

**ESTUDIO Y ANÁLISIS PARA OPTIMIZAR TIEMPOS DE GESTIÓN DOCUMENTAL EN
EL ÁREA DE ASUNTOS REGULATORIOS PARA TRÁMITES ANTE EL INVIMA EN LA
EMPRESA FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A**

Laura Natalia Garzón Garzón

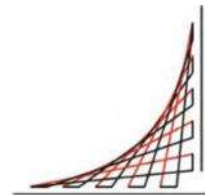
Trabajo Dirigido

Tutor

**Jenny Patricia Andrade Fonseca
Jenny Carolina Castiblanco Sánchez**



**Universidad del
Rosario**



**ESCUELA
COLOMBIANA
DE INGENIERÍA
JULIO GARAVITO**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2023**

Contenido

1. INTRODUCCIÓN	3
1.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.....	4
1.2 DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS.....	5
2. OBJETIVOS	9
2.1 OBJETIVO GENERAL	9
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	9
3. METODOLOGÍA	10
3.1 IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS	11
3.2 CONSTRUCCIÓN DE BASE DE DATOS.....	13
3.3 ANÁLISIS Y DIAGNOSTICO	14
4. RESULTADOS	15
5. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS	20
6. CONCLUSIONES	21
7. REFERENCIAS	22

1. INTRODUCCIÓN

Fresenius Medical Care es el proveedor líder mundial de productos y servicios para pacientes con insuficiencia renal crónica. Su máxima prioridad es el bienestar del paciente, proporcionando una atención de calidad con la ayuda de productos de alta calidad y desarrollando constantemente tecnologías y terapias innovadoras [1].

Uno de los servicios que ofrece la compañía para la insuficiencia renal es la diálisis, un importante procedimiento de purificación de la sangre para sustituir la función renal en caso de que presente insuficiencia. Cuenta con una red mundial de 4153 clínicas de diálisis y 42 sitios de producción en todos los continentes. La oficina central de Fresenius Medical Care se localiza en Bad Homburg, Alemania. A su vez, cada región geográfica cuenta con una sede principal: La sede central en Norteamérica se encuentra en Waltham, Massachusetts; la sede central en Asia y el Pacífico se localiza en Hong Kong; y la sede central en América Latina se encuentra establecida en Rio de Janeiro [1].

La empresa cuenta con una rama Latinoamericana en la que participan diferentes países, entre ellos: Argentina, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, República Dominicana, El Salvador, Uruguay, Chile, Panamá, Bolivia, Brasil, Paraguay, Perú, y Colombia.

Para el caso de Colombia se tiene al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el cual es una autoridad sanitaria del país, cuyo objeto es inspeccionar, vigilar y controlar todo tipo de establecimientos antes, durante y después del proceso de obtención de trámites legales que involucra medicamentos, productos biológicos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos, productos de aseo personal y productos de higiene del hogar, entre otros, que también tienen que ver con la salud de los ciudadanos. El INVIMA es la entidad sanitaria encargada de expedir las licencias, registros sanitarios, notificaciones sanitarias, autorizaciones y certificados ya que resulta un requisito obligatorio para la comercialización de todo producto que vaya a ser utilizado por seres humanos. Haciendo una previa verificación de que el producto cumple con todos los requisitos para su comercialización, con el fin de garantizar la seguridad de los consumidores colombianos [2], [5].

La empresa cuenta con un Departamento de Asuntos Regulatorios encargado de guiar todos los procedimientos legales en el INVIMA, gracias a este mecanismo de control, se garantiza la posibilidad de distribución legal del producto en nuestro territorio, lo que, tras la obtención de la autorización de comercialización, aumenta las probabilidades de entregar un servicio de calidad a los clientes. Por lo anteriormente mencionado se puede observar que los departamentos de Asuntos regulatorios son un puente esencial entre la compañía y las autoridades reguladoras, por ello la integración y buen manejo en la organización del departamento, permite un incremento de eficiencia en la conformidad de los servicios prestados, reduciendo así, el tiempo necesario para su lanzamiento al mercado [2], [3], [4].

En Colombia Fresenius Medical Care cuenta con dos organizaciones que trabajan en conjunto estas son Fresenius Medical Care Colombia S.A.S y Fresenius Medical Care Andina, la primera se encarga principalmente de la importación y exportación, la segunda se encarga de la fabricación de estos. Sin embargo, comparte la función de venta de los mismos. Teniendo en cuenta el área de asuntos regulatorios debe lidiar con diferentes modalidades del Registro Sanitario, tales como fabricar y vender; importar y vender; importar, semielaborar y vender; importar, envasar y vender; de tal manera que estas son ajustadas respectivamente a cada producto y a la operación que se realizará en nuestro país [2]. Por lo anterior, se deben cumplir con los requerimientos que el INVIMA exige para la comercialización, estos cambian dependiendo de si se trata de un registro sanitario para Medicamento, Dispositivo médico o Equipo biomédico.

1.1. **MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA**

Los medicamentos son preparados farmacéuticos constituidos por sustancias activas (sustancias que desempeñan una función farmacológica), con o sin excipientes (sustancias inactivas que desempeñan una función no farmacológica), presentados en forma farmacéutica (cápsulas, comprimidos, solución inyectable, etc.) y utilizados para la prevención, atenuación, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de enfermedades. El envasado, etiquetado, marcado y embalaje son una parte esencial de un medicamento, ya que garantizan su calidad, estabilidad y uso correcto.

Para la autorización de comercialización se debe de tener un previo cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, para ello se debe de tener la documentación adecuada, teniendo en cuenta esto, para saber cuál es la conformación de documentación idónea que se debe tener como base el estándar de datos que es el conjunto de atributos que permite clasificar de manera precisa y normalizada la identificación, descripción, definición y relación de los datos utilizados para el intercambio de información de medicamentos de uso humano en Colombia y a partir de esto se obtiene un Identificador Único del Medicamento (IUM), un código alfanumérico que permite relacionar el medicamento en su descripción común (MDC), con el medicamento comercial (MCO) y la presentación comercial (MPC). Teniendo presente lo anteriormente mencionado se procede a realizar la obtención del registro sanitario, pues según la Ley 9 de 1979 todos los medicamentos y/o productos farmacéuticos que inciden en la salud individual o colectiva necesita registro sanitario para su importación, exportación, fabricación y venta. De igual manera el Decreto 677 de 1995 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia" estipula la exigencia de contar con registro sanitario antes de colocar un producto en el mercado en su artículo. Finalmente se realiza la evaluación de seguridad y eficacia (evaluación farmacológica), donde se debe demostrar la calidad de los productos, presentando información que la evidencie. Esta información es evaluada por el grupo de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, el cual tiene la función de expedir los registros sanitarios y los trámites asociados para los medicamentos de síntesis química y demás afines a su naturaleza [6], [7], [8].

1.2. DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

Se debe de contar con un Registro Sanitario por parte del Invima para producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento y comercialización del producto, ya que, a través del Registro Sanitario o permiso de comercialización, el Invima garantiza que la introducción de los dispositivos médicos y equipos biomédicos, cumplan con los estándares de seguridad, eficacia y desempeño para que puedan ser comercializado y usados en Colombia. Para la obtención de este registro es importante saber el tipo de actividad que se quiere desarrollar, por ello se debe de identificar la modalidad del mismo, como se presenta en la Tabla 1:

Actividad a desarrollar en Colombia	Modalidad de registro sanitario	Tipo de certificación previo al registro sanitario
Fabricar	Fabricar y vender	<ul style="list-style-type: none">• Condiciones técnico sanitarias
Semielaborar o ensamblar	Importar, semi elaborar y vender	<ul style="list-style-type: none">• Condiciones técnico sanitarias• Certificación de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
Importar	Importar y vender	<ul style="list-style-type: none">• Certificación de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
Empacar	Importar y vender	<ul style="list-style-type: none">• Certificación de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento

Tabla 1. Modalidad de registro sanitario según la actividad a desarrollar Fuente: Artículo 27 del decreto 4725 de 2005.

Además, para realizar la solicitud del registro sanitario se debe de conocer la clasificación del Dispositivo Médico la cual se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. Para establecer la clasificación de los dispositivos médicos se siguen las reglas establecidas en artículo 7 del Decreto 4725 de 2005 según las siguientes clases.

- **Clase I.** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
- **Clase IIA.** Son dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase IIB.** Son dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase III.** Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión [9], [10].

Adicionalmente, se realizará una evaluación técnica al dispositivo médico, la cual tiene por objeto conceptuar la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado. Dentro de la evaluación técnica, se encuentran los siguientes documentos:

- **Descripción del dispositivo médico:** En este requisito, se debe especificar el uso, las advertencias, las contraindicaciones y las partes o componentes principales del Dispositivo Médico
- **Estudios técnicos y comprobaciones analíticas:** El fabricante debe allegar la información relacionada con todas las pruebas realizadas al dispositivo médico (Batch Record o Device History Record) durante el proceso de manufactura desde que ingresa la materia prima, esta es transformada, hasta la obtención del producto terminado con el fin de ser liberado para su comercialización
- **Método de esterilización:** Declarar la normatividad de referencia internacional, así como el método de esterilización utilizado para garantizar que el dispositivo médico es estéril. En tal sentido, deberá presentar el estudio correspondiente donde se evidencie todos los rangos de aceptación, los resultados y la validación del método.
- **Método de disposición final:** Corresponde a una declaración de conformidad realizada por el fabricante, en donde indica cual es el método bajo el cual el Dispositivo Médico debe ser descartado después de perder su vida útil. Normalmente este se encuentra descrito en los manuales de operación de los equipos médicos o en los insertos de los otros tipos de dispositivos médicos.
- **Artes finales:** Que contenga siempre en idioma castellano:
 - Nombre del producto.
 - Número de lote o serie.
 - Fecha de expiración cuando sea el caso.
 - Número del registro sanitario o permiso de comercialización.
 - Nombre del fabricante con domicilio.
 - Leyendas especiales (símbolos de seguridad) ej: “usar solo una vez”.
 - Sticker del importador: Indica el nombre y domicilio del importador, espacio para número de registro sanitario.
- **Inserto:** Se deberá presentar los diseños en idioma original y en castellano en el que se evidencie, sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos,

precauciones, y donde se relacione el método de esterilización en caso de ser un producto que se suministra “estéril”. Para equipos biomédicos, la declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano.

- **Biocompatibilidad:** Se deberá allegar la información científica que respalde la seguridad del producto. Desarrollo de estudios de Biocompatibilidad. cualquier norma internacional (USP o ISO 10993) aplicables a materiales de innovación, para lo cual se deberán destacar los estudios en los que se especifique puntualmente cada uno de los efectos biológicos según la clase del dispositivo (No aplica para dispositivo de riesgo I).
- **Análisis de riesgo:** Para ello se deberá allegar la información correspondiente de acuerdo con cada uno de los posibles riesgos identificados por el fabricante durante su etapa de fabricación y uso, evidenciando su frecuencia de aparición, severidad, medidas para mitigar el riesgo, incluyendo el nivel de riesgo residual. (No aplica para dispositivo de riesgo I).
- **Lista de normas:** Declaración de conformidad realizada por el fabricante donde relaciona la normatividad de referencia internacional para la manufactura del dispositivo (No aplica para dispositivo de riesgo I).
- **Estudios clínicos:** Corresponde a la investigación realizada en seres humanos en donde se determina la eficacia del uso del dispositivo médico. En este aparte el fabricante debe allegar el tipo de estudio realizado y los resultados obtenidos (No aplica para dispositivo de riesgo I)
- **Historial comercial:** Declaración del fabricante donde indique en qué países ha sido comercializado el Dispositivo Médico y si éste ha presentado alguna alerta sanitaria (No aplica para dispositivo de riesgo I) [9], [10].

Además de la información mencionado anteriormente debe ser entregada en el idioma original del fabricante junto con su traducción en idioma castellano.

Para la Evaluación legal de un Dispositivo Médico y Medicamento se debe de disponer documentación por parte del interesado para la validez del registro sanitario y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias.

La información y documentación que debe presentar para esta evaluación es la presentación de un Certificado de venta libre que según El Artículo 29 del Decreto 4725 de 2005 es una “Certificación de la autoridad competente del país de origen en el que conste que el producto ha sido autorizado para su producción o comercialización en el territorio del país de origen (...)” y el Certificado de Exportación para Productos Médicos (certificate for exportation of medical products), el cual no certifica la venta libre del producto, solo certifica su exportación, no siendo válido para cumplir con lo establecido en el artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. En dichos documentos se debe de especificar:

- El nombre del producto completo, que contengan puntualmente cada una de las referencias que el fabricante desea amparar bajo este documento, incluyendo los accesorios y repuestos, y en caso de comercializarse en kit que se especifique dentro de este documento cada uno de los componentes del kit. En caso de colocar una marca que no se encuentre en el certificado de venta libre se debe aclarar por parte del fabricante.
- Nombre del fabricante

- Debe venir consularizado y legalizado en el Ministerio de Relaciones exteriores en Colombia.
- Debe tener una fecha de vigencia no mayor a un año a la fecha de radicación de la solicitud de registro o la vigencia que el documento especifique
- Si viene en idioma distinto al castellano debe hacerse la Traducción oficial

Para la solicitud de certificados se debe de presentar una Autorización del fabricante en donde se expresa claramente que autoriza a un establecimiento (persona jurídica o natural) con domicilio en Colombia para que importe, comercialice el producto y según el caso sea el titular del registro sanitario en Colombia. Si el producto tiene más maquiladores, es decir otros fabricantes, debe existir una relación contractual con el fabricante responsable, allegando el documento que demuestre dicha relación [9], [10].

Finalizando con el proceso de sometimiento de la documentación legal se debe de esperar a tener respuesta del INVIMA que generalmente los tiempos para la expedición de un Registro Sanitario de Dispositivos médicos y Equipos Biomédicos en Colombia tiene un tiempo de obtención según la clasificación de riesgo de la siguiente manera:

- **Clasificación de riesgo I y IIA:** 2 días hábiles siguientes a la radicación
- **Clasificación de riesgo IIB y III:** 90 días hábiles siguientes a la radicación

Estos tienen una vigencia de diez (10) años contados a partir de la expedición del acto administrativo correspondiente. El titular de dichos registros o permisos podrá solicitar su cancelación en cualquier momento [9], [10].

A causa de lo que antes se ha dicho, se puede inferir que el proceso final para que se pueda acceder al registro sanitario es dispendioso en el sentido que tiene muchos pasos en la utilización de diferentes aplicativos del instituto, además la normatividad es muy exequible con el usuario dado que se le permite escoger y aceptar la vía, así que si se trata de una cancelación o llamado a revisión en algunos casos este evade la notificación y adicionalmente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos presenta un atraso considerable de más de aproximadamente 15.403 radicados pendientes por revisar y clasificar lo que hace que a algunos usuarios no les haya quedado en firme su resolución donde se le aprueba o concede un registro, lo que le afecta directamente en su operación logística y por su puesto utilidades [5]. Por ello con el presente proyecto se pretende estudiar, y analizar los tiempos de demora en recolectar toda la información legal que exige el INVIMA, para de esta manera se realice un diagnóstico sobre las posibles fallas dentro del área. El resultado de este trabajo permitirá plantear estrategias de mejora que ayuden a simplificar la obtención de documentación legal que se debe presentar ante el INVIMA y así reducir el tiempo de respuesta final con el aval por parte de la entidad regulatoria de Colombia.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

- Diagnosticar posibles causas de retraso en el tiempo de construcción de la documentación que se debe presentar ante el INVIMA, realizando un estudio y análisis de los tiempos de gestión documental en el área de asuntos regulatorios en FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar los procesos y subprocesos administrativos relevantes para el estudio y análisis de los tiempos de gestión documental.
- Recolectar, caracterizar y ordenar los datos importantes que ayude a tener un seguimiento controlado de los tiempos de gestión documental.
- Diagnosticar posibles causas del retraso en el tiempo de construcción de la documentación que se debe presentar ante el INVIMA, analizando los datos de tiempos de ejecución en cada uno de los procesos y subprocesos identificados.

3. METODOLOGÍA

Para un buen desarrollo y ejecución del proyecto se realizó una planeación del trabajo a realizar, por ello, se elaboró un Diagrama de Estructura de Desglose de Trabajo (WBS) dado que este tipo de diagrama ayuda a visualizar y organizar de manera jerárquica todas las tareas y actividades necesarias para completar el proyecto. El WBS proporcionó una representación clara y estructurada de las distintas partes del proyecto, descomponiéndolo en elementos más pequeños y manejables, lo que facilitó la comprensión del alcance del proyecto, como se puede observar en el diagrama de la Figura 1.

El proyecto contiene 4 etapas principales de ejecución: identificación de procesos, construcción de la base de datos, análisis de datos y diagnóstico. La primera etapa busca identificar los procesos y subprocesos administrativos relevantes con el fin de caracterizar los parámetros al realizar un trámite de los procesos seleccionados. La segunda etapa busca estructurar una base de datos que permita facilitar el análisis y diagnóstico de los tiempos de conformación y aprobación de los trámites. Desde la base de datos creada en la etapa anterior, en la sección tres y cuatro se realiza el análisis estadístico para identificar los procesos que han tenido algún inconveniente para obtener la solicitud y diagnosticar las posibles causas que ha generado estos inconvenientes.

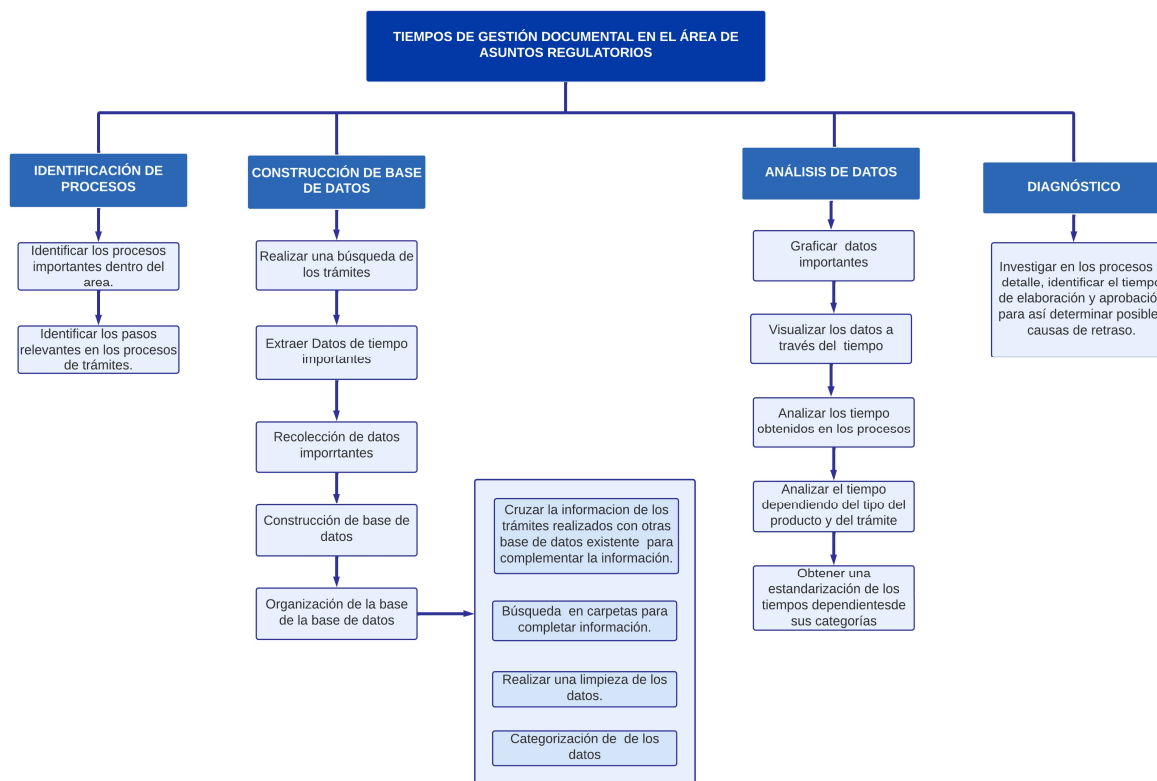


Figura 1. Diagrama de Estructura de Desglose de Trabajo (WBS)

A continuación, se muestra un diagrama de Gantt correspondiente al desarrollo de este documento:

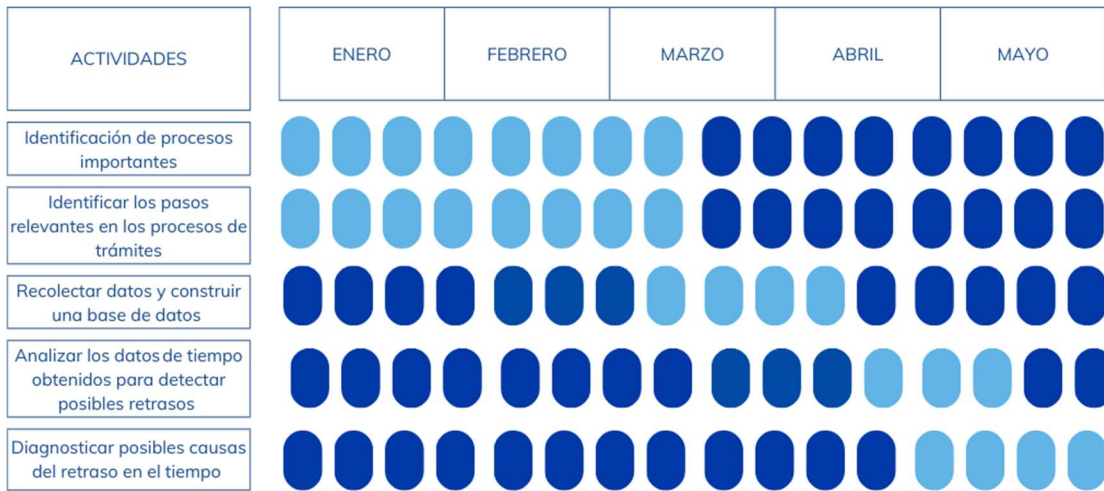


Figura 2. Diagrama de Gant.

3.1. IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS

Se realizó un diagrama de flujo en donde se puede observar a detalle los pasos que se deben de seguir para someter un trámite ante el Invima y con ello realizar un análisis de los tiempos de gestión documental. En la figura 3, se puede observar que para llegar obtener una respuesta satisfactoria de parte de la entidad regulatoria se debe de tener cuatro fases las cuales contiene distintos subprocesos.

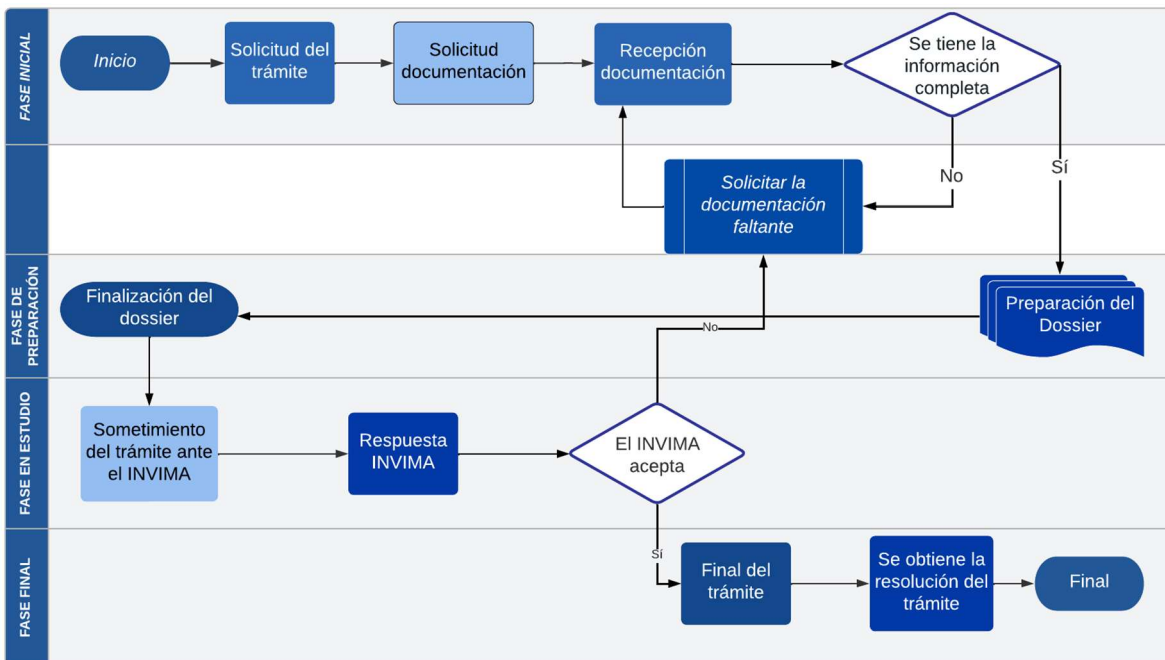


Figura 3. Diagrama de flujo, proceso de sometimiento de documentos ante el INVIMA.

La fase inicial está constituida por la solicitud del trámite que es cuando se indica que se debe de realizar algún trámite ante el INVIMA, como una solicitud para la obtención de un de un registro sanitario nuevo, renovación o modificación del mismo, también se puede solicitar cualquier tipo de certificado como Certificado de Venta Libre, Certificado de Producto Farmacéutico, Certificado de Buenas prácticas de manufactura o un Certificado en donde se estipule que el Registro sanitario está en trámite de renovación, por ello dentro de la compañía se realiza una solicitud de la documentación que exige el INVIMA para la expedición de los trámites. Luego, se entra a la fase de preparación que consiste en que al tener la documentación completa se procede a realizar la conformación del expediente, que es el conjunto de documentación que contiene los requisitos que exige el INVIMA, si no se tiene completa la información se debe volver a solicitar la documentación faltante, hasta que se tenga completa toda la información requerida se procede a la fase en estudio que es cuando se realiza el sometimiento ante el INVIMA. Dentro de esta fase se identificó que, para cumplir con los requisitos del Invima, dentro del área se debían de ejecutar ciertas actividades, como la solicitud de la documentación legal y técnica, petición de firmas de los documentos oficiales por parte del apoderado legal de la compañía, traducción de la documentación y además el pago para proceder con la solitud del trámite.

Más adelante, se espera a que la entidad regularía colombiana revise la información presentada y responda la solicitud, si la solicitud es rechazada, el INVIMA notifica la razón por medio de un AUTO y un OFICO y se procede a completar la documentación tenido en cuenta la observación que ha dado el INVIMA y se responde nuevamente, si la respuesta del INVIMA es de aceptación se espera hasta tener la respuesta final que es la resolución del trámite solicitado.

En base a lo expuesto anteriormente, se puede inferir que cada uno de los procesos requiere de un tiempo adecuado para la construcción de la documentación necesaria que debe ser presentada ante el INVIMA. Por consiguiente, el objetivo esencial de este proyecto es diagnosticar las posibles causas de los retrasos en el tiempo de elaboración de dicha documentación, mediante el análisis de los datos de tiempos de ejecución en cada uno de los procesos y subprocesos identificados. Al lograr este propósito, se cumple con el objetivo general y el primer objetivo específico establecidos para este proyecto.

3.2 CONSTRUCCIÓN DE BASE DE DATOS

Para la organización de los datos relevantes se procedió a con la segunda etapa de ejecución del proyecto, en esta se realizó búsqueda de los trámites realizados en el año 2022 y a comienzos de 2023, con ayuda de tres bases de datos ya existentes per no completas ni actualizadas, por ello se cruzó la información y se complementó con la documentación encontrada en las carpetas de la compañía, con esta información se procedió a recolectar los datos de tiempos importantes, como la fecha de solicitud de la documentación legal y técnica, la fecha de entrega de los documentos, la fecha en la que se sometió la documentación ante el Invima, la fecha en la que el Invima envió una respuesta final satisfactoria. Teniendo como base lo anteriormente mencionado, se procedió a realizar una construcción de bases de datos para organizar y estructurar los datos, permitiendo almacenar, gestionar y manipularlos de manera eficiente, para así facilitar el análisis, procesamiento y utilización posterior en la toma de decisiones. Dentro de la base de datos además de los datos del tiempo se tenía información del nombre del producto, titular, importador, acondicionador, número de registro sanitario, tipo de producto, si es medicamento o dispositivo médico y la clasificación de riesgo, si aplica. Después de completar todos los datos, se llevó a cabo un proceso de limpieza de datos para eliminar posibles errores o inconsistencias que pudieran generar ruido en los resultados obtenidos.

Además, se realizó una división de los trámites, categorizándolos de la siguiente manera: Si la información que se requería era enviada por otro país, se segmentó así, el Grupo A incluye documentación presentada por Alemania y/o Colombia, el Grupo B involucra información de Alemania, Turquía, Argentina y/o Francia, el Grupo C comprende información de Colombia y China, el Grupo D corresponde a información de Estados Unidos y, por último, el Grupo E se refiere a documentación exclusivamente proveniente de Colombia. Además, se realizaron divisiones según el tipo de información requerida: información legal, información técnica e información legal y técnica. La información legal, incluye modificaciones en el cambio de titular, importador, fabricante, acondicionador y cambio de nombre del producto, la información técnica, comprende las modificaciones en la información impresa (IFU, etiquetas, Stiker, artes, insertos), información técnica (lo que afecta la calidad del producto, metodología analítica, cambio de envase primario, esterilización, extensión de vida útil, condición de almacenamiento, formula cualitativa), modificación en referencias o de presentación comercial y finalmente los tramite que involucran a ambos tipos de información y estos incluyen la renovación del registro y registro sanitario nuevo.

Además, se llevó a cabo una segmentación de los trámites, clasificándolos de la siguiente manera: en caso de que la información requerida proviniera de otro país, se realizaron las siguientes divisiones. El Grupo A incluye la documentación presentada por Alemania y/o Colombia, el Grupo B involucra información proveniente de Alemania, Turquía, Argentina y/o Francia, el Grupo C abarca información de Colombia y China, el Grupo D corresponde a información de Estados Unidos y, por último, el Grupo E se refiere a documentación exclusivamente proveniente de Colombia. Asimismo, se realizaron subdivisiones en función del tipo de información requerida: información legal, información técnica e información legal y técnica.

La información legal comprende las modificaciones relacionadas con cambios de titular, importador, fabricante, acondicionador y cambio de nombre del producto. Por otra

parte, la información técnica abarca las modificaciones en la información impresa (instrucciones de uso, etiquetas, stickers, artes, insertos) y la información técnica propiamente dicha, que incluye aspectos que afectan la calidad del producto, metodología analítica, cambio de envase primario, esterilización, extensión de vida útil, condiciones de almacenamiento y fórmula cualitativa. Además, se consideraron los trámites que involucran ambos tipos de información, los cuales incluyen la renovación del registro y la obtención de un registro sanitario nuevo. Con esta etapa se da cumplimiento con el segundo objetivo planteado.

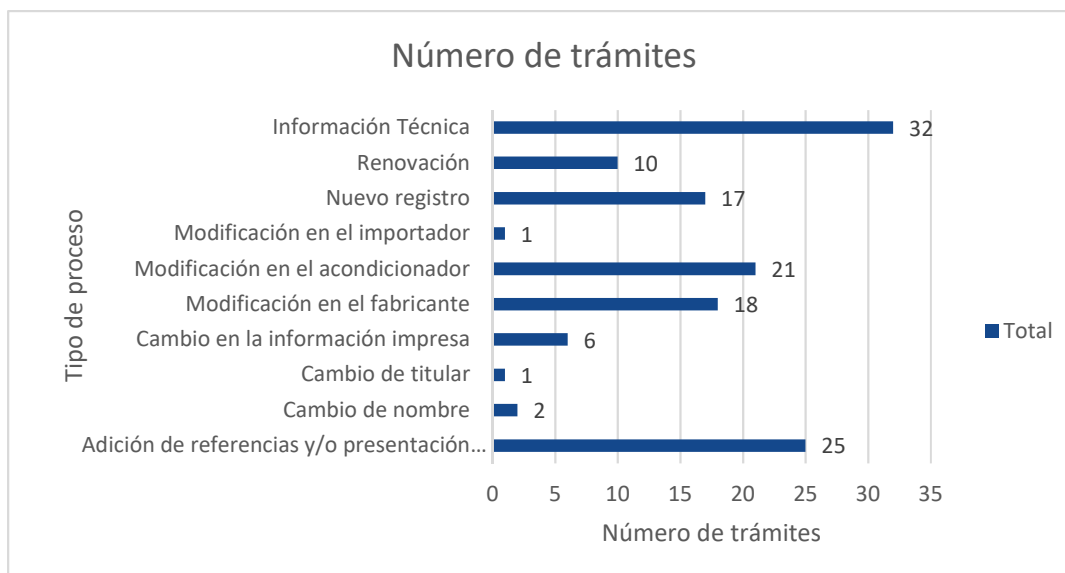
3.3 ANÁLISIS Y DIAGNOSTICO

Estas etapas del proyecto consisten en graficar los datos relevantes para estudio y análisis de los tiempos de gestión documental ante el INVIMA en el área de asuntos regulatorios y con ello diagnosticar las causas de posibles retrasos en la consolidación de la información y el trámite final con respuesta satisfactoria. Dando así cumplimiento al objetivo final del proyecto.

4. RESULTADOS

Se elaboró la construcción de una base de datos para el análisis de tiempos, primero se tomó el tiempo de los procesos internos para la consolidación del dossier, por ello se tiene como principales datos el tiempo transcurrido desde la solicitud de la documentación hasta el momento de consolidación del mismo y el tiempo desde el sometimiento hasta la aprobación, con el fin de obtener una caracterización de los datos y estimar tiempos promedio de consolidación y aprobación de expedientes.

Inicialmente, se tenía información de algunos trámites que se habían realizado desde el año 2009, teniendo así un total de 253 trámites elaborados hasta abril de 2023. Sin embargo, no se podía consolidar toda la información de los trámites más antiguos, por ello se tomaron como referencia para el diagnóstico los trámites solicitados desde el año 2022 y se tuvo un total de 123 trámites. En el gráfico 1 se muestra el total de trámites por categorías.

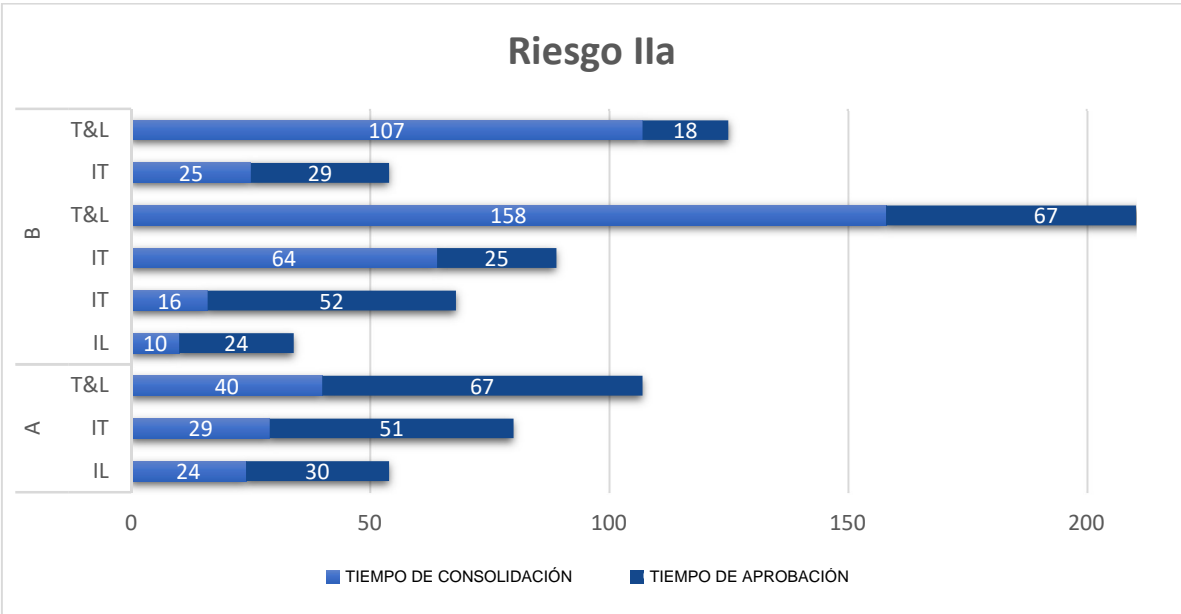


Gráfica 1. Cantidad de trámites por categoría

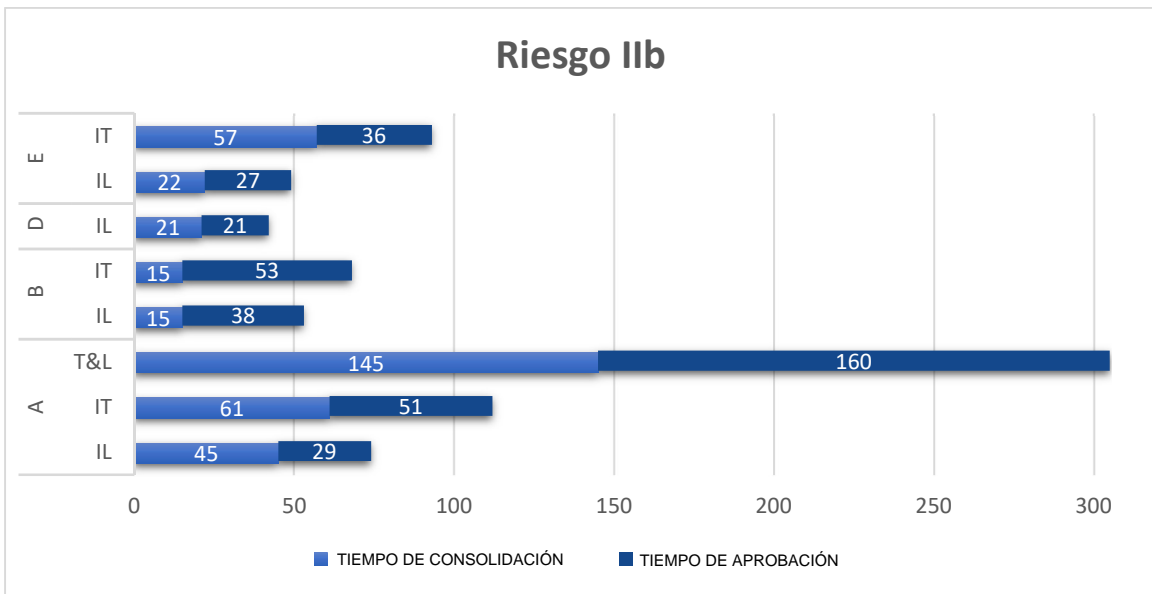
Para el proyecto se enfocará en el estudio de la información de tiempos de consolidación y aprobación de Dispositivos médicos, pues para los medicamentos no fue posible encontrar una trazabilidad de los tiempos de consolidación de trámites.

Posteriormente, se procedió a realizar una segmentación de los datos según la clasificación de riesgo del Dispositivo Médico y la presencia de documentación proveniente de países extranjeros. Este enfoque permitió calcular el tiempo promedio necesario para la consolidación de un trámite antes de su presentación ante el INVIMA de una manera más clara y detallada.

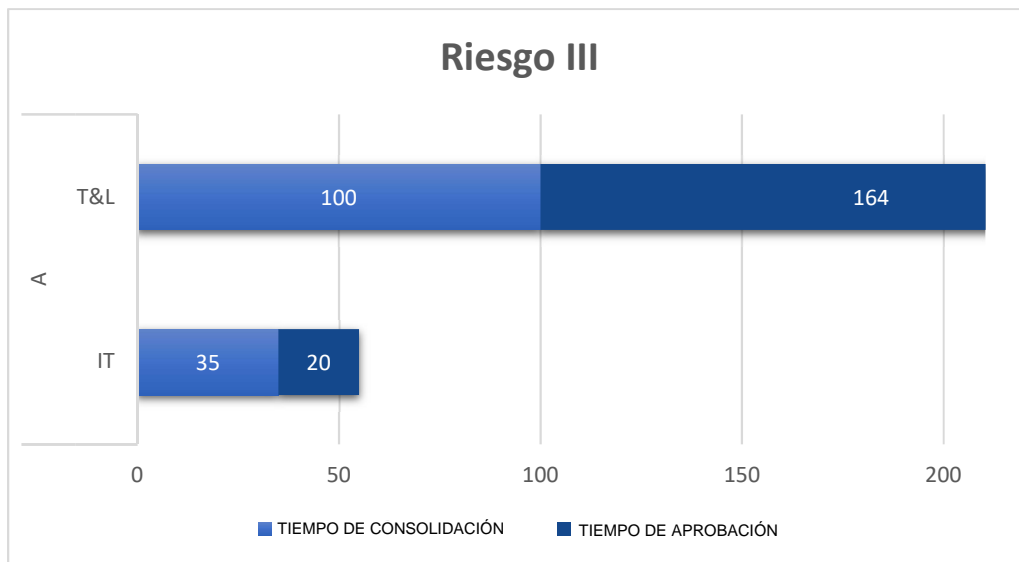
A continuación, se presentarán gráficas con los datos segmentados para proporcionar una visualización más clara. Para facilitar la comprensión de las categorías, se utilizaron acrónimos. En primer lugar, los trámites se categorizaron según su contenido de información proveniente de países extranjeros. El Grupo A incluye documentación presentada por Alemania y/o Colombia, el Grupo B involucra información de Alemania, Turquía, Argentina y/o Francia, el Grupo C comprende información de Colombia y China, el Grupo D corresponde a información de Estados Unidos y, por último, el Grupo E se refiere a documentación exclusivamente proveniente de Colombia. Además, se realizaron divisiones según el tipo de información requerida: información legal (IL), información técnica (IT) e información legal y técnica (T&L).



Gráfica 2. Trámites Para DM riesgo Ila.



Gráfica 3. Trámites Para DM riesgo IIa.



Gráfica 4. Trámites Para DM riesgo III.

Teniendo en cuenta los anteriores datos, se procedió con el estudio y diagnóstico de posibles causas de retraso para la consolidación y aprobación final.

Durante el proceso de análisis, se llevó a cabo la obtención de promedios de los tiempos de trámite para cada categoría, lo cual permitió caracterizar y determinar cuáles fueron los trámites que excedieron los rangos normales en cuanto a tiempos. Al realizar un análisis exhaustivo, se pudo identificar que aquellos trámites que involucraban documentación proveniente de otros países presentaron mayores demoras. Esto se debe

a que los titulares o fabricantes deben enviar documentación de respaldo desde el extranjero para su presentación ante el INVIMA.

Además, al observar los gráficos 2, 3 y 4 se identificó que la duración del proceso de consolidación de la documentación varía según la clasificación de riesgo del dispositivo médico. Pues, a medida que aumenta la clasificación de riesgo, el tiempo necesario para obtener y aprobar la información también se incrementa, comparando el gráfico 3 y 4 se identificó que el mayor tiempo era para los dispositivos médicos IIb. Sin embargo, esto se debe a que para los trámites de dispositivos de clase III no se encontró una cantidad de trámites adecuada para un efectivo análisis. Esto se debe a que los dispositivos médicos de mayor riesgo requieren una evaluación más exhaustiva y rigurosa para garantizar su seguridad y eficacia.

Es importante destacar que la consolidación de la documentación proveniente de países distintos a Alemania y/o Colombia presentaba un retraso considerable. Esto se debe a que dentro de la empresa existe una plataforma exclusiva para solicitar documentación técnica y legal, lo cual facilita la comunicación y agiliza los trámites. No obstante, en el caso de los trámites que requieren información de empresas ubicadas en otros países, la comunicación no es tan directa y eficiente.

Otro hallazgo relevante fue que la información legal llegaba de manera más rápida en comparación con la documentación técnica. Esto se explica por el hecho de que la documentación técnica incluye estudios como la biocompatibilidad, riesgos, estudios de estabilidad del producto, descripción del dispositivo, etiquetas e insertos, es decir, información más rigurosa y detallada que requiere de un tiempo adecuado para su preparación y aprobación. En contraste, para la parte legal se deben presentar cartas o certificados que autoricen la fabricación o importación del producto por parte del titular o fabricante, lo cual suele ser un proceso más ágil, agregando que en algunos casos estas cartas y certificados ya se encuentran dentro del área pues se puede usar para los productos que compartan, titular importador o fabricante y pueden tener vigencia de hasta más de dos años, haciendo que el proceso de consolidación requiera de un tiempo menor. En conjunto con lo anteriormente mencionado se identificó que los procesos que involucran información legal y técnica tienen un tiempo mucho mayor en comparación con trámites que solo requieren de un tipo de documentación.

En relación a lo mencionado anteriormente, se llevó a cabo un rastreo e investigación para determinar las causas por las cuales algunos trámites presentaban tiempos de consolidación considerablemente más cortos en comparación con otros de la misma categoría. Durante este proceso, se pudo evidenciar que uno de los problemas que podría surgir es la falta de registros precisos sobre la fecha de solicitud de información. Como resultado, fue necesario aproximar la fecha de solicitud basándose en los documentos de respaldo encontrados, lo que posiblemente condujo a una aparente reducción en el tiempo de consolidación real.

En cuanto a los trámites que presentaron tiempos más prolongados, se identificó que una de las causas radicaba en la falta de claridad en cuanto a las referencias o marcas específicas para las cuales debían realizarse dichos trámites. En algunos casos, se observó que se iniciaba el proceso de obtención de documentación y posteriormente se modificaba la referencia a la cual debía aplicarse la solicitud de modificación. Esta situación resultaba

en la solicitud de información adicional que excedía los requisitos necesarios, lo que ocasionaba demoras en la recepción de la documentación. En otras palabras, se detectaron problemas en la definición inicial del proceso de modificación y/o obtención del registro sanitario.

Asimismo, se identificó la posibilidad de que el personal encargado del seguimiento de los trámites experimentara rotación, lo cual dificultaba el registro adecuado del estado de los trámites. Esta situación podía resultar en la pérdida de seguimiento de los mismos, lo que ocasionaba que quedaran incompletos y solo fueran retomados o considerados urgentes en momentos posteriores o, en algunos casos, se perdieran por completo. Además, se encontraron fallas en la revisión de la documentación requerida, ya sea por falta de solicitud de documentación completa o por errores en la entrega de la misma.

En resumen, los resultados obtenidos revelaron que los trámites con documentación proveniente de otros países presentaron mayores tiempos de demora. Asimismo, se evidenció que la consolidación de la documentación de países diferentes a Alemania y/o Colombia experimentó retrasos, debido a la falta de una comunicación directa y eficiente. Además, se observó que la información legal se procesaba más rápidamente en comparación con la documentación técnica, debido a su naturaleza menos detallada y rigurosa. Adicionalmente, los hallazgos revelaron que la falta de registros precisos sobre la fecha de solicitud de información, problemas en la definición inicial del proceso de modificación y/o obtención del registro sanitario, la posible rotación del personal encargado del seguimiento de los trámites, y fallas en la revisión de la documentación requerida, contribuyeron a los tiempos de consolidación atípicamente cortos o prolongados. Estos factores resaltan la importancia de mejorar los registros y la gestión del proceso de trámite para garantizar una mayor eficiencia y evitar demoras innecesarias.

5. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

Establecer una comunicación más directa y eficiente con los países que proveen documentación para los trámites ante el INVIMA. Esto puede lograrse mediante acuerdos de colaboración, canales de comunicación establecidos y una mayor coordinación con las autoridades sanitarias de otros países. Esta medida contribuirá a reducir los tiempos de consolidación y agilizar los trámites.

Mejorar los registros y la gestión interna del proceso de trámite. Se recomienda implementar sistemas de seguimiento y registro más precisos y actualizados, que permitan tener un control detallado del estado de cada trámite. Esto ayudará a evitar la pérdida de seguimiento de los trámites y garantizar una mayor eficiencia en su procesamiento.

Realizar capacitaciones y proporcionar orientación adicional al personal encargado del seguimiento de los trámites. Es importante asegurarse de que el personal cuente con los conocimientos y habilidades necesarios para realizar una revisión exhaustiva de la documentación requerida y garantizar su completitud. Además, se deben establecer protocolos claros y precisos para la revisión y solicitud de documentación, evitando solicitar información innecesaria que pueda generar retrasos en los trámites.

6. CONCLUSIONES

1. Los trámites que involucran documentación proveniente de otros países presentaron mayores tiempos de demora en comparación con aquellos que no requieren dicha documentación. Esto se debe a la necesidad de comunicación y coordinación con entidades y autoridades extranjeras, lo que puede generar retrasos en la consolidación de los trámites.

2. La falta de una comunicación directa y eficiente con países diferentes a Alemania y/o Colombia contribuyó a los retrasos en la consolidación de la documentación. La falta de una plataforma o canal de comunicación establecido dificulta el intercambio de información necesario para agilizar los trámites.

3. Se observó que la información legal se procesaba más rápidamente en comparación con la documentación técnica. Esto se debe a que la información legal tiende a ser menos detallada y rigurosa en comparación con los estudios y documentación técnica requerida, lo que facilita su procesamiento y consolidación en menor tiempo.

4. La falta de registros precisos sobre la fecha de solicitud de información, problemas en la definición inicial del proceso de modificación y/o obtención del registro sanitario, la posible rotación del personal encargado del seguimiento de los trámites y las fallas en la revisión de la documentación requerida, contribuyeron a los tiempos de consolidación atípicamente cortos o prolongados. Estos factores resaltan la importancia de mejorar los registros y la gestión del proceso de trámite para garantizar una mayor eficiencia y evitar demoras innecesarias.

En resumen, se identificaron múltiples factores que pueden afectar los tiempos de consolidación de trámites ante el INVIMA, desde la documentación proveniente de otros países hasta problemas en la definición inicial del proceso y la gestión interna de los trámites. Estas conclusiones destacan la necesidad de implementar medidas para agilizar la comunicación con entidades extranjeras, mejorar los registros y la gestión interna de los trámites, y optimizar los procesos de revisión de documentación para garantizar una mayor eficiencia en los tiempos de consolidación.

7. REFERENCIAS

- [1] "Unternehmensporträt", Fresenius Medical Care. [Online]. Available: <https://www.freseniusmedicalcare.com/de/ueber-uns/unternehmensportraet>
- [2] "Asuntos regulatorios", EUPATI Toolbox. [Online]. Available: <https://toolbox.eupati.eu/glossary/asuntos-regulatorios/?lang=es>
- [3] "Asuntos Regulatorios", Muñoz Abogados. [Online]. Available: <https://www.munozab.com/asuntos-regulatorios/>
- [4] "Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia", LEF. [Online]. Available: <https://www.lef.pt/es/servicios/Paginas/Asuntos-Regulatorios-Farmacovigilancia.aspx>
- [5] "SIMPLIFICACIÓN DEL PROCESO DE NOTIFICACIONES INVIMA", Universidad Piloto de Colombia, Especialización Gerencia de Proyectos, 2019.
- [6] "Normativa Registro Sanitario Medicamentos de síntesis química y biológica", Invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. [Online]. Available: <https://www.invima.gov.co/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica>
- [7] LEY 9 DE 1979. [Online]. Available: https://www.invima.gov.co/documents/20143/430795/ley_9_1979.pdf/c5800052-ac5e-475e-3025-4f26cae45c57
- [8] DECRETO NÚMERO 677 DE 1995. [Online]. Available: https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/decreto_677_1995.pdf/3df885eb-b7df-aff-5620-c82be7c3bd0d?t=1540932099892
- [9] DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005. [Online]. Available: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>
- [10] "Normativa Registro Sanitario Dispositivos médicos y equipos biomédicos", Invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. [Online]. Available: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>