a establecimientos fabricantes de plaguicidas de uso doméstico
E10-8	Certificación, ampliación o renovación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

**Descripción de tareas**

1	Establecer la existencia o no de normas legales o reglamentarias que hayan sido expedidas con posterioridad al cierre del estudio que afecten los elementos esenciales caracterizados para el procedimiento, servicio o programa; de ser el caso, analizar los impactos de las mismas e introducir los ajustes. A partir de ello, recolectar la totalidad de las normas vigentes que regulan el trámite y elaborar inventario de la totalidad de las disposiciones que establecen condiciones, requisitos documentales y costos y efectuar un análisis cualitativo de cada disposición respecto a vacíos, ambigüedades, claridad y vigencia del texto a las condiciones actuales (antigüedad vs. modernización de contenidos). Establecer alternativas jurídicas para el tratamiento cohesionado de los trámites en todos estos elementos, por ejemplo decreto, resolución, instrucción, circular, según aplique.
2	Elaborar textos regulatorios mediante los cuales se elimine la dispersión normativa para condiciones, acreditaciones documentales y costos del trámite, se determine específicamente cuáles documentos se eliminan como carga probatoria a cargo del ciudadano y se los sustituye por mecanismos de intercambio de información y/o interoperabilidad intra e interinstitucional y se ajuste la regulación a estándares de calidad en la técnica reglamentaria para asegurar claridad, coherencia, cohesión y completitud. Lo anterior implica efectuar previamente: i) inventario de documentos que deben ser eliminados como acreditación probatoria a cargo del ciudadano, ii) inventario de las entidades con las que actualmente se realizan intercambios de información o se despliegan procesos de interoperabilidad, iii) realización de mesas técnicas interinstitucionales para establecer condiciones técnicas y jurídicas para alcanzar niveles de servicio óptimos y esperados con la reforma o la intervención, iv) realización de mesas técnicas internas para establecer parámetros de modernización y cohesión de la regulación, y v) diseño de los instrumentos jurídicos (convenios y/o acuerdos de nivel de servicio) a suscribir para formalizar y asegurar la interoperabilidad o el intercambio de información.
3	Asegurar plena coherencia, cohesión y calidad en los textos regulatorios con los procesos y procedimientos acogidos para el despliegue de la actuación y la eliminación de las acreditaciones documentales al ciudadano y con los textos diseñados para los instrumentos que formalicen el intercambio o interoperabilidad de la información intra e interinstitucionalmente. Comprende validación y ajuste del texto normativo versus proceso y procedimiento acogido para el trámite, servicio, programa o procedimiento versus análisis de calidad regulatoria de textos jurídicos producidos versus contenidos de los instrumentos a suscribir, como convenios y acuerdos de nivel de servicio que darán plena funcionalidad y operatividad al modelo y la eliminación de los requisitos documentales.
4	Garantizar el conocimiento intrainstitucional e interinstitucional del alcance, objeto y efectos pretendidos con la intervención regulatoria al interior de todas las áreas de las entidades involucradas, o ante actores externos de ser el caso; establecer acciones específicas para la apropiación adecuada en la interpretación y ejecución práctica de los textos normativos, los contenidos de los convenios y/o acuerdos de niveles de servicio acogidos, apuntando a la eliminación de cualquier interpretación que distorsione su aplicación por parte de los distintos operadores al interior de la entidad.
5	Someter a la aprobación definitiva de las áreas directivas de la entidad el(los) texto(s) regulatorio(s) y el(los) convenio(s) o acuerdo(s) de nivel(es) de servicio(s), señalar momento cero para la iniciación de su aplicación en estricta coordinación con la iniciación de los procesos y procedimiento modificados de ser este el caso y con la suscripción y formalización de los acuerdos y convenios. A partir de ello desplegar procedimientos internos de numeración, adopción y publicación. Esta fase implica efectuar los ajustes correspondientes para la actualización del trámite en el SUIT y en los canales y medios informativos de la entidad.

## 5 CONCLUSIONES

A partir de la valoración cualitativa y cuantitativa presentada para cada Trámite, se elaboró una valoración promedio para el conjunto de los Trámites y Servicios caracterizados de la entidad que puede usarse como referencia. Sin embargo, vale la pena recalcar que esta valoración no refleja las características de la entidad como un todo ya que solo representan los promedios valorados de algunos procesos de la misma.

Nivel de interacción (canales)	2 Regular	La atención al usuario se puede realizar de manera presencial, por teléfono y por correspondencia
Nivel de virtualización	1 Presencia	La Información hacia los ciudadanos es básica y se realiza a través de sitios WEB, sin embargo no posibilita la interacción
Complejidad del proceso	1 Complejo	El proceso implica muchos pasos e involucra a varios actores, por lo cual es complejo para su seguimiento y es costoso para la entidad
Coherencia normativa Origen	----	
Coherencia normativa Requisitos	----	
Coherencia normativa Costos	----	

Ilustración 17. Valoración promedio de Trámites y Servicios analizados

En cuanto al aspecto normativo, los temas que son objeto de trámite por parte del INVIMA, en gran medida son temas de carácter técnico, y de considerable complejidad para el ciudadano del común. Ahora bien, sumada a esta situación se tiene que, el sistema de normas que reglamenta los trámites no atiende a los principios de simplicidad y estandarización exigidos por las normas anti trámites. Por el contrario, se encuentra que, en ocasiones resulta dificultoso esclarecer el objeto del trámite, así como los documentos o requisitos exigidos para su adelantamiento, las condiciones que deben ser verificadas oficiosamente, todo ello por falta de técnica en su regulación y ausencia de cuerpos normativos y técnicos cohesionados.

En cuanto al otorgamiento de certificaciones por parte del INVIMA, generalmente éstas atienden a un sistema regulatorio que tiene origen en la ley y es reglamentado a través de decretos y resoluciones, sin embargo tal regulación de la entidad o del Ministerio de Salud no se encuentra totalmente acorde a las normas generales de carácter legal que orientan el desempeño de la función pública en general y la racionalización y simplificación de los trámites. Adicional a esto, suelen existir manuales de procedimiento o normatividad técnica de obligatoria observancia, por vía de habilitación a través de una resolución. Estos manuales y normas, cuya comprobación de cumplimiento, es el fin último del trámite, a través de las visitas oficiosas llevadas a cabo por la Entidad se reportan en el SUIT como acreditaciones documentales ex ante, cuyo cumplimiento se torna un requisito de procedibilidad del trámite, cuando deberían ser verificadas en forma oficiosa durante la visita.

De igual manera, para algunos trámites se observa que la regulación podría hacerse mucho más sólida si se incorporan criterios que permitan valorar las condiciones y requisitos a cumplir en forma objetiva, de manera que el ciudadano y la entidad no tengan duda alguna sobre la forma en que se genera la conformidad del trámite, situación que generaría mayor seguridad jurídica y técnica al eliminarse distorsiones basadas en la interpretación de las normas jurídicas y técnicas por parte del ciudadano o del funcionario a cargo del trámite.