

RESOLUCION 240490 DE 1999

Por la cual se modifican las siguientes Resoluciones No 010708, en la que se crea el COMITÉ TECNICO PARA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS DE DIAGNOSTICO PARA BANCOS DE SANGRE de Julio 13 de 1995 y la Resolución No. 006225 de Julio 7 de 1997, por la cual se modifica el nombre a COMITÉ TECNICO PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS DE DIAGNOSTICO PARA ENFERMEDADES INFECCIOSAS y se le asignan las funciones.

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

En uso de sus facultades legales y en especial las conferidas por el decreto No 1290 de 1994 y

CONSIDERANDO

Que es función del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, ejercer control y vigilancia permanente respecto de los productos a que se refiere el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, con el fin de garantizar la calidad, seguridad y efectividad de los mismos, para todos los ciudadanos.

Que el Decreto 2092 de 1986, en el artículo 22 numeral 10, señala a los que “.. las sustancias utilizadas en vivo para el diagnóstico en medicina humana y aquellas utilizadas in vitro que así se determinen” como productos sujetos a registro sanitario.

Que el artículo 2 del Decreto 559 de 1991 adopta la siguiente definición: “PRUEBA DIAGNOSTICA ACEPTADA: Examen serológico aprobado y autorizado por el Instituto Nacional de Salud con base en estudios de sensibilidad, especificidad, reproductividad y concordancia, para su utilización con fines diagnósticos, de tamizaje o de investigación.

Que el párrafo segundo del artículo 42 del Decreto 1571 de 1993 señala: Los reactivos que se emplean para la detección de infecciones transmitidas por transfusión deben ser vigilados y controlados a través del Instituto Nacional de Salud.

Que mientras no se expida por parte del Gobierno Nacional norma diferente a las citadas, el INVIMA debe controlar y vigilar estos productos.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Crear el COMITÉ TECNICO PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS DE DIAGNOSTICO PARA ENFERMEDADES INFECCIOSAS, el cual será conformado de la siguiente manera:

1. Subdirector de Insumos para la salud y Productos Varios del INVIMA, quien ejercerá como coordinador-Secretario con voz pero sin voto.
 2. Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA o su delegado.
 3. Director del Instituto Nacional de Salud o su Delegado.
 4. Un Delegado del Ministerio de Salud; designado por el Sr. Ministro de Salud.
 5. Un delegado del Director Nacional de Bancos de Sangre de la Cruz Roja Colombiana elegido de terna presentada al Director General del INVIMA.
- Un Delegado del Director General del INVIMA.

ARTICULO SEGUNDO.- El Coordinador podrá invitar a expertos en el tema cuando los asuntos a discutir lo ameriten.

ARTICULO TERCERO.- FUNCIONES. El comité tendrá las siguientes funciones:

1. Participar, cuando la Subdirección de Insumos para la salud y Productos Varios del INVIMA lo solicite, en el estudio y emisión de concepto técnico de la información técnica-científica, presentada con la solicitud de Registro Sanitario, de los productos y/o reactivos de diagnóstico in vitro para la detección de enfermedades infecciosas de importancia en medicina transfusional y los utilizados en la detección y control de enfermedades infecciosas

Colaborar con el INVIMA en el desarrollo, establecimiento y ejecución del sistema de evaluación y control de los productos y/o reactivos de diagnóstico in vitro para detección de enfermedades infecciosas de importancia en medicina transfusional y los utilizados en la detección y control de enfermedades infecciosas.

3. Cualquier otra función que le asigne la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de su expedición.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá.D.C. a los

17 AGO. 1999

JOSUE OSSMAN GOMEZ

Director general INVIMA