

RESOLUCIÓN NÚMERO 2014033531 DE 2014

(octubre 15)

por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las Resoluciones números 2007025594 de 2007, 2009036096 de 2009, 2010009467 de 2010, 2012005142 de 2012 y 2014008850 de 2014.

La Directora 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 número 2078 de 2012, *por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se determinan las funciones de sus dependencias*, y el artículo 13 del Acuerdo número 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)*,

CONSIDERANDO:

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

Que se hace necesario adecuar el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora conforme a la nueva estructura del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima) según Decreto número 2078 de 2012, *por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se determinan las funciones de sus dependencias*.

Que es función del Director General del Invima, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 13 y 22 del artículo 10 del Decreto número 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 número 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 se hace necesario dictar este reglamento con el propósito de garantizar los principios de eficiencia, economía y celeridad de la función pública, los derechos de los usuarios y dar cumplimiento a los propósitos del Gobierno Nacional en materia de transparencia.

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 estas lleven a cabo, de conformidad con las competencias que les fueron asignadas por el Acuerdo número 003 de 2014,

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 y coordinación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invimu, es la encargada de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos, técnicos y tecnológicos de los productos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993. Este órgano actuará y cumplirá sus funciones a través de las siguientes Salas Especializadas:

SALA ESPECIALIZADA
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos
Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.
Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.
Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.
Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro

Parágrafo. Las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solo cumplirán las funciones establecidas en el Acuerdo número 003 de 2014, en las normas especiales y en los procedimientos que así lo establezcan.

CAPÍTULO II

Secretarios de las Salas Especializadas

Artículo 3°. *Secretarios Técnicos.* Los Secretarios Técnicos de cada una de las Salas serán los Directores de las áreas misionales, conforme se establece a continuación.

SALA ESPECIALIZADA	SECRETARIO TÉCNICO
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos	Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios	Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos	Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Sala Especializada de Alimentos y Bebidas	Director de Alimentos y Bebidas
Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro	Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Artículo 4°. *Funciones de los Secretarios Técnicos.* Son funciones de los Secretarios Técnicos las siguientes:

1. Analizar y verificar los temas seleccionados previamente para estudio de la Sala, acatando lo señalado en el párrafo 1°, del artículo 11, del Acuerdo número 003 de 2014.
2. Revisar las actas de las sesiones, verificando que las solicitudes hayan sido estudiadas en estricto orden, de manera clara, completa y con la suficiente motivación.
3. Informar al Director General y a los comisionados de las salas 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. Informar al Director General la necesidad de citar a sesión conjunta de las Salas Especializadas conforme a lo establecido en el párrafo del artículo 13 del Acuerdo número 003 de 2014.
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. La inobservancia de esta regla está sujeta a las sanciones legales.
6. Efectuar los trámites necesarios para que en el presupuesto del Invima se adopten los rubros para el adecuado funcionamiento de la Sala.
7. Efectuar los trámites necesarios para la adquisición de material bibliográfico, tecnológico e informático que asegure el adecuado funcionamiento de la Sala.
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.

9. 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.

10. Expedir las certificaciones que le correspondan.

Artículo 5°. *Secretarios Ejecutivos*. Los Secretarios Ejecutivos de las Salas serán designados por el Director General del Invima.

Artículo 6°. *Funciones de los Secretarios Ejecutivos*. Son funciones de los Secretarios Ejecutivos, las siguientes:

1. Seleccionar las solicitudes remitidas para determinar cuáles son los temas que por competencia le corresponden a la Sala; de lo contrario, se informará y remitirá a la dependencia competente.

2. Consultar los antecedentes de los Derechos de Petición y determinar de acuerdo a su contenido, cuáles deben ser estudiados en Sala o cuáles deben ser resueltos por el secretario técnico.

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

4. Realizar el reparto de los asuntos que se sometan a consideración de las Salas entre los comisionados que las componen.

5. Elaborar y suscribir las actas de las sesiones dentro de un plazo máximo de treinta (30) días hábiles siguientes al último día de la sesión respectiva y surtir su publicación al día siguiente de la suscripción.

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

7. Archivar y custodiar las actas de las sesiones de las Salas especializadas.

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

9. Informar al Secretario Técnico 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.

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

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

12. Proyectar las certificaciones que le correspondan.

Artículo 7°. *Participación de los Secretarios*. Los Secretarios Técnicos y Ejecutivos de las Salas tendrán voz pero no voto.

CAPÍTULO III

De la Agenda y Reparto

Artículo 8°. *De la Agenda*. Será establecida previamente por los Secretarios Ejecutivo y Técnico de cada Sala atendiendo en orden cronológico de 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.

Parágrafo. 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 Ejecutivo 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 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 secretario técnico.

CAPÍTULO IV

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 Ejecutivo y Técnico 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 Ejecutivos, a los comisionados de las Salas Especializadas con quince (15) días 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 Secretarios Técnicos, condición de la que deberá quedar constancia.

Artículo 12. *Sesiones.* Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, 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. Si en el desarrollo de una sesión los comisionados determinan que dada la complejidad del asunto sometido a su consideración, se requiere de un mayor análisis técnico y científico para su pronunciamiento, el asunto se aplazará para efectos de surtir el análisis respectivo y deberá estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión.

Artículo 13. *Presidente e Intervenciones.* Los comisionados de las Salas designarán un presidente en la primera sesión de cada año, elección que quedará consignada en la respectiva acta. El presidente se encargará de Representar a la Sala como órgano colegiado en los asuntos de su competencia, cuando ello sea requerido y de actuar como moderador en cada una de sesiones.

En caso de renuncia o finalización de su periodo como comisionado, la Sala designará un nuevo presidente en la sesión siguiente, elección que quedará consignada en el acta de la sesión.

Artículo 14. *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:

1. El presidente dará inicio a la sesión dando lectura al Orden del Día.
 2. El presidente establecerá el mecanismo de intervención de cada uno de los comisionados.
 3. Los comisionados expondrán y darán una argumentación técnica de su concepto o recomendación.
 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.
 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.

Artículo 15. *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; las decisiones y/o recomendaciones adoptadas con los argumentos y razones técnicas en que se fundamentan 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 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.

Se dejará constancia en la parte final del acta, de los casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado a revisión de oficio o trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la dependencia competente. Lo anterior, para efectos de otorgar validez al pronunciamiento y hacer efectivo el requerimiento frente a terceros.

Artículo 16. *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 17. *Reserva.* Ninguno de los comisionados, ni los secretarios técnicos y ejecutivos 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 18. *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.

CAPÍTULO V

Sesiones de las Salas Especializadas de Manera Conjunta o de la Comisión Revisora en Pleno

Artículo 19. *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 Secretarios Técnicos, 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 20. *Quórum.* En los aspectos regulados en el presente capítulo constituye quórum 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 21. *Aspectos No Regulados.* En los aspectos no regulados en el presente capítulo se atenderá lo dispuesto en el Capítulo IV del presente reglamento en lo correspondiente a sesiones.

CAPÍTULO VI

Invitaciones y Consultas

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, no serán asumidos por el Invima.

Artículo 23. *Suspensión de Términos.* Se comunicará al interesado la suspensión de los términos señalando que se tomará la decisión en la siguiente sesión antes de analizar los nuevos asuntos que hayan sido sometidos a consideración de la Sala.

CAPÍTULO VII

Inasistencia a Sesiones

Artículo 24. *Inasistencia.* En el evento en que un miembro de cualquiera de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora no pueda asistir a la sesión programada, deberá justificar por escrito con al menos cinco (5) días de antelación, su inasistencia ante el secretario técnico.

Conocida la situación, el secretario técnico deberá rendir informe ante la Dirección General con el fin de que sean evaluadas las razones, y de considerarlo necesario calificar de no justificada la inasistencia, en cumplimiento del artículo 11, párrafo 2° del Acuerdo número 003 de 2014, situación que debe ser comunicada al respectivo comisionado.

En caso de inasistencia calificada como no justificada de un comisionado a más de tres sesiones en un año continuo contado a partir de la fecha de la posesión, se pondrá en conocimiento del Consejo Directivo para que se pronuncie sobre la destitución, y se solicitará a la respectiva asociación o entidad, la remisión de una nueva terna para la designación del nuevo representante.

CAPÍTULO VIII

Aspectos Procedimentales

Artículo 25. *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:

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.

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.

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 Técnico y Ejecutivo, se agendará para el estudio en la sesión correspondiente.

4. Si a consideración de la Sala Especializada respectiva la información presentada es insuficiente, el Invima, le requerirá por una sola vez con toda precisión 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.

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.

6. Una vez recibida la documentación complementaria, la misma se agendará para estudio en la sesión correspondiente. El Invima, previo concepto de la Sala concederá o negará el trámite.

7. Si efectuado el estudio del trámite solicitado el interesado cumple con los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, el Invima previo concepto de la Sala adoptará la decisión pertinente.

Parágrafo. Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta respectiva o notificación del acto administrativo, según corresponda.

Artículo 26. *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 27. *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.

CAPÍTULO IX

Asuntos Administrativos

Artículo 28. *Sistemas y Base de Datos*. En el término de tres (3) meses contados a partir de la publicación de la presente resolución corresponderá a los Secretarios Técnicos y Secretarios Ejecutivos, presentar los lineamientos a la Oficina de Tecnologías de la Información o quien haga sus veces para diseñar un sistema de información adecuado y una base de datos que facilite las funciones a cargo de cada una de las Salas y la información por parte de los usuarios internos y externos de la entidad.

Artículo 29. *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 X

Disposiciones Finales

Artículo 30. 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 31. El presente reglamento interno rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las Resoluciones números 2007025594 de 2007, 2009036096 de 2009, 2010009467 de 2010, 2012005142 de 2012 y 2014008850 de 2014 y demás que le sean contrarias.

Expedida en Bogotá, D. C., a 15 de octubre de 2014.

Publíquese y cúmplase.

La Directora General,

Blanca Elvira Cajigas de Acosta

(C. F.).

Nota: Este documento fue tomado directamente de la versión PDF del Diario Oficial 49.317 del lunes 27 de octubre del 2014 de la Imprenta Nacional (www.imprenta.gov.co)