

CONVENIO ESPECÍFICO No. 1 ENTRE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD / ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OPS/OMS) Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) - 250

Entre los suscritos, **JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 79.792.437 expedida en Bogotá en su carácter de **DIRECTOR GENERAL** de **EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, quien en adelante se denominará **Invima**, de una parte, y **CARISSA F. ETIENNE**, mayor de edad, quien obra en su calidad de Directora de la **ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD**, Oficina Regional para las Américas de la **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD** elegida mediante Resolución CSP28.R7 de la 28ª Conferencia Sanitaria Panamericana, y representada en este acto por **GINA WATSON**, Representante de la **OPS/OMS** en Colombia identificada con Carnet Diplomático No.020131769 expedido por el Ministerio de Relaciones Exteriores, quien en adelante se denominará **OPS/OMS**, en su conjunto "**LAS PARTES**", han acordado suscribir el presente Convenio Específico de Cooperación Técnica, previo las siguientes consideraciones:

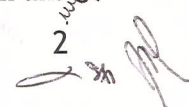
1. Que el Invima y la OPS/OMS firmaron un Convenio Marco el 22 de noviembre de 2016, definiendo como objeto "...establecer los términos bajo los cuales la OPS/OMS y el Invima desarrollarán acciones de cooperación, capacitación y asistencia técnica para el fortalecimiento de las capacidades reguladoras y de la gestión del riesgo sanitario, a nivel nacional y regional, en alimentos, medicamentos, dispositivos, médicos, cosméticos y otros productos que sean objeto de vigilancia sanitaria, en beneficio de la promoción y protección de la salud pública".
2. Que en conformidad del Artículo IV- Convenios Específicos del Convenio Marco y de las seis (6) áreas de cooperación establecidas en el Artículo II, el Invima identificó que a la fecha, cuatro de ellas requieren para su desarrollo la disposición de recursos financieros. En virtud de lo anterior, y de lo establecido en el Artículo en mención, la OPS/OMS cuantificará la cooperación técnica que representará la contrapartida en especie al servicio del presente Convenio.
3. Que las PARTES entienden que el apoyo conjunto de las entidades está dirigido a temas de regulación de los productos objeto de vigilancia y control del Invima, específicamente lo considerado para las áreas de cooperación uno (1), dos (2), tres (3), y seis (6), definidas en el Convenio Marco, tendiente a la promoción y prevención de la salud mediante la articulación de actividades de fortalecimiento del sistema de inspección oficial, y con ello la vigilancia a los productos de consumo humano.
4. Que este Convenio Específico No.1 será regido por las disposiciones acordadas por las PARTES en el Convenio Marco de Cooperación que forma parte integral del mismo, y el cual resalta el fomento de acciones de cooperación que contribuyen al fortalecimiento de las capacidades de la autoridad sanitaria para el mejor cumplimiento de su misión de proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos.
5. Que el artículo 20º de la Ley 1150 de 2007 "Por medio de la cual se introducen medidas para la eficiencia y la transparencia en la Ley 80 de 1993 y se dictan otras disposiciones generales sobre la contratación con Recursos Públicos", prevé: "...Artículo 20. De la contratación con organismos internacionales. Los contratos o convenios financiados en su totalidad o en sumas iguales o superiores al cincuenta por ciento (50%) con fondos de los organismos de cooperación, asistencia o ayudas internacionales, podrán someterse a los reglamentos de tales entidades. En caso contrario, se someterán a los procedimientos

AD. Luis

47
R. W. Watson
C. F. Etienne

establecidos en la Ley 80 de 1993. Los recursos de contrapartida vinculados a estas operaciones podrán tener el mismo tratamiento. **Los contratos o convenios celebrados con personas extranjeras de derecho público u organismos de derecho internacional cuyo objeto sea el desarrollo de programas de promoción, prevención y atención en salud;** contratos y convenios necesarios para la operación de la OIT; contratos y convenios que se ejecuten en desarrollo del sistema integrado de monitoreo de cultivos ilícitos; contratos y convenios para la operación del programa mundial de alimentos; contratos y convenios para el desarrollo de programas de apoyo educativo a población desplazada y vulnerable adelantados por la Unesco y la OIM; los contratos o convenios financiados con fondos de los organismos multilaterales de crédito y entes gubernamentales extranjeros, podrán someterse a los reglamentos de tales entidades. Las entidades estatales no podrán celebrar contratos o convenios para la administración o gerencia de sus recursos propios o de aquellos que les asignen los presupuestos públicos, con organismos de cooperación, asistencia o ayuda internacional..." (Subraya y Cursiva fuera de texto).

6. Que una de las áreas de cooperación propuestas para el presente Convenio involucra las siguientes líneas de trabajo: "Línea No 1 Apoyo para el posicionamiento y gestión de las acciones de cooperación técnica y científica ofrecidas por el Invima, para contribuir con la OPS/OMS en el desarrollo y fortalecimiento de capacidades en la región y demás escenarios internacionales, en materia de sistemas de gestión de calidad, regulación y vigilancia con enfoque de gestión del riesgo sanitario en los productos competencia del Invima.(...) Línea No 6: Trabajo conjunto para la ejecución de proyectos en las áreas priorizadas y aprobadas por el Consejo Directivo de la Red PARF de conformidad con sus Estatutos"
7. Que ello impacta en el desarrollo de programas de promoción, prevención y atención en salud, teniendo en cuenta que los Dispositivos Médicos son una tecnología médica, la cual tiene como fin contribuir al diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, mejoramiento o sustitución, de las funciones fisiológicas y corporales, para prevenir el deterioro de la salud de una población, garantizándole el disfrute de una adecuada calidad de vida, entre los cuales encontramos desde una jeringa, cepillo de dientes, preservativo que son de uso ambulatorio hasta una válvula cardíaca, pasando por una prótesis mamaria, un equipo de rayos X hasta un complejo marcapasos implantable, utilizados en un ambiente hospitalario.
8. Que la atención en salud ha llegado a ser altamente compleja, incorporando tecnologías, técnicas y procedimientos cada vez más elaborados. Sucede entonces, que en una atención en salud integral y efectiva, se hace necesario que cada proceso que interviene se realice en forma adecuada y coordinada, para el mejoramiento y la seguridad de los pacientes.
9. Que por esta razón, los dispositivos médicos han sido considerados de gran importancia para la atención sanitaria y la mejora de la salud de la población mundial, por lo cual es importante establecer estrategias dirigidas a optimizar la utilización de los dispositivos médicos a fin de prevenir los efectos adversos sobre los pacientes, asegurar la calidad de los mismos y la atención en salud, a través de programas de promoción y prevención, los cuales para su implementación requieren de una capacidad reguladora sólida acompañada de estrategias de Educación Sanitaria a la población y con enfoque basado en la gestión de riesgos en salud.
10. Que para el presente Convenio, el intercambio de experiencias entre autoridades reguladoras de la Región de las Américas, se ha constituido de manera creciente en una



ventana importante de intercambio de información, conocimientos y experiencias, contribuyendo a fortalecer las capacidades regulatorias del Invima y los demás miembros de la Región, dando cumplimiento a los lineamientos dados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en hacer énfasis en la supervisión de la regulación en todo el ciclo de vida de los dispositivos médicos, la cual es asimétrica en los 35 países de la región de las Américas, para así fortalecer los sistemas de reglamentación de los dispositivos médicos y mejorar el acceso a tecnologías de la salud de calidad y el fortalecimiento general de los sistemas de salud.

11. Que las actividades que se desarrollarán en esta Área de Cooperación involucran liderar mesas de trabajo, mapeo regional y definición de indicadores, en apoyo a la evaluación de las capacidades en materia de los dispositivos médicos (Red PARF), para que el trabajo de la región sea un aporte importante a las discusiones globales, lo que facilitará la generación e intercambio de conocimientos con base en los retos y desafíos que presenta la región en materia de Dispositivos Médicos, razón por la cual, también se brindará capacitación en vigilancia post comercialización de dispositivos médicos bajo la estrategia de educación virtual, en la Plataforma Aula Virtual Invima <https://aulavirtual.invima.gov.co/portal>, que actualmente es modelo de referencia para las Agencias Homólogas puesto que los módulos de aprendizaje incorporan el enfoque de Gestión de Riesgo en la vigilancia premercado y postmercado (Tecnovigilancia) de dispositivos médicos.
12. Que como parte del modelo de gestión de riesgo en salud que requiere ser transferido a las demás Agencias Sanitarias, con las actividades que se liderarán en el marco de este Convenio, se encuentra incentivar la articulación de la Política de Seguridad del Paciente con los Programas de Vigilancia en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de cada país, para ello el Invima promueve la Vigilancia Intensiva y la Vigilancia Proactiva, esta última, a partir de Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC) mediante la aplicación de la metodología de Análisis Modal Falla Efecto – AMFE; como resultado de esta vigilancia se presenta información actualizada sobre las características clínicas y epidemiológicas (incidencia) de la evaluación de los eventos e incidentes generados (en un periodo de tiempo específico) en los pacientes sobre los cuales son utilizados dispositivos médicos de alto riesgo, que corresponden a los Electrodo de Marcapasos, Stent Coronario, Lentes Intraoculares y Prótesis Mamarias. Lo anterior permite a las Agencias Sanitarias identificar estrategias y procesos que mejoran la Seguridad del Paciente en las Instituciones Hospitalarias, orientar medidas sanitarias individuales y colectivas de prevención y control.
13. Que en consideración a lo anteriormente expuesto, el Invima como referente internacional en la Región de las Américas en las nuevas tendencias en materia de vigilancia sanitaria y epidemiológica de dispositivos médicos, requiere continuar con este Convenio Marco con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), quienes hacen parte del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) como grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo, incluyendo a la FDA (Food and Drug Administration) en Estados Unidos, quienes se han unido para armonizar la convergencia normativa de dispositivos médicos internacionales, por tanto, es imperioso para el presente año continuar con el fortalecimiento de las capacidades técnicas, científicas e institucionales en materia de Dispositivos Médicos que requiere el Invima acorde a los Modelos mundiales de Vigilancia Sanitaria, conducente a mejorar las capacidades técnicas de los profesionales del Invima en pro de la Salud Pública.

AB.

WTE

3
2
3
4

14. Que adicionalmente el intercambio de experiencias y cooperación en mejores prácticas regulatorias, apoyando las acciones estratégicas del Invima en armonización y convergencia normativa de los productos de su competencia, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, se consideró dentro de las actividades de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, como parte del fortalecimiento de los procesos internos de gestión de riesgo durante la aprobación y vigilancia de los productos presentados para aprobación de comercialización o de los productos que ya se encuentran en el mercado (Farmacovigilancia). Toda vez que al mejorar estos procesos se favorece la prevención y mitigación de los riesgos asociados al consumo de medicamentos utilizados en pro de la salud colombiana.
15. Que las actividades planteadas en el Convenio Marco de Cooperación Técnica entre la OPS/OMS y el Invima se basan en el fortalecimiento de uno de nuestros objetivos misionales como es la promoción y prevención de la salud de la población, es así como la integración de las actividades desarrolladas en la atención a ETAS y el buen funcionamiento y operativización de la Red Nacional de laboratorios generan un impacto positivo y determinante en las actividades relacionadas con la salud pública de nuestro país.
16. Que en conformidad con lo técnicamente acordado, este Convenio Específico se registrará por las siguientes cláusulas:

PRIMERA- OBJETO: Aunar esfuerzos y establecer compromisos conjuntos entre el Invima y la OPS/OMS para el desarrollo de actividades para el fortalecimiento de las capacidades del Invima como autoridad sanitaria para el mejoramiento de la vigilancia y control de los productos de uso y consumo humano en beneficio de la promoción y la protección de la salud pública, de acuerdo con las líneas de cooperación definidas en el Convenio Marco.

SEGUNDA- DURACIÓN: El presente convenio específico No. 1 tendrá duración desde su suscripción hasta el **15 de diciembre de 2017**.

TERCERA- RESPONSABILIDADES DE LA OPS/OMS- En complemento a las establecidas en el Artículo V y VII del Convenio Marco y de conformidad con sus políticas, normas y reglamentos y sujeto a la disponibilidad de recursos, la OPS/OMS se compromete a:

1. Elaborar con el Invima el plan de trabajo y el cronograma para dar cumplimiento al objeto del presente Convenio Específico.
2. Compartir el conocimiento y la información técnica disponible para el desarrollo de los objetivos, procesos y productos pactados.
3. Brindar la cooperación técnica que demande el desarrollo del presente Convenio Específico.
4. Coordinar con el Invima las acciones de planificación, seguimiento y ejecución técnica necesarias para desarrollar el presente Convenio.
5. Disponer del recurso humano calificado que desde lo técnico y administrativo garantice de manera oportuna el desarrollo de los diferentes procesos y logística que se requiera para el desarrollo del presente Convenio.
6. Definir las condiciones técnicas de los resultados esperados en conjunto con el Invima.
7. Propender por la ejecución oportuna del presupuesto del Convenio, según los requerimientos técnicos y logísticos para el desarrollo de cada uno de los productos y procedimientos definidos en el plan de trabajo y cronograma aprobado por el Comité Técnico.

wetz

8. Coordinar con el Invima la entrega de los productos finales del presente Convenio según la forma acordada por las Partes y aprobada por el Comité Técnico.

PARÁGRAFO PRIMERO. Los productos y presupuesto se encuentran incluidos en el **Anexo 1**, el cual hace parte integral del presente Convenio.

PARAGRAFO SEGUNDO. La OPS/OMS presentará los siguientes informes:

1. Un informe bimensual que contenga avances de ejecución técnica acorde con el plan de trabajo y cronograma aprobado por las Partes a través del Comité Técnico.
2. Un informe financiero trimestral y final consolidado en formato estándar de la OPS/OMS.
3. Un Informe final en copia magnética que contenga todos los productos del presente Convenio definidos en el Anexo No. 1.

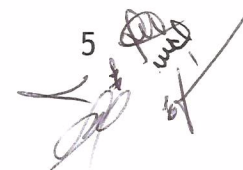
CUARTA- RESPONSABILIDADES DEL INVIMA- En complemento a las establecidas en el Artículo V y VI del Convenio Marco, se establecen las siguientes responsabilidades:

1. Elaborar con la OPS/OMS el plan de trabajo y el cronograma para dar cumplimiento al objeto del presente Convenio.
2. Compartir el conocimiento y la información técnica disponible para el desarrollo de los objetivos, procesos y productos pactados.
3. Definir las condiciones técnicas de los productos esperados en conjunto con la OPS/OMS.
4. Coordinar con la OPS/OMS las acciones de planificación, seguimiento y ejecución técnica necesarias para desarrollar el presente Convenio.
5. Solicitar y recibir información técnica respecto de las actividades que realice la OPS/OMS en desarrollo del objeto del presente Convenio.
6. Revisar los productos e información generada en el marco del presente Convenio; solicitar y acompañar la realización de los ajustes cuando no cumplan con las especificaciones técnicas pactadas.
9. Promover al interior del Invima las acciones técnicas necesarias para el desarrollo de los productos.
10. Adelantar los procedimientos administrativos requeridos para girar oportunamente los recursos financieros pactados en el presente Convenio Específico.

QUINTA- CONFIDENCIALIDAD: Toda información identificada por las Partes como confidencial durante la ejecución del presente Convenio deberá ser resguardada y no divulgada, salvo consentimiento expreso y por escrito de las Partes. En caso de requerimiento de información realizada por autoridad nacional judicial, fiscal, disciplinaria, técnica, y en general toda autoridad competente que requiera información relacionada con los aspectos financieros y técnicos del presente Convenio, las Partes acordarán la respectiva respuesta o acción a tomar, respetando los privilegios e inmunidades de la OPS/OMS y cumpliendo los tiempos definidos por las autoridades correspondientes.

Ningún dato personal podrá ser comunicado a un tercero sin la autorización previa por escrito de la persona interesada. Las obligaciones prescritas en virtud de este artículo seguirán vigentes tras el vencimiento o la rescisión del presente Convenio.

AS-100

5


Las Partes comprenden que parte de la información que reciban en virtud de la ejecución del presente Convenio puede incluir información reservada, sin que sea objeto de divulgación pública en virtud de las leyes y los reglamentos de los países representados, tales como información comercial confidencial, información de secretos comerciales, información de privacidad personal, información sobre la aplicación de la ley, información designada de seguridad nacional, o información interna y pre decisoria. Las Partes comprenden que esta información no pública se comparte confidencialmente, y que por tanto se comprometen a guardar la confidencialidad de la información. La divulgación pública de esta información por parte de alguna de las partes podría poner en grave peligro cualquier interacción científica y reguladora ulterior entre las partes. Cada una de las Partes se compromete con la otra a informar sobre el carácter reservado de la información en el momento en que se comparta la misma.

SEXTA- COMITÉ TÉCNICO: La coordinación técnica y el seguimiento de la ejecución del presente Convenio, estarán a cargo del Comité Técnico constituido al amparo del Convenio Marco y cumplirá las funciones definidas en el Artículo III del mismo.

PARÁGRAFO. Las recomendaciones del Comité Técnico deben ser adoptadas por consenso, estar motivadas y constar en acta suscrita por los integrantes del mismo. En caso que surgiera alguna discrepancia que no pudiera resolverse en el seno del Comité Técnico, las Partes recurrirán a una instancia consultiva conformada por sus máximas autoridades o quienes estas designen. La decisión, adoptada de común acuerdo, será definitiva para resolver el tema en cuestión.

SÉPTIMA- VALOR: Para todos los efectos, el valor del presente Convenio asciende a **SEISCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MILLONES OCHOCIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL DOSCIENTOS OCHENTA Y UN PESOS M/CTE (\$656.852.281)**, de los cuales **Invima** aportará **QUINIENTOS VEINTE MILLONES OCHOCIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL DOSCIENTOS OCHENTA Y UN PESOS M/CTE (\$520.852.281)** y la **OPS/OMS** aportará el valor de **CIENTO TREINTA Y SEIS MILLONES DE PESOS M/CTE (\$136.000.000)**, no reembolsables representados en apoyo con personal profesional y técnico de la representación en Colombia, consultores internacionales, infraestructura física, tecnológica, comunicaciones y logística dispuesta para el presente Convenio.

PARÁGRAFO PRIMERO. El **Invima** incluirá en el presupuesto del Convenio un 7% sobre los costos directos para atender los Costos Operativos y Recurrentes o Servicios de Apoyo Técnico incurridos por la Representación de la OPS/OMS en Colombia. Adicionalmente, reconocerá a la OPS/OMS el 6% de la suma total que transfiera a la Organización, por concepto de gastos indirectos de apoyo a los proyectos (PSC por sus siglas en inglés).

OCTAVA - FORMA DE DESEMBOLSO: Los fondos requeridos para financiar el presente Convenio de cooperación técnica serán girados por Invima de la siguiente manera:

1. **Un primer desembolso** por la suma de **TRESCIENTOS DOCE MILLONES QUINIENTOS MIL PESOS M/CTE (\$312.500.000)**, una vez se firme el Convenio y se apruebe el plan de trabajo y cronograma por parte del Comité Técnico.


6

2. **Un segundo desembolso** por la suma **DOSCIENTOS OCHO MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL DOSCIENTOS OCHENTA Y UN PESOS M/CTE (\$208.352.281)** contra entrega del informe de avance en el desarrollo de los productos del Convenio de conformidad con el plan de trabajo y cronograma y avance en el compromiso superior o igual al 70% de los recursos desembolsados a la fecha por el Invima, el cual deberá ser aprobado por parte del Comité Técnico.

PARÁGRAFO PRIMERO. Los recursos financieros desembolsados por el **Invima** serán contabilizados por la OPS/OMS a la tasa de cambio del Banco vigente al momento del desembolso de los mismos. Los recursos serán debidamente depositados a la cuenta que se indica a continuación:

- Nombre de la cuenta PAN AMERICAN SANITARY BUREAU
- Banco y Dirección: CITIBANK N.A.-111 Wall Street. New York, NY 10043
- Tipo de cuenta CORRIENTE
- Número de cuenta 36159769
- Swift: CITIUS33 ABA#:021000089
- NIT de OPS/OMS en COLOMBIA: 800.091.074-6
- Dirección OPS/OMS CALLE 66 No. 11 – 50 Piso 6 Bogotá

PARÁGRAFO SEGUNDO. La **OPS/OMS** reintegrará los saldos no ejecutados al finalizar el presente Convenio Específico en la cuenta que le sea informada por **el Invima**.

NOVENA- MODIFICACIONES DEL CONVENIO: El respeto por lo acordado en el presente Convenio Específico es obligatorio para las Partes firmantes, quienes podrán modificarlo de común acuerdo, mediante suscripción de documento que precise razón y alcance de esta decisión.

DÉCIMA – PERMANENCIA DE LAS ESTIPULACIONES: Todas las estipulaciones, términos y condiciones pactados en el Convenio Marco de Cooperación Técnica entre la OPS/OMS y el Invima suscrito el 22 de noviembre de 2016 no modificadas, ni contrarias al presente Convenio Específico No.1, permanecerán vigentes sin variación alguna.

DÉCIMA PRIMERA. DOCUMENTOS: El Convenio Marco de Cooperación, y el Anexo No. 1 que establece los productos a obtener para las áreas de cooperación uno (1), dos (2), tres (3), y seis (6), definidas en el Convenio Marco, son responsabilidad de la Partes y forman parte integral del presente Convenio Específico.

DÉCIMA SEGUNDA – PRIVILEGIOS E INMUNIDADES: Nada de lo contenido en el presente Convenio o relacionado con el mismo, se considerará como renuncia, expresa o tácita, de los privilegios, inmunidades y exoneraciones de que goza la OPS/OMS, de conformidad con el Derecho Internacional, tratados o convenios internacionales, o la legislación de sus Países Miembros.

DÉCIMO TERCERA -RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS: Las Partes acuerdan que en el evento que surjan diferencias entre ellas, por razón o con ocasión del presente Convenio, las mismas buscarán mecanismos de arreglo directo, tales como la negociación directa y la amigable

ATZ. VZ

7
1
2016

composición. En tal caso, las Partes dispondrán de un término de sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la fecha en que cualquiera de ellas haga la solicitud en tal sentido. De no resolverse la controversia una vez llegado a término este plazo, ésta deberá ser resuelta mediante negociación directa entre las máximas autoridades de cada una de las Partes.

DÉCIMO CUARTA - PERSONAL: El personal que cada una de las Partes asigne para la ejecución de las actividades que se desprendan del presente Convenio seguirá dependiendo exclusivamente de la Parte que lo asigne, sin que su intercambio o comisión generen relaciones laborales independientes o de empleador sustituto o de subrogación, por lo que las Partes recíprocamente se liberan de cualquier responsabilidad que pudiese surgir sobre el particular, y con relación al objeto del presente Convenio.

DÉCIMO QUINTA - AUDITORÍA: Toda labor de auditoría sobre los recursos que llegase a manejar la OPS/OMS bajo el presente Convenio, se llevará a cabo por las personas para ello designadas por sus Cuerpos Directivos, siguiendo sus prácticas habituales. Copias de los reportes de las auditorías externas a la OPS/OMS se encuentran a disposición para consulta en la página web de la OPS/OMS.

DÉCIMO SEXTA - PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACION.- El presente Convenio se perfecciona con la firma de las Partes. Para su ejecución se requerirá el registro presupuestal correspondiente.

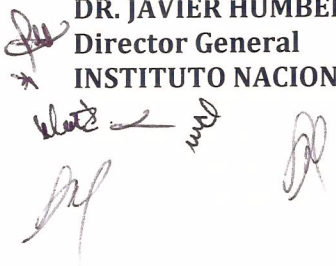
Se firma por duplicado a los 11 días del mes de MAY del año dos mil diecisiete.


DRA. CARISSA F. ETIENNE

Directora

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD**/ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OPS/OMS)**
DR. JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ

Director General

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)




Organización
Panamericana
de la Salud



ORGANIZACIÓN REGIONAL PARA LAS

Organización
Mundial de la Salud
Américas

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

250

AREA DE COOPERACIÓN	LINEA PRIORIZADA	PRODUCTO	APORTES INVIMA	APORTES OPS/OMS
prácticas regulatorias, apoyando las acciones estratégicas del Invima en armonización y convergencia normativa de los productos de su competencia, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social.		Taller en Colombia para el fortalecimiento de los 33 laboratorios de salud pública de Colombia (32 departamentales y Distrito Capital) con énfasis en interpretación de certificados metrológicos.		
(2) desarrollar programas de intercambio de información científica, técnica y regulatoria para el fortalecimiento de capacidades del recurso humano del Invima (3) Intercambio de experiencias y cooperación en mejores prácticas regulatorias, apoyando las acciones estratégicas del Invima en armonización y convergencia normativa de los productos de su competencia, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social.	Biológicos	Instrumentos de evaluación de productos biológicos validados cualitativamente por expertos internacionales para su implementación en el proceso de registros sanitarios por parte de Invima.	\$72.513.157	\$18.933.947
	Medicamentos y Productos Biológicos	Documento de seguimiento a los avances de la implementación del proceso de fortalecimiento de la sala especializada de medicamentos y productos biológicos con recomendaciones.	\$9.183.592	\$2.397.931
	Farmacovigilancia	Instrumento para la evaluación de los planes de gestión del riesgo de productos biológicos y vacunas validado cualitativamente por expertos internacionales para su aplicación en el proceso de farmacovigilancia del Invima	\$101.817.311	\$26.585.569
		Instrumento y metodología para la identificación y generación de señales ajustados, actualizados y validados cualitativamente con expertos internacionales para ser aplicado en la farmacovigilancia de productos biológicos y vacunas del Invima.		

AB

10

[Handwritten signature]

**ANEXO No.1 PRODUCTOS Y PRESUPUESTO CONVENIO ESPECÍFICO No.1 DEL
CONVENIO MARCO Invima-OPS/OMS**

AREA DE COOPERACIÓN	LINEA PRIORIZADA	PRODUCTO	APORTES INVIMA	APORTES OPS/OMS
(1). Apoyo para el posicionamiento y gestión de las acciones de cooperación técnica y científica ofrecidas por el Invima, para contribuir con la OPS/OMS en el desarrollo y fortalecimiento de capacidades en la región y demás escenarios internacionales, en materia de sistemas de gestión de calidad, regulación y vigilancia con enfoque de gestión del riesgo sanitario en los productos competencia del Invima. (2) desarrollar programas de intercambio de información científica, técnica y regulatoria para el fortalecimiento de capacidades del recurso humano del Invima. (6) Trabajo conjunto para la ejecución de proyectos en las áreas priorizadas y aprobadas por el Consejo Directivo de la Red PARF de conformidad con sus Estatutos.	Dispositivos Médicos	Mapeo Regional de la Regulación de Dispositivos Médicos- indicadores Básicos - Proyecto Red PARF- Invima-CECMED OPS	\$127.355.803	\$33.253.938
		Reunión anual del Grupo Regional de reguladores de Dispositivos Médicos y del IMDRF (II semestre 2017) apoyada por Invima.		
(2) desarrollar programas de intercambio de información científica, técnica y regulatoria para el fortalecimiento de capacidades del recurso humano del Invima (3) Intercambio de experiencias y cooperación en mejores	Laboratorios de referencia nacional	Documento con recomendaciones para el fortalecimiento técnico y operativo de la Red de laboratorios de salud pública en Colombia desde su rol y las competencias del Invima	\$84.258.988	\$22.000.907

250

AREA DE COOPERACIÓN	LINEA PRIORIZADA	PRODUCTO	APORTES INVIMA	APORTES OPS/OMS
		Intercambio de experiencias en materia de Planes de Gestión del Riesgo y Señales con el apoyo de expertos internacionales		
		Actualización de los instrumentos de aplicación de la farmacovigilancia en el país.		
	Bioequivalentes y Biodisponibilidad	Propuesta de actualización de los documentos técnicos de evaluación de Bioequivalencia y biodisponibilidad del Invima y el listado de principios activos que requieren la demostración de bioequivalencia y biodisponibilidad para Colombia	\$90.817.175	\$23.713.318
(3) Intercambio de experiencias y cooperación en mejores prácticas regulatorias, apoyando las acciones estratégicas del Invima en armonización y convergencia normativa de los productos de su competencia, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social.	Cooperación y Relaciones Internacionales	Diseño de indicadores para la evaluación de la eficacia e impacto de la cooperación técnica y científica en el Invima	\$34.906.255	\$9.114.390
Total			\$520.852.281	\$136.000.000

