

# ROL DEL INVIMA EN LA POLITICA FARMACEUTICA NACIONAL

**Dr. Javier Guzmán Cruz**  
Director General

## FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL

- 1. Re-estructuración 2012**
- 2. Cooperación internacional**
  - BMP para vacunas- FDA
  - Bioequivalencia- ISP, ANAMED, ANVISA
- 3. Modelo IVC SOA**
- 4. Transparencia y rendición de cuentas**
- 5. Aprobación de estudios clínicos**

## ACTUALIZACIONES NORMATIVAS

- 1. Decreto 1782 de 2014**
- 2. Decreto 843 de 2016**
- 3. Resolución 1124 de 2016: Bioequivalencia**
- 4. Resolución 1160 de 2016: BPM**

## INFORMACION DISPONIBLE

### 1. Formulario Terapéutico Nacional

### 2. Identificador Único de Medicamentos (IUM)

### 3. Información página web Invima

- Publicación de insertos
- Demuestra la calidad

## **CAPACIDAD SANCIONATORIA**

**1. Interacción con SIC y ET**

**2. Procesos sancionatorios rápidos, efectivos y articulados**

# EDUCACION SANITARIA

## ¿QUÉ ES UN MEDICAMENTO GENÉRICO?

Los genéricos son productos farmacéuticos que se comercializan, sin licencia de la compañía innovadora, después de que expiran las patentes u otros derechos de exclusividad. Los genéricos tienen los mismos ingredientes activos, concentraciones, formas farmacéuticas, usos, rutas de administración, dosis e indicaciones que los medicamentos de marca.

**En Colombia, el 80% de los registros sanitarios autorizados por el Invima son de medicamentos genéricos.**

**MITO:** Los genéricos cuestan menos porque son inferiores al medicamento de marca.

- Los genéricos cuestan mucho menos que los medicamentos de marca (en algunos casos entre 60 a 85% menos<sup>1,2</sup>), pero son iguales de eficaces y confiables. Los genéricos cuestan menos porque no incluyen los costos de investigación y desarrollo o los costos de las patentes. Adicionalmente, sus fabricantes gastan menos en publicidad y promoción<sup>3</sup>.
- El Invima realiza seguimiento a los productos que se comercializan en Colombia y no ha encontrado diferencias significativas entre los medicamentos de marca y los genéricos.

**VERDAD:** Los genéricos ofrecen el mismo beneficio que los medicamentos de marca pero a un costo mucho menor.

Referencias:

1. IMS Institute for Healthcare Informatics. The Role of Generic Medicines in Sustaining Healthcare Systems. A European Perspective. Pennsylvania, USA, 2011.

2. U.S. Food and Drug Administration. Facts About Generic Drugs. Actualizado Mayo 06 de 2016. <http://www.fda.gov/oc/medwatch/Drugs/ResearchandDevelopment/UsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/UCM310506.pdf>

3. Organización Mundial de la Salud. Rol de medicamentos esenciales - No. 011. Actualizado Mayo 06 de 2016. <http://apps.who.int/medicines/doc/i34819v7.1.html>

## Mitos sobre los medicamentos genéricos

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

**MITO:** Los genéricos tardan más para poder percibir su efecto terapéutico.

- Los genéricos tienen el mismo ingrediente activo, el mismo modo de acción y las mismas cantidades que los medicamentos de marca, por lo tanto el efecto terapéutico es el mismo.
- El Invima exige que se presenten estudios de bioequivalencia en algunos medicamentos con características especiales (p.ej. estrecho margen terapéutico), para garantizar que se entregue la misma cantidad de ingrediente activo en el mismo tiempo que el producto de marca.

**VERDAD:** Los genéricos son igual de eficaces que los medicamentos de marca.

**MITO:** Los genéricos tienen bajos estándares de calidad.

- El Invima verifica que todos los genéricos cumplan con las buenas prácticas de manufactura antes de otorgar un registro sanitario. Esto incluye el uso de materias primas de calidad, instalaciones apropiadas para la fabricación y pruebas adecuadas y suficientes para demostrar la calidad del producto.
- En muchos casos, las compañías que fabrican medicamentos de marca, también fabrican genéricos, bajo los mismos parámetros de calidad.

**VERDAD:** Los genéricos se fabrican con altos estándares de calidad.

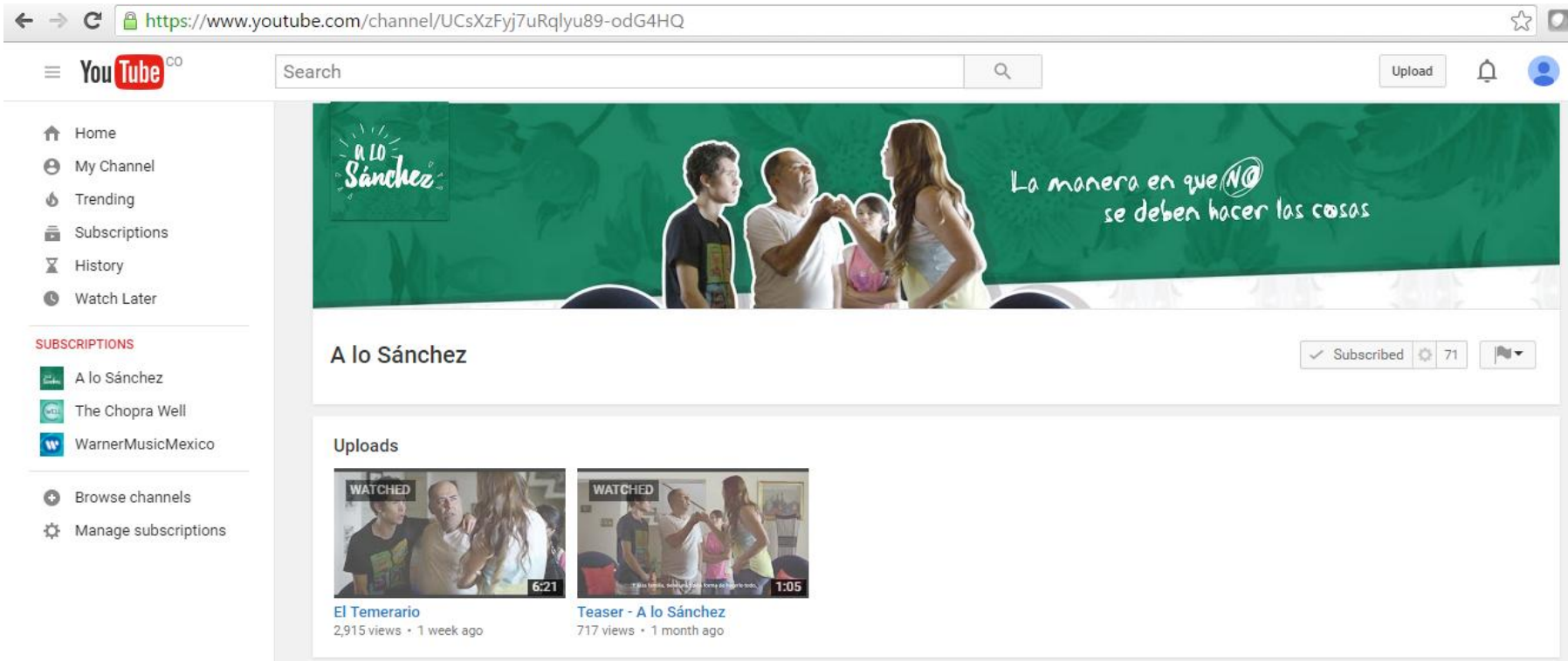
**MITO:** Los genéricos no son tan seguros.

- El Invima exige que todos los medicamentos cumplan con los criterios de seguridad. Dado que los genéricos tienen los mismos ingredientes activos y el mismo mecanismo de acción que los medicamentos de marca, tienen el mismo perfil de seguridad.

**VERDAD:** Los genéricos son igual de seguros que los medicamentos de marca.

Hazle **✓** a todo lo que consumes **es por tu salud.**

# EDUCACION SANITARIA



The screenshot shows the YouTube channel page for 'A lo Sánchez'. The browser address bar displays the URL: <https://www.youtube.com/channel/UCsXzFyj7uRqlyu89-odG4HQ>. The YouTube logo and search bar are visible at the top. The channel banner features a green chalkboard background with the text 'La manera en que **NO** se deben hacer las cosas' and a photo of a family. The channel name 'A lo Sánchez' is displayed below the banner, along with a 'Subscribed' button and a subscriber count of 71. The 'Uploads' section shows two video thumbnails: 'El Temerario' (6:21, 2,915 views, 1 week ago) and 'Teaser - A lo Sánchez' (1:05, 717 views, 1 month ago).

## RETOS



4  
estrategias  
y 15  
acciones  
para proteger  
y promover la  
salud de los  
colombianos

invima

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

PROTEGEMOS  
LO ESENCIAL  
PARA CUIDAR TU VIDA





## 1 Fortalecimiento institucional

- 1 Un Invima certificado**  
Mantener y actualizar las certificaciones de calidad del instituto.
- 2 Regulación implementada**  
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.

## 3 Eficiencia

- 11 Un Invima automatizado**  
Automatizar los procesos misionales del Invima.
- 12 Trámites más eficaces**  
Respuestas más rápidas para resolver los trámites de la entidad de forma ágil y efectiva.
- 13 Un Invima que sanciona**  
Lograr procesos sancionatorios más rápidos, efectivos y articulados.

## 2 Transparencia

- 8 Una salud legal**  
Impulsar acciones contra la corrupción, la ilegalidad y el contrabando de tipo sanitario en el país.
- 9 Una mejor comunicación**  
Mejorar los canales de comunicación con los trabajadores de la entidad, sus usuarios y la ciudadanía en general.
- 10 Una entidad, un discurso**  
Ofrecer un discurso unificado, estandarizando los criterios para la vigilancia y la prestación de los servicios.



## 4 Competitividad

- 14 Un Invima que apoya las exportaciones**  
Apertura de nuevas mercados internacionales para alcanzar la meta de exportación del Gobierno nacional en productos no minero energéticos.
- 15 Análisis de más productos regulados**  
Incrementar el número de pruebas validadas y acreditadas por los laboratorios del Invima.



**GRACIAS**