



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

Libertad y Orden

IN  **IMA**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



EL FORTALECIMIENTO DEL INVIMA: UN COMPROMISO CON LA SALUD Y LA COMPETITIVIDAD DEL PAIS

**IX aniversario ICECOMEX – Universidad ICESI
Cali, 23 de octubre de 2012**

Oficina de Asuntos Internacionales
INVIMA



AGENDA

1. EL INVIMA

1. Impulso a la competitividad desde el ambito sanitario
2. Estrategia del Rediseño – Decreto de Fortalecimiento 2078 de 2012
1. Puntos de apoyo INVIMA para el comercio exterior



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

MISIÓN 2011 - 2014

Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

VISIÓN 2011 - 2014

En el 2014 el INVIMA será una institución líder en el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, reconocida nacional e internacionalmente por su transparencia, efectividad operacional e idoneidad técnica, generadora permanente de seguridad y confianza en la población



COMPETENCIAS DEL INVIMA

Expedición de Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias Obligatorias

Acciones de Inspección, Vigilancia y Control

Visitas de certificación

Vistos Buenos importación y exportación, inspección y certificación en sitios de control en primera barrera

Procesos sancionatorios

Laboratorio Nacional de Referencia

PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA

MEDICAMENTOS	ALIMENTOS	INSUMOS
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Medicamentos <input type="checkbox"/> Cosméticos <input type="checkbox"/> Medicamentos Homeopáticos <input type="checkbox"/> Productos Fitoterapéuticos <input type="checkbox"/> Gases Medicinales <input type="checkbox"/> Suplementos Dietarios <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas <input type="checkbox"/> Servicios Farmacéuticos <input type="checkbox"/> Bancos de Sangre 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Carne y derivados <input type="checkbox"/> Leche y derivados <input type="checkbox"/> Panela <input type="checkbox"/> Frutas y otros vegetales <input type="checkbox"/> Alimentos procesados <input type="checkbox"/> Bebidas alcohólicas y no alcohólicas <input type="checkbox"/> Insumos y materias primas 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Dispositivos Médicos <input type="checkbox"/> Reactivos de Diagnóstico In-vitro <input type="checkbox"/> Plaguicidas de Uso Doméstico <input type="checkbox"/> Bancos de Biomedicina Reproductiva <input type="checkbox"/> Bancos de Tejidos y Comp. Anatómicos <input type="checkbox"/> Productos de Aseo, Higiene y Limpieza

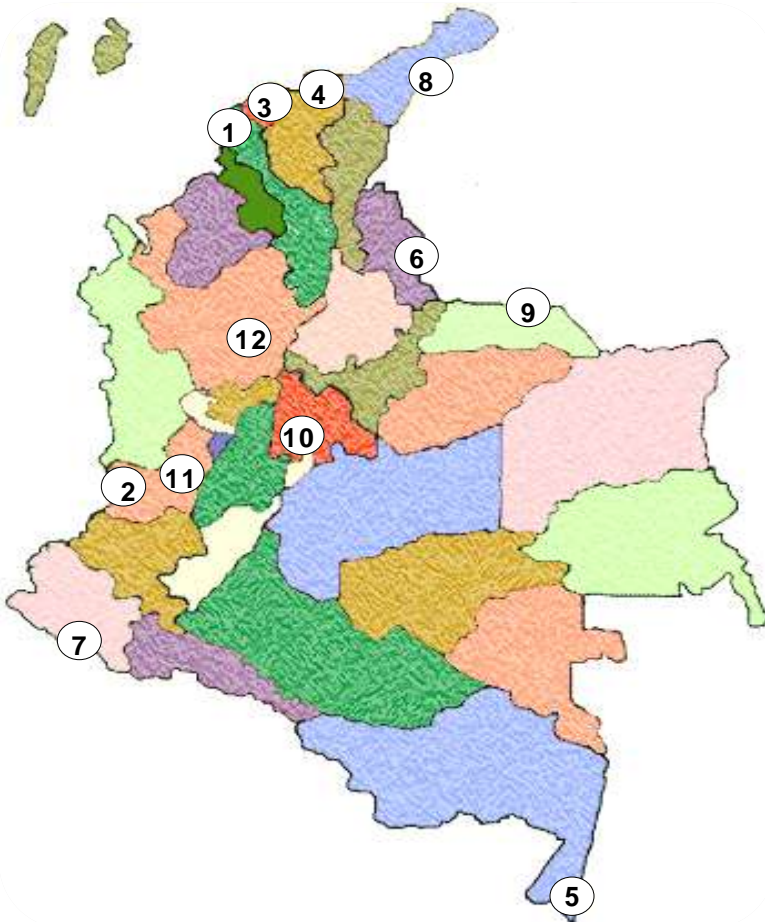


DESCONCENTRACIÓN OPERATIVA Grupos de Trabajo Territorial



(1) Costa Caribe 1 Barranquilla	<ul style="list-style-type: none"> • Guajira • Atlántico • San Andrés 	Magdalena Cesar
(2) Costa Caribe 2 Montería	<ul style="list-style-type: none"> • Córdoba • Bolívar • Sucre 	
(3) Centro Oriente 1 Bucaramanga	<ul style="list-style-type: none"> • Santander • Norte de Santander 	
(4) Centro Oriente 2 Bogotá	<ul style="list-style-type: none"> • Cundinamarca • Boyacá • Amazonas 	
(5) Centro Oriente 3 Neiva	<ul style="list-style-type: none"> • Huila • Putumayo 	- Tolima Caquetá
(6= Occidente 1 Medellín	<ul style="list-style-type: none"> • Antioquia • Chocó 	
(7) Occidente 2 Cali	<ul style="list-style-type: none"> • Valle • Cauca • Nariño 	
(8) Orinoquia Villavicencio	<ul style="list-style-type: none"> • Meta • Vichada • Vaupés • Guainía 	Casanare Arauca Guaviare
(9) Eje Cafetero Armenia	<ul style="list-style-type: none"> • Quindío • Risaralda • Caldas 	

SITIOS DE CONTROL EN PRIMERA BARRERA



1. CARTAGENA	• Puerto marítimo (SPRC, Contecar y Muelles el Bosque)
2. BUENAVENTURA	• Puerto marítimo (SPRBUN TCBuen)
3. BARRANQUILLA	• Puerto Fluvial (SPRB)
4. SANTA MARTA	• Puerto Marítimo (SPRSM)
5. LETICIA	• Puerto Fluvial y Paso fronterizo
6. CÚCUTA	• Paso fronterizo
7. IPIALES	• Paso fronterizo
8. PARAGUACHON	• Paso fronterizo
9. ARAUCA	• Paso fronterizo y Puerto Fluvial
10. BOGOTÁ	Aeropuerto (<i>El Dorado</i>)
11. PALMIRA	Aeropuerto (<i>Alfonso Bonilla Aragón</i>)
12. RIONEGRO	Aeropuerto (<i>José María Córdova</i>)



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



IMPULSO A LA COMPETITIVIDAD DESDE EL AMBITO SANITARIO



**SIN SANIDAD E INOCUIDAD NO
HAY COMERCIO EXTERIOR**



**INCREMENTAR ESTATUS
SANITARIO DEL PAIS**



**CON O SIN TLC SE REQUIERE
LA GESTIÓN DE LA
ADMISIBILIDAD SANITARIA DE
CIERTOS PRODUCTOS**



**INCREMENTAR ESTATUS
SANITARIO DEL PAIS**



**CON O SIN TLC, LAS MEDIDAS
SANITARIAS DEBEN
PREVALECER SOBRE LO
COMERCIAL**



**INCREMENTAR ESTATUS
SANITARIO DEL PAIS**



TRATADOS DE LIBRE COMERCIO COLOMBIA

VIGENTES

México

Chile

Triangulo Norte (Honduras, Salvador y
Nicaragua)

EFTA (Suiza, Liechtenstein, Noruega e
Islandia)

Canadá

Estados Unidos de América

CAN, MERCOSUR, Y CARICOM

Venezuela

SUSCRITOS Y EN NEGOCIACIÓN

Israel

Turquía

Corea del Sur

Panamá

Costa Rica

Alianza Pacífico

Unión Europea

Japón



Panorama actual acceso a mercados internacionales y admisibilidad sanitaria de alimentos

Resultado de la intervención del INVIMA en admisibilidad sanitaria

PRODUCTOS ESTADO	CARNE BOVINA	CARNE DE ESPECIE AVES DE CORRAL	LECHE Y DERIVADOS LACTEOS	PRODUCTOS DE LA PESCA
MERCADOS ABIERTOS	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Rusia, (Kazajistán y Bielorrusia) <input type="checkbox"/> Perú <input type="checkbox"/> Venezuela <input type="checkbox"/> Egipto <input type="checkbox"/> Angola 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Rusia * (Kazajistán Bielorrusia) <input type="checkbox"/> Venezuela 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Chile <input type="checkbox"/> México <input type="checkbox"/> Rusia* (Kazajistán y Bielorrusia) <input type="checkbox"/> México <input type="checkbox"/> Jamaica <input type="checkbox"/> Bangladesh <input type="checkbox"/> Marruecos 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Rusia (Kazajistán y Bielorrusia) <input type="checkbox"/> Unión Europea, <input type="checkbox"/> Brasil <input type="checkbox"/> Argentina
MERCADOS EN TRAMITE (De acuerdo a priorización con el sector privado)	<p>Canadá, U.S.A, Curazao, México, Chile, Mundo Árabe, Singapur, Georgia y Trinidad y Tobago, entre otros.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> China <input type="checkbox"/> Japón <input type="checkbox"/> Hong Kong <input type="checkbox"/> Perú <input type="checkbox"/> U.S.A 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Panamá <input type="checkbox"/> Triángulo Norte 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> China

INVIMA FRENTE A LOS ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO

Negociación de Tratados de Libre Comercio

Protección de datos de prueba: Propiedad Intelectual

Aprovechamiento de TLC: Acceso sanitario de alimentos a mercados internacionales

Control en primera barrera de importaciones y exportaciones para productos consumo humano

Creación de la Oficina de asuntos internacionales

AUTORIDAD RECONOCIDA

INCREMENTAR ESTATUS SANITARIO DEL PAIS



APOYO AL SISTEMA NACIONAL DE COMPETITIVIDAD



LAS MEDIDAS SANITARIAS EN FACILITACIÓN DEL COMERCIO

- **Armonización normativa:** CAN NSO Cosméticos – ingreso productos colombianos
- **Agencia Reguladora Nacional de Medicamentos y Productos Biológicos de Referencia ARNr:** Brasil, Argentina, Cuba, México y Colombia.

Ecuador acepta Registro Sanitario de INVIMA para registro de medicamentos colombiano.

Acuerdos de colaboración y confidencialidad par facilitar el registro y control de medicamentos, intercambio de información.

Control de calidad – Laboratorios de referencia:

- **Laboratorio fisicoquímico de insumos médicos:** Inauguración nuevas instalaciones octubre de 2012. Auditor OPS reconocimiento como único en la región.
- **Laboratorio de medicamentos y productos biológicos:** Finales de 2012 – inicios de 2013 espera visita de la OMS para ser calificado como Laboratorio de referencia de las Naciones Unidas.



ESTRATEGIA DEL REDISEÑO

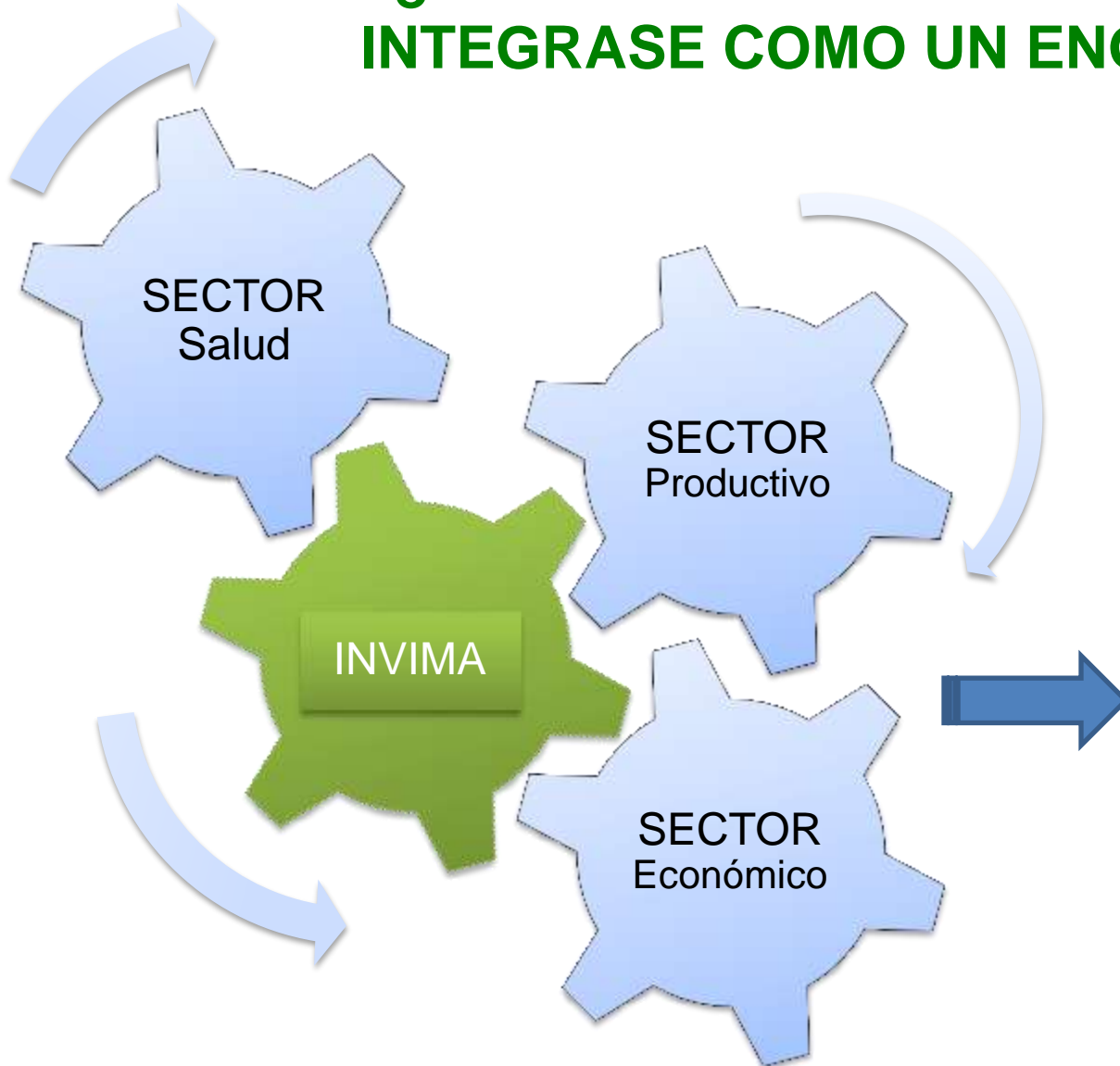
Referenciación Internacional

¿Qué se busca con el rediseño?

INVIMA: Principios fundamentales
y aspectos a destacar



¿CÓMO PASAR DE SER AISLADA A INTEGRARSE COMO UN ENGRANAJE?



**SALUD
PÚBLICA**



**ESTATUS
SANITARIO**



COMPETITIVIDAD



REFERENCIACIÓN INTERNACIONAL

- Agencias visitadas

FDA - USA

ANMAT - Argentina

ANVISA - Brasil

- Referenciación documental: COFEPRIS (México); Australia, Nueva Zelanda y Europa
- Aspectos incluidos en la referenciación:
 - Contexto y Estructura
 - Capacidad Regulatoria
 - Relación con la industria y otros actores
 - Calidad distintiva
 - Capacidad de hacer cumplir la norma
 - Modelo de Inspección, Vigilancia y Control
 - Competencias y productos

¿QUÉ SE BUSCA CON EL REDISEÑO?

**VALOR
PÚBLICO**

Gestión del Riesgo Sanitario

Confianza del Ciudadano en
la Gestión

Competitividad y Mejoramiento
Estatus Sanitario del país

Tecnologías de la Información
y la Comunicación



GESTIÓN DE VIGILANCIA SANITARIA EN EL MARCO DEL SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

**MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL**

Vigilancia en Salud Pública

INVIMA

INS

**Vigilancia
Sanitaria**

**Vigilancia
Epidemiológica**

**DIRECCIONES DEPARTAMENTALES Y
DISTRITALES DE SALUD**

- Articulación con MSP para actualización normativa y reglamentación técnica
- Articulación INS – INVIMA: Información vigilancia epidemiológica, apoyo técnico laboratorios
- Convenios Direcciones Territoriales (IVC y apoyo programas de vigilancia pos mercado)
- Articulación con la Red Nacional de Laboratorios
- Programas de Capacitación y Asistencia Técnica

PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DEL REDISEÑO*

*Siguiendo el modelo de triángulo estratégico de Moore, Mark H. en *Creating public value* .- *Strategic Management in Government*. Cambridge Mass. Harvard University Press 1995

Industria:

- De prestación de servicios
- De dispositivos médicos
- De medicamentos
- De cosméticos y aseo
- De alimentos

Academia

Ciudadano – Consumidor

Gobierno (Nac. y Dep.)

Líderes de opinión

Otros actores

- Gestión del Conocimiento
- Sistemas de Información
- Transparencia

Gestión de recursos y procesos propios –
Capacidad de coordinación y relacionamiento –
Liderazgo de la gestión del riesgo en vigilancia sanitaria

- Modelo de Gestión basado en Valor





ASPECTOS A DESTACAR

FORTALECIMIENTO DE:

- ❑ El proceso de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, basado en Gestión del Riesgo.
- ❑ La operación integral del INVIMA en las regiones y los sitios de control en primera barrera – Sanidad Portuaria.
- ❑ Programas en áreas misionales y de Laboratorios de Referencia.
- ❑ Procesos de divulgación e interacción con los usuarios.
- ❑ Respuesta técnica y operativa a los temas de Competitividad, Acceso a mercados y Cooperación Técnica
- ❑ Gestión de tecnologías de información como proceso estratégico.
- ❑ Disponibilidad de Unidad reactiva estructurada técnicamente en respuesta a los temas de falsificación y fraude.
- ❑ Acciones Sancionatorias expeditas y oportunas
- ❑ Operación de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora





ASPECTOS SANITARIOS RELEVANTES PARA IMPORTADORES Y EXPORTADORES

1. Fabricar e importar y vender Requisitos varían según producto

Alimentos y bebidas: BPM, Permiso o Registro Sanitario, Etiquetado

Medicamentos: BPM, evaluación farmacológica/ farmacéutica/ utilidad terapéutica, estudio legal y técnico

Cosméticos y productos de aseo: Certificado de capacidad de producción CCA, Notificación Sanitaria Obligatoria

Dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico: Registro Sanitario automático o con estudio previo, Certificado de condiciones de almacenamiento CCA

Requisitos comunes importados
CVL + autorización del importador

2. Fabricar y exportar Requisitos varían según producto



1. Contar con registro o certificado de no obligatoriedad según producto, expedido por INVIMA
2. Cumplir con los requerimientos sanitarios del país de destino

Depende de los productos:

- a. certificado sanitario de exportación - expedido por INVIMA e ICA
- b. Inscripción directa ante la autoridad del país
- c. Habilitación de establecimientos o plantas de producción



PUNTOS DE APOYO DEL INVIMA AL COMERCIO EXTERIOR

- Toda la información sobre trámites, normatividad, servicios y tarifas
www.invima.gov.co
- Oficina de atención al usuario (Bogotá), Oficinas Grupos de trabajo territorial y Call center nacional
- Consultas en línea – chat
- Profesionales Oficina de Asuntos Internacionales
www.invima.gov.co/informacionrelevanteTLC
- Dirección de Operaciones Sanitarias – Grupos de puertos, aeropuertos y pasos de frontera, y Grupos de certificación de importaciones y exportaciones.



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



GRACIAS

www.invima.gov.co

Carrera 68 D No. 17-11 - Bogotá, D.C. Colombia.
Teléfono: (1)2948700