



## RESOLUCIÓN No. 2010020509 del 7 de julio de 2010

**“Por la cual se crea el Comité Asesor Interno de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos”**

### **EI DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las que le  
Confiere el artículo 8 del Decreto 1290 de 1994,

#### **CONSIDERANDO QUE:**

El numeral 9 del artículo 8 del Decreto 1290 de 1994 establece como una función del Director General del INVIMA el conformar los Comités requeridos para el funcionamiento del Instituto, designar a sus miembros y determinar sus funciones.

Con el fin de garantizar objetividad y unificación de criterios, se hace necesario establecer para la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, un grupo que asesore y apoye el procedimiento de auditorias en Buenas Prácticas de Manufactura, de Elaboración, Clínicas y de Capacidad de Producción y avale la decisión de los auditores de acuerdo con lo observado en las visitas.

La OPS/OMS, realizó visita de auditoria en Bogotá en las instalaciones del INVIMA del 14 al 18 de septiembre de 2009, con la participación de miembros de la misión de Brasil, Argentina, Chile, Cuba, Venezuela, Costa Rica, con el fin de que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA sea certificado como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia de la OPS/OMS.

En el documento definitivo de la OPS/OMS – módulo 5. Licenciamiento de Productores, se formuló la recomendación que a continuación se indica: Considerar la creación de un Comité Asesor interno para la toma de decisiones como parte del proceso de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Para lograr el cabal cumplimiento de las funciones asignadas a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, se hace necesaria la creación del Comité Asesor Interno.

En merito de lo anterior,

#### **RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.** Créase el Comité Asesor Interno de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** El Comité Asesor Interno, estará conformado por los siguientes miembros de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos:

1. El Subdirector(a) de Medicamentos y Productos Biológicos, quien lo presidirá.
2. El Coordinador(a) General de la Subdirección.
3. El Coordinador(a) General de Inspección, Vigilancia y Control.



## RESOLUCIÓN No. 2010020509 del 7 de julio de 2010

### “Por la cual se crea el Comité Asesor Interno de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos”

4. El asesor(a) de la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos.

Harán parte del Comité Asesor Interno de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos los siguientes miembros, cuando el tema bajo estudio corresponda a su área:

1. El Coordinador(a) de Inspección, Vigilancia y Control.
2. El Coordinador(a) de Vigilancia y Control de Cosméticos.
3. El Coordinador(a) de Buenas Prácticas Clínicas.
4. El Coordinador(a) de Laboratorios.
5. El Coordinador(a) de Farmacovigilancia y Alertas.
6. El Coordinador(a) de Bancos de Sangre.
7. Un (1) consultor(a) externo seleccionado de acuerdo con el tema específico.

#### **ARTÍCULO TERCERO.** Son funciones del Comité Asesor Interno:

1. Generar, unificar y definir los criterios y parámetros sobre los aspectos técnicos a evaluar en las visitas y auditorias, que deberán aplicarse por parte de los funcionarios que desarrollen esas diligencias.
2. Apoyar y dar lineamientos a los auditores en las decisiones tomadas durante las auditorías y las visitas de capacidad.
3. Revisar las actas de inspección al cumplimiento de las Buenas Prácticas: de Manufactura, de Elaboración, Clínicas y Capacidad de Producción, en aras de evaluar y generar lineamientos sobre situaciones que presenten riesgos a la salud pública.
4. Evaluar las oportunidades de mejoramiento descritas cuando se requiera durante la visita.
5. Evaluar el soporte del cumplimiento de las oportunidades de mejoramiento, allegados por el establecimiento auditado cuando se requiera durante la visita.
6. Clasificar y definir los criterios y conceptos técnicos que serán enviados a la Escuela de Capacitación del INVIMA-ECI para el desarrollo de sus funciones como plataforma de gestión del conocimiento.
7. Elaborar los documentos y formatos que contengan los criterios técnicos generados de acuerdo con la función contenida en el numeral anterior, para su adopción por parte de la Escuela de Capacitación del INVIMA-ECI.
8. Ser instancia de socialización y análisis de las normas, políticas y regulación sanitaria.
9. Las demás que señale el Director General del INVIMA.

**ARTÍCULO CUARTO.** El Comité Asesor Interno se reunirá por solicitud de la Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos cuando lo estime pertinente y sesionará como mínimo una (1) vez al mes.



**RESOLUCIÓN No. 2010020509 del 7 de julio de 2010**

**“Por la cual se crea el Comité Asesor Interno de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos”**

**PARÁGRAFO.** Actuará como Secretario(a) de cada sesión el Coordinador(a) del Grupo de acuerdo con el tema, y de las sesiones del Comité se levantará un acta en la cual se precisarán los temas tratados y conclusiones.

**ARTÍCULO QUINTO. Vigencia.** La presente resolución rige a partir de la fecha.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 7 de julio de 2010.

**JAIRO CÉSPEDES CAMACHO**  
Director General

Proyectó: Rosabel Rubiano de tapias; Carmen Helena Restrepo  
Revisó: Dra. Natalia Giraldo C; Dr. Cesar arias J.; Dra. Ana Graciela Criado A.; Dra. Neydé Fernanda Contreras S.  
Vo.Bo Dra. Aura Yineth Correa Niño. Jefe Oficina Asesora Jurídica