

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO DE 2017****()**

Por el cual se establecen unas modificaciones a disposiciones sanitarias

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial, las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el Decreto 2078 de 2012, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, (...) *como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.(...)*"

Que el artículo 2 del Decreto Ley 981 de 1975, modificó el Consejo Asesor para Licenciamiento de Drogas y Biológicos a que se refería el literal E del artículo 4 del Decreto 621 de 1974, y lo denominó en adelante *Comisión Revisora de Medicamentos, Cosméticos, Productos Alimenticios, Plaguicidas de uso doméstico y demás productos que incidan en la salud individual o colectiva.*

Que en virtud de lo allí dispuesto, el entonces Ministerio de Salud Pública expidió la Resolución 11817 de 1991, reglamentando la composición y funcionamiento de la Comisión Revisora.

Que en desarrollo del artículo 248 de la Ley 100 de 1993, se expidió el Decreto ley 1290 de 1994 y se determinó que la Comisión Revisora es un órgano consultor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Que el Decreto 2078 de 2012 establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, así como las funciones de sus dependencias, derogando de manera expresa en el artículo 33, el Decreto ley 1290 de 1994, excepto su artículo 18.

Que de conformidad con el artículo 8 numeral 10.4 del Decreto 2078 de 2012, la Comisión Revisora es un Órgano de Asesoría del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y de acuerdo con el artículo 29 *ib.*, cumplirá sus funciones de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia.

Que teniendo en cuenta que en razón a los avances técnicos y científicos se hace necesario adecuar en la normativa sanitaria que se ha ocupado de señalar responsabilidades específicas para la Comisión Revisora y sus Salas Especializadas, con el propósito de que la misma resulte acorde a su condición de órgano asesor técnico-científico del INVIMA.

Continuación del decreto "*Por el cual se establecen unas modificaciones a disposiciones sanitarias*"

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, cuenta actualmente con una estructura organizacional y tecnológica que permite agilizar y fortalecer los procesos de expedición de los registros sanitarios de los productos a que alude el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y en el marco del Decreto 2078 de 2012, viene asumiendo las funciones de estudio y aprobación de trámites para el otorgamiento del registro sanitario, su renovación o modificación de los productos objeto de competencia de esa entidad.

Que de conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 8º del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, este Ministerio publicó previamente en su página web www.minsalud.gov.co, el proyecto de que trata el presente decreto durante el período comprendido entre el xx de xxx y el xx de xxxxx de xxx.

Que en cumplimiento del artículo 2.2.1.7.3.6 del Decreto 1074 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social, solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, entidad que rindió el respectivo concepto a través de la Dirección de Regulación, mediante radicado MinCIT xxxxx y Minsalud xxxx, en el que manifestó que xxxxx

Que la Dirección de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano del Departamento Administrativo de la Función Pública –DAFP, en el marco de lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 1 de la Ley 962, modificado por el artículo 39 del Decreto – Ley 19 de 2012, mediante el radicado interno XXX de xxx de 2017, emitió concepto favorable sobre el proyecto normativo, encontrando que este se ajusta a la política de racionalización de trámites.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. Las referencias normativas sobre la Comisión Revisora, Órgano de Asesoría del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, que se hace en las siguientes disposiciones sanitarias se entenderán de la siguiente manera:

- 1.1. Eliminar la frase "*o en su defecto reciba concepto favorable de la comisión revisora de productos farmacéuticos.*", a que alude el párrafo primero del artículo 14 del Decreto 677 de 1995 o la norma que la modifique o sustituya.
- 1.2. Sustituir la frase "*previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos.*" a que alude el literal a) del artículo 18 del Decreto 677 de 1995 o la norma que la modifique o sustituya, por "*...de considerarse necesario se solicitará concepto previo de la Comisión Revisora.*"
- 1.3. Sustituir la frase "*Resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para aprobación por parte de la Comisión Revisora del INVIMA*" a que alude el literal ñ) del artículo 22 del Decreto 677 de 1995 modificado por el artículo 1 del Decreto 1505 de 2014, por "*Resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para aprobación por parte del INVIMA. (...)*"
- 1.4. Eliminar la frase "*La evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo 11 del Decreto-Ley 1290 de 1994*" y la expresión "*La Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos*", sustituyéndola por "*El INVIMA podrá solicitar información adicional del producto*", a que alude el artículo 27 del Decreto 677 de 1995 o la norma que la modifique o sustituya.
- 1.5. Eliminar la frase "*previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos;*" a que alude el artículo 96 del Decreto 677 de 1995 modificado por el artículo 1 del Decreto 822 de 2003, o la norma que la modifique o sustituya.
- 1.6. Eliminar la frase "*La evaluación farmacológica es función privativa de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA o quien haga sus veces (en adelante la Sala Especializada)*", a que alude el artículo 4 del Decreto 1782 de 2014 o la norma que la modifique o sustituya.

Continuación del decreto “*Por el cual se establecen unas modificaciones a disposiciones sanitarias*”

- 1.7. Las responsabilidades establecidas para la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA a que hace referencia los artículos 4, 5, 8, 9, 10 y 13 del Decreto 1782 de 2014 o la norma que la modifique o sustituya, serán asumidas por el INVIMA.
- 1.8. Eliminar la frase “*La evaluación farmacológica es función privativa de la Sala Especializada, conforme a lo dispuesto en el presente acto.*”, a que alude el artículo 14 del Decreto 1782 de 2014 o la norma que la modifique o sustituya.
- 1.9. Sustituir la expresión “*Una vez la Sala Especializada (...)*” a que alude el artículo 15 del Decreto 1782 de 2014 o la norma que la modifique o sustituya, por “*Una vez se apruebe (...)*”
- 1.10. Las responsabilidades establecidas para la Comisión Revisora del INVIMA a que hace referencia los artículos 20, 25, 29, 30, 32, 39 y 54 del Decreto 3554 de 2004 o la norma que la modifique o sustituya, serán asumidas por el INVIMA.
- 1.11. La responsabilidad establecida para la Comisión Revisora del INVIMA a que hace referencia el artículo 11 del Decreto 3554 de 2004 o la norma que la modifique o sustituya, será asumida por el INVIMA.
- 1.12. Eliminar la frase “*y/o demás documentación que la Comisión Revisora considere pertinente*”, a que alude el literal l) del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004 o la norma que la modifique o sustituya.
- 1.13. La responsabilidad establecida para la Comisión Revisora del INVIMA a que hace referencia el artículo 11 del Decreto 1737 de 2005 o la norma que la modifique o sustituya, será asumida por el INVIMA.
- 1.14. Las responsabilidades establecidas para la Comisión Revisora del INVIMA a que hace referencia los artículos 3 y 5 del Decreto 481 de 2004 o la norma que la modifique o sustituya, será asumida por el INVIMA.
- 1.15. Las responsabilidades establecidas para la Comisión Revisora del INVIMA a que hace referencia los artículos 7, 8, 10 y 28 del Decreto 3770 de 2004 o la norma que la modifique o sustituya, serán asumidas por el INVIMA.
- 1.16. Las responsabilidades establecidas para la Comisión Revisora del INVIMA a que hace referencia los artículos 34 y 48 del Decreto 4725 de 2005 o la norma que la modifique o sustituya, serán asumidas por el INVIMA.
- 1.17. Las responsabilidades establecidas para la Comisión Revisora del INVIMA a que hace referencia los artículos 12 y 17 del Decreto 3249 de 2006 o la norma que la modifique o sustituya, serán asumidas por el INVIMA.

Artículo 2. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y modifica los artículos 14, 18, 22 modificado por el Decreto 1505 de 2014, 27 y 96 del Decreto 677 de 1995, modificado este último por el artículo 1 del Decreto 822 de 2003; 4, 5, 8, 9, 10, 13, 14 y 15 del Decreto 1782 de 2014; 11, 20, 25, 26, 29, 30, 32, 39 y 54 del Decreto 3554 de 2004; 11 del Decreto 1737 de 2005; 3 y 5 del Decreto 481 de 2004; 7, 8, 10 y 28 del Decreto 3770 de 2004; 34 y 48 del Decreto 4725 de 2005; y 12 y 17 del Decreto 3249 de 2006.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social