

# Gestión de la Cooperación y el Relacionamiento Internacional 2020

## ESTRATEGIA 2021

---

FEBRERO 2021

---

Oficina de Asuntos Internacionales  
Grupo de Cooperación y Relacionamiento  
Internacional



Cooperación nacional e  
internacional



---

## Contenido

ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN 2020.....	4
.....	4
.....	5
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos .....	7
Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamento Internacional DMPB 2020 .....	7
ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN DMPB 2021 .....	10
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías .....	12
Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamento Internacional DMOT 2020.....	12
ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN DDMOT 2021 .....	14
Dirección de Alimentos y Bebidas .....	16
Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamento Internacional DAB 2020 .....	16
ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN DAB 2021 .....	18
Dirección de Operaciones Sanitarias.....	20
Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamento Internacional DIROS 2020 .....	20
Dirección De Cosméticos Aseo, plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.....	22
Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamento Internacional DCPHD 2020.....	22
ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN DCPHD 2021.....	23
Oficina de Tecnologías de la Información .....	25
Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamento Internacional OTI 2020 .....	25
ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN OTI 2021.....	26
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad .....	28
Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamento Internacional OLCC 2020 .....	28

---

ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN OLCC 2021.....	30
Dirección de Responsabilidad Sanitaria .....	32
Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamento Internacional DRS 2020.....	32
ESTRATEGIA DE COOPERACION DRS 2021.....	32
Oficina Asesora Jurídica .....	34
Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamento Internacional OAJ 2020.....	34
ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN OAJ 2021 .....	35
Oficina Asesora de Planeación .....	37
Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamento Internacional OAP 2020 .....	37
ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN OAP 2021 .....	37
Secretaría General .....	39
Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamento Internacional SG 2020.....	39
ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN SG 2021.....	39

# ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN 2020

La Oficina de Asuntos Internacionales trabaja cinco (5) líneas de acción transversales a la gestión estratégica y directiva del Instituto, con el propósito de articular las acciones técnicas y operativas con gestiones de relacionamiento internacional, negociación y diplomacia para promover la cooperación internacional como medio para elevar el estatus sanitario, el fortalecimiento institucional y el reconocimiento como autoridad sanitaria de referencia, que a su vez impacta en la competitividad del país.

Para el año 2020, la estrategia de Cooperación y relacionamiento Internacional estuvo enfocada en tres líneas que buscaban fortalecer al Instituto en los ejes estratégicos definidos por la Dirección General y que a su vez apoyaban de manera transversal la gestión del Instituto. Este documento presenta los resultados de la gestión para el 2020 y la estrategia de Cooperación para 2021.



DIRECCIONES DE MEDICAMENTOS-  
LABORATORIOS- DIROS

## HERRAMIENTA GLOBAL DE EVALUACIÓN



Es una herramienta que busca evaluar los sistemas reguladores nacionales de todos los productos médicos. Buscando garantizar la coherencia de las políticas y reducir la carga innecesaria de evaluaciones, costos y duplicaciones para los países.

### Línea estratégica para la implementación de la Herramienta Global de Evaluación (GBT)

#### PARTICIPACIÓN EN REDES E INICIATIVAS PRIORIZADAS PARA LA LEGALIDAD

Mecanismos de Estados Miembro

Red de Puntos Focales



#### REDES PRIORIZADAS PARA LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS



#### ENFOQUE EN TRABAJOS DE FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD REGULATORIA CON LA OPS



#### REELANCE

Utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en busca de facilitar las decisiones y aumentar la eficiencia regulatoria del INVIMA.

#### Firma de convenio: REPs RISE

Herramienta de intercambio seguro de información que facilitará la adopción más eficiente y oportuna de decisiones reglamentarias y mejorará los métodos de colaboración y la ayuda mutua entre ARNs.



Dirección de Dispositivos Médicos - Laboratorio de Dispositivos Médicos

# BUENAS PRACTICAS REGULATORIAS

LINEA ESTRATÉGICA PARA LAS BUENAS PRACTICAS REGULATORIA

## PARTICIPACIÓN EN LAS REDES E INICIATIVAS PRIORIZADAS



Grupos de trabajo de Buenas practicas regulatorias



IMDRF International Medical Device Regulators Forum

Líder - Proyecto Fortalecimiento de las capacidades en la región de las Americas.



## TRABAJO BILATERAL CON FDA

Fortalecimiento técnico en temas priorizados por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías.



## Comisión Mixta de Cooperación Sur Sur

Mecanismo donde se acuerdan los programas y proyectos de Cooperación Sur-Sur. Este se deriva de los Acuerdos Marco de Cooperación bilateral, suscritos por Colombia con diferentes países.



## Beneficios:

Esta Linea estrategia nos permitirá mantener reconocimiento a nivel internacional sobre la capacidad institucional del Instituto.

Direcciones de Alimentos- Laboratorios de Alimentos - DIROS

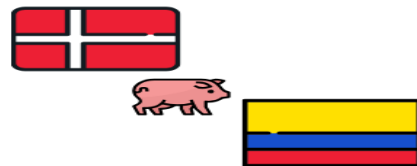
# MEJORES PRACTICAS

ALTOS ESTANDARES

Linea estratégica para lograr mejores practicas con altos estándares

## PROYECTO DINAMARCA:

Proyecto de Cooperación en Sector estratégico en Asuntos Veterinarios e Inocuidad dentro del sector porcino colombiano firmado con la DVFA. Mejorando el nivel de seguridad alimentaria y veterinaria en el sector de carne porcina en Colombia.



## CERTIFICACION ELECTRONICA:

En el marco del Memorando de Entendimiento y del Acuerdo se ha obtenido: Conocimiento de los certificados de la NVWA e identificación de la capacidad técnica del Invima para aplicar los cambios necesarios para la emisión de certificados electrónicos.



## PROGRAMAS DE BECAS Y ENTRENAMIENTOS:

Seguir recibiendo oferta de programas de capacitación técnica de nuestros Stakeholders.



# Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

## Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamiento Internacional DMPB 2020

### 1. Resultados en Gestión de Cooperación

- Reuniones virtuales con la FDA, que incluyeron intercambio de experiencias en el manejo de reactivos de diagnóstico, ventiladores, mascarillas y medicamentos.
  - Intercambio de información para apoyar los procesos de las dos agencias, como el manejo de los SUSAR: Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, en estudios clínicos.
  - Reunión virtual para la revisión de la información técnica vacuna Pfizer adelantada el 10 de diciembre y vacuna Moderna 17 de diciembre.
  - Reunión virtual para conocer los requerimientos frente a Buenas Prácticas de Manufactura de suplementos dietarios. 29 de abril
- ANVISA: Terapias avanzadas (14 de febrero), Procesos de renovación de RS (13 de marzo) e Implementación del Documento Técnico Común y Uso de Reliance (21 de agosto).
- EMA – Durante 2020 la relación con EMA en materia de cooperación arrojó los siguientes resultados: Participación de los 25 años de EMA llevada a cabo el 22 de octubre, que permitió a Invima recibir información sobre Estudios Clínicos, Buenas Prácticas de Manufactura y programas de entrenamiento.
- AEMPS – La Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios, sirvió de referente para diferentes temas de interés del Instituto, dentro de los que se destacan los siguientes: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, validación de certificaciones de venta libre, Modelo Inspección, Vigilancia y Control.
- COFEPRIS - Sistema de Información Vigy Flow - Implementación del sistema tanto de uso interno como externo.
- Rusia - Encuentro virtual con Gobierno Ruso para conocer los avances del medicamento AVIFAVIR, Fármaco que desean usar como tratamiento para Covid-19 (10 de julio) y Encuentro virtual con los representantes del gobierno de Rusia y de la vacuna Sputnik-V (27 agosto)
- Desabastecimiento de Medicamentos, apoyo a FDA y ANVISA (Identificación de fabricantes). Se consiguió apoyo de ISP de Chile y ANVISA (Midazolam)

### OFERTA:

- Bolivia: AGEMED- Proceso de auditorías virtuales y mixtas para BPM medicamentos, 8 de julio de 2020.
- Chile: El ISP de Chile - Medicamentos controlados (18 de agosto), Productos derivados del cannabis (17 de septiembre).
- Perú: DIGEMID - Proceso y regulación de plantas de oxígeno en Colombia (7 de septiembre) y marco regulatorio y procesos de productos galénicos (9 de octubre).
- El salvador: DNM - Interpretación de la normatividad en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica (BPM), 23 de octubre.
- Ecuador: ARCSA - Proceso registro sanitario síntesis química y biológicos, incluido tema de etiquetado, 23 de noviembre.

## 1. Participación en Escenarios Internacionales

- Participación en 2 Grupos de expertos i) evaluación de las vacunas contra la COVID-19, que serán listadas por la OMS en el contexto de uso de emergencia, (3) representantes DMPB y ii) elaboración de la Guía operativa de la nueva herramienta virtual Global Benchmarking Tool (GBT). (5) representantes DMPB
- Avance medidas COVID - 19 OMS: Desde el inicio de la declaración de la pandemia y durante el 2020 la OMS realizó 25 documentos de actualización frente a las recomendaciones para el manejo de la pandemia, que incluyen el estado de las vacunas candidatas contra la Covid-19, recomendaciones frente a la figura de uso de emergencia, farmacovigilancia, tecnovigilancia.
- Mecanismo de Estados miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados: INVIMA participó durante el 2020, reportando el avance de la Actividad H, relacionado con el trabajo en el desarrollo de la encuesta, que permitió identificar las experiencias y reglamentaciones sobre distribución o suministro de productos médicos a través de internet para prevenir y reducir el riesgo de que los productos médicos de calidad subestándar y falsificados de 47 países alrededor del mundo.
- Con la OPS se participó durante 2020 en 16 reuniones de actualización, 8 donde Invima presentó su experiencia y de estas 5 relacionadas con la Dirección de Medicamentos.
- Se adelantaron 2 reuniones de ARNr, donde presentamos nuestra experiencia en manejo de Reliance, medidas implementadas para atender la pandemia y coordinación de posición frente a la GBT.
- Se participó de las reuniones técnicas de ICH e IPRP, así como en la Asamblea Anual y comité Directivo de estas redes.

## 2. Resultados en ITC

- "Visita a una radiofarmacia hospitalaria certificada" que tuvo lugar en Brasil del 1 al 14 de marzo de 2020. 1 beneficiado
- Curso virtual de la OPS de Regulación Sanitaria de Productos Biológicos y Biotecnológicos - 2da edición 2019-2020. 4 delegados /3 beneficiados
- Seminario Virtual "Impurezas de Nitrosaminas en Medicamentos", que tuvo lugar el 6 de octubre de 2020. 2 beneficiados
- Foro organizado por CIRS con el fin de introducir la plataforma de OpERA y cómo esta serviría como un mecanismo de diagnóstico para los módulos de la GBT de la OMS, que tuvo lugar el 12 de noviembre de 2020. 4 beneficiados
- Taller sobre el procedimiento de precalificación y registro colaborativo (CRP) de la OMS para Registro acelerado de productos médicos precalificados del 23 al 24 de noviembre de 2020. 5 delegados / 2 beneficiados

**Nota:** En seguimiento se identificó que no todos los delegados participan de las sesiones. El fortalecimiento de las capacidades y la imagen del Instituto se afectan. **Balance entre necesidades de fortalecimiento identificadas versus los ITC ofertados.**

También se presentaron foros, webinarios, sesiones abiertas, que fueron compartidos con la Dirección. A partir de la fecha en conversación de TH, el seguimiento se realizará desde las dos dependencias.

1. Sesión de la FDA que realizaron en junio pasado sobre Buenas Prácticas Clínicas.
2. Reunión virtual de OPS dirigida a atender el tema de Medicamentos falsificados en época de pandemia- 18 de septiembre
3. Reunión virtual sobre la toma de decisiones y la priorización de recursos sanitarios en pandemia, enfocado en los retos de la evaluación de nuevas tecnologías.
4. Taller virtual de ética de la investigación de vacunas contra la COVID-19, 27 de octubre
5. Curso para la implementación y fortalecimiento de los programas de optimización de antimicrobianos (PROA) de la OPS.
6. Webinar sobre la necesidad de datos de salud en la era de Covid-19, 9 de octubre
7. Intercambio de experiencias: ensayo de solidaridad de vacunas de COVID-19, viernes, 16 de octubre.
8. Sesión de Terapias Avanzadas – Aló Prociencia y AFIDRO. 26 de noviembre
9. webinario en materia de biosimilares y biológicos intercambiables. 19 enero 2021
- 10. Taller Virtual Piloto del Centro de Excelencia para Terapias Avanzadas de USP-APEC / en convocatoria en este momento. Fecha máxima de inscripción 17 de febrero.**

## **2. Resultados en ITC**

- "Visita a una radiofarmacia hospitalaria certificada" que tuvo lugar en Brasil del 1 al 14 de marzo de 2020. **1 beneficiado**
- Curso virtual de la OPS de Regulación Sanitaria de Productos Biológicos y Biotecnológicos - 2da edición 2019-2020. **4 delegados /3 beneficiados**
- Seminario Virtual "Impurezas de Nitrosaminas en Medicamentos", que tuvo lugar el 6 de octubre de 2020. **2 beneficiados**
- Foro organizado por CIRS con el fin de introducir la plataforma de OpERA y cómo esta serviría como un mecanismo de diagnóstico para los módulos de la GBT de la OMS, que tuvo lugar el 12 de noviembre de 2020. **4 beneficiados**
- Taller sobre el procedimiento de precalificación y registro colaborativo (CRP) de la OMS para Registro acelerado de productos médicos precalificados del 23 al 24 de noviembre de 2020. **5 delegados / 2 beneficiados**

**Nota:** En seguimiento se identificó que no todos los delegados participan de las sesiones. El fortalecimiento de las capacidades y la imagen del Instituto se afectan. **Balance entre necesidades de fortalecimiento identificadas versus los ITC ofertados.**

También se presentaron foros, webinarios, sesiones abiertas, que fueron compartidos con la Dirección. A partir de la fecha en conversación de TH, el seguimiento se realizará desde las dos dependencias.

1. Sesión de la FDA que realizaron en junio pasado sobre Buenas Prácticas Clínicas.
2. Reunión virtual de OPS dirigida a atender el tema de Medicamentos falsificados en época de pandemia- 18 de septiembre
3. Reunión virtual sobre la toma de decisiones y la priorización de recursos sanitarios en pandemia, enfocado en los retos de la evaluación de nuevas tecnologías.
4. Taller virtual de ética de la investigación de vacunas contra la COVID-19, 27 de octubre
5. Curso para la implementación y fortalecimiento de los programas de optimización de antimicrobianos (PROA) de la OPS.
6. Webinar sobre la necesidad de datos de salud en la era de Covid-19, 9 de octubre
7. Intercambio de experiencias: ensayo de solidaridad de vacunas de COVID-19, viernes, 16 de octubre.
8. Sesión de Terapias Avanzadas – Aló Prociencia y AFIDRO. 26 de noviembre
9. webinario en materia de biosimilares y biológicos intercambiables. 19 enero 2021
- 10. Taller Virtual Piloto del Centro de Excelencia para Terapias Avanzadas de USP-APEC / en convocatoria en este momento. Fecha máxima de inscripción 17 de febrero.**

### 3. Procesos de Referenciación

Durante el año 2020, desde la OAI se realizaron y compartieron las siguientes referenciaciones:

- Tarifas registros Sanitarios.
- Medidas de las ARNr para atender problemas de desabastecimiento por el COVID - 19.
- BPM en el marco de la emergencia sanitaria.
- Requerimientos frente a estabilidad de vacunas COVID - 19.
- Autorizaciones de Uso de Emergencia.  
Estado frente a la aprobación /autorización de vacunas contra la COVID - 19.

## ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN DMPB 2021

A través de acciones de cooperación y relacionamiento apoyar a la Dirección de Medicamentos al cumplimiento de los siguientes objetivos:

- Fortalecer las capacidades reguladoras
- Facilitar y coordinar el relacionamiento con ARN
- Mantener el estatus sanitario – De ARNr a Autoridad WLA
- Racionalizar trámites de registro y renovaciones
- Mejorar la oportunidad en los trámites

**Justificación:** Compromisos Dirección 2021 – 2022 y Pactos por el crecimiento.

## Herramientas:



## Aporte OAI:

1. Identificar y priorizar los espacios de cooperación para el logro de los objetivos.
2. Acompañar a la Dirección en el seguimiento y cumplimiento de la estrategia de cooperación.
3. Contrato de prestación de servicios para el seguimiento y acompañamiento de redes e iniciativas – Tatiana Girón.
4. Contrato de apoyo logístico que apoyara el desarrollo de la estrategia.

## Que se requiere de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:

1. Formalizar la estrategia a través del formato GDI-GRI-FM003.
2. Definir el enlace de cooperación.
3. Dar cumplimiento a los planes de trabajo establecidos en los mecanismos de cooperación que permitan el logro de los objetivos trazados.
4. Actualizar puntos de contacto técnico para redes e iniciativas.

# Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

## Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamiento Internacional DMOT 2020

### 1. Resultados en Gestión de Cooperación

- FDA - Se participó del Simposio de Dispositivos Médicos” 29 de enero de 2020 en la ciudad de Washington, Estados Unidos. VIRTUAL implementación de la Guía ISO 13485, el programa MDSAP y certificaciones de exportación.
- Se realizaron **6 sesiones** de intercambio de Información con la FDA en materia de Dispositivos Médicos para atender la pandemia, que incluyen intercambio de experiencias en el manejo de reactivos de diagnóstico, ventiladores, mascarillas.
- Intercambio de información sobre las medidas implementadas por la FDA.
- Se comparte publicación de la FDA sobre como proponen sean tratadas las modificaciones a los Software considerados como dispositivo médico.
- Se comparte información sobre los nuevos módulos en materia de regulación de dispositivos médicos publicados en español y actualizaciones de temas en inglés.
- ANVISA: En el marco de las reuniones de las ARNr, ANVISA presentó la propuesta de revisión del proyecto de intercambio de actas de inspección para Dispositivos Médicos – MDSAP.
- Se participo del foro Terapias avanzadas realizado en Bogotá, en febrero 2020.

### OFERTA:

- El Salvador: Dirección Nacional de Medicamentos - Proyecto de Cooperación Mixta "Fortalecimiento del Sistema Regulador de dispositivos médicos para la vigilancia sanitaria en El Salvador". Proyecto finalizado.
- Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de las Agencias Sanitarias de la Región de América Latina y El Caribe en Vigilancia Premercado y Posmercado de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro”: Mencionado proyecto contaba con tres (3) resultados desarrollados a través de 12 actividades, de las cuales antes de la pandemia por el COVID-19, **se alcanzaron a realizar siete (7) correspondientes al 58%** y las otras cinco (5) equivalentes al 42%, por la mencionada emergencia sanitaria fue necesario cancelarlas.
- Cooperación a países a través del Aula virtual: participación de 15 países beneficiando **a 330 funcionarios**.
- Perú: DIGEMID - Proceso y regulación de plantas de oxígeno en Colombia.

## 2. Participación en Escenarios Internacionales

- Avance medidas COVID - 19 **OMS**: Desde el inicio de la declaración de la pandemia y durante el 2020 la OMS realizó **25 documentos de actualización** frente a las recomendaciones para el manejo de la pandemia, que incluyen el estado de las vacunas candidatas contra la Covid-19, recomendaciones frente a la figura de uso de emergencia – Reactivos de diagnóstico y equipos biomédicos – ventiladores, tecnovigilancia.
- Con la **OPS** se participó durante 2020 en **16 reuniones de actualización**, 8 donde Invima presentó su experiencia y de estas **2** en cabeza de la DDMOT: i) Regulación Ventiladores y ii) Experiencias en tecnovigilancia en la Región de las Américas en el contexto de la pandemia.
- **IMDRF**: Buenas prácticas: Se participó en las reuniones virtuales citadas por el IMDRF para la discusión de los documentos “Competence and Training Requirements for Regulatory Authority Assessors of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews”, “Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices” y “Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices”, los cuales posteriormente fueron traducidos al español y al portugués por parte de la OPS, con el fin de proyectar tareas conjuntas con los países de las Américas para el año 2021.
- **DIA**: Sesión de Iniciativas de convergencia reguladora: Experiencia de INVIMA sobre regulación de dispositivos médicos y compromiso con el IMDRF.
- **OMS /HERRAMIENTA GLOBAL**: Reuniones del Grupo de expertos para la generación de los indicadores de evaluación de la "WHO working group discussion for integration of medical devices (MDs) including in-vitro diagnostics (IVDs) into the WHO Global Benchmarking Tool (GBT)", nueva herramienta para la evaluación de las ARNr en dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro. La OAI acompañó las sesiones citadas por la OMS.
  - Actualización del Atlas Global de Dispositivos Médicos

## 3. Resultados en ITC

- ONUDI: participación en el webinar equipos de protección personal PPE cerrar la brecha de estandarización. **1 beneficiado**
- Banco Mundial - Curso virtual sobre la preparación y respuesta del sector salud y otros sectores frente a futuras epidemias. **1 beneficiado**

## 4. Procesos de Referenciación

En el marco de cooperación durante el año 2020 se adelantaron procesos de referenciación que apoyaron la toma de decisiones al interior del Instituto y que se describen a continuación:

- Tarifas registros Sanitarios.
- Medidas de las ARNr para atender problemas de desabastecimiento por el COVID – 19.
- Medidas COVID: Ventiladores mecánicos – iniciativas nacionales y tipos de aprobación.

## CONSOLIDADO DE NECESIDADES Y OFERTA DE COOPERACION 2021

Formato de Necesidades Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

### ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN DDMOT 2021

A través de acciones de cooperación y relacionamiento apoyar a la Dirección de Dispositivos Médicos con el fin de mantener el reconocimiento internacional como agencia nacional de referencia en vigilancia post de dispositivos médicos y lograr el reconocimiento en reactivos de diagnóstico in vitro en la Región de las Américas, mediante:

- Fortalecimiento las capacidades reguladoras.
- Facilitación y coordinación del relacionamiento.
- Adopción de mejores estándares internacionales.
- Mejorar la oportunidad en los trámites.

#### Herramientas:

#### COOPERACIÓN CON HOMOLOGOS

ANVISA /BRASIL

ANMAT /ARGENTINA

PMDA /JAPÓN

FDA / EEUU

#### REDES E INICIATIVAS

##### OPS:

- Grupo Regional proyecto de fortalecimiento de capacidad
- Mapeo regional de dispositivos medicos.

##### OMS

- Herramienta Global GBT

##### IMDRF

- Grupo en buenas prácticas regulatorias. (adpocion de buenas prácticas).

##### Red EAMI

- Colaboración entre la Red EAMI y el grupo regional de OPS.
- Regulación de dispositivos médicos.
- Ofertas de formación: retos y desafíos tras Covid-19.

#### ACUERDOS COMERCIALES

Alianza del Pacífico - Anexo Dispositivos Médicos

#### OTRAS REDES /Invima Ponente

USAID

Centros de excelencia APEC

CIRS

DIA

MedTech

### **Aporte OAI:**

1. Identificar y priorizar los espacios de cooperación para el logro de los objetivos.
2. Acompañar a la Dirección en el seguimiento y cumplimiento de la estrategia de cooperación.
3. **Contrato de prestación de servicios** para el seguimiento y acompañamiento de trabajos de la herramienta GBT – Tatiana Girón.
4. **Contrato de apoyo logístico** que apoyara el desarrollo de la estrategia: Taller virtual que apoye actividades con los países propuestos para trabajar.

### **Que se requiere de la Dirección Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:**

1. Dar cumplimiento a los planes de trabajo establecidos en los mecanismos de cooperación que permitan el logro de los objetivos trazados.

Actualizar puntos de contacto técnico para redes e iniciativas.

# Dirección de Alimentos y Bebidas

## Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamiento Internacional DAB 2020

### 1. Resultados en Gestión de Cooperación

- **DINAMARCA:** Implementación de la II FASE del **Proyecto de Cooperación en Asuntos Veterinarios e Inocuidad dentro del Sector Porcino Colombiano entre Dinamarca y Colombia**.
  - Subtema Residuos Químicos: Plan Nacional de Control Plurianual (MANCP): Enmiendas a los Principios para Inspectores y aprobación preliminar de los principios en el Invima, Anteproyecto de procedimiento para garantizar una formación suficiente; o al menos lista de necesidades y cursos de formación en el Invima y Anteproyecto de procedimiento, documento para la supervisión de Autoridades locales competente en el Invima.
  - Talleres sobre comunicación de riesgo: Subt. 1 residuos y Subt. 2 patógenos: se llevaron a cabo 4 sesiones.
  - Subtema Bienestar Animal: Propuesta reuniones virtuales aplazadas por brote de COVID-19 en Dinamarca.
- **OPS:** Boletín FAO coyuntura del abastecimiento alimentario en los territorios rurales de Colombia.
  - Trabajando Juntos por la RAM.
- Carta de Entendimiento entre Invima y la **Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito**, que busca garantizar de manera conjunta y/o coordinada, acciones para el cumplimiento de los requisitos sanitarios, según el riesgo en salud pública, por parte de los productores y/o fabricantes de alimentos y bebidas, promovidos en el marco de la estrategia de desarrollo alternativo.
- En el marco del **Memorando de Entendimiento con Países Bajos** de Certificación Electrónica, durante el año 2020 se generó el avance del Plan de Trabajo que busca la implementación de E-Cert en el Invima
- **Unión Europea - TRACES:** Durante el 2020, se llevó a cabo un acercamiento por parte de la OAI y la OTI con la Unión Europea con el fin de implementar el sistema de TRACES en el Invima, por lo que se generó un intercambio técnico entre la UE y el Invima este plan de trabajo continuará en el 2021.
- **Alianza Global:** En el segundo semestre del año se adelantaron las negociaciones del texto de Memorando de Entendimiento que para la facilitación del Comercio y el Invima de Colombia. Así mismo, se construyó con las áreas técnicas una propuesta de plan de trabajo que se encuentra en aprobación por los países cooperantes que hacen parte de la Alianza Global.

#### OFERTA:

- Perú: En el marco del gabinete Binacional Colombia - Perú: i) Taller binacional de coordinación para la armonización sanitaria de certificados para productos

hidrobiológicos y ii) Visita técnica de capacitación en materia de fiscalización y sanciones sanitarias a las instalaciones de INVIMA virtual.

- México: COFEPRIS – Visitas de verificación virtuales, aplicables a establecimientos que procesan alimentos, se desarrolló de manera virtual el 30 de octubre de 2020.
- Marruecos: En el marco de las comisiones mixtas de Cooperación Sur - Sur: El 17 de noviembre se llevó a cabo la reunión para la concertación del Plan de Trabajo entre Invima y ONSSA priorizándose temas para trabajar como Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos con enfoque de Riesgos.
- Argentina: ANMAT - Rotulado y publicidad de Alimentos, se desarrolló de manera virtual el 22 de diciembre de 2020.

## 2. Participación en Escenarios Internacionales

- Tercer seminario virtual sobre Experiencias internacionales y estrategias para implementación de Programas de vigilancia de RAM en Alimentos, que se llevó a cabo el día 29 de octubre del 2020 de ANMAT Argentina.
- FAO/OPS Webinario día mundial de la inocuidad de los alimentos mercados de alimentos seguros.
- Semana de la concienciación de la resistencia antimicrobiana en Colombia liderada por el Ministerio de Salud con el apoyo de la FAO/OPS.

## 3. Resultados en ITC

- Curso presencial de Cochran "Food Modernization Act - FSMA" que tuvo lugar en Estados Unidos del 13 al 24 de enero de 2020. De este curso se beneficiaron dos (2) funcionarios - 1 de la Dirección de Operaciones Sanitarias y 1 de la Dirección de Alimentos y Bebidas. **1 beneficiado**
- Curso presencial en Bogotá "sobre la Ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos (FSMA) de la Administración de Medicinas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA)" que tuvo lugar del 28 al 30 de enero de 2020. **3 beneficiados**
- Curso presencial de BTSF "20a Sesión de capacitación sobre auditoría de los requisitos generales de higiene y procedimientos de control basado en los principios de HACCP desarrollados por operadores de empresas alimentarias" que tuvo lugar del 18 al 25 de enero de 2020, en Lisboa, Portugal. **1 beneficiado**
- Dinamarca- Liderazgo, Curso de Comunicación del Riesgo Virtual donde un funcionario de comunicaciones y otro de la Dirección de Alimentos fueron beneficiados. **1 beneficiado**

## 4. Procesos de Referenciación

En el marco de cooperación durante el año 2020 se adelantaron procesos de referenciación que apoyaron la toma de decisiones al interior del Instituto, en el caso de la DAB el siguiente:

- Referenciación sobre documentos, formatos y sistemas de terceros países para equivalencia de sistema - se entregó el 10 de marzo de 2020.

## CONSOLIDADO DE NECESIDADES Y OFERTA DE COOPERACION 2021

Formato de Necesidades Dirección de Alimentos y Bebidas GDI-GRI-FM003

### ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN DAB 2021

A través de acciones de cooperación y relacionamiento apoyar a la Dirección de Alimentos y Bebidas con el fin de mantener el reconocimiento internacional y el estatus sanitario:

- Implementación de la Certificación electrónica como una estrategia de transformación digital - Facilitación al comercio.
- Fortalecimiento de las capacidades reguladoras.
- Adopción de mejores estándares internacionales.

#### HERRAMIENTAS:



---

**Aporte OAI:**

1. Identificar y priorizar los espacios de cooperación para el logro de los objetivos.
2. Acompañar a la Dirección en el seguimiento y cumplimiento de la estrategia de cooperación.
3. **Contrato de prestación de servicios** para el seguimiento y acompañamiento de trabajos de Certificación electrónica – Tatiana Girón.

**Que se requiere de la Dirección Alimentos y Bebidas:**

1. Dar cumplimiento a los planes de trabajo establecidos en los mecanismos de cooperación que permitan el logro de los objetivos trazados.

# Dirección de Operaciones Sanitarias

## Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamento Internacional DIROS 2020

### 1. Resultados en Gestión de Cooperación

- En el marco del MoU con **Países Bajos** de Certificación Electrónica, durante el año 2020 se avanzó en el Plan de Trabajo que busca la implementación de E-Cert en el Invima - Trabajo conjunto con OTI y DAB.
- Durante el 2020, se llevó a cabo un acercamiento con la Unión Europea con el fin de implementar el sistema de **TRACES** en el Invima, por lo que se generó un intercambio técnico entre la UE y la OTI, este plan de trabajo continuará en el 2021 - Trabajo conjunto con OTI y DAB.
- Encuentro virtual, realizado con las autoridades de Argentina, Chile y Uruguay, los días 7, 8 y 9 de septiembre **fortalecimiento técnico** para los inspectores Invima ubicados a nivel nacional **en los sitios de control en primera barrera** con el fin de enriquecer sus conocimientos y continuar garantizando la prestación del servicio en los puertos, aeropuertos y pasos de fronteras.
- **Alianza Global** - Durante 2020 se adelantó la negociación del MoU y del plan de Trabajo con las áreas técnicas, que incluyo un capítulo sobre Trafico Postal y Certificación Electrónica, trabajo aprobado por los cooperantes de la Alianza. Canadá, Estados Unidos, Chile y UE- Traces.
- **UNDOC** – Programa Global de Control de Contenedores, entrenamientos anuales de control de contenedores.
- Validaciones Certificaciones de Venta Libre: Bélgica, Holanda, Luxemburgo, Reino Unido, Argentina, Canadá, Suiza, China.

### 2. Participación en Escenarios Internacionales

- **OMS:** Medicamentos falsificados en época de pandemia, reunión que se llevó a cabo el día 18 de septiembre 2020.

### 3. Resultados en ITC

- Curso presencial de **Cochran "Food Modernization Act - FSMA"** que tuvo lugar en Estados Unidos del 13 al 24 de enero de 2020. De este curso se beneficiaron dos (2) funcionarios - 1 de la Dirección de Operaciones Sanitarias . **1 beneficiado**
- **Curso Dinamarca "One Health"** que culmino el 14 de diciembre 2020. **1 beneficiado**

### Necesidades de cooperación Dirección de Operaciones Sanitarias 2021

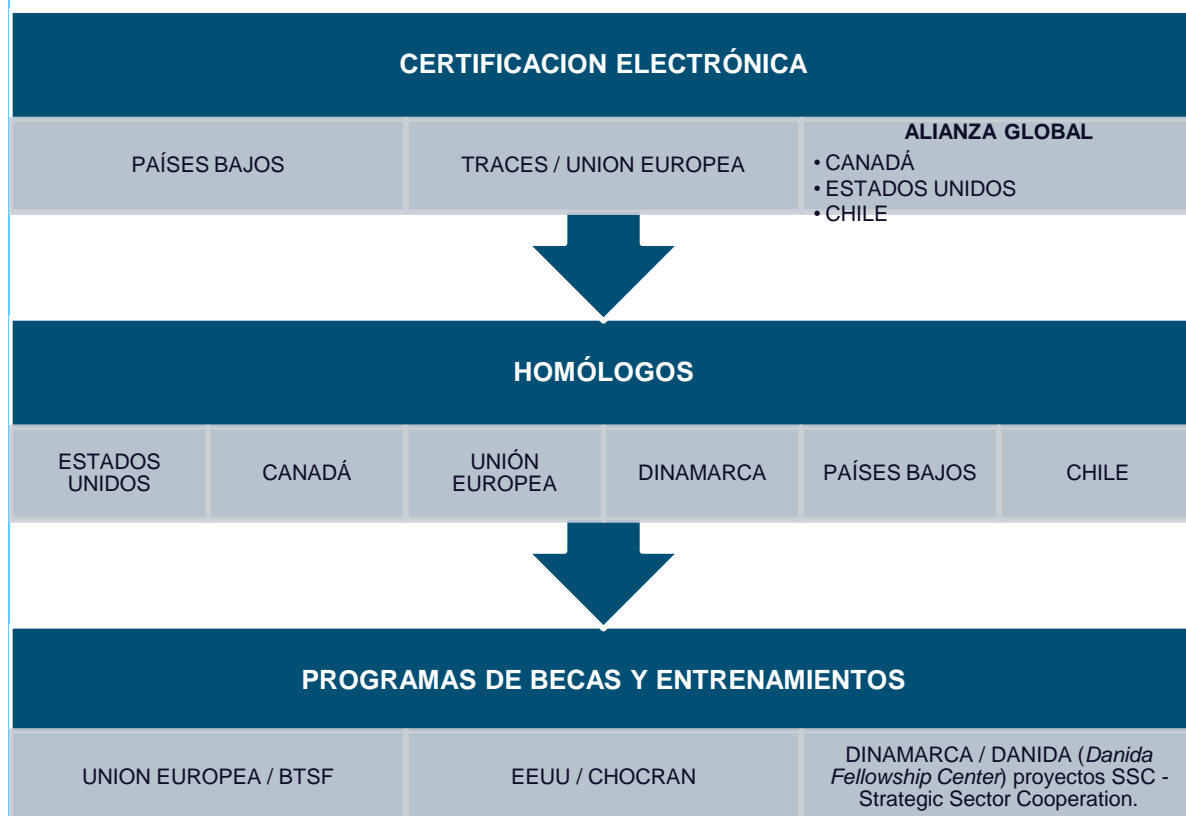
Necesidades de la DIROS – Formato.

## ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN DIROS 2021

A través de acciones de cooperación y relacionamiento apoyar a la Dirección de Operaciones Sanitarias con el fin de mantener el reconocimiento internacional y el estatus sanitario:

- Implementación de la Certificación electrónica como una estrategia de transformación digital - Facilitación al comercio.
- Fortalecimiento de las capacidades reguladoras.
- Adopción de mejores estándares internacionales.

### Herramientas:



### Aporte OAI:

1. Identificar y priorizar los espacios de cooperación para el logro de los objetivos.
2. Acompañar a la Dirección en el seguimiento y cumplimiento de la estrategia de cooperación.
3. Contrato de prestación de servicios para el seguimiento y acompañamiento de certificación electrónica y transformación digital – Tatiana Girón.
4. Acompañamiento en validación de certificados de CVL y procesos de donación.

### Que se requiere de la Dirección de Operaciones Sanitarias:

1. Dar cumplimiento a los planes de trabajo establecidos en los mecanismos de cooperación que permitan el logro de los objetivos trazados.

# Dirección De Cosméticos Aseo, plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

## Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamiento Internacional DCPHD 2020

### 1) Resultados en Gestión de Cooperación

- EE:UU-FDA: Alerta producto Saniderm Advanced Hand Sanitizer - presencia de metanol (alcohol de madera), una sustancia que puede ser tóxica cuando se absorbe a través de la piel o se ingiere.
- Brasil-ANVISA: intercambio de información de requisitos para la autorización de comercialización de productos cosméticos, domisanitarios y la vigencia.
- OPS: Recomendaciones sobre el uso desinfectantes químicos y físicos en las personas y en el ambiente en el contexto de la COVID-19, (19 de mayo)
- Se firmó la segunda fase del proyecto GQSP "Programa de Calidad para la Cadena de Químicos" Colombia de la **ONUDI**, en el cual se trabajó con la OTI en el Plan de Trabajo con tres ítems de la línea estratégica: Fortalecimiento y mejora de trámites.

### Oferta

- Sesión virtual con ISP de Chile llevada a cabo el 18 de agosto, relacionada con buenas prácticas de manufactura y vigilancia en el mercado de productos cosméticos.
- Ecuador-ARCSA: Procedimiento notificación sanitaria obligatoria de cosméticos.
- Perú: DIGEMID - Marco regulatorio y procesos de productos galénicos (9 de octubre), incluidos productos de alcohol en gel.
- Brasil-ANVISA: intercambio de información de requisitos para la emisión de notificación sanitaria obligatoria, vigencia y tiempos de respuesta.

### 2) Participación en escenarios internacionales

- ICCR: Participación en la 4 reunión de reguladores de la industria llevada a cabo el 12 de mayo, en ella se mostraron los avances en el uso del cannabis en productos cosméticos.
- ICCR: Encuentro anual de comité directivo llevado a cabo del 7 al 9 de diciembre.
- Cosmetic Europe: simposio Internacional llevado a cabo el 10 de diciembre.

### Cooperación Regulatoria

#### 1. CAN

- Decisión 851 "Modificatoria la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos"

- Decisión 857 “Modificatoria de las Decisiones 516 y 833 sobre la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”
- Decisión 868 "Disposición excepcional para el agotamiento de existencias de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal" (vigencia hasta el 30 de junio de 2021)
- Resolución 2151“Modificatoria de la Resolución 2120 Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos”
- Resolución 2161 "Disposiciones sobre la documentación requerida para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos cosméticos" (vigencia hasta el 31 de diciembre de 2020)
- Decisiones 866 "Disposiciones temporales para el cumplimiento del requisito de presentación del certificado de libre venta o autorización similar para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal". (vigencia hasta el 31 de diciembre de 2020)
- Decisión 867 "Disposiciones sobre la documentación requerida para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal" (vigencia hasta el 31 de diciembre de 2020)
- Decisión 868 "Disposición excepcional para el agotamiento de existencias de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal" (vigencia hasta el 30 de junio de 2021)

## **2. Alianza del Pacífico**

- Decisión 10 – Aprobación Apéndice de cosméticos

### **Necesidades de Cooperación 2021**

Formato de Necesidades Dirección de Cosméticos

## **ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN DCPHD 2021**

A través de acciones de cooperación y relacionamiento apoyar a la Dirección de cosméticos y productos de aseo en mantener el reconocimiento internacional y el estatus sanitario del Invima:

- Fortalecimiento de las capacidades reguladoras, en virtud de aplicación de nuevas normas: Decisión 833 de 2018 (CAN), Ley 2047 de 2020 (pruebas en animales) y Decreto 2106 de 2019 (plaguicidas de uso doméstico y de salud pública).
- Adopción de mejores estándares internacionales.

## Herramientas



## Aporte OAI:

- Identificar y priorizar los espacios de cooperación para el logro de los objetivos.
- Acompañar a la Dirección de Cosméticos en el seguimiento y cumplimiento de la estrategia de cooperación.
- Acompañar a la Dirección de Cosméticos en los compromisos de cooperación regulatoria- CAN y AP.

## Que se requiere de la Dirección de Cosméticos:

1. Cumplir con los planes de trabajo y compromisos internacionales que asuma el Instituto.

# Oficina de Tecnologías de la Información

## Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamiento Internacional OTI 2020

### 1. Resultados en Gestión de Cooperación

- En el marco del MoU con Países Bajos de Certificación Electrónica, durante el año 2020 se generó el avance del Plan de Trabajo que busca la implementación de E-Cert en el Invima.
- El Invima priorizó la Unión Europea para implementar el sistema de TRACES en el Invima, se avanzó en un intercambio técnico entre la UE y la OTI, que continuará en el 2021 bajo la Alianza Global.
- Alianza Global, durante 2020 se adelantó la negociación del MoU y del plan de Trabajo con las áreas técnicas, que incluyó un capítulo sobre Certificación Electrónica, trabajo aprobado por los cooperantes de la Alianza, los países priorizados son: (Canadá, Chile, Estados Unidos y Unión Europea - Traces).
- Se firmó la segunda fase del proyecto GQSP "Programa de Calidad para la Cadena de Químicos" Colombia de la ONUDI, en el cual se trabajó con la OTI en el Plan de Trabajo con tres ítems de la línea estratégica: Fortalecimiento y mejora de trámites.
- En el marco del compromiso internacional con la Red EAMI, se está desarrollando el Observatorio Regional de Ilegalidad que está a cargo del Invima.
- En el marco de los trabajos con la CAN se está desarrollando el Módulo Andino, plataforma que permitirá el intercambio de información sobre productos notificados.

### 2. Resultados en ITC

- En el marco del programa de Becas Danida Fellowship Centre en Dinamarca se gestionó la participación en el curso "Estrategia de tecnología digital e innovación" sin embargo, se canceló por la situación actual de la pandemia Covid-19. Actividad que podría retomarse en el 2021.

## GESTIÓN DE LA COOPERACIÓN Y EL RELACIONAMIENTO INTERNACIONAL 2021

### Necesidades de Cooperación 2021

Formato Necesidades Oficina de Tecnologías de la Información

## ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN OTI 2021

A través de acciones de cooperación y relacionamiento apoyar a la Oficina de tecnologías de la Información a cumplir con los 2 objetivos 2021-2022 relacionados con la estrategia transformación digital:

- Automatización de trámites y procesos-nueva plataforma.
- Implementación de la Certificación electrónica como una estrategia facilitación al comercio y eficiencia en los procesos
- Fortalecimiento de las capacidades reguladoras.
- Experto que brinde entrenamiento sobre transformación digital para actores de gobierno – dirigida a nivel directivo. – Actividades relevantes para equipo directivo. (DIB- Banco Mundial) – 1 día.

### Herramientas:

#### ONUDI - Programa de Calidad para la Cadena de Químicos

Experto en gestión de flujos.

Interoperabilidad de la plataforma SIVICOS 2.0 con la plataforma VUCE (MINCIT).

Actualización y rediseño de la nueva plataforma.

#### CERTIFICACIÓN ELECTRÓNICA

Holanda

Unión Europea- TRACES  
•Actualmente con recursos propios.

Alianza Global  
•Canadá  
•Estados Unidos  
•Chile  
•Unión Europea - Traces

#### Referenciación con homologos y entrenamientos

CAN - Módulo Andino

España

Costa Rica

Canadá

Unión Europea

### **Aporte OAI:**

1. Identificar y priorizar los espacios de cooperación para el logro de los objetivos.
2. Acompañar a la Oficina en el seguimiento y cumplimiento de la estrategia de cooperación.
3. Contrato de prestación de servicios para el seguimiento y acompañamiento de certificación electrónica y transformación digital – Tatiana Girón.

### **Que se requiere de la Oficina de Tecnologías de la Información:**

1. Actualización de enlaces para el Observatorio Regional de Ilegalidad.
2. Definición de participación en las nuevas iniciativas relacionadas con Certificación Electrónica BID y Rusia: necesidades Invima.
3. Participación en la generación del Módulo Andino – Plataforma para el reconocimiento e intercambio de información entre Autoridades Nacionales Competentes ANC (Invima, DIGEMID/DIGESA, AGEMED Y ARCSA), compromiso Presidencia Pro Tempore CAN.
4. Ajuste plataforma para dar cumplimiento a compromiso Alianza del Pacífico (eliminación del código NSO de la etiqueta): i) Ampliación de los parámetros de consulta en la página web del INVIMA, ii) Inclusión de un link de enlace con la etiqueta del producto y iii) marcación para los productos que no incluirán su NSO en el rotulado.

# Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

## Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamiento Internacional OLCC 2020

### 1. Resultados en Gestión de Cooperación

- **DINAMARCA:** Implementación de la II FASE del **Proyecto de Cooperación en Asuntos Veterinarios e Inocuidad dentro del Sector Porcino Colombiano entre Dinamarca y Colombia**.
  - Subtema Residuos Químicos: Plan Nacional de Control Plurianual (MANCP): Enmiendas a los Principios para Inspectores y aprobación preliminar de los principios en el Invima, Anteproyecto de procedimiento para garantizar una formación suficiente; o al menos lista de necesidades y cursos de formación en el Invima y Anteproyecto de procedimiento, documento para la supervisión de Autoridades locales competente en el Invima.
  - Talleres sobre comunicación de riesgo: Subt. 1 residuos y Subt. 2 patógenos: se llevaron a cabo 4 sesiones.
- **Marruecos:** En el marco de las comisiones mixtas de Cooperación Sur - Sur: El 17 de noviembre se llevó a cabo la reunión para la concertación del Plan de Trabajo entre Invima y ONSSA priorizándose temas para trabajar como Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos con enfoque de Riesgos y Laboratorios.
- **OMS:** Grupo de Expertos encargados de la elaboración de la Guía operativa de la nueva herramienta virtual Global Benchmarking Tool (GBT). Esta guía incluye los indicadores de desempeño que permiten evaluar los subindicadores niveles 3 y 4. Son 5 Grupos de Trabajo en los cuales se distribuirán los 9 módulos de la Herramienta GBT.
- **OPS:** En el marco del Convenio de Cooperación Técnica entre Invima y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), se adelantó asistencia técnica al Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras tecnologías del Invima para el levantamiento del plan de acción, producto de la auditoria de precalificación del laboratorio de la OMS. Esta cooperación se dio en el mes de mayo a través de un experto que trabajó de la mano con el laboratorio del Invima, lo cual le permitió al Instituto fortalecer sus capacidades en cuanto a:
  - Conceptos e investigación de no conformidades y aplicación de acciones correctivas.
  - Manejo de resultados fuera de especificaciones (fase II: prueba de hipótesis)
  - Conceptos y aplicación de la Gestión del Cambio y Evaluación del Riesgo
  - Manejo de Transferencias de metodologías analíticas.

- **Trabajando Juntos por la RAM**, el laboratorio de Invima participa en el proyecto de la UE Y la OPS y en coordinación con el Ministerio de Salud como cabeza del Plan Nacional de Resistencia Antimicrobiana. **OMS/OPS:** Participación en reuniones de actualización, referente al tema de Covid 19. Avance medidas COVID - 19 OMS: Desde el inicio de la declaración de la pandemia y durante el 2020 la OMS realizó 25 documentos de actualización frente a las recomendaciones para el manejo de la pandemia, que incluyen el estado de las vacunas candidatas contra la Covid-19, recomendaciones frente a la figura de uso de emergencia.
- Reunión virtual con la **FDA** para la revisión de la información técnica vacuna Pfizer adelantada el 10 de diciembre y vacuna Moderna 17 de diciembre.
- **EMA** – Participación de los 25 años de EMA llevada en octubre, que permitió a Invima recibir información sobre Estudios Clínicos, Buenas Prácticas de Manufactura y programas de entrenamiento, así mismo, motivó el inicio de un trabajo de cooperación que se proyecta para el periodo 2021.
- Se firmó la segunda fase del **proyecto GQSP "Programa de Calidad para la Cadena de Químicos" Colombia de la ONUDI**, en el cual se trabajó el laboratorio en el Plan de Trabajo con 6 ítems de la línea estratégica: Adopción de mejores estándares Internacionales.
- **USP:** Se gestionaron las necesidades del laboratorio con la USP y se priorizó el acceso virtual para consultar USP en versión vigente y posteriores (a partir de la USP 39) para funcionarios del Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Físicoquímico de Productos Farmacéuticos.

## Oferta de Cooperación

- **Guatemala:** El Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala solicitó al Invima apoyo e intercambio de experiencias en el proyecto que vienen adelantando para la implementación del área de Análisis de Dispositivos Médicos. Este intercambio se llevó a cabo el 29 de septiembre de 2020.

## 2. Participación en Escenarios Internacionales

- Participación del Invima en la 3ª Reunión virtual de la Red de Laboratorios Públicos Productores de Antivenenos de América Latina (RELAPA), desarrollada el 09 de diciembre de 2020, donde se discutieron los impactos que tuvo la pandemia de la Covid-19 en la producción de antivenenos y en las actividades de los laboratorios productores en América Latina, así mismo se presentaron y discutieron los resultados de la encuesta RELAPA.

### **3. Participación en Escenarios Internacionales**

- Participación del Invima en la 3ª Reunión virtual de la Red de Laboratorios Públicos Productores de Antivenenos de América Latina (RELAPA), desarrollada el 09 de diciembre de 2020, donde se discutieron los impactos que tuvo la pandemia de la Covid-19 en la producción de antivenenos y en las actividades de los laboratorios productores en América Latina, así mismo se presentaron y discutieron los resultados de la encuesta RELAPA.

### **4. Resultados en ITC**

- Participación en el curso virtual de la OPS de Regulación Sanitaria de Productos Biológicos y Biotecnológicos - 2da edición 2019-2020. Se beneficiaron funcionarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.
- Seminario Virtual donde se presentará la USP-NF, proporcionará acceso a estándares documentales de USP beneficiándose 34 funcionarios de la OLCC.

También se presentaron foros, webinarios, sesiones abiertas, que fueron compartidos con la Dirección. A partir de la fecha en conversación de TH, el seguimiento se realizará desde las dos dependencias.

- Curso para la implementación y fortalecimiento de los programas de optimización de antimicrobianos (PROA) de la OPS.
- Conferencia extraordinaria vacuna Covid- 19, realizada el 7 de octubre.
- Intercambio de experiencias: ensayo de solidaridad de vacunas de COVID-19, viernes, 16 de octubre.
- webinario en materia de biosimilares y biológicos intercambiables. 19 enero 2021.

## **NECESIDADES DE COOPERACIÓN 2021**

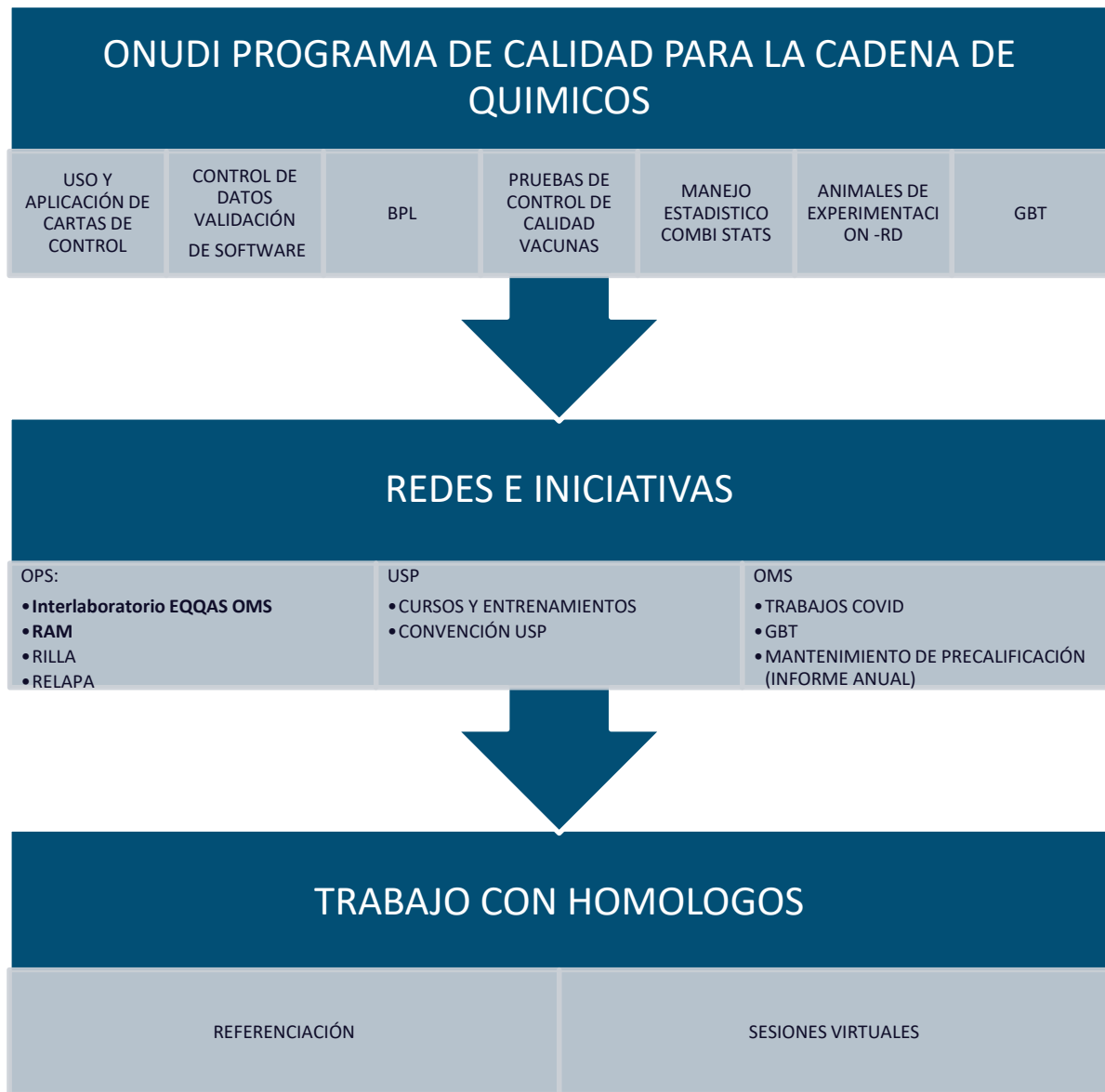
Necesidades OLCC Formato GDI-GRI-FM003

### **ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN OLCC 2021**

A través de acciones de cooperación y relacionamiento apoyar a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad con el fin de mantener el reconocimiento internacional y el estatus sanitario:

- Mantener la Acreditación y certificación con la que actualmente cuenta el Invima.
- Fortalecimiento de las capacidades reguladoras.
- Adopción de mejores estándares internacionales.

## Herramientas:



## Aporte OAI:

1. Identificar y priorizar los espacios de cooperación para el logro de los objetivos.
2. Acompañar a la OLCC en el seguimiento y cumplimiento de la estrategia de cooperación.
3. Contrato de apoyo logístico. / Transferencia de tecnología TAKEDA - Alemania

## Que se requiere de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad:

- Dar cumplimiento a los planes de trabajo establecidos en los mecanismos de cooperación que permitan el logro de los objetivos trazados.

# Dirección de Responsabilidad Sanitaria

## Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamiento Internacional DRS 2020

### 1. Resultados en Gestión de Cooperación

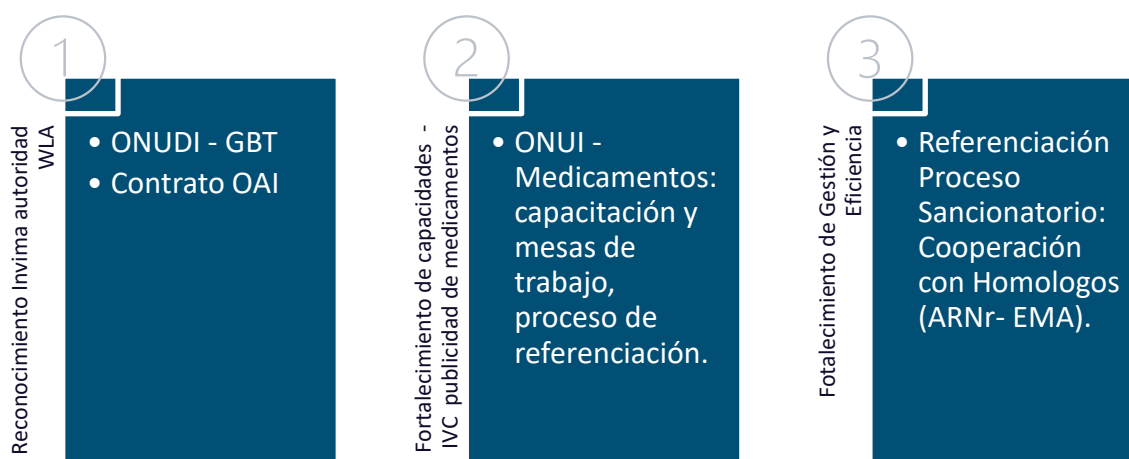
Perú – Sanipes: Intercambio de información en proceso sancionatorio y fiscalización.

### Necesidades de Cooperación 2021:

Necesidades OLCC Formato GDI-GRI-FM003

## ESTRATEGIA DE COOPERACION DRS 2021

A través de acciones de cooperación y relacionamiento apoyar a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria a cumplir con los 3 objetivos 2021-2022 vinculados a cooperación internacional:



### Aporte OAI:

1. Identificar y priorizar los espacios de cooperación para el logro de los objetivos.
2. Contrato de apoyo logístico que apoyará el desarrollo de la estrategia.

### Que se requiere de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria:

1. Formalizar las necesidades a través del formato GDI-GRI-FM003.
2. Definir el enlace de cooperación.

# Oficina de Atención al Ciudadano

## Necesidades de Cooperación 2021:

Necesidades Oficina de Atención al Ciudadano Formato GDI-GRI-FM003

- **Tarifas:** revisar como es el esquema de tarifas que hace complejo el proceso de radicación
- **Estandarización de procesos:** cada misional pone reglas de juego diferente y se radica por la vía que no es
- **Estructura de atención:** cómo funciona la atención al usuario. Volúmenes vs cantidad de funcionarios
- **Canales de atención**
- **Actividades de educación sanitaria:** como hace para que el ciudadano sea auto-vigilante
- **Entrenamientos:** para mejorar la labor de orientación/interiorización tecnicismo

## ESTRATEGIA DE COOPERACION OAC 2021

A través de acciones de cooperación y relacionamiento apoyar a la Oficina de Atención al Ciudadano a fortalecer su gestión y eficiencia a través de los siguientes mecanismos de Cooperación Internacional:



### Aporte OAI:

1. Identificar y priorizar los espacios de cooperación para el logro de los objetivos.
2. Contrato de apoyo logístico que apoyará el desarrollo de la estrategia.

### Que se requiere de la Oficina de Atención al Ciudadano:

1. Definir el enlace de cooperación. – Fabio Ricardo Mosquera Luengas.

# Oficina Asesora Jurídica

## Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamiento Internacional OAJ 2020

### 1. Gestiones de cooperación

- Avance medidas COVID - 19 OMS: Desde el inicio de la declaración de la pandemia y durante el 2020 la OMS realizó **25 documentos de actualización** frente a las recomendaciones para el manejo de la pandemia, que incluyen el estado de las vacunas candidatas contra la Covid-19, recomendaciones frente a la figura de uso de emergencia, farmacovigilancia, tecnovigilancia.
- Con la OPS se participó durante 2020 en **16 reuniones de actualización**, 8 donde Invima presentó su experiencia y una de estas presentada por la Oficina Asesora Jurídica.
- Banco Mundial – Evaluación ex post Decreto 677.

### 2. Participación en escenarios internacionales

#### Cooperación Regulatoria:

##### 1. CAN

- Decisión 851 "Modificatoria la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos"
- Decisión 857 "Modificatoria de las Decisiones 516 y 833 sobre la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos"
- Decisión 868 "Disposición excepcional para el agotamiento de existencias de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal" (vigencia hasta el 30 de junio de 2021)
- Resolución 2151 "Modificatoria de la Resolución 2120 Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos"
- Resolución 2161 "Disposiciones sobre la documentación requerida para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos cosméticos" (vigencia hasta el 31 de diciembre de 2020)
- Decisiones 866 "Disposiciones temporales para el cumplimiento del requisito de presentación del certificado de libre venta o autorización similar para productos de

higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal". (vigencia hasta el 31 de diciembre de 2020)

- Decisión 867 "Disposiciones sobre la documentación requerida para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal" (vigencia hasta el 31 de diciembre de 2020)
- Decisión 868 "Disposición excepcional para el agotamiento de existencias de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal" (vigencia hasta el 30 de junio de 2021)

## 2. Alianza del Pacífico

- Decisión 9 - Aprobación Anexo de Suplementos
- Decisión 10 – Aprobación Apéndice de cosméticos

## 3. Procesos de Referenciación

Durante el año 2020, desde la OAI se realizaron y compartieron las siguientes referenciaciones:

- Medidas de las ARNr para atender problemas de desabastecimiento por el COVID - 19.
- BPM en el marco de la emergencia sanitaria.
- Requerimientos frente a estabilidad de vacunas COVID - 19.
- Autorizaciones de Uso de Emergencia.
- Estado frente a la aprobación /autorización de vacunas contra la COVID - 19.

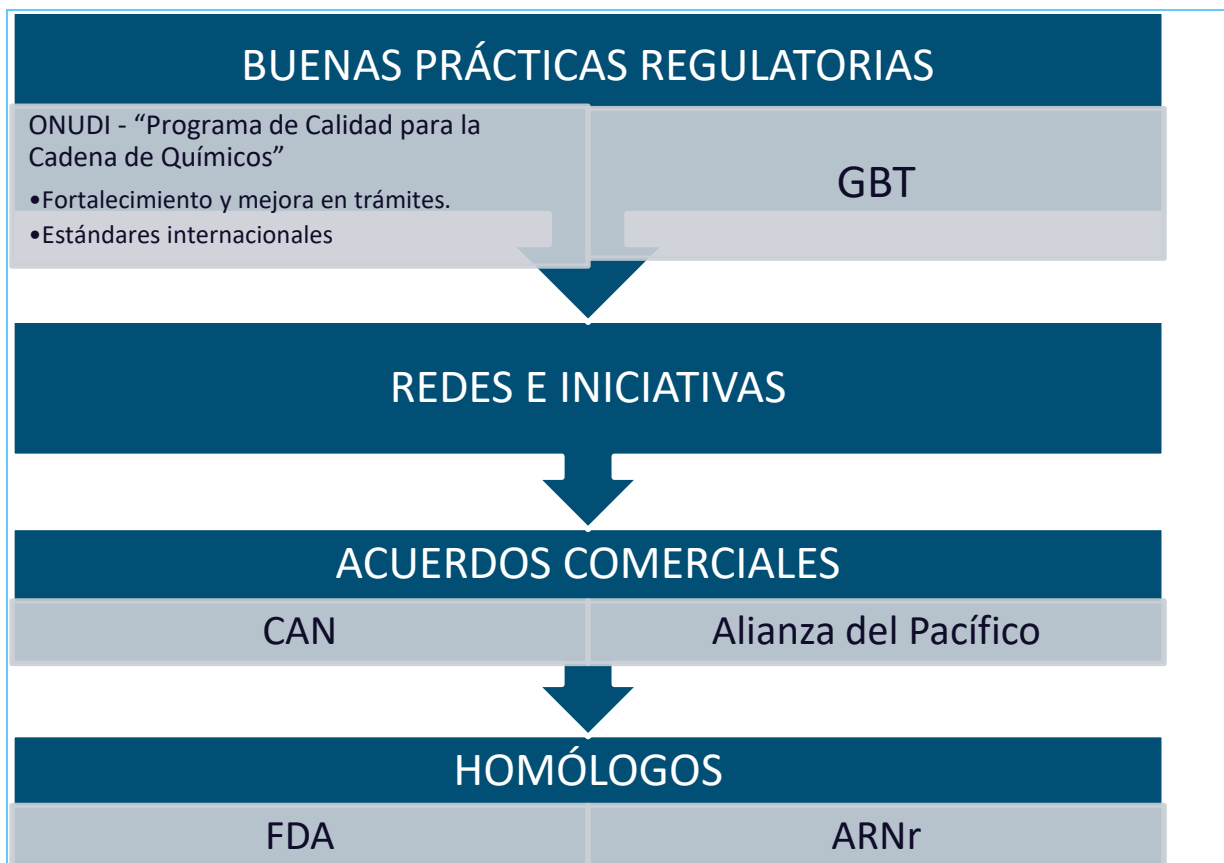
## Necesidades 2021:

Necesidades Oficina Asesora Jurídica Formato GDI-GRI-FM003

- **Buenas Prácticas Regulatorias:** Cooperación internacional para conocer en otras agencias como aplican las buenas prácticas regulatorias.

## ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN OAJ 2021

A través de acciones de cooperación y relacionamiento apoyar a la Oficina Asesora Jurídica en el cumplimiento de los objetivos 2021 – 2022, relacionados con cooperación internacional.



**Aporte OAI:**

1. Identificar y priorizar los espacios de cooperación para el logro de los objetivos.
2. Contrato de apoyo logístico que apoyará el desarrollo de la estrategia.
3. Contrato De seguimiento de redes e iniciativas de medicamentos – Tati.

**Que se requiere de la Oficina Asesora Jurídica:**

1. Cumplimiento en planes de trabajo y compromisos internacionales.

# Oficina Asesora de Planeación

## Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamiento Internacional OAP 2020

### 1) En Cooperación

- BID- Proyecto de mejora regulatoria con la evaluación ex post del decreto 677 de 1995
- Alianza Global: Se firmó el Memorando de Entendimiento sobre tráfico postal y mensajería expresa y sobre certificación electrónica de inspección sanitaria. Enfoque frente a tráfico postal IVC SOA.

### 2) Referenciaciones:

- Referenciación internacional del Modelo IVC: con ARCSA - Ecuador, INFARMED - Portugal, ISP-Chile, AEMPS - España, AIHW - Australia, ANVISA - Brasil y EMA-Unión Europea.

### Necesidades de Cooperación 2021:

Necesidades Oficina Asesora de Planeación Formato GDI-GRI-FM003

## ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN OAP 2021

A través de acciones de cooperación y relacionamiento apoyar a la Oficina Asesora de Planeación en mantener el reconocimiento internacional y el estatus sanitario del Invima:

- Mantener la Acreditación y certificación con la que actualmente cuenta el Invima.
- Fortalecimiento de las capacidades reguladoras.
- Adopción de mejores estándares internacionales.

## Herramientas:



## Aporte OAI:

1. Identificar y priorizar los espacios de cooperación para el logro de los objetivos.
2. Acompañar a la Oficina Asesora de Planeación en el seguimiento y cumplimiento de la estrategia de cooperación.
3. Contrato de apoyo logístico / 3 sesiones de GBT

## Que se requiere de la Oficina Asesora de Planeación:

1. Formalizar las necesidades a través del formato GDI-GRI-FM003.
2. Definir el enlace de cooperación.

Tema requerido por la OAP:

Norma antisoborno Norma ISO 37001– Referenciación con Ecuador.

Sistemas de Gestión Antisoborno – Ministerio de Economía y Finanzas: Controles No financieros

# Secretaría General

## Resultados de la Gestión de la Cooperación y el Relacionamiento Internacional SG 2020

### 1. Resultados en Gestión de Cooperación

- Se firmó la segunda fase del proyecto GQSP "Programa de Calidad para la Cadena de Químicos" Colombia de la **ONU**, que incluye las siguientes líneas estratégicas: i) Fortalecimiento y Mejora de Trámites, ii) Mejoramiento del Proceso de Inspección Vigilancia y Control y iii) Adopción y cumplimiento de estándares internacionales.
- En el marco del compromiso internacional con la Red EAMI, se está desarrollando el **Observatorio Regional de Ilegalidad** que está a cargo del Invima.

### 2. Participación en escenarios internacionales

- Mecanismo de Estados miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados: INVIMA participó durante el 2020, reportando el avance de la Actividad H, relacionado con el trabajo en el desarrollo *de la* encuesta, que permitió identificar las experiencias y reglamentaciones sobre distribución o suministro de productos médicos a través de internet para prevenir y reducir el riesgo de que los productos médicos de calidad subestándar y falsificados de 47 países alrededor del mundo.

### Necesidades 2021:

Necesidades Secretaría General Formato GDI-GRI-FM003

## ESTRATEGIA DE COOPERACIÓN SG 2021

A través de acciones de cooperación y relacionamiento apoyar a la Secretaría General a cumplir con los 2 objetivos 2021-2022 relacionados con cooperación internacional:

- Lanzamiento del observatorio iberoamericano de ilegalidad para medicamentos comercializados en internet.
- Fortalecimiento de las capacidades reguladoras – IVC en temas de publicidad.
- Oferta de Cooperación para mostrar la fortaleza del Instituto en la lucha contra la ilegalidad – Caso de éxito Gestión de Comercio Electrónico.

## Herramientas:



## Aporte OAI:

1. Identificar y priorizar los espacios de cooperación para el logro de los objetivos.
2. Acompañar a la Secretaría General en el seguimiento y cumplimiento de la estrategia de cooperación.
3. Contratos OAI

## Que se requiere de la Secretaría General:

1. Cumplimiento de planes de trabajo.