



INFORME FINAL.

ENCARGO DIRECCION GENERAL DE INVIMA. (Sept 21, 2022 a marzo 21, 2023).

FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA

Resumen.

El INVIMA es una institución compleja, cuyo ámbito de acción es fundamentalmente sanitario, pero cuyas actuaciones tienen importantes repercusiones económicas. Sin duda, su función principal es asegurar a los ciudadanos la seguridad, eficacia, inocuidad y sobre todo, calidad de los productos de consumo humano que son objeto de su competencia.

Los instrumentos de que dispone para cumplir con esas tareas incluyen básicamente los registros sanitarios, las autorizaciones de fabricación (certificaciones de Buenas Prácticas), el control de calidad y la vigilancia de procesos como las importaciones y exportaciones, las donaciones, el tráfico postal y la inspección de las plantas de beneficio.

Las dimensiones económicas de los instrumentos de vigilancia sanitaria son de gran trascendencia. El INVIMA cumple una función de protección de mercado para los productores industriales de los productos objeto de su competencia, al establecer o adoptar estándares de Registro y Buenas Prácticas sin cuyo cumplimiento, los productores no pueden acceder al mercado formal. Es, en consecuencia, el garante del mercado formal.

Por esa razón, el actuar del INVIMA tiende a privilegiar las grandes industrias y a constituirse en una barrera de ingreso a nuevos y pequeños competidores, especialmente si los trámites para cumplir los requisitos de los registros, las licencias y las Buenas Prácticas se hacen complejos, lentos y engorrosos. El hecho de que se financie con tarifas por los "servicios" que presta, hace que sus funciones se hagan más difíciles. Y la gran cantidad y complejidad de normas y reglamentos poco contribuyen a facilitar su labor.

Por todas estas razones, aunque en el imaginario de los ciudadanos se percibe que el INVIMA es una institución de protección de la salud, también en el imaginario de los ciudadanos está arraigada una percepción de que se trata de una institución de trámites, trámites que registran represamientos, retrasos y, con justificación o sin ella, corrupción.

Un gobierno que apunta, tanto a una reindustrialización como a una promoción de la economía campesina y popular, encuentra en el INVIMA una importante cantidad de obstáculos, en la medida en la que, la regulación y el quehacer institucional obedecen a una lógica de distribución internacional del trabajo, especialización y libre comercio. Cualquier intención de una economía más inclusiva, más equitativa y orientada a la generación de oportunidades, exige modificaciones en la regulación y modificaciones en el quehacer del INVIMA.

Modificaciones que no solamente deben enfocarse en modificaciones internas, sino que forzosamente deben tener en cuenta el entorno internacional, particularmente después de la pandemia, que dejó al desnudo la dependencia del país en materia de tecnologías en salud, pero



también en seguridad alimentaria y en los condicionantes del comercio global para cualquier intención de reducción de la pobreza y la informalidad.

Por estas razones, el trabajo de los 6 meses objeto de este informe se centró en una propuesta de reestructuración para el INVIMA, combinada con una propuesta de creación de una Agencia Regulatoria Latinoamericana y del Caribe para los medicamentos y las tecnologías en salud.

Los informes suelen incorporar las cifras de trámites, tiempos y movimientos, que se encuentran en los reportes, particularmente de la oficina de planeación. En este informe he preferido presentar un enfoque estratégico desde la perspectiva de un gobierno que empieza y que necesita un INVIMA alineado con sus políticas.

Aspectos más relevantes.

Durante el empalme con el gobierno saliente, se presentaron una serie de problemas críticos en el cumplimiento de las funciones del INVIMA: Descoordinación – ruptura entre el INVIMA y el Ministerio de salud, para el cumplimiento de las funciones sanitarias. Represamiento de trámites relativos al registro sanitario de los productos objeto de IVC por el INVIMA con afectaciones importantes al comercio y a la industria. Sistemas de información y de trámites totalmente inadecuados. Insuficientes respuestas a los problemas de desabastecimiento de medicamentos. Regulación orientada al “libre comercio” que se constituye en un obstáculo a la promoción de la economía popular y al proceso de reindustrialización. Planta de personal incompleta y mal remunerada. Corrupción.

En los 6 meses de encargo agregamos a los anteriores, algunos asuntos adicionales desde una perspectiva nacional, pero también desde una perspectiva global: Fragmentación interna entre las direcciones del INVIMA; Hipertrofia del registro sanitario con desmedro de la vigilancia y el control sanitario; Distorsión en las relaciones con los vigilados. Tarifas por servicios muy numerosas, confusas y que deforman las relaciones con los vigilados. Débil integración con los entes territoriales para IVC. 2 ciberataques.

Desde una perspectiva global: Regulación sanitaria colonialista, en el marco de un sistema escalonado de “niveles” de agencias regulatorias, que no corresponden necesariamente con asuntos sanitarios. Agencias regulatorias ajustadas a un modelo de distribución internacional del conocimiento y el bienestar.

Desarrollo a continuación una ampliación de cada uno de los puntos mencionados, incorporando un relato de las medidas que se tomaron para corregir los problemas o para iniciar procesos para su modificación.



- Descoordinación – ruptura entre el INVIMA y el Ministerio de salud, para el cumplimiento de las funciones sanitarias.

Durante la pandemia, por diferentes razones, se puso en evidencia un divorcio entre el Ministerio y el INVIMA. Sin duda rivalidades de tipo personal jugaron un papel, pero vale la pena tener en cuenta que existen razones estructurales por las cuales esta ruptura va más allá de las personas y se refleja en actitudes en todo el personal de las dos instituciones. Básicamente lo que sucede es que el Ministerio ejerce funciones normativas mientras el INVIMA es fundamentalmente operativo. Las dos instituciones han preferido mantener sus competencias y dialogan poco sobre los problemas que, evidentemente, deben enfrentar de manera conjunta. La experiencia, sin duda positiva, de enfrentar el desabastecimiento/escasez, puso de presente las diferencias de enfoque y de respuesta de cada una de ellas. La facilidad de coordinación entre las direcciones de cada institución ayudó a reducir el impacto de este problema, pero aún hay camino que recorrer.

- Represamiento de trámites relativos al registro sanitario de los productos objeto de IVC por el INVIMA con afectaciones importantes al comercio y a la industria.

Las demoras en los trámites de registro, fundamente localizadas en la dirección de medicamentos, pero extensivas a las demás direcciones, obedecen tanto a una concepción de la vigilancia que calificamos como “colonialista”, como a un esquema de relación con los vigilados excesivamente compleja. Colonialista en la medida en que se parte de una lógica según la cual el desarrollo industrial en nuestro país está lejos de cumplir con los requisitos internacionalmente aceptados, y se presume una intención de “engaño” de los vigilados en sus actuaciones. La revisión de documentos entonces se convierte en un ejercicio de “buscar” razones para rechazar las solicitudes o para solicitar información adicional. Los reprocesos son entonces inacabables.

- Sistemas de información y de trámites totalmente inadecuados.

Sumado a lo anteriormente mencionado, los aplicativos para las solicitudes de registro o de las diferentes licencias, son confusos, extensos, complejos y mal parametrizados, lo que no ayuda en nada a la urgencia de agilizar los trámites. Las bases de datos de consulta pública tienen muchos errores y son de difícil consulta y difícil manejo. Aunque se han contratado muchas mejoras, la ambición de automatizar los trámites más simples utilizando bases de datos, aún está lejos. Sin embargo, nos queda la satisfacción de haber podido entregar en 20 minutos, registros sanitarios para cosméticos durante la pasada versión de farmacocósmética en marzo de este año. Es posible hacerlo, se hizo, pero se requiere profundizar en muchos cambios especialmente en los sistemas de información.

- Insuficientes respuestas a los problemas de desabastecimiento de medicamentos.



El desabastecimiento/escasez de medicamentos tiene su principal explicación en las dinámicas del mercado farmacéutico y en el papel que en las democracias de mercado se asigna al estado. La decisión de qué se produce, cuanto se produce y a quien se vende, corresponde a empresas privadas que fundamentalmente toman sus decisiones con base en sus expectativas financieras y comerciales. Se registran eventos (productos) en desabastecimiento/escasez desde hace más de 10 años, con énfasis en aquellos que no tienen mercado (enfermedades olvidadas), no son rentables (antineoplásicos clásicos especialmente pediátricos) o son reemplazados por productos igual o menos eficaces, pero más rentables, como en muchos de los biotecnológicos. Tanto el Ministerio como el INVIMA tienen un campo de acción muy limitado, pues carecen de cualquier opción de “obligar” a empresarios privados a producir determinados productos. Existe una obligación de “informar” que se cumple de manera poco oportuna, pro que no deja espacios para la intervención. Con la Pandemia y la guerra de Ucrania se ha empeorado la situación por escasez de materias primas y materiales de envase y empaque.

Sin duda ninguna, este problema ha sido utilizado para una campaña de lobby en contra del gobierno y la propuesta de reforma, que ha sido llevado a los medios de comunicación. El Ministerio y el INVIMA han llevado a cabo mesas de trabajo para buscar soluciones puntuales en casos específicos, pero hemos encontrado que mucho del ruido y muchos de los productos señalados, obedecen a conflictos entre los diferentes actores comerciales.

- Regulación orientada al “libre comercio” que se constituye en un obstáculo a la promoción de la economía popular y al proceso de reindustrialización.

Las normas y procedimientos previstos para los registros, licencias y autorizaciones de los productos competencia del INVIMA, por su complejidad, su lentitud e incluso por sus costos, facilitan los procesos de concentración, dificultan el acceso al mercado de competidores y se han constituido en un obstáculo para las pequeñas y medianas empresas, entorpeciendo las propuestas políticas del actual gobierno de re-industrialización y de promoción de la economía campesina y popular. En el caso de las plantas de beneficio de productos cárnicos, la orientación a las exportaciones ha generado la crisis de los mataderos en pequeños y medianos municipios. Desde el INVIMA se generaron propuestas de modificaciones normativas para alinear la regulación con las políticas económicas, pero su trámite ha sido lento y complejo. Este gobierno necesita una regulación y un INVIMA alineados con sus prioridades de política pública, proceso que ha dado unos primeros pasos pero que aún tiene un largo camino por recorrer.

- Planta de personal incompleta y mal remunerada.

El INVIMA es una institución eminentemente técnica, que requiere personal de alto nivel y con acceso a mecanismos de capacitación continuada. Requiere además poder retener un personal que le cuesta tiempo y recursos entrenar y capacitar. El nivel de bilingüismo es bajo. Sin embargo, la



planta de personal y los salarios se mueven en sentido contrario. Cualquier propuesta de rediseño, re-estructuración o reforma necesita forzosamente atender a esta limitación estructural.

- Corrupción.

La alta especialización de algunos de los trámites, los retrasos, la complejidad y el hecho de que los trámites (y sus retrasos) tienen implicaciones económicas, hacen que existan condiciones estructurales para que la corrupción florezca y se mantenga. Los esfuerzos de vigilancia, supervisión y control y los mecanismos de denuncia (anónimos o no), no han servido para resolver esta mala reputación ligada a la imagen del INVIMA que se ha fortalecido con los escándalos periódicos en los medios. Mientras no se resuelvan las causas estructurales, poco podrá hacerse para resolver este problema.

- Fragmentación interna entre las direcciones del INVIMA.

Por razones técnicas y de especialización, las diferentes direcciones y oficinas del INVIMA son muy autónomas e independientes. Esto genera una fragmentación institucional inconveniente. Fragmentación que se refleja en los instrumentos y mecanismos de planeación, en el presupuesto e incluso en el relacionamiento entre las diferentes dependencias. También se refleja en las relaciones con otras instituciones, pues algunas direcciones se relacionan con el Ministerio de Salud, otras con el de comercio y otras con los entes territoriales. La relación con las oficinas territoriales (GTTs) es escasa y prácticamente restringida a la dirección de operaciones sanitarias. El INVIMA carece de "sentido de cuerpo".

- Hipertrofia del registro sanitario con desmedro de la vigilancia y el control sanitario

El INVIMA es considerado dentro del gobierno como una institución de trámites. Sus resultados se miden por el número de trámites y, en la práctica, los trámites se suelen referir a los registros sanitarios. El registro de productos ocupa alrededor del 70% del tiempo y de los recursos humanos y financieros del instituto. El registro sanitario actúa como "puerta de entrada" y es un obstáculo al ingreso de competidores al mercado de los productos que son competencia del INVIMA. Sin embargo, su utilidad para la vigilancia de la calidad de los productos que se consumen es muy limitada. Una reforma al INVIMA requiere cambiar del énfasis en el registro a un énfasis en la vigilancia.

- Distorsión en las relaciones con los vigilados.

Una de las consecuencias del énfasis en el registro es que los usuarios del INVIMA perciben una actitud de desconfianza según la cual, el interesado debe "demostrar" fuera de toda duda, que es



capaz de cumplir con todos los requisitos para obtener el registro e ingresar al mercado. En muchos casos se percibe (desde adentro y desde afuera) que la tarea del evaluador de una solicitud es “encontrar” el problema. Hay algunas experiencias que marcan una nueva aproximación al papel del instituto, en el que, más que ser un examinador, el INVIMA podría convertirse en un apoyo, especialmente a pequeñas y medianas empresas en las que el actual gobierno tiene un interés. Pasar de un INVIMA “sancionador” a un INVIMA que acompaña.

- Tarifas por servicios muy numerosas, confusas y que deforman las relaciones con los vigilados.

Desde su inicio, el INVIMA fue concebido para ser autosostenible mediante el cobro de tarifas por los servicios que presta. A lo largo del tiempo se han agregado funciones y se han diversificado las tarifas, en parte para responder a las especificidades de algunos trámites, pero también para mejorar el recaudo necesario para cubrir los nuevos gastos derivados de las nuevas funciones. El resultado es que se han generado distorsiones tanto del papel del INVIMA como de las relaciones con los vigilados. Hoy la diversidad de tarifas supera a las mil, con evidentes consecuencias en la sobre-complejización de los trámites. Adicionalmente hace que el INVIMA, más que un garante de la idoneidad y calidad de los productos de consumo a los ciudadanos, sea un prestador de servicios por los cuales cobra unas tarifas. El INVIMA debería iniciar un camino hacia la eliminación de las tarifas para financiarse totalmente con impuestos generales. Al fin y al cabo, se cumplen funciones de policía sanitaria y la policía jamás debiera financiarse con tarifas.

- Débil integración con los entes territoriales para IVC.

Una de las consecuencias de la Ley 100 de 1993, fue el desmantelamiento de las direcciones de salud de los entes territoriales especialmente en sus funciones de vigilancia en salud pública (vigilancia epidemiológica) y vigilancia sanitaria. Las funciones de IVC de establecimientos de comercialización de productos de consumo como medicamentos, alimentos, cosméticos y demás, a cargo de los departamentos y municipios, fueron desfinanciadas, aunque se conservaron las competencias. El resultado ha sido poco menos que desastroso con zonas grises en competencias y vacíos en el cumplimiento de responsabilidades con los ciudadanos. El caso de los laboratorios de salud pública es paradigmático, pues sus directores cambian casi cada año, lo que durante la pandemia tuvo consecuencias fáciles de comprender. Este es uno de los temas centrales de la propuesta de reforma a la salud; la recuperación de las funciones esenciales de la salud pública.

- 2 Ciberataques.

En el mes de febrero y luego en septiembre, el INVIMA fue víctima de 2 ciberataques, que fundamentalmente tuvieron la modalidad de encriptar la información, paralizando la entidad por casi tres meses en el primero y por un mes en el segundo, al hacer imposible la operación de la

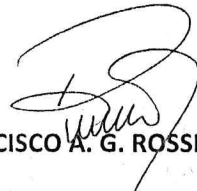


entidad. Varios aprendizajes. El más importante es que hay que invertir en seguridad de la información y de los sistemas, lo que significa inversiones importantes para las cuales las entidades públicas están muy mal preparadas. El segundo es que la seguridad de la información y los datos no puede ser tratada como un problema institucional individual, lo que felizmente está generando la necesidad de una agencia de seguridad informática para el estado en su conjunto. Finalmente, la comprensión de que estos ataques continuarán, tanto al sector privado como al sector público y que requieren de una aproximación conjunta, dado que el sector salud, por su sensibilidad y visibilidad, ha sido uno de los blancos favoritos de los Hackers.

Para abordar estos dos tipos de problemas, los referidos a la esfera nacional y los internacionales, formulamos dos propuestas que se encuentran en discusión y que apuntan básicamente a:

- Una re-estructuración del INVIMA, que incluye una serie de procesos de cambio, algunos de los cuales ya se han iniciado. Se discutió ampliamente si se requería de una Ley o de unas facultades extraordinarias para adelantar este proceso. Sin embargo hay consenso respecto a que la estructura y funciones pueden modificarse mediante un decreto ordinario, mientras que para eliminar las tarifas si se requiere una Ley.
- La creación de una Agencia Regulatoria de medicamentos y tecnologías en salud Latinoamericana y del Caribe. La propuesta fue elaborada en conjunto con el South Centre y se firmó un Memorando de entendimiento. Así mismo se formuló un proyecto para financiar actividades internacionales para la creación de la agencia, pero su trámite no se ha completado. Mientras tanto, se discutió la propuesta con COFEPRIS de México y posteriormente con CECMED de Cuba. En los próximos días, las tres agencias, INVIMA, CECMED y COFEPRIS, lanzarán conjuntamente la iniciativa en la semana de la regulación sanitaria en Acapulco, en donde Colombia y el INVIMA serán el país y la agencia invitada.

De cada una de ellas se prepararon documentos, los cuales se anexan al presente informe para que sean considerados por el gobierno para las decisiones que correspondan.


FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA

