

Diciembre 2023

# **Tanque de pensamiento interinstitucional para el análisis del uso de medicamentos en salud pública**

## **Optimización en la gestión de trámites por parte del INVIMA**

Autores: Asociación Colombiana de Farmacología, Asociación Colombiana de Farmacología Clínica y Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo

### **1. Antecedentes (Identificación y descripción del problema)**

#### **1.1 Trámites represados**

Hay 27.904 trámites sin evacuar en el Invima.

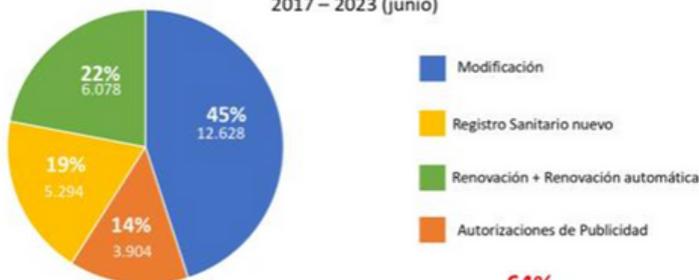
Según el informe, se estima que existen un total de 27,904 trámites sin procesar desde 2017 hasta junio de 2023. Entre estos trámites pendientes, los que requieren modificaciones en registros constituyen la mayoría, con un total de 12,628 casos, lo que representa el 45% del total. En segundo lugar, encontramos las solicitudes de renovaciones y renovaciones automáticas, con 6,078 trámites pendientes, equivalente al 22% del total. Los registros sanitarios nuevos ocupan el tercer lugar, con 5,294 trámites sin evacuar, constituyendo el 19% de los casos pendientes. Por último, las autorizaciones de publicidad cuentan con 3,904 trámites pendientes, representando el 14% del total.

Los trámites relacionados con productos de síntesis química encabezan la lista de tareas pendientes, sumando un total de 17,340 casos. Le siguen los suplementos dietarios con 3,909 trámites sin procesar, y las aprobaciones de publicidad con 3,904 casos pendientes.

II. Diagnóstico de Trámites INVIMA - Totales

30 Años | ANI | RIB | CÁMARA DE COMERCIO DE COLOMBIA | INDUSTRIA FARMACÉUTICA

27.904 trámites sin evacuar\*  
2017 – 2023 (junio)



**64%**  
Tendrían alto impacto a la Salud Pública por riesgo de desabastecimiento

\*Los porcentajes corresponden a proyección usando la información del tablero de control de MinSalud / El número total de trámites corresponde a la información compartida por el INVIMA.

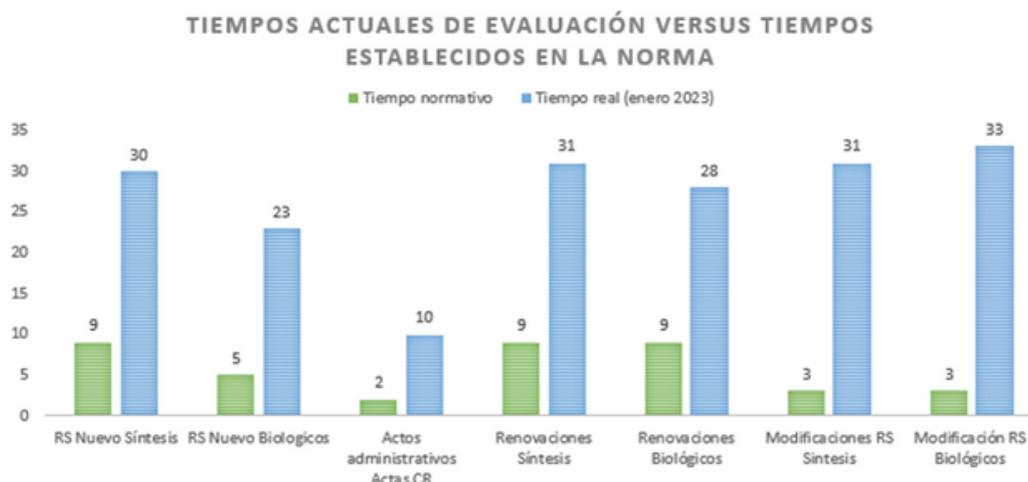
Informe Observatorio Trámites INVIMA – Junio 2023

Informe de estado de evaluación de trámites e impacto económico de los atrasos de la Andi.

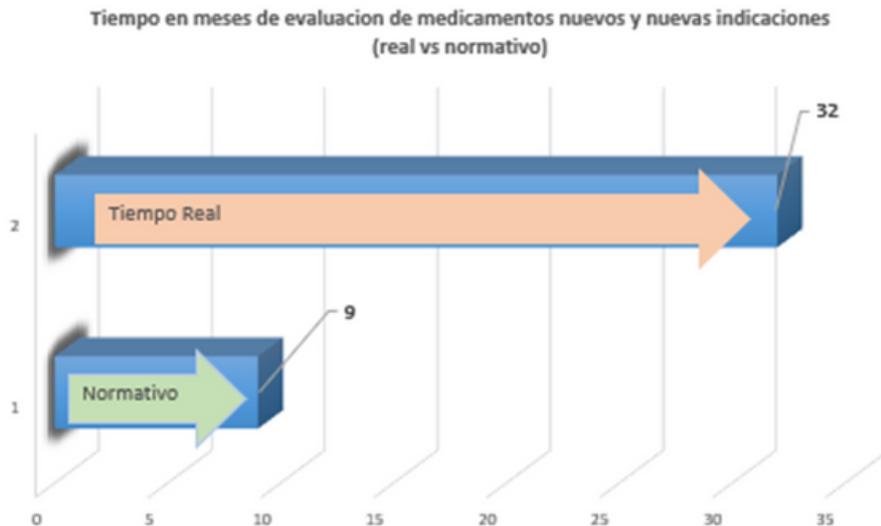
Foto: Andi

<https://www.eltiempo.com/salud/preocupante-informe-hay-27-904-tramites-sin-evacuar-en-el-invima-804906>

## 1. 2. Inoportunidad en los tiempos de respuesta del INVIMA



Fuente: Reporte de tiempos (en meses) del INVIMA 2023



Fuente: Actas publicadas de la sala especializada de la dirección de medicamentos.

De acuerdo con las regulaciones vigentes, el INVIMA debería otorgar la autorización para un medicamento nuevo o una nueva indicación en un plazo de nueve meses. No obstante, en la actualidad, el proceso de evaluación por parte del instituto se extiende a más de dos años y medio.

### 1.3 Interinidad inédita en la dirección del INVIMA

A octubre de 2023 han pasado 14 meses sin que en el INVIMA se nombre un director en propiedad.

## El Invima tiene otro director encargado y ya completa más de un año sin director fijo

El nombramiento lo hizo el ministro de Salud, Guillermo Alfonso Jaramillo. Muchos han cuestionado la tardanza en nombrar una cabeza al frente de una entidad clave para el país.

De hecho, hace unas semanas Rossi le había dicho a este diario que la tardanza en nombrar a una cabeza al frente del Invima era algo “**imperdonable**”. “No está bien. Una institución de este calibre necesita la máxima atención y debería haber tenido desde el primer día, o rápidamente, una dirección concreta y bien definida. Es imperdonable que esto haya terminado de encargo en encargo, porque ningún encargado puede tomar decisiones de largo plazo”, aseguró.

Redacción Salud

24 de octubre de 2023 - 11:55 a. m.

 **EE** | Opinión | Últimas Noticias | EE Play | Política | Deportes | Mundo | Economía | Judicial

## El Invima: 14 meses sin director y al borde de una reforma

El instituto que le da luz verde a los medicamentos y alimentos que consumimos los colombianos, ha sido blanco de críticas, pues el presidente Petro aún no nombra un director en propiedad y hay un gran volumen de trámites represados. La entidad asegura que los ha estado evacuando. Soplan vientos de reforma.



Juan Diego Quiceno

15 de octubre de 2023 - 12:00 p. m.

Ver decreto 1695 de 2023: Por el cual se hace un encargo en la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia y Alimentos (Invima).

## 2.0 Propuesta de soluciones

### 2.1 Nombramiento de un director en propiedad

Indudablemente, uno de los pasos que consideramos de suma importancia para abordar los desafíos y que tiene un impacto significativo en todas las áreas de actuación del INVIMA es la designación de un director permanente. Esto resulta crucial para la formulación de planes estratégicos a corto, mediano y largo plazo, así como para la ejecución de estrategias que permitan al Instituto abordar las problemáticas que actualmente afectan la salud pública en Colombia.

## 2.2 Mecanismo de confianza

La información a continuación se extrae del documento oficial emitido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cual detalla los principios, ventajas y niveles del mecanismo de confianza (reliance). Este documento está dirigido a las agencias reguladoras a nivel mundial.

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Fifty-fifth  
report  
WHO Technical Report Series, No. 1033, 2021  
Anexo 10

Buenas prácticas de confianza en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel.

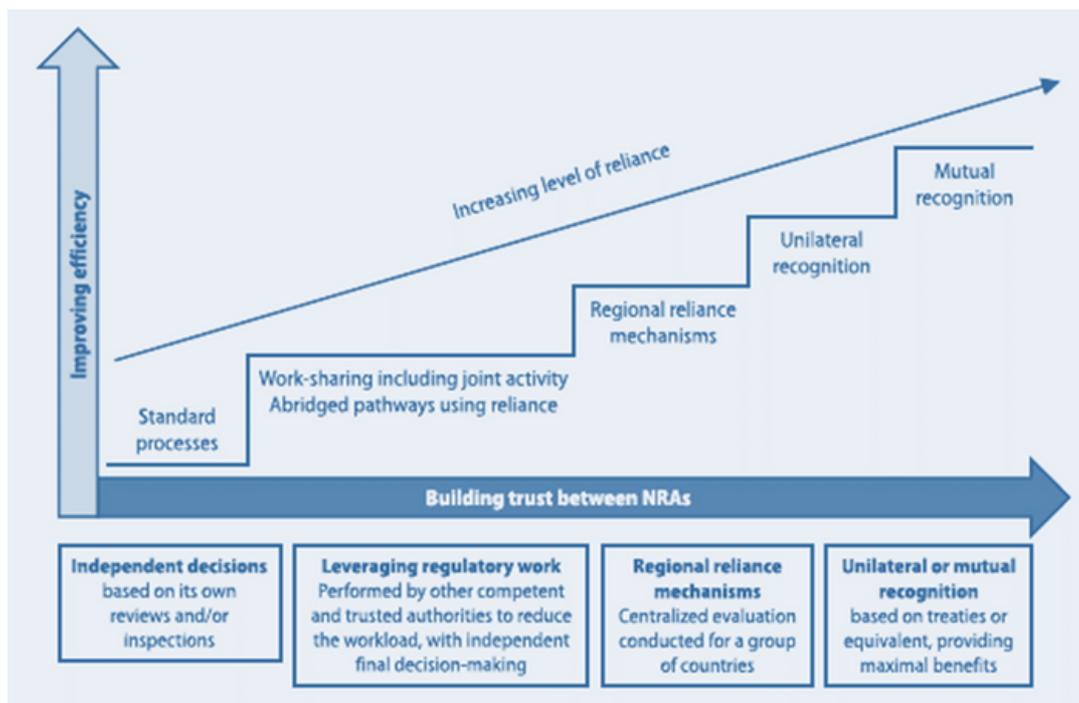
La OMS apoya los mecanismos de confianza como un principio general con el objetivo de aprovechar al máximo los recursos y los conocimientos especializados disponibles. Este principio permite aprovechar la producción de otros siempre que sea posible y, al mismo tiempo, prestar mayor atención a nivel nacional a las actividades regulatorias de valor agregado que no pueden ser realizadas por otras autoridades, tales como, entre otras: vigilancia, vigilancia del mercado y supervisión de la fabricación local, y distribución. Los mecanismos de confianza facilitan el acceso oportuno a productos seguros, eficaces y de calidad garantizada y puede apoyar la preparación y respuesta regulatoria, particularmente durante emergencias de salud pública.

Las buenas prácticas de confianza (GRelP) están basadas en buenas prácticas regulatorias (GRP), que proporcionan un medio para establecer una regulación sólida, asequible y eficaz de los productos médicos como parte importante del fortalecimiento del sistema de salud. Si se implementan efectivamente, las GRelP pueden dar como resultado procesos regulatorios consistentes, una toma de decisiones regulatorias sólida, una mayor eficiencia de los sistemas regulatorios y mejores resultados de salud pública. Se alienta a las ANR a adoptar GRP para garantizar que utilizan los procesos regulatorios más eficientes posibles.

Los mecanismos de confianza representan una forma más inteligente y eficiente de regular los productos médicos en el mundo moderno. Por lo tanto, se alienta a los países a formular e implementar estrategias para fortalecer sus sistemas regulatorios consistentes con las BPR, incluida la búsqueda de cooperación y convergencia regulatorias, así como la confianza. Reliance beneficia a los pacientes y consumidores, la industria, los gobiernos nacionales, la comunidad de donantes y los socios de desarrollo internacionales al facilitar y acelerar el acceso a productos médicos seguros, eficaces y de calidad garantizada.

### Confianza versus reconocimiento

La confianza puede manifestarse en diversas formas y grados al considerar las evaluaciones, decisiones u otra información autorizada de otras autoridades e instituciones. El reconocimiento puede ser entendido como una variante especial y más formalizada de la confianza, en la cual una entidad reguladora valida las decisiones de otra entidad, sistema o institución reguladora, evitando así una evaluación regulatoria adicional para tomar su propia decisión. Para llevar a cabo el reconocimiento, generalmente se requieren disposiciones legales formales y vinculantes.



### Enfoque basado en el riesgo

Cada ARN debe definir su propia estrategia para un enfoque apropiado de la confianza basado en el riesgo, que incluya factores como el tipo y la fuente de los productos evaluados, el nivel de recursos y experiencia disponibles en la ARN, las necesidades y prioridades de salud pública del país y las oportunidades de confianza.

### Implementación de mecanismos de confianza por parte de agencia de referencia de la región

- Brasil

#### RESOLUÇÃO - RDC N° 741, DE 10 DE AGOSTO DE 2022

Prevé los criterios generales para la admisibilidad de los análisis realizados por una Autoridad Reguladora Extranjera Equivalente en un proceso de vigilancia sanitaria con Anvisa, a través de un procedimiento de análisis optimizado.

#### RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 750, DE 6 DE SETEMBRO DE 2022

Establece un procedimiento temporal de análisis optimizado, en el que se utilizan análisis realizados por una Autoridad Reguladora Extranjera Equivalente para el análisis verificado de las solicitudes de registro y post-registro de medicamentos, productos biológicos y sus insumos, y carta de adecuación del expediente de insumos farmacéuticos activos (CADIFA), presentado ante Anvisa después de la entrada en vigor de la Ley N° 13.411, de 28 de diciembre de 2016.

- México

Cofepris optimiza procedimientos del comité de moléculas nuevas basado en las mejores prácticas de la agencia europea de medicamentos. México. <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-anuncia-optimizacion-de-procedimientos-del-comite-de-moleculas-nuevas-basado-en-las-mejores-practicas-de-la-agencia-europea-de-medicamentos?idiom=es>

México 2020. Equivalence Agreement

[https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5585043&fecha=28/01/2020](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5585043&fecha=28/01/2020).

ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica.

Que el cumplimiento de los procedimientos de evaluación técnica y científica realizados por las autoridades sanitarias mencionadas en el presente Acuerdo, permiten la comercialización en su país de Medicamentos Alopáticos, garantizando su calidad, seguridad y eficacia, requisitos solicitados y procedimientos de evaluación técnica son equivalentes a los requeridos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para otorgar el registro sanitario a un Medicamento Alopático de conformidad con la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud.

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/707069/listado\\_agencias\\_equivalentes.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/707069/listado_agencias_equivalentes.pdf)

- Chile

En Chile se emitió el Proceso acelerado de evaluación para países registrados en otras agencias mediante el cual modifica el Decreto N° 3, de 2010, Núm. 54, con el fin de optimizar procesos. En consecuencia, un procedimiento más expedito para aquellos medicamentos que ya tengan un registro sanitario favorable en alguna de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia, permitirá mejorar la eficiencia del proceso para obtener autorización, lo que aumentará la accesibilidad de medicamentos en dicho país.

*Artículo 54° A.- Aquellos medicamentos que estén registrados en Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia podrán someterse al procedimiento acelerado de registro.*

*Para solicitar el procedimiento acelerado de registro, el requirente deberá indicar en su solicitud la existencia de un registro sanitario o autorización de uso otorgada por alguna de las Agencias Reguladoras señaladas en el inciso primero. Esta deberá ser en la misma indicación terapéutica cuya autorización se solicita.*

Como lo expone la OMS esta estrategia de confianza es una ruta que permite a los países tener una gestión regulatoria más eficiente en términos de recursos públicos y tiempo.

La recomendación de la OMS acerca de la implementación de mecanismos de confianza ha sido acogida por agencias de referencia de la región (Brasil, México, Chile), lo que demuestra que países que cursan con situaciones similares a Colombia desde el punto de vista regulatorio, reconocen la utilidad e importancia de esta herramienta.

Por lo anterior, consideramos que tanto el Ministerio de Salud como el INVIMA deben desarrollar un proyecto de implementación de un mecanismo de confianza funcional. Esto tiene como objetivo abordar los problemas relacionados con los tiempos de respuesta en las evaluaciones de su competencia y superar el rezago que actualmente enfrenta el instituto.

Es relevante destacar que la adopción de un mecanismo de confianza no requiere necesariamente cambios en la normativa, ya que, gracias a los diferentes niveles de confianza, es posible llevar a cabo la implementación a través de modificaciones en los procedimientos y formatos de evaluación internos del INVIMA.

Queremos enfatizar la disposición de nuestra mesa para ofrecer asesoramiento y apoyo al INVIMA en el proceso de mejora de su gestión regulatoria.