

**RESOLUCIÓN NÚMERO 2012032570 del 7 de Noviembre de 2012**  
**“Por la cual se crea el Comité Asesor Interno de la Dirección de**  
**Medicamentos y productos Biológicos”**

**LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA  
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**

En ejercicio de las facultades legales y en especial las conferidas por el numeral 16 del artículo 10 del Decreto 2078 de 1994, y

**CONSIDERANDO:**

Que mediante Decreto 2078 del 2012 se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias.

Que el numeral 16 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 establece como una función del Director General del INVIMA la de *“Crear y organizar los comités internos y grupos internos de trabajo necesarios para el desarrollo de los objetivos, planes y programas de la entidad a su cargo.”*

Que es necesario garantizar objetividad, unificación de criterios y lineamientos que se deben tener en cuenta en las visitas de Inspección, Vigilancia y Control y de auditorías de Certificación de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Que se hace necesario crear un grupo que asesore, apoye y haga seguimiento a las actividades relacionadas con inspección, vigilancia y control y auditorías de certificación de los Productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

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

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE**

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



**ARTÍCULO SEGUNDO.** El Comité Asesor Interno de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, estará constituido por los siguientes miembros:

1. El Director de Medicamentos y Productos Biológicos o quien haga sus veces, quien lo presidirá.
2. El Director de Operaciones Sanitarias.
3. Un Profesional que ejerza las actividades de Inspección, Vigilancia y Control designado por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
4. Un Profesional de cada uno de los Programas Especiales o quien haga sus veces de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
5. Un profesional que ejerza actividades de Inspección, Vigilancia y Control a Bancos de Sangre si el tema a tratar lo amerita.
6. Un Profesional que ejerza actividades relacionadas con las Salas Especializadas de Medicamentos de la Comisión Revisora ó quien haga sus veces, de acuerdo con el tema a tratar.
7. Dos (2) profesionales designados por el Director (a) de Medicamentos y Productos Biológicos, dependiendo de la experticia y del tema a tratar.
8. Dos (2) profesionales designados por el Director (a) de Operaciones Sanitarias, dependiendo de la experticia y del tema a tratar.

**PARAGRAFO:** Cuando el tema bajo estudio corresponda a su área, podrán ser invitados las personas expertas con conocimiento técnico y/o científico de la Dirección de Operaciones Sanitarias, Dirección de Responsabilidad Sanitaria, Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, de la Oficina Asesora Jurídica ó de cualquier otra área que corresponda a los temas a tratar y que sea pertinente para resolver la consulta o situación encontrada.

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

1. Generar, unificar y definir los criterios y parámetros sobre los aspectos técnicos a evaluar en las visitas de inspección, vigilancia y control, auditorías y certificaciones y registros sanitarios que deberán aplicarse por parte de los funcionarios que desarrollen estas actividades.
2. Ser instancia de socialización y análisis de las normas, políticas y regulación sanitaria.
3. Proponer alternativas de mejora en los procedimientos que se ejecutan en Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
4. Definir lineamientos o criterios de trabajo en relación con las visitas de auditoría y certificación y las visitas de Inspección Vigilancia y Control teniendo en cuenta la experticia de los inspectores.
5. Revisar periódicamente y empleando preferiblemente un muestreo aleatorio, las actas de inspección al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura -BPM, Buenas Prácticas de Elaboración –



- BPE y Buenas Prácticas Clínicas –BPC, con el fin de verificar la eficiencia en el diligenciamiento de las mismas.
6. Realizar evaluación y seguimiento al cumplimiento de cada una de las actividades de las Auditorías y Certificaciones y las visitas de Inspección Vigilancia y Control, mediante la revisión periódica de los conceptos técnicos emitidos en las actas seleccionadas, de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los manuales, procedimientos y formatos establecidos para la ejecución de estas actividades.
  7. Dar apoyo y recomendaciones técnicas a los diferentes grupos de inspectores de acuerdo al resultado de las evaluaciones de calidad establecidas en el punto anterior.
  8. Las demás que señale el Director General del INVIMA.

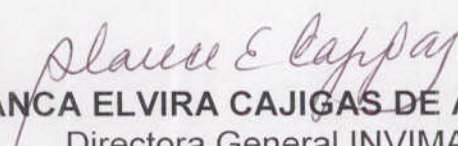
**ARTÍCULO CUARTO:** El Comité Asesor Interno se reunirá ordinariamente como mínimo una (1) vez cada trimestre y de manera extraordinaria cada vez que lo requiera, por convocatoria del Director de Medicamentos y Productos Biológicos, por iniciativa propia o de los demás miembros permanentes que lo integran.

**PARÁGRAFO:** Actuará como Secretario(a) de cada sesión un Profesional que ejerza las actividades de Auditorías y Certificaciones y de las sesiones del Comité se levantará un acta en la cual se describirán de manera precisa los temas tratados y las conclusiones.

**ARTÍCULO QUINTO: Vigencia y Derogatorias.** La presente resolución deroga la Resolución 2010020509 del 7 de julio de 2010 y rige a partir de su publicación.

Dada en Bogotá D.C., el 7 de Noviembre de 2012.

### PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

  
**BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA**  
 Directora General INVIMA

Proyectó: Rosabel Rubiano de Tapias  Lina Mercedes Durán Martínez   
 Vo.Bo. y Revisión: Raul Hernando Esteban Garcia Jefe Oficina Asesora Jurídica   
 Vo.Bo. Luz Helena Franco Chaparro Directora de Medicamentos y Productos Biológicos 

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
 Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



