



RESOLUCIÓN No. 2010009467 del 14 de abril de 2010

“Por la cual se modifica la Resolución No. 2007025594 del 1º de noviembre de 2007, por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora”

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

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las que le confieren el artículo 8 del Decreto 1290 de 1994 en sus numerales 11 y 14 “por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y se establece su organización básica”, y el artículo 17 del Acuerdo 003 de 2006 “Por el cual se modifica la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA”.

CONSIDERANDO

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 17 del Acuerdo 003 de 2006, el Director General del INVIMA, adoptará mediante resolución el reglamento interno que permita el adecuado funcionamiento de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

Que mediante la Resolución 2007025594 del 1 de noviembre de 2007 se adoptó el Reglamento interno de las salas especializadas de la Comisión Revisora.

Que mediante la Resolución No. 2009036096 del 27 de noviembre de 2009 se modificó parcialmente la resolución No. 2007025594 del 1 de noviembre de 2007.

Que fue necesario precisar en el artículo 1 de la Resolución 2009036096 del 27 de noviembre de 2009, las normas especiales que indican las funciones de Salas Especializadas para una mejor y más eficiente distribución del trabajo que garantice el cumplimiento de las funciones que ejerce la Comisión Revisora.

Que se hace necesario aclarar en el artículo 2 de la Resolución 2007025594 del 1º de noviembre de 2007 parágrafo 1 numeral 1.2., modificado por el artículo 1º Resolución 2009036096 del 27 de noviembre de 2009, las funciones de la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos, en el sentido de que dicha competencia se circunscribirá a lo estipulado en el artículo 27 del Decreto 677 de 1995 el cual señala lo siguiente:

Artículo 27. De la evaluación farmacológica. Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo 11 del Decreto-ley 1290 de 1994.(...)

A su vez, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos procederá en este aspecto, de conformidad a lo descrito en el literal a) del artículo 22 del Acuerdo 003 de 2006:

a) Llevar a cabo las evaluaciones farmacológicas de los medicamentos nuevos, biológicos, medicamentos desarrollados por biotecnología y de las nuevas entidades químicas en el país, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.

Que se considera pertinente a su vez, modificar los artículos 5, 9, 11, 29 y 31 de la Resolución 2007025594 del 1º de noviembre de 2007, con el fin de mejorar y adecuar los procedimientos adelantados por las Sala Especializadas de la Comisión Revisora, en virtud de las modificaciones



RESOLUCIÓN No. 2010009467 del 14 de abril de 2010

“Por la cual se modifica la Resolución No. 2007025594 del 1º de noviembre de 2007, por la cual se expide el reglamento interno de la Salas Especializadas de la Comisión Revisora”

realizadas por la Resolución 2009036096 del 27 de noviembre de 2009 y aclarar los aspectos relacionados con las funciones que deben ejercer los presidentes de las Salas Especializadas.

Que dadas las anteriores consideraciones el Director General del INVIMA en uso de sus facultades legales:

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Modificar el artículo 2 de la Resolución 2007025594 del 1º de noviembre de 2007 modificado por el artículo 1º de la Resolución 2009036096 del 27 de noviembre de 2009 en su párrafo 1 numeral 1.2, el cual quedará de la siguiente manera:

1- En medicamentos y productos biológicos:

- 1.1. Evaluación farmacológica: artículo 27 del Decreto 677 de 1995.
- 1.2. Evaluación de las nuevas entidades químicas en el país e inclusión en norma farmacológica: Decreto 2085 de 2002 (artículo 27 Decreto 677 de 1995)
- 1.3. Modificaciones de registros sanitarios: artículo 18 del Decreto 677 de 1995.
- 1.4. Concepto sobre estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad presentados. Artículo 27 del Decreto 677 de 1995.
- 1.5. Revisión de Oficio de registros sanitarios: artículo 101 del Decreto 677 de 1995.
- 1.6. Clasificación de medicamentos de control especial: Artículo 73 del Decreto 677 de 1995.
- 1.7. Medidas especiales para la importación de medicamentos. Artículo 96 del Decreto 677 de 1995.
- 1.8. Medicamentos Vitales no disponibles (listado y actualización del mismo). Artículos 3 y 5 del Decreto 481 de 2004.

ARTÍCULO 2. Modificar el artículo 5 de la Resolución No. 2007025594 del 1º de noviembre de 2007, el cual quedará de la siguiente manera:

ARTÍCULO 5. FIJACIÓN DEL ORDEN DEL DIA. El orden del día será fijado previamente por los Secretarios Ejecutivo y Técnico de cada Sala, atendiendo las solicitudes radicadas por los usuarios externos e internos de la entidad en el periodo correspondiente, de acuerdo a la programación anual aprobada por el Director General del INVIMA, observando también las siguientes reglas:

1. Figurará en primer lugar, la revisión del (as) acta (s) de la sesión anterior.
2. Luego se abordará el estudio de los asuntos agendados sometidos a su consideración.
3. Se someterá a evaluación los asuntos que ameriten un tratamiento prioritario por la Sala, los cuales serán propuestos por el Secretario Técnico, en especial los relacionados con vitales no disponibles, asuntos de salud pública tramitados por el Ministerio de la Protección Social y la Dirección General del INVIMA.
4. Seguidamente se tramitarán de los asuntos que propongan los miembros.

PARÁGRAFO: Cuando existiere un error formal en las actas se corregirá en la siguiente sesión, previa solicitud del peticionario radicada dentro de los cinco (5) días siguientes a la



RESOLUCIÓN No. 2010009467 del 14 de abril de 2010

“Por la cual se modifica la Resolución No. 2007025594 del 1° de noviembre de 2007, por la cual se expide el reglamento interno de la Salas Especializadas de la Comisión Revisora”

publicación del acta que requiere ser corregida u oficiosamente de verificarse dicha inconsistencia.”

ARTÍCULO 3. Modificar el artículo 9 de la Resolución No. 2007025594 del 1° de noviembre de 2007, el cual quedará de la siguiente manera:

ARTÍCULO 9. PRESIDENTE E INTERVENCIONES. Los miembros de las Salas designarán un presidente, elección que quedará consignada en la respectiva acta y su periodo será igual al de su designación como miembro de la Sala respectiva; el presidente se encargará de:

1. Representar a la Sala como órgano colegiado en los asuntos de su competencia cuando ello sea requerido.
2. Conceder la palabra durante las deliberaciones por el tiempo que se desee intervenir. Empero, si fuere indispensable por razones de evidente urgencia en materia de salud pública, el número de intervenciones podrá limitarse a dos para cada miembro.

En caso de renuncia, la Sala designará un nuevo presidente en la sesión siguiente a su presentación, elección que quedará consignada en la respectiva acta.

ARTÍCULO 4. Modificar el artículo 11 de la Resolución No. 2007025594 del 1° de noviembre de 2007, adicionado por el artículo 2 de la Resolución 2009036096 del 27 de noviembre de 2009, el cual quedará de la siguiente manera:

ARTÍCULO 11. ACTAS. Las actas se encabezarán con su número y expresarán cuando menos: lugar, fecha y hora de la reunión; la forma y antelación de la convocatoria; la lista de los asistentes; los asuntos tratados; las decisiones adoptadas y la fecha y hora de su clausura. De todo lo acontecido en la sesión se dejará constancia en el acta.

Los conceptos o recomendaciones emitidos por las salas deben describir en forma completa y detallada lo aprobado, el requerimiento exigido o las causas específicas de su negación.

Las actas deben ser revisadas y aprobadas por todos los miembros inmediatamente concluye cada sesión.

PARÁGRAFO 1. Una vez sea aprobada el acta de la sesión correspondiente de la Sala Especializada, por el Subdirector respectivo (Secretario Técnico), ésta se remitirá vía correo electrónico al Viceministerio de Salud y Bienestar del Ministerio de la Protección Social para sus observaciones de manera inmediata y por el término de tres (3) días.

Si hubiere alguna observación a las actas por parte del Viceministerio de Salud y Bienestar del Ministerio de la Protección Social, el Subdirector respectivo (Secretario Técnico) las evaluará de acuerdo a la naturaleza de las mismas y decidirá si se lleva nuevamente a la Sala o se aplaza la decisión para la próxima sesión.

ARTÍCULO 5. Modificar el artículo 29 de la Resolución No. 2007025594 del 1° de noviembre de 2007, el cual quedará de la siguiente manera:



RESOLUCIÓN No. 2010009467 del 14 de abril de 2010

“Por la cual se modifica la Resolución No. 2007025594 del 1º de noviembre de 2007, por la cual se expide el reglamento interno de la Salas Especializadas de la Comisión Revisora”

ARTÍCULO 29. FUNCIONES DE LOS SECRETARIOS EJECUTIVOS. Son funciones de los Secretarios Ejecutivos, que ejercerán conforme a las instrucciones del Director General del INVIMA y del Secretario Técnico, las siguientes:

1. Citar a las sesiones ordinarias.
2. Realizar el reparto de los asuntos que se sometan a consideración de las Salas entre los miembros que las componen, en coordinación con el Secretario Técnico.
3. Proyectar respuestas a los derechos de petición y/o conceptos que se soliciten a las Salas Especializadas.
4. Redactar la correspondencia y los documentos que la Sala, el Secretario Técnico o el Director General le soliciten.
5. Coordinar con los Secretarios Técnicos los temas de la agenda ordinaria de las Salas, así como los temas que a consideración del Director General, los Subdirectores o por ejercicio del derecho de petición se consideren de especial importancia para ser consultados en Sala.
6. Elaborar, suscribir y publicar las actas de las sesiones dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la sesión respectiva.
7. Enviar copia de las actas emitidas a cada una de las dependencias del Instituto para los asuntos de su competencia.
8. Llevar y custodiar las actas de las reuniones y los documentos soporte de las mismas.
9. Propender por la actualización bibliográfica, tecnológica e informática que asegure el adecuado funcionamiento de la Sala.
10. Guardar absoluta reserva sobre las deliberaciones y decisiones de la Sala.
11. Mantener en perfecto estado el archivo de la Sala y la base de datos de la misma.

ARTÍCULO 6. Modificar el artículo 31 de la Resolución 2007025594 del 1º de noviembre de 2007 modificado por el artículo 4º de la Resolución 2009036096 del 27 de noviembre de 2009, el cual quedará de la siguiente manera:

ARTÍCULO 31. PRE-SALA. Sólo se enviarán a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, los asuntos que por competencia le hayan asignado las normas sanitarias vigentes. Una vez recibidas las solicitudes, los Subdirectores (Secretarios Técnicos), serán responsables del cumplimiento de esta disposición y para dichos efectos se conformarán las pre-salas en las cuales se estudiarán las solicitudes recibidas y se realizará la respectiva depuración de conformidad con las competencias definidas.

Esta pre-sala estará conformada por:

- La Secretaria Técnica de la Sala Especializada
- La Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada
- Un Coordinador de cada Subdirección de acuerdo con el tema de la sala especializada

Podrán participar también en esta pre-sala, un Coordinador de la Subdirección de Registros Sanitarios y un Asesor de la Dirección General para efectos de seguimiento y control.

Dicha pre-sala se efectuará previamente a la definición de la agenda de cada sesión de Sala Especializada, en donde se procederá a revisar la documentación correspondiente y de estas reuniones se levantará un acta en la cual se dejarán claramente establecidos qué asuntos serán sometidos a estudio de la Sala Especializada.



RESOLUCIÓN No. 2010009467 del 14 de abril de 2010

“Por la cual se modifica la Resolución No. 2007025594 del 1º de noviembre de 2007, por la cual se expide el reglamento interno de la Salas Especializadas de la Comisión Revisora”

La convocatoria a esta pre-sala estará a cargo del Subdirector (Secretario Técnico) respectivo.

Los documentos y/o asuntos serán remitidos a los miembros de las Salas Especializadas con veinte (20) días de anticipación como mínimo, salvo que el número de casos a evaluar amerite un término menor, previa verificación del Secretario Técnico.


ARTÍCULO 7. VIGENCIA: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Dada en Bogotá D.C., a los catorce (14) días del mes de abril del año 2010.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE



JAIRO CÉSPEDES CAMACHO
Director General

Proyectó: Melissa Triana Luna
Oficina Asesora Jurídica 

Revisó: Neyde Fernanda Contreras Supelano
Asesora Jurídica Dirección General 