



## Acuerdo 003 de 2017



# Antecedentes

CONVENIO DE COOPERACIÓN TÉCNICA DE 2016 SUSCRITO ENTRE EL INVIMA, BANCOLDEX Y LA OPS/OMS

Dio inicio en noviembre de 2016

DIAGNOSTICO

REFERENCIACION  
INTERNACIONAL

SOCIALIZACION

Consultores: Patricio Huenchunir, Jose Peña  
Ejercicio de referenciación: Canadá, Chile, España y México

Reuniones presenciales y socializaciones  
22 – 25 Noviembre de 2016  
7 – 9 Marzo de 2017

# Informe técnico



## REVISIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (SEMPB) Y PROPUESTA PARA SU FORTALECIMIENTO Y MEJORA EN EL MARCO DEL PLAN DE DESARROLLO INSTITUCIONAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)

INFORME FINAL – CONVENIO DE COOPERACION TECNICA No. 146 DE 2016

Bogotá, marzo de 2017

---

Sala órgano asesor y estar liderada por Invima

---

Incorporar representantes de otras universidades (perfiles)

---

Periodo máximo de permanencia como comisionado

---

Tener como alcance solo moléculas nuevas y nuevas indicaciones

---

Convocatoria

---

# Objetivos

Mayor consistencia

Mayor predictibilidad

Optimizar los informes de evaluación

Optimizar tiempos de evaluación

# Acuerdo 003 de 2017



ACUERDO No. 003 DE 2017

Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA

EL CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE  
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

Directores presidirán las salas e incorporación de comisionados internos

Convocatoria publica y abierta

Periodo máximo de cuatro años sin reelección para el periodo siguiente

Tener como alcance solo moléculas nuevas y nuevas indicaciones

# Acuerdo 003 de 2017

Sala Especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos.

Sala Especializada de medicamentos.

Sala Especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios.

Sala Especializada de medicamentos homeopáticos.

Sala Especializada de alimentos y bebidas.

Sala Especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

# Sala Especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos

14 miembros en total: 9 externos y 5 internos

- El Director de Medicamentos y Productos Biológicos o su delegado, quien la presidirá.
- El Coordinador del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas.
- El Coordinador del Grupo de Registros Sanitarios o el Coordinador del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Biológicos, según corresponda el asunto a tratar.
- El Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia.
- El Coordinador del Grupo de Investigación Clínica.

## Sala Especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos

- Un médico o químico farmacéutico con posgrado en epidemiología o epidemiología clínica, con experiencia mínima de tres (3) años en investigación de medicamentos, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.
- Un médico o químico farmacéutico o biólogo o bioquímico o microbiólogo, con posgrado en biotecnología, con experiencia mínima de tres (3) años en el ejercicio de la especialidad, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.
- Dos médicos con posgrado en farmacología, con experiencia mínima de tres (3) años en investigación de medicamentos.
- Dos químicos farmacéuticos con posgrado en farmacología, con experiencia mínima de tres (3) años en el ejercicio de la farmacología.
- Un médico o químico farmacéutico con posgrado en epidemiología o epidemiología clínica, con experiencia mínima de tres (3) años en investigación de medicamentos.
- Un médico, químico farmacéutico, biólogo, bioquímico o microbiólogo, con posgrado en biotecnología, con experiencia mínima de tres (3) años en el ejercicio de la especialidad.
- Un Estadístico con experiencia mínima de tres (3) años en docencia universitaria y/o investigación en medicamentos.



# Convocatoria

Se publicará en la página del Invima la invitación a los profesionales que cumplan los requisitos establecidos en el Acuerdo 003 de 2017, para que se postulen y participen en el proceso que adelantará esa entidad

Análisis de antecedentes de la historia académica y laboral, para efectos de determinar la experiencia y educación adicional a los requisitos mínimos

Clasificación por niveles: Excelencia, nivel superior, destacado, medio

Informe al Consejo Directivo: Clasificación de los postulantes, análisis de inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de interés.

## Sala Especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos

- Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de la evaluación farmacológica de los medicamentos de síntesis química y biológicos que contienen moléculas nuevas (ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas) con o sin solicitud de protección de datos.
- Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de la evaluación farmacológica de los medicamentos biológicos.
- Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de nuevas indicaciones para medicamentos de síntesis química y biológicos, que ya cuentan con registro sanitario.
- Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

## Sala Especializada de medicamentos

- El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA o su delegado, quien la presidirá.
- Un médico o químico farmacéutico con posgrado en epidemiología o epidemiología clínica, con experiencia mínima de tres (3) años en investigación de medicamentos, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.
- Dos médicos con posgrado en farmacología, con experiencia mínima de tres (3) años en investigación en medicamentos.
- Dos químicos farmacéuticos con posgrado en farmacología, con experiencia mínima de tres (3) años en el ejercicio de la farmacología.

\*Miembros de la Sala Especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos

## Sala Especializada de medicamentos

- Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de la evaluación farmacológica de los medicamentos de síntesis química que contienen nuevas asociaciones, nuevas concentraciones y nuevas formas farmacéuticas.
- Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de protocolos, estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia y modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética.
- Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de modificaciones de condición de venta y vía de administración.
- Emitir concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias.

# Antes – Trámites SEMPB

Tipo de trámite	No. Trámites/mes
Molécula nueva	12
Nuevas asociaciones	5
Nuevas FF	6
Nuevas concentraciones	6
Inclusión en Normas Farmacológicas en Normas Farmacológicas	2
Productos biológicos	20
Estudios de BE	11
Protocolos de BE	4
Nuevas indicaciones	11
Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias	17
Modificación de dosificación	9

Tipo de trámite	No. Trámites/mes
Modificación condición de venta	1
Informes de seguridad	4
Medicamentos Vitales No disponibles	89
Inclusión en Listado de medicamentos vitales no disponibles	1
Derechos de petición	4
Consultas y otros	9
Aclaraciones y correcciones	15
Insertos	63
IPP	19

**Total: 308 trámites / mes**

# En adelante

## Sala Especializada Moléculas nuevas, Nuevas indicaciones y Medicamentos biológicos

Tipo de trámite	No. Trámites/mes
Molécula nueva	12
Nuevas indicaciones	11
Productos biológicos	20

**Total: 43 trámites / mes**

## Sala Especializada de Medicamentos

Tipo de trámite	No. Trámites/mes
Nuevas asociaciones	5
Nuevas FF	6
Nuevas concentraciones	6
Estudios de BE	11
Protocolos de BE	4
Modificación condición de venta y vía de administración	1
Inclusión en Listado de medicamentos vitales no disponibles	1

**Total: 34 trámites / mes**

# Interpretación normativa

Tipo de trámite	No. Trámites/mes
Inclusión en Normas Farmacológicas	2
Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias	17
Modificación de dosificación	9
Informes de seguridad	4
Medicamentos Vitales No disponibles - Urgencias clínicas	89
Derechos de petición	4
Consultas y otros	9
Aclaraciones y correcciones	15
Insertos	63
IPP	19

Responsable

Dirección de medicamentos y productos biológicos

**Total: 231 trámites / mes**

GRACIAS