



RESOLUCIÓN NÚMERO 2016034601 DE 2016

(septiembre 6)

por la cual se modifica el artículo 22 de la Resolución número 2014033531 del 15 de octubre de 2014, “por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las Resoluciones 2007025594 de 2007, 2009036096 de 2009, 2010009467 de 2010, 2012005142 de 2012 y 2014008850 de 2014”.

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 13 y 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, el artículo 13 del Acuerdo 003 de 2014, 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 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 13 del Acuerdo 003 de 2014 “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 las sesiones de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

Que mediante Resolución número 2014033531 de 2014 se expidió el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogó las Resoluciones 2007025594 de 2007, 2009036096 de 2009, 2010009467 de 2010, 2012005142 de 2012 y 2014008850 de 2014.

Que en el artículo 22 de la Resolución número 2014033531 de 2014 pese a establecer la posibilidad de elevar invitaciones y consultas a terceros, señaló “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, no serán asumidos por el Invima”.

Que el artículo 7° del Acuerdo 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)*”, estableció la procedencia de “*(...) 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*” por parte del Invima a través de sus Direcciones Técnicas.

Que teniendo en cuenta las necesidades y cambios actuales a nivel sanitario, que ameritan recurrir a la participación o concepto de personas de reconocida capacidad científica o expertos nacionales o internacionales, se requiere modificar el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora con el propósito de dar viabilidad a la posibilidad de elevar consultas o invitaciones a personas naturales o jurídicas externas al Instituto en los términos de la Resolución número 2014033531 de 2014 y del Acuerdo 005 de 2015.

Que en consecuencia, se hace necesario expedir el acto administrativo a través del cual se modifique el artículo 22 del reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora a fin de garantizar la aplicabilidad del artículo 7° del Acuerdo 003 de 2014.

En atención a lo anteriormente expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. Modificar el artículo 22 de la Resolución número 2014033531 de 2014, el cual quedará así:

Artículo 22. Invitaciones y consultas. *Cuando el Secretario Técnico, 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 de 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 Técnico con al menos diez (10) días de antelación a la fecha programada para la sesión, quien tramitará con 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 Técnico deberá elevar la respectiva consulta o invitación, previa aprobación de Dirección General, en un tiempo prudencial en consideración a que el asunto deberá ser agotado en la próxima sesión.

Si en la programación y/o el desarrollo de la sesión el Secretario Técnico 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 documentos. 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.

Artículo 2°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y modifica el artículo 22 de la Resolución número 2014033531 de 2014.

Publíquese y cúmplase.

El Director General,

Javier Humberto Guzmán Cruz.

(C. F.).

Nota: Este documento fue tomado directamente de la versión PDF del Diario Oficial 49.990 del jueves 8 de septiembre del 2016 de la Imprenta Nacional (www.imprenta.gov.co)