

# ABC INVIMA



# ¿Qué es el Invima?

El Invima, es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad 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 otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

## ¿Cuáles son sus principales funciones?

1. Inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico.

2. Certificación en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores 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 expedición de los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos.

## ABC INVIMA



3. Identificación y evaluación de las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos. También adelanta las investigaciones a que haya lugar y aplica las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia.

4. Remisión a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.

5. Expedición de directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.

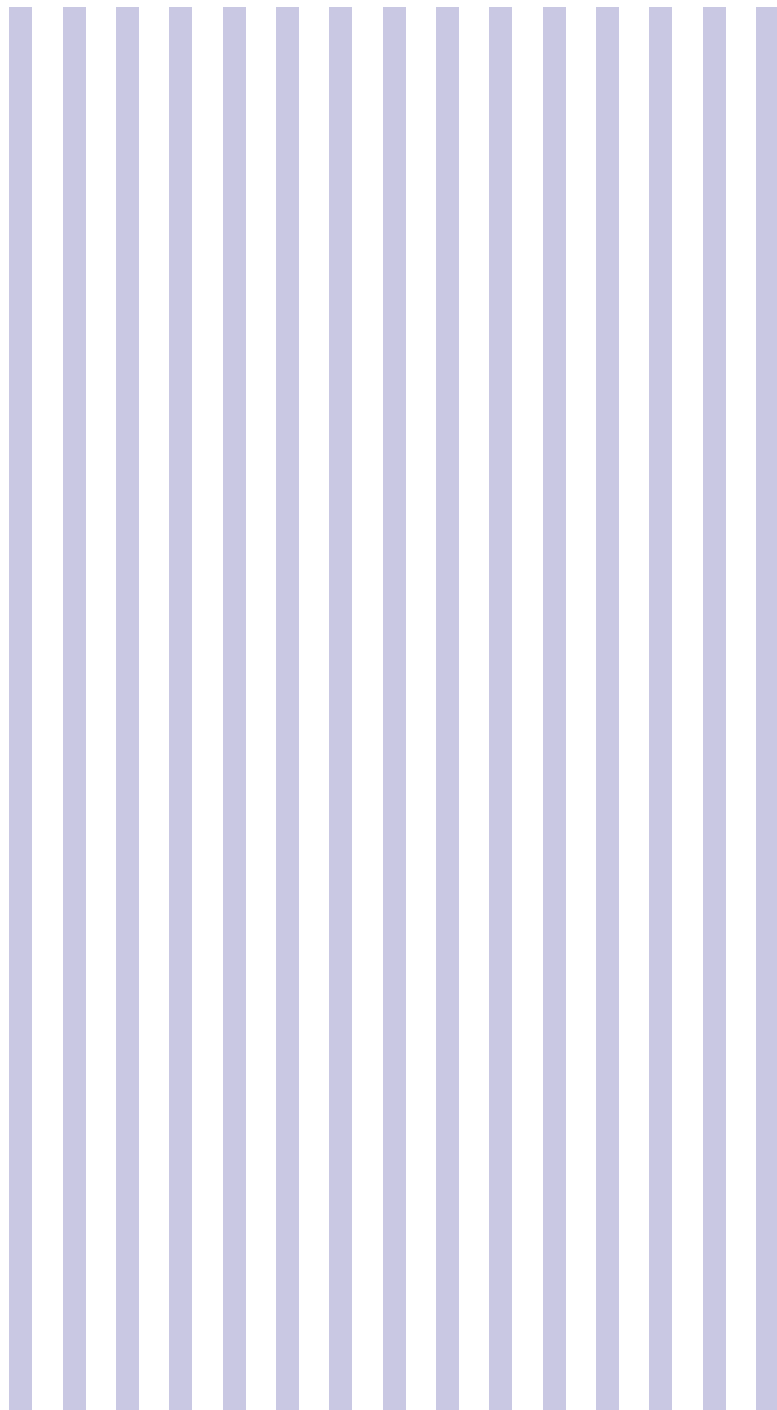
6. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.

7. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.

8. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico.

9. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los mencionados productos.

10. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes



# ¿Cómo se divide la institución?

- Consejo Directivo
- Dirección General
- Secretaría General
- Oficina Asesora de Planeación
- Oficina Asesora Jurídica
- Oficina de Control Interno
- Oficina de Laboratorios y Control de Calidad
- Oficina de Tecnologías de la Información
- Oficina de Atención al Ciudadano
- Oficina de Asuntos Internacionales
- Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
- Dirección de Alimentos y Bebidas
- Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
- Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
- Dirección de Operaciones Sanitarias
- Dirección de Responsabilidad Sanitaria
- Órganos de Asesoría y Coordinación
- Comité de Gerencia Técnica
- Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno
- Comisión de Personal





# ¿Qué verifica el Invima?

La Entidad vigila los productos de consumo humano y verifica que cumplan unos estándares mínimos de tal manera que sean seguros para los consumidores. En materia de medicamentos, el Invima verifica que sean seguros y eficaces.

## ¿Qué productos no requieren registro Invima?

No requieren registro sanitario los alimentos que se encuentran en estado natural. Es decir, aquellos que estén o no envasados para su comercialización, como granos, frutas, hortalizas, carnes y huevos, entre otros.

## ¿Cómo está el Invima en Colombia?



- El Instituto está en proceso de recertificación como autoridad de referencia nivel IV. Esta certificación la concede la OPS – Organización Panamericana de la Salud. Es importante que el Invima conserve esta certificación, ya que esto garantiza actualización del marco regulatorio y mejora los estándares para los medicamentos en Colombia.
- Al mes de julio de 2022, la institución tiene más de 7 mil trámites pendientes de evaluación, entre registros nuevos, modificaciones y renovaciones. El tiempo de aprobación promedio de un medicamento es de 29 meses, el doble de lo que requiere, por ejemplo, su similar en Brasil.
- El 6 de febrero del presente año, el Invima sufrió un grave ataque cibernético que puso en riesgo la información entregada por la industria. Esto, afectó la continuidad en la evaluación de los trámites de los productos competencia del Invima.

# Retos del Invima

- 01 Unificar criterios por parte de los funcionarios.
- 02 Aumentar la cantidad de personal disponible para responder al volumen de solicitudes registradas.
- 03 Fortalecer los procesos enfocados a la aprobación de medicamentos.
- 04 Fortalecer las herramientas TIC para ser más eficientes en los procesos y garantizar su seguridad informática.
- 05 Mejorar tiempos de respuesta a trámites.

## ¿A quiénes impacta la gestión y retrasos del Invima?

- Pacientes, porque de sus aprobaciones depende el acceso a los medicamentos, la continuidad en su tratamiento y, por ende, su estado de salud.
- Médicos, para llevar a cabo los tratamientos para las necesidades específicas de sus pacientes.



- Prestadores de servicios que requieren ser oportunos en la entrega de los medicamentos.
- Laboratorios farmacéuticos que dependen de procesos ágiles de registros sanitarios, renovaciones y modificaciones.
- Dispensadores de medicamentos para evitar problemas de desabastecimiento en el mercado.

## ¿Cuál fue el rol del Invima durante la pandemia?

- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, tuvo que asumir el liderazgo en materia sanitaria garantizando la vigilancia, inspección y control de productos tales como: productos de limpieza e higiene doméstica, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos y absorbentes de cuidado personal que contribuyeran a superar el estado de emergencia ocasionado por el COVID-19.
- Se vio obligado a reaccionar de manera inmediata a través de la autorización de elementos necesarios que permitieran controlar la pandemia: vacunas, medicamentos, antibacteriales, tapabocas, dispositivos médicos, productos de aseo, entre otros.
- Enfocaron todo su esfuerzo en dar respuesta al COVID-19, por lo que los trámites de medicamentos para otras patologías se vieron afectados.

# ¿Cómo se pueden mejorar los procesos?

1. Transformación Integral del Invima: Reingeniería Administrativa y modernización tecnológica.

2. Continuidad en la actualización del marco regulatorio: Nuevo Decreto 677, que regula registros y licencias.

3. Adopción de buenas prácticas regulatorias.

4. Adopción de guías de autoridades de referencia y rutas de evaluación por tipo de producto- Necesidades Médicas Insatisfechas.

5. Fortalecimiento de la Comisión Revisora\*: Vacantes - Modificación de perfiles - Grupo de Expertos

6. Jornadas de capacitación e intercambio con expertos internacionales tales como IFPMA, FDA y otros, para la alienación a los estándares internacionales.

7. Recertificación de Invima como autoridad de referencia OMS.

\*La Comisión Revisora es el máximo órgano técnico asesor del Invima y es el encargado de autorizar el ingreso de nuevos medicamentos o nuevas indicaciones al país.





# Referente de buenas prácticas en LATAM:

¿Qué buenas prácticas podemos aprender de la región?

Caso Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA - organismo regulador autónomo del gobierno de Brasil.

- Cuenta con 83 puestos federales de vigilancia de la salud en Brasil: control de fronteras e importaciones. Además, tiene un personal de más de 3000 trabajadores (400 MD y 100 PhD) vinculados con la Administración Federal.
- La Agencia cuenta con desarrollo de estudios clínicos durante la pandemia enfocados a brindar delineamiento, seguridad, tecnología farmacéutica y buenas prácticas clínicas.
- Realiza un análisis previo de mercado para la aprobación del registro de medicamentos a través de tecnología farmacéutica, eficacia y seguridad, monitoreo y Buenas Prácticas de Manufactura.
- Cuenta con estrategias que permiten reducir tiempos de análisis de los productos: priorizar los productos más importantes para el país. Involucra a las industrias en la responsabilidad por la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y transparencia con la sociedad.



- Ahorra esfuerzos innecesarios a través de: no desarrollar trabajos ya realizados por otras agencias de referencia, concentrarse en los puntos críticos y estandarizar el análisis.
- En 2008, a través de la Ordenanza N° 422/2002, se instituyó el Programa de Mejora de Procesos Regulatorios (PMR) de Anvisa, con el objetivo de mejorar las prácticas regulatorias de la Agencia, asegurando una mayor previsibilidad, legitimidad, transparencia y estabilidad del proceso regulatorio

# Conclusiones

- Existe un rezago en la regulación vigente frente a la dinámica del mercado. Colombia necesita una autoridad que opere bajo estándares internacionales de buenas prácticas y donde las barreras que dificultan su operación sean superadas. Se requiere minimizar el retraso actual en el número de los trámites y los tiempos.
- Se requiere la modernización de la entidad especialmente en su capacidad tecnológica.
- Se debería continuar con la socialización de las experiencias de otras agencias que han dado éxito y la modificación del régimen sanitario en Colombia.
- Los pacientes requieren una entidad ágil para acceder a medicamentos efectivos, seguros y de calidad.
- Es valioso para el país que la entidad mantenga su estatus de referencia nivel V, es decir, una autoridad con estándares internacionales alienadas a buenas prácticas regulatorias que la convierte en referente para otras agencias lo que estimula la competitividad del país y nos posiciona como un referente regional.

