



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



MARÍA CLAUDIA LACOUTURE P.
Ministra de Comercio, Industria y Turismo

CLAUDIA BEDOYA ZAPATA
Gerente Programa de
Transformación Productiva

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
Director General del INVIMA



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

GINA WATSON LEWIS

Representante OPS/OMS Colombia

ANDRÉS SUANCA SIERRA

Administrador Representación OPS/OMS
Colombia

LUCY ARCINIEGAS MILLÁN

Oficial de Programas y Gestión de Proyectos

LAURA BEATRIZ RAMÍREZ LEÓN

Asesora en Servicios y Sistemas de Salud

JOSÉ DANIEL PEÑA RUZ

Asesor Regional en Asuntos Regulatorios

ÁNGELA MARÍA ZAMBRANO OSPINA

Consultora Nacional – Medicamentos y
Tecnologías Sanitarias

REFERENTES TÉCNICO

ADMINISTRATIVOS DEL CONVENIO

PATRICIA VEGA MORENO

Administradora Convenios OPS/OMS

LEIDY CABALLERO

Asistente gestión convenios OPS/OMS

CONSULTORÍA

PATRICIO ANTONIO HUENCHUÑIR GÓMEZ

Químico Farmacéutico. Doctor en Farmacia



Índice

Índice	5
Resumen	6
1. Introducción	9
2. Diagnóstico de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos	14
2.1 Aspectos legales de la SEMPB	14
2.2 Conformación de los miembros de la SEMPB	27
2.3 Procedimiento de trabajo de la SEMPB	30
2.4 Limitaciones y falta de eficiencia de la SEMPB	33
2.5 Opinión de otros actores sobre la SEMPB	36
3. Referenciación internacional de la SEMPB con Autoridades Reguladoras de Medicamentos de Referencia: Canadá, Chile, España y México	38
3.1 Aspectos generales de la Agencias Reguladoras de Medicamentos	38
3.2 La Agencia de Medicamentos de Canadá	40
3.3 La Agencia de Medicamentos de Chile	47
3.4 La Agencia de Medicamentos de España	59
3.5 La Agencia de Medicamentos de México	76
4. Discusión general	85
5. Propuesta de Fortalecimiento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA	97
6. Conclusiones finales	110

Resumen

El convenio de cooperación técnica suscrito entre el Programa de Transformación Productiva, administrado por BANCOLDEX, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), tiene como objeto realizar la revisión y análisis de las líneas estratégicas relacionadas con la capacidad instalada de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB) del INVIMA así como de su estructura, funcionamiento, procesos y procedimientos y gestión, para la generación de una propuesta para su fortalecimiento y mejora en el marco del Plan de Desarrollo Institucional de INVIMA.

La SEMPB tiene un rol clave en el proceso de autorización de medicamentos. Como dichos trámites requieren la aplicación de una metodología de evaluación científico-técnica objetiva, transparente, y ajustada a la normativa sanitaria vigente, resulta de suma importancia evaluar los procesos y procedimientos asignados a dicha sala, a fin de mejorar y fortalecer su funcionamiento.

Todas estas necesidades fueron consideradas en el marco del Convenio N° 375, suscrito entre el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y el INVIMA, quien en su rol de autoridad sanitaria, contribuye de manera importante en la adecuación, promoción e impulso de la oferta exportable de productos no minero-energéticos, para el cumplimiento de las metas del Gobierno Nacional y el apoyo a la competitividad de la industria, atendiendo a las necesidades expresadas por los empresarios, cuando en 2015, desde la Presidencia de la República y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, se promovió la realización de mesas de trabajo con empresarios de sectores estratégicos que permitieran identificar “cuellos de botella” ante las entidades del gobierno nacional que dificultaran el comercio y la competitividad de la industria nacional. En ese sentido, en relación a los trámites y servicios prestados por el INVIMA, los empresarios señalaron importantes dificultades expresadas en términos de trámites, oportunidad en los mismos, lo cual hizo un llamado al desarrollo de acciones de apoyo al Instituto para superar dichas dificultades, entregar soluciones al empresario referente a problemas recurrentes en trámites, procesos y procedimientos del INVIMA y su interacción con los empresarios.

En ese sentido, el análisis del total de los casos y dificultades expuestos por los empresarios, permitió identificar como causa raíz problemas asociados a aspectos como:

- Comisión Revisora (31%)
- Comunicación efectiva (21,62%)
- Administrativos y de atención al ciudadano (18,86%)
- Optimización de procesos (16,2%)
- Regulatorios (13,5%)
- Asuntos internacionales (2,7%)

Estos antecedentes permitieron definir las líneas estratégicas objeto del presente estudio.

El objetivo de este trabajo fue revisar el funcionamiento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de analizar y evaluar su capacidad instalada, estructura, funcionamiento, procesos, procedimientos y gestión, y de esta forma, generar una propuesta para su fortalecimiento y mejora.

Para realizar este trabajo, en el marco del convenio de cooperación técnica se ejecutó una primera fase correspondiente a la recopilación de la documentación e información necesaria para elaborar el diagnóstico de la SEMPB, en base a los datos, entrevistas y antecedentes recopilados durante las reuniones realizadas con INVIMA y los actores clave definidos, en el mes de noviembre de 2016; posteriormente, el desarrollo del proceso de referenciación con Autoridades Reguladoras de Medicamentos de Referencia, se realizó a través de un Seminario con expertos de las Agencias de Medicamentos de Canadá, Chile, España y México, y reuniones de trabajo internas en el INVIMA, entre el 7 y el 9 de marzo de 2017.

Los resultados indican que fue posible:

- 1) Evaluar la Capacidad instalada del INVIMA (Línea estratégica N° 1), a través del análisis de los procesos que lleva a cabo la sala especializada, en términos de volumen de trámites, su pertinencia, los tiempos de respuesta y análisis de cada uno de los procesos y trámites que son sometidos a consideración de la sala (ver páginas 10, 23, 26, 29, 33 y 88).
- 2) Analizar la estructura y el funcionamiento de la SEMPB (Línea estratégica N° 2), mediante la revisión y conceptualización de la estructura y composición de la sala, los grupos de apoyo, los perfiles de los miembros de la misma, así como la evaluación en el marco de la estructura de la sala (ver páginas 10, 23, 26, 29, 33 y 88).
- 3) Dar cuenta de los Procesos y procedimientos de la solicitudes de trámite de la SEMPB (Línea estratégica N° 3), para optimizar los pasos y generar propuestas de valor; junto con la descripción del nuevo proceso de evaluación a implementar, como resultado del proceso de armonización internacional (ver páginas 10, 88 y 91).
- 4) Revisar el funcionamiento de salas homólogas de países de referencia y OCDE, así como entidades sanitarias pares (Línea estratégica N° 4), con el fin de evaluar las mejores prácticas y recabar información que sirva de insumo, para el análisis y formulación de propuestas frente a las líneas estratégicas; y describir las experiencias de agencias de la región respecto al ejercicio de interlocución entre los expertos evaluadores de los casos y los titulares de registro o responsables por el producto (ver páginas 35, 88 y 91).

Con la información tenida a la vista, se puede sugerir que: 1) Estructuralmente, la Sala Especializada de Medicamentos debería ser un órgano asesor del INVIMA, y

por lo tanto, se deberían proponer los cambios normativos y de procedimiento ad hoc; y 2) La reformulación de la SEMPB se debería llevar a cabo en forma gradual, sistemática y planificada.

Finalmente, se sugiere mantener la comunicación y la participación con todos los actores claves durante el proceso de reformulación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, en todas sus fases. Es ese sentido, los aportes de la OPS/OMS, el Programa de Transformación Productiva, administrado por Bancóldex, el INVIMA, los integrantes de la SEMPB, y de la industria farmacéutica en general, son de vital importancia para fortalecer esta instancia de revisión del INVIMA, con miras a la adopción de estándares regulatorios internacionales, que permitan la optimización de los procesos, en interconexión con el desarrollo de la industria y el crecimiento del comercio, tanto en el ámbito nacional como internacional.

1. Introducción

Los productos sanitarios son considerados bienes esenciales para el desarrollo de los países, debido a que son herramientas que se utilizan en la práctica de la medicina, con fines de tratamiento, curación, prevención y/o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas. Por tal motivo, los Gobiernos deben procurar la disponibilidad, la calidad y el acceso de estos productos a la población, promoviendo, entre otros aspectos, que:

- Sean productos de calidad, seguridad y eficacia para los que fueron desarrollados.
- Estén correctamente elaborados, almacenados, distribuidos y administrados.
- Se informe correctamente sobre su uso.
- Se promocionen y publiciten de manera adecuada en la población.
- Se impida el comercio ilegal de esos productos.

De esta manera, la regulación y el control de los medicamentos es una política pública que responde a las necesidades de la población, de tal forma que los países establecen el marco regulador, sus prioridades y la forma como se actualiza su normativa. En ese sentido, la creación de las Agencias de Medicamentos (también conocidas como Agencias Reguladoras de Medicamentos, ARM; o Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos, ARN), ha sido la respuesta institucional que numerosos países han implementado para llevar a cabo el control de los medicamentos.

Los orígenes de cada agencia son distintos y obedecen a la coyuntura particular de cada país. Salvo la Food and Drug Administration (FDA) de los EE.UU., todas las demás son relativamente jóvenes, y normalmente asumieron funciones que antes se realizaban al interior de cada Ministerio de Salud. No obstante lo anterior, generalmente las ARN se han establecido en cada uno de los países como organizaciones desconcentradas o independiente, con autonomía técnica, administrativa y operativa, responsable del ejercicio de las atribuciones en las distintas materias encomendadas por ley, pero sometida a la supervigilancia de sus respectivos Ministerios de salud.

La misión de estas agencias coincide, en su mayoría, en garantizar la protección o el mejoramiento de la salud de la población, asegurando que los medicamentos, productos y servicios que se encuentran en el rango de su competencia, sean regulados y fiscalizados debidamente. Dependiendo de los países, las competencias de las ARN incluyen los medicamentos, los productos cosméticos y de higiene personal, los bancos de sangre y sus derivados, los medicamentos de uso veterinario, los alimentos, el alcohol y el tabaco, entre otros.

No obstante lo anterior, si bien las agencias pueden tener una naturaleza distinta, todas están enfocadas, con un alto nivel técnico, en medicamentos, cosméticos,

dispositivos médicos y alimentos, lo que es posible destacar como denominador común a todas las ARN.

En relación con la estructura organizacional, existen agencias descentralizadas o autónomas, y otras dependientes o adscritas a los respectivos Ministerios. Algunas poseen órganos directivos colegiados, direcciones generales, subdirecciones, gerencias generales o centros especializados en cada una de las áreas de su competencia. En todo caso, la mayoría de las ARN cuentan con el apoyo o colaboración de comités y/o paneles de expertos en materia científica, técnica y políticas públicas.

De acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), la experiencia de los países desarrollados ha mostrado que el fortalecimiento de las capacidades reguladoras de medicamentos ocurre en fases, durante un largo período de tiempo, de tal forma que factores como el desarrollo del sector farmacéutico, la disponibilidad de recursos humanos capacitados, la infraestructura, el tamaño y los recursos financieros, influyen en que las funciones de regulación puedan desarrollarse eficientemente. Por otro lado, los países deben evaluar su desempeño regulador de medicamentos en forma continua, usando indicadores que se enfocan en las estructuras, procesos y resultados, a fin de identificar las fortalezas o debilidades, y cuando sea el caso, considerando opciones reguladoras alternativas, que se adapten a las necesidades y capacidades del país.

En el caso de Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es el organismo público, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD), cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva¹.

A través de Decreto N° 1290², de 1994, se estableció que el INVIMA cuenta con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa para ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social. En ese sentido, desarrolla la inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su competencia, todos ellos aspectos fundamentales para promover la salud pública de Colombia, el desarrollo económico del país, el crecimiento de los sectores productivos de la industria, el comercio exterior y la inversión extranjera.

¹ Ley N° 100, de 23/12/1993, “Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones”. Art. N° 245.

² Decreto N° 1290, de 22/06/1994, “Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se establece su organización básica”. Publicado en el Diario Oficial el 24/06/1994. Art. N° 1.

La Dirección del INVIMA está a cargo de un Consejo Directivo y un Director General. Dicho Consejo está conformado por³:

1. El Ministro de Salud y Protección Social o un Viceministro como su delegado, quien lo preside.
2. El Ministro de Comercio, Industria y Turismo o su delegado.
3. El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o su delegado.
4. El Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.
5. Director del Instituto Nacional de Salud, INS.
6. Un Secretario de Salud departamental o distrital, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.
7. Un representante de la comunidad científica, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.

Por otro lado, la estructura del INVIMA es la siguiente⁴:

1. Consejo Directivo.
2. Dirección General:
 - 2.1. Oficina Asesora de Planeación.
 - 2.2. Oficina Asesora Jurídica.
 - 2.3. Oficina de Control Interno.
 - 2.4. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.
 - 2.5. Oficina de Tecnologías de la Información.
 - 2.6. Oficina de Atención al Ciudadano.
 - 2.7. Oficina de Asuntos Internacionales.
3. Secretaría General.
4. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
5. Dirección de Alimentos y Bebidas.
6. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
7. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.
8. Dirección de Operaciones Sanitarias.
9. Dirección de Responsabilidad Sanitaria.
10. Órganos de Asesoría y Coordinación:
 - 10.1. Comité de Gerencia Técnica.
 - 10.2. Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno.
 - 10.3. Comisión de Personal.
 - 10.4. Comisión Revisora.

Dentro de las funciones que ejerce el INVIMA, se encuentra la autorización de registro sanitario de los medicamentos, labor que realiza a través de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Para ello cuenta con personal técnico y una Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB),

³ Decreto N° 2078, de 08/10/2012, "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias". Art. N° 7.

⁴ Ver ref. 3. Art. N° 8.

instancia en donde se llevan a cabo la evaluación farmacológica, necesaria para la autorización de registro sanitario de los nuevos productos farmacéuticos por parte de los laboratorios farmacéuticos.

Debido a que el estudio de dichos trámites requiere la aplicación de una metodología de evaluación científico-técnica objetiva, transparente, y ajustada a la normativa sanitaria vigente, resulta de suma importancia evaluar el funcionamiento de dicha sala, con el fin de mejorar y fortalecer su funcionamiento, y de esa manera, promover la salud pública de Colombia y el desarrollo económico del país. Todas estas necesidades están consideradas en el marco del Convenio N° 375, suscrito entre el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y el INVIMA, quien en su rol de autoridad sanitaria, contribuye de manera importante en la adecuación, promoción e impulso de la oferta exportable de productos no minero-energéticos, para el cumplimiento de las metas del gobierno nacional y el apoyo a la competitividad de la industria, atendiendo a las necesidades expresadas por los empresarios en términos de trámites y oportunidad en los mismos.

Es por ello que el objetivo de este trabajo fue revisar el funcionamiento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de analizar y evaluar su capacidad instalada, estructura, funcionamiento, procesos, procedimientos y gestión, con el fin de generar una propuesta para su fortalecimiento y mejora en el marco del Plan de Desarrollo Institucional de dicha institución.

Para comenzar este proceso, se sostuvieron reuniones de trabajo en el INVIMA, entre el 22 y el 24 de noviembre de 2016, recopilando la información y documentación referente al funcionamiento de la SEMPS y de los órganos responsables del control de los medicamentos y productos biológicos del INVIMA; además se realizaron reuniones con los Directivos y funcionarios a cargo de dichas tareas: los miembros de la SEMPS; el Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social; representantes de la Industria farmacéutica; y en la reunión final, con la representante del Programa de Transformación Productiva (PTP), del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

En un segundo momento, entre el 6 y 9 de marzo de 2017, se realizó un trabajo de referenciación con Autoridades Reguladoras de Medicamentos de Referencia. Para ello se desarrolló un Seminario con expertos de las Agencias de Medicamentos de Canadá, Chile, España y México (Seminario: Salas Especializadas en Agencias Reguladoras Nacionales de Referencia. Bogotá, 7-9 de marzo de 2017), respecto al funcionamiento de las Salas Especializadas o Comisiones de Expertos existentes en dichas Agencias Reguladoras de Medicamento, en donde participaron funcionarios del INVIMA, del Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD), del PTP, del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, los Comisionados de la SEMPB, y representantes de la Industria farmacéutica. Posteriormente, los expertos de las Agencias sostuvieron reuniones de trabajo internas en el INVIMA, en donde se discutió el rol que juegan

las Comisiones de expertos en las respectivas Agencias, y otras materias de interés para cada grupo de trabajo. Finalmente, en una reunión con representantes del Gobierno Nacional, Ministerio de Salud y Protección Social, los Directivos del INVIMA incluyendo representantes de su Consejo Directivo, del Programa de Transformación Productiva administrado por Bancóldex, y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, se presentaron a discusión las propuestas derivadas del proceso de referenciación internacional, así como las conclusiones del evento.

En este Informe Final se presenta el diagnóstico de la SEMPB, en base a la información y los antecedentes recopilados; el trabajo de referenciación internacional de la sala con Autoridades Reguladoras de Medicamentos de Referencia; y la propuesta de fortalecimiento de la SEMPB en el marco del Plan de Desarrollo Institucional del INVIMA .

Por tal motivo, este informe se estructura de la siguiente forma: Diagnóstico de la SEMPB; Referenciación internacional de la SEMPB con Autoridades Reguladoras de Medicamentos de Referencia: Canadá, Chile, España y México; Discusión general; Propuesta de Fortalecimiento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA; y Recomendaciones finales.

2. Diagnóstico de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

2.1 Aspectos legales de la SEMPB

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos es parte de la Comisión Revisora del INVIMA, la cual fue creada por el Decreto Ley N° 981 de 1975, en donde la *"Comisión Revisora de Medicamentos, Cosméticos, Productos Alimentarios, Plaguicidas de uso doméstico y demás productos que incidan en la salud individual o colectiva"*, se constituyó como un consejo asesor del Ministerio de Salud Pública, estableciéndose que su función principal es la de conceptuar sobre las normas de carácter científico de los productos objeto de su estudio y sobre los demás que incurran en la salud individual y colectiva.

Posteriormente, a través de la Resolución N° 11.817, de 1991, del Ministerio de Salud⁵, se creó y reglamentó el funcionamiento de la Comisión Revisora como órgano consultor del Ministerio de Salud Pública, estableciéndose su funcionamiento. Luego, mediante el Decreto N° 1.290 de 1994, se determinó que *"la Comisión Revisora creada por el Decreto Ley 981 de 1.975 y constituida por el Ministerio de Salud mediante Resolución 11.817 del 20 de septiembre de 1991, será órgano consultor del INVIMA y conservará el carácter general que le señalan las disposiciones vigentes. Su composición y sus funciones podrán ser modificadas por la Junta Directiva del INVIMA, de acuerdo con las exigencias específicas para la emisión de los conceptos requeridos para la expedición, ampliación o modificación de registros sanitarios relacionados con los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes"*⁶.

En 1995, a través del Acuerdo N° 008 de la Junta Directiva, el INVIMA modificó la composición y funciones de la comisión revisora, y creó las salas especializadas de medicamentos y productos biológicos, de alimentos y bebidas alcohólicas, de insumos de la salud y productos varios, las cuales tendrán como objetivo estudiar y conceptuar los ajustes, modificaciones y actualizaciones relacionadas con los aspectos científicos, tecnológicos y de normalización objeto de estudio por cada sala⁷. Se estableció, además, que la comisión revisora es un órgano asesor, y que sus decisiones o recomendaciones, en caso de no ser acogidas por la dirección

⁵ Resolución N° 11.817, de 20/09/1991, "Por la cual se constituye y se reglamenta el funcionamiento de la comisión revisora de productos farmacéuticos, cosméticos, productos naturales y varios, alimentos y bebidas, plaguicidas de uso doméstico y demás productos que incidan en la salud individual o colectiva de las personas y del ambiente". Ministerio de Salud.

⁶ Ver ref. 2. Art. N° 11.

⁷ Acuerdo N° 008 del INVIMA, de 22/11/1995, "Por el cual se modifica la composición y funciones de la comisión revisora".

general del INVIMA, serían sometidas a instancia del Comité Directivo de dicha institución.

Por otra parte, mediante el Acuerdo 003 de 2006, el INVIMA dispuso que “la Comisión Revisora, como máximo órgano consultor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, es la encargada de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los productos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993”⁸. De esa forma, este órgano consultor cumple sus funciones a través de las siguientes Salas Especializadas:

- a. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.
- b. Sala Especializada de Productos Naturales.
- c. Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.
- d. Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.
- e. Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios.
- f. Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro.

Seguidamente, mediante el Decreto 2.078, de 2012, el MINSALUD determinó que⁹:

1. La Comisión Revisora es parte de los Órganos de Asesoría y Coordinación del INVIMA.
2. Dentro de las funciones del Consejo Directivo se encuentran las de “Establecer y modificar la composición y funciones de la Comisión Revisora”.
3. En las funciones de la Dirección general se encuentran las de “Organizar, coordinar y controlar el funcionamiento de la Secretaría de la Comisión Revisora, creada por el Decreto Ley 981 de 1975 y constituida por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 11.817 del 20 de septiembre de 1991”.
4. Dentro de las funciones de la Dirección General de Medicamentos se establece las de “Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza”.
5. La Comisión de Personal, el Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno, la Comisión Revisora y demás órganos de asesoría y coordinación que se organicen e integren, cumplirán sus funciones de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia.

⁸ Acuerdo N° 003 del INVIMA, de 12/06/2006, “Por el cual se modifica la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”. Art. N° 2.

⁹ Ver ref. 3. Arts. N° 8, 9, 10, 19 y 29.

Durante el año 2014, el Consejo Directivo, a través del Acuerdo 003, determinó, entre otros aspectos¹⁰:

1. Que la Comisión Revisora es un órgano de asesoría y coordinación del INVIMA, y que brindará asesoría al MINSALUD cuando así lo requiera.
2. Que la Comisión Revisora, en su carácter de asesor del INVIMA y del MINSALUD, emitirá conceptos y recomendaciones técnicos-científicos, respecto de los productos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, en los términos que defina el Consejo Directivo del INVIMA y las disposiciones sanitarias.
3. La composición y las responsabilidades de los miembros de la SEMPB.
4. Las funciones de la SEMPB.

Ese mismo año, mediante la Resolución 2014033531, se estableció el “Reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora”, determinándose que la Comisión Revisora solo cumpliría las funciones establecidas en el Acuerdo 003 de 2014, en las normas especiales y en los procedimientos que así lo establezcan. Posteriormente, mediante el Acuerdo 005 de 2015¹¹ se estableció el perfil de los comisionados de la SEMPB, y a través del Acuerdo 003 de 2016, se definieron las actuales funciones del SEMPB¹², siendo las siguientes:

- a) Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de la evaluación de los medicamentos nuevos, sobre la información para la aprobación de medicamentos biológicos, medicamentos desarrollados por biotecnología y de las nuevas entidades químicas, para lo cual se ceñirán a lo establecido en las disposiciones sanitarias.
- b) Establecer y actualizar de manera permanente las normas farmacológicas.
- c) Realizar las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos, productos biológicos y productos desarrollados por biotecnología, y generar las recomendaciones técnica a que haya lugar.
- d) Realizar las recomendaciones técnicas, a la luz de los avances científicos, para la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias, en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos con principios activos obtenidos por síntesis química, productos biológicos y medicamentos desarrollados por biotecnología.
- e) Conceptuar técnicamente sobre las nuevas indicaciones, contraindicaciones, nuevas asociaciones, nuevas concentraciones, nuevas formas farmacéuticas no incluidas en normas farmacológicas, y sobre los cambios en la condición de venta.

¹⁰ Acuerdo N° 003 del INVIMA, de 02/07/2014, “Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”. Arts. N° 2, 4, 11, 16 y 17.

¹¹ Acuerdo N° 005 de 06/10/2015, “Por el cual se modifica el Acuerdo 003 de 2014 del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–”.

¹² Acuerdo N° 003 de 29/03/2016, “Por el cual se modifica el Acuerdo 003 de 2014 del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)”.

- f) Emitir concepto técnico, cuando le sea requerido, dentro del procedimiento de Revisión de Oficio, para lo cual cumplirán con las disposiciones sanitarias.
- g) Emitir concepto técnico al Ministerio de Salud y Protección Social sobre los medicamentos que deban ser incluidos como medicamentos de control especial.
- h) Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

Adicionalmente, existen otras normativas que se relacionan con el trabajo de la SEMPB. Al respecto, se pueden mencionar las siguientes:

- a) **Decreto N° 677 de 1995**¹³, en donde se establece que:
 - Las modificaciones de los registros sanitarios requerirán en todos los casos de actos administrativos previos, expedido por el INVIMA o la autoridad delegada. En el caso de los medicamentos, “las que impliquen modificaciones sustanciales en su composición que indiquen que se trata de un producto nuevo, de acuerdo con la definición correspondiente del artículo 2º del presente Decreto, deberán ser evaluadas por el INVIMA, previo concepto de la Comisión Revisora de los Productos farmacéuticos. Para tal efecto, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 28 para la evaluación farmacológica, pero el plazo para decidir será de sesenta (60) días hábiles” (Art. N° 18).
 - La evaluación farmacológica “Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo 11 del Decreto-Ley 1290 de 1994. La evaluación se adelantará teniendo en cuenta las siguientes características del producto: Eficacia; Seguridad; Dosificación; Indicaciones; Contra indicaciones, interacciones y advertencias; Relación beneficio-riesgo; Toxicidad; Farmacocinética; Condiciones de comercialización, y Restricciones especiales” (Art. N° 27).
 - Con respecto al trámite para la evaluación farmacológica de los medicamentos, “el interesado deberá presentar al INVIMA la solicitud correspondiente, acompañada de los documentos que permitan evaluar las variables enumeradas en el artículo anterior. La Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos dispondrá de un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles para emitir el concepto técnico correspondiente, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario que

¹³ Decreto N° 677 de 26/04/1995, “Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”.

complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permitan formarse un juicio sobre la utilidad, seguridad o conveniencia del medicamento nuevo. Si vencido este término no se hubiere dado respuesta a la solicitud de registro, la Comisión deberá decidir al respecto en la siguiente reunión. El plazo señalado en el presente artículo se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada” (Art. N° 28).

- Para solicitar la evaluación farmacéutica de una preparación farmacéutica a base de recursos naturales, “el interesado deberá aportar para el efecto, la siguiente información y documentación: a) Nombre científico y vulgar de los recursos naturales, vegetales y animales común, en el caso de los recursos minerales, utilizados en la preparación farmacéutica, cuyo uso haya sido aprobado por el INVIMA, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos...” (Art. N° 36)¹⁴.
- Con respecto a la Evaluación de la Sustentación Histórica, ésta “comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad del recurso natural a ser utilizado en una preparación farmacéutica. La evaluación de la sustentación histórica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos farmacéuticos deberá citar a expertos en el área designados por el INVIMA para tales efectos. La evaluación se adelantará teniendo en cuenta las siguientes características del producto: Eficacia; Seguridad; Uso tradicional; Dosificación; Indicaciones, contradicciones, interacciones y advertencias” (Art. N° 41)¹⁴.
- En relación con las etiquetas y empaques de los medicamentos de control especial, “los medicamentos clasificados por la Comisión Revisora como de control especial, llevarán en sus etiquetas y empaques una banda en sentido vertical, de color violeta, la cual debe incluir toda la extensión de la etiqueta o empaque y cuya anchura no podrá ser inferior a la vigésima parte de la longitud mínima del empaque. El color de la banda deberá destacarse del fondo. Las etiquetas y empaques deben llevar en caracteres visibles la leyenda medicamento de control especial -Úsese bajo estricta vigilancia médica, y si fuere el caso, medicamento susceptible de causar dependencia” (Art. N° 73).
- “El INVIMA podrá autorizar, excepcionalmente, la importación de los productos de que trata el presente Decreto sin haber obtenido el registro

¹⁴ Este aspecto se encuentra actualmente regulado en el Decreto N° 2266 de 2004 (Regulación de productos fitoterapéuticos), de tal forma que la evaluación la lleva a cabo la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.

sanitario. Para ello se requerirá una solicitud acompañada del certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del peticionario y los recibos de pago por concepto de derechos de análisis, en los siguientes casos: a) Se trate de medicamentos respecto de los cuales el Ministerio de Salud o el INVIMA haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos; b) Se presenten circunstancias de calamidad o emergencia determinadas por el Ministerio de Salud” (Art. N° 96).

- En relación con el procedimiento para la revisión, este será el siguiente: “1) Mediante resolución motivada, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta providencia deberá comunicarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, fijándoles un término de cinco (5) días hábiles contados a partir del recibo de la comunicación. 2) Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a éstos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo. 3) Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, el INVIMA podrá realizar los análisis del producto que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión. 4) Con base en lo anterior y la información y documentos a que se refiere el punto primero, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, el INVIMA adoptará la decisión del caso, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados. 5) Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas y a iniciar los procesos sancionatorios que considere procedentes” (Art. N° 101)¹⁵.

- b) **Decreto N° 2085 de 2002**¹⁶, sobre la Protección de Datos suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos. Si bien esta normativa no se refiere explícitamente a las funciones de la Comisión Revisora, en él se señala, entre otros aspectos, que “cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva

¹⁵ Ver Decreto N° 843 de 2016, art. 10. El concepto de la Sala ya no es obligatorio para adelantar el presente trámite.

¹⁶ Decreto N° 2085, de 19/09/2002, “Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos”.

entidad química, la información no divulgada no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química” (Art. N° 2).

c) **Decreto N° 481 de 2004**¹⁷, relacionado con la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país. Al respecto, se señala que:

- En la determinación de medicamento vital no disponible, “la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el INVIMA, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas” (Art. N° 3).
- En relación con la exención del registro sanitario, “los medicamentos definidos por la Comisión Revisora del INVIMA “vitales no disponibles”, no requerirán registro sanitario para su producción, importación y/o comercialización. No obstante deberán cumplir con los requisitos que se establecen en el presente decreto” (Art. N° 5).

d) **Decreto N° 1782, de 2014**¹⁸, en donde se mencionan los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario. En este sentido, se señala, entre otros aspectos, que:

- La evaluación farmacológica de un medicamento biológico “es el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, o quien haga sus veces (en adelante la Sala Especializada)” (Art. N° 4).
- Para la Evaluación Farmacológica de la información aportada por el solicitante, “la Sala Especializada, en todas las rutas, deberá tener en cuenta al menos los siguientes criterios:

10.1) Evidencia global: Hace referencia al perfil de eficacia y seguridad, a los ensayos clínicos y a la información de farmacovigilancia disponible en los países en los que se comercializa y al tiempo de comercialización, tanto del medicamento objeto de evaluación, como del conjunto de medicamentos que contengan un ingrediente farmacéutico activo altamente similar.

¹⁷ Decreto N° 481, de 18/02/2004, “Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país”.

¹⁸ Decreto N° 1782, de 18/09/2014, “Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario”.

La información descrita en el inciso anterior debe provenir de los países y las autoridades sanitarias a que refiere el artículo 8 del presente decreto. La evidencia global también hace referencia a la información utilizada en el proceso de evaluación de la seguridad y eficacia realizada por dichos países y autoridades sanitarias, si está disponible.

10.2) Complejidad de la molécula: Asociada al número y secuencia de aminoácidos, a su estructura espacial y a su nivel de caracterización.

La Sala Especializada, a través de sus conceptos, desarrollará y dotará de contenido los criterios de evidencia global y complejidad de la molécula y todos aquellos usados en el proceso de evaluación farmacológica, con el fin de facilitar su aplicación objetiva y reproducible. Así mismo, desarrollará los criterios para la evaluación por tipo de producto, considerando documentos internacionales estandarizados. Todo lo anterior con el propósito de que los solicitantes y la comunidad científica puedan prever los potenciales resultados de la evaluación” (Art. N° 10).

- “Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biológicos se debe contar con la aprobación de las evaluaciones, farmacológica, farmacéutica y legal. La evaluación farmacológica es función privativa de la Sala Especializada, conforme a lo dispuesto en el presente acto. Para la aprobación de las evaluaciones farmacéutica y legal, el INVIMA tendrá en cuenta los requisitos establecidos en el presente decreto y en los artículos 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya”. El INVIMA continuará con el trámite de registro sanitario, únicamente si la Sala Especializada emite concepto favorable sobre la evaluación farmacológica” (Art. N° 14).
- e) **Decreto N° 843 de 2016**¹⁹, en donde se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales. Al respecto, se señala que en las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química y gases medicinales, estas “se surtirán de manera automática y con revisión posterior la documentación que soporta cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo procedimiento artículo 4° del presente decreto, en los siguientes casos: 6.7) Cambios en indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias para mismo principio activo, forma farmacéutica y concentración cuando tengan concepto favorable la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la Comisión Revisora del INVIMA” (Art. N° 6).

¹⁹ Decreto N° 843, de 20/05/2016, “Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país”.

- f) **Resolución del INVIMA N° 1124, de 2016**²⁰, en donde se establecen los criterios para el estudio de la biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos. En efecto, se indica, entre otros aspectos, que:
- “Todo estudio *in vivo* que se vaya a desarrollar en Colombia para cumplir con lo dispuesto en la presente resolución, debe ser aprobado por el INVIMA, previo concepto del Comité de Ética de las instituciones investigadoras y de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora” (Art. N° 6).
 - Adicionalmente a lo anterior, “cualquier cambio o enmienda en el estudio inicialmente presentado, debe ser previamente autorizado por el Comité de Ética de la institución investigadora responsable y aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA antes de su implementación, excepto cuando sea necesario para eliminar un peligro inmediato que pueda afectar a un sujeto del ensayo. Igualmente, dicho cambio deberá ser reportado al INVIMA” (Párrafo 1, Art. N° 6).
 - En relación con la revisión y actualización del listado de medicamentos que deben presentar estudios de Bioequivalencia (BE) y comparadores de referencia, “el INVIMA, previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, actualizará de forma gradual el listado de medicamentos que deben presentar estudios de Bioequivalencia (BE) y comparadores de referencia dispuestos en el anexo técnico No 2 que hace parte integral de la presente resolución, de acuerdo con la evaluación del nivel del riesgo sanitario, para lo cual tendrá en cuenta las recomendaciones de la OPS/OMS y la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)” (Art. N° 12).

Por lo tanto, y en forma resumida, se puede decir que los trámites que resuelve la SEMPB que son los dispuestos por la reglamentación vigente, y el número promedio de ellos que son resueltos por mes, son los siguientes²¹:

²⁰ Resolución N° 1124, de 05/04/2016, “Por la cual se establece la Guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, se define el listado de los que deben presentarlos y se establecen las condiciones de las Instituciones que los realicen”.

²¹ Información entregada por el INVIMA. Marzo de 2017.

TRÁMITE		PROMEDIO TRÁMITES QUE RESUELVE POR MES	JUSTIFICACIÓN LEGAL
Evaluación Farmacológica	Molécula nueva	12	<p>Decreto 677 de 1995: Medicamento nuevo. Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país.</p> <p>Artículo 26. Del registro sanitario de los medicamentos nuevos. Para efectos de la expedición del registro sanitario de los medicamentos nuevos se requerirá:</p> <p>a) Evaluación farmacológica; b) Evaluación farmacéutica; c) Evaluación legal.</p> <p>Artículo 27: De la evaluación farmacológica. Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo 11 del Decreto-ley 1290 de 1994. La evaluación se adelantará teniendo en cuenta las siguientes características del producto: Eficacia, Seguridad, Dosificación, Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, advertencias, Relación beneficio-riesgo, Toxicidad, Farmacocinética, Condiciones de comercialización, y Restricciones especiales.</p>
	Producto nuevo	3	
	Nuevas asociaciones	5	
	Nuevas formas farmacéuticas	6	
	Nuevas concentraciones	6	

Inclusión en Normas farmacológicas		2	Acuerdo 003 de 2014: Artículo 17 b) Establecer y actualizar de manera permanente las normas farmacológica.
Productos biológicos: (biosimilares y renovaciones)		20	Decreto 1782 de 2014: Artículo 4. Evaluación Farmacológica. Es el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, o quien haga sus veces (en adelante la Sala Especializada).
Estudios de BE		11	Decreto 1505 de 2014: Artículo 1: "ñ) Resultados de, los estudios de, biodisponibilidad y bioequivalencia para aprobación por parte de la Comisión Revisora del INVIMA...."
Nuevas indicaciones		11	Decreto 677 de 1995: Artículo 18: Las que impliquen modificaciones sustanciales en su composición que indiquen que se trata de un producto nuevo, de acuerdo con la definición correspondiente del artículo 2º del presente Decreto, deberán ser evaluadas por el INVIMA, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos. Para tal efecto, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 28 para la evaluación farmacológica, pero el plazo para decidir será de sesenta (60) días hábiles.
Modificación información farmacológica	Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias	17	Interpretación de la norma: Como estos criterios se define en la evaluación farmacológica se estableció que la modificación de las mismas también es competencia de la Sala.
	Modificación de dosificación	9	
	Modificación condición de venta	1	
Informes de seguridad		4	Interpretación de la norma, ya que generaban llamados a revisión de oficio y el Decreto 677 de 1995, artículo 100, competencia exclusiva

		de la Sala, decreto 843 permite q lo haga el INVIMA.
Medicamentos Vitales No disponibles	89	<p>Inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Decreto 481 de 2004. Artículo 3°. Determinación de medicamento vital no disponible. La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el INVIMA, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas.</p> <p>Evaluación de urgencias clínicas para paciente en específico: Interpretación de la norma, ya que generaban llamados a revisión de oficio y el Decreto 677 de 1995, artículo 100, competencia exclusiva de la Sala, decreto 843 permite q lo haga el INVIMA.</p>
Derechos de petición	4	
Consultas y otros	9	
Aclaraciones y correcciones	15	
Insertos	63	Interpretación de la norma: Como estos criterios se relacionan con información farmacológica se estableció que la evaluación y modificación de las mismas también es competencia de la Sala
IPP	19	
Unificaciones	5	Interpretación de la norma: Como estos criterios se relacionan con información farmacológica se estableció que la evaluación y modificación de las mismas también es competencia de la Sala

Como se puede observar, las normativas revelan que la Comisión Revisora tiene asignada “funciones privativas”²² relacionadas con la evaluación farmacológica de los productos farmacéuticos, las cuales se desprenden del Decreto N° 677 de 1995, y que se materializan, adicionalmente, en otros cuerpos legales posteriores. Debido a que este órgano consultor actúa y cumple sus funciones a través de las Salas Especializadas, la SEMPB tiene asignadas dichas “funciones privativas” para el caso de los productos farmacéuticos.

No obstante lo anterior, llama la atención que dichas “funciones privativas” sean asignadas a un “órgano consultor”²³ (como sería el caso de la Comisión Revisora, y por extensión, de la SEMPB), que si bien forman parte de la estructura orgánica del INVIMA, éstas se encuentran catalogadas como “Órganos de Asesoría y Coordinación”⁴, junto con el Comité de Gerencia Técnica, el Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno y la Comisión de Personal.

Otro aspecto que se puede considerar tiene relación con las diferentes funciones que tiene asignada la SEMPB. En efecto, con el correr de los años, se ha ido transformado, de un órgano asesor del Ministerio de Salud Pública (1975), a una entidad con una gran cantidad de funciones, todas ellas vinculantes para el INVIMA en materia de autorización sanitaria de productos farmacéuticos. Si bien esta evolución de funciones se ha ido materializando a través de los diferentes cuerpos legales, a primera vista podría resultar contradictorio, en el entendido que el INVIMA es la autoridad sanitaria de la vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva, y no la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

²² La Real Academia Española define el concepto de “Privativa o Privativo” como “Propio y peculiar singularmente de alguien o algo, y no de otros”. De esta forma, se entendería que las “funciones privativas” son las acciones o funciones que solo puede ejercer aquel que tiene la potestad o el mandato para realizarlo. Disponible en www.rae.es

²³ La Real Academia Española define el concepto de “Consultor”, entre otros aspectos, como “que da su parecer, consultado sobre algún asunto”; o “Persona experta en una materia sobre la que asesora profesionalmente”. En ese sentido, si bien el parecer del Consultor puede estar ajustado al estado de la técnica, no necesariamente es vinculante para aquel que lo solicita. Ver www.rae.es

2.2 Conformación de los miembros de la SEMPB

El INVIMA cuenta con un grupo de expertos externos, que conforman la Comisión Revisora, que como ente asesor propicia las bases técnicas, basados en evidencia científica, que permite al INVIMA tomar decisiones, sobre los productos objeto de su competencia.

Como lo establece el Art. N° 27 del Decreto 677 de 1995¹³, la evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos:

“Artículo 27. De la evaluación farmacológica. Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo 11 del Decreto-ley 1290 de 1994”²⁴.

Por otro lado, el Art. N° 5 del Acuerdo 003 de 2014²⁵ establece la designación de los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la siguiente forma:

“Artículo 5°. Designación. Los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, serán designados por el Consejo Directivo, conforme a los mecanismos señalados en el presente Acuerdo, excepto el miembro que representa al Ministerio de Salud y Protección Social, cuya designación recae en el Ministro.”

De esta forma, el Art. N° 2 del Acuerdo 005 de 2015²⁶ determina el perfil y la designación de los siete comisionados que actualmente conforman la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la siguiente forma:

- a) Un médico especializado en farmacología o epidemiología con experiencia mínima de cinco (5) años en investigación clínica, de terna presentada por la Asociación Nacional de Profesionales de la Salud (Assosalud).
- b) Un médico internista, especializado en epidemiología clínica, con experiencia mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la epidemiología clínica, de candidatos que presenten las universidades públicas y privadas del país que cuenten con programas de epidemiología clínica.
- c) Un químico farmacéutico especializado en farmacología o en farmacia clínica o en biotecnología con experiencia mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la farmacología, la farmacia clínica o la biotecnología, de terna presentada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.
- d) Un médico o químico farmacéutico, especializado en farmacología con

²⁴ Ver ref. 13. Art. N° 27.

²⁵ Ver ref. 10. Art. N° 5.

²⁶ Ver ref. 11. Art. N° 2.

experiencia mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la farmacología, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Farmacología.

- e) Un médico o químico farmacéutico especializado en epidemiología y/o farmacología, con experiencia mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la epidemiología o la farmacología, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.
- f) Un médico, biólogo, microbiólogo o químico farmacéutico, especializado en biotecnología, inmunología, biología molecular o celular, ingeniería genética y/o áreas afines, con experiencia mínima de cinco (5) años en investigación relacionada con biotecnología, de terna presentada por el Instituto Nacional de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia (IBUN).
- g) Un médico, biólogo, microbiólogo, químico farmacéutico o ingeniero biomédico especializado en biotecnología, inmunología, biología molecular o celular, ingeniería genética y/o áreas afines, con experiencia mínima de cinco (5) años relacionada con biotecnología, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.

Los miembros actuales de la SEMPB son los siguientes²⁷:

No	Comisionado	Imagen	Datos	Descripción del perfil según Acuerdo	Entidad que los presenta
1	JORGE OLARTE CARO		Químico farmacéutico Especialista en farmacología Doctorado en farmacología	Un Químico farmacéutico, especializado en farmacología o en farmacia clínica o en biotecnología con experiencia mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la farmacología, en farmacia clínica o en biotecnología, de terna presentada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos	Terna de Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos
2	JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ		Médico Cirujano Designado por Ministerio de Salud y Protección Social	Un médico o Químico farmacéutico, especializado en epidemiología y/o farmacología con experiencia mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la epidemiología o en farmacología, designado por el Ministro de salud y protección Social	Ministro de Salud y Protección Social
3	MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO (Acuerdo 003/2014)		Médico Cirujano Maestría en Toxicología Especialidad y master en Medicina forense	Un médico o Químico farmacéutico, especializado en toxicología, con experiencia mínima de tres (3) años en investigación clínica, de terna presentada por la Sociedad Colombiana de Toxicología	Terna de Sociedad Colombiana de Toxicología
4	LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA		Química Farmacéutica Magister en Farmacognosia D.E.A. Química Orgánica	Un médico, biólogo, microbiólogo o químico farmacéutico, especializado en biotecnología, inmunología, biología molecular o celular, ingeniería genética y/o en áreas afines, con experiencia mínima de cinco (5) años en investigación relacionada con biotecnología de terna presentada por el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia IBUN	Terna de Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia IBUN
5	MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN		Médico Cirujano Maestría en Ciencias farmacológicas Doctorado en farmacia	Un médico especializado en farmacología o epidemiología con experiencia mínima de cinco (5) años en investigación clínica, de terna presentada por la Asociación Nacional de Profesionales de la salud, ASSOSALUD	Terna de Asociación Nacional de Profesionales de la salud, ASSOSALUD
6	FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ		Químico farmacéutico Doctor en Ciencias Biológicas	Un médico, biólogo, microbiólogo, químico farmacéutico o ingeniero biomédico especializado en biotecnología, inmunología, biología molecular o celular, ingeniería genética y/o en áreas afines, con experiencia mínima de cinco (5) años relacionada con biotecnología, designado por el Ministro de Salud y Protección social	Ministro de Salud y Protección Social
7	JOSE GILBERTO OROZCO DIAZ		Médico cirujano, Especialista en Epidemiología, Magister en Farmacología, Doctor en Salud Pública.	Un médico o Químico farmacéutico, especializado en farmacología con experiencia mínima de tres (3) años en el ejercicio de la farmacología, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Farmacología	Terna de Asociación Colombiana de Farmacología

Como se puede evidenciar, la SEMPB está integrada por un grupo de profesionales de reconocidas cualidades científicas y amplia experiencia académica, los cuales se ajustan al perfil definido, que corresponde al carácter técnico-científico de los temas de su competencia.

Adicionalmente, la regulación de la Comisión Revisora les permite a los miembros consultar a expertos, universidades, y agencias sanitarias de otros países, entre

²⁷ Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/Sala_Especializada_de_Medicamentos/Comisionados_de_la_SEMPB_abril_2016.pdf

otros, situación que debe constar en las actas.

Por otro lado, y debido a que se encuentra estipulado que los miembros de la Sala no pueden ser personas vinculadas a la industria, a objeto de mantener la imparcialidad en las decisiones que se adopten, todos los miembros de la SEMPB se desempeñan como académicos universitarios.

2.3 Procedimiento de trabajo de la SEMPB

A través de la Resolución interna del INVIMA N° 2014033531, del 15 de octubre de 2014²⁸, se determinó el Reglamento Interno de las Salas Especializadas, el cual contiene los aspectos operativos que facilitan el funcionamiento de la SEMPB y garantizan un procedimiento unificado en los trámites que se lleven a cabo en dicha sala.

De esta forma, el procedimiento que utiliza la SEMPB para desarrollar su trabajo es el siguiente:

- a) La agenda del SEMPB es establecida por el Secretario Ejecutivo y Técnico, atendiendo el orden cronológico de las solicitudes radicadas por los usuarios externos ante el INVIMA en el periodo correspondiente. La agenda determina el orden del día y se cierra 20 días antes de la sesión programada para la SEMPB.
- b) El Secretario Técnico de la SEMPB es el Director de Medicamentos y Productos Biológicos, y el Secretario Ejecutivo es designado por el Director General del INVIMA. Ambos tienen voz pero no voto en las deliberaciones de la SEMPB.
- c) El Secretario Ejecutivo realiza el reparto de los casos a estudiar entre los comisionados. Se tiene en cuenta, entre otros aspectos, la fecha de radicación ante el INVIMA, el número de solicitudes y su complejidad.
- d) Los documentos son remitidos a los comisionados con, a lo menos, 15 días de anticipación, salvo que el número de casos a evaluar amerite un término menor.
- e) Las sesiones de la SEMPB son ordinarias y extraordinarias. La periodicidad de las sesiones ordinarias la establece el Director General del INVIMA una vez al año (enero), las cuales suelen ser al menos una vez al mes. Las sesiones extraordinarias son convocadas por el Director General del INVIMA cuando así amerite.
- f) Las sesiones de trabajo de la SEMPB se realizan en el INVIMA, y se abren una vez que se produzca el quórum (con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de los miembros).
- g) Cuando en una sesión no se agota el orden del día señalado, se debe estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos

²⁸ Resolución interna N° 2014033531, del 15/10/2014, "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones 2007025594 de 2007, 2009036096 de 2009, 2010009467 de 2010, 2012005142 de 2012 y 2014008850 de 2014".

pendientes. Así mismo, si en el desarrollo de una sesión los comisionados determinan que dada la complejidad del asunto sometido a su consideración, se requiere de un mayor análisis técnico y científico para su pronunciamiento, el asunto se desplaza para efectos de surtir el análisis respectivo y se debe estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión.

- h) Para llevar a cabo el estudio de cada uno de los asuntos sometidos a su consideración, en las Salas se debe tener en cuenta lo siguiente: 1) El presidente da inicio a la sesión dando lectura al orden del día. 2) El presidente establece el mecanismo de Intervención de cada uno de los comisionados. 3) Los comisionados exponen y dan una argumentación técnica de su concepto o recomendación. 4) Se entiende agotado el debate cuando, oídos los que intervinieron y, anunciado por el presidente que va a cerrarse la discusión, ningún miembro pide la palabra para continuarla. 5) Terminado el debate, la decisión se adopta por consenso y se consigna en el acta.

Es obligación de todos los miembros participar en la deliberación de los asuntos que deban ser resueltos por la Sala o por la Comisión Revisora en pleno, sea de manera presencial o virtual, salvo cuando medie excusa justificada o impedimento.

- i) Las actas se encabezan con su número y expresan cuando menos: lugar, fecha y hora de la reunión; la lista de los asistentes; los asuntos tratados; las decisiones y/o recomendaciones adoptadas con los argumentos y razones técnicas en que se fundamentan y la fecha y hora de su clausura. De todo lo acontecido en la sesión se deja constancia en el acta.
- j) Los conceptos o recomendaciones de la SEMPB deben describir en forma completa y detallada lo aprobado, el requerimiento exigido y/o las causas específicas de su negación. Estos pronunciamientos constituyen por sí mismo recomendaciones no vinculantes frente a terceros y en todo caso son criterios orientadores frente a los lineamientos, directrices o decisiones que deba impartir y ejecutar las Direcciones respectivas (en este caso, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos), de conformidad con la norma sanitaria. Adicionalmente, se debe dejar constancia en la parte final del acta, de los casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado a revisión de oficio o trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la dependencia correspondiente, con el fin de dar validez al pronunciamiento y hacer efectivo el requerimiento frente a terceros.

De esta forma, es posible evidenciar la existencia de un procedimiento por el cual la SEMPB desarrolla sus actividades en el INVIMA. Toda esta información se encuentra disponible en la página web (www.invima.gov.co), en donde se describen, entre otros aspectos, el Acuerdo de designación de los miembros de

las Salas Especializadas; el cronograma de sesiones ordinarias; las actas correspondientes; y otros documentos técnicos que son emitidos por la SEMPB²⁹.

Adicionalmente, la SEMPB cuenta con el apoyo de un “Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos”³⁰. En dicha normativa, se establece que las funciones de esta Grupo de Apoyo son, entre otros aspectos:

1. Adelantar y gestionar las actividades de apoyo que sean requeridas para efectuar las sesiones de las salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos;
2. Soportar y propender por una gestión eficientes, eficaz y oportuna de los trámites inherentes a la SEMPB;
3. Proponer y participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normalización de la SEMPB;
4. Proyectar las respuestas de las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas;
5. Atender las consultas de los usuarios, de público en general, de los entes territoriales y de las demás autoridades;
6. Atender las consultas y prestar apoyo técnico que se requiera;
7. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión;
8. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia que le sean delegados;
9. Apoyar el desarrollo y el sostenimiento del sistema integrado de gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.

De esa forma, se evidencia que la SEMPB cuenta con la ayuda de un “Grupo de Apoyo” para el desarrollo de sus funciones.

²⁹ Disponible en: <https://www.invima.gov.co/239-salas-especializadas/sala-especializada-de-medicamentos-y-productos-bio.html>

³⁰ Ver Resolución Número 2016021313, del 10 de junio de 2016, “Por le cual se modifica parcialmente la Resolución N°. 2016000350 del 8 de enero de 2016, que creó los Grupos Internos de Trabajo den Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA”.

2.4 Limitaciones y falta de eficiencia de la SEMPB

La OPS/OMS ha impulsado el sistema de evaluación y calificación de las Autoridades Reguladoras Nacional de Medicamentos (ARN), como una herramienta para el mejoramiento continuo de la Autoridad y de la calidad de los productos bajo su tuición. En la actualidad, el INVIMA posee la máxima calificación de las ARN (Nivel IV, Autoridad de Referencia en materia de medicamentos), la cual fue renovada en noviembre de 2016, situándola a la vanguardia de estas materias en la región.

Considerando estos antecedentes, y de acuerdo a las entrevistas realizadas a los Directivos y personal técnico del INVIMA, y a los miembros de la SEMPB por parte del equipo de la OPS/OMS en noviembre pasado, se pudo evidenciar que el número de trámites que debe resolver la sala alcanza, en promedio, a 300 por sesión. Asumiendo que cada uno de ellos es revisado por al menos, dos integrantes, se puede inferir que al menos, cada miembro de la sala debe estudiar y emitir una opinión en al menos, 80 trámites por mes.

Si bien la complejidad de los trámites no es similar para cada uno de ellos, a simple vista se puede observar que cada miembro de la sala debe resolver una cantidad elevada de ellos. En efecto, si se asume que cada mes tiene 20 días laborales, y las sesiones de la SEMPB se desarrollan durante 6 días al mes, esto significa que los miembros de la sala cuenta con 14 días laborales (poco más de 2 semanas) para resolver los 80 trámites asignados (casi 6 trámites por día, en promedio).

Se debe considerar, además, que los miembros de la SEMPB no son funcionarios del INVIMA a tiempo completo, por el contrario, todos ellos se desempeñan como académicos universitarios y por lo tanto, tienen otras responsabilidades que cumplir y que son diferentes al trabajo encomendado por el INVIMA, por lo que el tiempo que disponen para resolver los trámites de la sala es evidentemente menor.

Desde el punto de vista normativo, esta situación resulta completamente entendible. En efecto, los diferentes cuerpos legales le otorgan a la SEMPB una serie de responsabilidades, todos ellos relacionados con la autorización, el registro y el control de los medicamentos: la evaluación farmacológica para el registro de productos nuevos y similares; el registros de productos biológicos; los trámites de modificaciones de registro sanitario; los insertos de medicamentos nuevos; el establecimiento de la condición de venta de los productos farmacéuticos; la determinación de los medicamentos vitales no disponibles; y los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, entre otras materias. Es por ello que no resulta extraño que la SEPBS tenga que resolver una gran cantidad de trámites por sesión, y como ello no siempre resulta posible, que la decisión sobre una determinada materia se postergue a la siguiente sesión, ya sea por la complejidad del tema, o simplemente porque no se alcanza a resolver en los días previstos, debido a que el tiempo de las sesiones es limitado.

Solo a modo de ejemplo, se puede citar el Acta N° 30 de la sesión ordinaria de la SEMPB, desarrollada entre el 28 de noviembre y el 1 de diciembre de 2016³¹. Los temas tratados fueron los siguientes:

1. Evaluaciones farmacológicas.
2. Medicamento nuevo.
3. Producto biológico.
4. Nuevas asociaciones.
5. Nuevas formas farmacéuticas.
6. Nueva concentración.
7. Nueva dosificación.
8. Modificación de indicaciones.
9. Recursos de reposición.
10. Informes de seguridad.
11. Medicamentos vitales no disponibles.
12. Derechos de petición.
13. Consultas.
14. Aclaraciones.
15. Insertos.
16. Información para prescribir.
17. Unificación de información farmacológica.

Debido a los temas estudiados, el acta tiene una extensión de 919 páginas. Si a ello se suman las materias tratadas los días inmediatamente anteriores (24 y 25 de noviembre, Acta N° 29 de la Sesión ordinaria de la Sala)³², y cuya extensión es de 154 páginas, se puede observar que en los 6 días de trabajo previstos para fines de noviembre de 2016, la SEMPB resolvió una gran cantidad de trámites, todo lo cual quedó reflejado en 1.074 páginas de actas.

Por otro lado, los trámites son evaluados por la SEMPB de acuerdo al calendario que anualmente establece el Director del INVIMA³³. En forma teórica, desde que el usuario radica su solicitud en la autoridad sanitaria hasta que entra en evaluación por la SEMPB transcurren dos meses; y desde que es conceptuado por la Sala hasta la emisión del acta y el acto administrativo son un mes y medio adicional, siempre y cuando no se genere algún requerimiento. En esta última situación los plazos se extienden aún más, ya que se debe sumar el tiempo que le tome al laboratorio dar respuesta (uno a dos meses, aproximadamente), más otros tres meses y medio para la evaluación y emisión del acto administrativo definitivo por parte de la SEMPB³⁴.

³¹ Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/Sala_Especializada_de_Medicamentos/2015/Acta-No-30-de-2016-SEMPB.pdf

³² Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/Sala_Especializada_de_Medicamentos/2016/Acta-No-29-de-2016-SEMPB.pdf

³³ Ver Resolución N° 2016053432, del 20 de diciembre de 2016, "Por el cual se aprueban las fechas para la realización de las sesiones ordinarias de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora para el año 2017".

³⁴ Antecedentes proporcionados por el INVIMA. Marzo de 2017.

A lo anterior se puede agregar que hay casos donde los comisionados aplazan su decisión por uno o dos meses, debido al alto número de trámites que deben conceptuar, o al complejidad de los mismos, que los obliga a disponer de más tiempo para su estudio³³.

Como se puede observar, la situación descrita puede afectar la eficiencia del sistema regulador de medicamentos. En ese sentido, si bien la autoridad sanitaria tiene como objetivo garantizar el uso de productos médicos seguros, eficaces y de calidad, los procesos involucrados se deben realizar en los tiempos previstos por la normativa, asegurando a los usuarios que la toma de decisiones se realiza en forma transparente y oportuna.

Los medicamentos también tienen una dimensión económica y productiva para el país. Es por ello que el INVIMA desarrolla la inspección, la vigilancia y el control de los productos que son su competencia (entre ellos, los medicamentos) no solo con el fin de promover la salud pública, sino que además, para favorecer el desarrollo económico, el crecimiento de los sectores productivos de la industria, el comercio exterior y la inversión extranjera.

Es por ello que la falta de procesos diligentes para la toma de decisiones por parte de la autoridad sanitaria, los retrasos injustificados o la falta de personal ad hoc para realizar el trabajo previsto, son materias que deben ser abordadas por la autoridad sanitaria. En ese sentido, los antecedentes que se disponen permiten visualizar que el trabajo que realiza la SEMBP, a través de los 7 comisionados, abarca una gran cantidad de materias, situación que lleva a lo siguiente:

1. El trabajo de la SEMPB se transforma en un factor limitante (“cuello de botella”) para los procesos de control y autorización de productos farmacéuticos, ya que la mayoría de ellos requieren el estudio y la decisión de la sala. De esta forma, como solo hay 7 comisionados y muchos trámites por sesión, es natural que se produzcan retrasos en el despacho de los mismos.
2. Adicionalmente, el excesivo número de trámites puede afectar la calidad de las decisiones, debido a que los comisionados no cuentan con el tiempo suficiente para estudiar en profundidad cada uno de los trámites.
3. La Sala tiene asignado un rol como “órgano asesor” del INVIMA. Sin embargo, debido al trabajo que realiza, su función se asemeja más bien al de un “órgano decisor”. De esta forma, se podría pensar, al menos en los hechos, que la autoridad sanitaria de medicamentos es la SEMPB y no el INVIMA.

Estos aspectos son limitaciones que presenta el funcionamiento de la sala, de tal forma que esta falta de eficiencia representa una oportunidad que tiene el INVIMA para mejorar sus procesos y ejercer a cabalidad su rol de autoridad sanitaria en materia de medicamentos, no solo desde el punto de la salud pública, sino que también, con el objeto de mejorar y estimular la competitividad del sector productivo de Colombia.

2.5 Opinión de otros actores sobre la SEMPB

El equipo técnico designado por la OPS/OMS tuvo la oportunidad de reunirse con el Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, y con representantes de la Industria farmacéutica: la Asociación de Laboratorios de Investigación y Desarrollo (AFIDRO); la Cámara Farmacéutica de la Asociación Nacional de Industriales de Colombia (ANDI); la Asociación de Industria Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR); y representantes independientes.

En términos generales, todos los actores reconocen la labor que realiza la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, y en especial, el prestigio que tienen cada uno de los comisionados. Adicionalmente, todos los actores coinciden en que no hay quejas sobre el trabajo y la conducta de los miembros de la sala.

No obstante lo anterior, los actores señalan los siguientes inconvenientes de la sala:

- No existe predictibilidad sobre las decisiones de la SEMPB. En ese sentido, se critica la falta de homogeneidad en las decisiones y los criterios empleados para resolver los temas de su competencia.
- No se aprecia sistematización del proceso de toma de decisiones por parte de la SEMPB. Si bien se constata la existencia de la Resolución del INVIMA N° 2014033531, del 15 de octubre de 2014, mediante el cual se establecen los aspectos operativos y garantizan un procedimiento unificado en los trámites que se lleven a cabo en la sala²⁵, los actores no perciben que dichos procedimientos de trabajo sean aplicados por la SEMPB. Esto podría ser la causa del excesivo tiempo que tarda la tramitación de un registro sanitario. Si a lo anterior se suma la comentada falta de homogeneidad en las decisiones, se configura un cuadro que genera una gran incertidumbre en los usuarios del sistema (la industria farmacéutica).
- Junto con lo anterior se agrega el excesivo número de trámites que debe resolver la sala. En ese sentido, existe coincidencia en que el gran número de trámites dificulta que éstos sean resueltos en los tiempos previstos y con la profundidad que se requiere para cada uno de los casos en particular. Por tal motivo, los actores sugieren la revisión de los procesos de la SEMPB, con el objetivo no solo de mejorar los procesos involucrados de la sala, sino que además, de otorgar mayor transparencia y legitimidad a la toma de decisiones de la SEMPB.
- Se constatan limitadas capacidades y experiencia de la sala. Si bien se reconocen los méritos de cada uno de los integrantes de SEMPB, el número de comisionados no serían suficientes para el volumen de trámites

que deben resolver, junto con la complejidad de los mismos. En ese aspecto, se sugiere la ampliación del número de comisionados, junto con la definición de los perfiles de cargos que incorporen otras especialidades entre los miembros de la sala (como por ejemplo, mayor experiencia clínica de los medicamentos).

- La representación de los comisionados solo refleja el pensamiento de una Universidad. El Art. N° 2 del Acuerdo 005 de 2015²³ determina el perfil y la designación de los siete comisionados que actualmente conforman la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, de tal forma que todos los comisionados cumplen con los requisitos establecidos. No obstante lo anterior, si bien se evidencia que los miembros de la sala proviene de organismos o entidades académicas diferentes, todos ellos se encuentran ligados, directamente o indirectamente, con el quehacer la Universidad Nacional de Colombia. A juicio de los actores, esta situación le quita representatividad a la SEMPB, ya que entre los miembros de la sala no hay presencia de otras universidades del país (otras de Bogotá o de regiones, tanto públicas como privadas), por lo que se sugiere ampliar el número de comisionados y que provengan de otras instituciones.
- Mejorar la plataforma tecnológica de la SEMPB y por extensión, también del INVIMA. En general, los actores refieren las dificultades que reviste compilar la información que emite la sala, la cual se encuentra en las actas que emite. Si bien todas ellas son publicadas por el INVIMA, no existe un repositorio que unifique las decisiones de la SEMPB.
- Potenciar el trabajo de los Grupos de apoyo de las salas especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. En ese sentido, los actores valoran el trabajo que ha ido realizado el INVIMA con sus funcionarios: mejora en la estabilidad laboral y económica, y mayor capacitación. No obstante lo anterior, sería dable continuar y potenciar aun más todos estos aspectos, con el fin de que funcionarios del INVIMA participen activamente en la toma de decisiones relacionada con la autorización y el control de los productos farmacéuticos.

3. Referenciación internacional de la SEMPB con Autoridades Reguladoras de Medicamentos de Referencia: Canadá, Chile, España y México

3.1 Aspectos generales de la Agencias Reguladoras de Medicamentos

La regulación y el control de los medicamentos es una política pública que responde a las necesidades de la población, de tal forma que los países establecen el marco regulador, sus prioridades y la forma como se actualiza su normativa. En ese sentido, la creación de las Agencias de Medicamentos (también conocidas como Agencias Reguladoras de Medicamentos, ARM; o Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos, ARN), ha sido la respuesta institucional que numerosos países han implementado para llevar a cabo el control de los medicamentos.

Los orígenes de cada agencia son distintos y obedecen a la coyuntura particular de cada país. Salvo la Food and Drug Administration (FDA) de los EE.UU., todas las demás son relativamente jóvenes, y normalmente asumieron funciones que antes se realizaban al interior de cada Ministerio de Salud. No obstante lo anterior, generalmente las ARN se han establecido en cada uno de los países como organizaciones desconcentradas o independiente, con autonomía técnica, administrativa y operativa, responsable del ejercicio de las atribuciones en las distintas materias encomendadas por ley, pero sometida a la supervigilancia de sus respectivos Ministerios de salud.

La misión de estas agencias coincide, en su mayoría, en garantizar la protección o el mejoramiento de la salud de la población, asegurando que los medicamentos, productos y servicios que se encuentran en el rango de su competencia, sean regulados y fiscalizados debidamente. Dependiendo de los países, las competencias de las ARN incluyen los medicamentos, los productos cosméticos y de higiene personal, los bancos de sangre y sus derivados, los medicamentos de uso veterinario, los alimentos, el alcohol y el tabaco, entre otros.

No obstante lo anterior, si bien las agencias pueden tener una naturaleza distinta, todas están enfocadas, con un alto nivel técnico, en medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos y alimentos, lo que es posible destacar como denominador común a todas las ARN.

En relación con la estructura organizacional, existen agencias descentralizadas o autónomas, y otras dependientes o adscritas a los respectivos Ministerios. Algunas poseen órganos directivos colegiados, direcciones generales, subdirecciones, gerencias generales o centros especializados en cada una de las áreas de su competencia. En todo caso, la mayoría de las ARN cuentan con el

apoyo o colaboración de comités y/o paneles de expertos en materia científica, técnica y políticas públicas.

De acuerdo a la OPS/OMS, la experiencia de los países desarrollados ha mostrado que el fortalecimiento de las capacidades reguladoras de medicamentos ocurre en fases, durante un largo período de tiempo, de tal forma que factores como el desarrollo del sector farmacéutico, la disponibilidad de recursos humanos capacitados, la infraestructura, el tamaño y los recursos financieros, influyen en que las funciones de regulación puedan desarrollarse eficientemente. Por otro lado, los países deben evaluar su desempeño regulador de medicamentos en forma continua, usando indicadores que se enfocan en las estructuras, procesos y resultados, a fin de identificar las fortalezas o debilidades, y cuando sea el caso, considerando opciones reguladoras alternativas, que se adapten a las necesidades y capacidades del país.

A continuación se presenta el trabajo de referenciación con Autoridades Reguladoras de Medicamentos de Referencia. Para ello se desarrolló un Seminario con expertos de las Agencias de Medicamentos de Canadá, Chile, España y México (Seminario: Salas Especializadas en Agencias Reguladoras Nacionales de Referencia. Bogotá, 7-9 de marzo de 2017), respecto al funcionamiento de las Salas Especializadas o Comisiones de Expertos existentes en dichas Agencias Reguladoras de Medicamento, en donde participaron funcionarios del INVIMA; del Ministerio de Salud y Protección Social; del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo; del Programa de Transformación Productiva, administrado por Bancóldex; los Comisionados de la SEMPB; y representantes de la Industria farmacéutica. Posteriormente, los expertos de las Agencias sostuvieron reuniones de trabajo internas en el INVIMA, en donde se discutió el rol que juegan las Comisiones de expertos en las respectivas Agencias, y otras materias de interés para cada grupo de trabajo. Finalmente, en una reunión con representantes del Gobierno Nacional, Ministerio de Salud, INVIMA y del Programa de Transformación Productiva, administrado por Bancóldex, se presentaron a discusión las propuestas derivadas del proceso de referenciación internacional, así como las conclusiones del evento.

3.2 La Agencia de Medicamentos de Canadá

El Ministerio de Salud de Canadá es el responsable de mantener y mejorar la salud de los canadienses. Sus funciones se encuentran respaldadas por las siguientes entidades gubernamentales:

- Canadian Food Inspection Agency.
- Canadian Institutes of Health Research.
- Health Canada.
- Patented Medicine Prices Review Board.
- Public Health Agency of Canada.

“Health Canada” (HC) es la autoridad que regula los productos sanitarios en Canadá. Sus responsabilidades, que incluyen los medicamentos y otros productos medicinales, abarcan desde la evaluación y aprobación de las solicitudes de ensayos clínicos; la autorización de comercialización de medicamentos; hasta el control de los productos después de su comercialización.

Como organismo federal, Health Canada es responsable de ayudar a los canadienses a mantener y mejorar su salud. En ese sentido, dicha institución tiene el compromiso de mejorar la vida de toda la población de ese país, y hacer a todos su habitantes la más saludable del mundo según la longevidad, el estilo de vida y el uso efectivo del sistema de salud pública.

Es por ello que Health Canada tiene como objetivos:

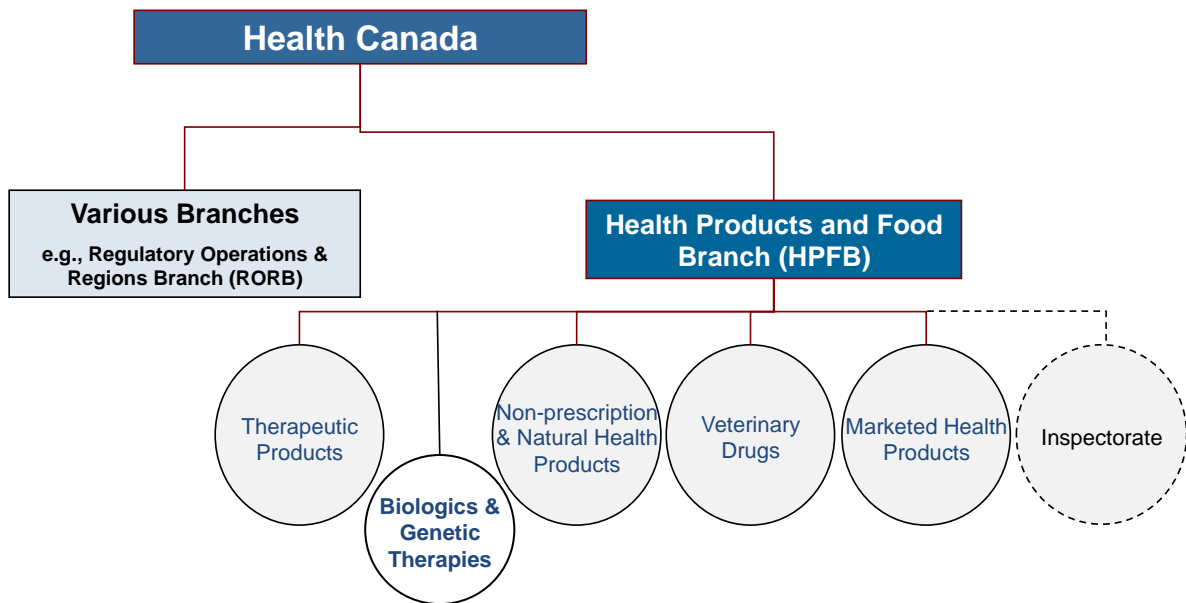
- Prevenir y reducir los riesgos para la salud individual y el medio ambiente en general;
- Promover estilos de vida más saludables;
- Asegurar servicios de salud de alta calidad, eficientes y accesibles;
- Integrar la renovación del sistema de salud con planes a largo plazo en las áreas de prevención, promoción y protección de la salud;
- Reducir las desigualdades en salud en la sociedad canadiense; y
- Proporcionar información de salud para ayudar a los canadienses a tomar decisiones informadas.

Para cumplir sus objetivos, Health Canada desempeña cinco funciones básicas:

- Líder/Socio: a través de la administración de la Ley de Salud de Canadá, que incorpora los valores y principios clave de Medicare.
- Financiado: a través del apoyo a la política de Salud y Transferencia Social del Gobierno federal, entregando fondos a organizaciones y comunidades para proveer servicios de salud comunitaria, junto con subsidios y contribuciones a entidades que refuerzan los objetivos de salud de la Institución.
- Guardián/Regulador: protegiendo a los canadienses mediante la regulación de productos biológicos, bienes de consumo, alimentos, dispositivos médicos, productos naturales, plaguicidas, productos farmacéuticos, y sustancias tóxicas.

- Proveedor de servicio: Apoyando las prestaciones de servicios de salud pública y promoción de la salud.
- Proveedor de información: a través de la realización de investigación científica de alta calidad, apoya el desarrollo de políticas y proporciona los servicios y la información para una atención de salud asequible y de clase mundial para los canadienses. Mediante la investigación y la vigilancia, proporciona información que los canadienses pueden usar para mantener y mejorar su salud.

Para cumplir con su labor, Health Canada posee una dotación cercana a los 10.000 funcionarios, y se organiza, en forma general, de la siguiente forma³⁵:



La División de Productos Sanitarios y Alimentos (Health Products and Food Branch, HPFB) tiene como objetivos:

- Reducir al mínimo los factores de riesgo para la salud de los canadienses y, al mismo tiempo, maximizar la seguridad proporcionada por el sistema regulador de los productos sanitarios y los alimentos; y
- Promover condiciones e información que permitan a los canadienses tomar decisiones saludables e informadas sobre su salud.

Las actividades de esta división las realiza a través de las siguientes oficinas:

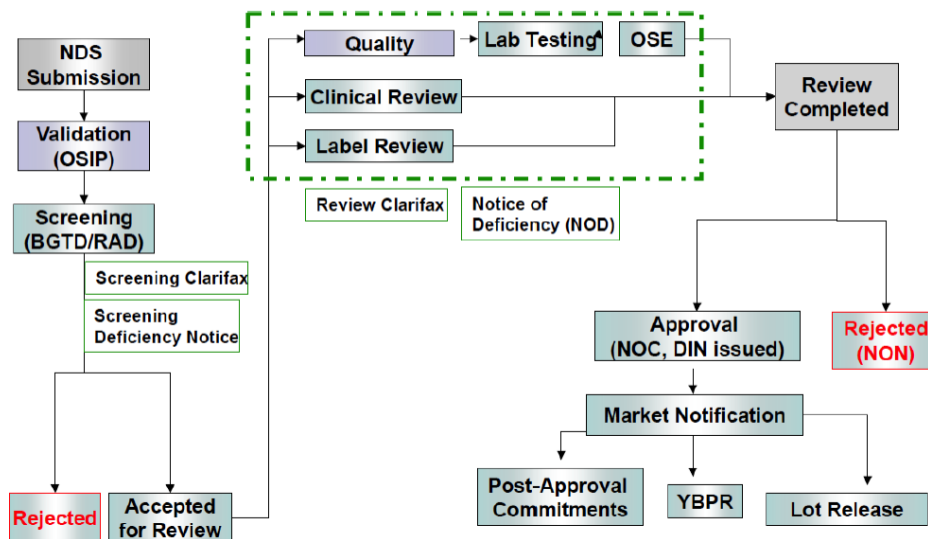
- Biologics and Genetic Therapies Directorate.
- Food Directorate.
- Health Products and Food Branch Inspectorate.

³⁵Ariel E. Arias. Overview of Health Canada. Meeting: “Experts Committee on National Regulatory Authorities of regional reference”. Bogotá, 7 y 8 de marzo de 2017.

- Marketed Health Products Directorate.
- Natural and Non-prescription Health Products Directorate.
- Office of Consumer and Public Involvement.
- Office of Management and Program Services.
- Office of Nutrition Policy and Promotion.
- Office of Paediatric Initiatives.
- Office of the Assistant Deputy Minister.
- Policy, Planning and International Affairs Directorate.
- Regional Operations.
- Therapeutic Products Directorate.
- Veterinary Drugs Directorate.

Para evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, Health Canada somete los productos farmacéuticos al siguiente proceso de registro³¹:

NDS Processing, Screening, and Authorization



La solicitud de registro sanitario (NSD) es sometida a un proceso de pre-evaluación, para determinar el cumplimiento de los aspectos administrativos y normativos (completitud de antecedentes). Si es aceptado, se comienza con la evaluación de los aspectos clínicos y de calidad del medicamento. Este proceso, que se realiza en forma paralela, puede tardar 300 días, en promedio, y es llevado en su totalidad por los funcionarios de Health Canada.

No obstante lo anterior, Health Canada puede recurrir a personas ajenas al gobierno (expertos externos), para la toma de decisiones en determinadas materias. En ese sentido, los “cuerpos consultivos” están conformados por personas que ayudan con sus conocimientos y experiencia en asuntos científicos, técnicos, de política o en determinados programas. Las actividades de estos

cuerpos consultivos se desarrollan de acuerdo con los principios y requisitos establecidos en las políticas y la legislación aplicables del gobierno federal, tales como los relacionados con la privacidad, las lenguas oficiales y la gestión de riesgos, entre otros aspectos, los cuales se encuentran establecidos en el “Health Canada Policy on External Advisory Bodies”, del año 2011³⁶.

Estos órganos consultivos tienen las siguientes características generales:

- Su conformación la determina el departamento o división respectiva, y se pronuncia sobre materias clínicas, científicas, técnicas, políticas o de programa específicos dentro del ámbito del mandato de Health Canada.
- Sus miembros son personas externas al Gobierno Federal, y son seleccionados para proporcionar asesoramiento especializado a Health Canada.
- El asesoramiento a Health Canada lo realizan como un grupo, y no como individuos o en representantes de organizaciones.

De esta forma, Health Canada puede establecer un órgano asesor para recibir asesoramiento externo sobre:

- El desarrollo y aplicación de políticas;
- La elaboración y ejecución de programas;
- Las cuestiones profesionales o científicas;
- Las materias en donde no existan datos concluyentes o certeza científica;
- La evaluación de riesgos y beneficios sobre determinadas materias.

Para determinar la oportunidad y la conveniencia de establecer un órgano asesor, Health Canada considera los siguientes criterios:

- El tiempo y los recursos disponibles al interior de la agencia.
- La urgencia de la materia a consultar.
- La disponibilidad de personas externas que tengan el conocimiento y la experiencia requerida.
- Que sea un prioridad para Health Canada.
- La importancia de la materia a consultar para la salud de los ciudadanos.

De la misma forma, Health Canada puede terminar el mandato de un órgano asesor y disolverlo en cualquier momento por una variedad de razones, entre ellas:

- Cambio en las circunstancias que hacen que el asesoramiento entregado por el órgano asesor no sea ya requerido;
- Incumplimiento de confidencialidad o de la ética de alguno de sus miembros, que haya socavado la credibilidad del órgano consultivo;
- Finalización temporal del mandato del órgano consultivo.

³⁶ Health Canada Policy on External Advisory Bodies. 2011. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/pdf/public-consult/res-centre/pol-external-consult-externe-eng.pdf

En el caso que Health Canada decida establecer un órgano consultor, los criterios para seleccionar a sus miembros son, entre otros:

- La posición profesional;
- La afiliaciones e intereses;
- La capacidad demostrada para trabajar en el ambiente de un comité;
- La disponibilidad del consultor.

Por otro lado, al decidir sobre los nombramientos para un determinado órgano asesor, Health Canada estimula la inclusión, procurando que el comité esté conformado por personas de distintas procedencias. En ese sentido, puede buscar miembros de grupos de población específicos, de comunidades, de lenguas minoritarias o de una variedad de ubicaciones geográficas.

Para preservar la independencia del gobierno federal como un tomador de decisiones, los funcionarios de Health Canada no pueden dirigir ni ser miembros de un órgano asesor. No obstante lo anterior, la agencia designa al Presidente de un cuerpo consultivo para un período específico, el cual puede ser miembro o no del órgano consultivo. En el caso que no sea miembro, no puede participar en la formulación del informe y las recomendaciones del órgano asesor. En ese caso, la función principal del Presidente no miembro es actuar como facilitador y coordinador de dicha instancia.

Antes de ser nombrado en un órgano consultivo, un miembro potencial debe completar y presentar el “Formulario de Declaración de Afiliaciones e Intereses” dentro del plazo establecido por el órgano asesor. Mediante este documento, la persona debe revelar todas las afiliaciones e intereses relacionados con el mandato del órgano consultivo, incluyendo los intereses financieros. En este último aspecto, se debe mencionar el apoyo financiero recibido de una empresa, su participación en una actividad patrocinada por una empresa, o los puntos de vista publicados o públicamente relacionados con el mandato del organismo asesor.

Debido a que los miembros de un órgano asesor tienen la responsabilidad de dar su mejor consejo ante Health Canada y por extensión, a todos los canadienses, al momento de emitir sus recomendaciones, los miembros de un órgano consultivo deben considerar todos los comentarios recibidos que están relacionados con el mandato del órgano asesor.

Por otra parte, el Acuerdo de Confidencialidad prohíbe a un miembro divulgar cualquier información recibida como parte de su participación en el órgano consultivo. El Acuerdo de confidencialidad se aplica a la información recibida por escrito u oralmente, incluso mediante correo electrónico, llamadas telefónicas, y las discusiones en las reuniones del cuerpo consultivo. En algunas circunstancias, el hecho mismo de que exista un determinado órgano consultivo también puede ser confidencial. Es por ello que Health Canada determina cuál de los materiales utilizados por el órgano consultivo puede ponerse a disposición de los participantes, observadores y otros que soliciten copias. Aunque el Gobierno

Federal está comprometido con la apertura y transparencia, las normas de confidencialidad pueden impedir la liberación de esos materiales.

Aunque el número óptimo de miembros dependerá del mandato del órgano consultivo, debe tener al menos tres miembros.

Adicionalmente, Health Canada puede contratar a un experto para que proporcione información a un órgano asesor. Para ello se debe:

- Elaborar una declaración de trabajo específica;
- Establecer las entregas y plazos del contrato;
- Seguir la Política de Contrataciones de la Secretaría del Consejo del Tesoro;
- Seguir el Reglamento de Contratos del Gobierno.

Las recomendaciones de los órganos consultivos pueden darse a conocer a través de

- Actas de una reunión;
- Actas de los procedimientos;
- Actas de las decisiones; o
- Un informe oficial.

Estos reportes pueden incluir, según sea el caso

- El mandato del órgano consultivo;
- Las preguntas que Health Canada planteó al órgano consultivo, cuando sea el caso;
- Una breve biografía y un resumen de las afiliaciones e intereses de los miembros;
- Las fechas de las reuniones y las listas de asistentes;
- Los casos en que un miembro no participó en la totalidad o en parte de una reunión, debido a un conflicto de interés;
- Un resumen de las aportaciones recibidas por el órgano consultivo;
- Un resumen de los debates y consideraciones que llevaron al órgano consultivo a sus conclusiones;
- Las recomendaciones o el asesoramiento del órgano asesor, y un resumen de las diferencias de opinión en el caso que los miembros no están de acuerdo con dichas recomendaciones.

Es importante destacar que los organismos asesores proporcionan sus recomendaciones a Health Canada como un grupo, y no como individuos o representantes de organizaciones. En el caso que los miembros no puedan llegar a un consenso, las posturas y opiniones deben quedar establecidas en las actas respectivas, junto con la diversidad de recomendaciones o consejos. Por otro lado, los órganos consultivos entregan recomendaciones solo en respuesta a las preguntas planteadas por Health Canada y dentro del alcance de su mandato. Por tal motivo, la información que recibe la agencia que va más allá del alcance del

mandato de un cuerpo consultivo puede ser retenida y utilizada a discreción por la agencia para propósitos futuros.

Los informes de los órganos consultivos y los informes de seguimiento de los miembros pueden publicarse en el sitio web de Health Canada cuando no contengan información que deba permanecer confidencial. En todo caso, Health Canada es la responsable de asegurar que la información no sea revelada en forma inapropiada.

Como se puede observar, todas las funciones relacionadas con el aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos son realizadas por los funcionarios de Health Canada. No obstante lo anterior, dicha agencia puede convocar a expertos externos a participar en órganos asesores, los cuales proporcionan asesoramiento y hacen recomendaciones, según sea el caso. Estos órganos se establecen para responder a preguntas específicas de la autoridad sanitaria, por lo que no suelen ser permanente en el tiempo. Finalmente, Health Canada siempre tiene la última decisión sobre todas las materias de su competencia, independiente de los consejos recibidos de cualquier órgano asesor externo.

3.3 La Agencia de Medicamentos de Chile

El Sistema regulador de medicamento en Chile se encuentra compuesto por:

- El Ministerio de Salud (MINSAL), a quien corresponde la función rectora.
- El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), como la Autoridad Reguladora de Medicamentos.
- Las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, las cuales al ser organismos desconcentrados del Ministerio de Salud, permiten complementar las actividades de fiscalización.

Todos estos organismos públicos trabajan en forma coordinada a través del “Grupo de trabajo para la Coordinación de las actividades de Regulación en medicamentos, elementos de uso médico y cosméticos”, constituido por Resolución Exenta del MINSAL N° 668, de 2 de octubre de 2015³⁷. Como su nombre lo dice, su propósito es coordinar, asesorar en la planificación y supervisión de las actividades relacionadas con las propuestas de regulación de medicamentos, elementos de uso médicos y cosméticos, y la oportunidad en su emisión, conforme a las buenas prácticas regulatorias, proponiendo a las autoridades del Ministerio de Salud las medidas pertinentes.

Este Grupo de trabajo está conformado por:

- Un representante de la Ministra (o) de Salud, quien lo preside.
- Un representante del Subsecretario (a) de Salud Pública, quien ejerce la Secretaría Ejecutiva en el grupo de trabajo.
- Un representante de la Subsecretaría (o) de Redes Asistenciales.
- El/a Jefe (a) de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción o quien este designe.
- El/a Jefe (a) de la División Jurídica del Ministerio de Salud o quien este designe.
- El/a Director (a) del Instituto de Salud Pública de Chile o quien este designe.
- El/a Jefe (a) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile o quien este designe.
- El/a Jefe (a) de la Unidad Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública o quien este designe.

La Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos en Chile es el Instituto de Salud Pública, organismo del estado que asume la función de fiscalizar los medicamentos a fin de asegurar la eficacia, calidad e inocuidad de los productos. En ese sentido, las principales funciones de regulación y fiscalización de los medicamentos abarcan desde la autorización de los ensayos clínicos previos al registro, el otorgamiento del registro sanitario de los productos, la inspección y

³⁷ Resolución Exenta N° 668, de 2 de octubre de 2015, que “Constituye Grupo de trabajo para la Coordinación de la actividades de Regulación en medicamentos, elementos de uso médico y cosméticos”. Ministerio de Salud.

licenciamiento a fabricantes y distribuidores, la vigilancia posterior a la comercialización, farmacovigilancia, el control de calidad de los productos y la liberación de lotes de vacunas.

El actual Instituto de Salud Pública de Chile se remonta a 1892, año en que fue creado el Instituto de Higiene de Santiago (más tarde, Instituto de Higiene de Chile), el cual impulsó la formación de una incipiente red de laboratorios de química y bacteriología, además de oficinas de desinfección. Más tarde, se le incorporó un Pabellón de Seroterapia, cuya Sección de Sueros y Vacunas se convirtió en la primera de su género en América Latina, con sus servicios de vacunación antirrábica y preparación de suero antidiftérico.

En 1929 se creó el Instituto Bacteriológico de Chile, heredando las funciones del antiguo Instituto de Higiene. Dentro de su quehacer se abocó a la búsqueda de controles de calidad a los productos farmacéuticos, tanto nacionales como importados, así como a la producción industrial de penicilina. Además, se enfocó en la producción de arsenales para el tratamiento de la sífilis, sueros contra tétanos, difteria y gangrenas; vacunas antirrábicas, contra la fiebre aftosa y las enfermedades de las aves.

A partir de 1979, con la migración del Instituto Nacional de Salud Ocupacional (INSO) a las dependencias del Instituto Bacteriológico, se creó el ISP, como un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio. El Instituto depende del Ministerio de Salud y está sometido a su supervigilancia en su funcionamiento y en el ejercicio de sus actividades.

Desde el 1 de julio de 2016, la OPS/OMS le otorgó al ISP la categoría de Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional, siendo acreditado con el Nivel IV, máximo estándar del sistema regulatorio Panamericano. Para obtener esta certificación, se cumplieron los mecanismos de certificación que evalúan diez criterios: Situación general del país, Sistema nacional de regulación, Autoridad reguladora nacional, Autorización de comercialización, Licenciamiento de fabricantes, Vigilancias y control posteriores a la comercialización, Farmacovigilancia, Ensayos clínicos, Inspecciones regulatorias y actividades de fiscalización, y Laboratorio de control de calidad. Adicionalmente, el ISP asumió el compromiso de promover el intercambio de datos normativos e información, para facilitar la toma de decisiones, además de apoyar y fortalecer la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. De igual forma, se comprometió a proporcionar apoyo técnico y participar en los procesos que conducen al fortalecimiento de otras autoridades nacionales de reglamentación, y crear espacios de diálogo sobre nuevos desafíos regulatorios.

De acuerdo a la normativa vigente, el ISP tiene como fin servir de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional. En ese sentido, sus funciones definidas legalmente son:

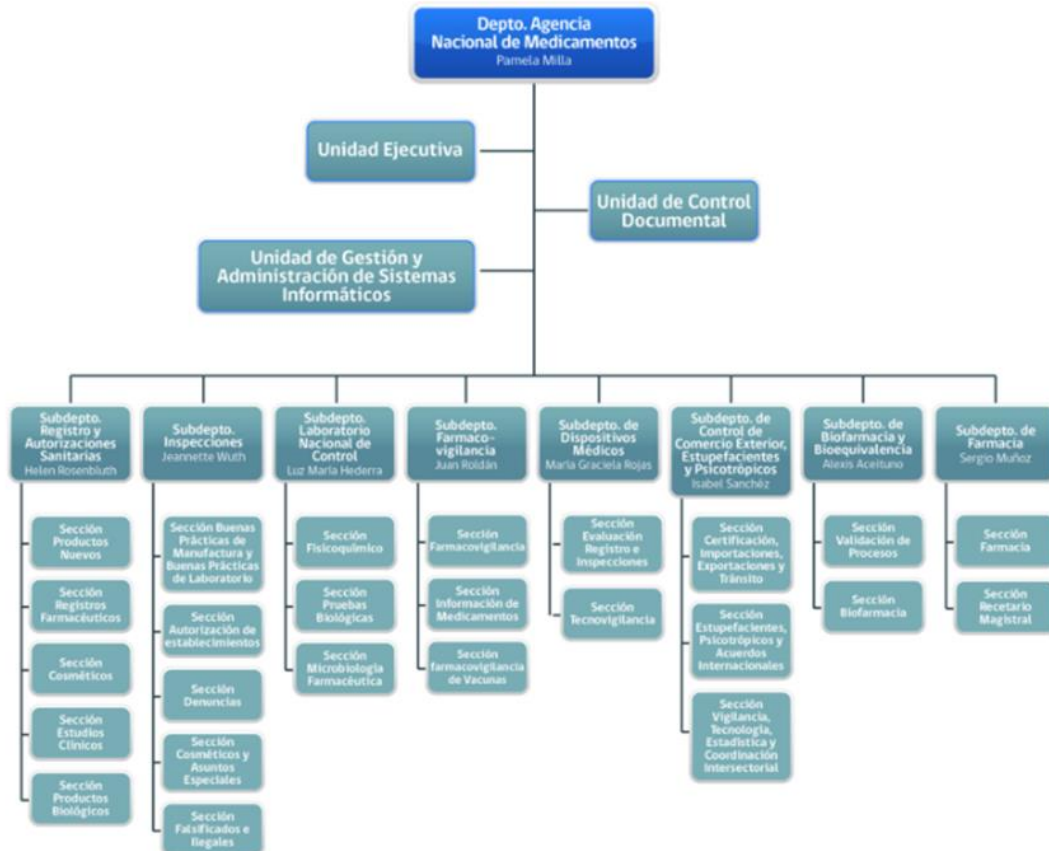
- a) Servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública que determine el Ministerio de Salud.
- b) Ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, para lo cual le corresponde realizar las siguientes funciones:
 1. Autorizar la instalación de laboratorios de producción químico-farmacéutica e inspeccionar su funcionamiento.
 2. Autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud.
 3. Controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos.
 4. Controlar los estupefacientes y productos farmacéuticos que causen dependencia y demás sustancias psicotrópicas susceptibles de surtir análogo efecto, respecto de su importación y de su uso lícito en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos.
- c) Ser el organismo productor oficial del Estado para la elaboración de productos biológicos, conforme a programas aprobados por el Ministerio de Salud. El Instituto no podrá elaborar productos farmacéuticos sino en casos calificados y previa autorización otorgada por resolución del Ministro de Salud.
- d) Prestar servicios de asistencia y asesoría a otros organismos y entidades públicas o privadas.
- e) Promover y efectuar trabajos de investigación aplicada relacionada con sus funciones.
- f) Desarrollar actividades de capacitación y adiestramiento en las áreas de su competencia.
- g) Fiscalizar el cumplimiento de la Ley vigente de normas de calidad y acreditación de los laboratorios de salud determinados por el Ministerio, conforme al reglamento y las que le sean encomendadas por otros organismos públicos del sector salud mediante convenio.

Para cumplir con su labor, el ISP distribuye las funciones descritas anteriormente en sus 6 Departamentos, posee una dotación superior a los 700 funcionarios, y se organiza de la siguiente forma³⁸:

³⁸ Disponible en http://www.ispch.cl/quienes_somos/organigrama



En relación a las funciones relativas a medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos y demás productos sujetos a control sanitario, la Dirección del Instituto dispuso delegar su control en la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED). Este Departamento depende directamente de la Dirección, al igual que los otros 5 restantes de igual nivel jerárquico, cuenta con cerca de 170 funcionarios para el cumplimiento de las funciones antes descritas, y se organiza de la siguiente forma³⁴:



La misión del Departamento ANAMED es:

- Velar por la seguridad, eficacia y calidad de los productos sujetos a control sanitario que se comercializan en el país.
- Asegurar la calidad y la información de los medicamentos, cosméticos y los productos de uso médico sujetos a control sanitario utilizados en Chile, desde su investigación hasta su utilización, para contribuir al mejoramiento de la salud de la población.
- Asegurarle a la población el acceso a medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos de seguridad, calidad y eficacia comprobada, cumpliendo con los requisitos legales y de calidad aplicables.
- Resguardar la salud de la población que accede a medicamentos y cosméticos a través del control y la fiscalización de los diferentes procesos, desde las buenas prácticas de manufactura, autorizaciones sanitarias y vigilancia de la pre y la post comercialización de los productos.

Como se puede observar, todas las funciones relacionadas con el aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos son asumidas y realizadas por los funcionarios de ANAMED. No obstante lo anterior, para determinadas materias, el ISP reconoce y convoca a expertos externos para el asesoramiento técnico, científico y clínico en las diferentes áreas del quehacer de la institución, entre ellas, algunas de las funciones de ANAMED. Estos expertos externos corresponden a profesionales de la salud reconocidos como tal en base al cumplimiento de determinados requisitos de formación, capacitación y experiencia demostrable, los cuales pueden ser convocados mediante contacto directo dirigido a la academia, a sociedades científicas o mediante un proceso de detección permanente, conformando la “Red de Expertos Externos del Instituto de Salud Pública de Chile”³⁹, los cuales son convocados a participar en los Comités Asesores que sean creados, según el caso o necesidad.

Los comités asesores de ANAMED están conformados por funcionarios de la Agencia y expertos externos, están destinados a prestar consejo en un determinado ámbito de la actividad del Instituto de Salud Pública, y son creados mediante resolución que determina su composición y funcionamiento. Los expertos externos elegidos deben cumplir con los deberes señalados en el procedimiento de selección y convocatoria, así como en la resolución correspondiente que crea el comité. Previo a su participación, deben firmar un compromiso de confidencialidad y hacer una declaración de intereses según el Decreto Supremo N° 99 de 2000⁴⁰ y la Circular A15 N° 02 de 2015 del Ministerio de Salud⁴¹.

³⁹ Disponible en http://www.ispch.cl/anamed_/expertos_comite

⁴⁰ Decreto Supremo N° 99, de 16/06/2000, “Reglamento para la declaración de intereses de las Autoridades y funcionarios de la Administración del Estado”. Ministerio Secretaría General de la Presidencia. Publicado el 28/06/2000.

⁴¹ Circular A15 N° 02, de 10/02/2015, “Declaración sobre hechos que pueden constituir conflicto de interés y compromiso de confidencialidad de asesores y colaboradores del Ministerio de Salud”. Ministerio de Salud.

Las opiniones que puedan emitir los expertos externos en ningún caso son o pueden ser vinculantes y por tanto, no son mandatorios para la decisión de la autoridad.

Actualmente se encuentran vigentes las siguientes comisiones asesores:

1. Comité de expertos relativo al Registro de productos farmacéuticos nuevos y autorización de modificaciones al registro sanitario en cuanto a su indicación terapéutica.

Este comité tiene su origen en la “Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos” creada con fecha 3 de septiembre de 1996, mediante la Resolución Exenta N° 1.028, destinada a estudiar e informar las respectivas solicitudes de registro de fármacos, después de su tramitación en el Departamento Control Nacional.

Actualmente, este comité de expertos tiene como fin asesorar al ISP en el ejercicio de su función de control sanitario de medicamentos en lo relativo al registro de productos farmacéuticos nuevos y autorización de modificaciones al registro sanitario en cuanto a su indicación terapéutica^{42,43}. De esta forma, dicho comité coopera con el ISP en la evaluación de la información relacionada con la seguridad y eficacia acompañada a las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos nuevos, recomendado su aprobación o rechazo; y coopera con la evaluación de la información relacionada con la seguridad y eficacia acompañada a las solicitudes de modificación de indicación terapéutica, esquemas terapéuticos, modificación de grupo etario, y nuevas vías de administración de productos farmacéuticos, recomendando su aprobación o rechazo.

Las funciones asignadas al comité en ningún caso pueden afectar ni interferir en modo alguno las funciones que corresponden a los órganos del ISP dispuestos para dichas materias.

Dicho comité está conformado de la siguiente forma:

- El Jefe de ANAMED, quién actúa como su coordinar interno.

⁴² Resolución Exenta N° 1539, de 12/07/2012, que “Crea comité de expertos para el asesoramiento al Instituto de Salud Pública de Chile en el ejercicio de su función de control sanitario de medicamentos en lo relativo al registro de productos farmacéuticos nuevos y autorización de modificaciones al registro sanitario en cuanto a su indicación terapéutica”. Instituto de Salud Pública de Chile.

⁴³ Resolución Exenta N° 0524, de 12/03/2014, que “Modifica Resolución N° 1539, de 2012, que Crea comité de expertos para el asesoramiento al Instituto de Salud Pública de Chile en el ejercicio de su función de control sanitario de medicamentos en lo relativo al registro de productos farmacéuticos nuevos y autorización de modificaciones al registro sanitario en cuanto a su indicación terapéutica”. Instituto de Salud Pública de Chile.

- El Jefe del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias.
- El Jefe de la Sección de Estudios Clínicos.
- El Jefe de la Sección de Productos Nuevos.
- El Jefe Subrogante de la Sección de Productos Nuevos.
- El Jefe de la Sección de Farmacovigilancia.
- D. Cecilia Morgado Cádiz, como asesora Científica de ANAMED.
- Cuatro Expertos Externos de profesión médico cirujano o químico farmacéutico, con experiencia docente universitaria o de investigación en farmacología o alguna especialidad clínica, los cuales son contratados de acuerdo a la normativa vigente para tal fin, mediante un proceso de concursal de carácter público.
- Un representante del Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI) del Ministerio de Salud.

Dicho comité sesiona mensualmente; el quórum para sesionar es la mayoría absoluta, y los quórum de acuerdos es por mayoría absoluta; los acuerdos deben constar en un acta que se levanta para tal efecto, la cual debe ser suscrita por lo presentes a la sesión; y los miembros disidentes de la decisión mayoritaria pueden solicitar que se deje constancia en el acta respectiva de su voto de rechazo expresando brevemente su fundamento.

Adicionalmente, los acuerdos del comité no son vinculantes para la autoridad en el ejercicio de sus funciones. No obstante, si en la decisión del asunto en que el acuerdo tenga incidencia la autoridad desestima el contenido, debe expresar sus fundamentos en el acto administrativo respectivo.

Por otro lado, el comité, a través de su coordinador interno, puede invitar a las reuniones a otros profesionales, cuya asistencia se estime necesaria, teniendo estos últimos sólo derecho a voz.

Todos los miembros de este comité deben efectuar su declaración de intereses, previo a la asunción del cargo; y el miembro que estime que en la discusión de un asunto sometido a conocimiento al comité se encuentra afectado por un conflicto de intereses, debe inhabilitarse de participar en la parte de la reunión en la cual se toma el acuerdo sobre el asunto en cuestión.

2. Comité de expertos para el control sanitario relativo a la Farmacovigilancia.

Este comité tiene su origen en la “Comité Asesor en Farmacovigilancia”, creado con fecha 18 de abril de 1994, mediante la Resolución Exenta N° 502. Actualmente tiene como fin^{44,45}:

- Cooperar en la evaluación de causalidad y análisis relacionados con los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) que se notifiquen al ISP.
- Colaborar en la evaluación de la información de seguridad y de medicamentos desde sus conocimientos y experiencia clínica.
- Asesorar en el contenido de los boletines de información de medicamentos emitidos por el Subdepartamento de Farmacovigilancia.
- Fomentar la creación y desarrollo de centros de Farmacovigilancia en el país.
- Colaborar con la generación de fundamentos científicos y técnicos que apoyan la discusión de propuestas de aplicación de medidas regulatorias tales como la suspensión de registros sanitarios, la modificación de registros sanitarios y la modificación de la información de un medicamento debido a nuevos antecedentes que modifiquen el perfil beneficio/riesgo de los medicamentos.
- Colaborar con otras funciones que le solicite la Dirección del ISP o el Jefe del Departamento ANAMED, en el campo de la Farmacovigilancia.

Dicho comité está formado por:

- El Jefe del Subdepartamento de Farmacovigilancia, quién actúa como Coordinador Interno.
- D. Cecilia Morgado Cádiz, funcionaria asesora científica de ANAMED.
- D. Verónica Vergara Galván, profesional del Subdepartamento de Farmacovigilancia.
- D. Marta Morales Díaz.
- Sr. Mario Ortiz Ocay.
- Sra. Inés Ruiz Álvarez.

Dicho comité sesiona mensualmente; el quórum para sesionar es la mayoría absoluta; los quórum de acuerdos es por mayoría absoluta; los

⁴⁴ Resolución Exenta N° 1540, de 12/07/2012, que “Crea el Comité de Experto para el asesoramiento del Instituto de Salud Pública de Chile en el ejercicio de su función de control sanitario de medicamentos en lo relativo a la farmacovigilancia”. Instituto de Salud Pública.

⁴⁵ Resolución Exenta N° 2652, de 28/06/2016, que “Modifica la Resolución Exenta N° 1539, de 12 de julio de 2012, que Crea el Comité de Experto para el asesoramiento del Instituto de Salud Pública de Chile en el ejercicio de su función de control sanitario de medicamentos en lo relativo a la farmacovigilancia”. Instituto de Salud Pública.

acuerdos deben constar en un acta que se levanta para tal efecto, la cual debe ser suscrita por lo presentes a la sesión; y los miembros disidentes de la decisión mayoritaria pueden pedir que se deje constancia en el acta respectiva de su voto de rechazo expresando brevemente su fundamento.

Adicionalmente, los acuerdos del comité no son vinculantes para la autoridad en el ejercicio de sus funciones. No obstante, si en la decisión del asunto en que el acuerdo tenga incidencia la autoridad desestima el contenido, debe expresar sus fundamentos en el acto administrativo respectivo.

Por otro lado, el comité, a través de su coordinar interno, puede invitar a las reuniones a otros profesionales, cuya asistencia se estime necesaria.

Todos los miembros de este comité deben efectuar su declaración de intereses, previo a la asunción del cargo; y el miembro que estime que en la discusión de un asunto sometido a conocimiento el comité se encuentra afectado por un conflicto de intereses, debe inhabilitarse de participar en la parte de la reunión en la cual se toma el acuerdo sobre el asunto en cuestión.

3. Equipo de Farmacovigilancia en vacunas.

Este comité fue creado el 26/02/2013, y tiene como fin contribuir a la vigilancia y el monitoreo de la seguridad en vacunas, autorizadas en el país^{46,47}.

Actualmente está conformada por los siguientes profesionales:

- Dr. Rodrigo Vásquez de Kartzow, representando a la Sociedad Chilena de Pediatría.
- Dra. Cecilia González, representando al Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud.
- EU. Marcela Avendaño, representando al Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud.
- Dr. Jan Paul Wilhelm, representando a la Clínica Alemana y al Hospital Padre Alberto Hurtado.
- Dr. Rodrigo Salinas, representando a la Universidad de Chile.
- Q.F. Juan Roldan Saelzer, Adiela Saldaña Vidal y Dra. Arelys Rodríguez, todos ellos en representación del Subdepartamento de Farmacovigilancia de ANAMED.

⁴⁶ Resolución Exenta N° 0504, de 26/02/2013, que “Crea Equipo de Farmacovigilancia en Vacunas”. Instituto de Salud Pública.

⁴⁷ Resolución Exenta N° 2644, de 24/06/2016, que “Modifica la Resolución Exenta N° 504, de 26 de febrero de 2013, que Crea Equipo de Farmacovigilancia en Vacunas”. Instituto de Salud Pública.

El comité es presidido por el Q.F. Juan Roldan, y sesiona en forma bimensual con un mínimo de 4 integrantes, aunque en caso de ser necesario, se puede reunir en forma extraordinaria. Las decisiones se toman en base a un sistema de votación, en donde se adopta la decisión con el voto de la mayoría de los participantes. En caso de empate, el presidente tiene el voto dirimente. No obstante lo anterior, los integrantes que no concurren al voto de la mayoría, pueden dejar constancia de su opinión desfavorable y de sus argumentos en el acta que se levanta al efecto.

Las decisiones de este Equipo constituyen recomendaciones y por lo tanto, no son vinculantes para la autoridad, la que finalmente toma las decisiones pertinentes considerando todos los antecedentes técnicos del caso en particular.

Por otro lado, el equipo puede invitar a profesionales del ISP o de otras Instituciones, para conocer su opinión, en caso de que se estime necesario.

Los miembros de este equipo no reciben remuneración alguna.

Todos los miembros deben efectuar su declaración de intereses, previo a la asunción del cargo; y el miembro que estime que en la discusión de un asunto sometido a conocimiento el comité se encuentra afectado por un conflicto de interés, debe inhabilitarse de participar en la parte de la reunión en la cual se toma el acuerdo sobre el asunto en cuestión.

4. Comité de expertos para el control sanitario relativo a la determinación del Régimen de Control Aplicable.

La clasificación normativa de los productos sanitarios en Chile se denomina “Régimen de control a aplicar”, y se entiende como la función que ejerce la autoridad sanitaria competente al momento de conocer un determinado producto, con el objetivo de clasificarlo en las diferentes categorías previstas en el Código Sanitario (producto farmacéutico, cosmético, dispositivo médico, alimento o pesticidas de uso humano o doméstico), y de esa manera, aplicarle la normativa respectiva.

El Código Sanitario establece que al ISP le corresponde “de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida”⁴⁸, potestad que además queda establecida en el Decreto Supremo N° 3 de 2010⁴⁹.

⁴⁸ Código Sanitario. Decreto con Fuerza de Ley N° 725, del 11/12/67. Publicado el 31/01/68. Art. N° 96.

⁴⁹ Decreto Supremo N° 3, de 2010, “Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano”. Art. 8 y 9.

El procedimiento para establecer el régimen de control a aplicar se encuentra establecido en la Resolución Exenta N° 4023, de 2013, del ISP, normativa que “Emite instrucciones acerca de la forma en que deberán ejercerse las facultades establecidas en los artículos 8 y 9 del Decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), y Crea el comité de expertos para el asesoramiento al Instituto de Salud Pública de Chile en el ejercicio de su función de control sanitario de medicamentos en lo relativo a la determinación de régimen de control aplicable”⁵⁰.

Con independencia de cuantos sean los interesados en un procedimiento de determinación de régimen de control aplicable (la autoridad sanitaria, empresas u otros particulares), lo que decida la Comisión ad hoc resulta ser de aplicación general para todos los productos que tengan los componentes a los cuales se les ha atribuido la misma actividad o función, o que contengan el o los componentes declarados como propios de ese producto. Es por ello que las resoluciones sobre esta materia y que dicen relación con un producto determinado, son de aplicación general para todos aquellos productos que contengan la misma composición cuali-cuantitativa del producto en estudio.

Al momento de proponer la clasificación, el ISP consideran como criterios básicos para establecer la naturaleza del producto bajo examen, la vía o forma de administración y la forma de presentación; la composición; las propiedades atribuidas; el modo de uso, la posología y la recomendación diaria, y el mecanismo de acción. Adicionalmente, el ISP se rige de acuerdo a las normas de procedimiento administrativo que se aplican para esta materia.

La comisión de régimen de control a aplicar (el Comité de expertos), se encuentra conformada por:

- El Jefe del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, quien ejerce como coordinador Interno.
- Tres químico-farmacéuticos del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, uno de los cuales actúa como Secretario de Actas del Comité.
- Un profesional de la Sección Certificaciones e Internaciones.
- El Jefe del Subdepartamento Alimentos y Nutrición del Departamento de Salud Ambiental.

⁵⁰ Resolución Exenta N° 4023, de 2013, “Emite instrucciones acerca de la forma en que deberán ejercerse las facultades establecidas en los artículos 8 y 9 del decreto n° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, y crea comité de expertos para el asesoramiento al Instituto de Salud Pública de Chile en el ejercicio de su función de control sanitario de medicamentos en lo relativo a la determinación de régimen de control aplicable”. Publicado en el Diario Oficial con fecha 20/12/2013.

- Un profesional de área de Pesticidas, Cosméticos o Dispositivos Médicos, según corresponda.
- Dos profesionales del Departamento Alimentos y Nutrición, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública.
- Dos profesionales de la Unidad de Internación de Alimentos, del Subdepartamento Control Sanitario de los Alimentos, de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana.

Adicionalmente, el Comité se reúne mensualmente; el quórum para sesionar es por mayoría absoluta de los integrantes; el quórum de los acuerdos es por mayoría absoluta de los miembros presentes en la reunión respectiva; y los acuerdos del Comité constan en un acta que se levanta al efecto y es aprobada por los miembros presentes en la sesión inmediatamente siguiente que se celebre.

En las sesiones de trabajo, cada miembro del Comité vota por cada solicitud evaluada, marcando una opción de clasificación, fundamentándola brevemente. Por otro lado, los acuerdos del Comité no son vinculantes para la autoridad en el ejercicio de sus funciones (Director del ISP). No obstante lo anterior, si en la decisión de un asunto en que el acuerdo tenga incidencia, la autoridad respectiva desestima el contenido del mismo, se debe expresar los fundamentos de tal determinación en el acto administrativo correspondiente (la resolución final).

Como se puede observar, todas las funciones relacionadas con el aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos son asumidas y realizadas por los funcionarios de ANAMED. Sin embargo, para determinadas materias, el ISP convoca a expertos externos a participar en los Comités Asesores, los cuales están conformados por funcionarios de ANAMED y expertos externos, cuya finalidad es asesorar en materias técnicas, científicas y clínicas. Las recomendaciones de estos comités no son vinculantes para la autoridad en el ejercicio de sus funciones. Todas estas medidas apuntan a que las decisiones de la autoridad sanitaria en estas materias estén fundamentadas, apegadas a la normativa vigente, y se realicen a través de un proceso transparente.

3.4 La Agencia de Medicamentos de España

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, es el organismo que garantiza a los ciudadanos y a los profesionales sanitarios la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios que se comercializan en España. Desde el inicio de sus actividades en 1999, la AEMPS desarrolla un amplio abanico de actividades respondiendo a la demanda de los ciudadanos sobre la garantía de los medicamentos y productos sanitarios.

La transformación de la AEMPS en el año 2011 en Agencia estatal, responde a las aspiraciones de modernidad y racionalización de la administración pública, con vistas a una gestión más eficiente y transparente en las tareas especializadas y complejas que desarrolla la Agencia, y con la agilidad con que deben asumirse los avances normativos que se producen a nivel europeo.

Como norma destacada que rige las actividades de la AEMPS se encuentra la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios⁵¹, modificada por la Ley 1/2015 de 24 de julio de 2015⁵² y los diferentes reales decretos que regulan cada área de intervención, así como el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto⁵³.

La AEMPS tiene como misión garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales. Su visión es consolidarse como la autoridad sanitaria de referencia para ciudadanos y profesionales sanitarios en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos y productos sanitarios. En ese sentido, como la salud pública y el bienestar de los ciudadanos son el objetivo fundamental que guía todas las actuaciones de la AEMPS, la institución interactúa con una gran variedad de agentes: los pacientes, los profesionales sanitarios, la industria farmacéutica de la tecnología sanitaria y de cosméticos, otras autoridades sanitarias y no sanitarias españolas y extranjeras, los investigadores, las sociedades científicas, los medios

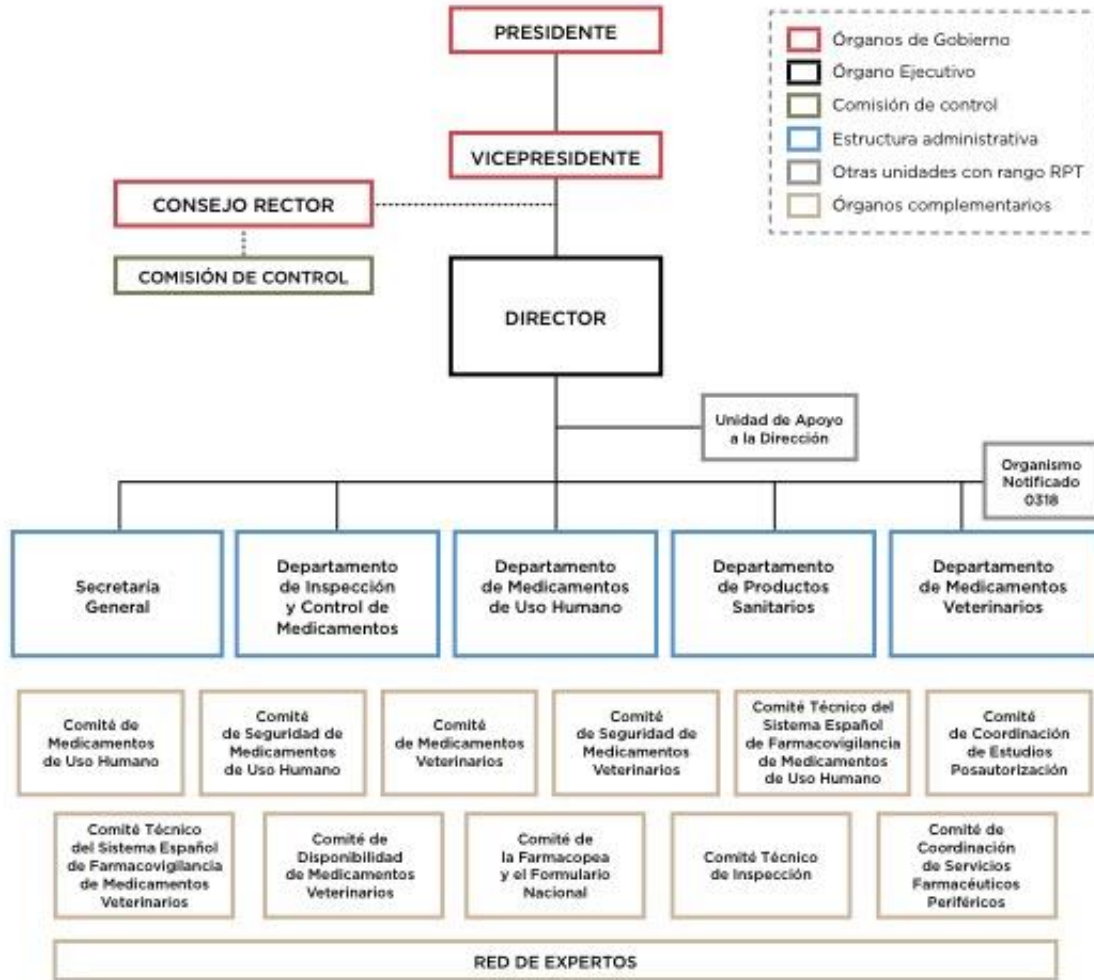
⁵¹ Ley 29/2006, de 26 de julio de 2006, “De garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”. Boletín Oficial del estado (BOE) Nº 178, de 27 de julio de 2006. Última modificación de 25 de julio de 2015.

⁵² Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio de 2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del estado (BOE) Nº 177, de 25 de julio de 2015. Última modificación de 30 de octubre de 2015.

⁵³ Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre de 2011, por el que se Crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto. Boletín Oficial del Estado, 23 de septiembre de 2011.

de comunicación y la ciudadanía en general.

Actualmente, la estructura de la AEMPS es la siguiente⁵⁴:



La AEMPS desarrolla un amplio abanico de actividades, entre las que se encuentran:

- La evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario.
- La autorización de ensayos clínicos con medicamentos y la autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- El seguimiento continuo de la seguridad y eficacia de los medicamentos una vez comercializados y el control de su calidad.
- Las actuaciones de autorización o registro así como la inspección de los laboratorios farmacéuticos y de los fabricantes de principios activos.
- La supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos.

⁵⁴ Disponible en <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/estructura/home.htm>

- Las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
- La lucha contra los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos ilegales y falsificados.
- La certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios.
- El seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de cuidado personal.
- La información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.
- La elaboración de la normativa que facilite el cumplimiento de sus funciones.

El equipo humano de la AEMPS está conformado por cerca de 500 profesionales altamente cualificados, entre los que destacan licenciados y doctores en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Biología, Química, Derecho, e Ingenieros informáticos, entre otros.

La AEMPS cuenta además con comités científicos y comités de coordinación especializados en las principales áreas de intervención, además del apoyo de una Red de Expertos externos.

Los comités científicos son órganos de asesoramiento que garantizan la transparencia e independencia en las actuaciones de la AEMPS. Se trata de órganos de naturaleza mixta, con participación de responsables de la AEMPS y otros expertos de reconocido prestigio, así como representantes de las asociaciones de consumidores y usuarios o asociaciones profesionales de médicos, farmacéuticos o veterinarios. También existen comités de coordinación de la AEMPS con las autoridades de las comunidades autónomas y con los servicios periféricos de inspección farmacéutica.

Adicionalmente, la AEMPS interacciona con los profesionales del Sistema nacional de Salud y de las universidades españolas, a través de la Red nacional de Expertos de la AEMPS, que le presta asesoramiento científico y clínico en áreas específicas de conocimiento. Actualmente conforman la red más de un centenar de especialistas, y varios de ellos también han sido designados como expertos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Los Comités Técnicos adscritos a la AEMPS y desarrollados normativamente en su estatuto⁵⁵, son los siguientes:

- Comité de Medicamentos de Uso Humano.
- Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.
- Comité de Medicamentos Veterinarios.
- Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios.

⁵⁵ Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre de 2011, por el que se Crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto. Art. N° 17.

- Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.
- Comité de Coordinación de Estudios Post autorización.
- Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.
- Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.
- Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional.
- Comité Técnico de Inspección.
- Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.
- Comité de Productos Sanitarios.

De todos ellos, los comités que tienen relación con medicamentos de uso humano son los siguientes:

1. Comité de Medicamentos de Uso Humano.

Este comité es el órgano colegiado de la AEMPS que representa los intereses de la sociedad y vela por la transparencia, objetividad y rigor científico de las decisiones de la Agencia, en materia de comercialización de medicamentos. Los informes emitidos por el Comité de Medicamentos de Uso Humano son preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tienen carácter vinculante.

Las funciones del Comité de Medicamentos de Uso Humano son:

- Velar por la eficiencia y transparencia en los procedimientos de autorización de medicamentos humanos.
- Informar preceptivamente los procedimientos de autorización, modificación relevante, suspensión o revocación de medicamentos de uso humano llevados a cabo desde la Agencia, por cualquiera de los procedimientos en vigencia.
- Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, la emisión de informes sobre los procedimientos relacionados con los medicamentos humanos.
- Coordinar los comités y grupos de trabajo en los procedimientos de evaluación y utilidad terapéutica de los medicamentos de uso humano.

Este comité está conformado por diez vocales por razón de su cargo:

- El Director de la AEMPS.
- El Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS.
- El Jefe de la División de Gestión de Procedimientos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS.
- El Jefe de la División de Farmacología y Evaluación Clínica del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS.

- El Jefe de la División de Química y Tecnología Farmacéutica del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS.
- El Jefe de la División de Productos Biológicos y Biotecnología del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS.
- El Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS.
- El representante de la AEMPS en el Comité de Medicamentos Humanos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- Un representante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social, e Igualdad.
- Un representante nombrado por la Dirección General de Industria del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Adicionalmente, también está conformado por doce vocales nombrados por el Consejo Rector, por un periodo de cuatro años, uno en representación de las organizaciones de consumidores y usuarios, y once de entre miembros de reconocido prestigio y dedicación al ámbito de las ciencias y las técnicas relacionadas con el medicamento y la terapéutica, designados a propuesta de:

- Uno por la Asociación empresarial de la Industria Farmacéutica.
- Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.
- Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Ocho por la Dirección de la AEMPS.

El Presidente y Vicepresidente del Comité de Medicamentos de Uso Humano son designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los ocho vocales designados a propuesta del Director de la AEMPS, y actúa como Secretario del Comité el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS.

Este comité sesiona una vez al mes, en fechas establecidas con anterioridad, y emite “Notas Informativas” producto de cada reunión⁵⁶.

2. Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH).

Es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano. Sus informes son preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tienen carácter vinculante.

⁵⁶ Como ejemplo, se puede mencionar la última sesión celebrada del Comité, a través de la “Nota informativa del Comité de Medicamentos de Uso Humano” del 14 de febrero de 2017. Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/comiteEvaluacion/2017/docs/CMH-14-febrero-2017.pdf>

Las funciones y la composición del CSMH se encuentran descritas en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre de 2011, de tal forma que sus funciones son:

- Proponer a la Agencia la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Asesorar a la Agencia en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta le compete, respecto a la planificación, evaluación y desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano.
- Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano, en los supuestos previstos en la Ley 29/2006, de 26 de julio de 2006 y el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio de 2015.¹⁸
- Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano que se celebren en la Unión Europea.
- Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, informar sobre los estudios post autorización, informes periódicos de seguridad y planes de gestión de riesgos, así como de los medicamentos que deben de estar sujetos a especial control médico por razones de seguridad.

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano está compuesto por los siguientes cinco miembros por razón de su cargo:

- El titular de la Dirección de la Agencia.
- El Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.
- El Jefe de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.
- Un representante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- El Presidente del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

Adicionalmente, también lo conforman:

- Cinco vocales de las Administraciones Sanitarias de Comunidades Autónomas, elegidos entre profesionales de reconocido prestigio en el ámbito de la medicina y de la farmacia, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y designados por el Ministro de Sanidad, Política Social e Igualdad por un periodo de cuatro años.
- Seis vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacovigilancia, Farmacoepidemiología, evaluación y control de

medicamentos y diversas áreas de la medicina, a propuesta del Director de la Agencia y designados por el Consejo Rector de la Agencia, por un periodo de cuatro años.

Tanto el Presidente como el Vicepresidente del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano son designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los seis vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Por otro lado, actúa como Secretario del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.

Este comité sesiona en forma bimensual, y de ser necesario, se puede reunir en forma extraordinaria.

3. Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (CTSEFVH).

Este comité es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFVH). Las funciones se describen en el artículo 22 del Real Decreto 1275/2011, y son las siguientes:

- Armonizar los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia.
- La discusión y debate científico de las señales de reacciones adversas de los medicamentos de uso humano notificadas mediante los sistemas previstos.
- Garantizar la aplicación de los mismos métodos de trabajo e idénticos criterios de codificación, registro y evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
- Someter a consideración de la Secretaría del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) aquellas señales que, por su relevancia y consistencia, se considere deban trasladarse a éste.

Este Comité Técnico está conformado por cuatro vocales en razón de su cargo:

- El Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
- El responsable de la Unidad de Coordinación del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

- Un vocal de la Inspección General de Sanidad de la Defensa – Jefatura de Apoyo y Ordenación Farmacéutica.
- El Presidente, y en su ausencia el Secretario, del Comité Técnico de Inspección.

Adicionalmente, tiene diecisiete vocales representando cada uno a un Centro Autonómico de Farmacovigilancia y designado por el responsable del mismo en cada Comunidad Autónoma.

El Presidente y el Vicepresidente del CTSEFVH son elegidos, por sus miembros, de entre los representantes de las Comunidades Autónomas. Actúa como Secretario del Comité Técnico el responsable de la Unidad de Coordinación del SEFV de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

Este comité sesiona en forma mensual, en forma presencial o en línea.

4. Comité de Coordinación de Estudios Post autorización (CEPA).

Es el un órgano de coordinación, cuyo objetivo es la armonización y coordinación de criterios y exigencias en materia de estudios post autorización para la AEMPS y las comunidades autónomas.

Las funciones están descritas en el Real Decreto 1275/2011, y son las siguientes:

- Establecer las pautas y los procedimientos para la armonización de las actuaciones en materia de estudios post autorización de medicamentos.
- Establecer procedimientos simplificados para estudios promovidos por las administraciones sanitarias o financiadas con fondos públicos, al objeto de facilitar su realización.
- Asesorar a las diferentes administraciones sobre estudios post autorización cuando así lo requieran.

Este Comité de Coordinación de Estudios Post autorización está compuesto por los siguientes miembros:

- Dos vocales por razón de su cargo:
 - El Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS.
 - El Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS.
- Diecisiete vocales representando cada uno a un órgano competente en materia de estudios post autorización de las comunidades autónomas, designado oficialmente por dicho órgano.

El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Coordinación de Estudios Post autorización son elegidos, por sus miembros, de entre los representantes de las comunidades autónomas y de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias, y actúa como Secretario el Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS.

5. Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional.

Es el órgano colegiado de la Agencia que tiene por objeto promover y supervisar los trabajos desarrollados por la Farmacopea y el Formulario Nacional.

Las funciones se encuentran descritas en el Real Decreto 1275/2011, y son las siguientes:

- Informar, con carácter preceptivo y no vinculante, las sucesivas ediciones de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional, así como sus adiciones y correcciones, y proponer las fechas de su entrada en vigor.
- Aprobar la propuesta de listado de nuevas monografías y otros textos a incluir en el Formulario Nacional.
- Establecer las prioridades en la elaboración de las nuevas monografías del Formulario Nacional o la revisión de las antiguas.
- Asesorar a la Delegación Española en la Comisión de la Farmacopea Europea.
- Velar por que la elaboración de las monografías del Formulario Nacional responda a los criterios de transparencia informativa, calidad, objetividad y rapidez, así como que tenga en consideración lo establecido en otros Formularios internacionales con vistas a una armonización internacional.
- Recabar la colaboración eventual de asesores con conocimientos destacados en materias específicas.
- Proponer al Director de la Agencia la realización de estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor cumplimiento de la finalidad de la Farmacopea y del Formulario Nacional.

El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional está compuesto por cinco vocales por razón de su cargo:

- El Director de la AEMPS.
- El Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
- El Jefe del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.
- El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios.
- El Director del Instituto Nacional de Toxicología.

Adicionalmente, lo conforman ocho vocales nombrados por el titular del Departamento de Sanidad, Política Social e Igualdad, por un periodo de

cuatro años, a propuesta del Consejo Rector en representación de los siguientes colectivos o instituciones:

- Un académico de la Real Academia de Farmacia.
- El Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos o persona en quien delegue.
- El Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios o persona en quien delegue.
- El Presidente del Consejo General de Médicos o persona en quien delegue.
- Un Oficial General Farmacéutico de la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa.
- Un vocal procedente de las organizaciones privadas representantes de los laboratorios farmacéuticos.
- Un vocal procedente de las organizaciones privadas representantes de la industria elaboradora de materias primas farmacéuticas.
- Un vocal representante de las organizaciones privadas del ámbito profesional de la industria elaboradora de medicamentos veterinarios.

En los tres últimos casos, los máximos responsables de la organización privada más representativa en cada ámbito propondrán el nombramiento de los vocales en cuestión.

También tiene seis vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacopea y control de calidad de medicamentos, designados por el Consejo Rector de la AEMPS, por un periodo de cuatro años, a propuesta del Director de la AEMPS.

El Presidente y el Vicepresidente del Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional son designados por el Consejo Rector de la AEMPS de entre los seis vocales designados, a propuesta del Director de la AEMPS, y actúa como Secretario de la Comisión y de los Comités, con voz, pero sin voto, el responsable de la Unidad de Farmacopea y Formulario Nacional de la AEMPS.

6. Comité Técnico de Inspección (CTI).

Este comité es el órgano coordinador en materia de inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, y el encargado de garantizar la homogeneidad de criterios y actuaciones de los Servicios de inspección y control de la AEMPS y de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas (CCAA).

Con la aprobación del Real Decreto 1275/2011, por el cual se creó la AEMPS, el Comité Técnico de Inspección se incorporó entre los órganos

complementarios de esta Agencia, y forma parte integrante de ella como órgano colegiado, orientado al desarrollo de las funciones y actividades necesarias para la coordinación y armonización de criterios y exigencias en materia de inspección y control entre la AEMPS y las CCAA.

La distribución constitucional de competencias en materia de ordenación y ejecución de la legislación farmacéutica y el cumplimiento de las competencias asignadas, supuso la creación de diversas estructuras responsables de la inspección farmacéutica en las distintas Administraciones Sanitarias. Los instrumentos de trabajo para alcanzar este objetivo son:

- La armonización de las exigencias y los criterios.
- La unificación de los procedimientos de trabajo.
- La mejora de la capacidad y competencia de los recursos humanos dedicados a la inspección.
- La gestión más eficiente de los recursos.
- El establecimiento de un fluido intercambio de información.

Existen procedimientos comunitarios en materia de inspecciones de medicamentos y de intercambio de información publicados por la Comisión Europea que, de acuerdo con las Directivas Comunitarias, han de ser tenidos en cuenta por los Estados Miembros a la hora de elaborar los procedimientos normalizados de trabajo de los sistemas de calidad de los distintos servicios de inspección. El objetivo de estos procedimientos es facilitar la colaboración administrativa, la armonización de los criterios de inspección y el intercambio de información relativa a las inspecciones; estos procedimientos son elaborados a nivel europeo por distintos grupos técnicos en los que participa la AEMPS, la cual los transmite a las CCAA a través de las reuniones de los Grupos Técnicos de trabajo del CTI, con el fin de su incorporación a los procedimientos de inspección que proceda.

Por otra parte, las Directivas Comunitarias recogen la necesidad de establecer los cauces adecuados a fin de facilitar el intercambio de información relativa a las inspecciones en materia de medicamentos entre las Autoridades Sanitarias de los Estados Miembros, la EMA y la Comisión Europea, con objeto de compartir entre todas ellas la información necesaria para el desempeño de sus respectivas competencias.

En el ámbito de los productos sanitarios y los cosméticos, la regulación española atribuye diversas competencias a las Comunidades Autónomas y establece procedimientos en los que es necesaria la actuación conjunta y coordinada de ambas administraciones, AEMPS y CCAA; además sus respectivas directivas consolidan, igualmente, el principio de cooperación administrativa para el intercambio de la información y la ejecución de las actuaciones de control demandadas por una autoridad nacional a la autoridad nacional de otro Estado miembro. Para todo ello es

imprescindible, por tanto, el correcto funcionamiento de los procedimientos de intercambio de información en materia de inspecciones y de los procedimientos de coordinación de actuaciones desarrollados por el CTI.

De esta forma, las funciones de este Comité son las siguientes:

- Promover la armonización de criterios en actuaciones de inspección y control sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal en el ámbito de sus competencias.
- Elaborar documentos que recojan los principios básicos de los sistemas de garantía de calidad de los servicios de inspección para el desarrollo de las actividades inspectoras.
- Analizar la legislación vigente nacional y comunitaria con el fin de incorporar a los procedimientos de inspección los aspectos que procedan.
- Recoger, conocer y analizar los documentos e informes procedentes de los Organismos Internacionales de Inspección y Control Farmacéutico y promover la adopción de las correspondientes directrices para su general aplicación.
- Promover el estudio, análisis y propuesta de directrices de materias técnicas específicas de fabricación, conservación, distribución y dispensación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.
- Establecer protocolos para la gestión coordinada de alertas de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.
- Participar en la elaboración de la propuesta de medicamentos a incluir en el Programa Anual de Control de Medicamentos y aprobar la distribución de la toma de muestras de dicho programa.
- Aprobar los Planes Coordinados de Inspección de Comunidades Autónomas y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios propuestos por los Grupos técnicos de trabajo.
- Elaborar programas coordinados de inspección de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal y aprobar su aplicación.
- Promover y apoyar la realización de Jornadas de Inspección Farmacéutica.
- Aprobar los Programas de Formación de los inspectores.
- Aprobar la creación y disolución de los Grupos Técnicos de trabajo, definir su ámbito de actuación y aprobar sus Normas de funcionamiento.
- Elegir al Presidente y Vicepresidente del Comité Técnico de Inspección.
- Aprobar el Reglamento del Comité y sus modificaciones.
- Aprobar el resumen anual de las actividades del Comité.
- Cualquier otra función que se le encomiende dentro de su ámbito competencial.

El CTI está compuesto por los titulares del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos y del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS, así como por técnicos responsables de los servicios de inspección de la AEMPS, y de cada una de las CCAA, además de los técnicos específicos responsables del área de control para todas las actividades propias de su ámbito. También son miembros del CTI los ponentes de los Grupos Técnicos de trabajo creados en el seno del CTI.

El Presidente y el Vicepresidente del CTI son elegidos de entre los representantes de las CCAA y de la AEMPS por un periodo de 2 años. Por causas excepcionales y cuando no se presente ningún candidato, puede ocuparse ese cargo de forma consecutiva por un periodo máximo de 4 años.

El CTI, adicionalmente, puede solicitar la colaboración de consultores o expertos con conocimientos destacados de materias concretas que sean objeto de estudio o debate. Ellos cuentan con voz pero no con voto, y deben abandonar la reunión una vez finalizado el debate sobre el tema específico para el que se requirió su colaboración.

Dentro de los Grupos Técnicos de Trabajo que conforman el CTI, se encuentran los siguientes:

- Buena Práctica Clínica (BPC).
- Buenas Prácticas de Distribución (BPD).
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV).
- Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
- Cosméticos.
- Estupefacientes.
- Formación y Coordinación.
- Formulación Magistral.
- Medicamentos Ilegales y Falsificados.
- Normas de Correcta Fabricación (NCF) - Instalaciones.
- Productos Sanitarios.
- Otros: Implantación de Sistemas de Gestión de Calidad en los Servicios de inspección, Plasma Rico en Plaquetas, Venta a distancia de medicamentos a través de sitios Web (VDM), Radiofármacos.

Este comité sesiona 4 veces al año, en forma presencial o en línea.

7. Comité de Coordinación de los Servicios Farmacéuticos Periféricos (CCSFP).

Es el órgano de asesoramiento y coordinación encargado de promover criterios y actuaciones homogéneos por parte de los servicios farmacéuticos periféricos, con dependencia funcional de la AEMPS, para

conseguir una gestión más eficiente y de mayor calidad de la actividad desarrollada. De esta forma, los instrumentos de trabajo para alcanzar este objetivo son:

- La armonización de las exigencias y los criterios de actuación.
- La armonización de los procedimientos de trabajo.
- La mejora de la capacidad y competencia de los recursos humanos.
- Una gestión más eficiente de los recursos.
- El establecimiento de un fluido intercambio de información.

El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos forma parte integrante de la Agencia como órgano colegiado orientado al desarrollo de las funciones y actividades necesarias para la coordinación y armonización de criterios y exigencias en materia de comercio exterior referidas a medicamentos y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, así como en las actividades de inspección farmacéutica y las actividades en materia de tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos. Es así como sus funciones son las siguientes:

- Promover la armonización de criterios, establecer protocolos y favorecer un desarrollo eficiente de las actuaciones de inspección y control de comercio exterior sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.
- Facilitar el desarrollo de las actuaciones de la inspección farmacéutica sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, elaborando en su caso los correspondientes protocolos, de acuerdo con los estándares de calidad que sean aplicables.
- Favorecer el intercambio de información y la armonización de exigencias y criterios en el análisis de sustancias estupefacientes y psicotrópicas en la red de laboratorios de los servicios farmacéuticos periféricos.
- Elaborar y aprobar los documentos que recojan los principios básicos de los sistemas de garantía de calidad de la red de laboratorios de análisis de sustancias estupefacientes y psicotrópicas de los servicios farmacéuticos periféricos así como los procedimientos específicos correspondientes.
- Conocer y analizar los documentos e informes procedentes de los Organismos Internacionales en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, así como los relativos a los análisis de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.
- Aprobar la creación y disolución de los Grupos Técnicos de trabajo, definir su ámbito de actuación y aprobar sus normas de funcionamiento.
- Elegir al Presidente y Vicepresidente del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.
- Aprobar el Reglamento del Comité y sus modificaciones.

- Aprobar el informe anual de las actividades del Comité.
- Cualquier otra función que se le encomiende dentro de su ámbito competencial.

Este Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos está compuesto por los siguientes miembros:

- El titular del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS.
- El titular del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS.
- El titular del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS.
- Técnicos de los Servicios Farmacéuticos Periféricos.
- Técnicos específicos de los departamentos mencionados de la AEMPS con responsabilidad en las materias objeto de coordinación.

El CCSFP se reúne con carácter ordinario al menos dos veces al año y/o, a propuesta de su Presidente, cuando exista materia suficiente para su estudio y análisis.

8. Comité de Productos Sanitarios.

Es el órgano colegiado de la AEMPS para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos sanitarios. Presta su asesoramiento en todos los procedimientos desarrollados por la Agencia, tanto en calidad de autoridad competente, como en las funciones de evaluación y certificación CE que le corresponden en calidad de Organismo Notificado.

Las funciones y la composición del Comité de Productos Sanitarios se describen en la disposición final primera del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre de 2015⁵⁷, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Esta disposición modificó el Estatuto de la AEMPS, introduciendo un nuevo artículo 28 bis en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, estableciendo este nuevo Comité.

Las funciones del Comité de Productos Sanitarios son:

- Proponer a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios en relación con los productos sanitarios.
- Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia

⁵⁷ Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre de 2015, por el que Se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Boletín Oficial del Estado, 24 de diciembre de 2015.

clínica, el funcionamiento, la calidad, la información y el correcto uso de los productos sanitarios.

- Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ejercicio de la función de evaluación de los incidentes adversos que a esta le compete en el marco del Sistema de Vigilancia de productos sanitarios, así como en la evaluación de los riesgos que puedan presentar los productos sanitarios comercializados.
- Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de productos sanitarios que se celebren en la Unión Europea y otros organismos internacionales.
- Informar sobre métodos de ensayo y normas técnicas.
- Asesorar acerca de las medidas a adoptar encaminadas a la salvaguardia de la salud pública y la protección de los pacientes y usuarios en materia de productos sanitarios, así como en las recomendaciones a emitir para la protección de la salud de la población, la utilización segura de los productos y el seguimiento y tratamiento de los pacientes.
- Emitir informe a solicitud de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en los procedimientos de certificación "CE" de los productos sanitarios.
- Informar sobre cualquier otra cuestión en materia de productos sanitarios.
- Velar por la eficiencia y transparencia en los procedimientos de autorización de medicamentos humanos.
- Informar preceptivamente los procedimientos de autorización, modificación relevante, suspensión o revocación de medicamentos de uso humano llevados a cabo desde la Agencia, por cualquiera de los procedimientos en vigencia.
- Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, emitir informes sobre los procedimientos relacionados con los medicamentos humanos.
- Coordinar los comités y grupos de trabajo en los procedimientos de evaluación y utilidad terapéutica de los medicamentos de uso humano.

El Comité de Productos Sanitarios está compuesto por cinco vocales por razón de su cargo:

- La persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o persona en quien delegue.
- La persona que ostente la jefatura del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- La persona responsable del Área de vigilancia y control del mercado del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

- La persona responsable del Área de certificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- La persona que preside el Comité Técnico de Inspección.

Adicionalmente, también la conforman cuatro vocales en representación de:

- El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- El Instituto de Salud Carlos III, a propuesta de su máximo órgano de dirección.
- El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, a propuesta de su máximo órgano de dirección.
- El Consejo Superior de Investigaciones Científicas, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

Actúa como Presidente del Comité la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o la persona a quien designe esta como sustituta, y como Secretario del Comité, la persona responsable del Área de vigilancia y control del mercado del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS.

El Comité de Productos Sanitarios se reúne con carácter ordinario al menos dos veces al año y/o, a propuesta de su Presidente, cuando exista materia suficiente para su estudio y análisis.

Como se puede observar, todas las funciones relacionadas con el aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos son asumidas y realizadas por los funcionarios de la AEMPS. Sin embargo, para determinadas materias, la agencia convoca a expertos externos a participar en algunos de los comités asesores previstos por la normativa vigente, los cuales están conformados por funcionarios de la AEMPS y expertos externos. Las recomendaciones de estos comités no son vinculantes para la autoridad en el ejercicio de sus funciones. Adicionalmente, existen los comités de expertos de la Agencia Europea del Medicamentos, los cuales están conformados únicamente por funcionarios de las agencias de los países de la Unión Europea.

De esta forma, la AEMPS protege la salud pública a través de la autorización previa, el registro y control de la fabricación y comercialización de los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios, los productos sanitarios, los cosméticos y productos de cuidado personal, y el apoyo a la investigación clínica.

3.5 La Agencia de Medicamentos de México

El Sistema Federal Sanitario de México (SFS) está conformado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y las autoridades equivalentes u homólogas en las entidades federativas con las que se haya suscrito un Acuerdo de Coordinación para el Ejercicio de Facultades en Materia de Regulación, Control y Fomento Sanitarios. En ese sentido, la COFEPRIS es el organismo rector en materia de regulación sanitaria de México. Es un órgano desconcentrado, con autonomía administrativa, técnica y operativa, de conformidad con las disposiciones del Artículo 17 Bis de la Ley General de Salud⁵⁸. Este organismo, que data desde el 5 de julio de 2001, es dirigido por un Comisionado Federal designado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud, siendo la Secretaría de Salud quien supervisa a la COFEPRIS⁵⁹.

En sus orígenes, la COFEPRIS estuvo integrada por las Direcciones Generales de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, Control Sanitario de Productos y Servicios, Salud Ambiental, el Laboratorio Nacional de Salud Pública y la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad, unidades que se encontraban adscritas a la extinta Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario.

Actualmente su visión es ser una autoridad nacional para la protección contra riesgos sanitarios confiable y eficaz, destacada por su capacidad técnica, operativa y regulatoria así como por su compromiso con el desarrollo humano y profesional de su personal. Para ello, la COFEPRIS establece e implementa políticas, programas y proyectos al nivel de la mejor práctica internacional, en coordinación efectiva con los diferentes actores del ámbito público, privado y social, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población. De esta forma, su misión es proteger a la población mexicana contra los riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.

En ese sentido, a la COFEPRIS le competen las siguientes funciones²⁵:

1. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;
2. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus

⁵⁸ Ley General de Salud. México. Nueva Ley publicada en el diario oficial de la federación el 7 de febrero de 1984. Última reforma publicada el 27-01-2017. Art. 17 bis.

⁵⁹ Ver ref. 25. Art. 17 bis 1.

componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;

3. Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, salvo en las materias a que se refieren las fracciones I y XXVI del artículo 3o. de esta Ley;
4. Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o derivan de esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables;
5. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;
6. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud, con independencia de las facultades que en materia de procesos y prácticas aplicables en los establecimientos dedicados al sacrificio de animales y procesamiento primario de bienes de origen animal para consumo humano, tenga la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en términos de lo dispuesto por la Ley Federal de Sanidad Animal;
7. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios a los que se refiere esta Ley y sus reglamentos;
8. Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, salvo lo dispuesto por los artículos 329, 332, 338 y 339 de esta Ley;
9. Ejercer las atribuciones que esta Ley y sus reglamentos le confieren a la Secretaría de Salud en materia de sanidad internacional, con excepción de lo relativo a personas;
10. Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia;
11. Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones;
12. Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia

epidemiológica, especialmente cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia, y

13. Las demás facultades que otras disposiciones legales le confieren a la Secretaría de Salud en las materias que conforme a lo dispuesto en este artículo sean competencia de la Comisión.

De esta forma, la COFEPRIS tiene a su cargo la regulación y el fomento sanitario de la producción, comercialización, importación, exportación, publicidad o exposición involuntaria de: medicamentos y tecnologías para la salud (aparatos y dispositivos médicos, sangre, hemoderivados, trasplante de órganos y servicios a la salud), sustancias tóxicas peligrosas (plaguicidas, fertilizantes, precursores químicos y químicos esenciales), productos y servicios (alimentos, bebidas, tabaco, perfumería, belleza y biotecnológicos), salud en el trabajo (exposición laboral), saneamiento básico (agua, mercados, residuos, rastros y emergencias sanitarias) y riesgos derivados de factores ambientales (agua, aire y suelo).

De acuerdo a su estructura, la COFEPRIS cuenta con los siguientes órganos y unidades administrativas⁶⁰:

Órganos:

1. El Consejo Interno: órgano auxiliar de consulta y opinión de la Comisión Federal. Su funcionamiento se rige de acuerdo a un Reglamento Interno, y está conformado por el Secretario; el Comisionado Federal de COFEPRIS; los Subsecretarios de Prevención y Promoción de la Salud, y de Innovación y Calidad de la Secretaría; los titulares de cinco dependencias competentes en materia de salud de los gobiernos de las entidades federativas y del Distrito Federal, los cuales representan a cada una de las regiones en que la Comisión Federal divide al país; y el Coordinador General Jurídico y Consultivo de la Comisión Federal, que actúa como Secretario Ejecutivo.
2. El Consejo Científico: que actúa como órgano auxiliar de consulta y opinión de la Comisión Federal, integrado por al menos diez miembros que se distingan por sus méritos académicos o científicos en áreas relacionadas con el ámbito de competencia de la Comisión Federal, y cuyo fin es conocer y opinar sobre temas científicos y académicos relacionados con el ámbito de competencia de la COFEPRIS, brindar sustento conforme a la mejor evidencia científica disponible para la formulación de las políticas de fomento y de regulación que, en su caso, adopte la Comisión Federal, y sugerir áreas, productos, actividades y servicios cuyo fomento, regulación y control sanitarios deban ser atendidos prioritariamente en razón de los riesgos que impliquen a la salud pública.

⁶⁰ Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004.

3. El Consejo Consultivo Mixto: que actúa como órgano auxiliar de consulta y opinión de la Comisión Federal, integrado por al menos diez miembros, pertenecientes a las cámaras y asociaciones de los sectores privado y social, así como personas relacionadas con las atribuciones conferidas a la COFEPRIS, con el objeto de proponer las medidas regulatorias o no regulatorias en las materias competencia de la Comisión Federal.
4. El Consejo Consultivo de la Publicidad: que actúa como un órgano de consulta y opinión de la Comisión Federal en las materias de su competencia, en conformidad con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

Unidades Administrativas:

1. La Comisión de Fomento Sanitario: que formula, promueve y aplica las medidas no regulatorias que permitan proteger la salud de la población y la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo, a través de esquemas de coordinación y vinculación con los sectores público, privado y social, difusión, comunicación de riesgos y capacitación.
2. La Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura: que establece los lineamientos, criterios y procedimientos aplicables al control analítico; presta servicios de pruebas analíticas a las entidades federativas y a los establecimientos, productos y servicios sujetos a regulación sanitaria y se amplía la cobertura a través de la Red Nacional de Laboratorios Estatales de Salud Pública y de terceros autorizados.
3. La Comisión de Autorización Sanitaria: que expide documentos oficiales para la importación y exportación de insumos para la salud, alimentos, entre otros, así como para la internación y salida de células, tejidos y sangre. También emite permisos de publicidad, licencias a establecimientos, registros a productos y certificados de condición sanitaria para medicamentos, productos biológicos para uso humano, dispositivos médicos, biotecnológicos, servicios de salud, alimentos, tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales y precursores químicos.
4. La Comisión de Operación Sanitaria: que verifica el cumplimiento de las políticas, normas y procedimientos para la operación de los establecimientos, productos y servicios sujetos a la regulación sanitaria, a través de visitas de evaluación, verificación y supervisión sanitaria, donde se emiten los dictámenes correspondientes para evaluar, en su caso el procedimiento que corresponde por incumplimiento de las disposiciones de la Ley.
5. La Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos: la cual identifica y evalúa los riesgos a la salud. Se encarga de revisar los elementos que demuestren

la existencia de riesgo, procede a analizarlos y verifica los efectos nocivos para determinar la prioridad, su costo y el alcance del riesgo. Propone alternativas para el manejo del riesgo y emite las medidas de prevención y de control regulatorio y no regulatorio.

6. La Coordinación General de Sistema Federal Sanitario: que se encarga de coordinar la protección contra riesgos sanitarios con las entidades federativas. Integra y sistematiza los objetivos, metas, estrategias, prioridades e indicadores del sistema federal sanitario. Diseña los indicadores que permiten evaluar el desempeño y resultados de los niveles de prevención de riesgos sanitarios alcanzados con la instrumentación de acciones realizadas en coordinación con los gobiernos de los estados.
7. La Coordinación General Jurídica Consultiva: que atiende, dirige, coordina y supervisa los asuntos jurídicos de la COFEPRIS. Elabora y revisa anteproyectos de iniciativa de leyes, reglamentos, decretos, acuerdos, órdenes y en general de todas las disposiciones administrativas de los asuntos de competencia de la Comisión. Coordina la aprobación y publicación de las normas oficiales mexicanas de los ámbitos de competencia de la COFEPRIS.
8. El Centro Integral de Servicios: que constituye un sistema integral de servicios al público para una atención inmediata con transparencia, eficacia y prontitud en los trámites que se ingresen a través de sus ventanillas. Ofrece servicios de atención telefónica personalizada, recepción de sus documentos, entrega de resoluciones y su seguimiento, orientación e informes, canalización de citas técnicas y atención de trámites foráneos y capacitación.
9. La Secretaría General: que establece políticas, normas, sistemas y procedimientos para la programación, presupuesto y administración integral de los recursos humanos, materiales y financieros de los que dispone la COFEPRIS.
10. El Órgano Interno de Control en la COFEPRIS: que da un enfoque preventivo para dar un servicio honesto y eficaz a la población.

Como se puede observar, las funciones relacionadas con el aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos son asumidas y realizadas por los funcionarios de COFEPRIS. No obstante lo anterior, en el proceso de registro sanitario de moléculas nuevas, dicha agencia ha implementado un "Comité de Moléculas Nuevas" (CMN), junto con los Subcomités que lo integren, como un órgano auxiliar de consulta y opinión previa a las solicitudes de registros de medicamentos y demás insumos para la salud que sean presentados ante la COFEPRIS, y que puedan contener una molécula nueva en

conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud⁶¹. En ese sentido, se entiende como molécula nueva:

- a) Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular);
- b) Aquel fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país;
- c) Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos, o
- d) Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.

Es importante mencionar que algunos dispositivos médicos, en base a sus características, también pueden requerir la reunión técnica ante el CMN.

El CMN tiene las siguientes funciones:

- Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario, el Comité emite el dictamen sobre esa materia, con el fin de que la COFEPRIS esté en posibilidad de resolver las solicitudes de registros sanitarios de dichos medicamentos.
- Emitir la opinión técnica sobre las adecuaciones a los proyectos relacionados a medicamentos que no existan en el mercado nacional, o que se pretenden utilizar en la investigación en salud para uso humano.
- Emitir la opinión técnica que le sea requerida respecto a otros insumos para la salud, distintos a los señalados en las fracciones anteriores y en su caso, respecto de aquellos productos y servicios cuya regulación se encuentre dentro del ámbito de competencia de COFEPRIS.
- Acordar la creación de los Subcomités que sean necesarios para el desempeño de sus funciones. En ejercicio de esta facultad el Comité puede establecer las Reglas de Operación Interna de cada Subcomité.

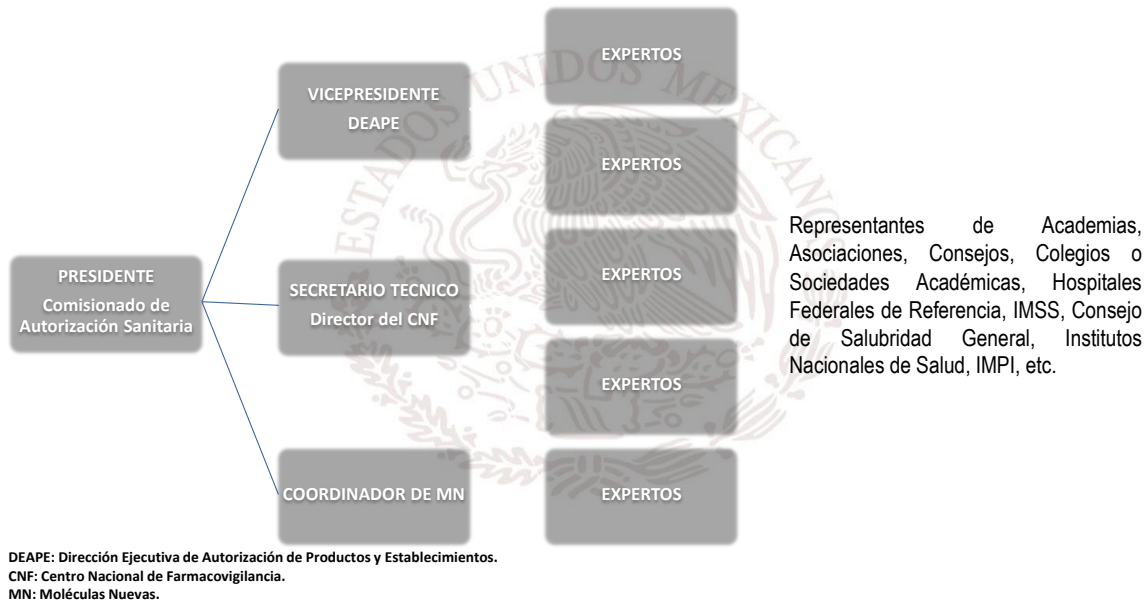
De esta forma, el CMN es una instancia de consulta en apoyo al análisis y evaluación de la información de seguridad, eficacia y calidad de nuevos insumos para la salud o con nuevas indicaciones con fines de registro, o productos que por sus características requieran ser evaluados por grupos de especialistas.

El CMN está integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria (Presidente); el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos (Vicepresidente); el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia

⁶¹ Reglamento de Insumos para la Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 14 de marzo de 2014.

(Secretario); y los representantes de las Asociaciones Académicas que sean necesarias⁶². Estos últimos son convocados por acuerdo del Presidente y/o Vicepresidente del Comité, y en su caso, por un representante del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

EL CMN se organiza de la siguiente forma⁶³:



Por otro lado, los representantes de las Asociaciones Académicas deben contar con un alto prestigio y reconocimiento en el ámbito científico, académico, técnico, regulatorio u otro relacionado con el objeto del Comité; deben asistir a las sesiones del CMN; y su colaboración no está sujeta a remuneración alguna. Adicionalmente, estos representantes, por voluntad propia, pueden dejar de formar parte de los mismos, mediante simple aviso por escrito dirigido al Presidente y Vicepresidente del Comité.

Los miembros del CMN deben emitir sus opiniones a título personal, sin representar o actuar en nombre de las instituciones u organizaciones a las que pertenezcan o en los que presten sus servicios.

Entre los miembros permanentes del CMN se pueden citar al Consejo de Salubridad General, a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos de COFEPRIS (CEMAR), a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura de COFEPRIS (CCAYAC), al Instituto Mexicano de la Propiedad

⁶² Reglamento interior del Comité de Moléculas nuevas. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de febrero de 2012. Última actualización publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de julio de 2014.

⁶³ Disponible en <http://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/comite-de-moleculas-nuevas-y-subcomites>.

Industrial (IMPI), al Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos, Institutos de Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), y la Academia Nacional de Medicina, entre otros. A la fecha, la COFEPRIS tiene 129 representantes de las Asociaciones Académicas que son miembros del CMN⁶⁴.

Durante las reuniones técnicas, los miembros del CMN deben firmar una "carta de no conflicto de interés", una "carta de confidencialidad" de la información que se presenta y completar la "cédula de evaluación de la molécula"⁶⁵.

Actualmente, los dos subcomités que se han establecido son el:

- Subcomité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Desarrollo (SENMD);
- Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB).

El CMN se reúne en forma periódica, y recibe a los laboratorios y empresas farmacéuticas que presentan nuevas moléculas⁶⁶

Entre las materias de evaluación del CMN que se encuentran previstas, están:

- Las indicaciones terapéuticas.
- La información pre-clínica y clínica.
- La información para prescribir.
- La información de calidad.
- La Farmacovigilancia y la elaboración de Planes de Manejo de riesgo.
- Las Patentes.

Como resultado de las reuniones, el Vicepresidente, a través del Coordinador del CMN⁶⁷:

- Elabora la nota informativa derivada de la reunión del CMN, la cual se adjunta al dossier del registro de la molécula en apoyo al dictamen.
- Mediante oficio en respuesta al número de entrada de la solicitud de reunión, envía los acuerdos derivados de la reunión del CMN, en un lapso no mayor a 20 días hábiles posteriores a la fecha de reunión.
- Envía los acuerdos derivados de la reunión del CMN a los miembros de dicho Comité que asistieron a la reunión.

⁶⁴ Disponible en:

http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/198460/LISTA_DE_MIEMBROS_INVITADOS_DEL_CMN.pdf

⁶⁵ Disponible en http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/173539/CAS-CAS-P-02-POI-01-F-02_CARTA_CONF-_NO_CONFLICTO.pdf

⁶⁶ Como ejemplo, se puede ver el Listado de reuniones de 2016 en:

http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/198463/LISTADO_DE_REUNIONES_2016.pdf

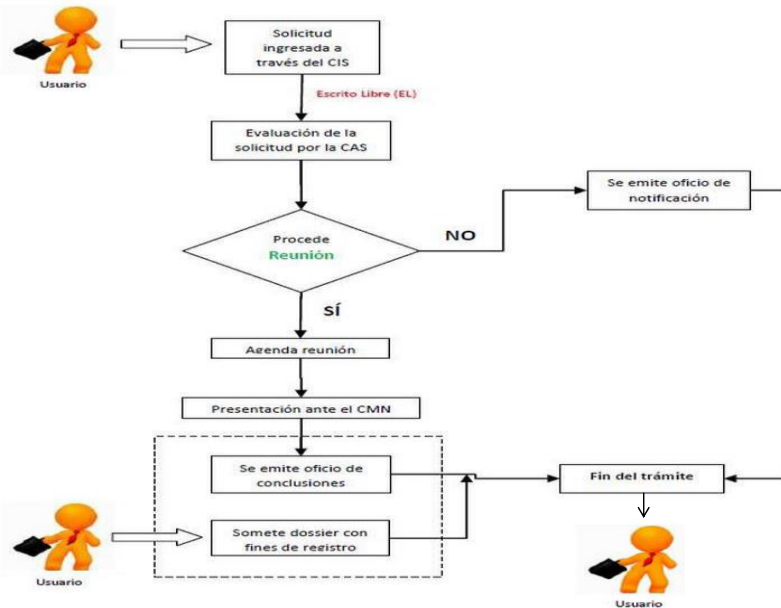
Listado de reuniones 2017 en:

http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/198464/LISTADO_DE_REUNIONES_2017.pdf

⁶⁷ Ver "Lineamientos del Funcionamiento de Comité de Moléculas Nuevas". Disponible en <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Moléculas%20Nuevas/Lineamientos%20del%20Funcionamiento%20del%20CMN%2026Mar12.pdf>

De esta forma, el proceso que realiza el CMN para moléculas nuevas es el siguiente⁶⁸:

PROCESO DEL COMITÉ DE MOLECULAS NUEVAS



Por lo tanto, la COFEPRIS ejerce, a través de sus funcionarios, todas las funciones relacionadas con el aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Sin embargo, para el registro de moléculas nuevas, la agencia ha implementado el “Comité de Moléculas Nuevas”, formado por directivos de la COFEPRIS y expertos externos representantes de las Asociaciones Académicas. De esta forma, el CMN se constituye como una instancia de consulta en apoyo al análisis y evaluación de la información de seguridad, eficacia y calidad de nuevos insumos para la salud o con nuevas indicaciones con fines de registro, o productos que por sus características requieran ser evaluados por grupos de especialistas.

De esta forma, la COFEPRIS protege a la población mexicana contra los riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.

⁶⁸ Disponible en http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/171470/Proceso_General_del_CMN.pdf

4. Discusión general

Considerando los antecedentes tenidos a la vista, recogidos durante el proceso de diagnóstico de la SEMPB, y en el trabajo de referenciación con Autoridades Reguladoras de Medicamentos de Referencia, se puede desarrollar lo siguiente:

1. La Sala Especializada de Medicamentos fue creada por el Decreto Ley N° 981 de 1975 como un consejo asesor del Ministerio de Salud Pública, con el objetivo de conceptuar sobre las normas de carácter científico de los productos objeto de su estudio. Con el transcurso de los años fue adquiriendo una serie de “funciones privativas” y vinculantes para el INVIMA en materia de autorización sanitaria de productos farmacéuticos. Por lo tanto, la funciones actuales de la sala se asemejan más bien al de un “órgano decisor” en materia sanitaria. Esta situación parece, al menos, contradictoria, ya que el INVIMA es la autoridad sanitaria que desarrolla la inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su competencia, y no la SEMPB.
2. La SEMPB debe resolver un gran número de trámites. Considerando las materias que aborda, la sala se debe pronunciar sobre:
 - a. Las Evaluaciones farmacológicas de:
 - i. Medicamentos nuevos.
 - ii. Los productos nuevos.
 - iii. Los productos biológicos.
 - iv. Las nuevas asociaciones.
 - v. Las nuevas formas farmacéuticas.
 - vi. Las nuevas concentraciones.
 - vii. La inclusión en normas farmacológicas
 - viii. Las modificaciones de formulación.
 - ix. Las modificaciones de dosificación.
 - x. Las nuevas presentaciones.
 - xi. Las nuevas vías de administración.
 - xii. Las modificaciones de los grupos etarios
 - b. Los estudios farmacocinéticos.
 - c. Las modificaciones de indicaciones.
 - d. Las modificaciones de contraindicaciones.
 - e. Las modificaciones de las condiciones de venta.
 - f. Los informes de seguridad.
 - g. Las revisiones de oficio.
 - h. Los recursos de reposición.
 - i. Los medicamentos vitales no disponibles.
 - j. Los derechos de petición.
 - k. Otras consultas y aclaraciones en razón de las materias de su competencia.
 - l. Insertos.
 - m. Información para prescribir.

En relación con el volumen de trámites, los comisionados deben resolver, en promedio, 300 por sesión. Asumiendo que cada uno de ellos es revisado por al menos, dos integrantes, se puede inferir que cada miembro de la sala debería estudiar y emitir una opinión para 80 trámites por mes, como mínimo.

Si se considera, además, que los miembros de la SEMPB se desempeñan ordinariamente como académicos universitarios (no son funcionarios del INVIMA), el tiempo que disponen para resolver los trámites de la sala no es suficiente en razón del volumen que reciben por mes.

Esta situación dificulta que la SEMPB resuelva los trámites en los plazos previstos y con la profundidad que se requiere para cada uno de los casos en particular, lo que se traduce en que los tiempos para resolver los registros sanitarios se extiendan (con el natural perjuicio para los usuarios, la industria farmacéutica), y potencialmente, no se evalúen con la profundidad que se requiere.

3. La conformación actual de la SEMPB no responde a las actuales exigencias que se le demandan al INVIMA. En efecto, se advierte que:
 - a. Hay limitada capacidad para resolver el volumen de trámites recibidos. En efecto, el actual número de comisionados (7 miembros) no resulta suficiente para el número de trámites que debe conceptuar la SEMPB, ya que se evidencia que no pueden ser resueltos en los plazos previstos.
 - b. El origen de los actuales Comisionados no asegura una representatividad nacional. Si bien se constata que los miembros de la sala provienen de organismos o entidades académicas diferentes, de acuerdo al perfil previsto, se observa que todos ellos se encuentran ligados, directamente o indirectamente, con el quehacer la Universidad Nacional de Colombia. Esta situación no asegura que la SEMPB tenga representatividad nacional, al no existir la presencia de otras universidades del país (de Bogotá o de regiones, tanto públicas como privadas).
 - c. Se necesita incorporar más experiencia a la SEMPB. Si bien todos los actores del sector reconocen los méritos de cada uno de los comisionados, la complejidad actual de los medicamentos que son sometidos a registros en el INVIMA demanda la inclusión de otras especialidad entre los miembros de la sala, con el objeto que sean resueltos con la mayor calidad posible, y en los tiempo previstos por las normativas.
4. En relación con los procesos al interior de la SEMPB, se puede señalar que:
 - a. No existiría predictibilidad sobre las decisiones que adopta la SEMPB. En ese sentido, los diversos actores consultados expresan

que falta homogeneidad en las decisiones y los criterios empleados para resolver las materias que son competencia de la sala.

- b. No se aprecia sistematización en el proceso de toma de decisiones por parte de la SEMPB. Si bien se constata la existencia de la Resolución del INVIMA N° 2014033531, del 15 de octubre de 2014, mediante el cual se establecen los aspectos operativos y se garantiza un procedimiento unificado en los trámites que se lleven a cabo en la sala, los actores no perciben que dichos procedimientos de trabajo sean aplicados por la SEMPB. Esto podría ser la causa del excesivo tiempo que tarda la tramitación de un registro sanitario. Si a lo anterior se suma la comentada falta de homogeneidad en las decisiones, se configura un cuadro que genera una gran incertidumbre en los usuarios del sistema (la industria farmacéutica).
 - c. Los productos generados por la SEMPB y su plataforma tecnológica no facilitan el seguimiento de las decisiones y el cruce de la información. En efecto, se constata que hay dificultades para compilar la información que generada por la sala (las actas que emite).
 - i. Si bien todas ellas son publicadas por el INVIMA, no existe un repositorio que unifique las decisiones de la SEMPB.
 - ii. Las actas tienen una gran extensión, debido al volumen de trabajo que recibe la sala, situación que no facilita el trabajo a los funcionarios del INVIMA y a los usuarios (industria farmacéutica) al momento de hacer un seguimiento sobre un determinado trámite.
 - iii. Hay dificultad en el cruce de información, especialmente cuando se quiere conocer el concepto que se emitió en el pasado en relación a trámites de igual naturaleza, constituyéndose en un factor más que puede afectar la homogeneidad de las decisiones de la SEMPB, y por extensión, en la transparencia de dicho proceso.
 - iv. Debido al gran volumen de trámites, la justificación de los conceptos emitidos es muy breve (en promedio, en las actas esto significan 10 líneas). Esta situación puede traducirse en falta de transparencia sobre la toma de las decisiones (ya que la es muy breve); o en el caso que el usuario no esté de acuerdo con el concepto, la presentación de recursos frente a la decisión tomada por la SEMPB, la cual también debe ser resuelta por la misma Sala.
5. En relación con los grupos de trabajo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se puede mencionar que:
- a. Se valora el trabajo que ha hecho el INVIMA con sus funcionarios en los últimos años, en orden a mejorar la estabilidad laboral y económica, y la capacitación de todos ellos, situación que ha permitido retener más y mejores funcionarios.

- b. En la mayoría de las unidades técnicas del INVIMA se evidencia que hay capacidad instalada para asumir la funciones que actualmente realiza la SEMPB.

Sin embargo, se constata una diversidad en las capacidad de empoderamiento y de liderazgo de los diferentes grupos de trabajo del INVIMA, lo que puede sugerir:

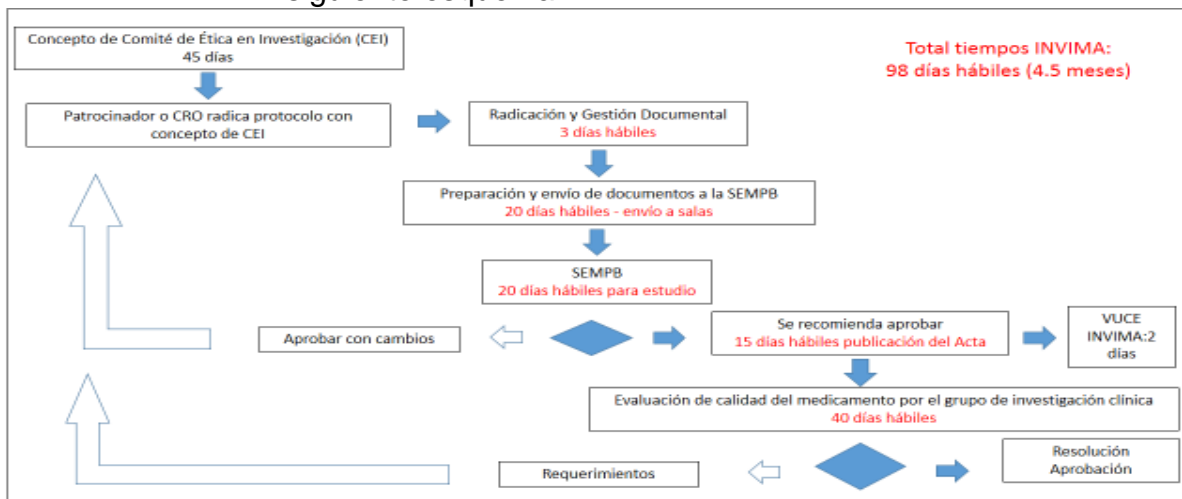
- i. La necesidad de capacitación científico-técnica para algunos grupos de trabajo del INVIMA.
- ii. Que algunos profesionales del INVIMA prefieren delegar la toma de decisiones en la SEMPB.
- iii. La falta de empoderamiento de algunos funcionarios del INVIMA como autoridad sanitaria responsable de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

6. Se constata que el INVIMA cuenta con una serie de experiencias exitosas, en donde varios procedimientos operativos han sido trasladados desde la Sala y son ejercidas en la actualidad por Grupos Técnicos de la institución. En ese sentido, se pueden destacar el trabajo que realizan los siguientes Grupos de Apoyo:

a. El Grupo de Ensayos clínicos:

- i. Asumió la revisión de los protocolos de ensayos clínicos desde el año 2016.
- ii. Está conformado por 15 personas (equipo multidisciplinario, de médicos y químicos farmacéuticos), revisan aproximadamente 5 a 6 protocolos por mes.
- iii. La evaluación se realiza en forma individual y se lleva a sesión plenaria en donde se discuten los aspectos más críticos (sesiones mensuales). Las decisiones se toman por consenso.
- iv. En algunos casos han realizado consultas externas, para tener mayor información al momento de tomar la decisión (Ministerio de Salud, Comités de ética, entre otros).
- v. Adicionalmente, se contactan con los interesados para resolver algunos temas administrativos que no requieren un requerimiento.
- vi. Debido a los ajustes en los procedimiento de trabajo, se ha reducido el tiempo de tramitación. En todo caso, la industria señala que han habido más requerimientos, lo que en algunos casos han extendido el tiempo de tramitación, debido a un estudio más profundo de los trámites.
- vii. Los miembros de este equipo señalan que disponen del tiempo para realizar el estudio de los protocolos; se produce un diálogo fluido con la industria; ha existido mayor espacio de discusión entre los funcionarios del grupo, por lo que la revisión se ha hecho en forma integral; han tenido el apoyo de la Dirección General de Medicamentos y Productos

- Biológicos; y se constata el liderazgo de la Coordinación del Grupo.
- viii. En relación con la capacitación, el grupo se ha ido formando permanentemente en base a las guías ICH, lo que ha permitido armonizar las especificaciones de las solicitudes.
 - ix. Por lo tanto, se evidencia que los funcionarios de este grupo disponen de tiempo y dedicación exclusiva para ver los temas en profundidad; hay una relación más directa con el usuario externo; y la toma de decisión se realiza en forma colegiada.
 - x. En la actualidad, el procedimiento de evaluación de protocolos de investigación en el INVIMA tiene una duración aproximada de cuatro meses y medio ^{69,70}, y se desarrolla de acuerdo al siguiente esquema:



Aunque el tiempo empleado es menor si se compara con países como Brasil, México y Argentina⁶⁹, el INVIMA, mediante la revisión del proceso, ha estimado que se pueden reducir los tiempos de evaluación de los protocolos a dos meses⁷¹, sin impactar la calidad de la evaluación. Para lograr esta reducción se llevarán a cabo los siguientes cambios:

- La evaluación técnica de los protocolos de investigación será realizada por el Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y no por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB). Con este cambio se

⁶⁹ Diagnóstico del procedimiento de evaluación de protocolos de investigación. Invima, Febrero de 2016.

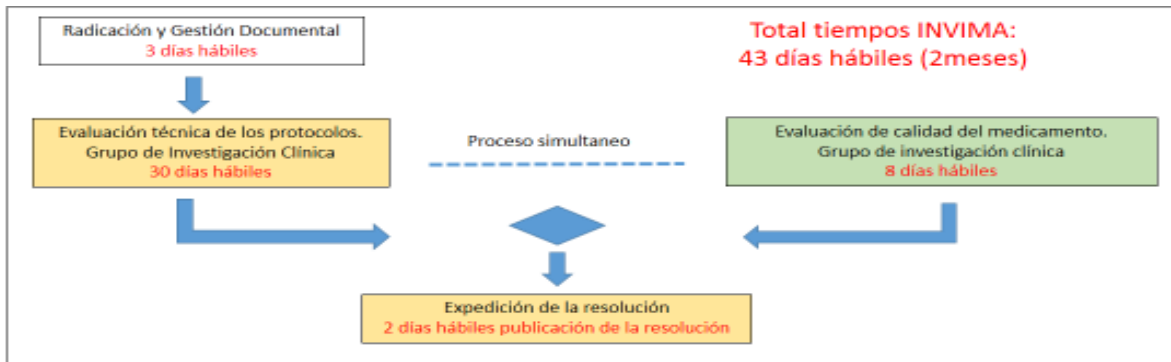
⁷⁰ Caracterización y propuestas de mejora para la investigación clínica en Uruguay. Octubre de 2014.

http://www.smartservices.uy/innovaportal/file/861/1/caracterizacion_y_propuestas_inv_clinica_en_uruguay.pdf

⁷¹ El cumplimiento de los tiempos están sujetos a la radicación de información de acuerdo a los requerimientos del INVIMA.

obviarían los días de preparación y el envío de los documentos a la sala, así como el tiempo de publicación del acta.

- La evaluación técnica del protocolo y la evaluación de calidad del medicamento se realizarán de manera simultánea. Así mismo, la evaluación de calidad será asignada a un (os) profesional (es) específicos del Grupo de investigación Clínica. Esto mejorará la eficiencia y eficacia del proceso de evaluación.
- La situación antes descrita se puede esquematizar de la siguiente forma:



- b. El Grupo de apoyo para la revisión de Insertos y Prospectos:**
- Este grupo revisa aproximadamente 100 trámites por mes.
 - Su trabajo les permite no solo revisar los trámites recibidos, sino que además, los conceptúa
 - De esta forma, aproximadamente el 70% de las solicitudes son conceptuadas por el grupo de apoyo.
- c. El Grupo de Bioequivalencia:**
- Los miembros de esta grupo se han actualizado en los aspectos técnicos de la bioequivalencia.
 - Si bien la decisión final lo realiza la SEMPB, la evaluación de todos los aspectos relacionados con la bioequivalencia lo realizan los funcionarios de este grupo.
 - De esta forma, se constata que en los funcionarios del INVIMA existe las competencias necesarias para evaluar este tipo de estudios, y la SEMPB formaliza el dictamen del grupo de apoyo.
- d. El Grupo de Farmacovigilancia**
- Este grupo está conformado por médicos y químicos farmacéuticos, los cuales evalúan los planes de gestión de riesgo y las solicitudes de la información de seguridad.

- ii. Los trámites son estudiados y resueltos por este grupo, aunque por procedimientos internos, son derivados la SEMPB para su ratificación, situación que ocurre en el 90% de los casos.
- iii. Solo el estudio de los planes de manejo de riesgo “privativo” de la SEMPB.
- iv. Adicionalmente, la sala les solicita la evaluación de la relación riesgo/beneficio o temas puntuales sobre determinados productos.
- v. Por lo tanto, hacer cambios es relativamente fácil, porque el relacionamiento con la sala es por procedimiento.
- vi. De esta forma, se constata que en los funcionarios del INVIMA existen las competencias necesarias para evaluar este tipo de estudios.

e. El Grupo de Medicamentos vitales no disponibles:

- i. Este grupo evalúa aproximadamente 80 trámites al mes.
- ii. Desde el punto de vista operativo, este grupo de apoyo realiza la revisión del 100% de las solicitudes, y la sala formaliza el concepto sugerido por el grupo.
- iii. Aproximadamente el 95% de las decisiones del grupo de apoyo son aceptadas por la SEMPB.
- iv. De esta forma, se constata que en los funcionarios del INVIMA existen las competencias necesarias para evaluar este tipo de trámites y solicitudes.

7. La figura de “Sala Especializada”, tal como se entiende en el INVIMA, no es posible de evidenciar en las agencias estudiadas. En efecto, en cada uno de los países se reconoce la existencia de Asesores externos, Comités externos o similares, con diferentes modalidades, pero en ninguno de ellos con las características, la naturaleza y las funciones que tiene actualmente la Sala Especializada de Medicamentos Productos Biológicos (SEMPB).
8. La composición de los comités de expertos o similares son diferentes en cada país:
- a. Canadá: solo expertos externos, sin participación de funcionarios de Health Canada.
 - b. Chile: composición mixta, con participación de funcionarios del ISP y de expertos externos (no funcionarios).
 - c. España: dependiendo de la instancia, solo con participación de funcionarios de la AEMPS (para el caso de los grupos expertos en la EMA); o mixtos, en el caso de comité propios de la AEMPS (con funcionarios de la agencia y expertos externos).
 - d. México: para el caso del Comité de Moléculas Nuevas, una composición mixta, con participación de funcionarios de la COFEPRIS y de expertos externos (no funcionarios).

Adicionalmente, el número de sus integrantes varía en cada uno de ellos, y depende de la función, la naturaleza, el alcance y las competencias de cada órgano asesor en cada país.

9. En la mayoría de los países (Canadá, Chile y España), las recomendaciones, opiniones o juicios de los asesores externos (Comités externos, expertos externos o la figura de similar naturaleza) no son vinculantes para la autoridad sanitaria. Si bien en todas esos países se reconocen los conocimientos, la experiencia y el criterio de los expertos externos, la última decisión sobre todas las materias de su competencia, independiente de los consejos recibidos de cualquier órgano asesor externo, son competencia y responsabilidad de la agencia respectiva (Health Canada, ISP o AEMPS).
10. No obstante lo anterior, un caso diferente se puede evidenciar en México. En efecto, para el caso particular de “moléculas nuevas”, la COFEPRIS establece un comité ad hoc (“Comité de Moléculas Nuevas”, CMN) para el apoyo en el análisis y evaluación de la información de seguridad, eficacia y calidad de nuevos insumos para la salud, como un paso previo y obligado en la tramitación de registro para estos medicamentos. Si bien el CMN podría ser asimilado como un órgano de similar naturaleza y competencia a la SEMPB del INVIMA, la composición de sus integrantes y el alcance de sus funciones difieren en muchos aspectos.
11. En todo los países se comprueba que el origen de los expertos externos suele ser la academia (universidades o centros de investigación), o centros clínicos, (públicos o privados); y bajo ningún caso, forman parte de estos comités representantes de las industrias del sector. Esto no impide que las agencias convoquen a representantes de las compañías farmacéuticas (normalmente agrupados a través de cámaras o asociaciones gremiales), para la coordinación público-privada, mediante “mesas de trabajo” o reuniones similares.
12. Los miembros de los comités de expertos en los diferentes países son escogidos bajo diferentes mecanismos (búsqueda activa por parte de la agencia, convocatoria abierta, postulación de los mismos integrantes o de las instituciones en donde trabajan). Independiente de la forma como son convocados y seleccionados, todos ellos deben contar con un alto prestigio y reconocimiento en el ámbito científico, académico, técnico, regulatorio u otro relacionado con el objeto del Comité.
13. Los miembros de los comités de expertos en los diferentes países deben dejar por escrito sus conflictos de interés, o manifestarlos al momento de tomar conocimiento sobre una determinada materia. Adicionalmente, todo ellos deben firmar los acuerdos de confidencialidad respectivos. De esta forma, no están en condiciones de divulgar la información recibida como parte de su participación en el órgano consultivo.

14. La duración en el tiempo de estos órganos asesores es diferente en cada país:
- En Canadá, dependiendo de la naturaleza y fin, pueden ser permanentes, aunque la tendencia es que solo se formen para responder las materias para las que fueron convocados.
 - En Chile, están definidas por la normativa del ISP, y tienen un carácter permanente.
 - En España, estos órganos son permanentes, y se encuentran definidas en la normativa respectiva (tanto para el caso de España como de la EMA); y en el caso de la red de expertos, como la consulta es particular, la situación es caso a caso.
 - En México, la CMN es permanente y se encuentra definida en la normativa respectiva.
15. Las funciones de estos órganos asesores es diferente en cada país:
- En Canadá se establecen para responder a preguntas específicas de la autoridad sanitaria.
 - En Chile, como tienen un carácter permanente, abordan materias de su propia competencia que le son entregadas por el ISP.
 - En España, como son órganos permanentes, desarrollan las materias que tienen encomendadas; en el caso de la red de expertos, como la consulta es particular, responden a preguntas específicas de la autoridad sanitaria.
 - En México, la CMN es permanente, por lo tanto, sus materias de estudio están establecidas en la normativa respectiva.
16. Los miembros de los comités de expertos en los diferentes países no suelen recibir remuneración alguna por el trabajo realizado en el órgano asesor. Una situación particular se puede evidenciar en España, en donde la AEMPS tiene una Red de Expertos, a los cuales consulta determinadas materias, y los remunera por el servicio realizado. En ese caso, se debe entender que esos expertos prestan un servicio a la agencia, y colaboran con el trabajo que realizan los funcionarios de la AEMPS, sin ser parte de ella.
17. La evidencia muestra que, independiente de los órganos asesores que se disponga en cada agencia de medicamentos, todas las funciones relacionadas con el aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos son asumidas y realizadas por los funcionarios de la autoridad sanitaria respectiva. Si bien los órganos asesores pueden ser una gran ayuda para el trabajo que realiza la agencia sanitaria, la responsabilidad y la decisión final corresponde siempre a la autoridad sanitaria respectiva.
18. Todos los modelos presentados por los expertos de las agencias refuerzan la idea que los comités u órganos externos tienen carácter de asesores y no reemplazan las atribuciones de las Agencias reguladoras de medicamentos.

19. En forma comparativa, las características de las ARN referenciadas son las siguientes:

	Colombia	Canadá	Chile	España	México
Presencia de Sala Especializada	Existe	No existe	No existe	No existe	No existe
Comités Expertos Externos	SEMPB	Existe	Existe	Existe	Existe
Composición Comités Externos	Solo expertos externos	Solo expertos externos	Composición mixta: internos y externos.	Solo funcionarios de la Agencia	Composición mixta: internos y externos
Otros Expertos Externos	No	No	No	Si. Red de expertos	No
Número de integrantes	7	Variable. Depende de la naturaleza del comité	Fijos. Establecidos por Resolución para cada Comité	Fijos. Establecidos por Resolución para cada Comité	Fijos. Establecidos por Resolución para el Comité de Moléculas Nuevas
Características de las recomendaciones	Vinculantes	No vinculantes. Solo asesores	No vinculantes. Solo asesores	No vinculantes. Solo asesores	Vinculantes
Producto entregado por los Expertos Externo	Acta	Informe de recomendación	Informe de recomendación	Informe de recomendación	Oficio de respuesta
Origen de Expertos Externos	Universidad	Universidad o Centros de Investigación	Universidad o Centros Clínicos	Universidad (Red de Expertos)	Universidad (Comité de Nuevas Moléculas)
Mecanismos de elección de Expertos Externos	Perfiles de cargo para Comisionados de la SEMPB	Búsqueda activa según las necesidades	Búsqueda activa por parte de la agencia, convocatoria abierta, postulación de los mismos integrantes o de las instituciones en donde trabajan	Búsqueda activa según las necesidades (Red de Expertos)	Búsqueda activa por parte de la agencia, convocatoria abierta, postulación de los mismos integrantes o de las instituciones en donde trabajan
Declaración de Conflictos de interés	Declarar	Declarar	Declarar	Declarar	Declarar
Duración de los Comités de Expertos	Fijo, según normativa	Variable. Depende de la naturaleza del comité	Permanente	Permanente	Permanente
Funciones del Comité de Expertos	Definidas por la normativa. Emisión de conceptos	Responden preguntas específicas	Materias de su competencia	Materias de su competencia	Definidas por la normativa
Remuneración	Remunerados	No remunerados	No remunerados	Remunerados (Red de expertos)	No remunerados

20. Como se puede observar, la situación actual descrita para el funcionamiento de la SEMPB puede afectar la eficiencia del sistema regulador de medicamentos. En ese sentido, si bien la autoridad sanitaria tiene como objetivo primario garantizar el uso de productos farmacéuticos seguros, eficaces y de calidad, no debe olvidar que los medicamentos también tienen una dimensión económica y productiva para el país. Por lo tanto, la autoridad sanitaria debe asegurar a los usuarios (industria farmacéutica) que los procesos involucrados en la toma de decisiones se realizan en forma transparente, oportuna, y en los tiempos previstos por la normativa. Es por ello que el INVIMA desarrolla la inspección, la vigilancia y el control de los productos que son su competencia (entre ellos, los medicamentos) no solo con el fin de promover la salud pública, sino que además, para favorecer el desarrollo económico, el crecimiento de los sectores productivos de la industria, el comercio exterior y la inversión extranjera.
21. Es por ello que la falta de procesos diligentes para la toma de decisiones por parte de la autoridad sanitaria, los retrasos injustificados o la falta de personal ad hoc para realizar el trabajo previsto, son materias que deben ser abordadas por la autoridad sanitaria. En ese sentido, los antecedentes que se disponen permiten visualizar que el trabajo que realiza la SEMPB, a través de los 7 comisionados, abarca una gran cantidad de materias, situación que lleva a lo siguiente:
- a. El trabajo de la SEMPB se transforma en un factor limitante (“cuello de botella”) para los procesos de control y autorización de productos farmacéuticos, ya que la mayoría de ellos requieren el estudio y la decisión de la sala. De esta forma, como solo hay 7 comisionados y muchos trámites por sesión, es natural que se produzcan retrasos en el despacho de los mismos.
 - b. Adicionalmente, el excesivo número de trámites puede afectar la calidad de las decisiones, debido a que los comisionados no cuentan con el tiempo suficiente para estudiar en profundidad cada uno de los trámites.
 - c. La Sala tiene asignado un rol como “órgano asesor” del INVIMA. Sin embargo, debido al trabajo que realiza, su función se asemeja más bien al de un “órgano decisor”. De esta forma, se podría pensar, al menos en los hechos, que la autoridad sanitaria de medicamentos es la SEMPB y no el INVIMA.

Todos estos aspectos son limitaciones que presenta el funcionamiento de la sala, de tal forma que esta falta de eficiencia representa una oportunidad que tiene el INVIMA para mejorar sus procesos y ejercer a cabalidad su rol de autoridad sanitaria en materia de medicamentos, no solo desde el punto de la salud pública, sino que también, con el objeto de mejorar y estimular la competitividad del sector productivo de Colombia.

22. Por lo tanto, se evidencia la necesidad de:

- a. Orientar el trabajo de la SEMPB a la revisión de trámites de mayor complejidad o en aquellas en donde la sala puede agregar valor, debido a su experiencia y conocimientos. En ese sentido, pareciera conveniente que la SEMPB solo se enfocará a la evaluación de nuevas moléculas y nuevas indicaciones.
- b. Delegar el resto de las responsabilidades que actualmente tienen la SEMPB en las unidades técnicas del INVIMA, debido a que, en general, existiría la capacidad instalada para asumir las funciones que actualmente realiza la SEMPB.
- c. Aumentar y ampliar los integrantes de la SEMPB con funcionarios del INVIMA, con igualdad de derechos y deberes. Como muestra la experiencia de los otros países, esta situación es habitual, y son los funcionarios de la autoridad sanitaria quienes lideran, presiden y coordinan dichos órganos consultivos. Estas medidas, además, permitiría mejorar los procesos involucrados en el trabajo de la SEMPB, otorgando además, mayor transparencia y legitimidad a la toma de decisiones de la SEMPB.
- d. Mejorar la plataforma tecnológica de la SEMPB y por extensión, también del INVIMA. En general, los actores refieren las dificultades que reviste compilar la información que emite la sala, la cual se encuentra en las actas que emite. Si bien todas ellas son publicadas por el INVIMA, no existe un repositorio que unifique las decisiones de la SEMPB.

23. Adicionalmente, se requiere una mayor discusión técnica, del más alto nivel, sobre la necesidad de limitar las competencias de la Sala. En ese sentido, la SEMPB tiene una serie de “funciones privativas” y vinculantes para el INVIMA en materia de autorización sanitaria de productos farmacéuticos, constituyéndola más en un “órgano decisor” que en un “órgano consultor”, en circunstancias que el INVIMA es la autoridad sanitaria que desarrolla la inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su competencia, y no la SEMPB. Para ello, se debe propiciar el estudio y la modificación de la normativa ad hoc en las instancias correspondientes.

5. Propuesta de Fortalecimiento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA

La experiencia de las naciones desarrolladas muestra que los países deben evaluar su desempeño regulador de medicamentos en forma continua, usando indicadores que se enfocan en las estructuras, procesos y resultados, a fin de identificar las fortalezas o debilidades, y cuando sea el caso, considerando opciones reguladoras alternativas, que se adapten a las necesidades y capacidades del país.

Con lo antecedentes tenidos a la vista, se pueden sugerir las siguientes propuestas:

1. Estructuralmente, la Sala Especializada de Medicamentos debería ser un órgano asesor del INVIMA.

Como se ha podido evidenciar, este organismo fue creada por el Decreto Ley N° 981 de 1975 como un consejo asesor del Ministerio de Salud Pública, cuya función principal era la de conceptuar sobre las normas de carácter científico de los productos objeto de su estudio. Posteriormente, con el correr de los años, fue adquiriendo una serie de “funciones privativas” y vinculantes para el INVIMA en materia de autorización sanitaria de productos farmacéuticos. Por lo tanto, la funciones actuales de la sala se asemejan más bien al de un “órgano decisor” en materia sanitaria. Esta situación parece, al menos, contradictoria, ya que el INVIMA es la autoridad sanitaria que desarrolla la inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su competencia, y no la Sala Especializada de medicamentos.

Para conseguir este objetivo, se deberían propiciar los cambios normativos ad hoc en las instancias correspondientes, y la sala, como órgano consultor, debería reformularse para:

a) Estar liderada por el INVIMA.

Las políticas aplicadas en la institución han permitido mejorar las capacitación y la permanencia del personal, por lo que resultaría del todo normal que las mismas personas que son parte de autoridad sanitaria, sean miembros de la sala especializada.

Por lo tanto, se sugiere que se integren a la SEMPB, en forma permanente, y con igualdad de derechos y deberes, los siguientes cargos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA:

- El Director de Medicamentos y Productos Biológicos (que actuaría como Jefe de la SEMPB);
- El Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia;

- El Coordinador del Grupo de Estudios Clínicos; y
- El Coordinador del Grupo de Registro Sanitario.
- El Coordinador del Grupo de Apoyo a Salas Especializadas.

b) Incorporar representantes de otras Universidades.

Se recomienda incorporar a la SEMPB comisionados que provengan de otras Universidades de Colombia, los cuales pueden aportar mayor conocimiento y experiencia en otras áreas.

La representación de los comisionados solo reflejaría el pensamiento de una Universidad. El Art. N° 2 del Acuerdo 005 de 2015 determina el perfil y la designación de los siete comisionados que actualmente conforman la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, de tal forma que todos los comisionados cumplen con los requisitos establecidos. No obstante lo anterior, si bien se evidencia que los miembros de la sala provienen de organismos o entidades académicas diferentes, todos ellos se encuentran ligados, directamente o indirectamente, con el quehacer la Universidad Nacional de Colombia, situación que podría quitar representatividad a la SEMPB. Por tal motivo, se sugiere ampliar el número de comisionados, que provengan de diferentes instituciones (universitarias, de investigación o clínicas), y que ellas no estén predeterminadas (como es el caso del actual origen de los comisionados de la SEMPB). Esto permitiría una mayor diversidad y la inclusión de mayores capacidades en los integrantes de la sala (como por ejemplo, experiencia clínica).

Al respecto, se proponen los siguientes perfiles para los comisionados externos al INVIMA:

- i. Dos médicos especializados en farmacología, con experiencia mínima de cinco (5) años en investigación clínica.
- ii. Dos químico farmacéuticos especializados en farmacología, con experiencia mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la farmacología.
- iii. Dos médicos o químicos farmacéuticos especializados en epidemiología o epidemiología clínica, con experiencia mínima de cinco (5) años en investigación clínica.
- iv. Dos médicos, químico farmacéuticos, biólogos, bioquímicos o microbiólogos, especializados en biotecnología, con experiencia mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la especialidad.

- v. Un Estadístico Clínico, con experiencia mínima de cinco (5) años en docencia universitaria y/o investigación clínica.

En relación con el período máximo de los expertos externos, se recomienda que se extienda por un tiempo no superior a los cuatro (4) años, sin posibilidad de reelección, para posibilitar la entrada de nuevos académicos y/o investigadores en la SEMPB, y de esa forma, se produzca una constante y adecuada renovación de los integrantes de la Sala.

Debido a que se debe producir un período de ajuste para implementar estas propuestas, se recomienda que los nuevos comisionados, es decir aquellos comisionados provenientes del INVIMA y aquellos comisionados con perfiles diferentes a los actuales, se incorporen a la sala brevedad (de acuerdo a la carta Gantt, antes de tres meses) y que el consejo directivo del INVIMA revise la vigencia de los periodos de los comisionados actuales y establezca el plan de reemplazo con los mismos con los nuevos perfiles propuestos. Adicionalmente, el INVIMA debería elaborar la propuesta de transición de retiro de trámites (ver tabla resumen siguiente, punto 2, letra f), Planificación del proceso de transición).

A nivel internacional, los miembros de los comités de expertos en los diferentes países son escogidos bajo diferentes mecanismos: búsqueda activa por parte de la agencia, convocatoria abierta, postulación de los mismos integrantes o de las instituciones en donde trabajan. Se recomienda que el INVIMA estudie la conveniencia de alguno de estos mecanismos propuestos, con el objeto evaluar la mejor opción a implementar para seleccionar a futuro los comisionados de la SEMPB, acorde con sus procesos institucionales. Independiente de la metodología elegida para convocados y seleccionados, todos ellos deben contar con un alto prestigio y reconocimiento en el ámbito científico, académico, técnico, regulatorio u otro relacionado con el objeto del Comité.

Por otro lado, e independiente que la SEMPB se encuentre constituida por los funcionarios del INVIMA propuestos, y por expertos externos, la Dirección General del INVIMA debería ser la segunda instancia de decisión en caso de alguna controversia.

Debido a la complejidad y a los nuevos desafíos que representan los nuevos medicamentos, y que no resulta posible predecir los productos que a futuro serán sometidos a registro sanitario, se recomienda que el INVIMA tenga la facultad para invitar expertos externos, distintos a los integrantes de la SEMPB, con el objetivo de solicitarles sus opiniones y conceptos específicos en los casos que sean necesarios.

Las modificaciones normativas que sean requeridas para modificar el perfil de los comisionados de la SEMPB, junto con la elección de los mecanismos de nominación de los comisionados, con el fin de ampliar la pluralidad de sus miembros, son competencia exclusiva del INVIMA.

c) Tener como alcance solo la tramitación de registro de moléculas nuevas y nuevas indicaciones que llegan al INVIMA.

La SEMPB, como órgano asesor, debería aportar en aquello “que agrega mayor valor” al INVIMA, en relación con la capacidad y la experiencia de los comisionados.

Por tal motivo, se recomienda que el trabajo asesor de la sala se oriente a la evaluación farmacológica de “Nuevas Moléculas” y “Nuevas indicaciones”. En efecto, estos trámites son los que pueden tener o revisten mayor complejidad al momento de su evaluación, y por lo tanto, en estos trámites los comisionados pueden aportar valor agregado, debido a su experiencia y dedicación de tiempo.

d) Sistematizar la información que genera, mediante las actas u otros documentos (bases de datos), y definir los formatos de productos que entrega: conceptos, informes técnicos, información pública, entre otros.

Los productos generados por la SEMPB (las actas que emite) y su plataforma tecnológica no facilitan el seguimiento de las decisiones y el cruce de la información, lo cual puede afectar la eficiencia del sistema regulador de medicamentos.

Por lo tanto, se recomienda que:

- i. La SEMPB defina los formatos de entrega de sus productos (actas). Para tal efecto, se recomienda que para medicamento evaluado, se incluya de manera detallada, los siguientes aspectos:
 - Indicación y uso.
 - Mecanismo de acción.
 - Beneficio del medicamento, de acuerdo a los estudios clínicos presentados.
 - Riesgos asociados al uso del medicamento.
 - Razones de la aprobación del medicamento por parte del INVIMA.

- Medidas adoptadas para garantizar el uso seguro y eficaz del producto aprobado.
- Autorización del fabricante (laboratorio farmacéutico).
- Condiciones de comercialización por parte del laboratorio farmacéutico.
- Presentación del producto farmacéutico.

Esta presentación de la información permitiría mejorar la justificación de los conceptos emitidos, otorgando mayor calidad y transparencia sobre la toma de las decisiones; y presumiblemente, disminuyendo la presentación de recursos de los usuarios frente a la decisión tomada por la SEMPB (en el caso de que los usuarios no estuviesen de acuerdo con el concepto de la Sala).

- ii. El INVIMA mejore su plataforma tecnológica, con el fin de facilitar el trabajo de los comisionados, funcionarios y usuarios, con el fin de permitir la búsqueda y el cruce de la información pública para todos ello, mediante la creación de un repositorio de información único para todo el INVIMA.

2. La reformulación de la SEMPB se debería llevar a cabo en forma gradual, sistemática y planificada.

Para la reformulación de la SEMPB, se deberían adoptar dos etapas: transición y consolidación.

En relación con la etapa de transición:

- a) **Se debería programar una transición ordenada de las funciones de la SEMPB a los grupos de trabajo del INVIMA, considerando las capacidades de estos últimos, su empoderamiento, la situación actual de apoyo y sus responsabilidad sobre los trámites.**

Para ello, se propone

- i. Evaluar los perfiles de cargo de cada uno de los funcionarios de los Grupos de Apoyo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, con vistas a establecer y determinar las posibles brechas relacionadas con competencias técnicas para cada área de trabajo.
- ii. Con el diagnóstico de brechas, implementar un Plan de Capacitación científico-técnico para los Grupos de Apoyo.

- b) Se deberían potenciar los grupos de trabajo, de tal forma que se constituyan en equipo multidisciplinarios, necesarios para abordar las complejas tareas de la autoridad sanitaria.**

Se constata que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos cuentan con una serie de experiencias exitosas, en donde varios procedimientos operativos han sido trasladados desde la Sala y son ejercidas en la actualidad por Grupos Técnicos de la institución.

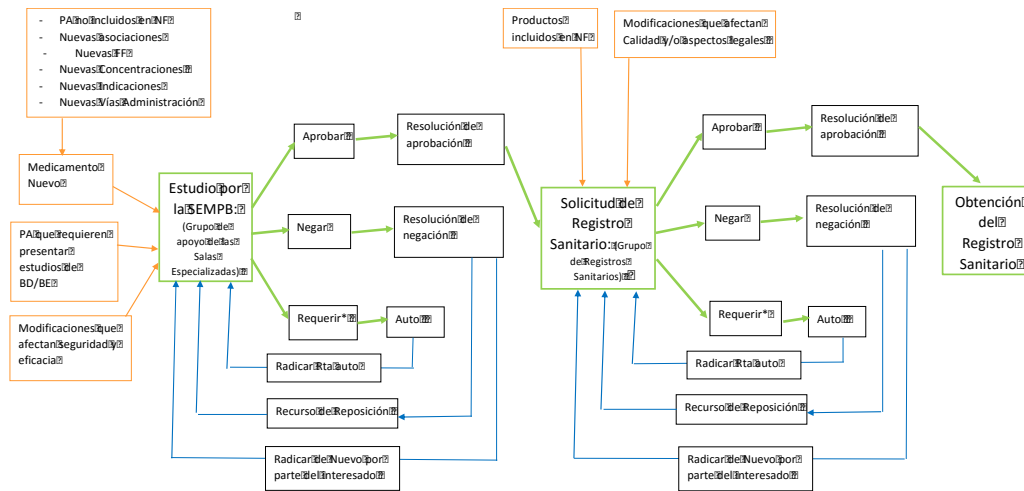
En ese sentido, se destacan especialmente el Grupo de Ensayos clínicos; el Grupo de Revisión de Insertos y Prospectos; el Grupo de Bioequivalencia; el Grupo de Farmacovigilancia; y el Grupo de Medicamentos vitales no disponibles.

El estudio de la conformación de esos Grupos, la capacitación de sus integrantes, los procedimientos empleados, y el liderazgo de sus Coordinadores, se pueden utilizar de base para el resto de los Grupos de Apoyo, y en especial para el Grupo de Registros.

- c) Se deberían hacer los ajustes a los Procedimientos Operativos que se desarrollan en cada una de las funciones y grupos de trabajo del INVIMA. En ese sentido, se propone la conveniencia que en la tramitación de los registros sanitarios de medicamentos, el proceso de evaluación farmacológica y evaluación farmacéutica se desarrollen en forma paralela.**

El proceso de registro de medicamentos en el INVIMA se realiza de la siguiente forma⁷²:

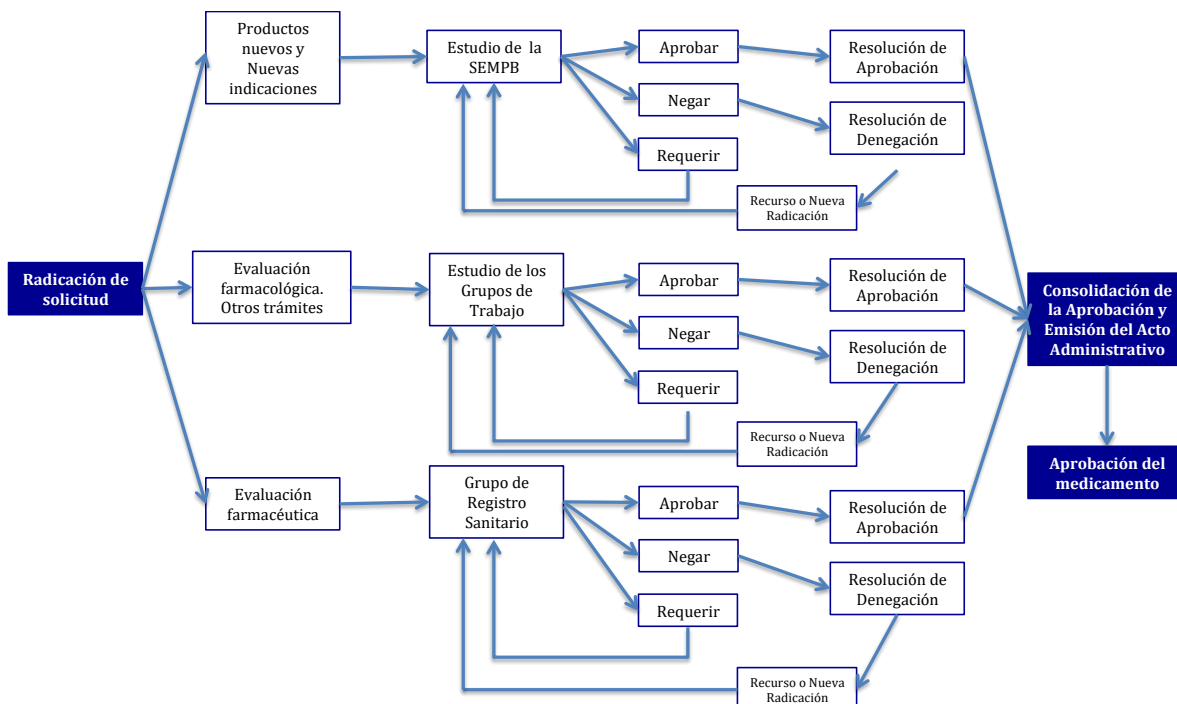
⁷² Información proporcionada por el INVIMA, a partir de la Presentación “Salas Especializadas de la Comisión Revisora. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos”. 2da visita de trabajo, 8 de marzo de 2017.



Como se puede observar, la evaluación farmacológica es la primera parte, y solo cuando finalizada (se emite el concepto), se procede a realizar la evaluación farmacéutica.

La experiencia de otros países muestra que ambos procesos se realizan en forma paralela. Por tal motivo, se recomienda la modificación de los aspectos normativos y procedimentales relacionados con el proceso de tal forma que ambas evaluaciones se realicen en forma paralela.

Por lo tanto, se propone que el nuevo procedimiento de registro sanitario tenga el siguiente esquema procedimental:



Se espera que esta medida podría impactar en el tiempo de tramitación de los registros sanitarios, que, potencialmente, podría reducirse a la mitad de lo que se emplean en la actualidad.

d) Se debería propiciar el estudio y la modificación de la normativa ad hoc en las instancias correspondientes.

Al respecto, los cuerpos normativos a estudiar son los siguientes:

- Decreto N° 677, de 1995.
- Decreto N° 481 de 2004, sobre medicamentos vitales no disponibles en el país.
- Decreto N° 1782 de 2014.
- Decreto N° 843 de 2016.
- Resolución del INVIMA N° 1124, de 2016.
- Otros acuerdos del Consejo Directivo del INVIMA, relacionados con el funcionamiento de la SEMPB.

e) Se debería propiciar la transparencia del proceso. Para ello, se propone la generación de una estrategia de relacionamiento con todos los actores claves, con el fin de dar a conocer los avances de este proyecto de mejora.

Se propone que durante todo el proceso de fortalecimiento de la SEMPB, se incorporen los actores claves del sector, con el objeto de comunicar, transparentar y legitimar el trabajo que se está realizando.

En ese sentido, se entiende que los actores claves son, al menos, representantes de:

- Presidencia de la República.
- Ministerio de Salud.
- INVIMA.
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
- OPS/OMS.
- Asociaciones gremiales de la industria farmacéutica.

f) Se debería construir una Planificación del proceso (Carta Gantt), con vistas a proyectar y dar seguimiento a esta etapa del trabajo, mediante el monitoreo de indicadores de procesos.

Considerando este aspecto, se propone la siguiente Carta Gantt:

Actividad	Abril 2017			Mayo 2017			Junio 2017			Julio 2017			Agosto 2017			Septiembre 2017			Octubre 2017			Noviembre 2017			Diciembre 2017		
	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana		
Reformulación de la Solicitud de Especialidad de la Medicina y Productos Biológicos																											
Actividad INVI Incorporación de nuevos integrantes a la SEMPB																											
Modificación de los cursos del INVI para modificar la composición de la SEMPB																											
Elaboración de perfiles de los nuevos comisionados de la Universidad de la SEMPB																											
Incorporación de funcionarios del INVI a la SEMPB																											
Reclutamiento de los nuevos comisionados de la Universidad de la SEMPB																											
Selección y nombramiento de los nuevos comisionados de la Universidad de la SEMPB																											
Actividad INVI Sesión de información y definición de los productos de la SEMPB																											
Definición de los formatos de las facturas de la SEMPB																											
Evaluación y diagnóstico de la plataforma tecnológica del INVI																											
Desarrollo de la nueva plataforma tecnológica del INVI																											
Implementación de la nueva plataforma tecnológica del INVI																											
Revisión y evaluación de la nueva plataforma tecnológica del INVI																											
Actividad INVI Evaluación de la capacidad de respuesta de los grupos de apoyo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos																											
Evaluación de la capacidad de respuesta de los grupos de apoyo de la SEMPB																											
Determinación de las técnicas de capacitación de los integrantes de los grupos de apoyo																											
Elaboración del Plan de Capacitación Técnico-Operativa de los grupos de apoyo																											
Implementación del Plan de Capacitación Técnico-Operativa de los grupos de apoyo																											
Revisión y evaluación de los procedimientos de trabajo de los grupos de apoyo																											
Desarrollo de los nuevos procedimientos de trabajo de los grupos de apoyo																											
Implementación de los nuevos procedimientos de trabajo de los grupos de apoyo																											
Revisión y ajuste de los nuevos procedimientos de trabajo de los grupos de apoyo																											
Actividad INVI Sesión de información y actualización de la SEMPB																											
Elaboración de la propuesta de modificación de la información de la SEMPB																											
Envío de la solicitud de modificación de la información de la SEMPB al Ministerio de Salud																											
Envío de la solicitud de modificación de la información de la SEMPB a la Presidencia de la República																											
Aprobación de la modificación de la SEMPB por la Presidencia de la República																											
Ajuste de los procedimientos de actualización de la SEMPB																											
Actividad INVI Sesión de información y actualización de la SEMPB																											
Determinación de los actores claves del proceso de fortalecimiento de la SEMPB (actores)																											
1. Reunión de información y trabajo de los actores claves																											
2. Reunión de información y trabajo de los actores claves																											
3. Reunión de información y trabajo de los actores claves																											
Seminario final de información y trabajo de los actores claves																											

Si bien la carta Gantt propone que el trabajo se desarrolle durante el resto del año 2017 (9 meses), los tiempos efectivos de implementación son de exclusiva competencia del INVIMA, y su ejecución dependerá de los recursos disponibles (humanos, económicos y tiempo).

Adicionalmente, considerando que en las reuniones de trabajo adelantadas con el equipo directivo y el Director General del INVIMA se estableció la formulación de una posible ruta de implementación, ésta requiere el análisis interno de capacidades y procedimientos por parte del INVIMA.

No obstante lo anterior, en relación con los trámites que actualmente realiza la SEMPB, y que pueden ser asumidos por los diferentes grupos de trabajo, junto con las normas que se requieren modificar, se puede recomendar lo siguiente, asumiendo los siguientes plazos de implementación:

- Inmediato: 1 mes.
- Corto plazo: 3 meses.
- Mediano plazo: 1 año.

TRÁMITE	SITUACIÓN ACTUAL	GRUPO PROPUESTO	PLAZO DE IMPLEMENTACIÓN	
Evaluación Farmacológica	Molécula nueva	100 % evaluado por la SEMPB	A cargo de la SEMPB con pre evaluación de los coordinadores	No aplica (inmediato)
	Producto nuevo	100% evaluado por la SEMPB sin pre evaluación	Grupo de apoyo a las Salas especializadas	Mediano plazo (requiere modificación del Decreto 677 de 1995)
	Nuevas asociaciones	100% evaluado por la SEMPB sin pre evaluación	Grupo de apoyo a las Salas especializadas	Mediano plazo (requiere modificación del Decreto 677 de 1995)
	Nuevas formas farmacéuticas	100% evaluado por la SEMPB sin pre evaluación	Grupo de apoyo a las Salas especializadas	Mediano plazo (requiere modificación del Decreto 677 de 1995)
	Nuevas concentraciones	100% evaluado por la SEMPB sin pre evaluación	Grupo de apoyo a las Salas especializadas	Mediano plazo (requiere modificación del Decreto 677 de 1995)
Inclusión de Normas Farmacológicas	100% evaluado por la SEMPB sin pre evaluación	Grupo de apoyo a las Salas especializadas	Corto plazo (requiere modificación del Acuerdo)	
Productos biológicos: (biosimilares y renovaciones)	100% evaluado por la SEMPB. 20% con pre evaluación	Grupo de apoyo a las Salas especializadas.	Mediano plazo (requiere modificación del Decreto 1782 de 2014)	
Estudios de BE	100% evaluado por la SEMPB. 100% pre evaluado (conceptos iguales)	Grupo de apoyo a las Salas especializadas. Grupo de Bioequivalencia	Mediano plazo (requiere modificación del Decreto)	
Nuevas indicaciones	100% evaluado por la SEMPB	Queda a cargo de la SEMPB con pre evaluación de los coordinadores	No aplica (inmediato)	

Modificación información farmacológica	Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias	100% evaluado por la SEMPB	Grupo de apoyo de las salas especializadas	Corto plazo (requiere tiempo de implementación y capacitación en los grupos respectivos)
	Modificación de dosificación			
	Modificación condición de venta			
Informes de seguridad		100% evaluado por la SEMPB y 100% pre evaluado (95% de conceptos iguales)	Grupo de Farmacovigilancia	Inmediato
Medicamentos Vitales No disponibles		100% evaluado por la SEMPB. 100% pre evaluado (conceptos iguales)	Grupo de apoyo a las salas especializadas (Grupo Vitales y Dirección de Operaciones Sanitarias)	Corto plazo (requiere tiempo de implementación y capacitación en el grupo)
Derechos de petición		100% evaluado por la SEMPB.	Grupo de apoyo a las salas especializadas (insertos)	Inmediata. Se espera que disminuyan en la medida que mejoren los informes técnicos de la SEMPB
Consultas y otros				
Aclaraciones y correcciones				
Insertos		100% evaluado por la SEMPB y 100% pre evaluado	Grupo de apoyo a las salas especializadas (insertos)	Inmediato
IPP				
Unificaciones		100% evaluado por la SEMPB y 100% pre evaluado	Grupo de apoyo a las salas especializadas (insertos)	Inmediato

En relación con la etapa de consolidación:

- a) Se deberían ajustar, interpretar y modificar los cuerpos normativos asociados a la SEMPB. En ese sentido, y debido a la diversidad de regulaciones asociadas a la sala, se sugiere que ellas pudiesen ser consolidadas en un solo cuerpo normativo, en caso de ser posible.**
- b) Se deberían adecuar los procedimientos de trabajo a los nuevos escenarios de los grupos de trabajo del INVIMA.**
- c) Se debería continuar con el seguimiento y el monitoreo de los resultados.**

6. Conclusiones finales

Considerando los antecedentes tenidos a la vista, se puede concluir que:

1. Estructuralmente, la Sala Especializada de Medicamentos debería ser un órgano asesor del INVIMA.

De esta forma, la SEMPB, como órgano consultor, debería reformularse para:

- a) Estar liderada por el INVIMA.
- b) Tener como integrantes permanentes, con igualdad de derechos y deberes, junto al resto de los Comisionados, al Director de Medicamentos y Productos Biológicos (que actuaría como Jefe de la SEMPB), el Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia, el Coordinador del Grupo de Estudios Clínicos, el Coordinador del Grupo de Registro Sanitario y el Coordinador del Grupo de Apoyo a Salas Especializadas.
- c) Incorporar representantes de otras Universidades.
- d) Tener como alcance solo la tramitación de registro de moléculas nuevas y nuevas indicaciones que llegan al INVIMA.
- e) Sistematizar la información que genera, mediante las actas u otros documentos (bases de datos). De esta forma, las actas de productos nuevos y nuevas indicaciones deberían considerar, de manera detallada, los siguientes aspectos:
 - Indicación y uso.
 - Mecanismo de acción.
 - Beneficio del medicamento, de acuerdo a los estudios clínicos presentados.
 - Riesgos asociados al uso del medicamento.
 - Razones de la aprobación del medicamento por parte del INVIMA.
 - Medidas adoptadas para garantizar el uso seguro y eficaz del producto aprobado.
 - Autorización del fabricante (laboratorio farmacéutico).
 - Condiciones de comercialización por parte del laboratorio farmacéutico.
 - Presentación del producto farmacéutico

2. La reformulación de la SEMPB se debería llevar a cabo en forma gradual, sistemática y planificada.

Para la reformulación de la SEMPB, se deberían adoptar dos etapas: transición y consolidación.

En relación con la etapa de transición:

- a) Se deberían evaluar las capacidades y el empoderamiento de los grupos de trabajo del INVIMA, con vistas a determinar que grupos están desarrollando las funciones de la SEMPB, y en aquellos que aún no lo hagan, que condiciones son necesarias para que ello ocurra.
- b) Se deberían potenciar los grupos de trabajo, de tal forma que se constituyan en equipos multidisciplinares, necesarios para abordar las complejas tareas de la autoridad sanitaria.
- c) Se debería construir una Planificación del proceso (Carta Gantt), con vistas a planificar y dar seguimiento a esta etapa del trabajo, mediante el monitoreo de indicadores de procesos.
- d) Se deberían hacer los ajustes a los Procedimientos Operativos que se desarrollan en cada una de las funciones y grupos de trabajo del INVIMA. En ese sentido, se podría estudiar la conveniencia que en la tramitación de los registros sanitarios de medicamentos, el proceso de evaluación farmacológica y evaluación farmacéutica se desarrollen en forma paralela.
- e) Se debería propiciar el estudio y la modificación de la normativa ad hoc en las instancias correspondientes.
- f) Se debería propiciar la transparencia del proceso. Para ello, se propone la generación de una estrategia de relacionamiento con todos los actores claves, con el fin de dar a conocer los avances de este proyecto de mejora.

En relación con la etapa de consolidación:

- a) Se deberían ajustar, interpretar y modificar los cuerpos normativos asociados a la SEMPB. En ese sentido, y debido a la diversidad de regulaciones asociadas a la sala, se sugiere que ellas pudiesen ser consolidadas en un solo cuerpo normativo, en caso de ser posible.
- b) Se deberían adecuar los procedimientos de trabajo a los nuevos escenarios de los grupos de trabajo del INVIMA.
- c) Se debería continuar con el seguimiento y el monitoreo de los resultados.

Finalmente, se recomienda mantener la comunicación y la participación con todos los actores claves durante el proceso de reformulación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, en todas sus fases. En ese sentido, los aportes de la OPS/OMS, el Programa de Transformación Productiva, administrado por Bancóldex, el INVIMA, los integrantes de la SEMPB, y de la industria farmacéutica en general, son de vital importancia para fortalecer esta instancia de revisión del INVIMA, con miras a la adopción de estándares regulatorios internacionales, que permitan la optimización de los procesos, en interconexión con el desarrollo de la industria y el crecimiento del comercio, tanto en el ámbito nacional como internacional.

Marzo de 2017