

RESOLUCION 30958 DE 2017

(julio 31)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016

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

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las que le confiere los numerales 13 y 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 22 del Acuerdo 003 de 2017 y

CONSIDERANDO

Que atendiendo los parámetros consagrados en el Acuerdo 003 de 2014 modificado por los Acuerdos 005 de 2015 y 003 de 2016 se estableció el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora en la resolución número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 modificada por la resolución 2016034601 del 06 de septiembre de 2016.

Que mediante Acuerdo 003 de 2017 se estableció una nueva composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y se derogaron los Acuerdos 003 de 2014, 005 de 2015 y 003 de 2016.

Que se hace necesario adecuar el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora conforme a la nueva estructura de la Comisión Revisora consagrada en el Acuerdo 003 de 2017.

Que es función del Director General del INVIMA, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 13 y 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, organizar, coordinar y controlar el funcionamiento de la secretaría de la Comisión Revisora, así como, expedir los actos administrativos propios de su cargo, incluidos los que se refieren a la expedición, modificación y renovación de registros sanitarios.

Que el artículo 22 del Acuerdo 003 de 2017 “Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA” establece que, la Dirección General del Invima expedirá el reglamento interno que contendrá los aspectos operativos para llevar a cabo la sesiones de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

Que en consecuencia, se hace necesario expedir el acto administrativo a través del cual se adopte el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora a fin de facilitar el funcionamiento de las mismas y garantizar un procedimiento unificado en los trámites que éstas lleven a cabo, de conformidad con las competencias que les fueron asignadas por el Acuerdo 003 de 2017.

RESUELVE

CAPÍTULO I.

DISPOSICIONES GENERALES.

ARTÍCULO 1. OBJETO. El objeto de la presente Resolución es establecer el reglamento interno que contendrá los aspectos operativos que faciliten el funcionamiento de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

ARTÍCULO 2. COMISIÓN REVISORA. La Comisión Revisora, como órgano de asesoría del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, emitirá conceptos y recomendaciones técnico- científicos, conforme a las funciones que se le señalan en el Acuerdo 003 de 2017 y las disposiciones sanitarias vigentes. Este órgano actuará y cumplirá sus funciones a través de las siguientes Salas Especializadas:

2.1 Sala Especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos.

2.2 Sala Especializada de Medicamentos.

2.3 Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.

2.4 Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

2.5 Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

2.6 Sala Especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

CAPÍTULO II.

DE LOS PRESIDENTES.

ARTÍCULO 3. PRESIDENTES DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS. Los presidentes de las salas especializadas conforme lo señala el Acuerdo<SIC> 003 de 2017, serán los Directores de las áreas misionales o sus delegados, tal como se establece a continuación:

SALA ESPECIALIZADA	PRESIDENTE
Sala Especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos.	Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Sala Especializada de Medicamentos.	Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.	Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.	Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.	Director Técnico de Alimentos y Bebidas
Sala Especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.	Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

ARTÍCULO 4. FUNCIONES DE LOS PRESIDENTES DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS. Son funciones de los presidentes de las salas, las siguientes:

4.1 Atender en su calidad de comisionado de la sala especializada las funciones y responsabilidades consagradas en el Acuerdo 003 de 2017.

4.2 El presidente de la Sala Especializada se encargará de representar a la Sala en los asuntos de su competencia, cuando ello sea requerido y de actuar como moderador en cada una de las sesiones.

4.3 Informar al Director General y a los comisionados de las salas especializadas acerca de los asuntos que ameriten, por motivos de salud individual o colectiva ser tramitados de manera prioritaria y como consecuencia requieran la citación de una sesión extraordinaria o incluso la modificación del orden del día.

4.4 Informar al Director General la necesidad de citar a sesión conjunta de las Salas Especializadas conforme a lo establecido en el parágrafo del artículo 22 del Acuerdo 003 de 2017.

4.5 Guardar absoluta reserva sobre las deliberaciones y decisiones de la Sala hasta tanto se surta la publicación del acta respectiva y promover que los subalternos también cumplan con esta obligación.

4.6 Efectuar los trámites necesarios para que en el presupuesto del INVIMA se adopten los rubros para el adecuado funcionamiento de la Sala.

4.7 Efectuar los trámites necesarios para la adquisición de material bibliográfico, tecnológico e informático que asegure el adecuado funcionamiento de la Sala.

4.8 Autorizar la cancelación de la sesión, en el evento en que no se hayan radicado solicitudes para estudio al término

de las fechas de corte definidas.

4.9 Revisar las actas de las sesiones, verificando que las solicitudes hayan sido estudiadas en su totalidad, de manera clara, completa y con la suficiente motivación.

4.10 Expedir respuestas a los derechos de petición y demás solicitudes que estén relacionadas con los asuntos competencia de la Sala, dentro de los términos legales.

4.11 Expedir las certificaciones que le correspondan.

CAPÍTULO III.

DE LOS SECRETARIOS.

ARTÍCULO 5. SECRETARIOS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS. Los Secretarios de las Salas serán designados por el Director General de cada una de las salas especializadas de la Comisión Revisora del INVIMA.

ARTÍCULO 6. FUNCIONES DE LOS SECRETARIOS. Son funciones de los Secretarios, las siguientes:

6.1 Entregar a la respectiva Sala, los asuntos que correspondan únicamente a la órbita de las funciones asignadas a dicha Comisión de acuerdo con lo señalado en el parágrafo 1, del artículo 32 del acuerdo 003 de 2017.

6.2 Citar a las sesiones ordinarias conforme a la programación aprobada por Dirección General.

6.3 Realizar el reparto de los casos a estudiar entre los comisionados. Para tal efecto, se tendrán en cuenta entre otros, la fecha de radicación ante Invima de cada solicitud, el número de solicitudes y su complejidad.

6.4 Establecer la agenda de las sesiones de la sala en orden cronológico de acuerdo a las solicitudes radicadas por los usuarios externos e internos en el periodo correspondiente, de acuerdo a la programación anual aprobada por el Director General del INVIMA. En la agenda se establecerá el orden del día.

6.5 Revisar, y entregar a los comisionados, los antecedentes de los productos que serán sometidos a discusión en cada sesión de la sala y socializar de manera previa a la realización de la misma.

6.6 Elaborar y publicar las actas de las sesiones dentro de un plazo máximo de treinta (30) días hábiles siguientes al último día de la sesión respectiva.

6.7 Guardar absoluta reserva sobre las deliberaciones y decisiones de la Sala, hasta tanto se surta la publicación del acta.

6.8 Verificar el diligenciamiento de los formatos de evaluación por parte de los comisionados externos encargados de dar concepto sobre el producto en estudio.

6.9 Adelantar las labores relacionadas con el archivo y custodia de las Actas de las sesiones de las Salas especializadas

6.10 Enviar copia de las actas emitidas a cada una de las dependencias del Instituto para los asuntos de su competencia, cuando a ello hubiere lugar.

6.11 Informar al presidente de cada una de las salas la necesidad de adquisición de material bibliográfico, tecnológico e informático que asegure el adecuado funcionamiento de la Sala, para que este a su vez adelante las actuaciones pertinentes.

6.12 Brindar la información necesaria en caso de requerimientos, presentación de informes y atención de auditorías internas y externas.

6.13 Proyectar respuestas a los derechos de petición y demás solicitudes que estén relacionadas con los asuntos competencia de las salas, dentro de los términos legales.

6.14 Proyectar las certificaciones que le correspondan.

ARTÍCULO 7. PARTICIPACIÓN DE LOS SECRETARIOS. Los Secretarios de las Salas tendrán voz pero no voto.

CAPÍTULO IV.

DE LA AGENDA Y REPARTO.

ARTÍCULO 8. DE LA AGENDA. Será establecida previamente por los Secretarios de cada Sala atendiendo en orden cronológico las solicitudes radicadas por los usuarios externos ante Invima e internos en el periodo correspondiente, de acuerdo a la programación anual aprobada por el Director General del INVIMA. En la agenda se establecerá el orden del día.

PARAGRAFO: La agenda se cerrará veinte (20) días antes de la sesión programada para cada una de las salas especializadas.

ARTÍCULO 9. DEL REPARTO. El Secretario realizará el reparto de los casos a estudiar entre los comisionados. Para tal efecto, se tendrán en cuenta entre otros, la fecha de radicación ante Invima de cada solicitud, el número de solicitudes y su complejidad.

Los documentos y/o asuntos serán remitidos en medio físico o electrónico por parte de los secretarios ejecutivos a los comisionados de las Salas Especializadas con quince (15) días de anticipación como mínimo, salvo que el número de casos a evaluar amerite un término menor, previa verificación del presidente de la respectiva sala.

CAPÍTULO V.

SESIONES.

ARTÍCULO 10. PROGRAMACIÓN Y CONVOCATORIA. Las sesiones serán ordinarias o extraordinarias. La periodicidad de las sesiones ordinarias, así como la fecha de corte para la recepción de documentos, será presentada en conjunto por los secretarios y presidente de cada Sala en los diez (10) primeros días del mes de enero de cada año para aprobación del Director General, quien expedirá el acto administrativo correspondiente.

Luego de emitido el acto administrativo de aprobación de la programación correspondiente al año respectivo no se podrá modificar la fecha de las sesiones ordinarias salvo circunstancias excepcionales que deberán ponerse en conocimiento de los interesados mediante acto administrativo motivado.

La convocatoria para las sesiones extraordinarias será efectuada por el Director General.

En todo caso, la convocatoria se hará por escrito en el que se mencionará lugar, fecha, hora y objeto de la sesión. En caso de urgencia, la citación podrá ser por correo electrónico, de lo cual se dejará constancia en el acta.

La convocatoria, la agenda de la sesión, así como los documentos y/o asuntos serán remitidos, por parte de los Secretarios, a los comisionados de las Salas Especializadas con quince (15) días hábiles de anticipación, como mínimo, salvo casos de urgencia sanitaria.

ARTÍCULO 11. MODIFICACIÓN DEL ORDEN DEL DÍA. El orden del día no podrá ser alterado sino por razones de urgencia en asuntos de salud pública y previa autorización de los presidentes de las salas, condición de la que deberá quedar constancia.

ARTÍCULO 12. SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quorum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados.

En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto.

PARÁGRAFO: En los casos que se requieran consultas en los términos de los artículos 24 y 25 del Acuerdo 003 de 2017 en el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto, advirtiendo al interesado que una vez se cuente con el concepto solicitado se emitirá el pronunciamiento de la Sala.

ARTÍCULO 13. DE LAS DELIBERACIONES. Para llevar a cabo el estudio de cada uno de los asuntos sometidos a su consideración, en las Salas se tendrá en cuenta lo siguiente:

13.1 El presidente dará inicio a la sesión dando lectura al orden del día.

13.2 El presidente establecerá el mecanismo de intervención de cada uno de los comisionados.

13.3. Los comisionados expondrán y darán una argumentación técnica de su concepto o recomendación.

13.4. Se entenderá agotado el debate cuando, oídos los que intervinieron y, anunciado por el presidente que va a cerrarse la discusión, ningún miembro pida la palabra para continuarla.

13.5. Terminado el debate, la decisión se adoptará por consenso y se consignará en el acta.

Es obligación de todos los miembros participar en la deliberación de los asuntos que deban ser resueltos por la Sala o por la Comisión Revisora en pleno, sea de manera presencial o virtual, salvo cuando medie excusa justificada o impedimento. Así mismo, en aquellos casos en los que se haya establecido un formato o documento de evaluación los comisionados deberán diligenciarlo en su totalidad.

ARTÍCULO 14. ACTAS. Las actas se encabezarán con su número y expresarán cuando menos: lugar, fecha y hora de la reunión; la lista de los asistentes; los asuntos tratados y la fecha y hora de su clausura. Las actas contendrán; las decisiones y/o recomendaciones adoptadas con los argumentos y razones técnicas en que se fundamentan. 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 y/o las causas específicas de su negación. Estos pronunciamientos constituyen por sí mismos recomendaciones no vinculantes frente a terceros y en todo caso son criterios orientadores frente a los lineamientos, directrices o decisiones que deban impartir y ejecutar las Direcciones competentes de conformidad con la norma sanitaria.

ARTÍCULO 15. SUSCRIPCIÓN DE ACTAS. Las actas deben suscribirse dentro de un plazo máximo de treinta (30) días hábiles siguientes al último día de la sesión respectiva.

Durante este plazo se deberá coordinar con el personal competente en cada Dirección con el fin de expedir los actos administrativos de los casos relacionados con registros sanitarios y trámites asociados de manera concomitante con la publicación del acta.

ARTÍCULO 16. RESERVA. Ninguno de los comisionados, ni los secretarios de la sala podrán informar acerca de las recomendaciones, conceptos y decisiones tomadas en consenso al interior de la sala antes de la publicación de las mismas. Las deliberaciones de las Salas Especializadas serán reservadas hasta la publicación del acta respectiva, salvo que medien razones de salud individual o colectiva.

ARTÍCULO 17. SEDE. Las reuniones de la Comisión Revisora en pleno y de sus Salas se harán en la sede que designe el INVIMA.

Podrán realizarse sesiones virtuales a través de los medios electrónicos de que disponga la entidad cuando el caso lo amerite.

CAPITULO VI.

SESIONES DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE MANERA CONJUNTA O DE LA COMISIÓN REVISORA EN PLENO.

ARTÍCULO 18. REUNIONES DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE MANERA CONJUNTA O DE LA COMISIÓN REVISORA EN PLENO. Por petición del Ministerio de Salud y Protección Social o de los presidentes de las respectivas salas, o cuando el caso así lo amerite, el Director General del INVIMA podrá convocar algunas de las Salas Especializadas de manera conjunta o a la Comisión Revisora en pleno.

ARTÍCULO 19. QUORUM. En los aspectos regulados en el presente capítulo constituye quorum para deliberar y para decidir la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de los comisionados de las Salas llamadas a deliberar de

manera conjunta o de la Comisión Revisora en pleno.

ARTÍCULO 20. ASPECTOS NO REGULADOS. En los aspectos no regulados en el presente capítulo se atenderá lo dispuesto en el capítulo V del presente reglamento en lo correspondiente a sesiones.

CAPITULO VII.

INVITACIONES Y CONSULTAS.

ARTÍCULO 21. INVITACIONES Y CONSULTAS. Cuando el Secretario, al momento de elaborar la agenda determine la necesidad de invitar o elevar consultas a personas de reconocida capacidad científica o expertos nacionales o internacionales para complementar la información de los asuntos que se sometan a consideración de las Salas, previa aprobación del presidente de la sala y la Dirección General, enviará la respectiva invitación a esta persona para que haga presencia en la sesión a la que se va a convocar o remita el concepto respectivo.

En el evento que sea cualquiera de los comisionados quien determine esta necesidad, elevarán la petición al Secretario con al menos diez (10) días de antelación a la fecha programada para la sesión, quien tramitará con la presidencia de la sala y la Dirección General el análisis de la viabilidad de la respectiva invitación.

Si en el desarrollo de una sesión se determina la necesidad de invitar o elevar consultas a personas de reconocida capacidad científica o expertos nacionales o internacionales, se dejará constancia en el acta sobre el particular. El Secretario deberá elevar la respectiva consulta o invitación, previa aprobación del presidente y la Dirección General, en un tiempo prudencial en consideración a que el asunto en lo posible deberá ser agotado en la próxima sesión.

Si en la programación y/o el desarrollo de la sesión el Secretario, el presidente o los Comisionados consideran pertinente contar con la participación inmediata de algún funcionario de la Entidad, este podrá intervenir expresando sus opiniones pero no contará con voto, de tal situación se dejará constancia en el acta.

En todo caso se velará por el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en materia de reserva de información. Las personas que se inviten tendrán voz pero no voto.

Las consultas elevadas a personas naturales o jurídicas externas al Instituto, así como las invitaciones y el costo de desplazamiento y demás gastos asociados en el que incurran para estar presentes en las sesiones, serán asumidos por el Invima, previa aprobación de la necesidad de su intervención por parte de Dirección General.

CAPÍTULO VIII.

INASISTENCIA A SESIONES.

ARTÍCULO 22. INASISTENCIA. El miembro externo de la Comisión que no asista deberá informar las razones que motivaron su inasistencia con al menos cinco (5) días de antelación, la cual será evaluada por el Director General del INVIMA. En caso de inasistencia, a más de tres sesiones en el mismo año, contadas a partir de la fecha de la posesión y a las cuales el Director General del INVIMA califique de no justificadas, se pondrá en conocimiento del Consejo Directivo para que éste solicite la ejecución de una nueva convocatoria para la incorporación del nuevo comisionado.

CAPÍTULO IX.

ASPECTOS PROCEDIMENTALES.

ARTÍCULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LOS TRÁMITES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA. Para la obtención de un trámite que requiere estudio previo por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se deberá seguir el siguiente procedimiento:

23.1 El interesado deberá gestionar ante el INVIMA, la solicitud correspondiente para lo cual deberá allegar los documentos que sustenten el trámite solicitado, conforme a la normatividad sanitaria vigente y procedimientos establecidos.

23.2 Al recibir la solicitud el INVIMA deberá verificar que la información se encuentre completa. Si la documentación se encuentra incompleta, se le informará al solicitante con el fin de que reúna la totalidad de los requisitos, antes de

radicar la solicitud.

23.3 Una vez recibidas las solicitudes con el lleno de los requisitos y seleccionados como temas competencia de la Sala por parte de los Secretarios, se agendará para el estudio en la sesión correspondiente.

23.4 Si a consideración de la Sala Especializada respectiva la información presentada es insuficiente, el INVIMA, le requerirá por una sola vez, y de manera específica, el aporte de lo que haga falta. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las Salas decidan; desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzará otra vez a correr los términos, pero, en adelante, las salas no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en lo que dispongan.

23.5 Vencido el término del requerimiento sin que el interesado presente la documentación solicitada, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento tácito de la solicitud y el archivo del expediente.

23.6 Una vez recibida la documentación complementaria, y en los casos donde lo amerite, la misma se agendará para estudio en la sesión correspondiente.

PARÁGRAFO: Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva.

ARTÍCULO 24. ACUMULACIÓN DE SOLICITUDES. Cuando hubiere documentos relacionados con una misma actuación o con actuaciones que tengan el mismo efecto, se acumularán para ser presentados ante la misma Sala, para evitar decisiones contradictorias.

ARTÍCULO 25. REQUISITOS. La forma de presentación de los documentos e información que soporten las solicitudes presentadas ante las Salas Especializadas será establecida por el INVIMA y deberá publicarse en la página Web de la entidad.

CAPITULO X.

ASUNTOS ADMINISTRATIVOS.

ARTÍCULO 26. HONORARIOS. El Secretario General del INVIMA, en calidad de Secretario del Consejo Directivo, en la primera sesión del año, deberá incluir dentro del orden del día la fijación del monto de los honorarios de los comisionados de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

CAPÍTULO XI.

DISPOSICIONES FINALES.

ARTÍCULO 27. En lo no previsto en el presente reglamento interno se aplicarán las disposiciones especiales sobre la materia o, en su defecto, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 28. El presente reglamento interno rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la resolución número 2014033531 de 15 de octubre de 2014 y la resolución 2016034601 del 06 de septiembre de 2016 y demás que le sean contrarias.

Expedida en Bogotá D.C., el treinta y uno (31) de julio de dos mil diecisiete (2017)

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ

Director General



Última actualización: 31 de mayo de 2024 - (Diario Oficial No. 52.755 - 13 de mayo de 2024)

