

ACUERDO No. 005 DE 2015

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 legales, especialmente las conferidas en el artículo 9 numeral 3 del Decreto 2078 de 2012 y,

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 8 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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- establecer y modificar la composición y funciones de la Comisión Revisora, según lo indica el artículo 9 numeral 3, ibídem.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social presentó a consideración de este máximo organismo de dirección, una propuesta contenida en un proyecto de Acuerdo para discusión, análisis y aprobación del Consejo Directivo.

Que se hace necesario realizar modificaciones en algunos aspectos relacionados con el funcionamiento de la Comisión Revisora y la conformación de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA-, para responder a las necesidades sanitarias y de competitividad del país.

Que en sesión del Consejo Directivo de fecha Seis (6) de Octubre de 2015, se impartió aprobación al contenido del proyecto de Acuerdo, en el sentido de introducir unas modificaciones al Acuerdo 03 de 2014.



Handwritten signature and date: 21/10/15

11

En mérito de lo expuesto,

ACUERDA:

ARTÍCULO 1º. Modificar el artículo 6º del Acuerdo 003 de 2014, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 6º. *Periodo, reelección y posesión. El periodo para el cual se designan los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, será de tres (3) años y sólo podrán ser reelegidos por una sola vez. Se posesionarán ante el Director General del INVIMA o quien éste delegue.*

Los miembros de la Salas Especializadas de la Comisión Revisora designados por el Ministro de Salud y Protección Social tendrá un periodo de cuatro (4) años y podrán ser reelegido para periodos subsiguientes.

PARÁGRAFO 1. *El miembro de la Sala Especializada de la Comisión Revisora, al cual se le haya vencido su periodo, podrá seguir sesionando en la Sala respectiva, hasta tanto se poseione su reemplazo.*

PARÁGRAFO 2. *Cuando la entidad o asociación con antelación al vencimiento del periodo del miembro que los representa, no presente la terna o candidato, dicho miembro quedará automáticamente reelegido. Esta designación se realizará por una sola vez, situación administrativa que será comunicada al Consejo Directivo por parte del Secretario de dicho órgano colegiado.”*

ARTÍCULO 2º. Modificar el artículo 16 del Acuerdo 003 de 2014, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 16. *Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos estará conformada por:*

- a. *Un médico especializado en farmacología o epidemiología con experiencia mínima de cinco (5) años en investigación clínica, de terna presentada por la Asociación Nacional de Profesionales de la Salud (ASSOSALUD).*

Handwritten signature

- b. *Un médico internista, especializado en epidemiología clínica, con experiencia mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la epidemiología clínica, de candidatos que presenten las Universidades públicas y privadas del país que cuenten con programas de epidemiología clínica.*
- c. *Un químico farmacéutico especializado en farmacología o en farmacia clínica o en biotecnología con experiencia mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la farmacología, la farmacia clínica o la biotecnología, de terna presentada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.*
- d. *Un médico o químico farmacéutico, especializado en farmacología con experiencia mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la farmacología, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Farmacología.*
- e. *Un médico o químico farmacéutico especializado en epidemiología y/o farmacología, con experiencia mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la epidemiología o la farmacología, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.*
- f. *Un médico, biólogo, microbiólogo o químico farmacéutico, especializado en biotecnología, inmunología, biología molecular o celular, ingeniería genética y/o áreas afines, con experiencia mínima de cinco (5) años en investigación relacionada con biotecnología, de terna presentada por el Instituto Nacional de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia IBUN.*
- g. *Un médico, biólogo, microbiólogo, químico farmacéutico o ingeniero biomédico especializado en biotecnología, inmunología, biología molecular o celular, ingeniería genética y/o áreas afines, con experiencia mínima de cinco (5) años relacionada con biotecnología, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.*

ARTÍCULO 3º. Modificar el artículo 18 del Acuerdo 003 de 2014, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 18. *Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios. La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios estará conformada por:*



- a. *Un médico o químico farmacéutico, especializado en epidemiología clínica, con experiencia mínima de tres (3) años en plantas medicinales y recursos naturales de candidatos que presenten las Universidades públicas y privadas del país que cuenten con programas de medicina y química farmacéutica y/o química y farmacia.*
- b. *Un químico farmacéutico especializado en farmacología con experiencia mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la farmacología, de terna presentada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.*
- c. *Un ingeniero de alimentos o nutricionista, especializado en epidemiología clínica, con experiencia mínima de tres (3) años en el ejercicio de la epidemiología clínica, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.*
- d. *Un biólogo, especializado en biotecnología, epidemiología, botánica y/o ciencias biológicas, con cinco (5) años de experiencia en fitoterapéuticos y/o botánica y/o etnobotánica y/o recursos naturales e investigación, de candidatos que presenten las Universidades públicas y privadas que cuenten con programas de biología.*
- e. *Un médico, especializado en toxicología, con experiencia mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la toxicología, de terna presentada por la Sociedad Colombiana de Toxicología.*
- f. *Un delegado del Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander Von Humboldt.*

ARTÍCULO 4º. Modificar el artículo 20 del Acuerdo 003 de 2014, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 20. *Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos. La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos estará conformada por:*

- a. *Un químico farmacéutico con experiencia en homeopatía mínima de cinco (5) años, de terna presentada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.*

Handwritten signature and initials.

17

- b. *Un médico con experiencia en medicina homeopática mínima de cinco (5) años, de terna presentada por la Asociación de Médicos Investigadores en Terapias Alternativas*
- c. *Un médico con experiencia en medicina homeopática mínima de cinco (5) años, de terna que presente la Asociación Médica Homeopática de Colombia*
- d. *Un médico con formación o experiencia mínima de cinco (5) años en medicina homeopática, de terna que presente la Asociación de Médicos e Investigadores en Bioenergética AMIBIO.*
- e. *Un médico o químico farmacéutico con formación o experiencia mínima de cinco (5) años en Homeopatía, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.*

ARTÍCULO 5º. Modificar el artículo 24 del Acuerdo 003 de 2014, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 24. *Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías estará conformada por:*

- a. *Un médico con posgrado en epidemiología, con experiencia mínima de cinco (5) años en estudios clínicos y técnico científicos, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina ASCOFAME.*
- b. *Un ingeniero biomédico o bioingeniero con posgrado en epidemiología, con experiencia mínima de cinco (5) años en evaluación de dispositivos médicos, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Bioingeniería y Electrónica Médica o quien haga sus veces.*
- c. *Un odontólogo con posgrado en ingeniería biomédica y experiencia mínima de tres (3) años en biomateriales, investigación y/o estudios clínicos, de terna presentada por la Federación Odontológica Colombiana.*

Handwritten signature and initials.

25

- d. *Un químico farmacéutico con posgrado en epidemiología, fármaco epidemiología y/o fármaco economía, con experiencia mínima de cinco (5) años en gestión y/o evaluación de dispositivos médicos o evaluación de tecnologías, de terna presentada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.*
- e. *Un profesional de la salud con posgrado en epidemiología o ingeniería biomédica, con experiencia mínima de cinco (5) años en ingeniería de tejidos y/o gestión y evaluación de dispositivos médicos, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.*

ARTÍCULO 6º. Modificar el artículo 26 del Acuerdo 003 de 2014, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 26. *Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro. La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro estará conformada por:*

- a. *Un médico con posgrado en patología clínica y anatómica, con conocimiento en estudios clínicos y técnico científicos en reactivos de diagnóstico in vitro o bacteriólogo con posgrado en química clínica con experiencia mínima de tres (3) años en el manejo de reactivos de diagnóstico in vitro, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina ASCOFAME.*
- b. *Un profesional en bacteriología o en bacteriología y laboratorio clínico, con posgrado en bioquímica, microbiología o biología molecular, experiencia mínima de tres (3) años en control de calidad y en proyectos de investigación y desarrollo con reactivos de diagnóstico de terna presentada por el Colegio Nacional de Bacteriólogos.*
- c. *Un profesional en bacteriología o en bacteriología y laboratorio clínico, con posgrado en epidemiología o epidemiología clínica con experiencia mínima de cinco (5) años en control de calidad en laboratorio clínico y/o en estudios clínicos con reactivos de diagnóstico designado por el Ministro de Salud y Protección Social.*

ARTÍCULO 7º. *Otras instancias de apoyo técnico.* Sin perjuicio de las funciones asignadas a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA-, a través de las Direcciones



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Handwritten signature

26

Técnicas, podrá consultar, en atención a la complejidad, aspectos relacionados con las solicitudes de registro sanitario a expertos, universidades, entidades públicas y privadas así como agencias sanitarias de otros países.

En tal virtud, serán aplicables, cuando sea del caso, el régimen de inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de interés. Así mismo, estarán sujetos a la reserva y confidencialidad de la información.

ARTÍCULO 8º. Revisión de información. Si con posterioridad a la emisión de los conceptos y/o recomendaciones de las Salas Especializadas, el INVIMA tiene conocimiento de información técnico- científica o de información procedente de agencias sanitarias de otros países, que incida en la decisión sobre el otorgamiento de los registros, renovaciones o modificaciones sustanciales al mismo, esa entidad podrá solicitar a la respectiva Sala Especializada que se pronuncie sobre dicha información.

ARTÍCULO 9º Transitorio. Para los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, que a la fecha de publicación del presente Acuerdo tengan su periodo vigente, se entenderá que dicha designación es por un periodo de tres (3) y cuatro (4) años, según corresponda.

ARTÍCULO 10º. Vigencia. El presente Acuerdo rige a partir de la fecha de su publicación y modifica los artículos 6º, 16, 18, 20, 24 y 26 del Acuerdo 003 de 2014.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D.C., a los Seis (6) días del mes de Octubre de dos mil quince (2015).

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Presidente del Consejo Directivo

JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO
Secretario del Consejo Directivo