

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No.001 DE 2018
REUNIÓN ORDINARIA**

FECHA: 29 de enero de 2018
HORA: 02:00 P.M. a 4:00 P.M.

PARTICIPANTES:

Doctor **LUIS FERNANDO CORREA SERNA** – Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social, quien preside el Consejo Directivo.

Doctor **JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ** – Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Doctor **GERSON ORLANDO BERMONT GALAVIS** – Representante de los Secretarios de Salud de los Departamentos y Distritos.

Doctora **MARTHA LUCÍA OSPINA MARTINEZ** – Directora General del Instituto Nacional de Salud – INS.

Doctor **ORLANDO POVEDA ALONSO**, Asesor del Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, delegado del Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA.

Doctora **MERCY YASMIN PARRA RODRÍGUEZ** – Directora de Responsabilidad Sanitaria encargada de las funciones del Secretario General del Invima, quien actúa como Secretaria del Consejo Directivo.

INVITADOS:

Doctor **JOSE VICENTE PARRA**, Profesional Especializado del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Doctora **NIDIA PINZÓN SORA**, Asesora del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social.

Doctor **JUAN FERNANDO ROMERO TOBÓN**, Asesor del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social.

Doctora **ANDREA MILENA RINCÓN GONZÁLEZ**, Profesional Especializado del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

ORDEN DEL DÍA

1. Verificación del Quórum.

2. Aprobación de las Actas No.004 del 9 de agosto de 2017, 005 del 29 de agosto de 2017, 006 del 18 de septiembre de 2017, 007 del 11 de octubre de 2017 y 008 del 12 de diciembre de 2017.

3. Informe de la Dirección General:

3.1 Procedimiento ruta rápida de Registro Sanitario – Instructivo para la categorización de un producto como medicamento susceptible para la autorización de evacuación de tramites de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

4. Balance cambios estructurales de la Salas Especializadas de la comisión revisora - Informe de los Resultados de la Creación de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

5. Designación comisionados Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

6. Nuevas coordinaciones reconocidas para los grupos de la Oficina Asesora Jurídica y de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad creados mediante la Resolución 2017053675 del 15 de diciembre de 2017.

7. Propositiones y Varios.

DESARROLLO:

1. Verificación del quórum y aprobación del orden del día:

Se verificó el quórum por parte de la Secretaria del Consejo Directivo, quien manifestó que existe quórum deliberatorio y decisorio, de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del Acuerdo 008 de 2012.

A continuación se puso a consideración de los miembros del Consejo Directivo el orden del día, el cual fue aprobado por los consejeros.

2. Aprobación de las actas No.004 del 9 de agosto de 2017, 005 del 29 de agosto de 2017, 006 del 18 de septiembre de 2017, 007 del 11 de octubre de 2017 y 008 del 12 de diciembre de 2017.

Habiéndose puesto en consideración de los miembros del Consejo Directivo las actas referenciadas, los consejeros aprobaron de manera unánime el contenido de la misma.

3. Informe de la Dirección General:

El doctor Javier Humberto Guzmán Cruz, Director General del Instituto señaló las acciones que el Instituto ha implementado para continuar protegiendo y promoviendo la salud de los colombianos, tales como:

1) La implementación de menos trámites y más simples, a través de un celular consultando la autenticidad del registro sanitario marcando *767# y opción llamar, seleccionando la opción 2, luego seleccionar el número del producto que desea consultar es decir 1. Si es alimentos, 2. Si es medicamentos y 3. Para bebidas alcohólicas, ingresando el número del registro sanitario que aparece en el empaque del producto y a través de un mensaje de texto llegará la información al celular con los principales datos del registro sanitario.

2) La implementación del nuevo sistema de turnos y la notificación de actos administrativos al ciudadano de manera electrónica por correo electrónico con el propósito de ahorrar a nuestros usuarios desplazamientos y tiempos de espera, en la cual el ciudadano indica el correo electrónico al cual desea recibir la notificación de su trámite.

3) El Instituto en el año 2017 realizó actividades de registraton, cuyo propósito es facilitar a los usuarios del Invima la posibilidad de radicar tramites de registros sanitarios y tramites asociados a las competencias de las direcciones misionales sin tener que desplazarse a la ciudad de Bogotá, por el cual el Invima traslada sus trámites a las regiones, con lo cual en el 2017, 840 ciudadanos se beneficiaron de estas acciones radicando 497 trámites.

4) Expedición en línea del Certificado de Inspección Sanitaria (CIS) en puertos, aeropuertos y pasos de frontera en línea, en el cual el Invima automatizó el proceso de inspección de herramientas tecnológicas tabletas, firma digital y expedición de certificado en línea, con el fin de evitar que el usuario se desplace para la notificación, con lo cual se pasó de 48 a 72 horas de espera en el proceso que incluye revisión de documentación, inspección de contenedor y generación del certificado a realizar el mismo proceso entre 8 y 24 horas.

La doctora Martha Lucía Ospina Martínez, Directora General del Instituto Nacional de Salud, solicitó encontrar una acción conjunta entre el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima y la entidad a su cargo, ante la difícil situación de salud pública que se presenta en el Puerto de Buenaventura, por brotes de tuberculosis, entre otras situaciones que afectan la salud pública de dicho puerto, ante lo cual el doctor Javier Humberto Guzmán Cruz, sugirió una solicitud de apoyo a las autoridades del Puerto de Buenaventura y del Departamento Nacional de Planeación, ante lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social recomendó que una vez los dos institutos

contemplan en dicha solicitud los elementos técnicos, remitan la solicitud de apoyo para firma desde el Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios.

5) Optimización en los tiempos de expedición para documentos de exportación, con lo cual se redujeron tiempos de expedición de alimentos de 15 días a 3 días hábiles; el certificado de venta libre para exportación de medicamentos de 30 días a 10 días, de otros certificados de venta libre (CVL) con observaciones automáticos con firma digital, de más de 15 días a 15 o 20 minutos para la expedición y aumento de la vigencia de los certificados de exportación por norma o decisión del Invima de 1 a 5 años.

6) Así como los trámites de registro sanitario, renovaciones y modificaciones automáticos, por las actualizaciones normativas desde 2015 han permitido que los alimentos, dispositivos médicos de bajo riesgo (clase I y IIa), reactivos de diagnóstico de bajo riesgo (categoría I y II) cuenten con trámites de registros sanitarios y trámites asociados sean de manera automática. Así estamos reduciendo tiempos extensos de espera para el usuario pues se expiden en solo 2 días hábiles.

7) Campaña sanitaria realizada en el 2017 "*Ojo con los milagrosos sospechosos*", el Invima quiso continuar en el presente año con el experimento social para concienciar a la ciudadanía colombiana, a través de la cuenta de facebook phenomonal labs, en la cual la persona ingresa a consultar un producto engañoso y se advierte de que estuvo a punto de poner en riesgo su salud; de acuerdo a lo anterior, el doctor Guzmán solicitó el apoyo de las entidades que hacen parte del Consejo Directivo, para lo cual el Grupo de Comunicaciones del Invima se pondrá en contacto con el propósito de grabar un video de esas entidades en donde se muestre el apoyo a la campaña en mención.

Al respecto, la doctora Martha Lucía Ospina Martínez, indicó la necesidad de que los ciudadanos conozcan el lugar para denunciar los productos fraudulentos, es decir si ante la Superintendencia de Industria y Comercio, las Secretarías de Salud de cada departamento o el Invima, a lo que el doctor Guzmán señaló que ante el riesgo sanitario posibilitado por medio del comercio electrónico, el Invima creará una cartilla que tenga como propósito dar a conocer a la ciudadanía dónde denunciar los productos fraudulentos.

8) Finalizando el 2017, el Presidente Juan Manuel Santos presentó el 21 de diciembre en la Casa de Nariño, Invima a un Click, herramienta que facilitará a los empresarios tramitar el registro sanitario desde cualquier parte del país, sin tener que trasladarse hasta el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, en Bogotá. Con esto menciono que los empresarios ahorraran 100.000 horas al año y el Invima ahorrará el tiempo equivalente a la jornada laboral de 52 funcionarios al año; expresó que la nueva herramienta reducirá el uso de papel en más de 1800 metros lineales al año, se evitarán más de 2.800 solicitudes de correcciones y se eliminarán más de 14.000 solicitudes anuales.

Señaló además que con Invima a un Click, se evitarán tiempos de espera y podrán realizarse trámites, como: registro de medicamentos para importar y vender, para fabricar

y vender; inscripción en el registro de empresas vigiladas; seguimiento a solicitudes en tiempo real, entre otros.

Manifestó que a través de “Invima a un clic” los empresarios podrán solicitar su registro sanitario desde la comodidad de su oficina, casa o cualquier otro lugar con acceso a internet, evitando filas y costos de traslados, entre otros beneficios. La herramienta, agregó será implementada en forma gradual, iniciando con el trámite de registro de medicamentos e incluyendo el resto de productos de consumo humano competencia del Invima: alimentos y bebidas, dispositivos médicos, cosméticos y productos de aseo, para el primer trimestre de 2018.

9) Como propósito, expresó el Director para el 2018 el Invima busca racionalizar 13 trámites, con tramites totalmente en línea: Evaluación farmacológica de medicamentos, registro sanitario de medicamentos, renovación de registros sanitario de medicamentos y se fusionarán 8 trámites de dispositivos médicos y 2 trámites de plaguicidas de uso doméstico.

3.1 Procedimiento ruta rápida de Registro Sanitario

A continuación, el Director General del INVIMA informa al Consejo Directivo que la entidad está construyendo un procedimiento para los trámites de registro sanitario de medicamentos en los siguientes casos puntuales: (i) Medicamentos vitales no disponibles que se encuentren en los respectivos listados aprobados por la Comisión Revisora y que los interesados deseen obtener el correspondiente registro. (ii) medicamentos en riesgo de o declarados en desabastecimiento. (iii) medicamentos incluidos por el Ministerio de Salud y Protección Social en negociaciones y compras centralizadas. (iv) medicamentos que benefician la protección del derecho fundamental de la salud propendiendo por el acceso ante situaciones de monopolio o duopolio. (v) medicamentos biológicos incluidos en el Programa Ampliado de Inmunizaciones.

Explicó el doctor Guzmán que existen suficientes razones de salud pública y de protección al derecho fundamental a la salud de las personas para que, en los casos mencionados, se desarrolle un procedimiento expedito y alternativo que facilite, la evaluación de solicitudes de registros sanitarios de medicamentos. Esa medida, agregó el Director, contribuye a facilitar el acceso de medicamentos a toda la población y puede producir ahorros en el Sistema General de Seguridad Social en Salud del orden de 130 mil millones de pesos, en los próximos dos años.

Sobre este informe, los consejeros manifestaron que, con sujeción a las normas propias de procedimiento y el respeto a las garantías y derechos fundamentales, todo aquello que vaya en procura de implementar y desarrollar la Política Farmacéutica Nacional, para el caso los trámites a los cuales se refiere el señor Director, resulta significativo.

Chiriqui

4. Balance cambios estructurales de la Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

El doctor Javier Humberto Guzmán Cruz señaló que mediante el Acuerdo 003 de 2017 el Invima modificó la composición y funcionamiento de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de INVIMA, con el propósito de mejorar la replicabilidad y predictibilidad de sus conceptos, permitir discusiones técnicas de mayor amplitud, y optimizar los tiempos de respuesta de los trámites, señalando que el informe que es presentado ante el Consejo Directivo, destaca los cambios de mayor relevancia que se dispusieron en el Acuerdo 003 para la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, y los resultados obtenidos a la fecha, así:

4.1 Modificaciones dispuestas en el Acuerdo 003 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

4.1.1 Constituir la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos (SEMNNIMB).

4.1.2 Inclusión de 5 funcionarios INVIMA en la sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos. Estos funcionarios corresponden a los coordinadores de los grupos de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis o Medicamentos Biológicos, Grupo de Investigación Clínica, Farmacovigilancia, Grupo de Apoyo a Salas y el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA quien presidirá las sesiones de la Sala.

4.1.3 Limitar el periodo de los comisionados externos a máximo cuatro años, sin posibilidad de reelección inmediata.

4.1.4 Ampliar el número de comisionados externos para incluir dos nuevos perfiles correspondientes a un estadístico y un médico epidemiológico.

4.1.5 Realizar convocatoria pública y abierta para la selección de nuevos comisionados externos.

4.1.6 Constituir la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) para la evaluación de los trámites que sean competencia de la Comisión Revisora y que no correspondan a Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones o Medicamentos Biológicos.

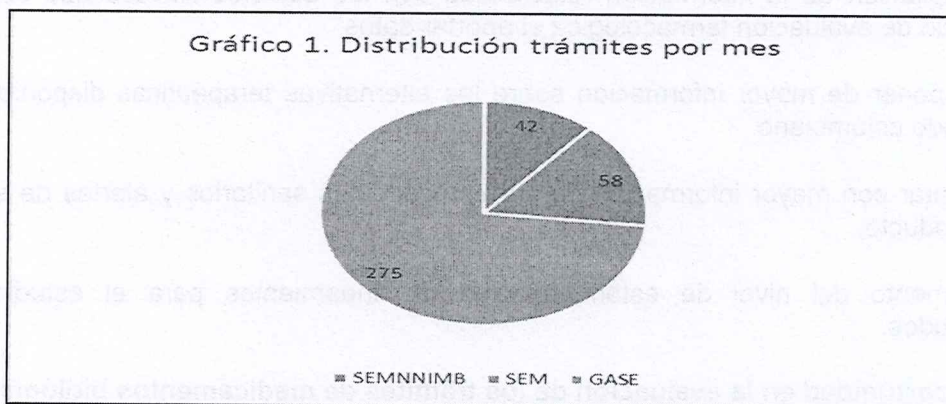
4.2 Resultados de la modificación a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

4.2.1 Número de trámites evaluados por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos.

Indicó que como resultado de la implementación del Acuerdo 003 se ha logrado una reducción en el número de trámites evaluados por los comisionados externos de la Sala

Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos permitiéndoles una mayor dedicación de su tiempo y experticia a la evaluación de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos.

Comento que previó a la implementación del Acuerdo, los miembros de la sala evaluaban en promedio 300 trámites al mes, después de la implementación del acuerdo, el promedio de trámites evaluados por los comisionados externos de la Sala Especializada de la Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos se redujo a solo 100, mientras el restante número, ha sido asumido por el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos-GASE (Gráfico 1).



4.2.2 Indicadores de gestión

Mencionó el Director que al comparar los resultados de la evaluación de Moléculas Nuevas entre la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos, se observó una disminución de más de 20 puntos porcentuales en el número de aplazamientos, pasando del 29% al 3%. Esta reducción significó una mejora en la oportunidad de respuesta en los trámites dado que el interesado puede conocer la decisión de la Sala en los tiempos esperados (cuadro 1).

Resultados evaluación moléculas nuevas 2017				
Moléculas nuevas	Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos	%	Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos	%
Aprobado	11	19,0	16	43,2
Requerido	23	39,7	7	18,9
Negado	7	12,1	13	35,1
Aplazado	17	29,3	1	2,7
Total	58	100,0	37	100

4.3 Aportes de los comisionados internos de la sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos

Señaló además que la inclusión de los comisionados internos a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos, ha fortalecido el abordaje integral de la evaluación de los trámites al incorporar el conocimiento y experticia desarrollados durante el cumplimiento de sus funciones en cada uno de sus grupos, indicó que entre sus aportes se encuentran:

- Evaluación de los Planes de Gestión de Riesgo para las moléculas nuevas y medicamentos biológicos.
- Ampliación de la información relacionada con los estudios clínicos que soportan la solicitud de evaluación farmacológica al aportar datos.
- Disponer de mayor información sobre las alternativas terapéuticas disponibles en el mercado colombiano.
- Contar con mayor información de los antecedentes sanitarios y alertas de seguridad del producto.
- Aumento del nivel de estandarización de lineamientos para el estudio de las solicitudes.

4.4 Oportunidad en la evaluación de los trámites de medicamentos biológicos.

Expresó para que este punto del informe que la implementación del Acuerdo 003 de 2017 ha hecho viable la aplicación del Decreto 1782 de 2014 *"Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las evaluaciones farmacológica y farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario"*, al permitir que los aspectos de calidad sean evaluados de forma conjunta con los aspectos de seguridad y eficacia durante las sesiones de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos.

5. Designación comisionados Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Continuando con su intervención el doctor Guzmán, manifestó que el Invima de conformidad con lo establecido en el artículo 7 del Acuerdo 003 de 2017, adelantó el procedimiento para la invitación y postulación de cuatro comisionados de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y un comisionado de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios. Frente al informe presentado por el Director relacionado con el gran número de candidatos que no cumplieron con los requisitos mínimos de las mencionadas convocatorias, los miembros del Consejo Directivo solicitaron al Invima publicar los resultados de las convocatorias, permitiendo subsanar los requisitos posibles de

subsanación durante una semana y convocar nuevamente al Consejo Directivo de forma virtual para la designación de los comisionados de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y un comisionado de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.

Por lo anterior, el doctor Guzmán socializó al Consejo Directivo los resultados preliminares de las convocatorias realizadas.

5.1 Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios

CONVOCATORIA	NOMBRE	NIVEL POR VALORACION DE REQUISITOS ADICIONALES	DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES	INHABILIDADES	OBSERVACIONES
1. Nutricionista con posgrado y con experiencia clínica de mínimo de tres (3) años. 2. Se presentaron 25 candidatos 3. Solo cumplieron requisitos 2	JOHAO ALEXANDER COLMENARES PEDRAZA	No cumple porcentaje de clasificación por niveles.	No refiere	No	Johao Colmenares tiene maestría en epidemiología y cuenta con un mayor tiempo de experiencia
	SANDRA MILENA BUENO PÉREZ	No cumple porcentaje de clasificación por niveles.	No refiere	No	

5.2 Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos

CONVOCATORIA	NOMBRE	NIVEL POR VALORACION DE REQUISITOS ADICIONALES	DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES	INHABILIDADES	OBSERVACIONES
1. Un médico o químico farmacéutico, biólogo, bioquímico o microbiólogo, con posgrado en biotecnología, con experiencia mínima de tres años en el ejercicio de la especialidad. 2. Se presentaron 28 candidatos 3. Solo cumplen los requisitos	KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA	No cumple porcentaje de clasificación por niveles.	1.1. Antecedentes con compañías - investigador. 1.2 Actividades económicas, participación en sociedades.	No	Kenny Díaz es el candidato con experiencia específica en medicamentos biotecnológicos, es docente investigador de la universidad de Antioquia.
	LEIDY JOHANNA MADROÑERO	No cumple porcentaje de clasificación por niveles.	No refiere	No	

CONVOCATORIA	NOMBRE	NIVEL POR VALORACION DE REQUISITOS ADICIONALES	DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES	INHABILIDADES	OBSERVACIONES
1. Estadístico con experiencia mínima de tres (3) años en docencia universitaria y/o investigación en medicamentos 2. Se presentaron 9 candidatos 3. Solo cumplieron 3 requisitos	EDWIN GIRÓN	Medio	No refiere	No	
	NICOLAS MOLANO GONZÁLEZ	Medio	1.2 Actividades económicas, participación en sociedades	No	Nicolás Molano es el profesional con experiencia relacionada, cuenta con publicaciones de estudios clínicos en revistas como PLOS y journal de inmunología.
	CLAUDIA PATRICIA MORA AGUIRRE	Medio	No refiere	No	

CONVOCATORIA	NOMBRE	NIVEL POR VALORACION DE REQUISITOS ADICIONALES	DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES	INHABILIDADES	OBSERVACIONES
1. Químico Farmacéutico con posgrado en Farmacología con experiencia mínima de tres (3) años 2. Se presentaron 10 candidatos 3. Solo 4 cumplieron los requisitos	JAIME ALEJANDRO HINCAPIÉ GARCÍA	Destacado	No refiere	No	
	JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS	Destacado	1.3 Grados de consanguinidad 1.4 Otro potencial conflicto de intereses	Si	Jenny tiene Inhabilidad ya que actualmente es funcionaria del ministerio de salud.
	JOVA RAMIREZ CHARRY	No cumple porcentaje de clasificación por niveles.	1.1. Antecedentes con compañías - investigador.	No	
	ALBA ROCIO CASTILLO	Medio	No informa	allega No informa	

CONVOCATORIA	NOMBRE	NIVEL POR VALORACION DE REQUISITOS ADICIONALES	DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES	INHABILIDADES	OBSERVACIONES
--------------	--------	--	---------------------------------------	---------------	---------------

1. Médico o Químico Farmacéutico con posgrado en epidemiología o epidemiología clínica con experiencia mínima de tres (3) años en el ejercicio de la especialidad. 2. Se presentaron 15 candidatos 3. Solo uno cumplió los requisitos.	KERVIS ASID RODRÍGUEZ VILLANUEVA	No cumple porcentaje de clasificación por niveles.	1.1 Antecedentes con compañías - investigador. 1.2 Actividades económicas, participación en sociedades.	No	Kervis Rodriguez es el único profesional que cumplió con los requisitos de la convocatoria.
---	----------------------------------	--	---	----	---

6. Nuevas coordinaciones reconocidas para los grupos de la Oficina Asesora Jurídica y de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad creados mediante la Resolución 2017053675 del 15 de diciembre de 2017.

El doctor JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ, Director General del Invima informó que en la actualidad hay dos grupos que no cuentan con la autorización de Consejo Directivo para efectos de reconocer el valor del 20% por ejercer la coordinación, de conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Decreto 229 del 12 de febrero de 2016. Con relación a este punto de la agenda, señaló que es importante mencionar que el Consejo Directivo en la sesión del 22 de julio de 2013, ante el rediseño del Instituto y ante la pertinencia de conformar otros grupos de trabajo al interior de las direcciones del Instituto, autorizó a la Dirección General para asignar el correspondiente reconocimiento de coordinación, previa existencia de la disponibilidad presupuestal informado posteriormente a los miembros del Consejo. Por lo anterior, se informa de este reconocimiento por coordinación para los siguientes grupos de trabajo:

Nombre de la Dependencia	Nuevo grupo
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías
Oficina Asesora Jurídica	Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en Procesos Contencioso Administrativos y Otros

Por lo tanto, el Director manifestó que es pertinente mencionar que se hace necesario designar coordinación para dichos grupos y hacer el reconocimiento de ley, con base en lo siguiente:



MINSALUD



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

6.1 Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Expreso que, en el año 2007 el LPFOT/MB contaba únicamente con tres (3) personas, pero con el rediseño institucional, y en aras del uso eficiente de los recursos, en lugar de crear varios laboratorios separados para el análisis microbiológico de medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos y productos de higiene doméstica, se unificó en un solo laboratorio las áreas de microbiología y fisicoquímico de productos farmacéuticos y otras tecnologías.

En estos momentos, el LPFOT/MB indicó que se cuenta con más personal que los Grupos Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados, Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y Red Nacional de Laboratorios y Calidad, su recurso humano es equiparable al del Laboratorio de Productos Biológicos, quienes cuentan con coordinaciones independientes.

Señalo del mismo modo que la Resolución 3619 de 2013 por la cual se expide el manual de buenas prácticas de laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos, se establece la guía de evaluación y se dictan otras disposiciones, establece en el artículo 14 que: *"Personal Responsable. la responsabilidad técnica y la permanente de la supervisión de los análisis de control de calidad fisicoquímicos en Colombia estarán a cargo de un profesional - Químico Farmacéutico- en ejercicio legal de su profesión"*.

Así mismo, manifestó que esa normativa establece *"Para el caso de laboratorio que realicen análisis microbiológicos de medicamentos la responsabilidad estará a cargo de un Microbiólogo y/o bacteriólogo y/o profesional con formación, entrenamiento, conocimiento técnico y experiencia para desarrollar las funciones asignadas"*.

Por lo tanto concluyó que tal como se puede observar, las competencias entre las áreas fisicoquímica y microbiológica son diferentes, tanto que la norma contempla profesionales diferentes para su desarrollo, en este sentido expresó que se hizo necesario independizar las dos áreas ya que con una única Coordinación, en cabeza de un Químico Farmacéutico, disciplina académica afín a la parte fisicoquímica, se estaría haciendo una cobertura parcial y podrían llegar a presentarse inconvenientes al momento de la revisión de informes, validaciones, verificaciones, implementación y ejecución de metodologías analíticas de microbiología debido a que las técnicas fisicoquímicas son totalmente independientes de las técnicas microbiológicas, sus fundamentos son diferentes, y por eso el laboratorio de Microbiología debe ser coordinado por una persona que tenga la suficiente competencia técnica en estos temas para así evitar problemas que se podrían ver reflejados en los resultados que se entreguen a nuestros clientes, puntualizó.

Por ultimo señalo que el laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías actualmente recibe auditorías externas por parte de ONAC, OPS y OMS, en donde se han evidenciado diferentes requerimientos en contextos diferentes que requieren

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

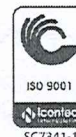
Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



CO-SC73-41-1

seguimiento y gestión constante por parte del área de microbiología e independientemente del área fisicoquímica.

6.2 Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en procesos Contencioso Administrativos y Otros.

El Director argumentó que en desarrollo de las actividades de la Oficina Asesora Jurídica relacionadas con la defensa prejudicial, judicial y extrajudicial en los procesos contencioso administrativos (medios de control) y acciones constitucionales, amerita la conformación de un grupo, que atendiendo los lineamientos institucionales garantice dicha defensa focalizando las funciones según se trate de acciones constitucionales o procesos contencioso administrativos con apego a la normatividad aplicable en cada caso.

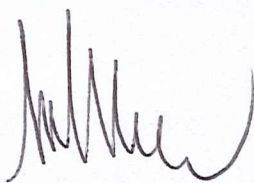
Concluyó que con la finalidad de generar una atención y representación judicial y extrajudicial más especializada se hace necesario la conformación de un grupo específico que adelante el defensa del Instituto con respecto a todas aquellas actuaciones derivadas de acciones constitucionales.

7. Propositiones y Varios.

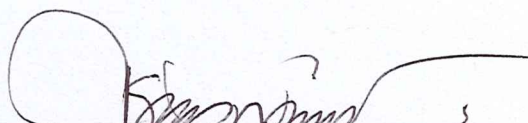
No se presentaron asuntos como proposiciones y varios en la sesión.

Habiéndose agotado el orden del día, se dio por terminada la sesión siendo las 4:20 p.m.

Esta acta se aprobó en la sesión No. 002 del 21 de marzo de 2018.



LUIS FERNANDO CORREA SERNA
Presidente del Consejo Directivo



JESUS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO
Secretario Consejo Directivo INVIMA