



Ministerio de salud

Resolución número 11817 de 1991

Por la cual se constituye y se reglamenta el funcionamiento de la comisión revisora de productos farmacéuticos, cosméticos, productos naturales y varios, alimentos y bebidas, plaguicidas de uso doméstico y demás productos que incidan en la salud individual o colectiva de las personas y del ambiente.

El ministro de salud

En ejercicio de sus facultades legales y especialmente de las conferidas en el decreto ley 1471 de 1990, art. 119 y

Considerando:

Que el art. 119 del decreto ley 1471 de 1990 faculta al Ministro de Salud para constituir organismos consultivos, coordinadores o comités encargados de asesorar a las direcciones generales, subdirecciones u oficinas en los asuntos que sean sometidos a su consideración;

Que los asuntos que se ventilan ante este organismo relacionados con los productos farmacéuticos, cosméticos, productos naturales y varios, alimentos y bebidas, plaguicidas de uso doméstico y demás productos que incidan en la salud individual y colectiva de las personas y del ambiente; trascienden al campo científico, por lo que se hace necesario constituir una comisión altamente especializada que asesore todo lo relacionado con estos;



Que de acuerdo con la nueva estructura orgánica del ministerio de salud se hace necesario la conformación de la mencionada comisión y reglamentar su funcionamiento,

RESUELVE:

ART. 1. Crear la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, Cosméticos, Productos Naturales y Varios, Alimentos y Bebidas, Plaguicidas de uso doméstico y demás productos que incidan en la salud individual, colectiva de las personas y del ambiente, de conformidad con el art. 119 del Decreto Ley 1471 de 1990, la cual estará constituida por:

- a) El Ministro de Salud o en su defecto, el Director General Técnico, quien la presidirá.
- b) Un médico especializado en Farmacología o su suplente, designados por la Academia Colombiana de Medicina.
- c) Un médico especializado en Farmacología o su suplente, designados por el Ministro de Salud.
- d) Un médico especializado en toxicología, o su suplente, designados conjuntamente por la sociedad Colombiana de Toxicología y la asociación Colombiana de Toxicología y Farmacodependencia.
- e) Un químico farmacéutico especializado en toxicología o su suplente, designados por el Ministro de Salud.
- f) Un químico farmacéutico especializado en Farmacología o su suplente, designados por la Sociedad Colombiana de Químicos Farmacéuticos.



- g) Un ingeniero de alimentos o su suplente, designados por la Asociación Colombiana de Ingenieros de Alimentos.
- h) El jefe del Laboratorio Nacional de Salud del Instituto Nacional de Salud.
- i) El Subdirector de Control de Factores de riesgo de Consumo del Ministerio de Salud, quien hará las veces de Secretario de la Comisión, con voz pero sin voto.

PARAGRAFO. Los jefes de las divisiones de medicamentos, sustancias potencialmente tóxicas y de alimentos, tendrán el carácter de miembros de la comisión y asistirán a las reuniones cuando el asunto a tratar sea de competencia de dichas divisiones, quienes tendrán voz pero no voto.

ART.2. Los miembros de la Comisión Revisora se posesionarán ante el Ministro de Salud, previa demostración de su idoneidad, cuando no sean servidores públicos.

ART.3. Los miembros de la Comisión Revisora serán designados por periodos de un año y podrán ser reelegidos.

ART.4. La Comisión Revisora se reunirá por lo menos dos veces al mes, de manera ordinaria y extraordinariamente cuando sea convocada por el Presidente de la Comisión.

ART.5. La Comisión Revisora necesitará para deliberar válidamente la asistencia de la mitad mas uno de sus miembros. Todo concepto que emita la Comisión Revisora requiere el voto de la mayoría absoluta de sus miembros.



ART.6. Son funciones de la Comisión Revisora:

- a) Conceptuar sobre las normas de carácter científico que deberán regir para el registro y control de los productos farmacéuticos, cosméticos, productos naturales y varios, productos alimenticios, plaguicidas de uso doméstico y demás productos que incidan en la salud individual, colectiva o del ambiente.

- b) Proponer las modificaciones de las anteriores normas cuando el avance científico así lo requiera.

- c) Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de estas normas.

- d) Conceptuar sobre los registros de productos farmacéuticos, cosméticos, productos naturales y plaguicidas de uso doméstico y demás productos que incidan en la salud individual o colectiva de las personas y del ambiente, que sean sometidos a su consideración.

- e) Conceptuar sobre los demás asuntos relacionados con productos farmacéuticos, cosméticos, productos naturales y varios, productos alimenticios, sustancias potencialmente tóxicas y demás productos que incidan en la salud individual colectiva, o del ambiente, que sean sometidos a su consideración.

ART.7. Al Secretario de la Comisión Revisora le corresponde levantar un acta de cada reunión, la que será aprobada y firmada en la reunión subsiguiente, con los miembros que hubieren asistido. Los miembros discrepantes tendrán derecho a salvar el voto y del hecho se dejará constancia en el acta.



ART.8. Los conceptos emitidos por la Comisión Revisora serán de obligatorio cumplimiento para el Ministerio de Salud, de acuerdo a lo establecido en el Par. 1. Del art. 56 del Decreto 2092 de 1986.

ART.9. La Comisión Revisora para el cumplimiento de sus funciones podrá invitar a personas, funcionarios o entidades de reconocida capacidad científica en el área, quienes serán convocadas por el Presidente de la Comisión y tendrán voz pero no voto.

ART. 10. Los miembros de la Comisión Revisora y los invitados, deberán presentar a las deliberaciones sus conceptos por escrito.

ART. 11. La información para la evaluación de los productos y la adicional que pueda solicitarse por parte de la Comisión Revisora, deberá ser presentada por escrito en cinco (5) copias y en castellano.

ART. 12. El Ministerio de Salud anualmente actualizará y publicará el Manual de Normas Farmacológicas con los conceptos emitidos por la Comisión Revisora.

ART. 13. La Comisión Revisora deberá indicar al Ministerio de Salud la lista de medicamentos básicos de que trata el Decreto 2238 de octubre 21 de 1975.

ART. 14. No podrán ser miembros de la Comisión Revisora las personas vinculadas a los órganos directivos, administradores, de dirección técnica y científica de la industria química, químico-farmacéutica, cosmética y de alimentos y bebidas o que tengan con éstas vínculos de parentesco dentro del primer grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil.

PARAGRAFO. El Ministro de Salud podrá tomar las medidas necesarias para salvaguardar la independencia científica y ética de la Comisión Revisora.



ART. 15. Los Miembros de la Comisión Revisora que no sean funcionarios del Ministerio de Salud, recibirán como honorarios por cada reunión, una suma equivalente a nueve salarios diarios mínimos legales.

A los miembros de la Comisión Revisora, residentes fuera de Bogotá, le serán ubicados los pasajes correspondientes y gastos de manutención y alojamiento, de acuerdo a la escala de viáticos vigente para funcionarios del Ministerio de Salud del nivel de Subdirector.

PARAGRAFO. Las erogaciones que ocasione el cumplimiento de esta resolución, se imputarán al programa de Funcionamiento del Instituto Nacional de Salud, según lo establecido en el acuerdo 56 del 26 de noviembre de 1985.

ART. 16. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, especialmente la resolución 8992 de julio 18 de 1991 .