

Análisis de las medidas, excepciones y regulaciones implementadas por el Invima durante la emergencia sanitaria causada por la covid-19 en Colombia.



Decy Pérez Infante.

Código 4402126

Universidad Militar Nueva Granada

Facultad de Ciencias Económicas

Dirección de Posgrados

Especialización en Finanzas y Administración Pública.

Bogotá D.C.

2021.

Tabla de contenido

| | |
|----------------------------|----|
| Introducción..... | 1 |
| Pregunta problema..... | 2 |
| Objetivo general..... | 2 |
| Objetivos específicos..... | 2 |
| Marco teórico..... | 3 |
| Conclusiones..... | 23 |
| Bibliografía..... | 25 |

Lista de gráficas.

| | |
|---|----|
| Gráfica 1. Registros o Licencias de Importación (VUCE). | 20 |
| Gráfica 2. Autorizaciones de importación. | 21 |

Resumen.

La pandemia ocasionada por la COVID-19 ha encendido las alarmas en todo el mundo, en Colombia es preciso decir que a razón de esta fue decretado el estado de emergencia sanitaria, marco a partir de la cual las instituciones al servicio de la salud se encuentran en jaque por la gran demanda de productos indispensables para tratar el virus o por lo menos para mitigar el contagio. Ante esta situación, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, ha tenido que asumir el liderato en materia sanitaria garantizando la vigilancia, inspección y control de productos tales como: productos de limpieza e higiene doméstica, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos y absorbentes de cuidado personal que coadyuvan a superar el estado de emergencia ocasionado por la COVID-19, cumpliendo con su papel principal en el cuidado de la salud ejecutando acciones para proteger y resguardar la vida de los colombianos.

Palabras clave: COVID-19, regulación, salud, vigilancia, control.

Abstract.

The pandemic caused by COVID-19 has set off alarms around the world, in Colombia, it must be said that as a result of this the state of health emergency was decreed, a framework from which the institutions serving health are in check due to the great demand for essential products to treat the virus or at least to mitigate the contagion. Faced with this situation, the National Institute for Food and Drug Surveillance - Invima, has had to assume the leadership in sanitary matters, guaranteeing the surveillance, inspection, and control of products such as: cleaning products and domestic hygiene, drugs, cosmetics, medical devices, and personal care absorbents that help overcome the state of emergency caused by COVID-19, fulfilling its main role in health care by executing actions to protect and safeguard the lives of the Colombian people.

Keywords: COVID-19, regulation, health, surveillance, control.

Introducción.

La advertencia de que había un nuevo virus circulando en el mundo lo realizó China por medio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en diciembre de 2019, identificado más tarde como un brote de un nuevo virus denominado COVID-19, el 11 de marzo de 2020 se establece que este nuevo virus se identifica en los 5 continentes del mundo razón por la cual se declara la pandemia por parte de la OMS, esta situación obligó a todos los gobiernos y sus entidades sanitarias a tomar medidas preventivas para evitar su propagación a gran escala.

En el caso de Colombia a través del Ministerio de Salud y Protección Social se dictaron medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento de la COVID-19, fundamentadas en la emergencia sanitaria que fue decretada por parte del gobierno nacional, buscando desde las instituciones poder reducir la tasa de propagación del virus y por supuesto la tasa de mortalidad. Es así como dentro del estado de la emergencia económica, social y ecológica se otorgaron algunas facultades al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, acción que buscaba agilizar y dar prioridad a todos los productos de higiene, medicamentos, dispositivos médicos, elementos de protección personal necesarios y vitales para poder atender la pandemia ocasionada por la COVID-19. Dentro de estas potestades se encuentran simplificar algunos trámites, flexibilizar requisitos, adoptar medidas y excepciones a nivel institucional con el fin de que se pueda garantizar la sobredemanda de los productos y medicamentos necesarios para hacerle frente a esta pandemia eso sin escatimar el rigor sanitario que debe tener cada uno de ellos, garantizando así la salud de la población colombiana.

Pregunta problema.

¿Cuáles fueron las medidas, excepciones y regulaciones adoptadas por el Invima, respecto a sus trámites de inspección, vigilancia y control, frente a la pandemia de la COVID-19 en Colombia?

Objetivo general.

Analizar las medidas, excepciones y regulaciones implementadas por el Invima durante la crisis de emergencia sanitaria por la COVID-19 en Colombia en el periodo 2020.

Objetivos específicos.

- ❖ Identificar la normatividad implementada por el Invima en Colombia, en el año 2020.
- ❖ Describir las medidas, excepciones y regulaciones que implemento el Invima para la COVID-19.
- ❖ Comparar la gestión realizada de acuerdo con la misionalidad del Invima 2019 – 2020.

Marco teórico.

La salud pública en Colombia se ha convertido en un reto para cualquier jefe de estado que llega a gobernar, es por ello, que se ha visto enmarcada como un pilar fundamental en cualquier plan de desarrollo. Sin embargo, a pesar de los múltiples esfuerzos la historia del país demuestra que dichos planes no han sido tan eficaces para controlar, administrar y asegurar que la población esté plenamente protegida contra cualquier posible enfermedad incitada por la mala calidad, higiene, conservación, presentación, comercialización y disposición final de productos tales como alimentos, bebidas, medicamentos, productos médicos, biológicos, cosméticos, equipos biomédicos y quirúrgicos al consumidor final, es así que promover esta lucha por mantener este nivel sanitario es responsabilidad del Estado.

Sin embargo, los beneficios de ofrecer un producto en excelentes condiciones sanitarias no le competen solo a éste, sino que vincula a los actores del proceso de suministro, dentro de ellos empresarios y consumidores finales. Es por ello, que el papel de la Administración Pública no es solo vigilar, sino de coadyuvar a que se brinden las condiciones de operatividad de la cadena de suministro y que, por supuesto se cumplan. Para dar cumplimiento a ello, se dio lugar a la expedición de la Ley 100 de 1993 en su artículo 245 donde se estableció la creación del Invima, contiguo con el Decreto 1290 de 1994, en donde se señalaron las funciones del Instituto y se instauró su organización básica, entidades como esta juegan un papel importante de acompañamiento técnico, de prevención, protección y posterior control con el fin de proteger la salud de los colombianos, manteniendo la gestión del riesgo relacionada al consumo y uso de los bienes objeto de control sanitario en el país.

Desde esa citada fecha, el instituto tiene como pilar operar como la entidad líder en materia sanitaria y desarrollar cada una de las políticas impartidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, tal como se detallan a continuación:

Inspección, vigilancia y control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. (Ley 100, 1993, art. 245).

Como entidad líder en estatus sanitario debió asumir el reto de la nueva enfermedad que fue denominada por la OMS como pandemia atribuible a su rápida propagación y contagio, este virus llamado coronavirus – COVID 19 produce infección respiratoria que fácilmente va desde un resfriado común hasta una dificultad respiratoria aguda severa, si bien es cierto, desde tiempos remotos se han presentado pandemias que han generado una grave amenaza a la sociedad, al medio ambiente, y por supuesto a la economía de los diferentes países del mundo, también es preciso indicar que cada epidemia provoca colapso en los sistemas de salud, escasez de recurso humano, tecnológico y económico dejando a su paso altos índices de mortalidad, aumento del desempleo y como si fuera poco el desplome financiero de muchas empresas y familias. Con respecto a esta última pandemia que vive el mundo se conocen los siguientes detalles:

En diciembre de 2019, se informó de un brote de neumonía de origen desconocido en Wuhan, provincia de Hubei, China. (...). La inoculación de muestras respiratorias en células epiteliales de las vías respiratorias humanas, líneas celulares Vero E6 y Huh7, condujo al aislamiento de un nuevo virus respiratorio cuyo análisis del genoma mostró

que era un nuevo coronavirus relacionado con el SARS CoV y, por lo tanto, denominado coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo. (Ciotti et al., 2020).

Precisamente, el día 11 de marzo de 2020 la OMS mediante su director, Adhanom Ghebreyus, manifestó que la COVID-19, más conocido como Coronavirus, debía oficializarse como pandemia a partir de esa fecha hasta la actualidad, lo que ha ocasionado que el mundo esté en una constante alerta debido a la emergencia sanitaria resultante de la propagación del virus. Es por ello, que debido a la gran escala de transmisión que ha tenido el virus en la mayoría de los países del mundo, se tuvieron que unir esfuerzos y dirigirlos a la prevención y control de la propagación de este, sin que Colombia fuera la excepción.

De acuerdo a lo anterior, el Gobierno Nacional expidió toda la normatividad con el fin de preparar al país y sus instituciones para atender la COVID -19, una primera medida fue la expedición de la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 proclamada por el Ministerio de Salud y Protección Social documento que oficio la emergencia sanitaria en el país originada por el coronavirus, de igual forma se divulgó la Resolución 464 del 18 de marzo de 2020, donde se estableció el aislamiento preventivo para los adultos mayores de 70 años y posteriormente el Decreto 457 del 22 marzo de 2020 donde se dio inicio al aislamiento para todas las personas del país, por el término establecido en la citada norma. Desde esa fecha, por parte del gobierno se ha venido expidiendo normatividad con el fin de dar atención a la pandemia, asumiendo así desde las instituciones este nuevo reto de amparar la salud pública de la población colombiana.

En el sector salud, por medio del Decreto 476 del 25 de marzo de 2020 se otorgó al Invima la facultad para facilitar los distintos trámites administrativos tales como: expedición de registros sanitarios, autorizaciones de comercialización, importación de medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, productos de cuidado doméstico y absorbentes de cuidado

personal, elementos que coadyuvan a superar la emergencia ocasionada por la COVID 19, por lo que se deben priorizar con suficiente oportunidad los tramites destinados a atender la pandemia.

En este sentido, estos productos no requerirán registro sanitario y en su lugar se podrán autorizar de manera temporal la importación y/o fabricación de estos, eso sí cumpliendo con unas exigencias sanitarias mínimas que certifiquen su seguridad, por lo anterior, la entidad podrá entre otras disposiciones simplificar:

Los requisitos para la evaluación de solicitudes de registro sanitario, permiso de comercialización o notificación sanitaria obligatoria, según corresponda (...)

Los requisitos para la habilitación del servicio farmacéutico en los establecimientos que se requieran; declarar de interés en salud pública los medicamentos, dispositivos médicos, vacunas y otras tecnologías en salud que sean utilizadas para el diagnóstico, prevención y tratamiento de la COVID-19; establecer medidas para mitigar el eventual desabastecimiento de medicamentos, productos Fito-terapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, (...) (Invima boletín de opinión Jurídica No 86, 2020).

La expedición de esta norma buscó la simplificación de requisitos y trámites durante la emergencia sanitaria para que los productos que ayudan a la prevención, análisis y tratamiento del virus, cuenten con un procedimiento prioritario y de esta manera puedan ser donados, importados, fabricados y comercializados de una forma más expedita, siempre y cuando se garanticen las condiciones mínimas de calidad, eficacia y seguridad sanitaria de estos, todo con el fin de atender la emergencia que actualmente vive el mundo y por supuesto el país; estas acciones pretenden mitigar el desabastecimiento de estos productos y el desarrollo de las

tecnologías en salud vinculadas en asistir la emergencia sanitaria. El simplificar procesos ha sido todo un reto para la entidad, no están fácil brindar las mismas condiciones de calidad sanitaria flexibilizando métodos que traen consigo el compromiso con la vida humana, sin embargo, desde la parte técnica se ha buscado alcanzar esta meta de poder estandarizar las condiciones mínimas que deben cumplir estos productos para no colocar en riesgo la vida de los colombianos.

De hecho, desde las directrices impartidas desde la OMS, en relación a las medidas preventivas que debía tomar la población para afrontar la pandemia de la COVID -19 se implementó el uso del tapabocas, gel antibacterial, alcohol, así como el continuo lavado de manos, entre otros, es decir, el país enfrente una sobredemanda de antisépticos y desinfectantes señalados por el Instituto como vitales no disponibles, los cuales se convirtieron en productos indispensables para asumir la emergencia sanitaria, en razón a ello, se expidió el 28 de marzo de 2020 la Resolución 520, donde se autorizó entre otras cosas que:

los establecimientos ubicados en el territorio nacional que cuenten con autorización vigente otorgada por el Invima para la fabricación de bebidas alcohólicas, productos Fitoterapéuticos y cosméticos en la línea de líquidos, semisólidos fabriquen los antisépticos y desinfectantes de uso externo. (Invima boletín de opinión jurídica No 86, 2020, p.7).

Como otra de las excepciones para atender esta crisis sanitaria, se promulgo la Resolución 522 del 28 de marzo de 2020, documento por el cual se instauraron los requerimientos para la importación y elaboración de reactivos de diagnóstico in vitro, esta norma dispuso “el manejo de reactivos de diagnóstico in vitro en tiempo real (RT-PCR) y para las pruebas y reactivos, se obliga al importador entregar al usuario final instrucciones en idioma castellano con la información necesaria como aplicación, metodología, procedimiento (...)”

(Resolución 522, 2020). Adicional a ello, para las pruebas rápidas, la resolución exige que dentro del inserto se evidencie que sean sensibles es más del 80% y con una especificidad de más del 90%, esto con el fin de garantizar las pautas mínimas de estas.

Si bien la resolución permite la importación de dispositivos biomédicos nuevos, usados o repotenciados, se debe avalar por medio de los importadores un servicio de soporte técnico permanente, por otro lado la resolución flexibilizo las exigencias para la importación de medicamentos vitales no disponibles, dentro de las cuales se destaca que estos productos no deberán estar incluidos en normas farmacológicas colombianas y podrán ser acreditados en las cantidades comerciales que requiera el importador; como condición a ello se prevé que estos últimos deben responder por el acopio de los productos importados en ambientes seguros, además se indica que para la importación de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos y equipos biomédicos, no se solicitará certificación en condiciones de almacenamiento y acondicionamiento CCAA, finalmente es de resaltar que uno de los aspectos más importantes de esta resolución es que para todos los productos expeditos se da la facultad al Invima para que solicite al importador la información que considere oportuna en el momento que lo requiera, con el fin de asegurar la trazabilidad de cada uno de los productos ingresados al territorio colombiano.

Cada una de las regulaciones impartidas ha dejado ver a la luz la simplicidad que se debe asumir para darle prioridad a los productos necesarios para atender la pandemia, sin embargo, surge el interrogante si las instituciones que regulan la materia están preparadas para dejar pasar por alto el rigor de la norma, toda vez que no solo está en juego un proceso técnico sino que a partir de ello, se desencadena la disposición del producto final a un consumidor, donde un mal proceso pondrá en riesgo la salud y porque no la vida humana.

Es por ello, que no solo se establecieron lineamientos para los productos que al momento podían atender la pandemia, sino la búsqueda por encontrar una vacuna que mitigara la expansión y deceso de miles de personas en el mundo la cual se convirtió en un desafío para la humanidad, para lo cual, con el Decreto 538 del 12 de abril de 2020 se exoneró desde el Invima el pago de tarifas asociadas a las investigaciones relacionadas con la COVID-19, cuyo objetivo estaba fundado en apoyar y promover la investigación médica y científica, promovida por las asociaciones científicas, instituciones o universidades prestadoras de servicios de salud en Colombia, donde se adelantarían estudios para la fabricación de protocolos de investigación que tuvieran por esencia apoyar estrategias enfocadas a mitigar la COVID -19.

Entre tanto para poder atender de manera prioritaria los temas relacionados con la COVID -19, “se dispuso que las autoridades administrativas incluidas el Invima, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrían suspender, mediante acto administrativo, los términos de las actuaciones administrativas”. (Decreto 491, 2020).

En consecuencia, la entidad para cumplir con el fin establecido y teniendo en cuenta que de acuerdo con el nuevo marco sanitario debía agilizar los trámites tendientes a tratar de una u otra manera la atención de la pandemia, a nivel institucional instauró el respectivo acto administrativo donde dispuso la cesación de términos en algunos trámites con el fin de que se enfocaran todos los esfuerzos de la entidad en atender lo realmente urgente por ello,

adoptó medidas administrativas transitorias, donde suspendió los términos legales en los trámites, procesos y actuaciones adelantados por este, aclarando que esta suspensión aplicaba a los procesos de Control Interno Disciplinario, de Jurisdicción Coactiva, a los procesos administrativos sancionatorios y al trámite de liquidación de los contratos suscritos por la entidad, así como a las acciones de Inspección, Vigilancia y Control -

IVC, y en la aplicación, seguimiento y decisión sobre las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos competencia del Invima. (Resolución 2020012926, 2020).

Lo anterior, realizando la claridad que aplica la suspensión excepto cuando estas acciones son necesarias para atender situaciones que generen daño o peligro a la salud pública, de igual forma como última medida a esta norma durante la vigencia de la suspensión de términos la comunicación de los actos administrativos expedidos por el instituto se hará usando canales electrónicos.

Si bien es cierto que dentro del Decreto 1148 de agosto de 2020, se recalca que el Invima podrá requerir la información necesaria para garantizar el mantenimiento de las condiciones de calidad, veracidad de la información, datos para la vigilancia postcomercialización, así como elementos de trazabilidad de los productos, también es cierto que las condiciones bajo las cuales debe operar la entidad para atender todos estos trámites es un nuevo desafío no solo desde la parte técnica, operativa, misional, tecnológica, digital, sino desde el talento humano pues para nadie es un secreto que la pandemia trajo consigo grandes cambios entre ellos el distanciamiento social un tema nunca antes experimentado a nivel mundial. En razón a ello, la entidad acogió acciones de urgencia para seguir brindando la atención y prestación del servicio en el marco de la emergencia sanitaria. Siendo una de ellas el distanciamiento social evitando así el contacto entre personas, pero por supuesto siempre velando por prestar de manera óptima y responsable los servicios a cargo de la entidad mediante la denominada modalidad de trabajo en casa, un tema que ha llevado a que se haga necesario el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, campo que suele ser fácil para una generación que está a la vanguardia de los sistemas de información pero también un reto para aquellos servidores que tal vez no cuentan la desarrollada pericia, que enmarca este mundo globalizado.

Como resultado a ello, a partir del día 30 de marzo de 2020, la Oficina de Atención al Ciudadano del Invima, con el fin de impedir el contacto entre las personas, no recibe trámites de manera presencial en virtud de las potestades otorgadas, por lo que se enfocaron los esfuerzos para adoptar canales de atención virtuales, por medio de su página web donde se establecieron los canales oficiales de comunicación e información, así como las herramientas tecnológicas que maneja para el registro y respuesta de las inquietudes originadas por los usuarios de la entidad.

En virtud de las potestades otorgadas al Invima, los siguientes trámites se adelantan de manera prioritaria teniendo en cuenta que son absolutamente necesarios, para atender la pandemia de la COVID-19:

Incorporar como vitales no disponibles aquellos medicamentos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID- 19, o aquellos que se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19, sin necesidad de la verificación de desabastecimiento de medicamentos, dispositivos médicos y equipos biomédicos.

(Decreto 476, 2020, art. 2).

Entendiendo la preocupación de la entidad de poder controlar por lo menos desde lo sanitario la COVID -19, se establecieron los medicamentos vitales no disponibles entendido como aquellos que son indispensables para proteger la vida o calmar el sufrimiento de un paciente, son llamados así teniendo en cuenta que son productos que no están disponibles en el país o que las cantidades disponibles en circulación no son las suficientes para atender la demanda de consumo, algunos de ellos son; alcohol etílico en Solución, alcohol etílico en gel, oxígeno, Benznidazol, Diazepam, entre otros que hacen parte de la larga lista publicada por la

entidad y que se debían satisfacerse de manera prioritaria teniendo en cuenta su impacto en el tratamiento del virus.

Incorporar como vital no disponible aquellos reactivos de diagnóstico in vitro de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) para el diagnóstico de COVID-19 y otros reactivos avalados por la Organización Mundial de la Salud -OMS (...) sin que sea necesario el concepto previo de la correspondiente Sala Especializada de la Comisión Revisora. (Decreto 476, 2020, art. 2)

Teniendo en cuenta que dada la alerta sanitaria se lidero un proceso de reactivos de Diagnostico In Vitro que entre otras cosas atiende a un producto hecho en material de control, usado por el fabricante de manera in vitro para el correspondiente estudio de muestras originarias del cuerpo humano, que tienen como fin revelar o confirmar los efectos clínicos que pueda llegar a producirse en materia sanitaria , y que permiten identificar cualquier reacción adversa que ponga en riesgo la seguridad o eficacia de los productos en la salud del ser humano.

Tramitar de manera prioritaria las solicitudes de registros sanitarios nuevos o permisos de comercialización y renovaciones de medicamentos que se encuentren en normas farmacológicas, productos Fitoterapéuticos y dispositivos médicos, cuya clasificación de riesgo sea IIb y III que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del COVID- 19 (...). (Decreto 476, 2020, art. 2)

De acuerdo con lo anterior, dentro de los registros de medicamentos Fitoterapéuticos estos deberían priorizarse teniendo en cuenta, que son productos que contienen sustancias provenientes de plantas medicinales, que se utilizan con fines terapéuticos, adicional a ello los medicamentos homeopáticos, de acuerdo a la normatividad aprobada en las farmacopeas, tienen como fin prevenir, aliviar, y/o tratar una condición médica. Es decir, que en este sentido los

productos descritos contienen una condición clínica que son vitales para advertir, determinar y tratar la COVID- 19.

Aceptar, homologar o convalidar las actas que concedan Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por agencias PIC-S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), en los trámites de registro sanitario, renovaciones, modificaciones y trámites asociados, siempre y cuando sean aportadas en idioma español con su respectiva traducción, sin perjuicio de realizar la inspección, vigilancia y control posterior por parte de esa misma entidad. (Decreto 476, 2020, art. 2)

Frente a esta nueva normatividad la entidad ha sido tildada en la comunidad por no avalar dispositivos médicos y medicamentos en medio de esta crisis que embarga al mundo, con autorizaciones “expres”. En varios medios de comunicación el Invima ha sido noticia porque varios empresarios han precisado la acción de la entidad con una gestión de “lentitud” para aprobar tratamientos, y es que si bien está claro que en una entrevista entregada por el director de la entidad el Dr. Julio Cesar Aldana Bula el día 22 de mayo de 2020 aseguro:

La entidad pasó de tener 600 trámites mensuales a atender más de 1.100 a través de herramientas muy creativas, como el teletrabajo y la transformación digital que está sufriendo la entidad. Hay personas que quisieran que fuera más rápido, pero hay que tener un equilibrio entre el afán que nos trae la emergencia y el rigor sanitario. Recuerden que Invima no es una notaría que pone una firma y avala un trámite. (Espectador Sergio Silva, 2020)

De acuerdo con esta declaración es preciso indicar que aceptar o legitimar un registro sanitario conlleva a que se realice la mínima valoración de los productos que buscan la autorización. Ello significa verificar que cumplan con al menos los estándares sanitarios para que

sean seguros y eficaces. Si bien es cierto, que en el marco de excepción se deben racionalizar los requisitos de algunos productos, también es cierto que hay industriales que en algún momento por cualquier requisito no los cumplen, por lo que la entidad no puede ser laxa. Adicionalmente, la entidad ha tenido que atender a aquellas personas que han visto con esta emergencia una oportunidad para crecer económicamente y que por supuesto no conocen los tramites de una agencia regulatoria en materia sanitaria como lo es el Invima y es que a pesar que esta industria es muy reconocida, también es oportuno decir que existen personas que por alguna razón no han hecho parte del mundo farmacéutico y hoy ven una oportunidad en este para poder surgir económicamente mientras todo algún día vuelva a la normalidad; otros, por el contrario, cuentan con una capacidad instalada que ven como una alternativa para aportar su granito de arena, pero que en la mayoría de las ocasiones no conocen nada del proceso regulatorio, lo que ocasiona que el usuario busque a toda costa que se le brinde el registro sanitario como un episodio notarial.

Es allí donde precisamente por más de que estén simplificados los tramites la entidad debe emitir actos administrativos no consisten en una rúbrica, todo lo contrario debe ser un acto fundado en una valoración rigurosa donde se revise que se cumplan con cada uno de los aspectos que hacen parte de la responsabilidad sanitaria que se pretende y que debe tener por encima de cualquier juicio la eficacia, seguridad y calidad, esta es la razón para que un proceso de esta magnitud no se surta en poco tiempo, sino que en la mayoría de casos requiere de días para poder garantizar su estatus sanitario, todo un desafío dadas las condiciones actuales donde en el marco de la emergencia se debe garantizar calidad pero también agilidad. En términos más sencillos trámites que antes de la pandemia se demoraban alrededor de cuatro meses, en la actualidad se deben atender cerca de los 10 días, lo cual implica a toda luz el compromiso que debe tener la entidad con la salud pública de los colombianos.

Ciertamente, la búsqueda del equilibrio entre el afán y la rigidez sanitaria ha sido una labor grande para el Invima, partiendo de definir cuáles son los productos que deben contar con esa regulación expedita durante la pandemia, dentro de los cuales se destacan medicamentos de primera y segunda línea, elementos de protección personal, ventiladores, dispositivos médicos, entre otros. Todas las excepciones que se han brindado permiten, por ejemplo, que importar un tapabocas sea menos tedioso, pues solo se debe contar con un certificado de venta libre del país de origen, seguido de una ficha técnica que contenga la norma internacional que usan para la producción de este. Como si fuera poco debido a la sobredemanda que se produjo, el tema de la racionalización de los requisitos para ese trámite permitió que la capacidad instalada de Colombia sesgara sus energías en la elaboración de este producto, asumiendo la entidad la acción de garantizar al menos el mínimo rigor sanitario.

El compromiso del Invima con mantener el estatus sanitario en el país en medio de esta pandemia se ha desarrollado desde cada una de las áreas misionales que la conforman con diferentes acciones:

En la dirección de operaciones sanitarias para acatar cada una de las solicitudes de autorización y visto bueno de importación de productos encaminados al cuidado de la COVID-19 se debió ampliar su capacidad de talento humano, esto con el fin de que se pudieran cubrir la cantidad de funcionarios destinados a fortalecer la entrega de trámites en el término establecido. En contraste se ha evidenciado un “impacto significativo en los procesos de comercio exterior, las autorizaciones para el primer semestre del 2020 aumentaron en 1.244% pasando de una proyección de 575 a 7.153 autorizaciones atendidas” (Invima informe de gestión primer semestre 2020, p. 35).

De igual forma, los procesos de inspección sanitaria se han ejecutado haciendo uso eficiente de distintas herramientas tecnológicas, evitando así la aglomeración de servidores públicos y ciudadanos, por supuesto sin que esto afecte la continuidad en el servicio, respondiendo así al funcionamiento óptimo de los servicios del Estado; este tipo de acciones ha promovido en los industriales del país que se avale la operación con adecuados estándares de calidad siempre y cuando controlando los riesgos hacia la inocuidad de los productos, lo que brinda garantías de competitividad ya sea a nivel nacional o internacional.

De igual forma, desde la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías dada la necesidad ante la emergencia sanitaria por la escases de ventiladores mecánicos indispensables para atender la pandemia, esta área maximizo sus esfuerzos para atender a los interesados en la fabricación de estos respiradores tan vitales para preservar la vida de las personas con insuficiencia respiratoria, una de las complicaciones que sufren los pacientes más graves contagiados con la COVID-19, una de estas iniciativas se ha enfatizado desde el acompañamiento y orientación a los investigadores y a sus grupos de trabajo en cuanto a los requisitos sanitarios y los estándares internacionales existentes para la fabricación de estos equipos biomédicos; siempre teniendo en cuenta la reglamentación sanitaria vigente y cumpliendo las funciones que le atienden como agencia sanitaria nacional, pues estos dispositivos están destinados a pacientes en estado crítico que requieran ventilación mecánica asistida, asumiendo así una responsabilidad expedita sobre la salud de los colombianos.

En contraste, desde la dirección de cosméticos, aseo, plaguicidas, y productos de higiene doméstica, se acentuaron los esfuerzos en el control de la disponibilidad en las empresas fabricantes de productos relacionados con la COVID 19, con el fin de garantizar que no se produjera desabastecimiento de estos. De igual forma, instauro la nueva metodología virtual para

la certificación de capacidad de producción de productos cosméticos y de higiene doméstica que ayudan a atenuar la propagación del virus, favoreciendo así a estos sectores económicos, sin disminuir el estándar sanitario establecido en la normatividad vigente y por supuesto en el país.

Finalmente, desde la dirección de alimentos y bebidas se han realizado varias acciones, dentro de las cuales se destaca los diversos comunicados acerca de las recomendaciones orientadas al control del Contagio de la COVID-19 en plantas de sacrificio animal, así como todas las actividades de la cadena de suministro de carne tales como desposte, desprese de carne y productos cárnicos comestibles, así como las acciones provisorias en las actividades de comercialización de alimentos bajo la modalidad de domicilios y quizás la más importante relacionada con la disposición y desinfección de alimentos en plazas de mercado y centrales de abastos. Si bien es cierto que todas las áreas de la entidad representan un todo, cada una de ellas está enfocada a tratar desde distintos espacios la inspección, vigilancia y control de cada uno de los productos a cargo de la entidad, atendiendo a la efectiva promoción y amparo de la salud de la población.

Actualmente la entidad dentro de su línea estratégica cuenta con el objetivo de suministrar servicios con un alto esquema de calidad para consolidar la confianza de la población haciéndose aún más fuerte en el desarrollo de esta emergencia sanitaria, razón por la cual debe realizar cualquier tipo de actividad que le permita optimizar los trámites y servicios que presta la entidad fortaleciendo la reducción de tareas y procesos que debe realizar un usuario, así como fortalecer y estabilizar la atención en temas de reactivovigilancia y tecnovigilancia. Es importante resaltar que una de las formas que ha llevado a la entidad a estar más cerca de los ciudadanos ha sido el acondicionamiento de una oficina virtual dispuesta en la página de la entidad, donde cualquier usuario puede tener acceso y por supuesto radicar por este medio

tecnológico su respectivo trámite adjuntado la documentación requerida, en cierta medida funciona como una oficina solo que a través de una pantalla, pues allí cada proceso está catalogado según el servicio que el usuario requiera de acuerdo a las diferentes misionalidades que tiene a cargo a la entidad.

Es muy importante resaltar el esfuerzo que ha realizado la entidad para sobrellevar esta pandemia sobre todo desde su institucionalidad en estatus sanitario, pero eso no implica que las cosas hallan marchado a la perfección, en un país donde aún la globalización no ha sido desarrollada fuertemente se paga mucho el hecho de que los ciudadanos solo estén acostumbrados a la presencialidad y más si a ello le sumamos que existen muchos requisitos para poder obtener un trámite ante la entidad, es así que en los medios de comunicación es muy fácil notar la percepción que el usuario tiene del Instituto, pues ha sido tachada como una entidad con varias falencias en lo operativo, misional y lo más importante en lo social, y es que para nadie es un secreto que las instituciones se han visto envueltas en varios retos para afrontar la pandemia, pero valga la apreciación que también fue un escenario que puso en alerta aquellos procesos que se pueden crear o mejorar para prestar un servicio de calidad. Aunque existan choques de trenes es bien claro que por ejemplo al interior de la entidad hace falta establecer un criterio único profesional para los respectivos trámites misionales, fortalecer el área digital y tecnológica, fortalecer la unión de conceptos que se emiten en los actos administrativos, fortalecer la atención al usuario desde la orientación y acompañamiento de la radicación de un trámite, ya que cada uno de estos aspectos harían una entidad pujante en cuanto a calidad, seguridad y eficiencia sanitaria se refiere.

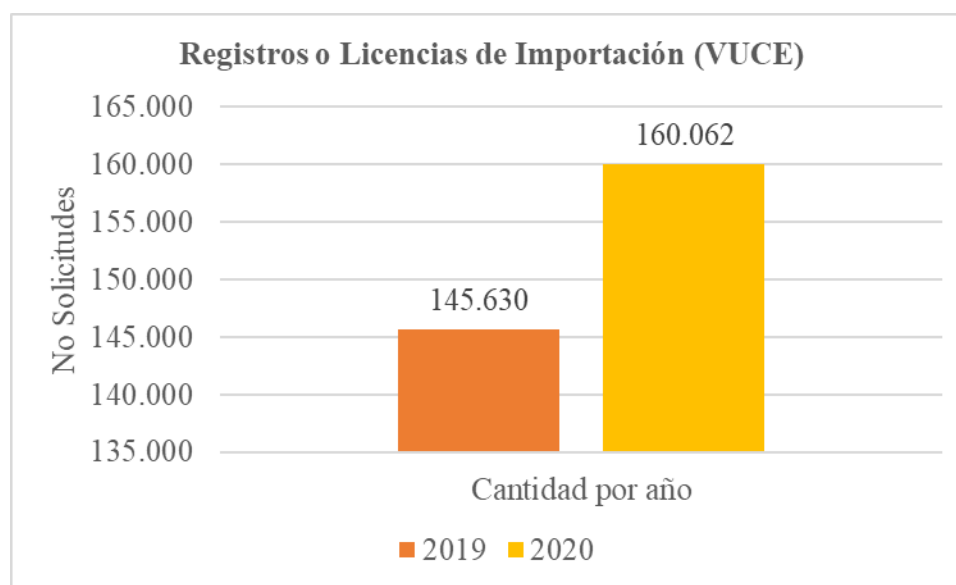
Una vez contextualizadas todas las medidas, regulaciones y excepciones implementadas por la entidad, se puede inferir que todas las acciones por mejorar atienden a un escenario que ha

sido completamente nuevo, y es que para nadie es un secreto que atender una pandemia que perturba la salud de las personas se vuelve todo un desafío para cualquier gobierno y porque no para una entidad encargada del rigor sanitario del país, si bien existen medidas que son tan laxas que permiten por ejemplo la fabricación de alcohol al 60% y 70% que a simple vista causaría inquietud pues se creería que no tiene la misma concentración y causaría menos efectividad, lo que si es cierto mencionar es que sea cual sean las medidas adoptadas por más flexibles que sean la entidad debe garantizar la calidad y el óptimo cuidado de la salud pública teniendo en cuenta los productos que aprueba, una responsabilidad que recae en cada uno de los funcionarios que avala cada flexibilización de requisitos para la obtención del respectivo registro o notificación sanitaria, tarea que no es tan sencilla si se tienen en cuenta que la cantidad de tramites radicados a la entidad va en un creciente aumento, por ejemplo desde el grupo de autorizaciones y licencias para importación y exportación VUCE, se dan tramite a 2 actividades relacionadas con la importación de productos competencias del Invima; uno de ellos el visto bueno de importación a través de la herramienta denominada ventanilla única de comercio exterior VUCE y el otro la autorización de Importación de:

Medicamentos vitales no disponibles, productos amparados con medidas especiales de interés en salud pública y productos biológicos, productos para estudios de estabilidad u otros estudios fisicoquímicos, (...), alimentos, bebidas alcohólicas, productos de higiene doméstica y personal, (...), importación temporal dispositivos médicos o equipo biomédico como vital no disponible, donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios. (Invima informe de gestión, 2020, p.10)

Las anteriores actividades correspondientes a la importación, junto con el apoyo brindado a la atención de la pandemia en cuanto a salud pública se refiere durante el año 2020, han

mostrado un impacto significativo en los procesos de comercio exterior, tal como le puede evidenciar en los siguientes gráficos:

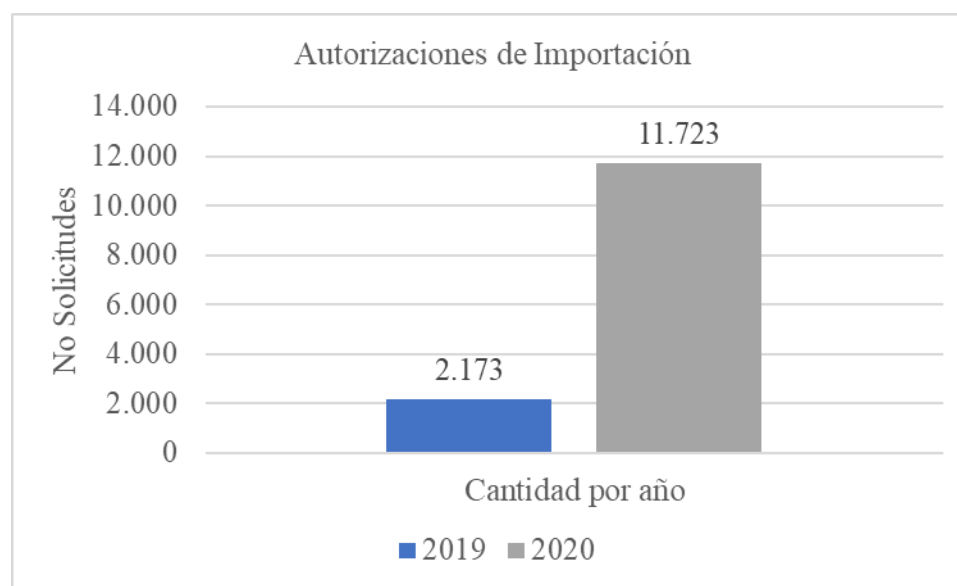


Gráfica 1. Registros o Licencias de Importación (VUCE).

Fuente: Invima, Dirección de operaciones sanitarias, informe de gestión, 2020.

En el gráfico No 1 se puede evidenciar que debido a las medidas tomadas con respecto a la actividad de visto bueno de importación de productos encaminados al cuidado de la COVID se produjo un incremento en las solicitudes atendidas y resueltas por la entidad en un 10% correspondiente a 14.432 solicitudes adicionales, lo que implica que existe en medio de esta pandemia un gran reto en el día en día en la autorización de productos que requieren de la verificación para que puedan ingresar al país y por supuesto ser comercializados en el mismo, esta alza se debió a que la entidad orientó sus esfuerzos en el sostenimiento de la seguridad sanitaria del país, esencialmente en los temas afines de productos usados en el control y tratamiento de la COVID-19 y otros productos de impacto en salud pública, lo anterior mediante la ejecución de herramientas tecnológicas, de comunicación y de bioseguridad. De igual forma

en la gráfica No 2 se puede visualizar el aumento de las autorizaciones de importaciones realizadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias.



Gráfica 2. Autorizaciones de importación.

Fuente: Invima, Dirección de operaciones sanitarias, informe de gestión, 2020.

Teniendo presente las solicitudes de autorización de importación gestionadas en el año 2019, en comparación con las atendidas durante el año 2020, estas mostraron un aumento del 439% que corresponden a 9.550 solicitudes adicionales; el incremento fue ocasionado por la COVID-19, ya que, para la atención de la emergencia se declararon productos vitales no disponible a los reactivos de diagnóstico, dispositivos médicos y medicamentos. Dentro de estos trámites se gestionaron 10.082 solicitudes para la autorización de importación de productos declarados como Vitales No Disponibles y 154 solicitudes para diferentes medicamentos dando prioridad a aquellas medicinas que se encuentran desabastecidas que son necesarias para la atención en UCI.

Si bien existen muchas cosas por mejorar al interior de la entidad, por ahora está solo busca de alguna manera sacar a flote la culminación de esta pandemia, ahora desde la articulación de la vacunación y de todos los elementos necesarios para la ejecución de cada una de las etapas que contemplan la inmunidad de la población colombiana contra este virus.

Conclusiones.

Teniendo en cuenta las estrictas medidas tomadas por cada uno de los gobiernos para atender la COVID -19, es notable el esfuerzo que han realizado las entidades que deben hacer frente a esta, pues se debió aumentar la capacidad del sistema de salud como consecuencia de la preparación y acondicionamiento frente a las condiciones en las que se encontraba el sistema antes de la pandemia, teniendo en cuenta que el sector salud no estaba preparado para enfrentar tal situación y menos con esa magnitud.

Desde el Invima se ha realizado el máximo de los esfuerzos para atender desde lo laboral, personal, social, económico y en general las distintas eventualidades que ha traído la pandemia, si bien se debe confiar en los criterios que desde la normatividad se han emanado en cuanto a la flexibilidad de los trámites para todos los productos y medicamentos relacionados con la pandemia, también es preciso indicar que se deben fortalecer algunos procesos donde el usuario del servicio pueda estar más de cerca con cada modificación normativa que se realiza y es que se debe destacar el esfuerzo que se ha realizado por el Gobierno, las instituciones, las personas que de una u otra manera buscan de manera mancomunada encontrar soluciones que puedan mitigar esta complicada coyuntura que vive actualmente el mundo. Lo que sin duda representa la búsqueda de que algún día culmine este suceso que no solo ha afectado la salud, sino que ha dejado a su paso muerte, desempleo y debilitamiento en la economía, pero que también ha enmarcado el inicio de muchas acciones de innovación, fórmulas de negocio, de trabajo, emprendimiento y que el instituto como referencia sanitaria del país debe procurar porque todo lo que este bajo su inspección cumpla con el mínimo rigor sanitario.

Como entidad se debe plantear una estrategia donde se articulen en tiempo real la radicación de tramites por medio de la oficina virtual, pues a pesar de que se ha dispuesto este

canal como medio de atención al ciudadano, también es preciso recalcar que la ausencia de una precisa articulación tecnológica deja al merced la repetitiva radicación de intenciones de trámite por parte de los usuarios, llevando esto a un desgaste administrativo por parte del talento humano que debe revisar una y otra vez la misma solicitud, pensar en fortalecer los canales de radicación con botones de control y revisión antes de una posible radicación.

Fortalecer la comunicación con el ciudadano toda vez que cada nueva normatividad debe ser de pleno conocimiento, en el manejo de la COVID -19 se ha emitido demasiada norma que ha provocado que muchos industriales en su mayoría no tengan la claridad de cual aplicar; lo cual puede minimizar solicitudes de peticiones.

En cuanto a la parte misional si bien la entidad procura cumplir con aprobar tramites a pesar de cada flexibilidad normativa, es preciso indicar que no está exenta de avalarse tramites que puedan estar sujetos a error, lo cual sería una agresión a la salud pública, por cuanto se sugiere acudir a herramientas tecnológicas o elementos de control externo que puedan blindar ese proceso sanitario y que se brinde la plena satisfacción salubre en cuanto a cada uno de los productos, medicamentos y dispositivos que avala la entidad.

Bibliografía.

- Ciotti, M., Ciccozzi, M., Terrinoni, A., Jiang, W.-C., Wang, C.-B., & Bernardini, S. (2020). The COVID-19 pandemic. *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences*. Recuperado de <https://doi.org/10.1080/10408363.2020.1783198>.
- Congreso de Colombia. (23 de diciembre de 1993) Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. [Ley 100 de 1993]. DO: 41.148. Recuperado de http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. (3 de abril de 2020) Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19. [Resolución 2020012926 de 2020]. DO: 51277. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1684253/RESOLUCION+SUSPENSION+DE+TERMINOS+ABRIL+2020.pdf.pdf/ed3d6b45-5430-8c2c-844c-e698fe4be289?t=1586387278093>.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. Informe de gestión, 2020. Recuperado de https://www.invima.gov.co/documents/20143/3870872/Informe_Gestion_2020.pdf.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. Boletín de opinión Jurídica No 86, 2020. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/802625/Opini%C3%B3n+Jur%C3%ADdica+86.pdf>
- Ministerio del Interior. (22 de marzo de 2020) Por el cual se imparten instrucciones en virtud de la emergencia sanitaria generada por la pandemia del Coronavirus COVID-19 y el mantenimiento del orden público. [Decreto 457 de 2020].DO: 51264. Recuperado de <https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%20457%20DEL%2022%20DE%20MARZO%20DE%202020.pdf>
- Ministerio de Justicia y del Derecho. (28 de marzo de 2020) Por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica. [Decreto 491 de

- 2020]. DO: 51270. Recuperado de <https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/Decreto-491-28-marzo-2020.pdf>
- Ministerio de Salud y la Protección Social. (25 de marzo de 2020) Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica. [Decreto 476 de 2020]. DO: 51268. Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20476%20de%202020.pdf.
- Ministerio de Salud y la Protección Social. (12 de abril de 2020) Por el cual se adoptan medidas en el sector salud, para contener y mitigar la pandemia de COVID-19 y garantizar la prestación de los servicios de salud, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica. [Decreto 538 de 2020]. DO: 51283. Recuperado de <https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%20538%20DEL%2012%20DE%20ABRIL%20DE%202020.pdf>
- Ministerio de Salud y la Protección Social. (18 de agosto de 2020) Por el cual se adoptan medidas en el sector salud, para contener y mitigar la pandemia de COVID-19 y garantizar la prestación de los servicios de salud, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica. [Decreto 1148 de 2020]. DO: 51410. Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%201148%20de%202020.pdf.
- Ministerio de Salud y la Protección Social. (28 de marzo de 2020) Por la cual se establecen los requisitos para la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, para uso en la emergencia sanitaria declarada por COVID -19. [Resolución 520 de 2020]. DO: 51272. Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolucion%20No.%20520%20de%202020.pdf.
- Ministerio de Salud y la Protección Social. (28 de marzo de 2020) Por la cual se establecen requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico un vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del COVID-19. [Resolución 522 de 2020]. DO: 51272. Recuperado de

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20522%20de%202020.pdf

Silva, S. (22 de mayo de 2020). No falta quien, con presiones indebidas, quiera lucrarse en la pandemia. El Espectador. Recuperado de <https://www.elspectador.com/salud/no-falta-quien-con-presiones-indebidas-quiera-lucrarse-en-la-pandemia-director-del-invima-article-920825/>.