

ACUERDO NÚMERO 008 DE 1995

(Noviembre 22)

"Por el cual se modifica la composición y funciones de la comisión revisora".

La junta directiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima,

en uso de sus facultades legales y especialmente las conferidas por el artículo 11 del Decreto 1290 de junio 22 de 1994, y

CONSIDERANDO:

Que se hace necesario modificar la composición y funciones de la comisión revisora, a fin de que la misma pueda conceptuar sobre los productos que requieran vigilancia y control sanitario de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993; Que mediante acta de fecha 22 de noviembre, la junta directiva del Invima en sesión extraordinaria aprobó modificar la composición y funciones de la comisión revisora,

ACUERDA:

ART. 1º-Modificar la composición y funciones de la comisión revisora, de acuerdo con lo establecido en el presente acuerdo.

ART. 2º-Crear las salas especializadas de medicamentos y productos biológicos, de alimentos y bebidas alcohólicas, de insumos de la salud y productos varios, las cuales tendrán como objetivo estudiar y conceptuar los ajustes, modificaciones y actualizaciones relacionadas con los aspectos científicos, tecnológicos y de normatización objeto de estudio por cada sala.

Disposiciones generales

ART. 3º-Las salas especializadas de la comisión revisora del Invima estarán constituidas por un número impar de miembros, expertos en cada área, designados de conformidad con los mecanismos señalados en este acuerdo, cuyo nombramiento deberá ser aprobado por la junta directiva del Invima.

ART. 4º-Los miembros de las salas especializadas de la comisión revisora se posesionarán ante el director general del Invima.

ART. 5º-Los miembros de la salas especializadas de la comisión revisora, serán designados por períodos de dos (2) años y podrán ser reelegidos, luego de ser nuevamente postulados en ternas por cada una de las asociaciones científicas.

PAR. 1º-No podrán ser miembros de las salas especializadas de la comisión revisora las personas vinculadas a la industria de los productos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993. Ni aquellas con vínculos de parentesco dentro del primer grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil.

PAR. 2º-En caso de duda se aplicarán las mismas incompatibilidades e inhabilidades que se exigen a los funcionarios públicos del nivel directivo.

ART. 6º-A los miembros de cada una de las salas de la comisión revisora que no sean funcionarios del Invima, la junta directiva le establecerá anualmente el monto de los honorarios correspondientes por las asesorías prestadas.

PAR.-A los miembros de las salas especializadas de la comisión revisora residentes fuera de la ciudad de Santa fé de Bogotá les serán ubicados los pasajes correspondientes, gastos de manutención y alojamiento, de acuerdo a lo establecido por la junta directiva.

ART. 7º-La comisión revisora es un órgano asesor, sus decisiones o recomendaciones en caso de no ser acogidas por la dirección general del Invima, serán sometidas a instancia del comité directivo del Invima.

ART. 8º-Las salas especializadas de la comisión revisora para el cumplimiento de sus funciones podrán invitar personas particulares, servidores públicos o a miembros de entidades de reconocida capacidad científica, quienes serán convocados por el secretario ejecutivo de la sala especializada correspondiente, quienes tendrán voz pero no voto. También podrán consultar expertos a nivel nacional o internacional con el fin de complementar información necesaria.

ART. 9º-Los conceptos emitidos por cada uno de los miembros de las respectivas salas, deberán presentarse por escrito.

ART. 10.-La información presentada para la evaluación de los productos y la adicional que sea solicitada por las salas especializadas debe ser presentada en 5 copias.

PAR.-La información debe ser presentada en idioma español con certificado oficial de la traducción en caso necesario acompañado por el artículo en el idioma del país de origen.

ART. 11.-Las reuniones ordinarias serán una vez al mes, las extraordinarias serán citadas por el presidente de la sala o el director del Invima cuantas veces se requiera o lo ameriten las necesidades.

ART. 12.-Los cinco (5) miembros de la sala especializada de alimentos y bebidas alcohólicas serán escogidos únicamente de las ternas presentadas por: 1. La sociedad colombiana de ciencia y tecnología de alimentos. 2. Sociedad colombiana de nutrición. 3. Sociedad colombiana de toxicología. 4. Un (1) representante escogido de terna conformada a partir de los representantes de la asociación colombiana de facultades de ingeniería de alimentos, la sociedad colombiana de químicos farmacéuticos y la sociedad colombiana de medicina veterinaria y zootecnia. 5. Un (1) representante del Ministerio de Salud designado por el señor Ministro de Salud.

ART. 13.-Son funciones de las salas especializadas de alimentos y bebidas alcohólicas de la comisión revisora:

- a) Conceptuar sobre las normas de carácter técnico-científico que deberán regir para el registro sanitario de los alimentos, bebidas alcohólicas y demás productos de su competencia que puedan tener impacto en la salud individual o colectiva;
- b) Conceptuar sobre las normas de carácter técnico-científico que deberán regir para la vigilancia y control de los alimentos, bebidas alcohólicas y demás productos de su competencia que puedan tener impacto en la salud individual o colectiva;
- c) Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas;
- d) Proponer las modificaciones de las normas cuando el avance científico y tecnológico así lo requiera;
- e) Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes, en el proceso de aprobación para su uso en el país de aditivos, de nuevos productos desarrollados por biotecnología y demás productos de la competencia de la sala, y
- f) Conceptuar sobre los protocolos de investigación que por su naturaleza requieran autorización previa por parte del Invima.

ART. 14.-La sala especializada de medicamentos estará constituida así:

Un (1) médico especializado en medicina clínica designado por el consejo superior de instituciones médicas.

Un (1) médico o un químico farmacéutico especializado en farmacología designado por el Ministerio de Salud.

Un (1) médico o químico farmacéutico especializado en toxicología designado por la sociedad colombiana de toxicología y la asociación colombiana de toxicología y farmacodependencia.

Un (1) químico farmacéutico especializado en farmacología designado por la sociedad colombiana de químicos farmacéuticos.

Un (1) médico o químico farmacéutico especializado en farmacología designado por la asociación colombiana de farmacología.

ART. 15.-Son funciones de la sala especializada de medicamentos:

- a) Llevar a cabo las evaluaciones farmacológicas de los medicamentos nuevos en el país de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 27, 28 y 29 del Decreto 677 de 1995;
- b) Hacer las recomendaciones necesarias para garantizar una actualización permanente de las normas farmacológicas;
- c) Llevar a cabo la evaluación de la sustentación histórica de las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, no incluidos en la lista básica de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 41 y 42 del Decreto 677 de 1995;
- d) Hacer las recomendaciones necesarias para garantizar una actualización de lista básica de productos naturales aprobados en Colombia para uso farmacéutico;
- e) Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes en el proceso de aprobación, para su uso en el país de los productos biológicos, los productos desarrollados por biotecnología, los productos homeopáticos y los demás productos de competencia de la subdirección de medicamentos y productos biológicos mientras el país adopta legislaciones permanentes al respecto;
- f) Proponer a la luz de los avances técnico-científicos, la actualización de los requisitos exigidos por el Invima dentro del proceso de expedición de registro sanitario de los productos farmacéuticos y biológicos que así los requieren;
- g) Proponer a la luz de los avances técnico-científicos, la adopción de requisitos exigibles por el Invima en el proceso de expedición de registro sanitario de otros productos de competencia de la subdirección de medicamentos y productos biológicos cuando así lo decida;
- h) Proponer a la luz de los avances técnico-científicos, modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de los productos de competencia de la subdirección de medicamentos y productos biológicos, e
- i) Conceptuar sobre los protocolos de investigación farmacológica que por su naturaleza requieran autorización previa por parte del Invima para su ejecución.

ART. 16.-La sala de insumos para la salud y productos varios de la comisión revisora estará constituida por un número de cinco (5) miembros designados por la junta directiva del Invima, cuatro de los cuales serán escogidos de ternas presentadas así:

- a) Un (1) representante de cada uno de los tres (3) comités creados para apoyo técnico de los programas a cargo de la subdirección de insumos para la salud escogidos de ternas presentadas por cada uno de ellos;
- b) Un (1) representante por el consejo superior de instituciones médicas de terna presentada por el consejo, y
- c) Un representante designado por el señor Ministro de Salud.

ART. 17.-Son funciones de la sala especializada de insumos para la salud:

- a) Llevar a cabo las evaluaciones técnico-científicas farmacológicas de los insumos para la salud nuevos en el país de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 27, 28 y 29 del Decreto 677 de 1995;
- b) Hacer las recomendaciones necesarias para garantizar una actualización permanente de las normas técnicas, científicas y farmacológicas;

- c) Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes en el proceso de aprobación para su uso en el país de los productos competencia de la subdirección de insumos para la salud y productos varios mientras el país adopta legislaciones permanentes al respecto;
- d) Proponer a la luz de los avances técnico-científicos, los procedimientos de vigilancia y control de calidad de los productos de competencia de la subdirección de insumos para la salud y productos varios;
- e) Proponer, a la luz de los avances técnico-científicos, la actualización de los requisitos exigidos por el Invima, dentro del proceso de expedición de registro sanitario de los productos competencia de la subdirección de insumos para la salud y productos varios que así los requieren;
- f) Proponer, a la luz de los avances técnico-científicos, modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de los productos de competencia de la subdirección de insumos para la salud y productos varios;
- g) Absolver las consultas de carácter técnico-científico que le hagan los comités técnicos de la subdirección de insumos para la salud y productos varios sobre los productos de su competencia, y
- h) Conceptuar sobre los protocolos de investigación que por su naturaleza requieran autorización previa por parte del Invima para su ejecución.

ART. 18.-Los subdirectores de medicamentos y productos biológicos, de alimentos y bebidas alcohólicas y de insumos de la salud del Invima actuarán como secretarios ejecutivos de las respectivas salas, en tal calidad asistirán a las deliberaciones y además se ocuparán de:

- a) Mantener informada a la dirección general y a la junta directiva del Invima sobre las novedades que se presenten en el curso del trabajo de la sala;
- b) Velar por que en el presupuesto general del Invima, se adopten los rubros necesarios para el adecuado funcionamiento de la sala;
- c) Propender por una actualización bibliográfica y tecnológico-informática permanente que garantice un adecuado funcionamiento de la sala, y
- d) Adoptar los mecanismos que garanticen el adecuado funcionamiento de la sala.

ART. 19.-El presente acuerdo rige a partir de la fecha de su aprobación, por parte del Gobierno Nacional y deroga las normas que le sean contrarias.

Comuníquese y cúmplase".

ART. 2º.-El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las normas que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Santafé de Bogotá, D.C., a 27 de mayo de 1996.