Tipo de acta COMITÉ __ REUNIÓN X___ OTRO ___		NÚMERO DE ACTA: 036
FECHA: 08/10/2024	LUGAR: remota-virtual por teams	HORA INICIO: 9:00 am
RESPONSABLE: Sandra Johanna Echeverry Coral		HORA FINAL: 10:00 am

OBJETIVO DE LA REUNIÓN

Recibir respuesta por parte del INVIMA a la solicitud de insertos de kit de reactivos para detección de biomarcadores par diagnóstico de cáncer.

Definir soluciones y apoyo para la búsqueda de información sobre biomarcadores para cáncer aprobados por INVIMA y usados en Colombia.

ORDEN DEL DÍA Y DESARROLLO (TEMAS TRATADOS)

La referente del IETS, epidemióloga Sandra Johanna Echeverry Coral, apertura la reunión a las 9:00 a.m., moderando la reunión, da la palabra a la líder representante del INVIMA doctora Doris Yolima Gómez Parada.

Por parte del INVIMA la doctora Doris Yolima indica que ha motivado esta reunión, en atención a la solicitud más especifica que se realiza por parte del IETS, sobre los insertos y fichas técnicas de los productos en revisión para el tema de biomarcadores en Colombia para cáncer. Presenta al equipo que desde el INVIMA acompaña esta reunión e indica que se han presentado dificultades para obtener la información solicitada, explica que han realizado las gestiones para ubicarla y ha concluido que es muy difícil obtenerla pronto con el nivel de detalle que se requiere, cede la palabra a las profesionales de apoyo en el tema para que den la explicación.

Por parte del INVIMA Julie Paola Prieto Barrero explica que un registro sanitario puede contener hasta 15 productos y se registra un uso general para incluirlos a todos, siendo esta la primera dificultad en la base de datos, de no tener un registro de uso especifico. Adicionalmente el aplicativo es antiguo y los motores de búsqueda son limitados. También comenta que el Invima cuenta con un gestor documental que guarda los expedientes, pero debido al ciberataque ya no se cuenta con ellos, entonces el procedimiento indicado seria, solicitar a gestión documental que suban nuevamente uno a uno cada expediente a partir de una lista que se les entregue y eso tardaría bastante tiempo.

Otra advertencia que presenta Julie es que por tema legal los insertos y documentos pueden ser de carácter reservado, entonces el IETS tendría que contar con la autorización del titular de cada registro

sanitario para que nosotros podamos suministrar esa información. Propone dar el dato de los importadores y/o fabricantes para que el IETS se comunique con ellos.

Nancy Jacqueline Neisa Cubillos del INVIMA indica que en varios de los kits en el nombre trae el biomarcador que se identifica con este kit y este dato, podría ayudar.

Sandra Johanna Echeverry Coral explica que se observó la lista y se identifican algunos biomarcadores dados su presencia antigua en el país, pero hay un numero importante de biomarcadores nuevos para cáncer y la lista de kit trae nombres que no reflejan el biomarcador que detectan.

Kelly Patricia Estrada Orozco aclara que el objetivo no está solamente en el reconocimiento de los biomarcadores, sino saber el estatus completo de estos en el país, por lo que pregunta si desde el INVIMA se considera que la información se va a poder obtener?

Doris Yolima Gómez Parada indica que por las dificultades presentadas anterior y adicionalmente también dificultad para disponibilidad de talento humano para esta tarea, realizarla llevaría mucho tiempo.

Nancy Jacqueline Neisa Cubillos propone que se le comparta los nombres de los biomarcadores nuevos que se identifican con mas frecuencia para buscarlos en las bases de datos del INVIMA para ver si se encuentra alguno.

Ximena Marcela Bonilla Forero (Referente técnico DMTS, Minsalud) Propone que se intentara búsqueda en el INVIMA con los nombres de los biomarcadores más frecuentemente encontrados en la literatura por parte del IETS, también propone recurrir a los especialistas, que son los que prescriben esas pruebas, para pedir ayuda en que compartan los biomarcadores que están solicitando en la práctica clínica en el país.
La epidemióloga del IETS Sandra Johanna Echeverry, presenta la base de datos que se entregó por el INVIMA e ilustra con algunos datos de la base que no describe los nombres de los biomarcadores y el uso registrado es muy general.

Julie Paola Prieto Barrero indica que el procedimiento que deben seguir es hacer una solicitud al gestor documental para que ellos vuelvan a cargar esa información, lo que implica, que tienen que ir a buscar el archivo, ya sea en, en backup o el archivo físico y volver a subir y eso puede demandar bastante tiempo.

Doris Yolima Gomez Parada recuerda las dificultades por el ciberataque y el tiempo que representara la búsqueda en sus archivos es muy extenso, por eso propone nuevamente realizar acercamiento con los fabricantes o distribuidores.

Sandra Johanna Echeverry presenta su inquietud sobre si la base de datos recibida contiene todos los biomarcadores registrados en el país y presenta la fecha en al cual se debe terminar el proyecto de biomarcadores.

Ximena Marcela Bonilla Forero propone la revisión de la base de datos entregada por el INVIMA para identificar allí algunos Kit que probablemente puedan relacionarse con biomarcadores.

Sandra Johanna Echeverry propone revisar la base de datos y marcar aquellos que pudieran ser biomarcadores, para que el INVIMA priorice el trabajo de ubicar esos expedientes, a lo que Ximena Bonilla está de acuerdo.

La reunión fue concluida, acordando enviar al Invima la base con los productos resaltados de los que se requiere conocer el expediente.

COMPROMISOS ESTABLECIDOS

No	Compromiso	Responsable	Fecha de cumplimiento
1	Enviar al Invima la base de datos de reactivos resaltando los productos sobre los cuales se requiere el expediente.	Equipo técnico del IETS.	15/10/2024
2	Buscar y compartir los expedientes	Equipo técnico del INVIMA	30/10/2024

Nota 1: se anexa grabación como soporte de la reunión.
Nota 2: para las reuniones virtuales, se deberá crear un formulario a través de Google o Windows forms, de acuerdo con la plataforma virtual utilizada, como evidencia de la asistencia. Este debe incluir nombres y apellidos, tipo y número de identificación, cargo, empresa, dependencia.

ASISTENTES				
NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO – DEPENDENCIA	ASISTIÓ		Firmas
		Presencial	Virtual	
Doris Yolima Gómez Parada	INVIMA		X	
Mukoil Ahmed Romanos Zapata	INVIMA		X	
Julie Paola Prieto Barrero	INVIMA			

Nancy Jacqueline Neisa Cubillos	INVIMA		X	
Ximena Marcela Bonilla Forero	Referente técnico, DMTS - Minsalud		X	
Aida Maired Builes Gutierrez	Referente técnico, DMTS - Minsalud			
Andrés Alfonso Gómez Sánchez	Grupo técnico revisor, DMTS - Minsalud		X	
Kelly Patricia Estrada Orozco	Gerente técnica del IETS		X	
Sandra Johanna Echeverry	Epidemióloga líder, IETS		X	
Edwin Guevara	Epidemiólogo junior, IETS		X	
Irma Susana Bermúdez Acosta	Epidemióloga junior, IETS		X	

Indicaciones de diligenciamiento del Formato

En el Formato de acta se registra de forma física o magnética la información más importante o relevante de los diferentes espacios de reunión que se generen en la institución de manera formal (comités, reuniones, etc.) o de manera informal. Su objetivo es relacionar lo que sucede, se debate y acuerda en una reunión.

Contenido del acta.

Encabezado: donde se encuentra la Información general sobre si el acta se debe a una reunión, comité u otro, el número de acta, fecha en la cual se realiza, hora de inicio, hora final, responsable de liderar la reunión y lugar.

Las variables que se encuentran en el encabezado deben **garantizar el siguiente registro**:

1. **Número de Acta:** registrar el número consecutivo de la reunión a realizar teniendo en cuenta que se realiza por vigencia anual. Ejemplo: Comité institucional, corresponde a la sexta reunión realizada en el año, por lo tanto, se registrará como la reunión No 6.

2. **Fecha**: Registro del día que se realiza la reunión utilizando para ello el formato DD/MM/AAAA.
3. **Hora de inicio y final:** Escribir la hora de inicio y de finalización en forma numérica, estableciendo si es en la mañana (a.m), tarde o noche (p.m.)
4. **Lugar:** Escribir el nombre del lugar o sede donde se realiza la reunión o si es virtual, indicar por cuál plataforma meet, teams.
5. **Objetivo de la reunión:** Indicar la finalidad de llevar a cabo la reunión, iniciar con verbo en infinitivo.
6. **Orden del día y desarrollo:** se registran los temas a tratar y el desarrollo de estos, en orden cronológico y con números arábigos, iniciando con revisión de compromisos, si existe un acta anterior para revisar cumplimiento.
7. **Compromisos**: se establecen los compromisos generados de la reunión diligenciando de manera completa la actividad a desarrollar, nombre y cargo del responsable de ejecutar la actividad y la fecha de cumplimiento del compromiso
8. **Firma de participantes:** En el ítem de participantes se registran las personas asistentes a la reunión colocando sus nombres y apellidos, cargo y dependencia, marcar si su asistencia fue presencial o virtual y firma (para ello utilizar formulario Google o en teams asistencia).