

ACUERDO 003 DE 2016

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Por el cual se modifica el Acuerdo 003 de 2014 del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

EL CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA),

En uso de sus facultades, especialmente las conferidas en el artículo 9, numeral 3, del Decreto 2078 de 2012, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 8o numeral 10.4 del Decreto 2078 de 2012, la Comisión Revisora es un órgano de asesoría y coordinación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Que es función del Consejo Directivo del INVIMA establecer y modificar la composición y funciones de la Comisión Revisora, según lo indica el artículo 9o numeral 3, *ibídem*.

Que conforme el literal e) del artículo 17 del Acuerdo 003 de 2014, corresponde a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos "conceptuar técnicamente sobre los protocolos de investigación farmacológica que requieran autorización del INVIMA para su ejecución".

Que, al respecto, al interior de la Entidad se surte la revisión constante de los trámites a su cargo, con el propósito de identificar la posibilidad de optimización y mejora continua, identificando la necesidad de que las Salas Especializadas atiendan solo aquellos asuntos que por su complejidad requieren de la evaluación por parte de expertos.

Que respecto de los protocolos de investigación, el artículo 5° de la Resolución 2378 de 2008 *"Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos"* establece que el INVIMA es el competente para aprobar los proyectos de investigación clínica con medicamentos en seres humanos, sin especificar que corresponda a una competencia exclusiva de la Comisión Revisora.

Que de conformidad con la información que se allega a través de los denominados trámites de protocolos de investigación correspondientes a los señalados en el artículo 5° de la Resolución 2378 de 2008, se evidencia que a través de éstos se analiza la propuesta del proyecto y que en el mismo se incorpora que el balance riesgo / beneficio para los participantes sea aceptable, sin que se evalúe información farmacológica con fines de obtención de registros sanitarios.

Que por lo tanto, y de acuerdo con lo manifestado por el área competente, la información de seguridad y eficacia del producto que corresponde a una evaluación farmacológica se obtendrá solamente una vez finalizado el ejercicio de una adecuada investigación clínica.

Que en todo caso y en cuanto sea necesario, el INVIMA podrá requerir concepto a la mencionada Sala en los términos del artículo 11, numeral 3, del Acuerdo 3 de 2014.

Que en consideración a los principios que rigen la actuación administrativa, entre los que se destacan, los de eficacia, economía y celeridad, contenidos en el artículo 3° de la Ley 1437 de 2011, se requiere que la misma sea realizada removiendo trámites y optimizando el uso de tiempo.

Que con base en lo anterior, el INVIMA, a través de la Dirección General, presentó a consideración del máximo organismo de dirección, una propuesta contenida en un proyecto de Acuerdo para discusión, análisis y aprobación del Consejo Directivo, en el sentido de modificar el artículo 17 del Acuerdo 003 de 2014.

Que, atendiendo a lo señalado, en sesión del Consejo Directivo de fecha 29 de marzo de 2016 se impartió aprobación al proyecto de Acuerdo presentado.

En mérito de lo expuesto,

ACUERDA:

ARTÍCULO 1o. Modificar el artículo 17 del Acuerdo 003 de 2014, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 17. FUNCIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS. Son funciones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

- a) *Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de la evaluación farmacológica 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 técnicas 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;*
- 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;*

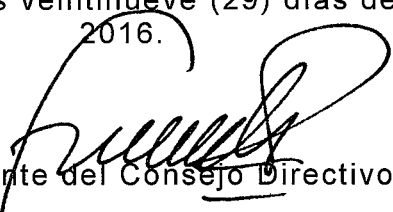


h) Las demás que le señalen las disposiciones vigentes”.

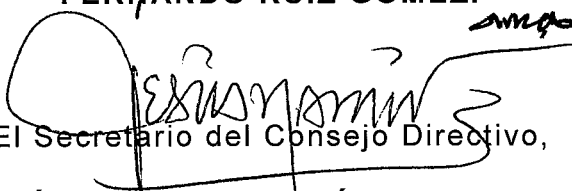
ARTÍCULO 2. El presente Acuerdo rige a partir de la fecha de su publicación y modifica el artículo 17 del Acuerdo 003 de 2014.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Bogotá, D. C., a los veintinueve (29) días del mes de marzo de 2016.


El Presidente del Consejo Directivo,

FERNANDO RUIZ GÓMEZ.


El Secretario del Consejo Directivo,

JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO