

Acuerdo No. 007 de 2012

“Por el cual se modifica parcialmente el Acuerdo No. 003 de 2006 modificado por los Acuerdos No. 008 de 2007 y No. 009 de 2009 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 las facultades legales, en especial las señaladas en el artículo 11 del Decreto 1290 de 1994

CONSIDERANDO:

Que el artículo 11 del Decreto Ley 1290 de 1994 establece que la Junta Directiva, hoy Consejo Directivo, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, es el órgano competente para modificar la composición y funciones de la Comisión Revisora.

Que la Comisión Revisora es un órgano consultor del INVIMA de especial relevancia para la gestión de la entidad, en particular, para el trámite de los registros sanitarios, aspecto éste que hace indispensable que, cada una de sus Salas se encuentre conformada de manera que permita atender adecuadamente los asuntos que por competencia se someten a su consideración.

Que el artículo 21 del Acuerdo No. 003 de 2006 del Consejo Directivo del INVIMA señala que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos estará conformada por:

- a. *Un médico con experiencia mínima de dos años en investigación clínica, de terna presentada por la Asociación Nacional de Profesionales de la Salud ASSOSALUD.*
- b. *Un médico o químico farmacéutico especializados en toxicología, de terna presentada por la Sociedad Colombiana de Toxicología.*
- c. *Un químico farmacéutico especializado en farmacología o en farmacia clínica o en biotecnología, de terna presentada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.*
- d. *Un médico o químico farmacéutico especializados en farmacología, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Farmacología.*
- e. *Un médico o químico farmacéutico especializados en epidemiología o farmacología, designado por el Ministro de la Protección Social.*

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos estudia y analiza un alto volumen de trámites y solicitudes, siendo necesario aumentar el número de comisionados, para que con un total de siete (7) miembros, atienda adecuadamente los asuntos de su competencia.

Acuerdo No. 007 de 2012

“Por el cual se modifica parcialmente el Acuerdo No. 003 de 2006 modificado por los Acuerdos No. 008 de 2007 y No. 009 de 2009 del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA”

Que para ampliar el número de miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, según estudio adelantado por el INVIMA, se requiere que los dos (2) nuevos miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos cumplan con el perfil de médico, biólogo, microbiólogo o químico farmacéutico especializado en biotecnología o ciencias afines, con experiencia mínima de cinco años en investigación relacionada con la biotecnología.

Que según ese mismo estudio, en Colombia existe el Instituto Nacional de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia IBUN y cuenta con la capacidad para presentar una terna con candidatos que cumpla con el perfil antes referenciado.

Que para ajustar ese número de miembros a siete (7) y luego de una amplia discusión el Consejo Directivo señala que el Ministerio de Salud y Protección Social como órgano rector del Sistema de Seguridad Social y Salud, designará un miembro de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos con el perfil de médico, biólogo, microbiólogo, químico farmacéutico o ingeniero biomédico especializado en biotecnología o ciencias afines con experiencia mínima de cinco años en investigación relacionada con la biotecnología.

Que, por otra parte, en el numeral 4 del artículo 19 del Acuerdo No. 003 de 2006 modificado por los artículos 1º de los Acuerdos No. 008 de 2007 y No. 009 de 2009 del Consejo Directivo del INVIMA, señaló que la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, estará integrada, entre otros, por : “(...) 4. Un representante de terna conformada por un candidato que presenten: la Asociación para las Ciencias de la Vida ILSI-NORANDINO con perfil de Ingeniero de Alimentos con especialización y/o experiencia en Salud Pública; el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia con perfil del Químico Farmacéutico con especialización y/o experiencia en Salud Pública; la Asociación Colombiana de Médicos Veterinarios y Zootecnistas ACOVEZ, con perfil profesional de Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista con especialización y/o experiencia específica en Salud Pública.”

Que en aras de lograr una adecuada y completa conformación de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, el INVIMA presentó al Consejo Directivo una propuesta de ajuste en el perfil del miembro de que trata el numeral 4 del artículo 19 del Acuerdo No. 003 de 2006 de la siguiente manera: “(...) Un representante de terna conformada por un candidato que presenten: la Asociación para las Ciencias de la Vida ILSI-NORANDINO con perfil de Ingeniero de Alimentos, Ingeniero Químico o Microbiólogo Industrial con especialización y/o experiencia en Salud Pública; el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia con perfil del Químico Farmacéutico con especialización y/o experiencia en Salud Pública; la Asociación Colombiana de Médicos Veterinarios y Zootecnistas ACOVEZ, con perfil profesional de Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista con especialización y/o experiencia en Salud Pública .”

Que así mismo, en aras de garantizar la actividad continua y permanente de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, el Consejo Directivo a solicitud del INVIMA, consideró necesario hacer una modificación al artículo 3º del Acuerdo No. 003 de 2006.

Que el precitado artículo 3º del Acuerdo No. 003 de 2006 del Consejo Directivo del INVIMA, establece que el período de sesión de los miembros de la Comisión Revisora será de dos (2) años y podrán ser reelegidos, siempre y cuando sean postulados por cada asociación o entidad que representen, siendo necesario establecer designaciones y reelecciones que operen de forma automática cuando no se cuenten con los candidatos y/o ternas de las entidades o asociaciones, con antelación al vencimiento del periodo de sesión de los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

Acuerdo No. 007 de 2012

“Por el cual se modifica parcialmente el Acuerdo No. 003 de 2006 modificado por los Acuerdos No. 008 de 2007 y No. 009 de 2009 del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA”

Que conforme a la propuesta presentada por la Dirección General de INVIMA y las discusiones entorno a las mismas, el Consejo Directivo luego de la revisión y análisis,

ACUERDA:

ARTÍCULO PRIMERO. Modificar el artículo 21 del Acuerdo No. 003 de 2006, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 21. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos estará conformada por:

1. Un médico con experiencia mínima de dos años en investigación clínica, de terna presentada por la Asociación Nacional de Profesionales de la Salud ASSOSALUD.
2. Un médico o químico farmacéutico especializados en toxicología, de terna presentada por la Sociedad Colombiana de Toxicología.
3. Un químico farmacéutico especializado en farmacología o en farmacia clínica o en biotecnología, de terna presentada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.
4. Un médico o químico farmacéutico especializados en farmacología, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Farmacología.
5. Un médico o químico farmacéutico especializados en epidemiología o farmacología, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.
6. Un médico, biólogo, microbiólogo, químico farmacéutico especializado en biotecnología y/o ciencia afines, con experiencia mínima de cinco años en investigación relacionada con biotecnología, de terna presentada por el Instituto Nacional de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia IBUN.
7. Un médico, biólogo, microbiólogo, químico farmacéutico o ingeniero biomédico especializado en biotecnología y/o ciencias afines, con experiencia mínima de cinco años relacionada con biotecnología, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.”

ARTÍCULO SEGUNDO. Modificar el artículo 19 del Acuerdo No. 003 de 2006 modificado por los artículos 1° de los Acuerdos No. 008 de 2007 y No. 009 de 2009, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 19. La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas estará conformada por:

Acuerdo No. 007 de 2012

“Por el cual se modifica parcialmente el Acuerdo No. 003 de 2006 modificado por los Acuerdos No. 008 de 2007 y No. 009 de 2009 del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA”

1. Un Ingeniero de Alimentos, Nutricionista, Ingeniero Químico o Químico Farmacéutico con especialización y/o experiencia específica en el área de alimentos y/o nutrición, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimentos.
2. Un Ingeniero de Alimentos, Ingeniero Químico, Químico Farmacéutico, Nutricionista u otras áreas de la salud con especialización y/o experiencia específica en nutrición, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas.
3. Un Ingeniero Químico, Químico Farmacéutico, Nutricionista u otras áreas de la salud con especialización y/o experiencia específica en toxicología, de terna presentada por la Sociedad Colombiana de Toxicología.
4. Un representante de terna conformada por un candidato que presenten: la Asociación para las Ciencias de la Vida ILSI-NORANDINO con perfil de Ingeniero de Alimentos, Ingeniero Químico o Microbiólogo Industrial con especialización y/o experiencia en Salud Pública; el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia con perfil del Químico Farmacéutico con especialización y/o experiencia en Salud Pública; la Asociación Colombiana de Médicos Veterinarios y Zootecnistas. ACOVEZ, con perfil profesional de Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista con especialización y/o experiencia específica en Salud Pública.
5. Un representante designado por el Ministro de Salud y Protección Social.”

ARTÍCULO TERCERO. Modificar el artículo 3º del Acuerdo No. 003 de 2006, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 3º. Los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, serán designados por el Consejo Directivo, conforme a los mecanismos señalados en el presente Acuerdo, para periodos individuales de dos (2) años. Podrán ser reelegidos y posesionados por periodos iguales.

PARÁGRAFO PRIMERO. Si la entidad o asociación con antelación al vencimiento del período del miembro que los representa, no ha presentado la terna o candidato, dicho miembro quedará automáticamente designado. Está designación se realizará por una sola vez, situación administrativa que será comunicada por el secretario del Consejo Directivo a este órgano colegiado.

PARÁGRAFO SEGUNDO. El miembro de la Sala Especializada de la Comisión Revisora, al cual se le haya vencido su período, podrá seguir sesionando en la sala respectiva, hasta tanto no se posesione su reemplazo.

PARÁGRAFO TERCERO. Los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora se posesionarán ante el Director General del INVIMA o su delegado.”

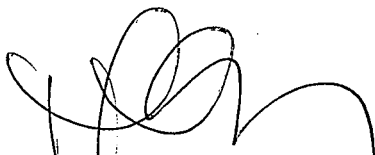
Acuerdo No. 007 de 2012

“Por el cual se modifica parcialmente el Acuerdo No. 003 de 2006 modificado por los Acuerdos No. 008 de 2007 y No. 009 de 2009 del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA”

ARTÍCULO CUARTO. El presente Acuerdo rige a partir de la fecha de su expedición, modifica en lo pertinente los Acuerdos números 003 de 2006, 008 de 2007 y 009 de 2009 y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Expedido en Bogotá D.C., a los veintitrés (23) días del mes de agosto de dos mil doce (2012)


MARTHA LUCÍA OSPINA MARTINEZ
Presidente del Consejo Directivo


LUIS MANUEL GARAVITO MEDINA
Secretario del Consejo Directivo

Proyectó: Martha Amador Martelo / Manuel Valcárcel

Revisó y Aprobó: Nidia Pinzón Sora