



RESOLUCIÓN No. 2009036096 DEL 27 de Noviembre de 2009

“Por la cual se modifica la Resolución No. 2007025594 del 1 de noviembre de 2007, por la cual se expide el Reglamento interno de las salas especializadas de la comisión revisora”

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

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las que le confieren el artículo 8 del Decreto 1290 de 1994 en sus numerales 11 y 14 “por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y se establece su organización básica”, y el artículo 17 del Acuerdo 003 de 2006 “Por el cual se modifica la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CONSIDERANDO

Que la Comisión Revisora conforme lo dispone el artículo 11 del Decreto 1290 de 1994 fue creada por el Decreto Ley 981 de 1975 como 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.

Que su función como órgano consultor y de asesoría fue ratificado por el Decreto 211 de 2004.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 17 del Acuerdo 003 de 2006, el Director General del INVIMA, adoptará mediante resolución el reglamento interno que permita el adecuado funcionamiento de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

Que las funciones que actualmente desarrolla la comisión revisora se encuentran plasmadas en el Acuerdo 003 de 2006 modificado por los Acuerdos 008 de 2007 y 009 de 2009 del Consejo Directivo del INVIMA, estableciéndose que es el máximo órgano consultor de la entidad, siendo 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. Este órgano consultor actúa y cumple sus funciones a través de las siguientes Salas Especializadas:

- a. *Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos;*



RESOLUCIÓN No. 2009036096 del 27 de noviembre de 2009

“Por la cual se modifica la resolución No. 2007025594 del 1 de noviembre de 2007, la cual señala el Reglamento interno de las salas especializadas de la comisión revisora”

- 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;*

Que mediante la Resolución 2007025594 del 1 de noviembre de 2007 se adoptó el Reglamento interno de las salas especializadas de la Comisión Revisora.

Que es preciso señalar las normas especiales que indican las funciones de Salas Especializadas y que en aras de una mejor y más eficiente distribución del trabajo que garantice el cumplimiento de las funciones que ejerce la Comisión Revisora, se considera pertinente modificar la Resolución 2007025594 del 1º de Noviembre de 2007.

Que según consta en acta 06 del 17 de julio de 2009, el Consejo Directivo del INVIMA, solicitó que previo a la publicación de las actas de la Comisión Revisora en la página web del INVIMA, dichas actas fueran remitidas al Ministerio de la Protección Social, en su condición de ente rector. Lo anterior con el propósito de ser coherente con las políticas públicas existentes, buscando la congruencia de las directrices en materia sanitaria.

Que dadas las anteriores consideraciones el Director General del INVIMA en uso de sus facultades legales:

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Modificar el artículo 2 de la Resolución 2007025594 del 1º de noviembre de 2007, el cual quedará de la siguiente manera:

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 técnicos de los asuntos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y demás disposiciones que otorgan competencias varias. Este órgano consultor actuará y cumplirá 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;



RESOLUCIÓN No. 2009036096 del 27 de noviembre de 2009

“Por la cual se modifica la resolución No. 2007025594 del 1 de noviembre de 2007, la cual señala el Reglamento interno de las salas especializadas de la comisión revisora”

- 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;

PARÁGRAFO PRIMERO: Además de las funciones establecidas en el Acuerdo 003 de 2006, las Salas Especializadas cumplen las funciones otorgadas por normas especiales; la norma sanitaria respectiva señalará en qué tipo de trámites se requiere pronunciamiento previo de la Comisión Revisora para proseguir con su estudio, situaciones en las cuales el concepto de la Sala Especializada será obligatorio o la solicitud previa del mismo es de carácter imperativo.

Dichos asuntos son los siguientes:

1- En medicamentos y productos biológicos:

- 1.1. Evaluación farmacológica: artículo 27 del Decreto 677 de 1995.
- 1.2. Protección de datos de prueba: Decreto 2085 de 2002.
- 1.3. Modificaciones de registros sanitarios: artículo 18 del Decreto 677 de 1995.
- 1.4. Concepto sobre estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad presentados. Artículo 27 del Decreto 677 de 1995.
- 1.5. Revisión de Oficio de registros sanitarios: artículo 101 del Decreto 677 de 1995.
- 1.6. Clasificación de medicamentos de control especial: Artículo 73 del Decreto 677 de 1995.
- 1.7. Medidas especiales para la importación de medicamentos. Artículo 96 del Decreto 677 de 1995.
- 1.8. Medicamentos Vitales no disponibles (listado y actualización del mismo). Artículos 3 y 5 del Decreto 481 de 2004.

2- En fitoterapéuticos:

- 2.1. Vademécum de plantas medicinales: Artículo 2 del Decreto 2266 de 2004.
- 2.2. Modificaciones de registros sanitarios: Artículo 18 del Decreto 2266 de 2004
- 2.3. Revisión de oficio: Artículo 41 del Decreto 2266 de 2004.

3- En suplementos dietarios:

- 3.1. Obtención del registro sanitario, (si el producto objeto de la solicitud contiene ingredientes no contemplados en las listas de referencia) Artículo 3 del Decreto 3863 de 2008.
- 3.2. Revisión de oficio: Artículo 17 del Decreto 3249 de 2006.



RESOLUCIÓN No. 2009036096 del 27 de noviembre de 2009

“Por la cual se modifica la resolución No. 2007025594 del 1 de noviembre de 2007, la cual señala el Reglamento interno de las salas especializadas de la comisión revisora”

4- En homeopáticos

- 4.1. Emitir concepto para obtención del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional e importados: Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.
- 4.2. Modificaciones de registros sanitarios: Artículo 20 del Decreto 3554 de 2004.
- 4.3. Evaluación de la utilidad terapéutica: Artículo 25 del Decreto 3554 de 2004.
- 4.4. Productos biológicos en medicamentos homeopáticos. Artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.
- 4.5. Revisión de Oficio: Artículo 54 del Decreto 3554 de 2004.
- 4.6. Determinar la condición de comercialización de medicamentos homeopáticos. Artículo 11 del Decreto 1737 de 2005.

5- En Alimentos y Bebidas Alcohólicas:

- 5.1. Revisión de Oficio: Artículo 80 del Decreto 3075 de 1997.
- 5.2. Cancelación de registro sanitario: Artículo 116 del Decreto 3075 de 1997.
- 5.3. Concepto para alimentos obtenidos por biotecnología. Artículo 54 del Decreto 3075 de 1997.

6- En dispositivos médicos:

- 6.1. Revisión de Oficio: Artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.
- 6.2. Actividades respecto del Programa Nacional de Tecnovigilancia: Artículo 28 de la Resolución 4816 de 2008

7- En reactivos de diagnóstico in vitro

- 7.1. Concepto técnico especializado para los reactivos de diagnóstico in vitro categoría III. Artículo 7 del Decreto 3770 de 2004.
- 7.2. Registro Sanitario para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III. Artículo 8 del Decreto 3770 de 2004, modificado por el artículo 1 del Decreto 4124 de 2008.
- 7.3. Ingredientes, aditivos y sustancias no incluidos en las referencias aceptadas: Artículo 10 del Decreto 3770 de 2004.
- 7.4. Cancelación de registro sanitario: Artículo 16 de Decreto 3770 de 2004.
- 7.5. Medidas especiales para autorizar importación: Artículo 28 Decreto 3770 de 2004.



RESOLUCIÓN No. 2009036096 del 27 de noviembre de 2009

“Por la cual se modifica la resolución No. 2007025594 del 1 de noviembre de 2007, la cual señala el Reglamento interno de las salas especializadas de la comisión revisora”

8- En Antiobesidad

Las establecidas en la Ley 1355 de 2009 y la reglamentación que expida el Ministerio de Protección social, la cual se entenderá incorporada.

PARÁGRAFO SEGUNDO: En lo demás asuntos actuará como órgano asesor y consultor del INVIMA.

ARTÍCULO 2. ACTAS Y GRADO DE CONSULTA: Adicionar al artículo 11 de la Resolución 2007025594 del 1º de noviembre de 2007:

PARÁGRAFO: Una vez sea revisada el acta de la sesión correspondiente de la Sala Especializada, por el subdirector respectivo (secretario técnico), ésta se remitirá vía correo electrónico al Viceministerio de Salud y Bienestar del Ministerio de la Protección Social para su consulta y observaciones de manera inmediata y por el término de tres (3) días.

Si hubiese alguna observación a las actas por parte del Viceministerio de Salud y Bienestar del Ministerio de la Protección Social, el Subdirector respectivo (Secretario Técnico) las evaluará de acuerdo a la naturaleza de las mismas y decidirá si se lleva nuevamente a la Sala o se aplaza la decisión.

ARTÍCULO 3. REPARTO. Modificar el artículo 17 de la Resolución 2007025594 del 1 de noviembre de 2007, el cual quedara de la siguiente manera:

El reparto de los expedientes que serán sometidos a estudio de la Sala Especializada se realizará teniendo en cuenta la fecha de radicación de cada solicitud, a excepción de aquellos casos de urgencia de su tratamiento o de salud pública, en cuyo evento, deberá quedar consignada en el acta de la sesión de pre-sala la justificación respectiva para la alteración de los turnos. Lo anterior de conformidad con la programación aprobada por el Director General del Instituto en la cual se aprueban las fechas de las sesiones ordinarias de las salas especializadas.

Los subdirectores (secretarios técnicos) de las salas serán los responsables del cumplimiento de los turnos respectivos.

ARTÍCULO 4. PRE-SALA: Modificar el artículo 31 resolución 2007025594 del 1 de noviembre de 2007, el cual quedará de la siguiente manera:

Sólo se enviarán a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, los asuntos que por competencia le hayan asignado las normas sanitarias vigentes. Una vez recibidas las solicitudes, los Subdirectores (Secretarios Técnicos), serán responsables del cumplimiento de esta disposición y para dichos efectos se conformarán las pre-salas en las cuales se



RESOLUCIÓN No. 2009036096 del 27 de noviembre de 2009

“Por la cual se modifica la resolución No. 2007025594 del 1 de noviembre de 2007, la cual señala el Reglamento interno de las salas especializadas de la comisión revisora”

estudiarán las solicitudes recibidas y se realizará la respectiva depuración de conformidad con las competencias definidas.

Esta pre-sala estará conformada por:

- La Secretaria Técnica de la Sala Especializada
- La Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada
- Un Coordinador de cada Subdirección de acuerdo con el tema de la sala especializada

Podrán participar también en esta pre-sala, un Coordinador de la Subdirección de Registros Sanitarios y un Asesor de la Dirección General para efectos de seguimiento y control.

Dicha pre-sala se efectuará previamente a la definición de la agenda de cada sesión de sala especializada y de estas reuniones se levantará un acta en la cual se dejarán claramente establecidos que asuntos serán sometidos a estudio de la sala especializada y se procederá a revisar los expedientes para verificar la remisión de los documentos solicitados.

La convocatoria a esta pre-sala estará a cargo del Subdirector (secretario técnico) respectivo.

Los documentos y/o asuntos serán remitidos a los miembros de las Salas Especializadas con veinte (20) días de anticipación como mínimo.

ARTÍCULO 5. VIGENCIA: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Dada en Bogotá D.C., a los veintisiete (27) días del mes de noviembre del año 2009.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE


JAIRO CÉSPEDES CAMACHO
Director General

Proyectó: Neyde Fernanda Contreras Supelano
Asesora Jurídica Dirección General

Revisó: Melissa Triana Luna
Oficina Asesora Jurídica 