

Memorias del

1 Congreso de investigación sanitaria e investigación Clínica



Congreso de investigación sanitaria e investigación Clínica

Memorias I edición

Director General Invima

Francisco Augusto Rossi Buenaventura

Editora General

Lynda Patricia Prieto Navarrera

Editor Científico

Jeisson Javier Martínez Vargas

Editora Temática

Karla Geraldine Rodríguez Mejía

Editor(a) de Estilo

Juan Esteban Cock Gómez

Producción Editorial y Diseño

Johanna Bermúdez Santana

Coordinador Operativo Editorial

Diego Alejandro Fernández Agudelo

**Reservados todos los derechos
Invima**

Tabla de contenido

I. SECCIÓN INSTITUCIONAL

- Comité Organizador y Equipo Editorial
- Introducción: Hacia una agencia científica y regulatoria

II. SESIÓN DE APERTURA

- Palabras de bienvenida: Dr. Billy Escobar, Superintendente de Sociedades
- Palabras de apertura: Dr. Francisco Augusto Rossi Buenaventura, Director General Invima
- Conferencia Magistral: Ciencia y regulación: Los desafíos de la investigación en el Invima – Lynda Prieto Navarrera

EJE 1: INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN

- Propiedad intelectual en el Invima – Dra. Astrid Lorena Bernal Rincón
- Invima como centro de investigación – Jeisson Javier Martínez Vargas
- Divulgación científica en el marco de vigilancia sanitaria e investigación clínica – Karla Geraldine Rodríguez Mejía
- Investigación responsable, cuando la ciencia escucha la conciencia – Dra. Constanza Ovalle Gómez

EJE 2: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

- Entendiendo la investigación clínica: Una mirada integral en Colombia – Dr. Jose Luis Accini
- Del conocimiento a la evidencia: una mirada integral a la investigación clínica. Resultados de las mesas de articulación en Investigación Clínica. – Lynda Prieto
- Protegiendo vidas, construyendo conocimiento: Rol de los comités de ética en investigación – Dr. Luis Gustavo Celis
- Cuando la ciencia se reinventa: Estudios clínicos no convencionales – Dra. Tatiana Pacheco Páez
- Cooperar para crecer: La construcción colaborativa de las mesas de Investigación Clínica en Colombia – Sindy Pahola Pulgarín Madrigal

EJE 3: VIGILANCIA SANITARIA EN SISTEMAS AGROALIMENTARIOS

- Causas limitantes para el cumplimiento de la normatividad sanitaria en la producción de panela (2018-2023)– Carlos Arturo López Echeverry y cols.
- Vigilancia sindrómica integrada desde plantas de beneficio animal – Dr. Carlos Arturo Palacio
- Estándar sanitario de las plantas procesadoras de lácteos y su proyección hacia un queso con denominación de origen – Dr. Jorge Humberto Giraldo
- Desarrollo de una Línea de Investigación Nacional para el diagnóstico del estatus sanitario en empresas agroalimentarias – Dr. Johnny Corredor Sarmiento
- Evaluación de indicadores de bienestar animal en el aturdimiento de bovinos – Jorge Iván Villegas Ponce

EJE 4: TERAPIAS AVANZADAS Y TECNOLOGÍAS EMERGENTES

- Más allá de la inspección, vigilancia y control: El valor estratégico de la investigación en la Dirección de Alimentos y Bebidas – Dra. Alba Rocío Jiménez Tovar
- Marcos regulatorios internacionales de referencia en Terapias Avanzadas (TA) – Cecilia Cortés
- Terapia avanzada Car-T en ICDBIS: una apuesta de soberanía sanitaria – Dr. Gustavo Salguero López
- Aplicación de la evidencia del mundo real (RWE) en la evaluación de tecnologías sanitarias – Dr. Alberto José Cadena Bonfanti.
- Seguridad y eficacia de la hidroxiapatita de calcio: Una revisión sistemática – Dra. Doris Yolima Gómez
- Gestión de los riesgos identificados en investigación clínica con Dispositivos Médicos – Dra. Doris Yolima Gómez
- Evaluación del Desarrollo Preclínico en la Gestión del Riesgo de los Ensayos Clínicos para Dispositivos Médicos – Dr. Carlos A. Valverde

VII. SECCIÓN DE POSTERS DE INVESTIGACIÓN

1. Indicadores de bienestar animal en pollos de engorde en las etapas de insensibilización y sangría en tres plantas de beneficio de aves en Bogotá, Colombia – 2022 – Marisol Giraldo Noreña y Carolina Sierra Morales
2. La Viabilidad de la importación paralela de cosméticos en Colombia – Félix Antonio Lozano Clavijo
3. Machine Learning (ML) aplicado a la inspección post-mortem de carne bovina en Córdoba – Never Alberto Urueta Peñata
4. Propuesta de mejoramiento de las prácticas de gerencia de proyectos basada en la Guía PMBOK en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima – Nohora Elena Maldonado Arce
5. Modelo piloto para la optimización del acceso a tratamientos genéricos en enfermedades raras y huérfanas: un enfoque integral para la equidad en salud pública en Colombia – Susana Ramírez Rojas

VIII. CIERRE Y LANZAMIENTOS

- Diplomado en Buenas Prácticas Clínicas, Regulación y Ética en Investigación Clínica en Colombia
- Anuncio del Segundo Congreso Nacional de Investigación en Vigilancia Sanitaria – Dr. Francisco Rossi

Introducción



Las memorias que se presentan a continuación reúnen una visión articulada del **I Congreso Nacional de Investigación en Vigilancia Sanitaria e Investigación Clínica, celebrado los días 24 y 25 de septiembre de 2025**. Este evento constituyó un hito para el país al consolidar, por primera vez en un mismo escenario, las diversas dimensiones que componen el ecosistema de investigación sanitaria: ciencia regulatoria, investigación clínica, tecnologías emergentes y vigilancia en los sistemas agroalimentarios. La estructura del congreso permitió recorrer, de manera secuencial, los desafíos, tensiones y oportunidades que enfrenta Colombia en su propósito de fortalecer la generación y uso de evidencia científica para proteger la salud pública.

La jornada inició con un bloque dedicado a explorar la relación entre ciencia, regulación y construcción institucional. En este espacio se discutieron los desafíos que afronta una autoridad sanitaria que, además de regular, debe producir y utilizar conocimiento para sustentar decisiones complejas en entornos dinámicos. Las reflexiones iniciales pusieron de relieve las tensiones que emergen entre ciencia y mercado, las limitaciones de los sistemas de patentes, y los dilemas éticos asociados al uso intensivo de tecnologías disruptivas. Se evidenció que la investigación sanitaria, lejos de ser un ejercicio aislado, es un proceso social y político que requiere marcos conceptuales sólidos y una institucionalidad capaz de anticipar riesgos y orientar la innovación.

El análisis avanzó hacia el campo de la investigación clínica, en el que se examinaron las brechas que persisten entre la investigación básica, la investigación aplicada y la implementación en los sistemas de salud. Las discusiones destacaron cómo la falta de reproducibilidad, la interpretación limitada de los resultados y la insuficiencia de financiación generan retrasos que afectan a pacientes y comunidades. Los Comités de Ética en Investigación emergieron como actores esenciales y se enfatizó que deben renovarse para afrontar los desafíos que trae la inteligencia artificial, la gestión masiva de datos y los nuevos modelos de ensayos multicéntricos. En este mismo bloque se presentaron los avances de las Mesas de Articulación en Investigación Clínica, una iniciativa construida desde las regiones que demuestra la importancia de integrar esfuerzos y fortalecer capacidades territoriales para consolidar un ecosistema nacional robusto.

En el segmento dedicado a terapias avanzadas y tecnologías emergentes, el Congreso abrió un espacio para abordar áreas de frontera que pronto transformarán la práctica clínica en el país. Se expusieron análisis comparativos de marcos regulatorios internacionales en terapias génicas, celulares y tisulares, resaltando la urgencia de que Colombia cuente con lineamientos técnicos propios, capaces de garantizar la seguridad de los pacientes sin frenar

el acceso a innovaciones terapéuticas. Este bloque también abordó la evidencia del mundo real como insumo para la evaluación de tecnologías sanitarias, así como los desafíos que representan los biopolímeros, los biomateriales y los nuevos desarrollos en dispositivos médicos. En conjunto, estas discusiones mostraron la velocidad con la que avanza la innovación biomédica y la necesidad de que la regulación evolucione con igual rigor y oportunidad.

El segundo día amplió la mirada hacia los sistemas productivos y territoriales, recordando que la vigilancia sanitaria no se limita al ámbito farmacéutico. Las investigaciones presentadas sobre la producción de panela, las plantas transformadoras de leche en el piedemonte araucano, la vigilancia sindrómica en plantas de beneficio animal y la evaluación del bienestar animal ofrecieron un panorama detallado de los desafíos en inocuidad y estandarización que afectan al país. Los resultados evidenciaron la importancia de comprender la dinámica cultural y económica de los territorios, así como de fortalecer la coordinación entre productores, autoridades sanitarias y entidades gubernamentales.

El cierre del Congreso retomó el eje de dispositivos médicos y su papel en la gestión del riesgo. Las discusiones enfatizaron la necesidad de integrar herramientas que permitan evaluar, con sensibilidad técnica y ética, tecnologías cuyo desarrollo avanza con gran rapidez y que pueden implicar riesgos significativos si no cuentan con procesos de evaluación adecuados.

Las memorias que aquí se presentan reflejan un momento de madurez institucional y de visión estratégica compartida. El Congreso no solo sintetizó los desafíos actuales, sino que también delineó rutas para avanzar hacia una ciencia regulatoria sólida, territorialmente articulada y alineada con estándares internacionales. Este encuentro marca el inicio de un ciclo académico y técnico que continuará fortaleciéndose con el II Congreso Nacional de Investigación en Vigilancia Sanitaria e Investigación Clínica, cuyo lanzamiento tuvo lugar en la jornada de clausura. Dicho espacio dará continuidad a las discusiones, ampliará la participación de actores del sistema y permitirá evaluar los avances logrados, consolidando así una comunidad científica y regulatoria comprometida con la salud pública y la soberanía sanitaria del país.

Bloque 1 – INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN

Título de la ponencia: Ciencia y regulación: Los desafíos de la investigación en el Invima.

Autor/Ponente:

Lynda Prieto Navarrera

Asesora de la Dirección General del Invima.

Correo: lprieton@invima.gov.co

Resumen:

Objetivo: Presentar la formalización de la estrategia de investigación del Invima como un pilar fundamental para la toma de decisiones basada en evidencia. La ponencia busca contextualizar este esfuerzo, comparándolo con las iniciativas de ciencia regulatoria de agencias internacionales como la EMA y la FDA, y destacar cómo la investigación transforma al Instituto de una entidad de trámites a un generador de conocimiento científico para proteger la salud pública.

Metodología o Enfoque: El enfoque se centró en la creación de un marco institucional formal para la investigación. Esto incluyó la conformación de un Grupo de Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i), responsable de articular y dirigir las acciones científicas. Se definieron cuatro ejes estratégicos: 1) Innovación en la regulación y normatividad, para capitalizar la vasta cantidad de datos del Instituto; 2) Investigación para la vigilancia y control sanitario, con proyectos desarrollados por los propios funcionarios; 3) Colaboración y alianzas estratégicas con la academia y centros de investigación; y 4) Desarrollo de competencias internas en I+D+i. Se estableció un proceso formal que abarca desde la planeación estratégica de necesidades de investigación hasta la formulación, evaluación por pares y divulgación de proyectos.

Resultados Principales: Se han consolidado logros significativos en un año de trabajo. Se establecieron formalmente las primeras líneas de investigación, destacando las de Panela, Investigación Clínica, Plantas de Beneficio y Vigilancia Sanitaria. Se desarrolló y documentó un Sistema de Gestión de Calidad para el proceso de investigación. Se crearon herramientas de divulgación para democratizar el conocimiento, como el podcast “Regulados por la ciencia” y un micrositio web que funciona como repositorio institucional. Además, se logró el registro del grupo de investigación institucional ante el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MinCiencias).

Conclusiones y Recomendaciones: El principal desafío es garantizar la sostenibilidad de esta estrategia. Se identifican retos clave como la necesidad de consolidar la estructura organizacional del grupo de investigación, asegurar recursos financieros dedicados, atraer y retener capital humano especializado, y avanzar en la armonización con estándares internacionales. Superar estos desafíos permitirá posicionar al Invima como un referente regional en ciencia regulatoria, capaz de generar evidencia oportuna ante emergencias sanitarias y fortalecer la soberanía sanitaria del país.

Palabras clave: Ciencia Regulatoria, Investigación Institucional, Agencias Sanitarias, Innovación, Salud Pública.

Título de la ponencia: Propiedad intelectual en el Invima

Autor/Ponente:

Astrid Lorena Bernal Rincón

Oficina Asesora Jurídica,

Correo: abernalri@invima.gov.co

Resumen:

Objetivo: Se busca clarificar el marco normativo que rige los derechos de autor sobre las obras científicas, literarias y artísticas creadas por los funcionarios del Invima en el ejercicio de sus funciones constitucionales y legales. La ponencia busca delimitar la titularidad de los derechos patrimoniales y la preservación de los derechos morales del autor.

Metodología o Enfoque: Se realizó un análisis exhaustivo del marco legal aplicable, abarcando tres niveles jerárquicos: internacional, con el Convenio de Berna como principal referente; comunitario, a través de la Decisión Andina 351 de 1993; y nacional, centrado en la Ley 23 de 1982 y sus modificaciones. Este enfoque jurídico permitió desglosar la naturaleza y el alcance de los derechos de autor en el contexto específico del servicio público.

Resultados Principales: El análisis arrojó una distinción fundamental entre dos tipos de prerrogativas: los derechos morales y los derechos patrimoniales. Los derechos morales (paternidad de la obra, integridad, etc.) son inalienables, irrenunciables e imprescriptibles, permaneciendo siempre en cabeza del autor (el funcionario). Por otro lado, los derechos patrimoniales (reproducción, distribución, transformación) son de índole económica, transferibles y con un tiempo limitado de protección. El hallazgo central se basa en el Artículo 91 de la Ley 23 de 1982, el cual establece de manera explícita que los derechos patrimoniales sobre las obras creadas por empleados o funcionarios públicos, en cumplimiento de sus obligaciones, serán de propiedad de la entidad pública correspondiente.

Conclusiones y Recomendaciones: Se concluye que, si bien la titularidad de los derechos patrimoniales de las investigaciones y obras desarrolladas por funcionarios del Invima en el marco de sus funciones pertenece a la entidad, los derechos morales se preservan para el autor, cuyo ejercicio queda supeditado a no ser incompatible con los derechos y obligaciones de la entidad pública. Es crucial formalizar por escrito cualquier cesión o acuerdo para garantizar la seguridad jurídica de ambas partes.

Palabras clave: Derechos de autor, Propiedad intelectual, funcionarios públicos, Derechos morales, Derechos patrimoniales.

Bibliografía:

NO REPORTA

Título de la ponencia: Invima como centro de investigación.

Autor/Ponente:

Jeisson Javier Martínez Vargas

Integrante de la Oficina de Investigación del Invima

Correo: jmartinezv@invima.gov.co

Resumen:

Objetivo: Exponer la ruta estratégica que el Invima está siguiendo para obtener el reconocimiento oficial como Centro de Investigación ante el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MinCiencias) de Colombia. Este reconocimiento es clave para fortalecer la soberanía científica del país y la atracción de talento humano.

Metodología o Enfoque: El proceso se enmarca en la convocatoria de “Reconocimiento de Actores” de MinCiencias. La metodología implica cumplir rigurosamente con los requisitos de elegibilidad, lo cual incluye un mapeo y formalización del ecosistema de investigación interno. Esto se materializa en la creación y actualización de perfiles en las plataformas de MinCiencias: CvLAC para las hojas de vida de los investigadores, GroupLAC para la conformación de grupos de investigación con líneas declaradas, y la consolidación del perfil InstituLAC que agrupa a todos los actores del Invima.

Resultados Principales: Se ha avanzado significativamente en el proceso. Ya se han completado las fases preparatorias y se ha elaborado el plan de mejora requerido por la convocatoria. El perfil InstituLAC del Invima ha sido consolidado. Sin embargo, aún quedan pasos cruciales por completar, entre ellos: la suscripción formal de convenios de cooperación en I+D+i con la academia y la industria, la finalización de la autoevaluación institucional, y el fortalecimiento del capital humano a través de la promoción de la formación posgradual (maestrías y doctorados) y la generación de productos académicos como publicaciones científicas.

Conclusiones y Recomendaciones: El Invima posee un enorme potencial para articularse de manera más profunda con el ecosistema de investigación del país. Obtener el reconocimiento como Centro de Investigación no es un fin en sí mismo, sino un medio para transformar el conocimiento generado internamente en decisiones regulatorias robustas, fomentar la innovación y fortalecer la confianza de la ciudadanía en la salud pública.

Palabras clave: Centro de investigación, MinCiencias, CvLAC, soberanía científica, capital humano.

Título de la ponencia: Divulgación científica en el marco de vigilancia Sanitaria e investigación clínica.

Autor/Ponente:

Karla Geraldine Rodríguez Mejía

Integrante de la oficina de investigación del INVIMA

Correo: krodriquezm@invima.gov.co

Resumen:

Objetivo: Analizar modelos efectivos de divulgación y difusión del conocimiento científico, con un enfoque en los observatorios de salud, para informar y fortalecer las estrategias del INVIMA en la democratización del conocimiento sanitario y la toma de decisiones basada en evidencia.

Metodología o Enfoque: La investigación se basó en una revisión de alcance (scoping review) de la literatura científica y técnica para mapear la relevancia, las funciones y las contribuciones de los observatorios de salud en la formulación de políticas públicas. Se analizaron 30 observatorios y se seleccionaron 17 a nivel mundial para una caracterización profunda, comparando sus funciones con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre sistemas de información sanitaria.

Resultados Principales: El estudio confirmó que los observatorios son un modelo eficaz para transformar datos brutos en conocimiento procesable, sirviendo como mediadores culturales que articulan a diversos actores y guían la toma de decisiones. A partir de estos hallazgos, se presentaron los avances del INVIMA en la creación de sus propios mecanismos de divulgación, destacando dos iniciativas principales: el podcast “Regulados por la ciencia”, un formato accesible para discutir temas regulatorios, y la “Plataforma de Investigación Sanitaria”, un micrositio web que centraliza y difunde los productos, líneas y proyectos de investigación del instituto. Estas herramientas buscan tejer redes de conocimiento basadas en tres pilares: accesibilidad, cooperación y articulación.

Conclusiones y Recomendaciones: La divulgación científica efectiva no se limita a producir información, sino que debe garantizar su accesibilidad, fomentar la cooperación y articular a los diferentes actores del sistema. Para que los sistemas de información sanitaria generen un impacto real en la salud pública, es indispensable una apropiación nacional y una gobernanza del conocimiento que asegure que la evidencia llegue a quienes formulan las políticas y a la ciudadanía en general.

Palabras clave: Divulgación Científica, Sistemas de Información Sanitaria, Observatorios de Salud, Toma de Decisiones, Democratización de la Información

Título de la ponencia: Investigación responsable, cuando la ciencia escucha la conciencia.

CHARLA MAGISTRAL

Autor/Ponente:

Constanza Ovalle Gómez

Presidenta Redbioética UNESCO para América Latina y el Caribe

Correo: ovalle.constanza@gmail.com

Resumen:

Objetivo: La ponencia busca reflexionar sobre los desafíos bioéticos que enfrenta la investigación científica en un contexto dominado por la mercantilización del conocimiento, los intereses corporativos y las crecientes desigualdades globales. El propósito central es mostrar cómo la investigación responsable debe articular el razonamiento técnico con el razonamiento moral, situando la conciencia como un eje de equilibrio entre innovación científica y justicia social.

Metodología o Enfoque: El análisis se apoya en un marco interdisciplinar de bioética y filosofía política, con referencias a autores como Diego Gracia (2013), Echeverría (2003), Love (2019) y Hunyadi (2015). La exposición se estructura en torno a una revisión crítica de los modelos contemporáneos de investigación científica, el sistema de patentes, el papel de los gobiernos y la industria farmacéutica, y la tensión entre valores epistemológicos, vitales y económicos. El enfoque es evaluativo y crítico, subrayando la relevancia y pertinencia de la investigación como práctica social.

Resultados Principales: La ponencia expone cómo la investigación clínica y la biomedicina han transitado de estar dirigida por hospitales y universidades hacia ser controlada por compañías farmacéuticas, cuyas pautas dominan la agenda global. Pero ahora esta investigación super especializada ha llegado a estar al alcance del público en general, en las casas hoy es posible llevar a cabo experimentos biotecnológicos.

Se señala un desequilibrio en el sistema de patentes, que pasó de privilegiar la difusión del conocimiento a favorecer la recompensa privada, con patentes fáciles de obtener, renovables y usadas para bloquear competidores. La producción científica se convierte en un sector económico orientado a nichos financieros de la “tecnociencia” (Echeverría, 2003).

Además, se evidencia cómo los gobiernos han dejado de ser reguladores para convertirse en socios de la industria farmacéutica, en parte debido a la “puerta giratoria” entre cargos públicos y privados (Love, 2019). Esto erosiona normas no mercantiles y desplaza valores sociales por intereses de mercado (Sandel, M., 2013). Según Hunyadi (2015), los modos de vida inducidos por la tecnociencia imponen prácticas que generan violencia simbólica y afectan la autonomía ciudadana.

En este contexto, emergen tensiones entre valores:

- Epistemológicos (objetividad, verificabilidad, innovación) perseguidos por investigadores.
- Vitales (mejora de la salud, bienestar) valorados por ciudadanos.
- Económicos (eficiencia, productividad, rentabilidad) priorizados por empresas.

Este triple marco evidencia la necesidad de integrar la conciencia ética en la evaluación de la pertinencia de la ciencia.

Conclusiones y Recomendaciones:

- La investigación responsable debe orientarse hacia la protección de valores fundamentales frente a la mercantilización, asegurando que los avances científicos respondan a necesidades sociales y no solo a intereses económicos. Se recomienda:
- Reforzar la función regulatoria de los Estados, evitando la captura corporativa.

- Revisar críticamente el sistema de patentes, equilibrando difusión de conocimiento y recompensa a la innovación.
- Promover la participación ciudadana en la definición de prioridades científicas, articulando valores vitales con decisiones de política pública.
- Incorporar la bioética como criterio transversal en la evaluación de proyectos y en la gobernanza de la ciencia.
- La conciencia, entendida como capacidad de reconocer las implicaciones éticas y sociales de la investigación, debe acompañar al conocimiento técnico para garantizar que la ciencia contribuya efectivamente a reducir desigualdades y fortalecer la justicia global.

Palabras clave: Investigación responsable, Bioética, Ciencia y mercado, Patentes, Conciencia.

Bibliografía:

- 1.Echeverría, J. (2003). La revolución tecnocientífica. Fondo de Cultura Económica.
- 2.Gracia, D. (2013). La investigación clínica como problema ético. Triacastela.
- 3.Hunyadi, M. (2015). El precio de la libertad: la vida en la era neoliberal. Paidós.
- 4.Love, J. (2019). Pharmaceutical industry and public policy. Knowledge Ecology International.
- 5.Sandel. M. (2013). Lo que el dinero no puede comprar. Los límites morales del mercado. Barcelona: Debate.

Bloque 2 – INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Título de la ponencia: Entendiendo la investigación clínica: Una mirada integral en Colombia.

Autor/Ponente:

José Luis Accini

Director científico de la IPS Centro Científico Asistencial-Barranquilla, Coordinador Grupo de Investigación clínica
Asociación Colombiana de Sociedades Científicas

Correo: joseaccini@ipscentrocientifico.com

Resumen:

Objetivo: La presentación busca ofrecer una mirada reflexiva y crítica sobre la gestión de la investigación clínica (IC) en Colombia, destacando las brechas traslacionales, los desafíos actuales y las perspectivas de mejora. Se plantea un enfoque integral y transparente basado en la experiencia del ponente, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2024), literatura científica reciente y la interpretación del libro Rigor Mortis de Richard Harris, con el propósito de promover un sistema de investigación más ético, eficiente y sostenible.

Metodología o Enfoque: El análisis se estructura en cinco componentes:

- Identificación de brechas traslacionales entre la investigación básica, la clínica y la implementación de la evidencia en la práctica médica.
- Revisión de las acciones de fortalecimiento de la IC según la guía OMS 2024 sobre buenas prácticas clínicas (GCP), las directrices CIOMS y el borrador ICH-GCP E6(R3), considerando diferentes tipos de ensayos clínicos, propósitos, contextos y actores.
- Interpretación crítica del texto Rigor Mortis, donde se examina la crisis de reproducibilidad en la investigación biomédica y sus implicaciones éticas y científicas.
- Análisis de desafíos y oportunidades, incluyendo aspectos regulatorios, financieros y sociales que afectan el ecosistema nacional de investigación.
- Síntesis de conclusiones y recomendaciones, orientadas al fortalecimiento ético y operativo del sistema colombiano de investigación clínica.

Resultados Principales: La investigación biomédica enfrenta dos brechas traslacionales clave: (1) la transición de la investigación básica a la clínica y (2) la implementación de la evidencia en la práctica asistencial. Estas brechas provocan despilfarro de recursos, pérdida de costo-oportunidad y retrasos en la innovación. Se enfatiza la relevancia de la ciencia de la implementación, dado que, en promedio, transcurren 17 años antes de que las intervenciones basadas en evidencia se integren a los servicios de salud.

Las acciones de fortalecimiento propuestas por la OMS y organismos internacionales promueven una investigación clínica equitativa, flexible y adaptativa, centrada en el riesgo proporcional y la eficiencia operativa. Dichas acciones buscan minimizar el desperdicio científico, mejorar la coordinación entre actores y garantizar una respuesta más rápida y resiliente ante emergencias sanitarias.

En Rigor Mortis, Richard Harris expone que solo el 34% de los estudios iniciales en biomedicina son reproducibles, lo cual refleja problemas estructurales de diseño, financiamiento y presión académica. Este diagnóstico resalta la necesidad de fortalecer la transparencia, la validación metodológica y la ética científica para recuperar la confianza en la investigación biomédica.

Entre los desafíos identificados se incluyen la fragmentación regulatoria, la burocracia, la falta de financiación sostenida, la escasa diversidad en las cohortes, la desigualdad en el acceso a los tratamientos y la baja participación comunitaria. No

la escasa diversidad en las cohortes, la desigualdad en el acceso a los tratamientos y la baja participación comunitaria. No obstante, Colombia presenta ventajas competitivas notables, como su diversidad epidemiológica, costos favorables y talento científico emergente.

Conclusiones y Recomendaciones: La investigación clínica en Colombia demuestra beneficios tangibles para la salud individual y colectiva, pero su potencial se ve limitado por brechas traslacionales y desigualdades estructurales. Se recomienda:

- Involucrar a todos los actores —investigadores, reguladores, financiadores, pacientes y comunidades— en cada fase de los ensayos clínicos.
- Racionalizar los procesos regulatorios mediante un enfoque basado en riesgos, sin comprometer la calidad ni la ética.
- Fortalecer la financiación nacional y la cooperación internacional, garantizando la sostenibilidad de la investigación independiente.
- Fomentar la armonización regulatoria y la investigación traslacional, con políticas de apoyo a la innovación y a la implementación efectiva de los resultados científicos.
- Promover la transparencia y la educación científica como herramientas para consolidar la confianza social y reducir la brecha entre la evidencia y la práctica clínica.
- El fortalecimiento ético, la simplificación regulatoria y la consolidación de un ecosistema de investigación más inclusivo y eficiente representan los pilares para avanzar hacia una investigación clínica con impacto real en la salud pública y el desarrollo del país.

Palabras clave: Investigación responsable, Bioética, Ciencia y mercado, Patentes, Conciencia.

Bibliografía:

- [1] Pineda Velandia LA, Sierra Esteban FJ. Mecanismos para el fortalecimiento de la investigación clínica: la experiencia colombiana. Rev. Panam Salud Publica. 2019;43:e70. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2019.70>
- [2] Villar Centeno J, Vaca González C, Calderón-noreña D Investigación clínica en Colombia: precisar los términos y el liderazgo ayudará a definir el rumbo. AMC vol 44 (Nº4) oct-dic 2019. DOI: <https://doi.org/10.36104/amc.2019.1507>
- [3] OMS. Guía de buenas prácticas para ensayos clínicos. Sep. 2024. ISBN 978-92- 4-009771-1 (versión electrónica) ISBN
- [4] Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS). (<https://cioms.ch/>; consultado el 07 de febrero de 2024).
- [5] Good Clinical Trials Collaborative. (<https://www.goodtrials.org/>; consultado el 07 de febrero de 2024).

Título de la ponencia: Del conocimiento a la evidencia: una mirada integral a la investigación clínica. Resultados de las mesas de articulación en Investigación Clínica.

INFORME DE GESTION

Autor/Ponente:

Lynda Prieto Navarrera

Asesora de la Dirección General del Invima.

Correo: lprieton@invima.gov.co

Resumen:

Objetivo: Presentar la iniciativa de la “Mesa Nacional de Investigación Clínica” como un espacio estratégico y colaborativo diseñado para superar la fragmentación del sector, alinear a los actores clave y posicionar a Colombia como un hub de investigación clínica de referencia en la región.

Metodología o Enfoque: La estrategia se basa en un modelo de cocreación multisectorial que integra a los cinco actores fundamentales del ecosistema: la academia, el gobierno (liderado por Invima y MinSalud), los centros de investigación (CROs e IPS), la industria farmacéutica y, de manera crucial, las asociaciones de pacientes. El trabajo se ha estructurado en un plan de acción con cinco ejes estratégicos:

- 1) Comunicación, para construir una narrativa unificada.
- 2) Capacitación, para fortalecer el talento humano.
- 3) Portafolio de capacidades, para visibilizar las fortalezas del país.
- 4) Optimización de procesos regulatorios
- 5) Ética en la investigación.

Resultados Principales: La iniciativa ha logrado avances concretos y tangibles. Se han realizado cinco mesas regionales para descentralizar la discusión y potenciar las capacidades locales. Se ha puesto en marcha un piloto para la articulación de comités de ética en investigación. En colaboración con ProColombia, se está desarrollando un brochure nacional de capacidades para la promoción internacional del país como destino de investigación. Uno de los hitos más importantes es el lanzamiento del Diplomado en Buenas Prácticas Clínicas, un programa de formación gratuito y de alto nivel, cocreado por expertos de todo el sector.

Conclusiones y Recomendaciones: La meta a mediano plazo es ambiciosa: atraer 200 nuevos estudios clínicos por año, lo que incrementaría la inversión en I+D y mejoraría el acceso de la población a la innovación. Para lograrlo, es fundamental consolidar el liderazgo regional de Colombia, garantizando la equidad en el acceso a los ensayos y promoviendo una investigación de clase mundial, ética y centrada en las necesidades de los pacientes. La cooperación multisectorial demostró ser el camino más eficaz para alcanzar estos objetivos.

Palabras clave: Mesas de Articulación, Hub Regional, Cooperación Interinstitucional, Optimización Regulatoria, Investigación Clínica.

Título de la ponencia: Protegiendo vidas, construyendo conocimiento: Rol de los Comités de Ética en Investigación.

CHARLA MAGISTRAL

Autor/Ponente:

Luis Gustavo Celis

Laura Melanie Galvis Montañez

Semillero de Terapia Celular Y Metabolismo Facultad de Medicina Universidad de La Sabana

Correo: luis.celis@unisabana.edu.co

Resumen:

Objetivo: El propósito de esta ponencia es resaltar el papel esencial que desempeñan los Comités de Ética en Investigación Clínica (CEI) como garantes de la seguridad, el bienestar y los derechos de los participantes en ensayos clínicos con medicamentos destinados al registro sanitario. Asimismo, busca evidenciar cómo estos comités constituyen un pilar fundamental dentro del ecosistema de investigación clínica, enmarcado en el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales vigentes.

Metodología o Enfoque: Se desarrolla un estudio de tipo descriptivo que analiza la situación actual, los retos y las oportunidades de los Comités de Ética en Investigación Clínica (CEIC) en Colombia. La reflexión se apoya en el marco normativo establecido por la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social, que exige la existencia de un comité de ética institucional acreditado en Buenas Prácticas Clínicas por el Invima, así como en los lineamientos internacionales, entre ellos la Declaración de Helsinki (2024), la Guía ICH E6(R3) (2025), el Modelo de Contratación de Ensayos Clínicos de la OPS (2025) y los Principios de Ezequiel Emanuele.

El análisis incorpora también los conceptos de independencia financiera y deliberativa de los CEIC, su autonomía funcional y su obligación de educación continua, con el fin de garantizar evaluaciones éticas rigurosas y decisiones informadas.

Resultados Principales: Los resultados evidencian que los CEIC son elementos indispensables para salvaguardar los derechos, la integridad y la seguridad de los participantes en investigación clínica. Su labor abarca la revisión de protocolos, la evaluación del consentimiento informado, la vigilancia del bienestar de los sujetos y la verificación del cumplimiento normativo y ético de los estudios.

No obstante, los comités enfrentan nuevos desafíos éticos y operativos derivados de la incorporación de tecnologías emergentes en la investigación biomédica y clínica. Entre los principales retos identificados se encuentran:

- Inteligencia Artificial (IA) y Big Data, que generan dilemas sobre privacidad, sesgos algorítmicos y autonomía del participante.
- Tecnologías de la Información y Comunicación (TICs) y biobancos, que demandan nuevas formas de gestión y protección de datos sensibles.
- Edición genética, robótica y nanotecnología, que amplían los horizontes de la medicina personalizada, pero también plantean interrogantes sobre los límites éticos de la intervención humana.
- La evolución de la bioética frente a innovaciones tecnocientíficas, como la simbiogénesis, la generalización de la tecnomedicina y la datificación del mundo digital.

Estos factores requieren que los comités adopten una bioética dinámica, capaz de adaptarse a escenarios científicos en constante transformación, donde la frontera entre la ciencia y la ética se vuelve más difusa.

Conclusiones y Recomendaciones: Los Comités de Ética en Investigación Clínica constituyen un pilar estratégico para la protección de los derechos humanos en la investigación biomédica. Su función no solo se centra en la evaluación y aprobación de los protocolos, sino también en garantizar la transparencia, la confidencialidad y la justicia en la selección de los participantes.

Ante la rápida evolución tecnológica, se concluye que los CEIC deben actualizar sus competencias técnicas, éticas y metodológicas para mantener su capacidad de respuesta frente a los nuevos riesgos y dilemas bioéticos.

Se recomienda:

- Promover programas continuos de capacitación en ética aplicada a tecnologías emergentes.
- Fortalecer los mecanismos de cooperación internacional y el intercambio de buenas prácticas entre comités acreditados.
- Establecer protocolos claros de manejo de datos y consentimiento informado digital, ajustados a los avances en IA y Big Data.
- Fomentar una bioética prospectiva, que anticipe los impactos sociales y éticos de la innovación científica.
- Consolidar la autonomía y sostenibilidad de los CEIC, asegurando su independencia financiera y deliberativa.

En conjunto, los Comités de Ética en Investigación Clínica son garantes de la confianza pública en la ciencia, y su fortalecimiento es indispensable para que la investigación clínica en Colombia avance de forma ética, transparente y centrada en el respeto por la dignidad humana.

Palabras clave: Investigación Clínica, Comités de Ética en Investigación, Resolución 2378, Ezequiel Emanuel, Normas ICH.

Bibliografía:

- [1] Asociación Médica Mundial. (2024). Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (Helsinki 2024).
- [2] Asociación para la Acreditación de los Programas de Protección de Investigación en Humanos (AAHRPP). Recuperado de <https://www.aahrp.org>
- [3] Congreso de la República de Colombia. (2012). Ley Estatutaria 1581 de 2012, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. Diario Oficial No. 48.587.
- [4] Emanuele, E., & Suárez, F. (2008). Principios para la ética de la investigación biomédica. *Persona y Bioética*, 12(2), 133–145. Facultad de Medicina, Universidad de La Sabana.
- [5] International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). (2023). ICH Harmonised Guideline: Integrated addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R3).
- [6] Ministerio de Salud y Protección Social. (1993). Resolución 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá, Colombia.
- [7] Ministerio de Salud y Protección Social. (2008). Resolución 2378 de 2008, por la cual se adopta la Guía de Buenas Prácticas Clínicas para instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Bogotá, Colombia.
- [8] Organización Panamericana de la Salud (OPS). (s. f.). Modelo de contrato de investigación clínica. Recuperado de <https://www.paho.org>

Título de la ponencia: Cuando la ciencia se reinventa: Estudios clínicos no convencionales.

Autor/Ponente:

Tatiana Pacheco Páez

Médica, máster en VIH y farmacóloga clínica con amplia experiencia en la industria farmacéutica

Correo: investigacionsrs2022@gmail.com

Resumen:

Objetivo: Analizar las limitaciones inherentes a los ensayos clínicos tradicionales (altos costos, largos tiempos de ejecución, dificultades de reclutamiento) y presentar una panorámica de los diseños de estudio innovadores como una solución para generar evidencia clínica de manera más eficiente, flexible y representativa.

Metodología o Enfoque: Se expusieron y compararon cuatro categorías principales de diseños de estudio no convencionales, describiendo sus ventajas y desafíos:

1. Ensayos Descentralizados (DCTs): Utilizan tecnologías digitales (telemedicina, apps, wearables) para llevar el estudio al paciente, reduciendo la necesidad de visitas presenciales.
2. Ensayos Adaptativos: Permiten modificaciones pre-especificadas en el protocolo basadas en análisis interinos de los datos acumulados (ej. reajuste del tamaño de muestra).
3. Protocolos Maestros: Incluyen diseños de cesta (basket), paraguas (umbrella) y plataforma, que permiten evaluar múltiples fármacos, múltiples enfermedades o ambas dentro de un único protocolo marco.
4. Diseños Innovadores Complejos (CID): Utilizan enfoques estadísticos avanzados (ej. modelado bayesiano) para integrar datos históricos o de otras fuentes, optimizando la eficiencia.

Resultados Principales: Se demostró que estos diseños innovadores tienen el potencial de reducir los tiempos y costos de desarrollo de medicamentos hasta en un 30%. Además, a menudo requieren un menor número de pacientes y facilitan la inclusión de poblaciones más diversas y representativas de la práctica clínica real. Se revisó la perspectiva de agencias regulatorias de referencia como la FDA y la EMA, las cuales ya han publicado guías y programas piloto para fomentar y regular la implementación de estos diseños.

Conclusiones y Recomendaciones: El futuro de la investigación clínica depende de la adopción de estos enfoques innovadores. Para ello, es indispensable desarrollar un ecosistema regulatorio adaptado que valore la cooperación internacional y la colaboración técnica entre agencias, academia e industria. Esto permitirá validar e implementar estos nuevos diseños de manera rigurosa, sin comprometer la integridad científica ni, fundamentalmente, la seguridad del paciente.

Palabras clave: Diseños de estudio innovadores, Ensayos clínicos adaptativos, Ensayos descentralizados, Protocolos maestros, Evidencia clínica.

Bibliografía:

1. BMJ. (2025). SPIRIT 2025 statement: Updated guideline for protocols of randomised trials. BMJ, 389, e081477. <https://www.bmj.com/content/389/bmj-2024-081477>
2. European Medicines Agency (EMA). (2020). EMA Regulatory Science to 2025: Strategic reflection(EMA/110706/2020). https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-regulatory-science-2025-strategic-reflection_en.pdf
3. Clarkston Consulting. (2019). Stepping Away from Convention in Clinical Trial Design. <https://clarkstonconsulting.com/insights/nonconventional-clinical-trial-design/>

- 4.U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2019). Adaptive Designs for Clinical Trials of Drugs and Biologics: Guidance for Industry. CDER & CBER. <https://www.fda.gov/media/78495/download>
- 5.WCG. (2025). 2025 Clinical Trial Trends & Insights. <https://www.wcgclinical.com/resources/2025-clinical-trial-trends-and-insights/>
- 6.Krishnankutty, B., Bellary, S., Kumar, N. B., & Moodahadu, L. S. (2012). Data management in clinical research: An overview. Indian Journal of Pharmacology, 44(2), 168–172. <https://doi.org/10.4103/0253-7613.93842>
- 7.Vamathevan, J., Clark, D., Czodrowski, P., Dunham, I., Ferran, E., Lee, G., Li, B., Madabhushi, A., Shah, P., Spitzer, M., & Zhao, S. (2019). Applications of machine learning in drug discovery and development. Nature Reviews Drug Discovery, 18(6), 463–477. <https://doi.org/10.1038/s41573-019-0024-5>

Título de la ponencia: Cooperar para crecer: La Construcción colaborativa de las mesas de Investigación Clínica en Colombia

Autor/Ponente:

Sindy Pahola Pulgarín Madrigal

Exasesora de la Dirección General y Exdirectora técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima. Actualmente se desempeña como Gerente de Investigación Clínica para el Grupo AUNA en Latinoamérica.

Correo: sindy.pulgarin@auna.org

Resumen:

Objetivo: El propósito de esta ponencia es presentar la experiencia de construcción del modelo colaborativo de las Mesas de Investigación Clínica en Colombia, una estrategia nacional impulsada por el Invima que busca fortalecer el ecosistema de investigación clínica a través de la cooperación entre el Estado, la academia, los centros de salud, el sector productivo y las comunidades. La iniciativa tiene como fin consolidar a Colombia como el primer Hub integral de investigación clínica de Latinoamérica, mediante la articulación regional y la generación de capacidades locales que garanticen eficiencia regulatoria, calidad científica y sostenibilidad del sistema.

Metodología o Enfoque: La presentación adopta un enfoque analítico-descriptivo, estructurado a partir de la revisión de las etapas de creación, implementación y consolidación de las Mesas de Investigación Clínica. El proceso parte de un diagnóstico nacional y regional de capacidades en investigación, talento humano e infraestructura, y se desarrolla bajo el principio de “cooperar para crecer”.

El modelo se apoya en:

mesas regionales (Caribe, Pacífico, Centro, Oriente, etc.) y culmina en la creación de la Mesa Nacional de Investigación Clínica, liderada por el Invima.

- Una estructura multiactor, que incluye representación gubernamental (Invima y Ministerio de Salud), academia y sociedades científicas, comités de ética (CNB y ALCEIC), cámaras de comercio y clústeres de salud, asociaciones de pacientes, gremios farmacéuticos (ACIC, ANDI, AFIDRO) y entidades de promoción de inversión (ProColombia, Invest in Bogotá, Colombia Productiva).
- Planes de acción regionales enfocados en diagnóstico de capacidades, formación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), fortalecimiento de comités de ética, optimización regulatoria y estrategias de atracción de estudios clínicos de alto impacto.

Alineación con las recomendaciones de la OPS/OMS (Informe de Brasilia), centradas en la cooperación regulatoria, armonización ética y consolidación de redes nacionales de ensayos clínicos.

Resultados principales: La implementación del modelo de Mesas de Investigación Clínica ha permitido avances concretos en varios frentes estratégicos:

1. Fortalecimiento regional y descentralización: Las mesas regionales (Caribe y Pacífico) identifican y consolidan más de 90 centros certificados en BPC, inventarios de investigadores, programas de formación y planes de priorización de trámites regulatorios.
2. Crecimiento colaborativo y fortalecimiento endógeno: El modelo regional potencia las capacidades locales, promueve la retención del talento especializado y genera oportunidades laborales in situ, reduciendo la fuga de expertos hacia otros países o sectores.
3. Agilidad regulatoria y ética: La Mesa Nacional, liderada por el Invima, actúa como espacio técnico para implementar mecanismos de confianza, revisión conjunta y simplificación de procesos, disminuyendo los tiempos de aprobación y fortaleciendo la competitividad del país frente a estudios multicéntricos internacionales.

4. **Financiamiento y priorización estratégica:** El mapeo de capacidades regionales permite alinear los recursos públicos y privados con las prioridades nacionales en salud, evitando la dispersión y duplicación de esfuerzos.

5. **Investigación colaborativa y multidimensional:** La integración de todos los actores —Estado, academia, industria y comunidad— posibilita el desarrollo de estudios conjuntos y la transición de una investigación fragmentada hacia una estrategia nacional coherente, ética y orientada al impacto social.

6. **Reconocimiento internacional:** Colombia se posiciona como un modelo regional innovador que combina inclusión territorial, cooperación multisectorial y alineación con estándares internacionales, superando el enfoque jerárquico y centralizado de otros sistemas.

Conclusiones y recomendaciones: La experiencia de las Mesas de Investigación Clínica constituye una transformación estructural del sistema nacional de investigación en salud. Se concluye que la cooperación efectiva entre regiones y sectores no solo fortalece las capacidades científicas, sino que también promueve la equidad y la sostenibilidad del desarrollo científico del país.

Recomendaciones:

- Consolidar la Mesa Nacional como órgano permanente de articulación regulatoria, técnica y ética del ecosistema colombiano de investigación clínica.
- Continuar la formación continua en BPC y gestión de estudios, priorizando el fortalecimiento del talento humano en regiones.
- Ampliar la cooperación internacional, especialmente con redes de la OPS, la Unión Europea y América Latina, para atraer inversión y ensayos de alto impacto.
- Implementar un sistema de información nacional de capacidades en investigación clínica que facilite el registro, trazabilidad y evaluación de centros y profesionales.
- Promover una cultura de ciencia colaborativa, en la que todos los actores —incluidos los pacientes— participen activamente en la generación y uso de evidencia científica.
- La iniciativa Cooperar para Crecer reafirma que la cooperación triunfa sobre la fragmentación, ofreciendo a Colombia una oportunidad histórica para convertirse en líder latinoamericano en investigación clínica con enfoque ético, descentralizado y sostenible.

Palabras clave: Cooperación, Ecosistema de Investigación, Mesas Regionales, Diplomado BPC, Red Colaborativa.

Bloque 3 – ALIMENTOS Y BEBIDAS

Título de la ponencia: Identificación de causas limitantes para el cumplimiento de la normatividad sanitaria en la producción de panela en trapiches visitados por el Invima en el período 2018 - 2023.

INVESTIGADORES:

Carlos Arturo López Echeverry

Dirección de Operaciones Sanitarias

Correo: clopeze@invima.gov.co

Hernán Alonso Salamanca San Juanes

Investigador principal externo

Correo: hernan.salamanca@gmail.com

Lina Maria Saa Londoño

Dirección de Operaciones Sanitarias

Correo: lsaal@invima.gov.co

Alberto Federico Castillo Tique

Dirección de Alimentos y Bebidas

Correo: acastillot@invima.gov.co

Lynda Patricia Prieto Navarrera

OIDIS

Correo: lprieton@invima.gov.co

Resumen:

Objetivo: Determinar cuáles son las causas principales del incumplimiento de la normatividad sanitaria colombiana vigente en la fabricación de panela en los trapiches visitados por el Invima durante el período 2018-2023. Este estudio busca identificar las limitantes que afectan la inocuidad del producto, considerando su importancia económica, social y cultural en Colombia, donde la panela representa el segundo lugar en producción mundial con 909,993 toneladas anuales, genera 287 mil empleos y beneficia a aproximadamente 350 mil familias.

Metodología o Enfoque: La investigación adopta un enfoque descriptivo mixto, combinando métodos cuantitativos y cualitativos. En el componente cuantitativo, se analizan 584 actas de inspección, vigilancia y control (IVC) de trapiches en 13 departamentos y 131 municipios. Se aplica un análisis de conglomerados bietápico en SPSS para tipificar los trapiches según su cumplimiento sanitario, transformando datos cualitativos en numéricos y seleccionando automáticamente el número de clústeres. Además, se identifican criterios sanitarios con incumplimiento superior al 50%. En el componente cualitativo, se utiliza el método Delphi con un panel de 12 expertos para codificar deductivamente respuestas a preguntas semiestructuradas sobre problemas percibidos, políticas gubernamentales, necesidades del sector, brechas de mercado y efectos culturales. Se complementa con la metodología del marco lógico para construir árboles de problemas y objetivos, formular estrategias, y triangular datos con productores regionales. Se emplean herramientas como ArcGIS para mapas y Atlas.ti para análisis cualitativo.

Resultados Principales: El análisis cuantitativo revela un incumplimiento sanitario promedio del 66% en los trapiches evaluados. Se identifican cuatro clústeres: Clúster 1 (140 trapiches, sur del país) con mejores resultados en envases y embalajes, pero mejoras necesarias en transporte y almacenamiento de productos; Clúster 2 (63 trapiches, norte) con mayores incumplimientos, destacando deficiencias en higiene personal y envases; Clúster 3 (139 trapiches, centro) con cumplimiento medio-bajo, fuerte en envases pero débil en higiene y transporte; Clúster 4 (101 trapiches, centro) con cumplimiento medio, bueno en envases pero requerido en dotación y prácticas higiénicas. El análisis cualitativo, mediante Delphi, genera 59 códigos de 2,963 palabras, destacando problemas como falta de apoyo institucional (16 menciones), baja rentabilidad (13), requisitos normativos (11), mercadeo (10) y deficiencias productivas (9). Las dificultades principales incluyen la cultura tradicional (9), baja rentabilidad (8) y desconocimiento normativo (8). La triangulación confirma que estos problemas afectan mucho al sector (moda 5 en calificaciones), con convergencias en precio de panela e insumos. El marco lógico agrupa tres causas centrales: falta de apoyo institucional, baja rentabilidad y competitividad influida por intermediarios, y desconocimiento de criterios sanitarios, interactuando para generar riesgos de contaminación.

Conclusiones y Recomendaciones: Los incumplimientos sanitarios resultan de la interacción entre baja rentabilidad percibida al comercializar, falta de asistencia coordinada de instituciones y desconocimiento de criterios sanitarios por productores. Dado el 66% de incumplimiento, criterios con fallos superiores al 50%, alto consumo per cápita (17-19 kg/año) e impacto económico (ventas internacionales de US\$17,6 millones en 2020), la panela se gestiona como producto de alto riesgo, priorizando acciones continuas de autoridades sanitarias. No existe un sistema de información nacional robusto para verificar ubicación, capacidad y cumplimiento, lo que impide acciones contra informalidad. La cultura, como “forma de hacer las cosas”, representa una barrera mayor, requiriendo profundización para comprensión. Se recomiendan estrategias como: posicionar el sector panelero como eje de desarrollo rural económico, social y ambiental; implementar programas de formación coordinados en capacitación, asistencia técnica, educación sanitaria y financiera; contar con información actualizada y verificada para gestionar recursos eficientemente; incentivar mercados transparentes con precios justos y canales directos; actualizar el marco legal adaptado a trapiches; y fomentar incentivos por calidad para diferenciales de precio. Estas intervenciones, articuladas en una hoja de ruta nacional, fortalecen la competitividad y legalidad, con divulgación a stakeholders y actualización de instrumentos IVC.

Palabras clave: Trapiche, incumplimiento sanitario, clúster, mercado

Bibliografía:

- [1] ÁREAS, RENDIMIENTO Y PRODUCCIÓN 2021. (2022, marzo 1). SIPA - Fedepanela. <https://www.sipa.org.co/wp/index.php/2022/03/01/areas-rendimiento-y-produccion-2021/>
- [2] Velez Lopez, J. (8 de Agosto de 2022). PROYECTO DE ORDENANZA N° 69 Por medio del cual se reconoce la labor social y productiva del gremio panelero en el departamento de Caldas. Gaceta Asamblea de Caldas, (370), 12
- [3] Ramírez Gómez, C. J., Rodríguez Espinosa, H., Universidad de Antioquia, Universidad Nacional de Colombia, & Universidad de Antioquia. (2017). Influencia de los recursos y las dinámicas del territorio en el sostenimiento de la agroindustria rural panelera de Supía, Caldas. Luna Azul, 44, 188–210. <https://doi.org/10.17151/luaz.2017.44.12>
- [4] Rodríguez Sepúlveda, M. F., & Sánchez Castaño, E. (2018). Análisis de la situación financiera de acuerdo al ciclo operativo en empresas del sector panelero de Tuluá 2015-2016. [Trabajo de grado como requisito para obtener título de contador público Unidad Central del Valle del Cauca] Repositorio institucional Unidad Central del Valle del Cauca. <http://hdl.handle.net/20.500.12993/2547>
- [5] Borray, G. R. (2004). La Agroindustria Rural De La Panela En Colombia Roles, Problemática Y Nuevos Retos. Revista Innovación & Cambio Tecnológico; Vol. 4, Núm. 1 (2004): Revista Innovación & Cambio Tecnológico (Enero);p. 5-11. <http://hdl.handle.net/20.500.12324/15213>. Corpoica.
- [6] Gutiérrez-Mosquera, L. F., Arias-Giraldo, S., & Ceballos-Peñaloza, A. M. (2018). Actualidad del sistema productivo tradicional de panela en Colombia: análisis de mejoras y alternativas tecnológicas. Ingeniería y competitividad, 20(1), 107-123.
- [7] Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2019). Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas. DOI: <https://doi.org/10.25100/iyc.v20i1.5233>
- [8] Vásquez Chaves, H. J. (2019). Aproximación a la problemática de la producción de panela en el municipio de Topaipí - Cundinamarca. Opinión Pública, 11, 67–79. <https://doi.org/10.52143/2711-0281.554> y <https://revistas.cun.edu.co/index.php/opinionpublica/article/view/554>

- [9] Lucia, G. E. M. (2022, 1 noviembre). Propuesta para el diseño de un modelo de economía circular, en el proceso de producción de la panela en el departamento de Antioquia, Colombia. <https://repository.uniminuto.edu/handle/10656/16346>
- [10] Polo-Murcia, S. M., Rodríguez-Borray, G. A., Cruz-Castiblanco, G. N., Tauta-Muñoz, J. L., & Huertas-Carranza, B. (2022). Diversidad de empresas agroindustriales rurales: tipologías de producción de panela en Huila, Colombia. *Agronomía Mesoamericana*, 47969-47969. <https://doi.org/10.15517/am.v33i2.47969>
- [11] Barona-Rodríguez, A. F., Insuasty-Burbano, O. I., Viveros-Valens, C. A., Ángel-Sánchez, J. C., & Ramírez-Durán, J. (2020). Evaluation of sugarcane cultivars (*Saccharum* spp.) for panela production in the department of Boyacá, Colombia. *Revista UDCA Actualidad & Divulgación Científica*, 23(2). e1298. <http://doi.org/10.31910/rudca.v23.n2.2020.1298>
- [12] Hernández-Cely, S. R., & Torres-Zamudio, M. (2021). Capacidades y tendencias tecnológicas en el proceso de producción de panela artesanal. Un estudio de vigilancia tecnológica. *Revista Científica Profundidad Construyendo Futuro*, 15(15), 49-63. <https://doi.org/10.22463/24221783.3310>
- [13] Sánchez, A. M. (2021). Colombia es el segundo mayor productor de panela a nivel mundial con 16% del mercado. *Agronegocios*. Recuperado de: <https://www.agronegocios.co/agricultura/colombia-es-el-segundo-mayor-productor-depanela-a-nivel-mundial-con-16-del-mercado-3165753>.
- [14] Sarmiento-Naizaque, Z. X., Sarmiento, C. E., & Barreto-Triana, N. (2021). Parasitoides, Braconidae (Hymenoptera) y Tachinidae (Diptera) de barrenadores, Crambidae y Coleophoridae (Lepidoptera) de caña de azúcar para la producción de panela en Colombia. *Revista Colombiana de Entomología*, 47(2). <https://doi.org/10.25100/socolen.v47i2.10558>
- [15] Durán Sánchez, E. (2019). Estudio térmico, económico y de calidad en sistemas de producción de panela. [Trabajo Magister, Universidad Nacional de Colombia]. Repositorio Universidad Nacional. URI <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/76063>
- [16] Jiménez Tibavija, C. A., & Trujillo Riaño, E. F. (2021). Incidencia de las tecnologías usadas en los procesos de producción de panela sobre los costos de producción y su afectación en los precios en el mercado colombiano. [Monografía]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/43284>
- [17] Resolución 779 de 2006. Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir en la producción y comercialización de la panela para consumo humano y se dictan otras disposiciones. Marzo 17 de 2006. D.O. No. 46223
- [18] Resolución 2674 de 2013. Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones. Julio 22 de 2013. D.O. No. 48980.
- [19] Decreto 1774 de 2004. Por el cual se crea la comisión nacional intersectorial para la vigilancia de la calidad de la panela. Junio 2 de 2004. D.O. No 209.
- [20] Resolución 247 de 2021. Por la cual se reglamentan los máximos de producción y las características del negocio para los productos elaborados a base de panela y mieles vírgenes y sus derivados por campesinos y/o artesanos dentro de la categoría (A) – artesanal y se dictan otras disposiciones (Agosto 31 de 2021). D.O. No 1369
- [21] Federación Nacional de Productores de Panela. (3 semana de Octubre de 2023). Precios históricos. <https://www.sipa.org.co/wp/index.php/2019/03/06/precios-historicos/>
- [22] Federación Nacional de Productores de Panela. (2021). Costos de producción. <https://www.sipa.org.co/wp/index.php/2018/08/29/costos-de-produccion/>
- [23] Quintero J. (2014). Atlas.ti: herramienta tecnológica para el análisis de datos de las investigaciones cualitativas. Boletín de investigación y postgrado, Vigésima sexta edición. Universidad Privada Dr. Rafael Belloso Chacín, URBE. <http://www11.urbe.edu/boletines/postgrado/?cat=28>
- [24] López E, C., Saa L, I. y Santos C, E. (2023). Identificación de los principales factores, causantes de los incumplimientos sanitarios asociados a los requerimientos definidos en la resolución 779 de 2006, en los trapiches paneleros, del departamento de Caldas. INVIMA, email clopeze@invima.gov.co
- [25] Rubio M., Vilá R. (2016). El análisis de conglomerados bietápico o en dos fases con SPSS. REIRE. Revista d'Innovació i Recerca en Educació, Universitat de Barcelona.

Título de la ponencia: Vigilancia sindrómica integrada desde plantas de beneficio animal: Una estrategia para la detección temprana de alertas sanitarias en Colombia.

CHARLA MAGISTRAL

Autor/Ponente:

Carlos Arturo Palacio Arias

Inspector oficial en la dirección de operaciones sanitarias

Correo: cpalacioa@invima.gov.co

Resumen:

Objetivo: Proponer la implementación de un sistema de vigilancia sindrómica utilizando los datos generados a partir de los decomisos en plantas de beneficio animal. Este sistema busca permitir la detección temprana de eventos de importancia en salud animal y salud pública, transformando la inspección veterinaria en una fuente activa de inteligencia epidemiológica.

Metodología o Enfoque: El proyecto se enmarca en la estrategia de la FAO para fortalecer los sistemas de inspección. El enfoque consiste en construir síndromes (agrupaciones de hallazgos o lesiones, ej., síndrome respiratorio, reproductivo) a partir de los datos de decomisos ya existentes. A futuro, se planea desarrollar y validar una nueva herramienta de recolección de datos con un enfoque epidemiológico más robusto, que integre técnicas de machine learning para validar y refinar estos síndromes.

Resultados Principales: El análisis preliminar de los datos de decomisos en bovinos ya demuestra la viabilidad del enfoque. Se han logrado identificar patrones temporales y regionales de lesiones (por ejemplo, una alta prevalencia de mastitis en el departamento del Huila). Además, se encontró una fuerte correlación entre problemas de bienestar animal durante el transporte y sacrificio (como la broncoaspiración) y un mayor número de decomisos, lo que genera hipótesis sobre la relación entre el manejo pre-sacrificio y la inocuidad del producto.

Conclusiones y Recomendaciones: Se concluye que la vigilancia sindrómica es una estrategia costo-efectiva y adecuada para el tipo de datos generados en las plantas de beneficio. Para su éxito, es esencial fortalecer la calidad y oportunidad de la recolección de datos y, fundamentalmente, reconocer y potenciar el rol de los inspectores veterinarios como actores clave en la vigilancia epidemiológica integrada bajo el enfoque de “Una Sola Salud” (One Health).

Palabras Clave: Vigilancia sindrómica, Sanidad animal, Inocuidad de alimentos, Plantas de beneficio, Epidemiología.

Bibliografía:

- 1.EFSA. (2024). Animal Health.
- 2.World Health Organization (WHO). (2020). Zoonoses.
- 3.Otte, J., & Pica-Ciamarra, U. (2021). Emerging infectious zoonotic diseases: The neglected role of food animals. One Health, 13, 100323.
- 4.FAO. (2024). Strategic Framework for Early Warning of Animal Health Threats — Webinar presentado el 24 de octubre de 2024.
- 5.Gunnarsson, S. (2006). The conceptualisation of health and disease in veterinary medicine. Acta Veterinaria Scandinavica, 48(1), 20.
- 6.Sonavale, R. (2024). Environmental factors affecting animal health: Implications for sustainable agriculture and ecosystem health. Revista Electrónica de Veterinaria, 25(1), 489–501.
7. WOAH Documentary Portal. (2025). Record.
8. Roth, J. A., & Galyon, J. (2024). Food security: The ultimate one-health challenge. One Health, 19, 100864.

Título de la ponencia: Estándar sanitario de las plantas procesadoras de lácteos del piedemonte araucano – Colombia y su proyección hacia un queso con denominación de origen

Autor/Ponente:

Jorge Humberto Giraldo Caballero

Dirección de Operaciones Sanitarias – Invima,

Correo: jgiraldoc@invima.gov.co

Johnny Corredor Sarmiento

Director de Operaciones Sanitarias – Invima.

Correo: jcorredors@invima.gov.co

Jesús Alfredo Berdugo Gutiérrez

Grupo de Investigación en Ciencias de la Orinoquía. Universidad Nacional de Colombia, Sede Orinoquía, Arauca, Arauca

Correo: jaberdugog@unal.edu.co

Resumen:

Objetivo: Determinar el estándar sanitario actual de las plantas procesadoras de lácteos en el piedemonte araucano (municipios de Saravena, Fortul, Arauquita y Tame, departamento de Arauca, Colombia), identificando características y deficiencias sanitarias asociadas al cumplimiento de la Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS). Adicionalmente, describir los factores naturales y humanos ligados al territorio que sustentan una potencial denominación de origen (DO) para el queso artesanal local, considerando su importancia en la cadena láctea regional, donde se procesan diariamente entre 280.000 y 350.000 litros de leche, generando empleo para múltiples familias y enfrentando desafíos como incumplimientos sanitarios que afectan la competitividad y la salud pública.

Metodología o Enfoque: Se adopta un enfoque descriptivo dual. Para el diagnóstico sanitario, se seleccionan 44 establecimientos voluntarios que forman parte de la Asociación de Transformadores y Comercializadores del Piedemonte y la Sabana - Lácteos Arauca, distribuidos en Saravena (13), Fortul (4), Arauquita (18) y Tame (9). Se aplica el acta ponderada de inspección sanitaria con enfoque de riesgo del Invima (Código: IVC-INS-FM114, Versión 5), evaluando seis categorías: diseño y características de instalaciones (8 variables), equipos requeridos (4), requisitos sanitarios y ambientales (4), requisitos para personal manipulador (3), operaciones clave en el proceso (6) y verificación sobre el producto (6). La calificación máxima es de 100 puntos, requiriendo al menos 60 para un concepto favorable. Para la caracterización territorial, se analizan dimensiones geográfica, histórica y cultural mediante consultas bibliográficas, reportes oficiales, entrevistas semiestructuradas a colonos, líderes de Lácteos Arauca y transformadores tradicionales, utilizando formularios para recopilar datos sobre “saber hacer”, historia productiva y factores ambientales.

Resultados Principales: El diagnóstico sanitario revela incumplimientos significativos: solo 2 de los 44 establecimientos (4,5%) superan los 60 puntos, obteniendo concepto favorable; el 25% (11/44) puntúa por debajo de 12, y el 75% (33/44) promedia 37 puntos. Por municipios, Tame (9 plantas) y Saravena (13) registran los porcentajes más altos de cumplimiento (30% y 33%, respectivamente), mientras Fortul y Arauquita muestran mayores deficiencias. Las categorías críticas incluyen diseño de instalaciones, equipos requeridos y requisitos sanitarios/ambientales, con debilidades en mantenimiento de infraestructura, programas de saneamiento, higiene personal, control de procesos y verificación de productos (e.g., presencia de almidón y bajos niveles de BPM). En la dimensión territorial, geográficamente se identifica una zona de calidad percibida en leche debido a climas diversos y pasturas únicas que otorgan características organolépticas específicas al queso. Históricamente, la producción inicia en los años 70 con ganadería introducida por el Fondo Ganadero de Norte de Santander, evolucionando de queso fresco salado a variedades como Quesillo y Queso Saravena mediante biotecnología reproductiva y sustitución de

cultivos ilícitos a inicios del siglo XXI. Culturalmente, coexisten productores populares (artesanales, arraigados en tradiciones) y empresariales (modernizados), con un “saber hacer” tradicional que vincula el producto al territorio, aunque persisten prácticas como uso de adulterantes.

Conclusiones y recomendaciones: Las plantas procesadoras presentan deficiencias sanitarias generalizadas que representan riesgos biológicos y químicos para la salud pública, limitando la competitividad pese al alto valor cultural y económico del queso. Sin embargo, el fuerte vínculo territorial —geográfico, histórico y cultural— proporciona una base sólida para una DO, especialmente para el Queso Saravena propuesto por la asociación Lácteos Arauca. Existe una contradicción entre el bajo cumplimiento normativo y el potencial del producto, que se resuelve mediante cocreación en lugar de imposiciones verticales. Se recomienda fortalecer diseños y mantenimiento de infraestructura, implementar programas sanitarios, monitorear procesos y capacitar en avoidance de adulterantes. Articular entidades gubernamentales (e.g., Invima, ICA, ETS), academia y productores para desarrollar líneas base, empoderar el sector mediante clústeres queseros y marcas colectivas, y fomentar iniciativas que integren conocimiento local con normas sanitarias. Apoyar estrategias colaborativas en la cadena de valor para elevar estándares, reconocer el “saber hacer” y promover desarrollo rural sostenible, reduciendo informalidad (81% rural) y potenciando la comercialización.

Palabras Clave: Queso Saravena, Salud pública, Estándares sanitarios, Región del Sarare, Piedemonte araucano.

Bibliografía:

- 1.Aroca, A., & Guzmán, J. H. (2017). Modelo para la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgos en Colombia. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 41, e105.
- 2.Congreso de la República de Colombia. (1979). Ley 9: Por la cual se dictan medidas sanitarias. Dada en Bogotá, D.C., el 24 de enero de 1979.
- 3.Jossen, J., & Lebowitz, B. (2023). Non-celiac gluten intolerance: A call to clarify. *Digestive Diseases and Sciences*, 68(4), 1084–1085.
- 4.Levy, N., Cravo Oliveira Hashiguchi, T., & Cecchini, M. (2022). Food safety policies and their effectiveness to prevent foodborne diseases in catering establishments: A systematic review and meta-analysis. *Food Research International*, 156, 111076.
- 5.Lima, M. J. A., Sasaki, M. K., Marinho, O. R., Freitas, T. A., Faria, R. C., Reis, B. F., & Rocha, F. R. P. (2020). Spot test for fast determination of hydrogen peroxide as a milk adulterant by smartphone-based digital image colorimetry. *Microchemical Journal*, 157, 105042.
- 6.Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural & Ministerio de Salud y Protección Social (MADR y MSPS). (2006). Decreto 616: Reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para consumo humano. Bogotá, D.C., 28 de febrero de 2006.

Título de la ponencia: Desarrollo de una Línea de Investigación Nacional en Estatus Sanitario Agroalimentario en Colombia “Hacia un Sistema Nacional de Evaluación de Inocuidad”

Autor/Ponente:

Johnny Corredor Sarmiento

Director Técnico Operaciones Sanitarias - Invima

Correo: jcorredors@invima.gov.co

Resumen:

Objetivo: Establecer una línea de investigación nacional para diagnosticar y monitorear el estatus sanitario de las empresas agroalimentarias en Colombia. El fin último es sentar las bases para evolucionar del actual modelo de gestión de riesgo preventivo (IVC-SOA) a un modelo predictivo que optimice la asignación de recursos de vigilancia y control.

Metodología o Enfoque: El proyecto se estructura en dos fases. La Fase I consistió en un diagnóstico nacional del cumplimiento de estándares sanitarios, basado en el análisis estadístico de 416 actas de inspección del Invima, representativas de todo el territorio nacional. La Fase II propone el diseño de un Sistema Inteligente de Predicción y Optimización Departamental (SIPRED), un modelo que integra análisis de datos, algoritmos de priorización e indicadores de desempeño (KPIs) para focalizar las acciones de IVC donde más se necesiten.

Resultados Principales: El diagnóstico nacional (Fase I) arrojó un cumplimiento promedio del 73.7%, pero con una alta heterogeneidad entre departamentos, evidenciando una brecha de hasta 26 puntos porcentuales. Los dos bloques de requisitos con menor cumplimiento a nivel nacional fueron “Requisitos Sanitarios y Ambientales” y “Operaciones Claves del Proceso”. Se presentó la arquitectura del modelo SIPRED, que permite no solo identificar los departamentos y sectores más críticos, sino también simular escenarios de mejora y calcular el “retorno de la inversión” regulatorio en términos de mejora del estatus sanitario.

Conclusiones y Recomendaciones: El estudio proporciona un panorama claro y basado en datos de las brechas de inocuidad en el país. Se propone una evolución estratégica del modelo IVC-SOA hacia un sistema predictivo y dinámico. La implementación del SIPRED permitiría al Invima pasar de un enfoque reactivo a uno proactivo, asignando sus recursos de inspección de manera más eficiente y efectiva para fortalecer la salud pública.

Palabras Clave: Estatus sanitario, Inocuidad alimentaria, Modelo predictivo, Gestión de riesgo, IVC-SOA.

Título de la ponencia: Evaluación de indicadores de bienestar animal en el aturdimiento de bovinos en dos plantas de beneficio de Cundinamarca.

Autor/Ponente:

Jorge Iván Villegas Ponce

Desarrollo actividades de Inspección, Vigilancia y Control en plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionadores de carne y productos cárnicos comestibles como servidor público en el Invima.

Correo: jvillegasp@invima.gov.co

Resumen:

Objetivo: Evaluar la eficacia del procedimiento de aturdimiento con sistema de perno cautivo penetrante en bovinos, mediante la medición de indicadores de bienestar animal en dos plantas de beneficio de Cundinamarca. El fin es identificar deficiencias operativas y proponer medidas correctivas específicas.

Metodología o Enfoque: Se realizó un estudio observacional comparativo en una muestra de 705 bovinos. Durante el proceso de aturdimiento y sangría, se registraron y cuantificaron 9 indicadores clave de insensibilización, tales como el número de disparos necesarios, la presencia de reflejo corneal, la respiración rítmica post-aturdimiento, vocalizaciones y movimientos oculares. Se aplicó la prueba estadística de chi-cuadrado para analizar si existían diferencias significativas en la presentación de estos indicadores entre las dos plantas evaluadas.

Resultados Principales: La eficacia general del sistema de aturdimiento en ambas plantas fue alta, alcanzando un 86.8%. Aunque el comportamiento general fue similar, el análisis estadístico reveló diferencias significativas en indicadores directamente asociados a la técnica y manipulación del operario, como el número de disparos (más de un disparo) y la presencia de respiración rítmica después del aturdimiento. Esto sugiere que las fallas no se deben tanto al método en sí, sino a su aplicación práctica todo el sector.

Conclusiones y Recomendaciones: Aunque la eficacia es elevada, el estudio demuestra que existen fallas en ambas plantas y que al menos 8 de cada 10 animales pueden presentar algún signo de sensibilidad residual durante el sacrificio. Se concluye que las mejoras deben enfocarse primordialmente en la capacitación del personal operativo sobre las técnicas correctas de aplicación del perno cautivo (punto de impacto, ángulo) y en el mantenimiento preventivo de los equipos para garantizar su correcto funcionamiento.

Palabras clave: bienestar animal, aturdimiento, perno cautivo, plantas de beneficio, bovinos.

Bibliografía:

1. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario – Agrocalidad. (2020). Bienestar animal en el faenamiento de animales de producción.
2. Amaral, J. B. do, Tremori, T. M., d'Alencar, A. S., & Trevisan, G. (2019). Abate humanitário e insensibilização em bovinos na perspectiva da medicina veterinária legal: Revisão. PubVet, 13(3), 1–14.
3. Broom, D. M. (2011). Bienestar animal: Conceptos, métodos de estudio e indicadores. Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias, 24(3), 306–321.
4. Carlesci, R. H., Bürger, K. P., Rossi, G. A. M., Saba, R. Z., Vidal-Martins, A. M. C., & González, P. O. (2014). Efficacy of bovine stunning by penetrating captive bolt in a slaughterhouse in São Paulo State, Brazil. Revista Brasileira de Higiene e Sanidade Animal, 8(1).
5. Cartes, M. M. (2000). Evaluación de la eficiencia en el uso de la pistola de proyectil retenido para insensibilizar ganado bovino en tres plantas faenadoras de carnes de la Décima Región [Tesis de grado, Universidad Austral de Chile].

Bloque 4 – TERAPIAS AVANZADAS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Título de la ponencia : Más allá de la Inspección, Vigilancia y Control : El valor estratégico de la investigación.

Autor/Ponente:

Alba Rocío Jiménez Tovar

Directora de Alimentos y Bebidas

Correo: ajimenezt@invima.gov.co

Resumen:

Objetivo: Demostrar cómo las actividades rutinarias de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) realizadas por la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima generan un volumen masivo de datos con rigor científico, constituyendo una fuente valiosa y subutilizada para la investigación aplicada y la toma de decisiones estratégicas en salud pública.

Metodología o Enfoque: La ponencia revisa las funciones misionales de fiscalización (Inspección, Vigilancia, Control) y de aseguramiento de cadenas, ilustrando cómo cada una de estas actividades genera datos sistemáticos y estandarizados. Se argumenta que estos datos, si se analizan de manera agregada, pueden revelar tendencias, identificar perfiles de riesgo por sector o región, y proporcionar la evidencia necesaria para la formulación o actualización de la regulación sanitaria.

Resultados Principales: Se presentaron ejemplos concretos donde los datos de IVC ya han sido la base para la investigación y la acción regulatoria. Los datos de vigilancia de los planes de muestreo han sustentado normativas específicas, como el límite para Caseinomacropéptido (CMP) en suero, y han permitido caracterizar productos como el Biche y los alimentos a base de Cannabis. Se expuso que la información contenida en las actas de visita, si se sistematizara, podría generar perfiles sanitarios por sector productivo y región, e incluso cruzarse con datos epidemiológicos para formular hipótesis de investigación (ej. correlación entre aflatoxinas en arepas y la incidencia de cáncer gástrico en ciertas regiones).

Conclusiones y Recomendaciones: El Invima posee una inmensa riqueza de información con validez científica que no se ha materializado suficientemente en publicaciones o investigaciones formales. El gran reto estratégico es pasar de la simple recolección de datos a su sistematización y análisis. Transformar la labor diaria de IVC en una fuente continua de investigación aplicada es fundamental para anticipar riesgos, optimizar la regulación y, en última instancia, impactar de manera más profunda y proactiva la salud pública de los colombianos.

Palabras clave: Inspección, Vigilancia y Control (IVC), investigación aplicada, inocuidad de alimentos, datos regulatorios, salud pública.

Bibliografía:

NO REPORTA

Título de la ponencia: Marcos Regulatorios Internacionales de Referencia en Terapias Avanzadas y Propuestas para su Implementación en Colombia

CHARLA MAGISTRAL

Autor/Ponente:

Cecilia Cortés Hernández

Grupo de Investigación Regulatoria de Medicamentos Biológicos, Radiofármacos y Terapias Avanzadas del Invima.

Correo: gcortesh@invima.gov.co

Claribeth Arias Gutierrez

Grupo de Investigación Regulatoria de Medicamentos Biológicos, Radiofármacos y Terapias Avanzadas del Invima.

Correo: cariasg@invima.gov.co

Resumen:

Objetivo: Analizar los marcos regulatorios internacionales aplicables a las Terapias Avanzadas (Terapia génica, celular e ingeniería tisular) con el fin de identificar elementos clave que puedan servir como base para la formulación de una propuesta técnica para la regulación sanitaria en Colombia, considerando la ausencia de lineamientos propios en este campo.

Metodología o Enfoque: Se desarrolló un estudio cualitativo de tipo documental, sustentado en una revisión sistemática de alcance, cuya unidad de análisis se basó en la definición de las Terapias Avanzadas (TA) y las principales etapas del ciclo de vida del medicamento. Las dos fuentes consultadas fueron los documentos oficiales de las autoridades regulatorias de cuatro jurisdicciones de referencia (FDA, EMA, Health Canada y ANVISA), y la literatura científica consultada en bases académicas (PubMed, Scopus, LILACS), aplicando criterios de inclusión y exclusión definidos. La selección de agencias regulatorias se apoyó en el Decreto 677 de 1995, Art. 27, parágrafo 2, que reconoce a países de referencia para Colombia. En ambos se realizó una búsqueda por duplicado e independiente con chequeo cruzado.

Resultados Principales: El análisis de la información recolectada, evidencia que las TA son una novedosa opción terapéutica, cuya autorización de comercialización se han logrado gracias a marcos regulatorios específicos, que permiten evaluar su calidad, seguridad y eficacia. Entre los hallazgos más relevantes se destacan:

1. Las TA con medicamentos muy complejos (Terapia Celular, Terapia Génica y Terapia Tisular.), que se diferencian de los trasplantes o procedimientos médicos y estéticos
2. La existencia de mecanismos y requisitos regulatorios específicos para la autorización de comercialización en cada una de las etapas, con rutas diferenciadas entre las agencias regulatorias consultadas.

El listado de las Terapias Avanzadas aprobadas y actualmente comercializadas a la fecha, por las cuatro agencias regulatorias y el INVIMA

Conclusiones y recomendaciones: Las Terapias Avanzadas son medicamentos innovadores y complejos (no son trasplantes ni procedimientos médicos o estéticos), que están llegando a Colombia y para su debida evaluación se requiere un marco regulatorio específico que integre estándares internacionales, con el fin de proteger la seguridad de los pacientes y reducir potenciales riesgos en salud pública del país.

La información recolectada y analizada, es una primera etapa de un proyecto más grande del grupo de investigación, que busca generar una propuesta de ruta regulatoria y Guía técnica para la evaluación farmacéutica (calidad) de los registros sanitarios (RS) de Terapias Avanzadas (TA) en Colombia.

Palabras Clave: Terapias Avanzadas, Regulación Sanitaria, Autoridades regulatorias, Colombia.

Bibliografía:

1. European Parliament and the Council. (2007). Regulation (EC) No. 1394/2007 on advanced therapy medicinal products.

- 2.U.S. Food and Drug Administration (FDA). Regenerative Medicine Advanced Therapy (RMAT) Designation.
- 3.Gobierno de Brasil. (2023). Instrucción Reglamentaria IN N° 270 del 13 de diciembre de 2023.
- 4.Food and Drug Administration (FDA). Chemistry, Manufacturing, and Control (CMC) Information for Human Gene Therapy Investigational New Drug Applications (INDs).
- 5.Government of Canada. (1985). Food and Drugs Act (RSC 1985, c F-27).

Título de la ponencia: Terapia avanzada Car-T en ICDBIS: una apuesta de soberanía sanitaria.

CHARLA MAGISTRAL

Autor/Ponente:

Gustavo Salguero López

Director Científico de la Unidad de Terapias Avanzadas del Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud -IDCBIS

Correo: gsalguero@idcbis.org.co

Resumen:

Objetivo: Presentar el proyecto de desarrollo de una terapia celular CAR-T en el Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS) como un modelo de soberanía sanitaria. El objetivo es demostrar que la producción local “académica” es una alternativa viable para garantizar el acceso de la población colombiana a terapias avanzadas de alto costo.

Metodología o Enfoque: El proyecto se basa en un modelo de transferencia tecnológica de un CAR-T académico (ARI-001), desarrollado en el Hospital Clínic de Barcelona. El enfoque ha consistido en adaptar y validar todo el proceso en Colombia, abarcando desde la leucoaféresis del paciente, la modificación genética de los linfocitos T, su expansión celular en condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y el establecimiento de un riguroso control de calidad del producto final, preparándose para la ejecución de un ensayo clínico local.

Resultados Principales: Se expuso el avance del proyecto, que ya ha validado todos los procesos de producción y se encuentra en la fase de preparación del dossier regulatorio para someterlo al Invima.

Un resultado clave es la demostración de la viabilidad económica del modelo: mientras una terapia CAR-T comercial tiene un costo superior a los 400.000 USD por paciente, el modelo académico desarrollado en Barcelona tiene un costo de producción cercano a los 90.000 euros, una cifra significativamente más sostenible para el sistema de salud colombiano.

Conclusiones y Recomendaciones: Se argumenta que los modelos académicos y comerciales no son excluyentes y pueden coexistir, idealmente a través de alianzas público-privadas. Se sostiene que Colombia tiene la oportunidad de desarrollar una regulación flexible y basada en riesgo que se adapte a la naturaleza de las Terapias Avanzadas, entendiéndolas más como un proceso de medicina personalizada que como un producto industrial masivo. Esto facilitaría la innovación local y, lo más importante, garantizaría un acceso más equitativo para los pacientes.

Palabras Clave: Terapia CAR-T, soberanía sanitaria, terapia celular, transferencia tecnológica, medicina

Bibliografía:

NO REPORTA

Título de la ponencia: Aplicación de la evidencia del mundo real en la evaluación de tecnologías sanitarias: revisión sistemática y análisis de barreras y oportunidades.

CHARLA MAGISTRAL

Autor/Ponente:

Alberto José Cadena Bonfanti

Médico Internista y Cardiólogo

Correo: acadena@clinicadelacosta.co

Resumen:

Objetivo: Sintetizar la literatura científica y los marcos regulatorios existentes sobre el uso de la Evidencia del Mundo Real (RWE) en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), con el fin de identificar las barreras y oportunidades para su implementación efectiva en el contexto colombiano.

Metodología o Enfoque: Se realizó una revisión de alcance (scoping review) para analizar y comparar la aplicabilidad de la RWE frente al estándar de oro, los Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA). Se examinaron los usos potenciales de la RWE, los desafíos metodológicos y operativos, y los enfoques adoptados por agencias regulatorias de referencia como la FDA y la EMA.

Resultados Principales: Se estableció una distinción clave: mientras los ECA poseen una alta validez interna (minimizan sesgos) pero a menudo una baja validez externa (no representan a la población general), la RWE presenta el perfil opuesto. Se identificaron barreras significativas para la implementación de RWE en Colombia, entre ellas: la ausencia de un marco legal específico, la falta de estandarización de los datos clínicos, una infraestructura tecnológica precaria, caracterizada por la falta de interoperabilidad entre los sistemas de historias clínicas de las distintas instituciones, lo que dificulta la agregación y estandarización de los datos, y la escasez de talento humano especializado. Sin embargo, también se destacaron grandes oportunidades, como la capacidad de generar evidencia local relevante, agilizar procesos de aprobación y evaluar la efectividad y seguridad en poblaciones no representadas en los ECA.

Conclusiones y recomendaciones: La RWE no busca sustituir a los ECA, sino complementarlos. Su valor es especialmente crítico para el seguimiento postcomercialización, la evaluación de terapias para enfermedades raras y la toma de decisiones en salud pública. Para que Colombia pueda aprovechar este potencial, es imperativo que se invierta en el desarrollo de una infraestructura de datos interoperable, en la formación de capital humano en ciencia de datos y en la construcción de un marco regulatorio claro y consolidado.

Palabras Clave: Evidencia del mundo real (RWE), Datos del mundo real (RWD), Evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), Ensayos clínicos, Marco regulatorio

Bibliografía:

NO REPORTA

Título de la ponencia: Biopolímeros y su Relación con la Salud Pública en Colombia

CHARLA MAGISTRAL

Autor/Ponente:

Doris Yolima Gómez

Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías - Invima

Correo: dgomezp@invima.gov.co

Resumen:

Objetivo: Analizar la compleja problemática de salud pública derivada del uso de sustancias modelantes no permitidas, comúnmente conocidas como “biopolímeros”. Específicamente, se busca evaluar la evidencia científica disponible sobre la seguridad y eficacia de una sustancia concreta, la hidroxiapatita de calcio, para informar decisiones regulatorias.

Metodología o Enfoque: Se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura, en la que se analizaron 64 documentos científicos (artículos y resúmenes) centrados en el uso de la hidroxiapatita de calcio como relleno dérmico. El objetivo era evaluar de manera crítica el perfil de eficacia y seguridad del producto en las diferentes zonas anatómicas donde se ha estudiado su aplicación.

Resultados Principales: La revisión sistemática encontró que la evidencia científica disponible, aunque en general es de baja calidad metodológica, solo demuestra mejoras estéticas consistentes para el uso del producto en cara y manos. No se encontró evidencia suficiente y robusta que respalde la seguridad y eficacia de la hidroxiapatita de calcio para su uso en otras partes del cuerpo, como glúteos, piernas o abdomen. Adicionalmente, se identificó una carencia crítica de estudios con evaluaciones de seguridad a largo plazo.

Conclusiones y Recomendaciones: Basado en la evidencia actual, se recomienda no autorizar el uso de hidroxiapatita de calcio en áreas anatómicas distintas a cara y manos, ya que la relación riesgo-beneficio no es favorable ante la falta de datos sólidos de seguridad y eficacia. Se subraya la necesidad imperativa de que se realicen estudios clínicos mejor diseñados, con seguimiento a largo plazo, antes de considerar la expansión de las indicaciones de uso para este tipo de productos.

Palabras Clave: Biopolímeros, Sustancias modelantes, Salud pública, Seguridad del paciente, Hidroxiapatita de calcio.

Bibliografía:

NO REPORTA

Título de la ponencia: Gestión de Riesgos Identificados en Investigación Clínica con Dispositivos Médicos

CHARLA MAGISTRAL

Autor/Ponente:

Doris Yolima Gómez

Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías - Invima

Correo: dgomezp@invima.gov.co

Resumen:

Objetivo: Presentar los principales hallazgos y desafíos que el Invima ha identificado en la supervisión de la investigación clínica con dispositivos médicos en Colombia, con un enfoque particular en las deficiencias en la gestión de riesgos para la protección de los sujetos de investigación.

Metodología o Enfoque: La ponencia se basa en un análisis de la experiencia regulatoria del Invima, derivado de la evaluación de protocolos de investigación y de los hallazgos recurrentes en las visitas de inspección, vigilancia y control (IVC) a los centros de investigación. Se destacan las particularidades de la investigación con dispositivos médicos en comparación con la de medicamentos, como la dependencia del operador y la curva de aprendizaje.

Resultados Principales: Se han identificado fallas recurrentes y sistémicas en varios aspectos clave de la gestión de riesgos. Entre los hallazgos más comunes se encuentran:

- Falta de coherencia metodológica en los protocolos de investigación.
- Una débil apropiación del enfoque basado en riesgo para la protección integral de los sujetos.
- Deficiencias en la comunicación y articulación entre los diferentes actores del estudio (patrocinador, centro de investigación, comité de ética).
- Problemas en la trazabilidad y documentación de los procesos, lo que dificulta la verificación y el seguimiento.

Conclusiones y Recomendaciones: Es fundamental que todos los actores involucrados fortalezcan los procesos de gestión de riesgo en cada etapa de la investigación, desde el diseño inicial del protocolo hasta el seguimiento a largo plazo del sujeto. Se hace un llamado a mejorar la articulación y la comunicación entre patrocinadores, investigadores y comités de ética para crear un ecosistema más robusto que garantice tanto la seguridad del paciente como la integridad y calidad de la investigación.

Palabras clave: Dispositivos médicos, investigación clínica, gestión de riesgos, regulación sanitaria, seguridad del paciente.

Bibliografía:

NO REPORTA

Título de la ponencia: Evaluación del Desarrollo Preclínico en la Gestión del Riesgo de los Ensayos Clínicos.

Autor/Ponente:

Carlos Alberto Valverde

Médico Cirujano, Especialista en Gestión de la Calidad

Correo: cvalverde@cosmosscientific.com

Resumen:

Objetivo: Describir la metodología sistemática para la gestión del riesgo en ensayos clínicos con dispositivos médicos, poniendo especial énfasis en la importancia crucial de las actividades de desarrollo preclínico como base para identificar, evaluar y mitigar los riesgos antes de iniciar estudios en seres humanos.

Metodología o Enfoque: El enfoque presentado se fundamenta en la aplicación de estándares internacionales clave, reconocidos globalmente para la regulación de dispositivos médicos. Los dos pilares son la norma ISO 14155, que establece los principios de Buenas Prácticas Clínicas para la investigación con dispositivos, y, de manera central, la norma ISO 14971, que define el proceso para la aplicación de la gestión de riesgos a lo largo de todo el ciclo de vida de un dispositivo médico.

Resultados Principales: Se explicó que una gestión de riesgo integral debe considerar tres fuentes de peligro: 1) el riesgo residual del dispositivo en sí mismo, el cual debe ser minimizado a través de rigurosas pruebas preclínicas (ej. biocompatibilidad, seguridad eléctrica, validación de software); 2) los riesgos asociados al procedimiento clínico o quirúrgico donde se utiliza el dispositivo; y 3) los riesgos inherentes al proceso de investigación (ej. manejo de datos, consentimiento informado). Se detalló el proceso formal de gestión de riesgo, que incluye las etapas de análisis, evaluación, control y revisión. Todo este proceso debe quedar exhaustivamente documentado en un Archivo de Gestión del Riesgo.

Conclusiones y Recomendaciones: Se concluye que la aplicación rigurosa y sistemática de un proceso de gestión de riesgos, conforme a la norma ISO 14971 durante la etapa preclínica, es la base indispensable para asegurar que los dispositivos y procedimientos utilizados en un ensayo clínico presenten un nivel de riesgo aceptable. Este proceso es la garantía fundamental para proteger la seguridad, el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.

Palabras clave: Desarrollo preclínico, gestión de riesgos, ISO 14971, ISO 14155, seguridad de dispositivos.

Bibliografía:

NO REPORTA

Bloque – POSTERS

Indicadores de bienestar animal en pollos de engorde en las etapas de insensibilización y sangría en tres plantas de beneficio de aves en Bogotá, Colombia – 2022

Autores:

Giraldo Noreña Marisol, VMZ Esp.; Sierra Morales Carolina, MV Esp.

Institución: Universidad Agraria de Colombia – Uniagraria e Invima

Resumen:

El bienestar animal (BA) durante el presacrificio constituye un componente crítico para garantizar procesos de beneficio inocuos, humanitarios y ajustados a las normativas nacionales e internacionales. El estudio presentado evaluó los indicadores de insensibilización y sangría en tres plantas de beneficio aviar (PBA A, B y C) de Bogotá durante el año 2022, con el fin de identificar fallas operativas, tecnológicas y procedimentales que influyen en la pérdida de conciencia, la aparición de lesiones y la recuperación de la sensibilidad en pollos de engorde.

Se analizaron 315.577 aves provenientes de 130 lotes, evaluando métodos de aturdimiento por electronarcosis en agua y sangría mecánica o manual. Los indicadores de insensibilización incluyeron fase tónica, respiración, movimientos oculares y vocalización; mientras que en sangría se observaron movimientos de alas, movimientos de cabeza y respiración en fase clónica. Los resultados mostraron que, aunque los porcentajes de recuperación de conciencia fueron bajos, superaron el 0% aceptado por la OMSA, evidenciando deficiencias en variables críticas como voltaje, amperaje, tiempo de exposición y uniformidad del lote.

Asimismo, se documentaron lesiones post mortem como hematomas en alas, pechuga y muslos, fracturas y presencia de aves mal sangradas, con mayor incidencia en las PBA B y C. Estas lesiones se asociaron a fallas en el proceso de descargue, colgado, aturdimiento y degüello, así como al uso de voltajes superiores a 35 V y a velocidades de línea entre 120 y 130 aves/minuto.

El estudio concluye que la variabilidad operativa, el manejo inadecuado de los parámetros eléctricos y la insuficiente capacitación del personal incrementan el riesgo de recuperación de conciencia y lesiones. Se recomienda fortalecer la educación continua, adecuar la infraestructura, implementar programas de bienestar animal basados en indicadores verificables y adoptar lineamientos internacionales que garanticen la protección de las aves como seres sintientes.

Palabras clave: Bienestar animal, aves de corral, insensibilización, sangría, electronarcosis.

Bibliografía

- 1.Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA). (2006). Código Sanitario para los Animales Terrestres.
- 2.Ministerio de Protección Social. (2007). Decreto 1500 de 2007.
- 3.Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). Resolución 0242 de 2013.
- 4.EFSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW). (2019). Slaughter of animals: poultry. EFSA Journal, 17(11), e05849.
- 5.Invima. (2020). Instructivo de Verificación Oficial de Bienestar Animal en Plantas de Beneficio de Aves de Corral(IVC-INS-IN58).

La viabilidad de la importación paralela de cosméticos en Colombia

Autor: Félix Antonio Lozano Clavijo

Invima

Correo electrónico: flozanoc@invima.gov.co

Resumen:

La importación paralela de cosméticos representa un fenómeno comercial relevante en el contexto de la globalización y los mercados altamente competitivos. Este estudio analiza la viabilidad de este mecanismo dentro del marco regulatorio colombiano, con énfasis en su armonización con la normativa de la Comunidad Andina (CAN) y las prácticas de la Unión Europea (UE). Se exploran las implicaciones económicas, jurídicas y regulatorias, así como las oportunidades para consumidores, importadores y actores de la industria cosmética.

La investigación evidencia que la importación paralela constituye una vía para el acceso a productos cosméticos auténticos a precios potencialmente más asequibles, diversificando la oferta y fomentando la competencia. No obstante, este mecanismo está condicionado por criterios estrictos de protección de la propiedad intelectual, obligatoriedad de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), trazabilidad del producto y control de comercialización lícita. El análisis comparado revela diferencias sustanciales entre la UE —donde el agotamiento del derecho es regional y altamente regulado— y la CAN, donde el agotamiento es internacional y permite un mayor margen para la importación paralela.

A la vez, se identifican desafíos significativos: riesgos de confusión con el contrabando o la falsificación, asimetrías regulatorias entre países miembros de la CAN, impacto en los incentivos a la innovación y limitaciones derivadas de una institucionalidad aún no plenamente articulada en la región. No obstante, el mercado cosmético colombiano muestra un crecimiento sostenido y una integración creciente con mercados como el mexicano, lo que refuerza la pertinencia del análisis.

En conjunto, la importación paralela de cosméticos en Colombia se configura como una oportunidad económica y comercial, pero exige fortalecimiento institucional, claridad normativa y estrategias de armonización regulatoria que garanticen calidad, seguridad y protección efectiva tanto al consumidor como a los titulares de derechos.

Palabras Clave: Importación paralela, cosméticos, Comunidad Andina, propiedad intelectual, regulación sanitaria, comercio internacional.

Bibliografía:

1. Comunidad Andina. (2019). Resolución 2108 – Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”.
2. Comisión Europea. (2003). Comunicación relativa a las importaciones paralelas de especialidades farmacéuticas.
3. Antón, J. I. (2019). The ten commandments of parallel trade.
4. Canseco, G. F. (2000). Importaciones paralelas y agotamiento de derechos de propiedad intelectual. THEMIS, (41), 333–344.
5. Kirchner, C. (2012). Comparative perspectives on IP exhaustion and competition law in the EU.

Machine Learning (ML) aplicado a la inspección post-mortem de carne bovina en plantas de exportación del departamento de Córdoba, Colombia

Autores: Never Alberto Urueta Peñata, Mgtr. (Invima – DIROS – GTT CC2 Montería)

Dr. Andy Rafael Domínguez Monterroza (Universidad Tecnológica de Bolívar – UTB)

Correo electrónico: nuruetap@invima.gov.co

Resumen:

La exportación de carne bovina colombiana depende del cumplimiento riguroso de parámetros de calidad asociados a la maduración post-mortem, en particular el mantenimiento de la cadena de frío y los valores de pH exigidos por los países importadores. El departamento de Córdoba aporta más del 63% de las exportaciones nacionales y, debido a esta relevancia productiva, se evaluó el uso de algoritmos de Machine Learning (ML) como herramienta para predecir el rechazo o aprobación de canales bovinas destinadas a exportación.

Para ello se construyó una base de datos digitalizada a partir de registros físicos obtenidos en plantas de beneficio animal (PBA) tipo exportación del departamento de Córdoba. Se aplicaron modelos de Regresión Logística clásica y modelos de ML en dos enfoques: clasificación binaria (rechazo/no rechazo) y clasificación multiclase (rechazo de uno o varios canales). Entre las variables evaluadas se incluyeron temperatura del cuarto frío tras el rompimiento de precintos, horas de refrigeración, capacidad de almacenamiento, condiciones ambientales (temperatura mínima diaria), franjas horarias de finalización del almacenamiento y país de destino, con especial relevancia cuando se trató de exportaciones hacia Chile.

Los modelos demostraron que las técnicas de ML superan al modelo estadístico clásico en capacidad predictiva, lo cual se evidenció en métricas como precisión, sensibilidad y área bajo la curva (AUC). Entre los factores con mayor significancia en el rechazo de canales se destacaron la temperatura interna de los cuartos fríos, el tiempo real de refrigeración, la variabilidad ambiental registrada por el IDEAM y la ocurrencia de procesos de almacenamiento durante la mañana, el mediodía o la noche. Asimismo, variables tradicionalmente asumidas como determinantes —por ejemplo, el tipo de refrigerante— no mostraron relevancia estadística.

Los resultados demuestran que el ML constituye una herramienta robusta y precisa para apoyar los procesos de inspección post-mortem en plantas de exportación, aportando objetividad, reproducibilidad y capacidad para identificar patrones difíciles de detectar mediante análisis convencionales. Se resalta que la selección del mejor modelo debe considerar no solo la exactitud sino también su estabilidad al evaluar múltiples métricas, garantizando su aplicabilidad a nuevos conjuntos de datos.

Palabras Clave: Machine Learning, inspección post-mortem, carne bovina, exportación, plantas de beneficio animal.

Bibliografía:

- 1.Amtmann, V., Gallo, C., Schaik, G., & Tadich, N. (2006). Relaciones entre manejo antemortem, estrés y pH en novillos. Arch. Med. Vet., 38, 259–264.
- 2.Anwar, H., Anwar, T., & Murtaza, S. (2023). Food quality assessment using ML and e-nose systems. Biosensors and Bioelectronics: X, 14, 100365.
- 3.FEDEGAN (2022). Importaciones y exportaciones — Estadísticas sector cárnico.
- 4.Martínez, D., Albín, J., Cabaleiro, J., et al. (2009). El criterio de información de Akaike en modelos estadísticos.
- 5.Burnham, K., & Anderson, D. (2002). Model Selection and Multimodel Inference. Springer.

Propuesta de mejoramiento de las prácticas de gerencia de proyectos basada en la Guía PMBOK en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Autora: Nohora Elena Maldonado Arce

Invima

Correo electrónico: nmaldonadoa@invima.gov.co

Resumen:

La adecuada gestión de proyectos constituye un elemento esencial para garantizar que las acciones institucionales se desarrollen de manera eficiente, coherente y con impacto. En el caso del Invima, entidad con responsabilidad técnica y científica en la vigilancia sanitaria del país, los proyectos formulados en la disciplina de alimentos han evidenciado limitaciones señaladas en auditorías, asociadas principalmente a fallas en alcance, cronograma, adquisiciones y calidad. Este estudio propone un modelo de mejoramiento de prácticas gerenciales basado en la Guía PMBOK® sexta edición, centrado en cuatro áreas de conocimiento: Gestión del Alcance, del Cronograma, de las Adquisiciones y de la Calidad.

Mediante un enfoque cualitativo de tipo descriptivo, se analizaron documentos institucionales, entrevistas y artículos científicos para caracterizar los proyectos de vigilancia epidemiológica y riesgos químicos ejecutados por los Grupos Técnicos Territoriales (GTT) de la Dirección de Alimentos y Bebidas. El análisis permitió describir las actividades realizadas en las fases de inicio, planeación, ejecución, monitoreo-control y cierre, así como identificar dificultades recurrentes, cuellos de botella y brechas frente a los lineamientos del PMBOK®.

Entre los hallazgos más relevantes se encontró que el 46% de los expertos identificó la licitación de transporte de muestras como la mayor dificultad operacional, seguida por la adquisición de insumos (27%) y la desactualización de datos de establecimientos (18%). Asimismo, se evidenció una debilidad jurídica en la formulación de pliegos para el proceso de adquisiciones, generando retrasos en SECOP II y dependencia prolongada de instancias contractuales.

Como resultado, se proponen buenas prácticas orientadas a fortalecer el diseño y planificación de proyectos, optimizar recursos, mejorar el seguimiento y control, y evitar reprocesos. La adopción de estas prácticas busca dotar a los responsables de herramientas claras, aplicables y alineadas con estándares internacionales, contribuyendo a una gestión de proyectos más robusta, trazable y coherente con el rol estratégico del Invima en la protección de la salud pública.

Palabras Clave: Gerencia de proyectos, PMBOK, gestión del alcance, gestión del cronograma, adquisiciones, calidad, vigilancia sanitaria.

Bibliografía:

1. Maldonado, N. E., & Castro, K. Y. (2022). Propuesta de mejoramiento de las prácticas de gerencia de proyectos basada en la Guía PMBOK, en el Invima. Repositorio UNAD.
2. Project Management Institute – PMI. (2017). PMBOK® Guide (6th ed.).
3. Decreto 2078 de 2012 – Funciones y competencias del Invima.
4. Kerzner, H. (2017). Project Management: A Systems Approach to Planning, Scheduling, and Controlling.
5. Turner, R. (2014). Handbook of Project-Based Management.

Modelo piloto para la optimización del acceso a tratamientos genéricos en enfermedades raras y huérfanas: un enfoque integral para la equidad en salud pública en Colombia

Autora: Susana Ramírez Rojas

Invima Grupo Lab. Productos Biologicos

Correo electrónico: sramirezr@invima.gov.co

Resumen:

Las enfermedades raras y huérfanas representan un reto crítico para los sistemas de salud debido al bajo acceso a medicamentos esenciales, procesos regulatorios prolongados y vulnerabilidad económica de las poblaciones afectadas. En Colombia, más de 94.000 personas viven con estas condiciones y más de 13.000 presentan dificultades para acceder a tratamientos, principalmente por desabastecimiento, demoras administrativas y tiempos regulatorios que pueden superar un año. Este estudio propone un modelo piloto orientado a optimizar el acceso a medicamentos genéricos mediante la identificación de barreras regulatorias, el análisis del contexto institucional del Invima y el diseño de un plan estratégico fundamentado en herramientas de gestión.

Con un enfoque descriptivo y analítico, se revisaron procesos técnicos, administrativos y legales del Invima, así como datos de gestión regulatoria entre 2018 y 2023. Se aplicaron matrices DAFO y CAME para identificar fortalezas como el personal altamente calificado y los avances en digitalización; debilidades relacionadas con trámites lentos y limitaciones tecnológicas; oportunidades derivadas de la cooperación internacional y el incremento en la demanda de medicamentos huérfanos; y amenazas como los desabastecimientos persistentes y los cambios regulatorios.

Entre los principales hallazgos se destaca que el Invima procesó más de 42.000 trámites en 2023, manteniendo un backlog que impacta directamente la disponibilidad de medicamentos esenciales. Además, se identificó la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia, mejorar la notificación de eventos adversos, optimizar la trazabilidad de medicamentos y consolidar procesos más eficientes de aprobación regulatoria. El modelo piloto plantea estrategias enfocadas en la optimización de procesos, la capacitación constante del personal, la innovación tecnológica y la implementación de sistemas de indicadores que permitan seguimiento continuo.

El estudio concluye que la optimización regulatoria es indispensable para garantizar equidad en el acceso a tratamientos, especialmente para poblaciones con enfermedades raras. La adopción de un modelo integral permite mejorar la eficiencia de los procesos, asegurar el acceso oportuno a medicamentos genéricos y fortalecer la sostenibilidad del sistema de salud mediante la transparencia y la gestión eficiente de recursos.

Palabras Clave: Enfermedades raras, medicamentos genéricos, acceso a tratamientos, optimización regulatoria, Invima, salud pública.

Bibliografía:

- 1.DANE. (2020–2024). Estadísticas demográficas y proyecciones de población en Colombia.
- 2.Ministerio de Salud y Protección Social. (2015–2024). Plan Nacional de Salud Pública.
- 3.Invima. (2018–2023). Informes de gestión y estadísticas regulatorias.
- 4.SIVIGILA. Reportes de farmacovigilancia y eventos adversos en Colombia.
- 5.Organización Mundial de la Salud. Estándares internacionales para regulación y calidad de medicamentos.

Bloque final – LANZAMIENTOS



Diplomado en Buenas Prácticas Clínicas, Regulación y Ética en Investigación Clínica en Colombia

Este lanzamiento materializó un esfuerzo colaborativo sin precedentes para estandarizar la formación de alta calidad en investigación clínica a nivel nacional.

Presentadores:

Dr. Francisco Rossi: Director General del Invima.

Dra. Lynda Prieto: Asesora de la Dirección General del Invima.

Objetivo Estratégico: Crear una herramienta de formación de alto nivel, gratuita y de libre acceso, para estandarizar y elevar las competencias en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en todo el territorio nacional, cerrando una brecha de capacitación crítica identificada por el ecosistema.

Resultados y Características Clave:

- **Modelo Colaborativo:** El diplomado es el resultado de un trabajo conjunto entre el Invima, universidades que otorgan la certificación (como la Universidad del Norte), centros de investigación y grupos de trabajo regionales.
- **Accesibilidad Universal:** El programa es 100% virtual, asincrónico y sin costo, garantizando el acceso a través del Aula Virtual del Invima a partir del 1 de octubre.
- **Contenido Robusto:** Consta de 11 módulos evaluables que cubren integralmente desde la normativa colombiana y los principios éticos hasta las tendencias globales en investigación.
- **Incentivos Adicionales:** Los participantes que completen satisfactoriamente el diplomado recibirán un libro de referencia sobre BPC, escrito por los mismos tutores expertos del programa.

Conclusión e Impacto Esperado: En palabras del Director General, el diplomado se posiciona como un “peldaño de crucial importancia”. Esta iniciativa crea el capital humano estandarizado indispensable para ejecutar la visión de Colombia como un hub de investigación, reduciendo la variabilidad en la calidad de los ensayos clínicos a nivel nacional y promoviendo una cultura de ética y regulación procompetitiva.

Anuncio del Segundo Congreso Nacional de Investigación en Vigilancia Sanitaria e Investigación Clínica

Como acto de clausura, la Dirección General del Invima formalizó su compromiso con la continuidad de este espacio estratégico para el país.

Anunciado por: Francisco Rossi: Director General del Invima

Objetivo Estratégico: Asegurar la continuidad del diálogo y el trabajo colaborativo iniciado en esta primera edición, institucionalizando el congreso como la plataforma clave para el avance de la investigación sanitaria en el país. Este anuncio representa una contundente declaración de intenciones, afirmando que la transformación del Invima hacia una agencia científica es un proyecto a largo plazo. En palabras del Director Francisco Rossi, con este compromiso se reafirma que el primer congreso fue “solo el comienzo” de un camino de fortalecimiento continuo para la ciencia y la salud pública en Colombia