

RECURSO HUMANO Y FORTALECIMIENTO DE LA AUTORIDAD REGULADORA

Caso Invima Colombia– 2012 - 2018

María Angélica Sánchez H.– consultora

Cooperación internacional, fortalecimiento institucional,
redes y alianzas

Declaración

- No tengo relación laboral activa con Invima ni represento una posición del gobierno de Colombia.
- Esta presentación se realiza con la información y resultados del trabajo hecho durante mi vinculación como Jefe de la Oficina de Asuntos Internacionales del Invima entre el 2012 y el 2018.

CONTENIDO

- Rediseño de la agencia
- Aporte de la cooperación internacional al fortalecimiento de capacidades
- Valor de la cooperación
- Desafíos



Contexto 2005 - 2012

EL TIEMPO

NORMAS SANITARIAS EN EL TLC: COLOMBIA, POR AHORA, NO TIENE CÓMO CUMPLIR

Colombia: 11 TLC, 5 acuerdos parciales y cero admisibilidad sanitaria

Por: Contexto Ganadero | 30 de Septiembre 2013

LA NACION El Mundo

El retiro de Venezuela desata una crisis en la Comunidad Andina

Le piden que reconsidere su decisión

Invima se adecuará para exigencias del TLC

Se modernizará el sistema nacional de vigilancia sanitaria para lograr que el comercio sea efectivo.

Necesidad de crear una nueva agencia

El mercado como factor de impulso para mejoras del sistema regulatorio



ASUMIENDO EL DESAFÍO

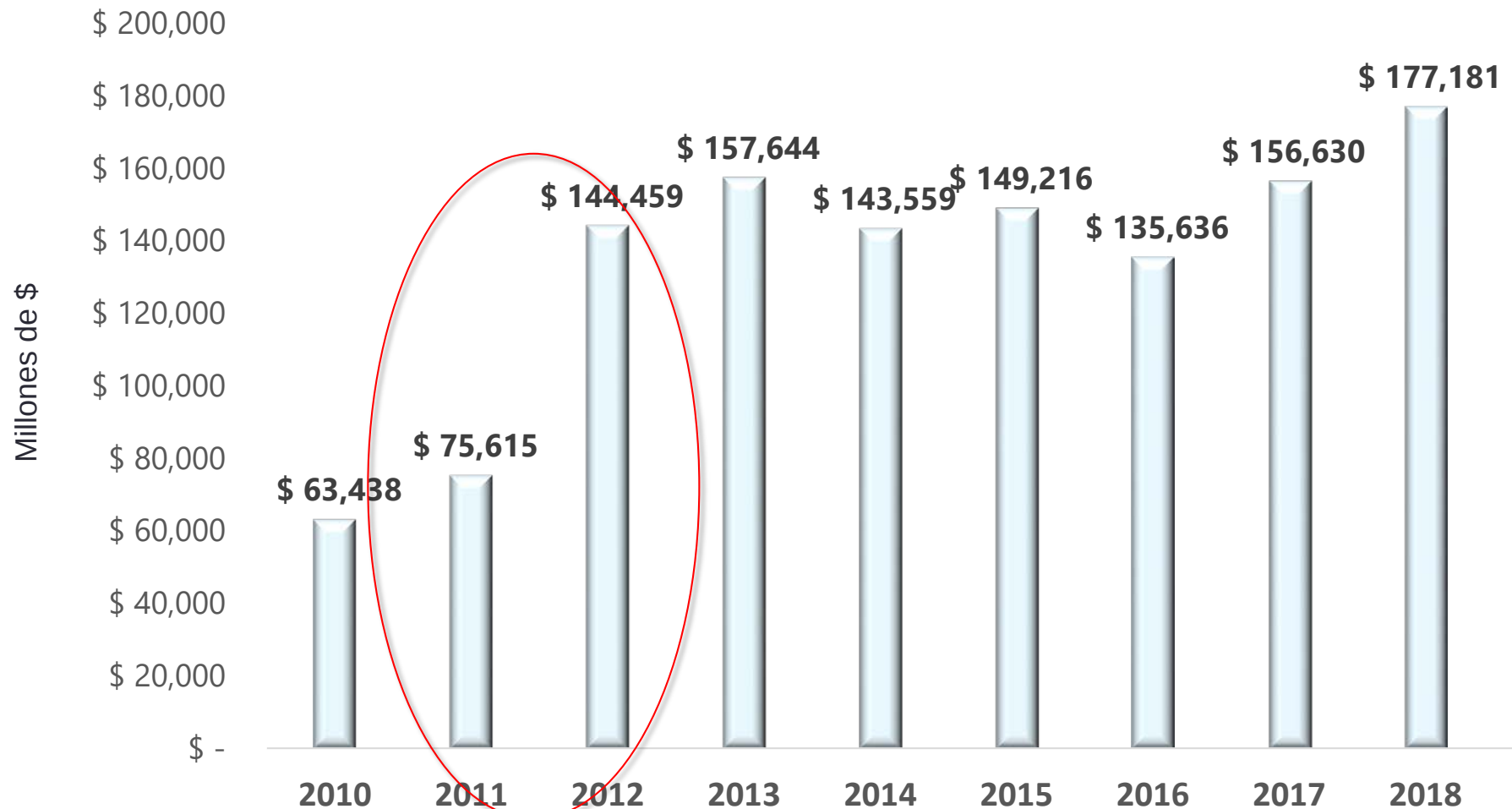


Resideño del Invima

- Nueva agencia sanitaria 2012
- Decisión gobierno nacional - política de buen gobierno – acceso OCDE de Colombia
- Agencia como herramienta de apoyo a la competitividad de la industria
- Negociación e implementación de acuerdos comerciales
- Referenciación y armonización internacional
- Más eficiencia y eficacia
- Más transparencia

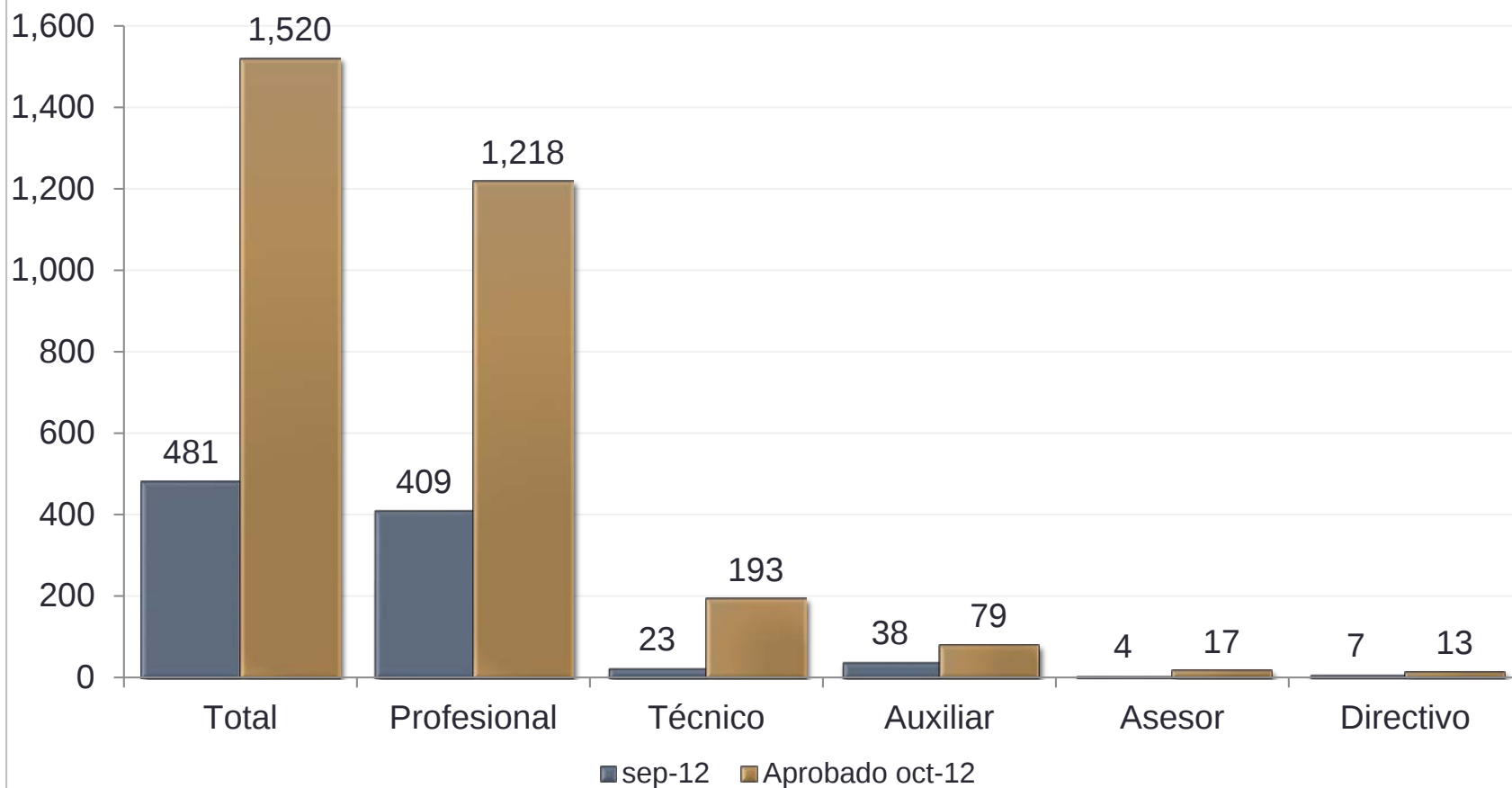
MÁS Y MEJOR PERSONAL

Sostenibilidad presupuestal



Aumento personal

**Planta de personal aprobada
Decreto 2079/12**





ASUMIENDO EL DESAFÍO



- Selección, incorporación, nuevo régimen de planta
- Motivaciones y expectativas
- Nuevos procesos, procedimientos, enfoque de riesgo, sistemas de información
- ¿Cómo se impulsa el cambio? Restricciones a la capacitación
- Creación la oficina de asuntos internacionales
- ¿Para qué? ¿Cómo? Cooperación internacional no como fin sino cómo medio para el fortalecimiento de capacidades regulatorias en el personas del invima

El fortalecimiento de capacidades como vía para el fortalecimiento institucional



Fortalecimiento del recurso humano por medio de la cooperación

- Estrategia de cooperación alineada necesidades alta dirección
- Metas institucionales: ARNr + acceso a mercados
- Recursos propios y procedimientos (US133.000)
- Planes de trabajo anual con necesidades de fortalecimiento por áreas y funciones
- Planes de trabajo con países
- Negociación e implementación de instrumentos de cooperación
- Articulación con relacionamiento internacional de Estado: escenarios internacionales, políticas sectoriales y prioridades política exterior.
- Seguimiento a los mejoramientos aplicados: hacia la gestión del conocimiento.

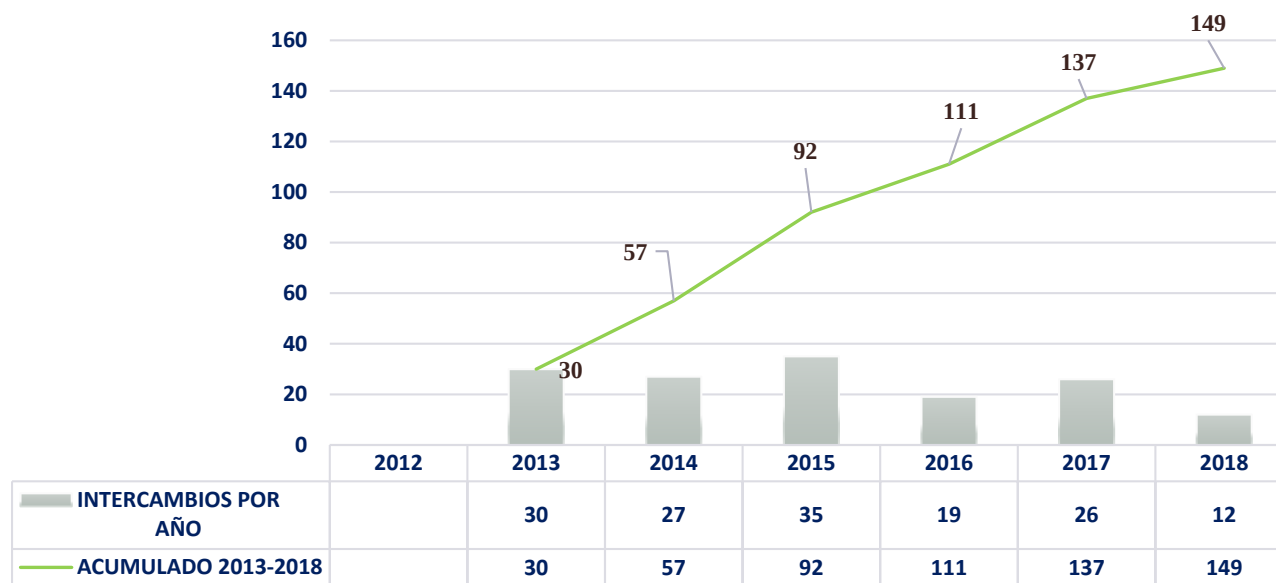


Las personas como instrumento de cooperación y del fortalecimiento institucional



Indicadores de resultado

INTERCAMBIOS TÉCNICO CIENTÍFICOS 2013 - 2018



Resultados

Alcance al 34% de la planta de personal a octubre 2018

FUNCIONARIOS BENEFICIADOS
2014 - 2018

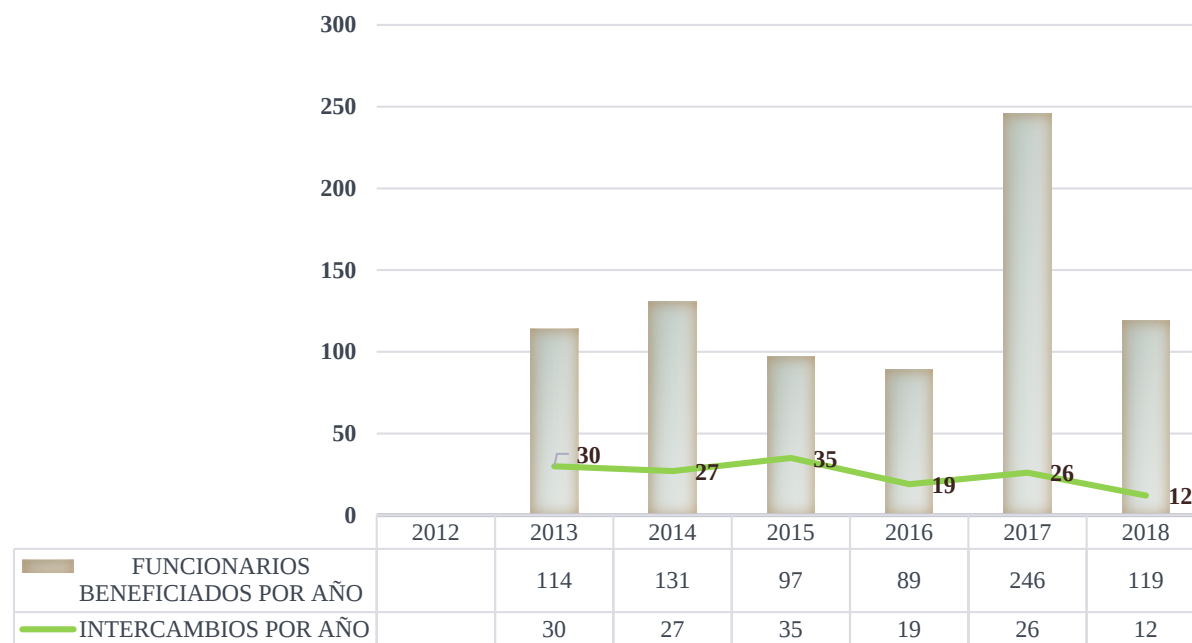




Indicadores de resultado

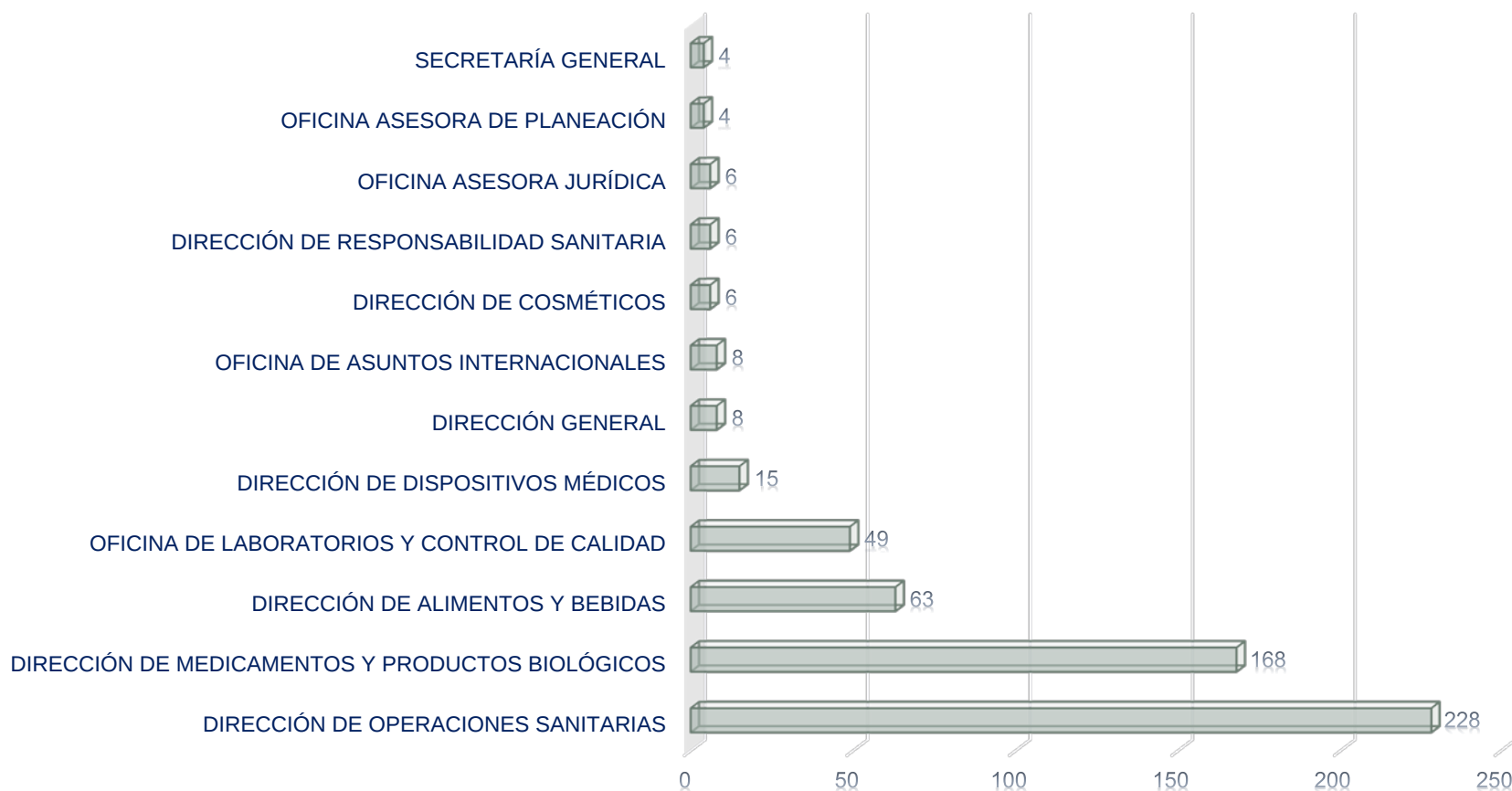
Eficiencia en la gestión

NÚMERO DE INTERCAMBIOS
VS
FUNCIONARIOS BENEFICIADOS



Indicadores de resultado

DEPENDENCIAS Y FUNCIONARIOS BENEFICIADOS 2013-2018





Indicadores de resultado

INSTRUMENTOS DE COOPERACIÓN



Indicadores de resultado

- 60 acciones de oferta de cooperación 2014- 2018
- 8 países de forma permanente

Oferta de cooperación 2016 - 2018



RESULTADOS 2017

Invima

GOBIERNO DE COLOMBIA



17 países apoyados

77 funcionarios de ARN de las Américas capacitados por Invima en:

- Vigilancia cosméticos
- Regulación Dispositivos Médicos
- IVC Medicamentos

2 mecanismos apoyados

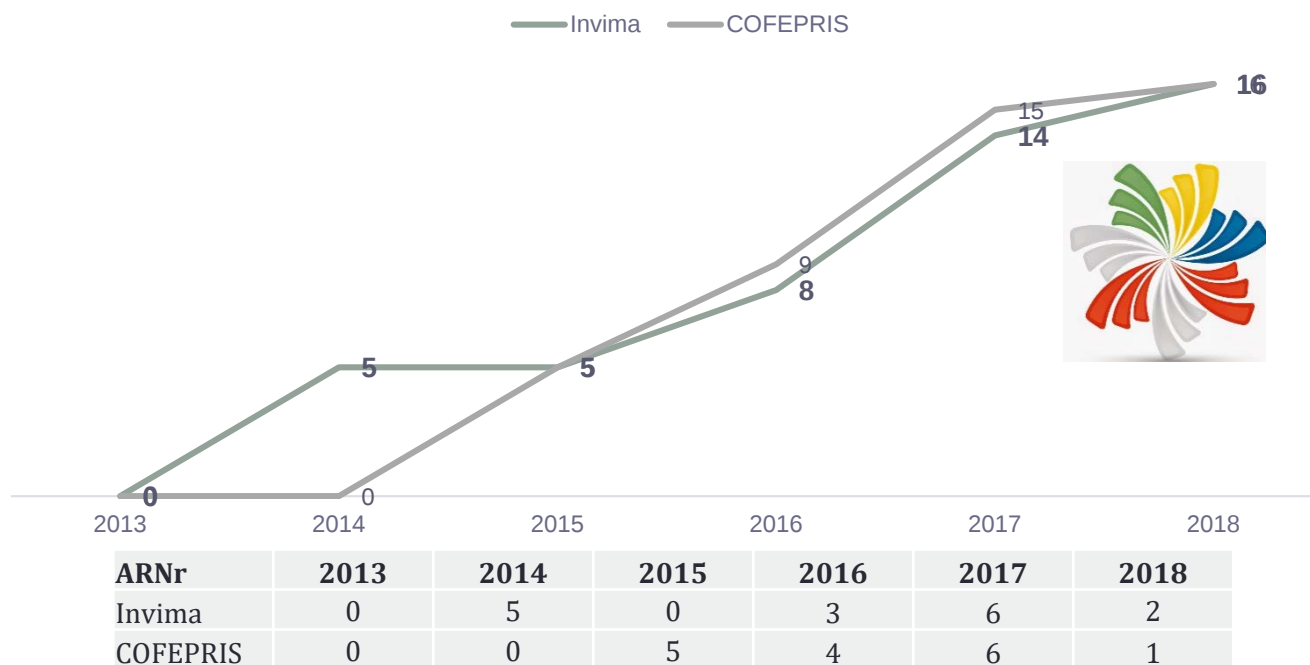
- OPS/OMS
- Red EAMI

Indicadores de resultado

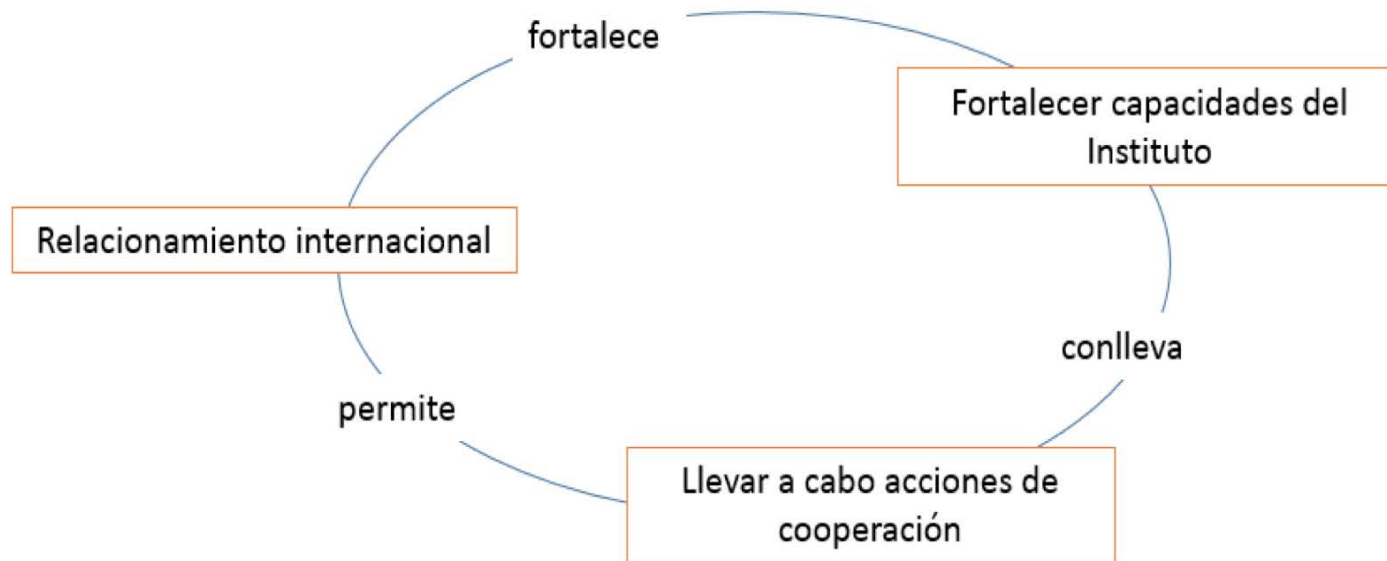
Cooperación regulatoria



RESULTADOS - CERTIFICACIONES BPM EMITIDAS SIN VISITA



¿Cómo la cooperación técnica y científica internacional fortalece las capacidades regulatorias?



¿Cómo la cooperación técnica y científica internacional fortalece las capacidades regulatorias?

1. Conocimiento de estándares internacionales

- Información nuevos proyectos de estándares en organismos de representación
- Actualización sobre discusiones científicas.
- Acercamiento con expertos de los países para un grupo amplio de funcionarios
- Conciencia crítica sobre las consecuencias de no participar en foros internacionales
- Posibilidades de hacer las cosas de manera diferente pero con el mismo resultado: convergencia regulatoria
- Limitaciones de otros y buenas prácticas
- Esfuerzo por ingreso a redes y foros internacionales

¿Cómo la cooperación técnica y científica internacional fortalece las capacidades regulatorias?

2. Se pueden las cosas de manera diferente

- Asimetrías infraestructura y tecnologías en medio de las acciones de cooperación: construcción conjunta de alternativas viables hacer las cosas de una manera diferente de acuerdo a contexto (convergencias – equivalencias)
- Reduce proteccionismo pero incentiva elevación de estándares nacionales:
 - Identificar debilidades en la producción local, así cómo fortalecer medidas con los productos importados, aplicando enfoque de riesgo y principios como trato nacional.
 - Conciencia de las propias limitaciones diseño institucional y regulatorio:
 - Funciones compartidas o complementarias con otras agencias
 - Empoderamiento para la coordinación intersectorial

¿Cómo la cooperación técnica y científica internacional fortalece las capacidades regulatorias?

3. ¿Menos regulación y más vigilancia? ¿Mejor regulación y mejor vigilancia?

- Diferentes modelos de regulación de acuerdo a sectores y nivel de riesgo
- Es necesarios y posible sancionar mejor y con resultados:
 - Asumir rol de cumplimiento - enforcement
- Si la ley es el problema, se cambia. Lo importante es la gestión del riesgo.
- Un proceso más serio de emisión de norma – estándares OCDE OMC
- Reducir importancia a la aprobación documental
- Procedimientos y procesos de acuerdo comportamiento producto: consumo
- Trabajo sobre lo ilegal

4. Transparencia, comunicación y participación

- Entender la responsabilidad de explicar, sustento científico, afectación comercio
- Procesos de construcción normativa con actores
- Educación sanitaria
- Funcionarios involucrados en procesos de comunicación del riesgo

¿Cómo la cooperación técnica y científica internacional fortalece las capacidades regulatorias?

5. Importancia en recurso humano

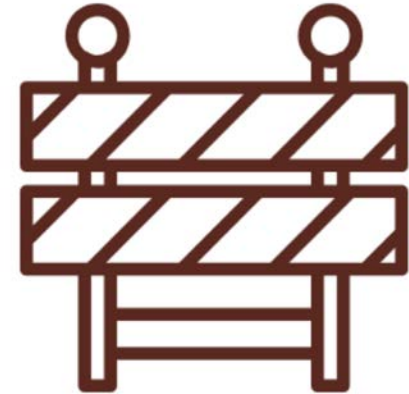
- Sentido de pertenencia institución
- Conciencia de la responsabilidad del regulador
- Reconocimiento del aporte social
- Conciencia del mejoramiento continuo
- Autocapacitación y formación
- Motivación e incentivos
- Sostenibilidad procesos en cambios políticos

¿Cómo la cooperación técnica y científica internacional fortalece las capacidades regulatorias?

6. Confianza en capacidades de otros y colaboración efectiva

- Podemos usar la información de otros
- Cooperación efectiva – mayor rapidez y concreción
- Cómo mejoro mis procesos y la garantía para que otros confíen
- Adopción efectiva de mejoras fruto de la cooperación: motiva a los cooperantes.
- Nuevas formas de aprender: todos necesitamos cooperación.
 - Aprender haciendo
 - Conocer cómo se hace –cómo se evalúa (casos AEMPS- Dinamarca – Health Canadá)
- Diseñar instrumentos de cooperación **vivos y con enfoque de reliance.**
- Desafiar la desconfianza de los países de referencia: cooperación más profunda
- Cooperación sur sur: casos de éxito, buenas prácticas en países con menor desarrollo

Desafíos



- ❖ No hay suficiente cooperación – siempre es necesaria
- ❖ Uso más efectivo de recursos humanos, tecnológicos y financieros
- ❖ Mayor apertura de autoridades de referencia internacional sobre el ¿cómo se hace? – intercambio de información de calidad
- ❖ Reconocimiento de las necesidades y brechas entre países para coordinar y orientar acciones de cooperación internacional.
- ❖ Generar mayor conciencia sobre el alcance de la cooperación internacional eficiente y activa para el fortalecimiento de capacidades
- ❖ Fortalecer e incrementar oportunidades de acceso cooperación internacional específica para ciertas funciones regulatorias

GRACIAS