

RESOLUCIÓN 2018020092 DEL 11 DE MAYO DE 2018

“Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y se determinan sus funciones”

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

En uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas en el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, en el Decreto 2078 de 2012, y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 115 de la Ley 489 de 1998 indica que *“con el fin de atender las necesidades del servicio y cumplir con eficacia y eficiencia los objetivos, políticas y programas del organismo o entidad, su representante legal podrá crear y organizar, con carácter permanente o transitorio, grupos internos de trabajo”*.

Que el Decreto 2078 de 2012, establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, determina las funciones de sus dependencias.

Que el numeral 16 del artículo 10º del Decreto 2078 de 2012, faculta al Director General del INVIMA, para *“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 para el cumplimiento de las funciones definidas por el Decreto 2078 de 2012, por parte de las dependencias del INVIMA, se hace necesario organizar los grupos internos de trabajo que permitan el buen funcionamiento y la más eficiente distribución del trabajo.

Que en razón de lo anterior, se expidió la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016, modificada parcialmente por las Resoluciones 2016021313 del 10 de junio de 2016, 2016042166 del 11 de octubre de 2016, 2017007216 del 23 de febrero de 2017 y 2017053675 del 15 de diciembre de 2017.

Que con el propósito de optimizar el tiempo de respuesta de trámites de registros sanitarios de medicamentos que revisten una importancia en asuntos de salud pública para el país, o que tienen una valoración de riesgo diferente, se requiere la conformación de un grupo que sea responsable de la evaluación de los trámites de los registros sanitarios de medicamentos en condición especial de riesgo (medicamentos de venta libre, medicamentos en modalidad importar y vender, medicamentos con autorización de comercialización en países de Alianza del Pacífico y/o países de referencia y alta vigilancia sanitaria, medicamentos desabastecidos o con riesgo de desabastecimiento, medicamentos clasificados como vitales no disponibles, medicamentos incluidos por el Ministerio de Salud y Protección Social en negociaciones y compras centralizadas, productos biológicos que se encuentran incluidos en el Programa Ampliado de Inmunización) y demás productos afines a su naturaleza. Así mismo, son responsabilidad de este grupo los trámites de renovación y modificación automática de medicamentos.

Que la creación de este Grupo responde a una necesidad imperiosa y permanente del Instituto que no puede dejar de ser satisfecha, la cual se encuentra soportada en el Estudio Técnico que

RESOLUCIÓN 2018020092 DEL 11 DE MAYO DE 2018

“Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y se determinan sus funciones”

elaboró la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto, razón por la cual resulta procedente su creación.

Que en mérito de lo expuesto, este despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Crear el Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos con Condición Especial de Riesgo en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por las razones expuestas en la presente resolución, modificando el numeral 4º del artículo primero de la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016 modificada por la Resolución 2016021313 del 10 de junio de 2016 y 2016042166 del 11 de octubre de 2016, 2017007216 del 23 de febrero de 2017 y 2017053675 del 15 de diciembre de 2017, el cual quedará así:

“ARTÍCULO PRIMERO. - Crear en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, los siguientes Grupos Internos de Trabajo, así: (...)

4. DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

4.1 GRUPO DE APOYO ADMINISTRATIVO A LA DIRECCIÓN

4.2 GRUPO DE APOYO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

4.3 GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO TÉCNICO A LA DIRECCIÓN

4.4 GRUPO DE PUBLICIDAD DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

4.5 GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE FITOTERAPÉUTICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

4.6 GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA

4.7 GRUPO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

4.8 GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

4.9 GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

4.10 GRUPO LEGAL

4.11 GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCIÓN 2018020092 DEL 11 DE MAYO DE 2018

“Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y se determinan sus funciones”

4.12 GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS CON CONDICIÓN ESPECIAL DE RIESGO”

ARTÍCULO SEGUNDO.- Modificar el numeral 4 del artículo tercero de la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 modificada por la Resolución 2016021313 del 10 de junio de 2016, 2016042166 del 11 de octubre de 2016, 2017007216 del 23 de febrero de 2017 y 2017053675 del 15 de diciembre de 2017, de acuerdo a la parte considerativa del presente acto, el cual quedará así:

“ARTÍCULO TERCERO. - Establecer las funciones de los Grupos Internos de Trabajo a que hace referencia el artículo primero de la presente Resolución, así:

4. DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

4.12 GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS CON CONDICIÓN ESPECIAL DE RIESGO

1. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con los grupos de trabajo de la Dirección, con las Oficinas y Direcciones del Instituto, los registros sanitarios de medicamentos en condición especial de riesgo (medicamentos de venta libre, medicamentos en modalidad importar y vender, medicamentos con autorización de comercialización en países de Alianza del Pacífico y/o países de referencia y alta vigilancia sanitaria, medicamentos desabastecidos o con riesgo de desabastecimiento, medicamentos clasificados como vitales no disponibles, medicamentos incluidos por el Ministerio de Salud y Protección Social en negociaciones y compras centralizadas, productos biológicos que se encuentran incluidos en el Programa Ampliado de Inmunización) y demás productos afines a su naturaleza. Del mismo modo, son responsabilidad de este grupo los trámites de renovación y modificación automática de medicamentos.
2. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con los grupos de trabajo de la Dirección, con las Oficinas y Direcciones del Instituto, el estándar de datos de medicamentos en los temas que son competencia del Invima.
3. Proyectar los actos administrativos que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean delegados.
4. Gestionar las actividades relacionadas con el estudio y vigilancia de los registros sanitarios y demás trámites asociados para los productos de su competencia.
5. Recibir y tramitar las solicitudes presentadas por los usuarios para el otorgamiento de registro sanitario y trámites asociados.
6. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el Instituto.

RESOLUCIÓN 2018020092 DEL 11 DE MAYO DE 2018

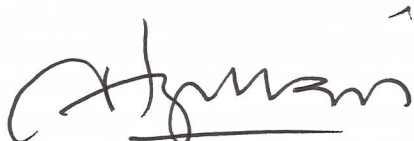
“Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y se determinan sus funciones”

7. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
8. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con los registros sanitarios objeto de su competencia.
9. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
10. Apoyar al Grupo de Publicidad en los asuntos relacionados con los productos de su competencia.
11. Atender las consultas de los usuarios y del público en general, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
12. Proponer y participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normas relacionados con los productos de su competencia.
13. Asistir en representación del Instituto, cuando medie delegación o designación a los intercambios de información, fomentando el apoyo técnico científico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados en materia de vigilancia y control de los productos de su competencia, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes.”

ARTÍCULO TERCERO. – La presente resolución, rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Dada en Bogotá, D.C., el once (11) de mayo de 2018

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE



JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
Director General

Proyectó: Sandra Cardenas
Revisó: Nidia Lucía Martínez Camargo
Vo.Bo: Melissa Triana Luna, Jefe Oficina Asesora Jurídica
Vo.Bo: Jesús Alberto Namén Chavarro, Secretario General
Vo.Bo: Francisco Javier Sierra, Director de Medicamentos y Productos Biológicos