



## **EVALUACIÓN COMO ARN DE REFERENCIA DE OPS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**

### **INFORME DE SEGUIMIENTO DE EVALUACIÓN**

#### **1. Información General sobre la misión:**

##### 1.1 Propósito de la evaluación

- Evaluación del sistema regulatorio de los medicamentos contra indicadores.
- Verificar cumplimiento de Plan de Mejoramiento institucional.
- Reconocer al INVIMA como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia de OPS.

##### 1.2 Lugar y Fecha

Bogota, Colombia  
Julio 27-29 de 2010

##### 1.3 Método de trabajo

- Verificación de implementación de Plan de Mejoramiento
- Revisión de módulos contenidos en herramienta de recolección de datos, validación de información de cumplimiento de indicadores.
- Revisión de Herramientas legales
- Visitas a instalaciones
- Entrevistas con funcionarios de INVIMA

##### 1.4 Miembros de la misión

Dra. María Gloria Olate, STC/OPS, ISP de Chile  
Dra. Ileana Herrera, STC/OPS, COR  
Dra. Adriana Mendoza, OPS/Colombia  
Dr. José Peña Ruz, Líder OPS/OMS

## 2.- RESULTADOS Y RECOMENDACIONES

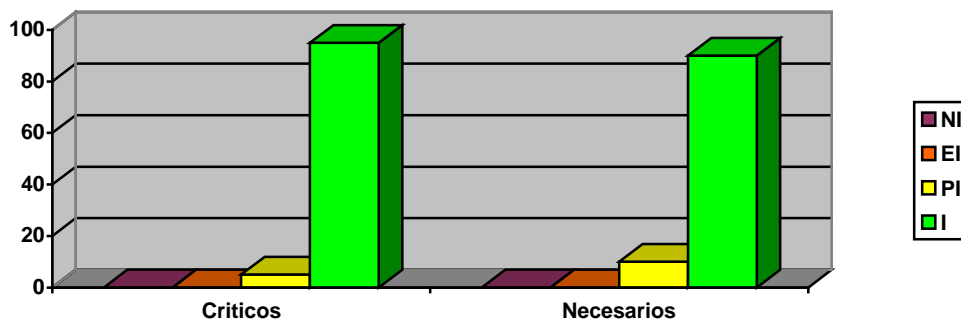
Durante la misión se verificó la implementación del Plan de Mejoramiento presentado por INVIMA relacionado con las recomendaciones del equipo que participó en la evaluación de Septiembre de 2009, este plan fue sometido a discusión por el equipo OPS/OMS y remitido a INVIMA con las observaciones y comentarios pertinentes.

Las actividades se concentraron principalmente en los módulos que obtuvieron la Clasificación de Nivel III y II en septiembre de 2009. Se destacan las actividades principales desarrolladas durante los últimos meses a propósito del cumplimiento del Plan de Mejoramiento.

El detalle de los indicadores y sus medios de verificación se encuentran contenidos en la herramienta de recolección de datos que es parte de este informe.

### MODULO 4: REGISTRO SANITARIO

INDICADORES	NP	%	NI	%	EI	%	PI	%	I	%	Subtotal
Informativos	0	0	0	0	0	0	0	0	4	100	4
Necesarios	0	0	0	0	0	0	3	10	26	90	29
Críticos	0	0	0	0	0	0	1	5	21	95	22



### Clasificación: Nivel IV

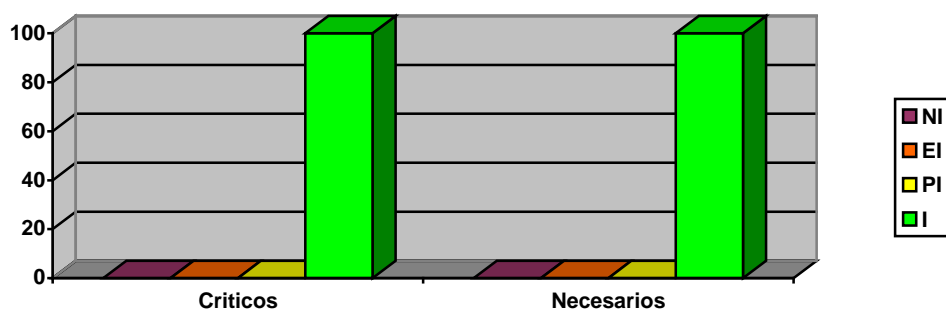
#### Temas destacados:

- Decreto 2086/2010
- Procedimientos, Formatos, Guías e instructivos, elaboración e implementación
- Sistema expediente digital (ISOSYSTEM)
- Mejoramiento pagina web, fácil acceso a tramites y servicios
- Validación de procesos

- Evaluación por pares
- Comité Técnico entre subdirecciones
- Mejoramiento espacio para archivos.

## MODULO 5: LICENCIAMIENTO DE PRODUCTORES

INDICADORES	NP	%	NI	%	EI	%	PI	%	I	%	Subtotal
Informativos											2
Necesarios	2		0	0	0	0	0	0	16	100	18
Críticos	3		0	0	0	0	0	0	14	100	17



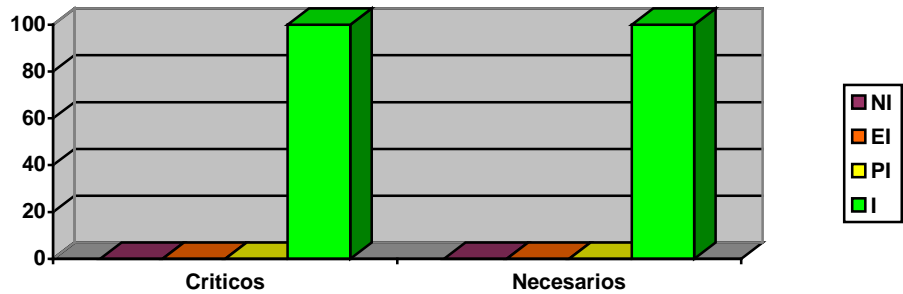
### Clasificación: Nivel IV

#### Temas destacados:

- Decreto 2086/2010
- Procedimientos, Formatos, Guías e instructivos, elaboración e implementación
- Comité Asesor Interno
- Expediente Maestro del Sitio, contenido y almacenamiento magnético.
- Pagina web, difusión de la información
- Formato de Certificados

## MODULO 6: VIGILANCIA DEL MERCADO

INDICADORES	NP	%	NI	%	EI	%	PI	%	I	%	Subtotal
Informativos	3										3
Necesarios	0		0	0	0	0	0	0	17	100	17
Críticos	4		0	0	0	0	0	0	30	100	34



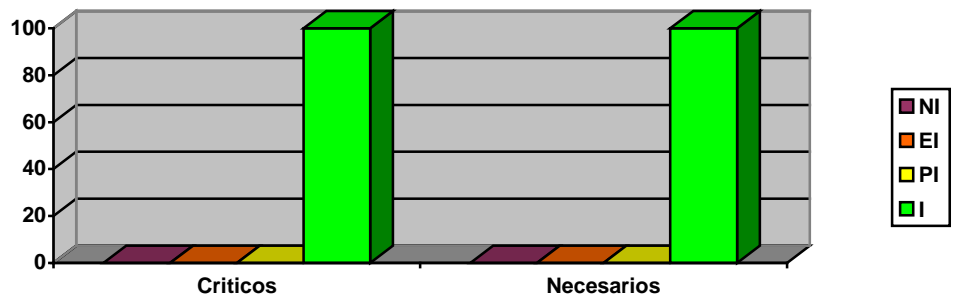
### Clasificación: Nivel IV

#### Temas destacados:

- Información relevante disponible en pagina web, Base de Datos de distribuidoras, almacenes, etc.
- Guía de importación de materias primas y producto terminado.

## MODULO 7: FARMACOVIGILANCIA

INDICADORES	NP	%	NI	%	EI	%	PI	%	I	%	Subtotal
Informativos	0	0	0	0	0	0	0	0	2	100	2
Necesarios	0	0	0	0	0	0	0	0	17	100	17
Críticos	2	0	0	0	0	0	0	0	16	100	18



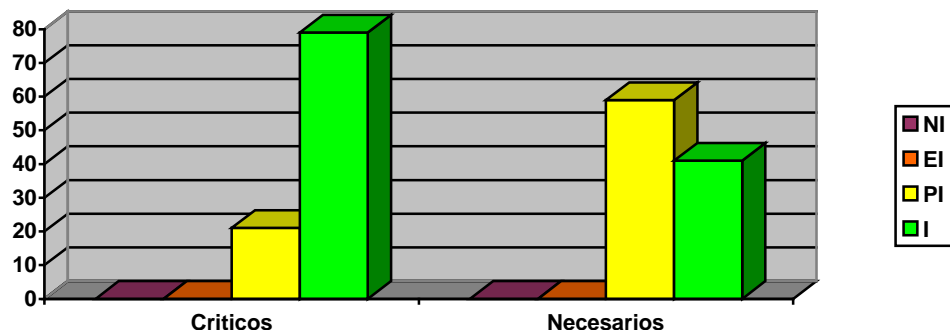
### Clasificación: Nivel IV

#### Temas destacados:

- Procedimientos, Formatos, Guías e Instructivos elaborados e implementados.
- Base de Datos de RAM
- Evaluación por pares
- Mejoramiento pagina web, fácil acceso a trámites y servicios
- Mejoramiento espacio físico para trabajo y para archivos.

## MODULO 8: EVALUACIÓN ESTUDIOS CLÍNICOS

INDICADORES	NP	%	NI	%	EI	%	PI	%	I	%	Subtotal
Informativos	1		2		3		0		1		7
Necesarios	2		0	0	0	0	13	59	9	41	24
Críticos	3		0	0	0	0	5	21	19	79	27



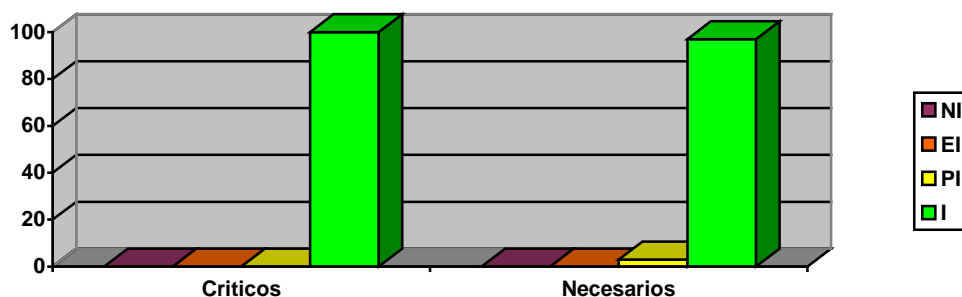
### Clasificación: Nivel IV

#### Temas destacados:

- Conformación del Grupo de BPC
- Revisión de las disposiciones legales existentes aplicables a esta materia
- Procedimientos, Formatos, Guías e Instructivos elaborados e iniciándose la implementación
- Bases de Datos para Registro de EC y de Eventos Adversos.
- Mejoramiento pagina web, fácil acceso a trámites y servicios
- Mantenimiento de un expediente ordenado y completo de cada EC
- Mejoramiento espacio físico para trabajo y para archivos.

## MODULO 9: INSPECCIONES Y FISCALIZACIÓN

INDICADORES	NP	%	NI	%	EI	%	PI	%	I	%	Subtotal
Informativos									2		2
Necesarios	0		0	0	0	0	1	3	34	97	35
Críticos	4		0	0	0	0	0	0	23	100	27



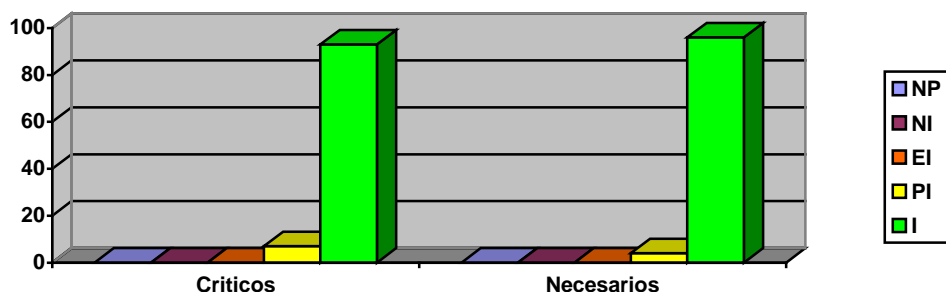
## Clasificación: Nivel IV

### Temas destacados:

- Comité Asesor interno, toma de decisiones
- Sistema de Gestión de Calidad
- Auditorias 2009-2010
- Implementación de Reuniones periódicas entre la SMPB, OAJ, SRS
- Información disponible en pagina web.
- Formato de certificaciones

## MODULO 10: LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

INDICADORES	NP	%	NI	%	EI	%	PI	%	I	%	Subtotal
Informativos											
Necesarios	2		0	0	0	0	1	4	22	96	25
Críticos	6		0	0	0	0	2	7	26	93	34



## Clasificación: Nivel IV

### Temas destacados:

- Presentación de modificación al Decreto N°677, título V del Control de Calidad, para adicionar artículo exclusivo para control de calidad de medicamentos de origen biológico (vacunas, sueros de origen animal, hemoderivados).
- INVIMA, de acuerdo a sus atribuciones, ha emitido Resolución N°2010022392 (23 Julio 2010) sobre toma de muestras para liberación de lotes. Lo anterior permite poner en marcha la implementación del programa de liberación de lotes.

- Importante avance en conceptos y aplicación de parámetros metrológicos y calificación de equipos.
- Importante avance en el desarrollo de la validación de métodos analíticos físico químicos y biológicos.
- Implementación de plataforma informática para el seguimiento de muestras y resultados en laboratorio de Biológicos.
- Alto compromiso y dedicación del personal de laboratorios en la implementación y continuidad del SGC

### 3.- CONCLUSIONES

#### RESUMEN DE LA FUNCIONALIDAD DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION en %.

Indicadores críticos	NI	EI	PI	I	Nivel
Sistema Regulador	0	0	0	100	IV
Autoridad Reguladora Nacional	0	0	3	97	IV
Registro Sanitario	0	0	5	95	IV
Licenciamiento de Productores	0	0	0	100	IV
Vigilancia del Mercado	0	0	0	100	IV
Farmacovigilancia	0	0	0	100	IV
Ensayos Clínicos	0	0	21	79	IV
Inspección y Fiscalización	0	0	0	100	IV
Laboratorio Nacional de Control de Calidad	0	0	7	93	IV
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>96</b>	<b>IV</b>

#### CLASIFICACION FINAL DE INVIMA: NIVEL IV

#### Fortalezas Generales:

- Liderazgo y Gestión del equipo directivo
- Compromiso de la Alta Dirección con Sistema de Gestión de Calidad.
- Creación de Grupo de E. Clínicos, avances logrados
- Personal calificado y comprometido con la institución y cultura de calidad.
- Proyecto de modernización, instalaciones, equipos y soporte informático
- Compromiso, colaboración y proyección internacional

De acuerdo al nivel IV alcanzado, el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**, es clasificado como **Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos de Referencia de OPS**.

#### **4.- AGRADECIMIENTOS**

- Dr. Jairo Céspedes
- Dra. Indira Rojas
- Dra. Adriana Mendoza, OPS
- Profesionales, técnicos, administrativos y personal de apoyo de INVIMA
- 

#### **5. ANEXOS**

Herramienta de recolección de datos

José Peña Ruz  
Agosto/2010