

# **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**

**Dra. BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA**  
**Directora General**

**Seúl, Corea**  
**Junio de 2014**

**es calidad de vida**

# I. NUESTRO PAÍS COLOMBIA



# Nuestro País

República de Colombia

**Presidente:** *Juan Manuel Santos Calderón desde el 7 de agosto de 2010*

**Población:** *47'387.109 habitantes*

**Extensión:** *1.141.748 Km<sup>2</sup> de superficie terrestre y 928.600 Km<sup>2</sup> de área submarina.*

**División Administrativa:**

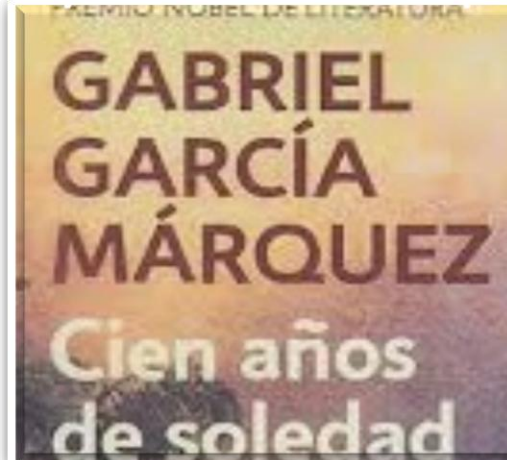
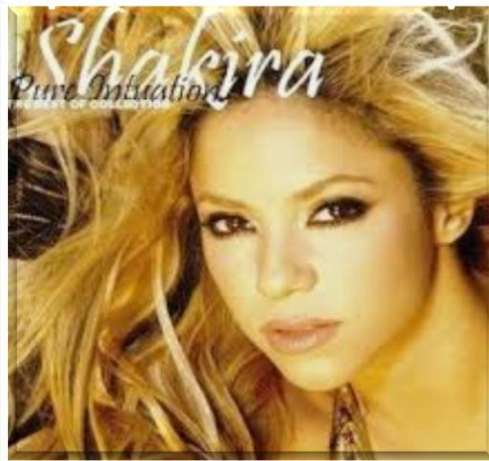
*El territorio Colombiano está distribuido en 32 departamentos.*

**Principales ciudades:** *Bogotá, Medellín, Cali, Barranquilla, Bucaramanga y Cartagena.*

**Clima:** Tiene 5 pisos térmicos que incluyen el cálido, templado, frío páramo y nieves perpetuas, con toda la riqueza y biodiversidad que estas condiciones suponen



# Nuestro País



# Capital Bogotá



Distrito Capital

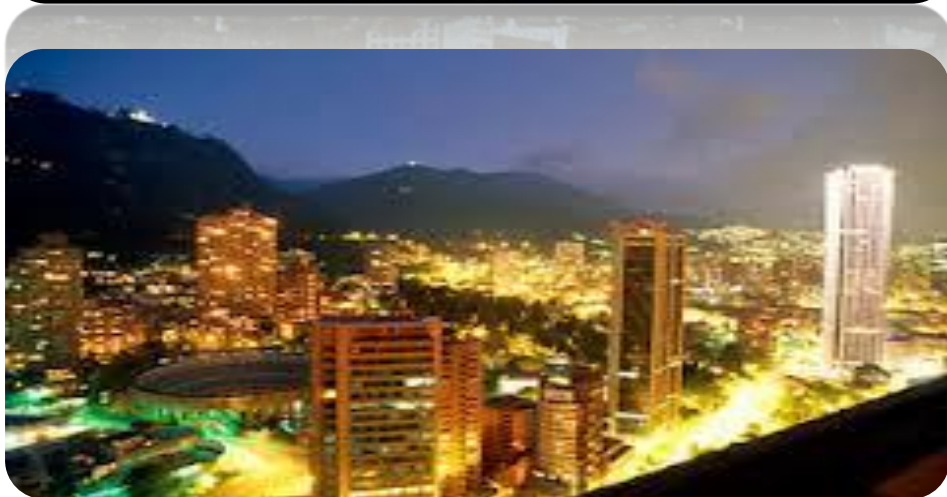
**Ubicación:** En el centro del país

**Población:** 7'674.366 *habitantes*

**Temperatura promedio:** 14 ° C



Principal Centro de  
Conexiones Aéreas de  
Latinoamérica.



70 Museos, 45 Teatros, 2000  
Restaurantes, 100 Centros  
Comerciales, 390 Bares y Discotecas  
y 75 Parques Deportivos.

*es calidad de vida*

# Nuestra Agencia Sanitaria

## Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

**Directora:** Dra. Blanca Elvira Cajigas  
de Acosta

**Ubicación:** Sede Principal en Bogotá  
D.C.

**Funcionarios:** 1520 de Planta.

**Grupos Territoriales:** nueve (9) en  
todo el País

**Laboratorios:** seis (6)



# Marco estratégico

## MISIÓN

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 objeto de vigilancia sanitaria.

## VISIÓN

En el 2014 el INVIMA será una institución líder en el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, reconocida nacional e internacionalmente por su transparencia, efectividad operacional e idoneidad técnica, generadora permanente de seguridad y confianza en la población.

# Competencias

## Aseguramiento Sanitario

Educación  
sanitaria y  
asistencia  
técnica

Registros  
Sanitarios y  
asociados

Auditorias y  
Certificaciones

## Fiscalización Sanitaria

Inspección

Vigilancia

Control

# Productos



**Alimentos**



**Bebidas Alcohólicas y  
No Alcohólicas**



**Medicamentos**



**Productos Biológicos**



**Dispositivos Médicos**



**Reactivos de  
Diagnóstico In Vitro**



**Bancos de Tejidos –  
Unid. Biomedicina  
Reproductiva**



**Cosméticos**



**Productos de Aseo Uso  
Doméstico**



**Absorbentes de Higiene  
Personal**

# Nuestra organización

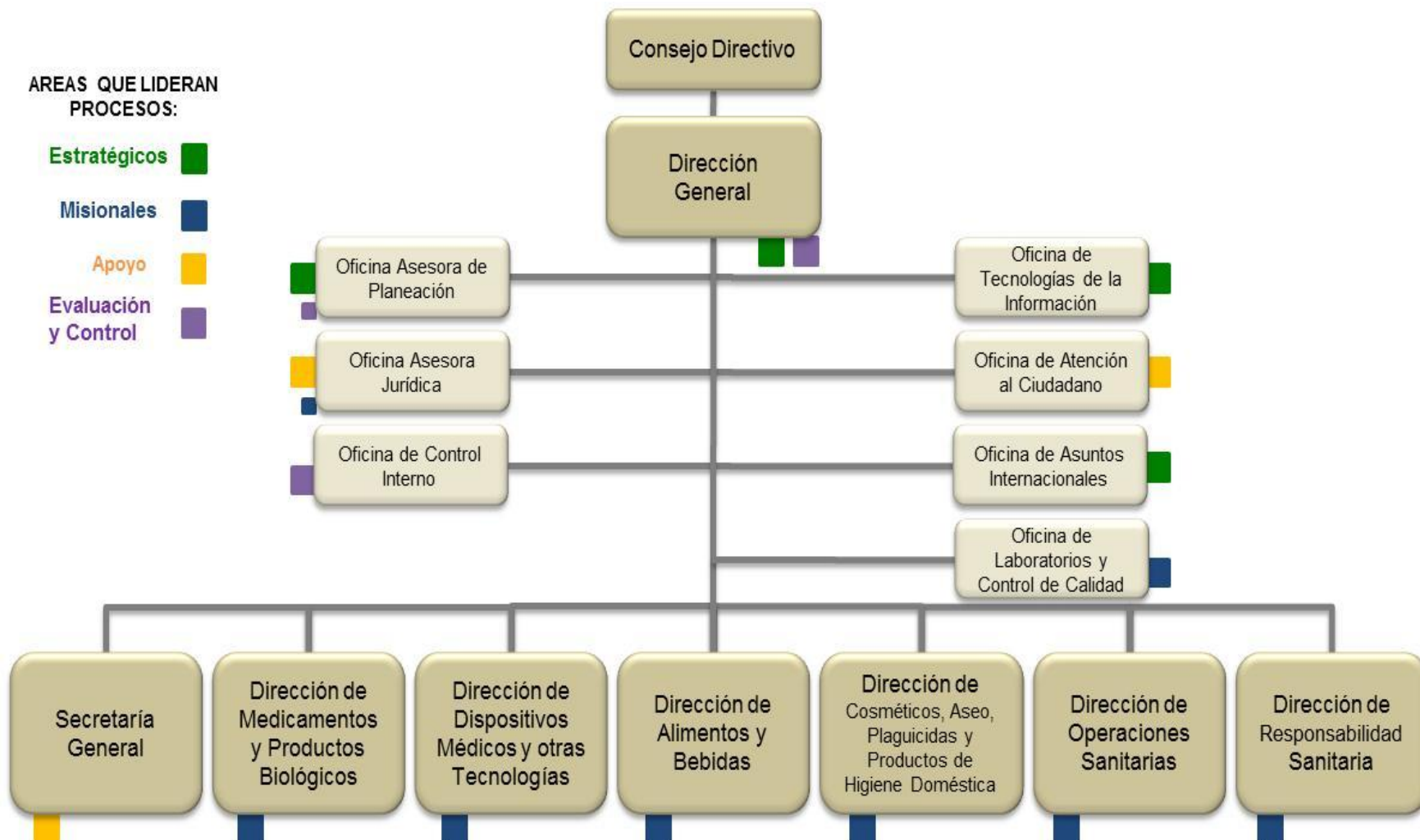
**AREAS QUE LIDERAN PROCESOS:**

**Estratégicos** ■

**Misionales** ■

**Apoyo** ■

**Evaluación y Control** ■



# **INVIMA COMO ARNr, REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS**

# Agencias reguladoras nacionales de referencia regional de las américas ARNr

**Cofepris**  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios



**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**ANMAT**  
Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Ventajas para la industria farmacéutica

- Acuerdos de cooperación y confidencialidad de cara a desarrollar acciones concretas para lograr la convergencia normativa y favorecer el acceso a mercados.
- Intercambio de información para la toma de decisiones frente a registros sanitarios y expedición de certificaciones BPM
- Retiros de productos del mercado y lucha contra la falsificación
- Ecuador y El Salvador reconocen automáticamente registros sanitarios de medicamentos expedidos por ARNr.

# Definición de medicamento



Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

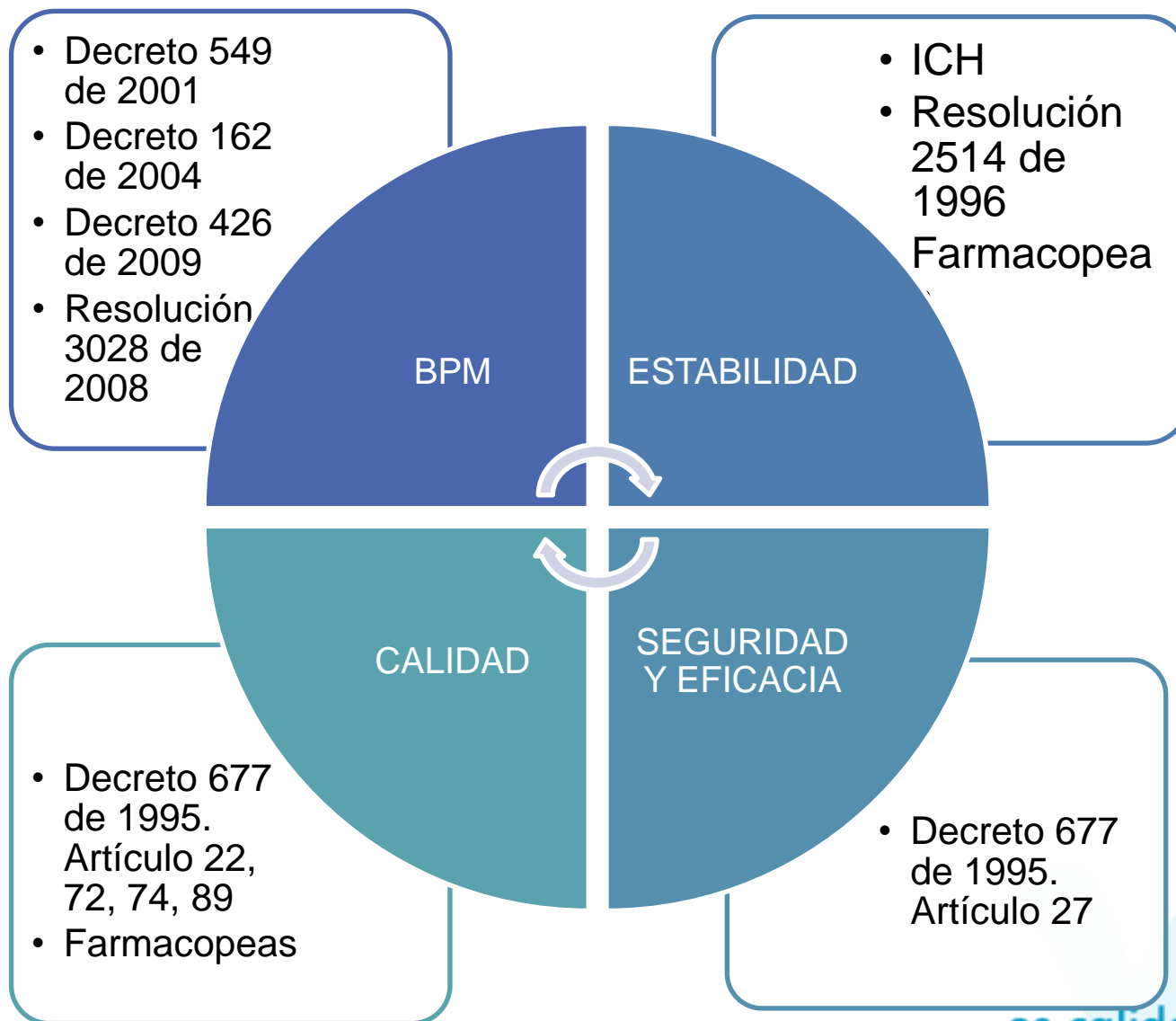
# Para solicitar un registro tenga en cuenta:

Principio Activo, concentración y forma farmacéutica incluido en normas farmacológicas

No se pueden comercializar medicamentos en fase de investigación

Laboratorio fabricante - BPM

# NORMATIVIDAD

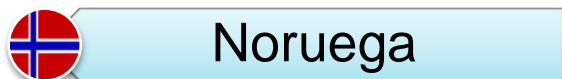
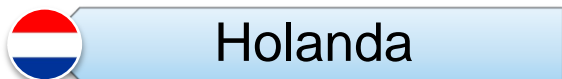


# PAÍSES DE REFERENCIA

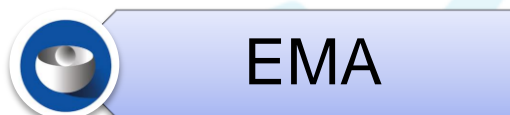
## DECRETO 162 DE 2004

Se aceptará si el certificado indica:

- Las áreas de manufactura
- Los procesos de producción y/o tipo de producto o productos



Convenios  
de mutuo  
reconoci-  
miento



# MODALIDADES DE REGISTRO SANITARIO

- Decreto 677 de 1995, artículo 14

Fabricar y vender

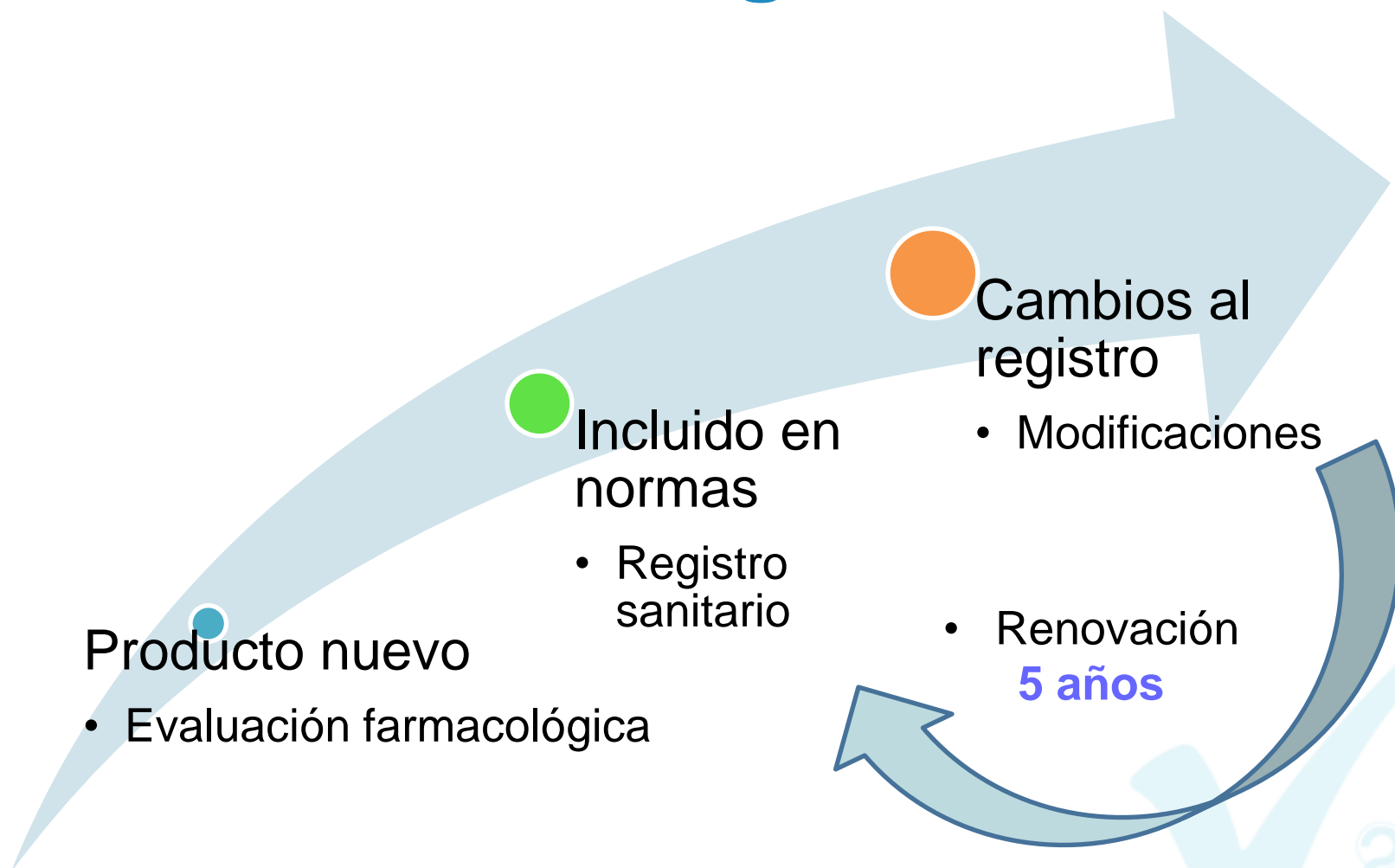
Importar y vender

Importar , envasar y vender

Importar, semielaborar y vender

Fabricar y exportar

# Proceso de registro sanitario



# Evaluación farmacéutica

## Calidad del producto

- Estabilidad
- Metodologías analíticas – Validación
- Estándares de referencia empleados
- Etiquetas

## Proceso de fabricación

- Fórmula del producto
- Proceso de fabricación
- Materias primas
- Insumos

## Capacidad técnica del fabricante

- Áreas de fabricación por tipo de producto
- Áreas de fabricación por forma farmacéutica
- Áreas de fabricación por tipo de principio activo

# Proceso del trámite



# Solicitud de protección

## Previos

Evaluación  
farmacológica  
aprobada

La sala Especializada  
de MPB recomienda  
la molécula como  
nueva entidad a la luz  
del decreto 2085 de  
2002

## Análisis

La información a proteger no debe estar  
divulgada en ningún medio de acceso público.

El titular del registro sanitario debe  
demostrar que realizó un esfuerzo  
considerable en cuanto a la investigación y  
desarrollo del medicamento.

La información a proteger debe ser suficiente  
para que un tercero no se pueda apoyar en  
ella para obtener un registro sanitario.

# **REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

# Registros sanitarios

PRODUCTO	NÚMERO DE REGISTROS SANITARIOS	%
Dispositivos Médicos	11728	93%
Reactivos de Diagnóstico In Vitro	883	7%
<b>TOTAL</b>	<b>12611</b>	<b>100%</b>

Fuente: Base de Datos DDMOT – Marzo 2014

# Establecimientos vigilados

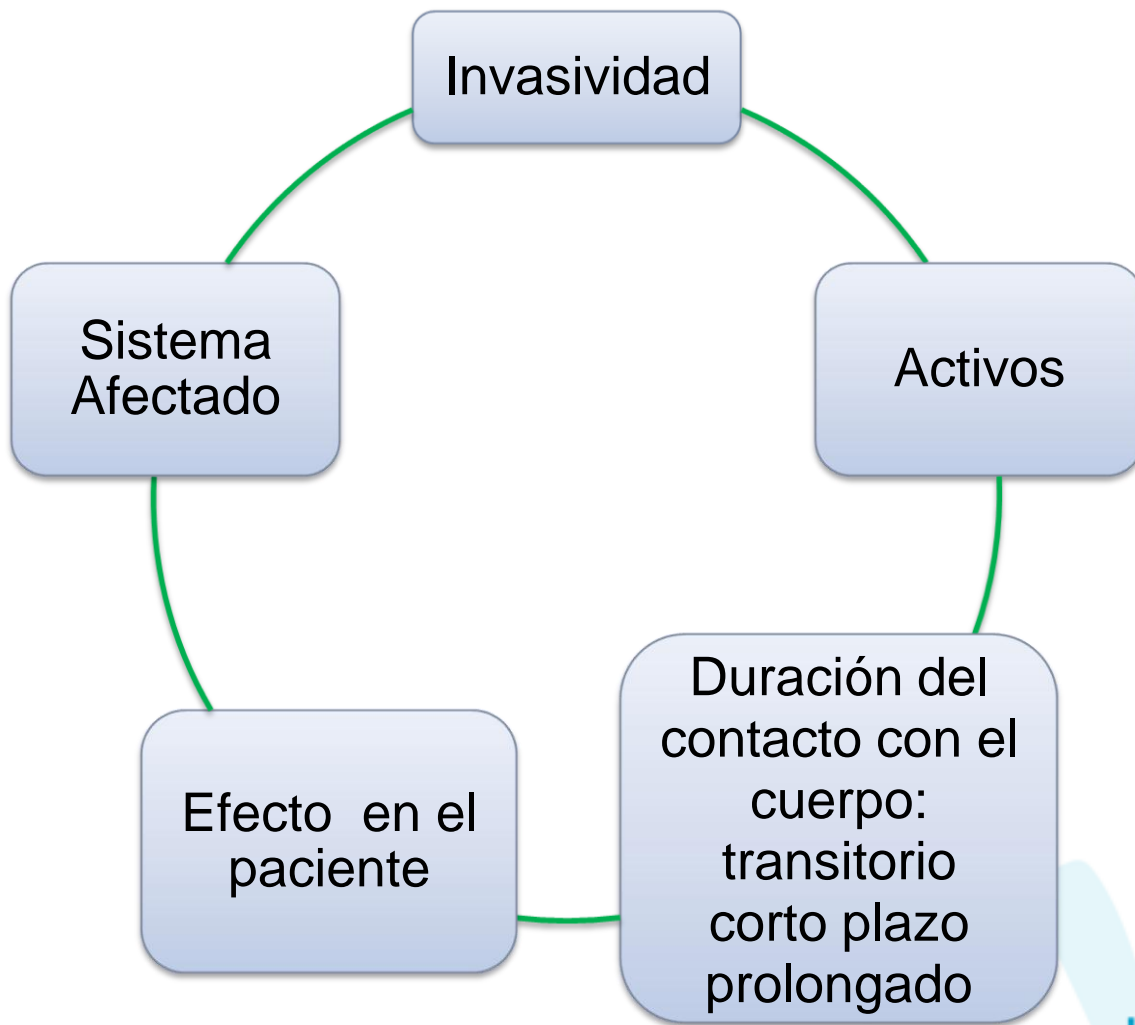
PRODUCTO	ACTIVIDAD	NÚMERO	%
Dispositivos Médicos	Fabricantes	505	22%
	Importadores	1576	67%
Reactivos de diagnóstico in-vitro	Fabricantes	22	1%
	Importadores	201	9%
Bancos de Tejidos y Medula Ósea	Procesamiento	18	1%
Unidades de Biomedicina Reproductiva	Almacenamiento y Preservación	22	1%
<b>Total</b>		<b>2344</b>	<b>100%</b>

Fuente: Base de Datos Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Mayo 2014

## III. Clasificación de los dispositivos médicos



# Criterios de clasificación



es calidad de vida

## Vi. Disposiciones comunes a los registros sanitarios y permisos de comercialización

### MODALIDADES

Los registros sanitarios para los dispositivos médicos y el permiso de comercialización para los equipos biomédicos de tecnología controlada, se expedirán para las siguientes modalidades:

1. **Fabricar y vender.**
2. **Importar y vender.**
3. **Importar, empacar y vender.**
4. **Importar, semielaborar y vender.**

### VIGENCIA

Los registros sanitarios y permisos de comercialización, tendrán una **vigencia de diez (10) años** contados a partir de la expedición del acto administrativo correspondiente.

# Principales Requisitos Técnicos

REQUISITOS TÉCNICOS	CLASE I	CLASE IIA	CLASE IIB	CLASE III
Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas. • Verificación y validación de diseño. • Certificado de análisis del producto terminado.	✓	✓	✓	✓
Método de esterilización	✓	✓	✓	✓
Método de desecho o disposición final	✓	✓	✓	✓
Estudios de biocompatibilidad, estabilidad, citotoxicidad, seguridad eléctrica.		✓	✓	✓
Análisis de Riesgos		✓	✓	✓
Descripción de medidas de seguridad		✓	✓	✓
Estudios Clínicos			✓	✓
Declaración Conformidad: El compromiso de entregar al usuario final el manual de operación o usuario los cuales se encuentran disponibles en idioma castellano y tendrá disponibles los manuales de mantenimiento y operación			✓	✓

# **NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE ASEO E HIGIENE DOMESTICA**

# Definición de Notificación Sanitaria Obligatoria

## DECISIÓN 516 DE 2002 DE LA CAN

### Artículo 6:

*“Es la comunicación en la cual **se informa** a las Autoridades Nacionales Competentes, mediante declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por interesado”*

FORMATO ÚNICO (FNSOHA-001)



DECISION 706  
PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA (PHD) Y PRODUCTOS  
ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL (PAHP)

<input type="checkbox"/>	Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)
<input checked="" type="checkbox"/>	Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO
<input type="checkbox"/>	Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO
<input type="checkbox"/>	Información de Cambios

I. DATOS DEL TITULAR <input type="checkbox"/> IMPORTADOR <input type="checkbox"/>	
Artículo 7, numeral 1, literales a) y c); y Artículo 12 de la Decisión 706	
Nombre o razón social:	
Domicilio o dirección:	Ciudad / Distrito / Provincia / Departamento :
País:	Teléfono:
Fax:	e-mail:
Nombre del Representante Legal <input type="checkbox"/>	Apoderado <input type="checkbox"/>
Teléfono:	e-mail:
Responsable de la Comercialización	
Nombre o razón social:	
Domicilio o dirección:	Ciudad / Distrito / Provincia / Departamento :
País:	Teléfono:
Fax:	e-mail:

# Investigaciones en el Sector Cosmético

## SECTOR INDUSTRIAL DE COSMÉTICOS Y ASEO

- Este año, el crecimiento de la industria se estima en un 7% jalonado por las exportaciones.
- Estas exportaciones van dirigidas en especial a los mercados de Ecuador, Perú, Venezuela y México.

## SECTOR INDUSTRIAL DE COSMÉTICOS Y ASEO

- La armonización normativa a nivel de la CAN ha propendido por la aplicación de estándares internacionales.
- En el 2012, el mercado colombiano en esta Subregión alcanzó una cifra USD\$ 418 millones aprox.

## SECTOR INDUSTRIAL DE COSMÉTICOS Y ASEO

- Es un sector de clase mundial y está incluido en el PND 2010 -2014 "*Prosperidad para todos*" como uno de los 14 sectores de interés para el desarrollo económico

# INVIMA virtual



**HERRAMIENTA FÁCIL, SEGURA, EFICIENTE Y  
TRANSPARENTE**

**OPTIMIZAR EL PROCESO DE TRÁMITES, ACERCANDO A  
LA ENTIDAD CON LOS CIUDADANOS, LAS REGIONES Y  
LA INDUSTRIA**

# Trámites que se Pueden realizar

**REGISTRO SANITARIO**

**RENOVACION DE  
REGISTRO SANITARIO**

**NOTIFICACION SANITARIA  
OBLIGATORIA DE NSOC**

**PERMISO SANITARIO DE  
ALIMENTOS**

**CERTIFICACIONES**

**AUTORIZACIONES  
CON REGISTRO SANITARIO**

**SIN REGISTRO SANITARIO**

**DE IMPORTACION**

**MODIFICACION  
PERMISOS SANITARIOS**

**REGISTROS SANITARIOS**

**OTROS SERVICIOS  
CONSULTA DE TRAMITE**

**PAGO ELECTRONICO**

**RESPUESTA DE AUTO**

**INTERPOSICION DE  
RECUROS**



CARGO	FUNCIONARIO	EMAIL
JEFE DE ATENCIÓN AL CIUDADANO	Rocio del Pilar Rubio	<a href="mailto:rrubiov@invima.gov.co">rrubiov@invima.gov.co</a>
ASESORA LEGAL	Eugenia Correa	<a href="mailto:ecorreag@invima.gov.co">ecorreag@invima.gov.co</a>
ASESORA	Gina Nuñez	<a href="mailto:sriverac@invima.gov.co">sriverac@invima.gov.co</a>



**Teléfono: (+57) (1) 2948700 Ext. 3954**

es calidad de vida

# GRACIAS POR SU ATENCIÓN



**[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)**

**Carrera 68 D No. 17-11 - Bogotá, D.C. Colombia.**

**Teléfono: (1)2948700 Ext. 3606**

**[hangaritam@invima.gov.co](mailto:hangaritam@invima.gov.co)**

**es calidad de vida**