® MINSALUD In√imo



# ESTRATEGIA DE COOPERACION INTERNACIONAL 2016-2018 INVIMA

Oficina de asuntos internacionales Elaborado por: Diana Cabanzo Benjumea- Profesional Especializada Vo Bo y Ajustes: María Angélica Sánchez Herrera -Jefe de Oficina

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co







( MINSALUD **Inv**ima



# **TABLA DE CONTENIDO**

Int	roducción	3
1.	Fundamentos de la Estrategia de Cooperación	5
	Alineamiento político	
2.	Líneas estratégicas y temas prioritarios de cooperación 2016- 2018	8
3.	Hoja De Ruta Para La Ejecución De La Estrategia	.14







( MINSALUD



### INTRODUCCIÓN

El Invima realiza acciones de cooperación de manera sistemática en el plano regional y bilateral con el objetivo de compartir experiencias y buenas prácticas entre las ARNr, ARN de la región y otras autoridades homólogas alrededor del mundo.

Desde finales del año 2012, el Instituto cuenta con un Programa de Gestión y Articulación de la Cooperación Internacional para el fortalecimiento de las capacidades técnico científicas del talento humano que impactan en la mejora continua de los procesos y procedimientos, y en cumplimiento de sus funciones reguladoras. De manera complementaría, se ha ido construyendo una oferta de cooperación para otras ARN y agencias sanitarias de la región, aportando de manera directa al fortalecimiento de las capacidades reguladoras regionales.

Como resultado de dicha gestión, desde enero de 2013 hasta el día de hoy, el Invima ha formalizado 11 instrumentos de cooperación en esquema de demanda y oferta, ha realizado 93 intercambios técnicos y científicos asociándose con 30 autoridades y organizaciones, beneficiando a 409 funcionarios del Invima, 8 países de la región y 2 mecanismos de integración regional como Mesoamérica y CARPHA. Adicionalmente, el Invima ha avanzado en la aplicación de prácticas cotidianas de cooperación regulatoria que le permiten apoyar sus procesos de toma decisiones en información, experiencias y decisiones regulatorias de otras autoridades.

Así, el Invima ha impulsado en los últimos tres años diferentes mecanismos de articulación y representación con el fin de convertir la gestión de cooperación y relacionamiento internacional en un instrumento tanto de fortalecimiento de capacidades reguladoras desde y hacia la ARN, como de apoyo al establecimiento de relaciones estratégicas con países socios priorizados en la política exterior del país. Este enfoque aplicado por el Invima ha generado reconocimiento tanto de las entidades públicas de Colombia como al interior del grupo de las Autoridades Nacionales de Referencia Regional ARNr.

El Decreto 2078 de 2012, "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias" establece en su artículo 17 la creación de la Oficina de Asuntos Internacionales como una unidad de apoyo estratégico para la Dirección General que cumpliría los objetivos de organizar toda la gestión en materia de relacionamiento internacional, a través de acciones de coordinación, articulación y proyección de la cooperación técnica, la participación en foros y reuniones internacionales y la negociación e implementación de acuerdos y compromisos internacionales.

Algunas de las funciones estratégicas de la Oficina, relacionadas específicamente con la gestión y articulación de la Cooperación Internacional son:







(®) MINSALUD



- Formular y ejecutar los planes, programas, mecanismos y estrategias para la articulación y el manejo de la cooperación internacional, en coordinación con las autoridades competentes en materia sanitaria, de propiedad intelectual y de cooperación internacional.
- Recibir, gestionar y hacer seguimiento a los programas y proyectos de cooperación internacional del Instituto, en coordinación con la Oficina Asesora de Planeación.
- Apoyar a la Dirección General ya las dependencias misionales del Instituto en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas, proyectos y procedimientos relacionados con la cooperación técnica y científica internacional.
- Mantener intercambio de información y fomentar el apoyo técnico científico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados sobre los asuntos y productos de competencia del Instituto.





(b) MINSALUD



# 1. FUNDAMENTOS DE LA ESTRATEGIA DE LA COOPERACIÓN

# 1.1 Alineamiento político

Según el lineamiento otorgado por el Ministerio de Relaciones Exteriores como ente articulador de las Relaciones Internacionales del País, en Colombia la cooperación internacional es una herramienta de relacionamiento político que facilita, a través de sus diferentes modalidades, el intercambio de experiencias y capacidades para hacer frente a desafíos nacionales e internacionales; así como contribuir al desarrollo económico, social y medioambiental de los países socios¹.

Uno de los objetivos de la Cooperación Internacional además de lo mencionado anteriormente es lograr la diversificación la agenda de política exterior hacia varios sectores del desarrollo nacional<sup>2</sup>. Por lo cual, se requiere que las entidades de Gobierno que gestionen, implementen u otorguen cualquier modalidad de cooperación internacional, se encuentre en línea con el **Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018: Todos por un nuevo país:** paz, equidad y educación.

Sobre el particular y con el ánimo de lograr el alineamiento requerido con el Gobierno Nacional, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- se encuentra comprometido con lograr el cumplimiento de la meta:

"En 2018, Colombia consolidará y fortalecerá sus agendas de política exterior bilaterales y multilaterales priorizando en los ejes de desarrollo sostenible del país... En apoyo a la construcción de paz, se trabajará con los socios tradicionales en América del Norte, América Latina, Europa y Asia, así como con los no tradicionales en Asia Central, Asia Pacífico y África... Se consolidará la oferta y la demanda de cooperación internacional en función de los objetivos de política exterior y los pilares de este Plan Nacional de Desarrollo: paz, equidad y educación".

Para el Ministerio de Relacioens Exteriores de Colombia, al ser catalogados como País de Renta Media Alta (PRMA) en al año 2010, Colombia adquirió un doble rol frente a la cooperación internacional. Para superar los retos que representa esa dualidad se propuso, por una parte, fortalecer su papel como socio estratégico en procesos de cooperación sursur en favor de países que enfrentan los mismos desafíos de desarrollo en América Latina y el Caribe, Asia-Pacífico, Asia Central y África<sup>3</sup>.

Sobre los retos asumidos como país de renta media en el escenario de la cooperación internacional, El Invima ha aportado de manera sistemática y con impactos de resultado a consolidar al país como un socio estratégico de varios países en procesos de cooperación sur-sur. A la fecha y por un poco más de tres años hemos estado presentes en las

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> <u>http://www.cancilleria.gov.co/international/politics/cooperation</u>



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700







Bogotá - Colombia www.invima.gov.co

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> <u>http://www.cancilleria.gov.co/international/politics/cooperation</u>

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> http://www.cancilleria.gov.co/international/politics/cooperation





principales comisiones mixtas de cooperación bien sea como país oferente de cooperacion v/o como demandante de la misma.

El Invima esta comprometido en hacer de la Cooperación sur-sur una estrategia de desarrollo que permita mostrar el avance en la implementación de nuevas y mejores prácticas en una entidad cuya función principal es la promoción y protección de la salud de los Colombianos.

Por otro lado y no menos importante, se encuentra la Hoja de Ruta para la Cooperación Internacional, en ese sentido, para el periodo 2015-2018 la Agencia Presidencial de Cooperación APC-Colombia, entidad técnica encargada de coordinar la cooperación internacional, estableció dentro de sus dos objetivos estratégicos las siguientes acciones:

- 1. En el rol de la APC de focalizar y dinamizar la Cooperación Internacional que recibe Colombia y para esto, se han priorizado tres áreas temáticas prioritarias de demanda de cooperación internacional en Colombia, estas son:
  - Construcción de Paz:
  - Desarrollo rural sostenible:
  - Conservación y Sostenibilidad Ambiental.

Alineación de Invima en el marco de la Construcción de Paz: La Hoja de Ruta trazada por la APC Colombia especifica una de las áreas prioritaras de demanda de cooperación el desarrollo rural sostenible, "partiendo de que una Colombia en paz requerirá la transformación integral del campo colombiano. Los proyectos están orientados a la reducción de la pobreza rural, el cierre de brechas entre la ciudad y el campo y a la generación de alternativas tanto de vida como productivas en el campo colombiano"<sup>4</sup>.

En este sentido y en el marco de las acciones necesarias para lograr el cierre de brechas entre la ciudad y el campo se encuentra el apoyo a la creación de empresas del sector productivo en beneficio al Sistema Nacional de Competitividad, el objetivo será entonces, crear todos los mecanismos necesarios para promover la entrada de innovaciones de los alimentos y medicamentos en el mercado y propiciar un mayor desarrollo de la sanidad y la inocuidad como factor de la competitividad y de la calidad<sup>5</sup>

2. Bajo el segundo objetivo estratégico de la Hoja de Ruta, se encuentra "Compartir conocimiento de alto valor contribuimos a la política exterior del país al mismo tiempo que generamos beneficios tangibles para el desarrollo de Colombia y nuestros socios en la Cooperación Sur Sur y Triangular". Sobre este punto particular, el Invima se encuentra implementando de manera sistemática y sostenible acciones concretas de







Bogotá - Colombia www.invima.gov.co

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> https://www.apccolombia.gov.co/?idcategoria=2362

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Informe de Gestión Invima 2014-2018 Página 48

® MINSALUD In√imo



demanda y oferta de cooperacion sur-sur, siendo este uno de las líneas estratégicas de la Oficina de Asuntos Internacionales.

# 1.2 Soporte estratégico

El Invima estableció hacia finales de 2015 la plataforma Estratégica sobre la cual el instituto actuará el próximo cuatrienio, en este sentido y en lo concerniente a la gestión de la Cooperación Internacional, nuestra razón de ser y direccionamiento específico lo otorga el objetivo estratégico cuatro (4) Fortalecer la gestión del conocimiento, capacidades, competencias y mejora de la calidad de vida laboral de los servidores públicos de la institución.

El Invima Bajo los lineamientos de la estrategia del Gobierno nacional para integrar a Colombia en Organizaciones internacionales y fortalecer los lazos con América Latina y el Caribe, se ha puesto como meta ser reconocida internacionalmente por su idoneidad técnica y científica y como una autoridad sanitaria de referencia internacional.

Al mismo tiempo y en línea con lo trazado por el Ministerio de Relaciones en todo lo concerniente a la Política Exterior y Cooperación Sur-Sur que se encuentra plasmado en el Plan Nacional de Desarrollo encontramos: "En 2018, Colombia consolidará y fortalecerá sus agendas de política exterior bilaterales y multilaterales priorizando en los ejes de desarrollo sostenible del país. Los vecinos y países de América Latina y el Caribe seguirán recibiendo una atención prioritaria... En cuanto a la Cooperación Sur-Sur, se construirán nuevas agendas y se fortalecerán las existentes en Asia Central, Asia-Pacífico y África...6"

El Invima como entidad de carácter técnico encuentra una gran oportunidad de interlocución con las agendas de política exterior bilateral y multilateral en torno al apoyo a la política de competitividad del Gobierno Nacional y las crecientes relaciones técnicas y científicas en torno a las nuevas tendencias y desafíos regulatorios y sanitarios de las autoridades de vigilancia y control en el mundo.

Al mismo tiempo y de acuerdo a las prioridades otorgadas por la dirección General del Instituto a través del documento "4 Estrategias 15 Acciones" la presente estrategia de cooperación internacional apoyará durante los próximos 2 años de manera directa la estrategia 1 Fortalecimiento y sus 7 acciones complementarias:

### 1. Un Invima certificado

Mantener y actualizar las certificaciones de calidad del instituto.

## 2. Regulación implementada

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28



www.invima.gov.co







7

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> http://www.cancilleria.gov.co/international/politics/cooperation/south

® MINSALUD In√imo



Implementar nuevas regulaciones para la expedición de registros sanitarios de biológicos y la entrada de medicamentos al país.

# 3. Mejores laboratorios

Fortalecer los laboratorios del Invima e impulsar una red nacional de laboratorios de salud pública, articulada y eficaz.

# 4. Adecuada inspección, vigilancia y control

Implementar el modelo IVC basado en riesgo en puertos, aeropuertos y pasos de frontera.

# 5. Mejor calidad de productos regulados

Fomentar mejores estándares sanitarios de las empresas que ofrecen productos regulados.

### 6. Entidades territoriales articuladas

Fortalecer la interacción coordinada e integral con las entidades territoriales de salud.

# 7. Un Invima generador de conocimiento

Desarrollar proyectos de investigación que posicionen al Invima como entidad generadora de conocimiento.

### 2. LÍNEAS Y TEMAS PRIORITARIOS DE COOPERACIÓN 2016-2018

Las líneas estratégicas han sido agrupadas de la siguiente manera:

### a. Líneas transversales:

# 1. Línea Inspección vigilancia y Control IVC con enfoque de Gestión del Riesgo

El INVIMA ejerce control en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera, mediante la inspección de alimentos que ingresan o salen del país. En el año 2014 se inspeccionaron más de 57 mil solicitudes de importación y exportación.

Es por ello, que el Instituto trabajando con enfoque de riesgos y siendo consciente que es pieza clave para la competitividad del país; diseñó un Modelo de Inspección, Vigilancia y Control para el control de primera barrera; llámese puertos, aeropuertos y pasos de frontera.







MINSALUD
 In√imo
 In√imo



El Modelo de IVC Puertos basado en riesgos, determina el tipo de inspección que se debe realizar dependiendo de varios factores: a) la severidad del producto (daños a la salud); b) frecuencia de rechazos de un determinado producto según su importador, fabricante y país de origen y c) la tradición o buena conducta sanitaria que tenga en el tiempo, el importador, el exportador, el fabricante y el país de origen<sup>7</sup>.

Las ARNr trabajan mancomunadamente con la OPS y la OMS en el proceso de mostrar los avances y mejoras alcanzadas por las autoridades reguladoras de referencia en las buenas prácticas de regulación, cooperación y apoyo al fortalecimiento de capacidades de otras agencias de la región, transparencia, acceso a la información pública al ciudadano y comunicación del riesgo.

En este sentido, el Invima seguirá trabajando para cumplir con las exigencias internacionales en relación con la implementación de transparencia y una efectiva comunicación del riesgo para los ciudadanos.

Para los años 2017 y 2018 se gestionaran oportunidades de cooperación y asistencia técnica para fortalecer el modelo de IVC con enfoque de riesgos.

**Objetivo Estratégico asociado**: Fortalecer los mecanismos de articulación y coordinación entre los sujetos responsables de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo que contribuyan a la protección y prevención de la salud y al cumplimiento de las políticas de competitividad y desarrollo.

**Indicador de cumplimiento**: # de intercambios técnicos realizados y # de alianzas estratégicas para fortalecer la gestión del Invima en IVC gestión del Riesgo

# 2. Línea estratégica de Puertos Aeropuertos y Pasos de Frontera

Para los próximos dos años se planea continuar con el desarrollo de fortalecimiento para las actividades de Inspección y certificación en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera para las importaciones y exportaciones, basado en la gestión del riesgo; siempre procurando acciones de articulación con las otras entidades en el marco de la facilitación del comercio.

Para esta línea estratégica se planea gestionar intercambios técnicos y asistencia de países con experiencia en temas específicos identificados a fortalecer a partir de la experiencia de ya adquirida en otros años a través de acciones de cooperación internacional.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700







9

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co

SC 73

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Fuente: Grupo de Riesgos – Dirección General - Invima

(b) MINSALUD



**Objetivo Estratégico asociado:** Aumentar la eficiencia en la gestión operacional de los laboratorios del INVIMA, y de la red nacional; y los sitios de control de primera barrera.

**Indicador de cumplimiento:** # de intercambios técnicos realizados y # de alianzas estratégicas para fortalecer la gestión del Invima en la operación de sitios de control de primera barrera

# 3. Línea estratégica de Lucha contra la llegalidad

En esta línea se trabajará conjuntamente para generar sinergia y articulación con las entidades homologas y autoridades aduaneras de México, El Salvador, Paraguay y Brasil, que permita aunar esfuerzos de lucha contra la ilegalidad (falsificados, adulterados y fraudulentos) y el contrabando de medicamentos en Colombia, identificando qué clase de medicamentos y suplementos dietarios, ingresan de manera ilegal al país, cuantificando el valor de los mismos y su afectación a la Salud Pública.

Como resultado se obtendrá el primer Estudio Geoestratégico nacional y regional (países de la región) de los principales medicamentos que entran al país de contrabando, falsificados, adulterados y la cuantificación de los recursos económicos que han dejado de ingresar a la economía del país de manera legal y cuántos de éstos se han dejado de invertir en la salud pública de la población.

**Objetivo Estratégico asociado**: Aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar los efectos de la ilegalidad.

**Indicador de cumplimiento:** # de intercambios técnicos realizados y # de alianzas estratégicas para fortalecer la gestión del Invima en las acciones de lucha contra la ilegalidad.

# 4. Línea Estratégica Laboratorios y Control de Calidad

La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en línea con la mejora continua a través del desarrollo de estrategias técnico científicas, incrementará el apoyo en las actividades tendientes a la mejora de la promoción y protección de la salud individual y colectiva, así como la competitividad, estatus sanitario y el reconocimiento de nuestros homólogos internacionales a través del cumplimiento de los más altos estándares de calidad que permitirán reafirmar la confianza ,seguridad , calidad y ampliación de nuestras actividades aplicables a la salud de los consumidores nacionales o internacionales así como a los procesos misionales en respuesta a las necesidades de nuestro país

**Objetivo Estratégico asociado**: Aumentar la eficiencia en la gestión operacional de los laboratorios del INVIMA, y de la red nacional; y los sitios de control de primera barrera.









( MINSALUD **Invima** 



Indicador de cumplimiento: # de intercambios técnicos realizados y # de alianzas estratégicas para fortalecer la gestión del Invima en técnicas de laboratorio y nuevas metodologías de análisis.

# 5. Línea Estratégica Buenas Prácticas Regulatorias – Oferta de Cooperación

Para los próximos dos años se planea fortalecer el Rol de Invima como autoridad nacional de referencia regional con el fin de establecer relaciones sólidas de cooperación regulatoria específicamente apuntando hacia: Centro América y el caribe, Chile, Perú y Ecuador en el marco de la certificación ante la OPS como ARNr.

Para lograrlo, el Invima publicará y mantendrá informadas a las autoridades homologas de la región acerca de los temas y/o funciones reguladoras que en el ejercicio internacional han sido catalogadas como buenas Practicas Regulatorias a saber:

- 1. Expedición de Autorizaciones de Comercialización Automáticas bajo enfoque de riesgo para Alimentos y Registros sanitarios para Bebidas Alcohólicas en Colombia.
- 2. Asignación automática de Notificación Sanitaria Obligatoria
- 3. Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos IVC SOA.
- 4. Programa Nacional de Tecnovigilancia
- 5. Control de calidad físico mecánico de dispositivos médicos
- 6. Aplicación de control de calidad a los medicamentos que se comercializan bajo un esquema alto internacional aplicando altos estándares en análisis y utilización de tecnología
- 7. Diseño de laboratorio, métodos de detección de OGM, PCR en tiempo real, esquema de detección, detección cualitativa, métodos de cuantificación, detección cuantitativa, cálculo de incertidumbre y bases prácticas de la norma ISO/IEC 17025 para un Laboratorio de OGM.
- 8. Procedimiento de liberación de lote para los productos biológicos vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal a comercializar en el país y comparar la validación de las técnicas de control de calidad para productos biológicos.
- 9. Autorización previa de publicidad de Medicamentos de venta libre, Productos Fito terapéuticos de venta libre, Homeopáticos de venta libre y Suplementos Dietarios.
- 10. Buenas Prácticas Clínicas







Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co (\*) MINSALUD



- 11. Programa DeMuestra la Calidad
- 12. Expedición de conceptos sanitarios a las licencias o registros de importación solicitados por parte de los importadores, a través de la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE
- 13. Procedimiento de inspección para importación y exportación en sitios de control de primera barrera Emisión de CIS.
- 14. Expedición de conceptos sanitarios a las licencias o registros de importación solicitados por parte de los importadores, a través de la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE.
- 15. Modernización y fortalecimiento de los sistemas de información y tecnologías de comunicaciones en el Invima
- 16. Implementación de la Estrategia de Gobierno en Línea (GEL) en el Invima.
- 17. Sistema de Gestión Integrado de Calidad

**Objetivo Estratégico asociado**: Fomentar y promover la excelencia en la prestación de los servicios, para afianzar la confianza de la población y el reconocimiento nacional e internacional.

**Indicador de cumplimiento:** # de intercambios técnicos realizados y # de acuerdos firmados bajo la modalidad de oferta de cooperación

# b. Líneas por productos:

# 1. Línea estratégica de Dispositivos Médicos

En el 2018 la Oficina de Asuntos Internacionales mediante la gestión de cooperación y relacionamiento internacional, trabajando conjuntamente para fortalecer el rol como referente en la Región de las Américas en vigilancia sanitaria post-mercado con enfoque de riesgo de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, al mismo tiempo, apoyaremos para el fortalecimiento a nivel nacional la vigilancia sanitaria pre-mercado de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro consolidando el aseguramiento sanitario y seremos el líder en la implementación del modelo de biovigilancia en Colombia.

# 2. Línea estratégica de Medicamentos y Productos Biológicos









( MINSALUD **Invima** 



Para los próximos dos años el Invima busca continuar siendo reconocido como una de las Autoridades nacionales reguladoras de referencia en América, por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) Organización Mundial de la Salud (OMS).

Esta posición le permitirá seguir su constante proceso de reconocimiento y participación en espacios de interacción y discusión de temas estratégicos para la regulación de medicamentos en la región, y en la armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, así como en la elaboración e implementación de diversos programas en sinergia con la OPS y, para el fortalecimiento de otras agencias sanitarias del continente.

Sobre temas particulares de fortalecimiento se encuentra: Conformación y fortalecimiento de un grupo de evaluación de registros Sanitarios de productos Biológicos y Biotecnológicos- Biotecnológicos- Fortalecimiento en seguimiento al desarrollo de protocolos de ensayos clínicos- Entrenamiento para evaluación y seguimiento a planes de gestión de riesgos- Fortalecimiento de capacidades para la implementación de la normatividad relacionada con la exigencia de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad- Intercambio de experiencias en farmacovigilancia de Fito terapéuticos y suplementos dietarios.

# 3. Línea estratégica de Alimentos y Bebidas

La Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima trabaja para fortalecer el programa nacional de control de alimentos en el ámbito de su competencia incorporando el análisis de riesgo para orientar y respaldar la toma de decisiones y con el propósito de mejorar el status sanitario del país y mejorar la competitividad de la producción nacional.

En este sentido la Oficina de Asuntos Internacionales apoyará a la DAB para conocer la experiencia de otros países que han adoptado medidas para mejorar su sistema de control de alimentos y solicita entrenamiento e intercambio de experiencias con referentes internacionales y autoridades sanitarias de otros países en temas como la evaluación de riesgo guímicos, toxicología alimentaria, procedimientos para evaluación de Sistemas de Inspección de la carne y productos cárnicos comestibles en terceros países que quieren exportar a Colombia y Análisis de riesgos.

Sobre el tema de OGM Invima tiene varias oportunidades de cooperación que permitirían continuar posicionando la Institución en la materia a nivel internacional. La implementación de las Decisiones del Protocolo de Cartagena y madurez del sistema de Bioseguridad del país ha posicionado al grupo técnico del INVIMA que ejerce la secretaria del CTN salud en un referente en la región, oportunidad que permite la creación de capacidades en países vecinos y ofrecimiento de creación de capacidades.







(®) MINSALUD



### Línea estratégica de Cosméticos productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico.

La Dirección de Cosméticos productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico proyecta liderar y gestionar en la región los aspectos y objetivos en materia sanitaria, en coordinación con la CAN (Actualmente Colombia tiene la Presidencia Pro-tempore) y con los lineamientos de política sobre los productos cosméticos -denominados de "clase mundial"-con el firme objetivo de promover la competitividad y el acceso a nuevos mercados de este tipo de productos.

# 3. HOJA DE RUTA PARA LA EJECUCIÓN DE LA ESTRATEGIA

- 1. Mecanismos de coordinación y gestión de la Cooperación Internacional
- a. Grupo de Cooperación y Relaciones Internacionales Ministerio de Salud y Protección Social: como instancia de armonización y coordinación entre las entidades que lo integran, con el objeto de liderar y promover una agenda estratégica de cooperación internacional y de relaciones Internacionales dirigida a al sector y propender por su articulación sectorial, intersectorial y territorial según corresponda.
- b. Comisiones mixtas de cooperación internacional:

Según el lineamiento que entrega el Ministerio de Relaciones Exteriores en materia de Cooperación Sur – Sur, indica que desde el año 2010 Colombia ha afianzado sus relaciones bilaterales con países de América Latina, el Caribe, Asia y África. Mediante la ejecución de diferentes mecanismos e instrumentos como celebración de Comisiones Mixtas, suscripción de Memorandos de Entendimiento o la creación de Estrategias Regionales, el país ha impulsado programas, proyectos e iniciativas que buscan atender sectores estratégicos de estas regiones tales como Seguridad Integral, Medio Ambiente y Gestión del Riesgo de Desastres, Modernización del Estado, Promoción y Protección Social, Cultura, Educación, entre muchos otros.

La Cooperación Sur –Sur busca enriquecer los procesos de desarrollo social, económico y medio ambiental de los países a través del intercambio de experiencias, para la creación y fortalecimiento de capacidades técnicas, procesos y conocimientos, principalmente entre países de similares niveles de desarrollo, bajo conceptos de equidad, confianza y trabajo colaborativo.

Este tipo de cooperación es la que Colombia ofrece y demanda a países de Centroamérica, el Caribe, Suramérica, Asia y África, con el objetivo de superar conjuntamente los desafíos comunes del desarrollo.













Del mismo modo, este tipo de cooperación facilita la estructura de múltiples vínculos entre países a través del fortalecimiento institucional de los Estados, el apoyo a la modernización tecnológica y el desarrollo empresarial y productivo; así como también el aprovechamiento y preservación de los recursos naturales y las capacidades del capital humano<sup>8</sup>.

c. Negociación de acuerdos bilaterales de cooperación y fortalecimiento institucional

El Invima cuenta con una excelente interlocución con sus agencias homólogas de los diferentes países, lo que conduce a obtener amplias posibilidades de fortalecer sus capacidades técnico científicas. Lo anterior, teniendo en cuenta que para Colombia, la cooperación constituye una herramienta de política exterior que permite profundizar las relaciones internacionales del país, y un instrumento que contribuye con los procesos de desarrollo de Colombia y de otros países del mundo.

d. Búsqueda de recursos internacionales con fuentes de cooperación no reembolsable

Según el BID, la cooperación financiera no reembolsable busca financiar programas de cooperación técnica para el fortalecimiento institucional, transferencia de conocimientos y estudios, incluyendo diagnósticos, estudios de preinversión y sectoriales que apoyan la formulación y preparación de proyectos. Los programas pueden ser destinados a proyectos específicos de un solo país o para el comercio, la integración o iniciativas regionales9.

Los programas de cooperación técnica no reembolsable pueden ser (donaciones), reembolsables (préstamos), o de recuperación contingente (reembolsables si el programa obtiene financiamiento adicional).

e. Alianzas con grupos de Expertos

En el marco de la implementación de esta estrategia, se planea realizar varias alianzas con grupos de expertos y varias asociaciones de carácter científico que permitan realizar intercambios técnicos y científicos con los principales expertos en temas regulatorios de la región y del mundo.

f. Fortalecimiento de la Oferta formal de cooperación del Invima.

Se busca a través de la creación del Banco de Buenas Prácticas Regulatorias del Invima, incrementar y posicionar el Invima como oferente de cooperación técnica y científica en la región. Para lo anterior, se realizarán campañas por los diferentes medios de difusión -

<sup>9</sup> http://www.iadb.org/es/acerca-del-bid/financiamiento-del-bid/cooperacion-tecnica-,6042.html







Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28

PBX: 2948700

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> http://www.cancilleria.gov.co/international/politics/cooperation/south

MINSALUD
 In√imo



web, correo entre otros- para que las agencias homologas conozcan y soliciten de la cooperación y asistencia técnica del Invima.

# g. Fuentes de Recursos en el marco del Postconflicto

En el marco de las acciones necesarias para lograr el cierre de brechas entre la ciudad y el campo, el Invima juega un papel destacado en el apoyo a los procesos de emprendimiento, facilitación de comercio y racionalización de trámites en beneficio de los empresarios y productores colombianos, participando activamente en los proyectos impulsados por el Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación. En un escenario de postconflicto, el Invima debe apoyar en la creación de todos los mecanismos necesarios para promover la entrada de innovaciones de los alimentos y medicamentos en el mercado y propiciar un mayor desarrollo de la sanidad y la inocuidad como factor de la competitividad y de la calidad.

### h. Convenio con OPS

Se espera en el marco del convenio con la OPS gestionar efectivamente 2 convenios específicos para que por medio de la ejecución de recursos financieros sean realizadas actividades de fortalecimiento de acuerdo a las prioridades otorgadas por la Dirección General y las áreas técnicas.





